



## INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

### INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA

Página 1 de 7

|                                       |                                                          |                                                                                                                                                                        |                                                          |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| ID DE LA AUDITORÍA:<br><br>AI-25-2021 | PROCESO A AUDITAR:<br>SERVICIO PERICIAL<br>- TOXICOLOGIA | UNIDAD ORGANIZACIONAL:<br><br>Regional Nororient -<br>Laboratorio de Toxicología.<br>(Bucaramanga)<br><br>Regional Oriente - Laboratorio<br>de Toxicología.<br>(Tunja) | FECHA DE AUDITORÍA:                                      |
|                                       |                                                          |                                                                                                                                                                        | Planeación<br>2021-05-18 A 2021-05-28                    |
|                                       |                                                          |                                                                                                                                                                        | Ejecución<br>Sede Bucaramanga<br>2021-05-31 A 2021-06-01 |
|                                       |                                                          |                                                                                                                                                                        | Sede Tunja<br>2021-06-03 A 2021-06-04                    |
|                                       |                                                          |                                                                                                                                                                        | Informe<br>2021-06-08 A 2021-06-22                       |

#### OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA:

1. Verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma técnica colombiana: NTC-ISO/IEC 17025:2017, para mantener y garantizar el Sistema Integrado de Gestión en el laboratorio y el desarrollo de los procesos acorde con la normatividad vigente.
2. Verificar la capacidad para determinar riesgos, oportunidades y la implementación de acciones y controles para abordarlos y
3. Verificar el cumplimiento de los objetivos relacionados con su proceso.

#### ALCANCE DE LA AUDITORÍA:

##### Sede Bucaramanga:

1. ENSAYOS
  - 1.1. Con alcance Flexible
    - 1.1.1. ENSAYO: Determinación de sustancias volátiles.  
TÉCNICA: Cromatografía de gases con automuestreador de espacio de cabeza y detector de ionización de llama (HS- GC-FID) y cromatografía de gases con automuestreador de espacio de cabeza y detector de espectrometría de masas (HS- GC-MS).  
SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR: Fluidos y tejidos biológicos y muestras no biológicas. FAMILIA DE TÉCNICAS: Cromatografía de gases. INTERVALO DE MEDICIÓN: Cualitativo: Detectado / No Detectado; Cuantitativo: Rango dinámico del método
    - 1.1.2. ENSAYO: Identificación de drogas de abuso, fármacos y sus metabolitos.  
TÉCNICA: Cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas, y cromatografía líquida con detector de espectrometría de masas.  
SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR: Fluidos y tejidos biológicos y muestras no biológicas. FAMILIA DE TÉCNICAS: Cromatografía de gases. INTERVALO DE MEDICIÓN: Cualitativo: Detectado / No Detectado; Cuantitativo: Rango dinámico del método.
  - 1.2. Con alcance fijo.
    - 1.2.1. ENSAYO: Determinación de sustancias volátiles.



## INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

### INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA

Página 2 de 7

TÉCNICA: Espectrofotometría UV VIS.

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR: Sangre. INTERVALO DE MEDICIÓN: Cualitativo: Detectado / No Detectado; Cuantitativo: Rango dinámico del método.

2. Cubre los procedimientos estandarizados de trabajo:  
DG-M-PET-002 Determinación de alcoholemia y metanol por cromatografía de gases con automuestreador de volátiles, e identificación de acetona y 2- propanol.  
DG-M-PET-093 Determinación de tóxicos volátiles en sangre por CG/FID y/o CG/MS.  
DG-M-PET-111 Identificación y confirmación de sustancias de interés forense en muestras biológicas y no biológicas por GC-MS O LC-MS/MS.  
DG-M-PET-115 Determinación de carboxihemoglobina por espectrofotometría visible en muestras de sangre
3. Desde la fecha de la última auditoría interna realizada hasta la fecha de la auditoría.

#### Sede Tunja:

1. ENSAYO: Determinación de sustancias volátiles  
TÉCNICA: Cromatografía de gases con automuestreador de espacio de cabeza y detector de ionización de llama (HS- GC- FID) y cromatografía de gases con automuestreador de espacio de cabeza y detector de espectrometría de masas (HS- GC-MS).  
SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR: Fluidos y tejidos biológicos y muestras no biológicas. FAMILIA DE TÉCNICAS: Cromatografía de gases. INTERVALO DE MEDICIÓN: Cualitativo: Detectado / No Detectado; Cuantitativo: Rango dinámico del método.
2. Cubre el procedimiento estandarizado de trabajo:  
DG-M-PET-002 Determinación de alcoholemia y metanol por cromatografía de gases con automuestreador de volátiles, e identificación de acetona y 2- propanol.
3. Desde la fecha de la última auditoría interna realizada hasta la fecha de la auditoría.

#### CRITERIOS DE AUDITORÍA:

##### Para las dos sedes evaluadas:

1. **NTC-ISO/IEC 17025:2017**
  - Numeral 4 REQUISITOS GENERALES
  - Numeral 5 REQUISITOS ESTRUCTURA
  - Numeral 6 REQUISITOS RECURSOS
  - Numeral 7 REQUISITOS PROCESO
  - Numeral 8 REQUISITOS SISTEMA DE GESTIÓN
2. **Criterios Específicos de Acreditación de ONAC**

|                                                                                                                                                   |                                                          |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--|
|  <p>INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES</p> | INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES |  |
|                                                                                                                                                   | <p>INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA</p> <p>Página 3 de 7</p> |  |

- Reglas del Servicio de Acreditación. RAC-3.0-01 Versión 08.
- Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado RAC-3.0-03 - Versión 05
- Criterios específicos para estimación y declaración de incertidumbre. CEA-3.0-06 V03
- Política para participación en Ensayos de Aptitud CEA 3.0-04 V03
- Guía para la administración e implementación de alcances flexibles en los laboratorios de ensayo, código GU-3.0-01

**3. Normatividad vigente aplicable al área y documentos del Sistema Integrado de Gestión relacionados con el proceso a auditar.**

**4. Documentos técnicos**

**Sede Bucaramanga**

DG-M-PET-002 Determinación de alcoholemia y metanol por cromatografía de gases con automuestreador de volátiles, e identificación de acetona y 2- propanol.

DG-M-PET-093 Determinación de tóxicos volátiles en sangre por CG/FID y/o CG/MS.

DG-M-PET-111 Identificación y confirmación de sustancias de interés forense en muestras biológicas y no biológicas por GC-MS O LC-MS/MS.

DG-M-PET-115 Determinación de carboxihemoglobina por espectrofotometría visible en muestras de sangre.

**Sede Tunja.**

DG-M-PET-002 Determinación de alcoholemia y metanol por cromatografía de gases con automuestreador de volátiles, e identificación de acetona y 2- propanol.

| AUDITOR LÍDER:                 | AUDITOR(ES)<br>ACOMPAÑANTE(S) | EXPERTO(S) TÉCNICO(S)<br>NOMBRE(S) | AUDITOR (ES) EN<br>FORMACIÓN |
|--------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| Jackson Aristides Jiménez León | No aplica.                    | Omar Enrique Ocampo Ariza          | Luz Adriana Londoño Vargas   |

A continuación, se presenta las no conformidades y un resumen de los aspectos favorables y evidencias al Proceso de Toxicología Forense, así como las conclusiones registradas en el informe original.

| ASPECTOS FAVORABLES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Todas las sedes</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Oportunidad en la entrega de la información requerida durante la evaluación de los requisitos.</li> <li>2. La organización y disposición de la información y elementos que garantizan un acceso ágil, que permite verificar rápidamente la conformidad.</li> <li>3. La disponibilidad y actitud de todo el personal para atender la evaluación.</li> <li>4. El apoyo del Grupo Nacional de Ciencias Forenses en las actividades de formulación del plan de correcciones y acciones correctivas con motivo de las auditorías internas y externas, actividad plasmada en el procedimiento DG-A-P-086.</li> </ol> |

|                                                                                                                                                   |                                                          |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--|
|  <p>INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES</p> | INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES |  |
|                                                                                                                                                   | <p>INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA</p> <p>Página 4 de 7</p> |  |

#### Sede Bucaramanga

1. El trabajo coordinado y armónico de todo el personal del laboratorio, apoyados desde la Coordinación del Grupo Regional y la Dirección Regional Nororiental.
2. La comunicación proactiva y asertiva con los clientes internos y externos enfocada al cumplimiento de la función misional del laboratorio.
3. Excelente organización de la información que se encuentra a cargo de la Coordinación del Grupo Regional de Ciencias Forenses.

#### Sede Tunja

1. Alto nivel de compromiso, desempeño técnico y científico y de aprovechamiento de los recursos tecnológicos del laboratorio por parte de los integrantes. Lo cual se evidencia en el continuo buen desempeño de las participaciones en ensayos de aptitud, implementación de nuevos servicios analíticos y retroalimentación de los clientes.

### DESCRIPCIÓN DE HALLAZGOS

#### NO CONFORMIDAD No. 1

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Descripción:</b>         | No se asegura una adecuada supervisión de todas las actividades del Laboratorio como lo tiene establecido el INMLCF.                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Requisito aplicable:</b> | Numeral 6.2.5 d) de la norma NTC- ISO/IEC 17025:2017<br>Numeral 7.2.1 de DG-M-P-109 versión 07                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Evidencia objetiva:</b>  | Sede Tunja<br>1. En los registros de supervisión del laboratorio realizados a las expertas técnicas, de fecha 2020-09-11, no se incluyeron las actividades de recepción de evidencias y archivo de casos contempladas en el procedimiento DG-M-P-057 versión 6 numerales 7.4.1 y 7.4.7, las expertas técnicas están autorizadas a realizar estas actividades. |

#### NO CONFORMIDAD No. 2

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Descripción:</b>         | El laboratorio no asegura que el método usado se documente en la extensión necesaria para demostrar que es el adecuado para el uso previsto, como lo tiene establecido el Instituto.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Requisito aplicable:</b> | Numeral 7.2 del procedimiento institucional DG-M-P-024 versión 10.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Evidencia objetiva:</b>  | Sede Bucaramanga:<br>1. Revisado varios casos del laboratorio: Se encuentra que se analiza diferentes sustancias de la familia de los plaguicidas, con las condiciones analíticas de un método y se analiza la sustancia ácido cianhídrico con las condiciones analíticas de un método rutinario, para las cuales el laboratorio no ha documentado en los informes de validación y/o verificación que los métodos rutinarios empleados son adecuados para el uso previsto. |

|                                                                                                                                                   |                                                                 |               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------|
|  <p>INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES</p> | <b>INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES</b> |               |
| <b>INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA</b>                                                                                                               |                                                                 | Página 5 de 7 |

| NO CONFORMIDAD No. 3        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Descripción:</b>         | El laboratorio no asegura que se cumpla con la totalidad de requisitos de los organismos que otorgan reconocimiento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Requisito aplicable:</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Numeral 5.4 de la norma NTC- ISO/IEC 17025:2017</li> <li>• Numeral 4.2.2 del Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado. RAC-3.0-03 - Versión 05.</li> <li>• Numeral 7.3.6. actividad 6 No. 5 del procedimiento institucional Código: DG-A-P-086 versión 04.</li> <li>• Numeral 7.4 literal j) de Guía para la administración e implementación de alcances flexibles en los laboratorios de ensayo, código GU-3.0-01.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Evidencia objetiva:</b>  | <p><b>Sede Bucaramanga:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En un informe pericial revisado emitido en la fecha 2021-02-15 del caso en donde se reporta los hallazgos obtenidos a través del ensayo acreditado, se utilizó el símbolo de ensayo acreditado del certificado 10-LAB-10. De acuerdo al oficio 300-GNCF-SSF-2021 del 2021-03-24 se informó que “...A partir de la entrega de este certificado se debe hacer uso del símbolo de acreditación en los informes periciales cuyos métodos de ensayo estén incluidos en el alcance de acreditación...”. Con la aprobación del alcance se acredita el documento normativo del ensayo.</li> <li>2. Dentro de la lista de métodos cubiertos por el alcance flexible con código del Formato DG-A-P-086-F-003 versión 04, se incluyó el ensayo descrito como “Identificación y confirmación de cianuro por GC-MSD-HS o GC-MSD en muestras biológicas y no biológicas. Código DG-M-PET-114” para el laboratorio de Toxicología Forense de la Regional Nororiente Sede Bucaramanga. Dentro del certificado de acreditación 10-LAB-10 emitido por ONAC con fecha última actualización 2021-03-11, el laboratorio no cuenta con alcance de acreditación en este documento normativo. Se evidencia en comunicaciones del laboratorio al equipo auditor, mediante correo electrónico del 2021-05-11, que la responsable de Operaciones Técnicas del laboratorio informó no hacer uso de este procedimiento en el laboratorio.</li> </ol> |

| NO CONFORMIDAD No. 4        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Descripción:</b>         | El Laboratorio no asegura se lleve a cabo la revisión por la dirección de la manera como lo establece el Instituto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Requisito aplicable:</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Numeral 8.9.2 de NTC-ISO/IEC 17025:2017</li> <li>• Numeral 7.4.1. y Numeral 7.4.3 del Procedimiento institucional DG-E-P-003 versión 11.</li> <li>• Memorando 047-SSF-2019</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Evidencia objetiva:</b>  | <p><b>Sede Bucaramanga</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En el Informe de la Revisión del Sistema Integrado de Gestión por la Alta Dirección” (ejecutivo), código DG-E-P-003-F-001 versión: 11. Unidad Organizacional que reporta: Dirección Regional Nororiente. Periodo evaluado: Año 2020. Fecha de elaboración del informe: 2021-01-14 a 2021-02-25: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se evidencio que no discrimino el resultado de la medición de los indicadores de tiempo de respuesta para Toxicología Alcoholemia del dato de Toxicología otras pruebas. El laboratorio no pudo establecer un valor real del indicador evacuación para Toxicología Alcoholemia y Toxicología otras pruebas.</li> </ul> </li> <li>• No se documentó un cambio identificado en la revisión por la dirección:</li> </ol> |

|                                                                                                                                                   |                                                                 |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--|
|  <p>INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES</p> | <b>INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES</b> |  |
| <b>INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA</b>                                                                                                               | Página 6 de 7                                                   |  |

| <b>OPORTUNIDADES DE MEJORA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Estudiar la posibilidad de implementar las siguientes oportunidades mejora en los procesos o procedimientos:</b></p> <p><b>Para todas las sedes</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para el procedimiento DG-E-P-003 incluir un ítem específico dentro del Formato “Informe de la revisión del Sistema Integrado de Gestión por la Alta Dirección” (proyecto) para que sean revisadas las situaciones que afectaron la evaluación de los alcances flexibles en los ensayos acreditados bajo esta modalidad.</li> <li>2. Para el documento de Supervisión de contratos código DG-A-I-042, identificar si para las respuestas con motivo solicitudes de prórrogas, adiciones o modificaciones, y para la suscripción de actas de recibo parcial o final de los contratos se requiere que sean realizadas y firmadas por la totalidad de los supervisores delegados.</li> <li>3. Para el documento de Gestión de trabajo no conforme código DG-C-P-009, en la numeral No 7.4.3. actividad 3, cuando se tome la decisión de suspender el servicio y reanudar el mismo, en un laboratorio acreditado bajo la norma ISO-NTC/IEC17025:2017, se contemple la responsabilidad de la notificación del cambio en las condiciones organizativas del laboratorio al Organismo que otorga reconocimiento, en concordancia con el documento DG-A-P-86, y la responsabilidad de notificación a los clientes internos y externos.</li> </ol> <p><b>Sede Bucaramanga</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para el ensayo acreditado donde se utiliza la técnica de cromatografía líquida acoplada a espectroscopia de masas en configuración cuádruplo -tiempo de vuelo, y el ensayo DG-M-PET-093, incluir la periodicidad con la que se va evaluar el límite de detección y/o puntos de corte de los analitos incluidos en los ensayos rutinarios.</li> </ol> |

|                                                                                                                                                   |                                                          |               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------|
|  <p>INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES</p> | INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES |               |
| INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA                                                                                                                      |                                                          | Página 7 de 7 |

| CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se verificó el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 y los criterios específicos de acreditación en los laboratorios evaluados, evidenciado un alto grado de implementación del SIG y un mejoramiento continuo de las actividades.</li> <li>2. Se realizó seguimiento a los planes de mejoramiento de las auditorías y evaluaciones internas y/o externas encontrando que se cumple con las directrices establecidas por el INMLCF.</li> <li>3. Se evaluó la capacidad para determinar riesgos encontrando que las acciones implementadas se gestionan cumpliendo las directrices establecidas por el INMLCF.</li> <li>4. Se destacan en la implementación los aspectos identificados como fortalezas.</li> <li>5. Se requiere implementar acciones que permitan mejorar y fortalecer las no conformidades encontradas en esta auditoría.</li> <li>6. Durante el desarrollo de los atestiguamientos, los Expertos técnicos mostraron su conocimiento de la técnica y cumplimiento de los PET. Para la sede Bucaramanga se realizó atestiguamiento de los ensayos: DG-M-PET-002 versión 13, DG-M-PET-093 versión 04 y DG-M-PET-115 versión 5 en las matrices dentro del alcance de la acreditación. Para la sede Tunja se realizó atestiguamiento de los ensayos: DG-M-PET-002 versión 13 en las matrices sangre y humor vítreo.</li> <li>7. Dado la situación técnica del equipo cromatógrafo líquido - detector de masas -masas marca Agilent Technologies serie SG12302001 número de inventario 406026-12224, ubicado en el Laboratorio de Toxicología de la Regional Nororiente, se revisaron los casos, a los cuales se les verificó la trazabilidad de la información relacionada. El Laboratorio demostró el cumplimiento de la mayoría de los requerimientos del Procedimiento DG-PET-111 y del alcance de la acreditación para Identificación de drogas de abuso, fármacos y sus metabolitos.</li> <li>8. Con ocasión de la emergencia sanitaria generada por el COVID-19, esta auditoría aplicó el documento internacional IAF-MD4:2018, incluido protocolo de los roles para la realización de auditorías remotas en el INML Y CF tal como lo establece el Memorando No.052-DG-2020 del 2020-05-21.</li> <li>9. Las etapas de revisión documental y de ejecución se realizaron en forma remota. Los auditados fueron entrevistados por teleconferencia a través de la herramienta web Google Meet, autorizada por el Instituto, durante los dos (2) días planificados en el Plan de Auditoría. Se enviaron las invitaciones a todos los participantes de la auditoría, concertados con el líder del proceso, de acuerdo con las direcciones de correo institucional, tanto para las pruebas de conectividad como para el desarrollo de las entrevistas. Se definió claramente el tiempo de inicio y finalización de la cada actividad de conexión remota.</li> </ol> |

| AUDITOR LÍDER DEL INFORME (Nombre y Firma)                                                                                 | Fecha de Elaboración |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>JACKSON ARISTIDES JIMENEZ LEON</b>  | <b>2021-06-21</b>    |