



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA

Página 1 de 5

ID DE LA AUDITORIA: AI-18-2021	PROCESO A AUDITAR: GESTIÓN DEL SERVICIO PERICIAL – BIOLOGÍA	UNIDAD ORGANIZACIONAL: Regional Sur - Laboratorio de Biología. (Neiva) Regional Oriente – Seccional Boyacá Laboratorio de Biología. (Tunja)	FECHA DE AUDITORIA: Planeación: 2021-04-05 a 2021-04-09 Ejecución: 2021-04-12 a 2021-04-13 (Neiva) 2021-04-19 a 2021-04-20 (Tunja) Informe: 2020-04-21 a 2021-05-04
---	--	--	--

OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA:

- 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.
- Seguimiento a los planes de mejoramiento de las auditorías y evaluaciones internas y/o externas.
- Evaluar la capacidad para determinar riesgos y oportunidades e identificar e implementar acciones efectivas para abordarlos.

ALCANCE DE LA AUDITORIA:

- ENSAYO: Identificación de fluidos biológicos
- TÉCNICA: Inmunocromatografía y Colorimetría
- SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR: Muestras forenses sugestivas de búsqueda de fluidos biológicos de origen humano
- FAMILIA DE TÉCNICAS: Técnicas cromáticas, Inmunocromatografía o Inmunoensayo
- INTERVALO DE MEDICIÓN: Positivo / No Detectado Limite de detección de acuerdo con la validación de los métodos Cubre los siguientes procedimientos estandarizados de trabajo:
- DG-M-PET-011, DG-M-PET-117, DG-M-PET-009, DG-M-PET-052
 - Desde la fecha de la última auditoría interna realizada hasta la fecha de la auditoría
 - Para los documentos incluidos como "Criterios de Auditoría".

**CRITERIOS DE AUDITORIA:**

1. **NTC-ISO/IEC 17025:2017**
2. Numeral 4 REQUISITOS GENERALES
3. Numeral 5 REQUISITOS ESTRUCTURA
4. Numeral 6 REQUISITOS RECURSOS
5. Numeral 7 REQUISITOS PROCESO
6. Numeral 8 REQUISITOS SISTEMA DE GESTION

Criterios Específicos de Acreditación de ONAC

7. Reglas del Servicio de Acreditación. RAC--3.0--01 Versión 08.
8. Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado RAC--3.0--03 -- Versión 05
9. Criterios específicos de Acreditación –Trazabilidad Metrológica CEA--3.0--02 (Antes CEA--4.1--02). Versión 5
10. Criterios específicos para estimación y declaración de incertidumbre. CEA--3.0--06 V03
11. Política para participación en Ensayos de Aptitud CEA 3.0--04 V03
12. Guía para la administración e implementación de alcances flexibles en los laboratorios de ensayo, código GU-3.0-01.

13. Normatividad vigente aplicable al área y documentos del Sistema Integrado de Gestión relacionados con el proceso a auditar.**14. Documentos técnicos****15. Regional Sur – Neiva**

DG-M-PET-011: “Detección de proteínas seminales por inmunocromatografía para la determinación de semen en muestras forenses “

DG-M-PET-117: “Determinación de α -AMILASA, saliva humana en manchas de interés forense en los Laboratorios de biología del INMLCF”

DG-M-PET-009: “Determinación de sangre humana por inmunocromatografía”

DG-M-PET-052: “Identificación de espermatozoides por coloración de contraste Árbol de Navidad”

16. Regional Oriente – Tunja

DG-M-PET-011: “Detección de proteínas seminales por inmunocromatografía para la determinación de semen en muestras forenses “

DG-M-PET-117: “Determinación de α -AMILASA, saliva humana en manchas de interés forense en los Laboratorios de biología del INMLCF”

DG-M-PET-009: “Determinación de sangre humana por inmunocromatografía”

DG-M-PET-052: “Identificación de espermatozoides por coloración de contraste Árbol de Navidad”

AUDITOR LÍDER: CAROLINA BEJARANO AYALA	AUDITOR(ES) ACOMPANANTE(S) NA	EXPERTO(S) TÉCNICO(S) Faizully Mora Cáceres Monica L. Restrepo Ortiz	AUDITOR (ES) EN FORMACIÓN Johana Castro Pineda
---	--	---	---

A continuación, se presentan las no conformidades y un resumen de los aspectos favorables y evidencias de la Auditoria al Proceso GESTIÓN DEL SERVICIO PERICIAL – BIOLOGÍA, así como la conclusión registrada en el informe original.



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA

Página 3 de 5

ASPECTOS FAVORABLES

Laboratorio de Biología – Neiva

- La competencia del personal que realiza los ensayos.
- El compromiso con el mantenimiento del SIG por parte del personal y de la coordinadora de la Dirección Regional Sur
- La disposición y colaboración durante la ejecución de la auditoría
- La disponibilidad de la información solicitada durante la auditoría

Laboratorio de Biología – Tunja

- La competencia del personal que realiza los ensayos.
 - El compromiso con el SIG por parte del personal y de la facilitadora SIG de la Dirección Seccional Boyacá.
- Se destaca el conocimiento y aplicación de los procedimientos por parte de los funcionarios del laboratorio y de la facilitadora SIG.

DESCRIPCIÓN DE HALLAZGOS

NO CONFORMIDAD No. 1

Descripción:	El laboratorio no asegura el entrenamiento y supervisión del personal de apoyo para el cumplimiento del rol asignado
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC17025:2017 numeral 6.2.3 DG-M-P-043-V05: Entrenamiento de funcionarios del laboratorio de biología forense DG-M-P-106- V14: Descripción de roles, responsabilidades y autoridades del personal clave en el marco del sistema integrado de gestión DG-M-P-109-V06: Supervisión del personal de laboratorios / organismos de inspección forenses del INMLCF
Evidencia objetiva:	- Regional Sur (Neiva) - Al revisar la hoja de vida técnica (en formato DG-M-P-106- F003-V14) del funcionario designado como suplente de control metrológico, no se encuentra un programa de entrenamiento ni registros de entrenamiento en las actividades para las cuales fue asignado. - En la hoja de vida técnica del responsable de control metrológico no se encuentran soportes de supervisiones realizadas para los años 2019 y 2020. En el programa de supervisión de personal para el año 2020 (en formato DG-M-P-109-V06-F01) y en el programa de supervisión de personal para el año 2021 (en formato DG-M-109-V06-F01) no se encuentra incluida la supervisión a las actividades del responsable de control metrológico dentro de las supervisiones al personal de apoyo.

NO CONFORMIDAD No. 2

Descripción:	No se actualizan los procedimientos para asegurar la validez de los resultados
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC17025:2017 7.2.1.2 y 8.3.2 b) -DG-M-P-024-V10 Numeral 7.4.3 Actividad 3 ítem 9 “Elaborar el informe final de validación, y crear o actualizar el PET con base en los resultados, si aplica.”
Evidencia objetiva:	Se evidencia que el procedimiento DG-M-PET-117-V01 no se ha modificado después de la emisión del complemento de la validación DRBO-M-IV-LBIF-255 en el cual se indican cambios en el procedimiento para el análisis de la muestra con respecto a lo consignado en DG-M-PET-117-V01.



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA

Página 4 de 5

NO CONFORMIDAD No. 3

Descripción:	No se sigue lo establecido en el procedimiento estandarizado de trabajo
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC17025:2017 numeral 7.5.1 DG-M-PET-052-V07: Identificación de espermatozoides por coloración de contraste árbol de navidad
Evidencia objetiva:	- Regional Sur (Neiva) En las hojas de trabajo asociadas dos informes periciales no se evidencia la segunda lectura de la lámina con resultado negativo para la coloración árbol de navidad, de acuerdo con lo indicado en el DG-M-PET-052-V07 numeral 7.6.6.4.

NO CONFORMIDAD No. 4

Descripción:	No se realizan los seguimientos a las acciones correctivas planteadas para la mejora
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC17025:2017 numeral 8.7.1 d) DG-M-P-014-V12: Gestión de acciones correctivas, acciones preventivas y acciones de mejora
Evidencia objetiva:	Al revisar el aplicativo ISOLUCION en sección de mejora, se encuentran sin seguimiento algunas de las No conformidades detectadas durante auditoría interna del 2020

NO CONFORMIDAD No. 5

Descripción:	No se asegura que la información contenida en el informe pericial sea correcta y coherente con la documentación del caso
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC17025:2017 numerales 7.8.2.2 DG-M-P-099-V04: Revisión de informes periciales de los laboratorios forenses y organismos de inspección en el INMLCF
Evidencia objetiva:	En la revisión de informes periciales, se encontró que en un informe pericial no corresponde el segundo apellido de la víctima con el registrado en los documentos asociados al caso (oficio de solicitud entre otros)

OPORTUNIDADES DE MEJORA

1. Revisar la pertinencia de analizar el impacto de la eliminación del procedimiento DG-M-PET-019 “prueba de orientación para búsqueda de muestras compatibles con sangre en manchas mediante la técnica de Thevenon Roland Piramidon” empleando el formato DG-M-P-025-F001-V02 “ Planificación de los cambios en el sistema integrado de gestión (SIG)”

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

1. El laboratorio evidencia el cumplimiento con sistema integrado de gestión.
2. Se verificó el cumplimiento de los requisitos técnicos y requisitos de gestión de la norma técnica colombiana: NTC-ISO/IEC 17025:2017 y requisitos adicionales de ONAC para mantener y garantizar el Sistema Integrado de Gestión en los el Laboratorios de Biología.
3. Se evaluó el seguimiento a los planes de mejoramiento de las auditorías y evaluaciones internas y/o externas, encontrándose algunas falencias en el seguimiento a las acciones correctivas detectadas y a los plazos establecidos para el seguimiento de estas.
4. En relación con la capacidad para determinar riesgos y oportunidades e identificar e implementar acciones efectivas para abordarlos, se encontró que están definidos por cada Dirección Regional y se registran las siguientes:
-Dirección Regional Sur: NC potenciales: #860, #861, #863, #864, #865, #866
-Dirección Regional Oriente: NC potenciales: #727, #728, #729, #730, #731
5. Se realizó atestiguamiento a los ensayos evidenciándose la experticia y conocimiento del personal de los laboratorios en la ejecución de los procedimientos mencionados en el alcance de la auditoría.



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA

Página 5 de 5

6. La muestra de auditoría interna AI-18-2021 al laboratorio de Biología Seccional Sucre no se realizó teniendo en cuenta la solicitud del Director Regional Norte mediante Oficio No. 00166-DRNR-2021 y según respuesta de la Oficina de Control Interno con oficio No. 036-OCI-DG-2021 de fecha 2021-04-23 donde se informa que el Comité Institucional de Coordinación de Control Interno tomó la decisión de cancelar del PUNAS-2021 la muestra de auditoría interna y se ordena realizarla en el año 2022 de acuerdo con el procedimiento de auditoría interna.
7. Con ocasión de la emergencia sanitaria COVID-19 en todo territorio nacional, esta auditoría aplicó el documento internacional IAF-MD4:2018, incluido protocolo de los roles para la realización de auditorías remotas en el INMLYCF tal como lo establece el Memorando No. 052-DG-2020.
8. Se realizó en la totalidad la etapa de ejecución en forma remota, utilizando las herramientas (Google Calendar, Google Meet) con videoconferencia y mediante revisión documental aplicando el protocolo de roles para la realización de Auditorías Remotas en el INMLCF, se enviaron las invitaciones a todos los participantes de la auditoría de acuerdo a las direcciones de correo institucional, se definió claramente el tiempo de inicio y finalización de la cada actividad de conexión remota; se efectuaron reuniones remotas con los auditados y con el equipo auditor, aplicando la herramienta Google Meet, autorizada por Instituto; la comunicación fue optima y los dispositivos utilizados no tuvieron ningún contratiempo.

AUTOR LÍDER DEL INFORME (Nombre y firma)

FECHA DE ELABORACIÓN


Carolina Bejarano Ayala

2021-06-16