



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA

Página 1 de 5

ID DE LA AUDITORIA: AI-20-2021	PROCESO A AUDITAR: GESTIÓN DEL SERVICIO PERICIAL – ESTUPEFACIENTES	UNIDAD ORGANIZACIONAL: LABORATORIO DE ESTUPEFACIENTES - DIRECCIÓN REGIONAL SUR	FECHA DE AUDITORIA: PLANEACION 2021-04-05 A 2021-04-09 EJECUCION Dirección Regional Sur 2021-04-22 AL 2021-04-23 INFORME 2021-04-26 A 2021-05-07
ALCANCE DE LA AUDITORIA: 1. ENSAYO: Identificación de Estupefacientes y sustancias psicoactivas de uso ilícito. TECNICA: Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas. SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR: Muestras sólidas, líquidas, material vegetal o cualquier soporte que pueda contener Estupefacientes o sustancias psicoactivas. FAMILIA DE TÉCNICAS: Cromatografía de gases. INTERVALO DE MEDICIÓN (Cualitativo): Detectado / No Detectado Limite de detección de acuerdo a la validación de los métodos. 2. Cubre los Procedimientos Estandarizados de Trabajo: - DG-M-PET-018 Análisis cualitativo de cocaína, heroína y morfina por cromatografía de gases acoplada a espectrometría de Masas (CG-EM) Versión 09. - DG-M-PET-013 Análisis cualitativo de delta 9 (THC) Tetrahidrocannabinol, Cannabidiol (CBD) y Cannabinol (CBN) por cromatografía de gases acoplada a detector selectivo de masas (GC-EM) Versión 10. 3. Intervalo de Tiempo : Desde la fecha de la última auditoría interna realizada hasta la fecha de la auditoría.			
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. 3. Verificar cumplimiento de los objetivos relacionados con su proceso.			



CRITERIOS DE AUDITORIA:

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 GESTION

2. Criterios Específicos de Acreditación de ONAC

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 de Acreditación –Trazabilidad Metrológica CEA--3.0--02 (Antes CEA--4.1--02). 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

DG-M-PET-018 Versión 09 - Análisis cualitativo de cocaína, heroína y morfina por cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (CG-EM).

DG-M-PET-013 Versión 10 - Análisis cualitativo de delta 9 (THC) Tetrahidrocannabinol, Cannabidiol (CBD) y Cannabinol (CBN) por cromatografía de gases acoplada a detector selectivo de masas (GC-EM).

AUDITOR LÍDER: GRACE ALEXANDRA TERREROS IBÁÑEZ NOMBRE	AUDITOR(ES) ACOMPAÑANTE(S) SIN NOMBRE(S)	EXPERTO(S) TÉCNICO(S) NOMBRE(S) LUIS MARIO SEGURA JIMENEZ	AUDITOR (ES) EN FORMACIÓN NOMBRE(S) EDWIN JAVIER BOTTIA SANTOS
---	---	---	--

ASPECTOS FAVORABLES

1. La disposición y compromiso de los funcionarios para el desarrollo de la auditoría y el apoyo técnico para la transmisión remota en el atestiguamiento.
2. La Competencia técnica del personal del Laboratorio.
3. La gestión realizada en pro de la mejora de los tiempos de respuesta: contratación de experto técnico, adquisición de equipos de alta tecnología, cambio en la metodología al trabajo por procesos.
4. La organización de la información del Sistema Integrado de Gestión, por parte de la Coordinación de Laboratorios, el Responsable de Operaciones Técnicas, el Responsable de Control Metrológico.
5. La Mejora en la capacidad para determinar los riesgos con respecto a la Auditoría Interna anterior.

DESCRIPCIÓN DE HALLAZGOS

NO CONFORMIDAD No. 1

Descripción:	El laboratorio no asegura el cumplimiento del procedimiento de Control de Documentos
Requisito aplicable:	- NTC-ISO/IEC 17025:2017 8.3.2b.



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA

Página 3 de 5

	- Procedimiento: CONTROL DE DOCUMENTOS, código DG-E-P-001 - V18. Numeral 7.2 Generalidades, subnumeral 12, 13 – Actividad 8. numeral 6.
Evidencia objetiva:	- A la fecha de la auditoría no se ha gestionado la solicitud de modificación del documento Procedimiento "RECEPCIÓN, DESARROLLO DE SOLICITUDES Y EMISIÓN DE INFORMES PERICIALES EN EL LABORATORIO DE ESTUPEFACIENTES" Código DRSU-M-P-001 versión 6
NO CONFORMIDAD No. 2	
Descripción:	El laboratorio no asegura el total cumplimiento de los documentos del Sistema Integrado de Gestión
Requisito aplicable:	- NTC-ISO/IEC 17025:2017 6.2.1/ 5.6 a). - INSTRUCTIVO "DIRECTRICES PARA LA APLICACION DE LA CADENA DE CUSTODIA EN EL INMLCF Código: DG-M-I-010-V04". Numeral 7.1.1. - MANUAL DEL SISTEMA DE CADENA DE CUSTODIA V04. Actividad 6 numeral 8.3. - PROCEDIMIENTO "RECEPCIÓN, DESARROLLO DE SOLICITUDES Y EMISIÓN DE INFORMES PERICIALES EN EL LABORATORIO DE ESTUPEFACIENTES DRSU-M-P-001-V06". Actividad 2 NUMERAL 2.3 y Actividad 3 NUMERAL 3.1. - INSTRUCTIVO "RECEPCIÓN Y RADICACIÓN DE SOLICITUDES PARA ANÁLISIS EN EL LABORATORIO DE ESTUPEFACIENTES DG-M-I-139-V10". - PROCEDIMIENTO "ABORDAJE PARA EL ANÁLISIS DE SUSTANCIAS EN EL LABORATORIO DE ESTUPEFACIENTES DG-M -P 070-V09". - PROCEDIMIENTO "CONTROL DE REGISTROS, Código: DG-E-P-002-V09". - PROCEDIMIENTO "SUPERVISIÓN DEL PERSONAL DE LABORATORIOS / ORGANISMOS DE INSPECCIÓN FORENSES DEL INMLCF, Código: DG-M-P-109-V06: Numeral 7.1.1 CITERIOS GENERALES. - INSTRUCTIVO "USO DE IMAGEN INSTITUCIONAL Código: DG-E-I-005-V07". - PROCEDIMIENTO "REVISIÓN DE INFORMES PERICIALES DE LOS LABORATORIOS FORENSES Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN EN EL INMLCF código DG-M-P-099-V04". - INSTRUCTIVO "ENTRENAMIENTO DE LOS FUNCIONARIOS DEL LABORATORIO DE ESTUPEFACIENTES Código: DG-M-P-035-V05".
Evidencia objetiva:	- La apertura del embalaje para los análisis en el Laboratorio se realiza por el asistente que realiza las funciones de recepción.



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA

Página 4 de 5

- No se aplican los documentos "RECEPCIÓN Y RADICACIÓN DE SOLICITUDES PARA ANÁLISIS EN EL LABORATORIO DE ESTUPEFACIENTES DG-M-I-139-V10" y "ABORDAJE PARA EL ANÁLISIS DE SUSTANCIAS EN EL LABORATORIO DE ESTUPEFACIENTES DG-M -P 070- V09".
- No se encontraron actas de reunión para los encuentros que se realizan entre la coordinación y el Laboratorio.
- En el Registro Programa Anual Supervisión Personal de laboratorios / organismos de inspección, Anexo A, Código: DG-M-P-109-V06-F01, de fecha 2020-04-15, se indica que se llevó a cabo la supervisión del instructivo "RECEPCIÓN Y RADICACIÓN DE SOLICITUDES PARA ANÁLISIS EN EL LABORATORIO DE ESTUPEFACIENTES DG-M-I-139-V10", sin embargo el personal del Laboratorio indica que este instructivo no se aplica.
- En el Informe de supervisión del personal que realiza ensayos o inspecciones en los laboratorios / organismos de inspección del INMLCF, Anexo B. Código: DG-M-P-109-V06-F02, se indica en el apartado "ÍTEM SUPERVISIÓN", que No aplica el manejo del EMP, en el Procedimiento supervisado "RECEPCIÓN, DESARROLLO DE SOLICITUDES Y EMISIÓN DE INFORMES PERICIALES EN EL LABORATORIO DE ESTUPEFACIENTES DRSU-M-P-001-V06", se describe todo el manejo del EMP.
- No se encontró registro de supervisión al perito de reciente ingreso, luego de ser autorizado para pericia.

NO CONFORMIDAD No. 3

Descripción:	No se reportó la detección de THC en los registros analíticos, hoja de trabajo del caso aunque se reportó el Cannabinol.
Requisito aplicable:	- PROCEDIMIENTO ESTANDARIZADO DE TRABAJO "ANÁLISIS CUALITATIVO DEL DELTA 9(THC) TETRAHIDROCANNABINOL, CANNABIDIOL (CBD) Y CANNABINOL(CBN) POR CROMATOGRFÍA DE GASES ACOPLADA A DETECTOR SELECTIVO DE MASAS (CG-EM) CÓDIGO: DG-M-PET-013 V 10". Numerales 7.7.6 , 7.9.1, 7.10, 7.11.4. - ISO/IEC-17025:2017 - NTC-ISO/IEC-17025:2017. Numeral: 7.2.1.1
Evidencia objetiva:	- Para el caso con numero de radicado SAILFO 2019XXX, no se reporto la detección de THC, presente en la muestra (hoja de trabajo y soportes instrumentales). La presencia de esta molécula se evidencia en el registro instrumental donde reporta el CBN, con un tiempo de retención y fragmentación que coincide con el material de referencia de THC.

NO CONFORMIDAD No. 4

Descripción:	No se asegura la eficacia de las acciones correctivas para que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
Requisito aplicable:	- NTC-ISO/IEC 17025:2017 8.7.1b) y d) y 8.7.2. - Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado RAC--3.0--03 -- Versión 05. - Procedimiento "GESTIÓN DE PROCESOS DE ACREDITACIÓN EN EL INMLCF DG-A-P-086-V05", actividades 6, tarea 5 y actividad 7, tarea 4, nota 1". - Procedimiento: CONTROL DE DOCUMENTOS, código DG-E-P-001 - V18. Actividad 5, numeral 7.4.5 y numeral 7.2 Generalidades, subnumeral 12, 13 y 17 – Actividad 8.
Evidencia objetiva:	- En el momento de la auditoría se evidenció que se volvió a presentar la situación descrita en la NC 1493 que previamente a ese reporte, se había detectado en la NC 1057; referente a la actividad de chequeo en isolucion de documentos previamente aprobados. - Se encontró el registro de chequeo de lectura en isolución con fechas posteriores a quince días hábiles para los documentos : MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN, PROCEDIMIENTO CONTROL DE RIESGOS A LA IMPARCIALIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y A LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS. DG-M-I-071 V03, ANÁLISIS CUALITATIVO DE COCAÍNA, HEROÍNA Y MORFINA POR CROMATOGRFÍA DE



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA

Página 5 de 5

GASES ACOPLADA A ESPECTROMETRÍA DE MASAS (CG-EM) DG-M-PET-018 V 09, por parte de un perito y DESCRIPCIÓN DE ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES DEL PERSONAL CLAVE EN EL MARCO DEL SISTEMA. DG-M-P-106 V. 14 por parte de un auxiliar de laboratorio.

- En el momento de la auditoría se evidenció que se volvió a presentar la situación descrita en la No CONFORMIDAD 7 de la última Auditoría Interna de Calidad AI-8-08-2019 informe de 2019-05-23, referente al Uso del Logo de Laboratorio Acreditado: Los informes periciales 202073001000354, 202073001000848, 202073001001948, 202173001001424, 2020730010020009, declaran conformidad con la NTC-ISO/IEC 17025:2017, mediante el uso de símbolo de acreditación para las actividades desarrolladas con los procedimientos DG-M-PET-018-V09 y DG-M-PET-013-V10. De acuerdo, sus fechas de emisión y al procedimiento DG-A-P-086, actividad 6, tarea 5 y actividad 7, tarea 4, nota 1, No se podía hacer uso del símbolo hasta que se emitan el nuevo certificado. Mediante oficio No. 0300-GNCF-SSF-2021, con fecha del 2021-03-24, se indica que a partir de la fecha se debe hacer uso del símbolo de acreditación en los informes periciales cuyos métodos de ensayo estén incluidos en el alcance de la acreditación.

OPORTUNIDADES DE MEJORA

1. Analizar desde el ámbito jurídico el hecho de que no se consignen en el informe pericial las firmas de todos los expertos que participan en el análisis
2. Documentar el paso a paso del trabajo por procesos.
3. Establecer tiempos más cortos en las acciones previstas para mitigar los riesgos, con el fin de que estos no se materialicen.

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

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 el Laboratorio.

Se debe fortalecer la comprensión de las actividades de modificación de los documentos en el aplicativo ISOLUCIÓN

Se realizó revisión a las acciones correctivas derivadas de la última auditoría interna (AI-8-08-2019 de 2019-05-23) y externa (ONAC 10-LAB-010 de 2020-08-31), es importante que se implementen estrategias para plantear acciones correctivas que resulten eficaces para que no se incurra nuevamente en No conformidades ya detectadas.

Se evidenció que se han identificado los riesgos y se han planteado acciones para su mitigación.

Se verificó la medición de los Objetivos del Proceso Servicio Pericial, se destacan las acciones emprendidas para alcanzar la meta de oportunidad (contratación de experto técnico, actualización de equipos de alta tecnología, implementación del trabajo por procesos)

AUTOR LÍDER DEL INFORME (Nombre y firma)

GRACE ALEXANDRA TERREROS IBÁÑEZ.

FECHA DE ELABORACIÓN

2021-07-28