

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 12
		Página 1 de 10

ID DE LA AUDITORIA:	PROCESO A AUDITAR:	UNIDAD ORGANIZACIONAL:	FECHA DE AUDITORIA:
AI-22-2021	GESTIÓN DEL SERVICIO PERICIAL - GENÉTICA	Laboratorio de Genética Criminalística (Bogotá) CRIMINALISTICA Laboratorio de Genética Convenio ICBF (Sede Central -Bogotá) CONVENIO ICBF Laboratorio de Genética (Medellín) MEDELLIN	Planeación 2021-05-03 2021-05-07 Ejecución Bogotá 2021-05-10 2021-05-18 Ejecución Medellín 2021-05-19 2021-05-21 Informe 2021-05-22 2021-06-03

OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA:

MEDELLIN

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.

BOGOTA (CRIMINALISTICA Y CONVENIO ICBF)

1. Verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma técnica colombiana: NTC-ISO 9001:2015 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.

ALCANCE DE LA AUDITORIA:

MEDELLIN

1. **ENSAYO:** Determinación de perfiles de ADN por marcadores tipo STR.

TÉCNICA: Electroforesis capilar

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR: Muestras biológicas de origen humano

FAMILIA DE TÉCNICAS: Técnicas de biología molecular

INTERVALO DE MEDICIÓN: 60 p.b. a 600 p.b. Rango dinámico del método

2. Cubre los **Procedimientos Estandarizados de Trabajo:**

DG-M-PET-029 Extracción de ADN a partir de sangre y de células epiteliales usando resinas quelantes.

DG-M-PET-032 Extracción diferencial de ADN en muestras postcoitales y manchas de semen.

DG-M-PET-098 Procedimiento unificado de métodos de extracción de ADN de tejidos calcificados.

DG-M-PET-112 Extracción unificada de tejidos blandos utilizando columnas de sílice, MAXWELL y Prefiler Express.

DG-M-PET-087 Extracción y purificación de ADN a partir de muestras de sangre, células epiteliales, pelo y extracción diferencial de muestras postcoitales, utilizando equipos semiautomatizados para la extracción de ADN.

DG-M-PET-001 Cuantificación de ADN humano mediante PCR en tiempo real.

DG-M-PET-102 Amplificación de los marcadores genéticos aSTRs, Y-STRs, X-STRs e INDELS en ADN humano, mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) .

DG-M-I-017 Operación y funcionamiento de los analizadores genéticos ABI Prism 3130/3130XL, 3500/3500xL y el software data collection.

DG-M-I-043 Manejo del programa GeneMapper para el análisis de datos obtenidos en el analizador genético.

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

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 12
		Página 2 de 10

DG-M-PET-009 Determinación de sangre humana por inmunocromatografía
 DG-M-PET-052 Identificación de espermatozoides por coloración de contraste Árbol de Navidad
 DG-M-PET-053 Análisis macroscópico y microscópico de elementos pilosos
 3. Desde la fecha de la **última auditoría** interna realizada hasta la fecha de la auditoría

BOGOTA (CRIMINALISTICA Y CONVENIO ICBF)

Desde la fecha de la última auditoría interna realizada hasta la fecha de la auditoría.

Para los documentos definidos como CRITERIOS

Para las ubicaciones definidas como UNIDAD ORGANIZACIONAL.

CRITERIOS DE AUDITORIA:

MEDELLIN

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 5

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-029 Extracción de ADN a partir de sangre y de células epiteliales usando resinas quelantes.

DG-M-PET-032 Extracción diferencial de ADN en muestras postcoitales y manchas de semen.

DG-M-PET-098 Procedimiento unificado de métodos de extracción de ADN de tejidos calcificados.

DG-M-PET-112 Extracción unificada de tejidos blandos utilizando columnas de sílice, MAXWELL y Prefiler Express.

DG-M-PET-087 Extracción y purificación de ADN a partir de muestras de sangre, células epiteliales, pelo y extracción diferencial de muestras postcoitales, utilizando equipos semiautomatizados para la extracción de ADN.

DG-M-PET-001 Cuantificación de ADN humano mediante PCR en tiempo real.

DG-M-PET-102 Amplificación de los marcadores genéticos aSTRs, Y-STRs, X-STRs e INDELS en ADN humano, mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) .

DG-M-I-017 Operación y funcionamiento de los analizadores genéticos ABI Prism 3130/3130XL, 3500/3500xL y el software data collection.

DG-M-I-043 Manejo del programa GeneMapper para el análisis de datos obtenidos en el analizador genético.

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

DG-M-PET-053 Análisis macroscópico y microscópico de elementos pilosos

Otros

DG-M-I-106 Elaboración del informe de resultados de los laboratorios de genética del INMLCF

DG-M-P099 Revisión de informes periciales de los laboratorios forenses y organismos de inspección

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 12
		Página 3 de 10

BOGOTA (CRIMINALISTICA Y CONVENIO ICBF)

1. NTC-ISO 9001:2015

2. Normatividad vigente aplicable al área y documentos del Sistema Integrado de Gestión relacionados con los procesos a auditar

3. Documentos técnicos del Laboratorio

Criminalística

DG-M-PET-029 Extracción de ADN a partir de sangre y de células epiteliales usando resinas quelantes.

DG-M-PET-026: Extracción y purificación de ADN a partir de muestras biológicas usando como soporte tarjetas FTA

DG-M-PET-032 Extracción diferencial de ADN en muestras postcoitales y manchas de semen.

DG-M-PET-098 Procedimiento unificado de métodos de extracción de ADN de tejidos calcificados.

DG-M-PET-112 Extracción unificada de tejidos blandos utilizando columnas de sílice, MAXWELL y Prefiler Express.

DG-M-PET-087 Extracción y purificación de ADN a partir de muestras de sangre, células epiteliales, pelo y extracción diferencial de muestras postcoitales, utilizando equipos semiautomatizados para la extracción de ADN.

DG-M-PET-001 Cuantificación de ADN humano mediante PCR en tiempo real.

DG-M-PET-102 Amplificación de los marcadores genéticos aSTRs, Y-STRs, X-STRs e INDELs en ADN humano, mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) .

DG-M-I-017 Operación y funcionamiento de los analizadores genéticos ABI Prism 3130/3130XL, 3500/3500xL y el software data collection.

DG-M-I-043 Manejo del programa GeneMapper para el análisis de datos obtenidos en el analizador genético.

DG-M-PET-050 Amplificación y Secuenciación de la Región Control de ADN mitocondrial

Otros

DG-M-.I-106 Elaboración del informe de resultados de los laboratorios de genética del INMLCF

DG-M-P099 Revisión de informes periciales de los laboratorios forenses y organismos de inspección

Convenio ICBF

- DG-M-PET-029 Extracción de ADN a partir de sangre y de células epiteliales usando resinas quelantes.

- DG-M-PET-026 Extracción y purificación de ADN a partir de sangre usando como soporte tarjetas FTA.

- DG-M-PET-098 Procedimiento unificado de métodos de extracción de ADN de tejidos calcificados.

- DG-M-PET-001 Cuantificación de ADN humano mediante PCR en tiempo real.

- DG-M-PET-102 Amplificación de los marcadores genéticos aSTRs, Y-STRs, X-STRs e INDELs en ADN humano, mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR).

- DG-M-I-017 Operación y funcionamiento de los analizadores genéticos ABI Prism 3130/3130XL, 3500/3500xL y el software data collection

- DG-M-I-043 Manejo del programa GeneMapper para el análisis de datos obtenidos en el analizador genético

Otros

DG-M-.I-106 Elaboración del informe de resultados de los laboratorios de genética del INMLCF

DG-M-P099 Revisión de informes periciales de los laboratorios forenses y organismos de inspección

AUDITOR LÍDER:	AUDITOR(ES) ACOMPAÑANTE(S)	EXPERTO (S) TÉCNICO (S)	AUDITOR (ES) EN FORMACIÓN
Genoveva González	No aplica	- Rosa Romero Laboratorio de Genética Criminalística y Convenio ICBF (Bogotá) - Sandra Ávila Laboratorio de Genética (Medellín)	Yuliette Tribiño

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 12
		Página 4 de 10

ASPECTOS FAVORABLES

1. El alto nivel de compromiso, dedicación y competencia técnica de los funcionarios del Laboratorio entrevistados, para implementar los requisitos de la norma ISO 17025, ISO 9001 y los propios del INMLCF.
2. La excelente disposición de los funcionarios de cada una de las sedes del Laboratorio: BOGOTÁ (Criminalística y Convenio ICBF) y MEDELLÍN, para atender el ejercicio de auditoría (vía remota)
3. Manejo de las hojas de vida de los funcionarios en Medellín
4. Manejo de la información del Control metrológico por parte del responsable en Bogotá (Criminalística y Convenio ICBF) y Medellín
5. Implementación de metodología de trabajo por procesos para los casos de identificación en Medellín, desde 14 de febrero de 2021 que ha permitido disminuir el tiempo de respuesta y aumentar el número de casos evacuados.
6. Organización, manejo de la información y uso del aplicativo (SINTEC) empleado para los equipos (mediana y alta tecnología) que tienen incidencia en los ensayos de los laboratorios por parte de Servicios técnicos.
7. La adecuada revisión de la eficacia de las acciones correctivas implementadas para el cierre de las No Conformidades reales, por parte de Genética Criminalística.

DESCRIPCIÓN DE HALLAZGOS

NO CONFORMIDAD No. 1

Descripción:	El Laboratorio no asegura que se defina la organización como lo tiene establecido el INMLCF
Requisito aplicable:	• NTC-ISO 9001:2015 numeral 5.3 • Manual SIG página 10 "...Los roles que aparecen en el organigrama corresponden a los descritos en el documento "Descripción de Roles, Responsabilidades y Autoridades del Personal Clave en el marco del Sistema Integrado de Gestión", código DG-M-P-106 y al documento "Descripción de las funciones y obligaciones de los funcionarios y personal del Grupo Nacional de Genética Contrato ICBF para el SIG", código DG-M-I-130 o cualquiera que los sustituya, modifique o complemente..."
Evidencia objetiva:	CONVENIO ICBF En el organigrama de fecha 2021-05-02 presentado para el laboratorio de Genética-Convenio ICBF no se incluyeron los siguientes roles: • "Profesional de Pre análisis", • "Profesional sistema integrado", • "Soporte sistemas"; sin embargo el rol de "Auxiliar para Atención al Usuario y Toma de Muestras", que se encuentra en el organigrama, pero no fue incluido en el INSTRUCTIVO Código: DG-M-I-130 Versión: 10 DESCRIPCIÓN DE LAS OBLIGACIONES DEL PERSONAL DEL GRUPO DE GENÉTICA CONVENIO ICBF-INMLYCF PARA EL SIG Fecha de Vigencia: 29/Dic/2020

NO CONFORMIDAD No. 2

Descripción:	El laboratorio no asegura que se realice la supervisión del personal como lo tiene establecido el INMLCF
Requisito aplicable:	PROCEDIMIENTO Código: DG-M-P-109 Versión: 6 SUPERVISIÓN DEL PERSONAL DE LABORATORIOS / ORGANISMOS DE INSPECCIÓN FORENSES DEL INMLCF Fecha de Vigencia: 12/Nov/2019 ➤ ACTIVIDAD 1: REALIZAR EL PROGRAMA ANUAL DE SUPERVISIÓN DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS / ORGANISMOS DE INSPECCIÓN FORENSES DEL INMLCF. Tarea 1.1 (Criminalística) ➤ ACTIVIDAD 1: REALIZAR EL PROGRAMA ANUAL DE SUPERVISIÓN DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS / ORGANISMOS DE INSPECCIÓN FORENSES DEL INMLCF. Tarea 1.3 (Medellín)
Evidencia objetiva:	CRIMINALÍSTICA SUPERVISIONES Se programaron 24 a expertos y 11 a técnicos fecha 2020-06-21, sin embargo, no se cumplió con las fechas para las cuales estaba programado MEDELLÍN

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 12
		Página 5 de 10

	No se registra seguimiento semestral al Programa Anual de Supervisiones, verificando que las supervisiones planeadas se ejecuten conforme a lo planeado o ajuste del Programa con la debida justificación. Se envía informe al GNCF con un cumplimiento de solo el 41% frente a lo planeado.
--	---

NO CONFORMIDAD No. 3	
Descripción:	La organización no asegura que la información documentada se actualice y controle acorde con los procedimientos institucionales.
Requisito aplicable:	ISO 9001:2015 numeral 7.5 ISO 17025:2017 numerales 8.3 y 8.4 DG-E-P-001 CONTROL DE DOCUMENTOS DG-E-P-002 CONTROL DE REGISTROS Resolución 830 de 2019 del INMLCF
Evidencia objetiva:	- Se encontraron documentos desactualizados que son utilizados por el laboratorio de Genética: - SUPERVISIÓN DE CONTRATOS DG-A-I-042 Fecha de vigencia: 25/Feb/2015 - ESTIMACION DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICION EN LOS LABORATORIOS DE GENETICA FORENSE DEL INMLYCF DG-M-I-046 Fecha de Vigencia: 19/May/2011 - OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD ROBOTICA FREEDOM EVO75 Y EL SOFTWARE EVOware DG-M-I-056 30/nov./2012 - Se encontraron en los Listados Maestros de Registros (LMR) lo siguiente - DIRECCION REGIONAL BOGOTA: no se ha elaborado el LMR - COMUNICACIONES: el LMR está desactualizados tiene fecha de 2019-10-18 y los documentos tienen nuevas versiones, no coincide con TRD. - Se encontró inadecuado manejo de registros así: CONVENIO ICBF - En el formato Montaje de Muestras DG-M-PET-102-V04-F03 se encontró que se utilizó para la amplificación con el KIT FUSION la MIX Lote 370597 con fecha de Exp. 2020-04-24, la cual de acuerdo a los soportes presentados por el laboratorio corresponde a 2022-04-24. CRIMINALÍSTICA Y CONVENIO ICBF - No se encuentran diligenciados algunos campos del Formato: Registro diario de temperatura y humedad relativa áreas del laboratorio DG-M-I-023-V04-F04 Anexo E del área de metrología para el mes de septiembre de 2020 de acuerdo al Instructivo: REGISTROS DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DE LAS AREAS Y DE TEMPERATURA EN LOS SISTEMAS DE REFRIGERACION DG-M-I-023-F02 CRIMINALÍSTICA - En el formato de Registro de Plan de mantenimiento, verificación y calibración DG-AP-021-V12-F04 de la pipeta sp 10 placa 642820024-41545 se registró modelo sp-200 CRIMINALÍSTICA - Para el Informe Pericial de Genética se encontró:: - Se encontraron desactualizadas las versiones para los formatos: Registro de Tipificación STR DG-M-PET-102-V05-F007 2020-09-01 y Registro de Tipificación Y-STR DG-M-PET-102-V05-F008 2020-09-01 - En el formato de "Control de Extracción, Cuantificación y PCR por Caso" DG-M-PET-102-F001 Version 05 no se indica la reextracción con la letra "A" para la muestra de referencia del vinculado como lo indica el Anexo J DG-M-P-040 - Para el Informe Pericial de Genética Forense se encontró: El formato Registro de Tipificación STR del DG-M-PET-102-F007 tiene la versión desactualizada. MEDELLÍN - Los informes periciales de Biología se identifican como: DRNROCC-LBIF-0000XXX-2021, que no coincide con las siglas establecidas en la resolución 830 de 2019 del INMLCF, para las direcciones Regionales, la cual establece para la regional Noroccidente la sigla DRNC.

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 12
		Página 6 de 10

	3.7. El formato DG-M-I-087-F02 está mal diligenciado debido a que se incluye a todos los funcionarios en la misma hoja de datos de seguridad cuando debe diligenciarse una hoja por cada reactivo, además se utiliza un formato que no está vigente
--	---

NO CONFORMIDAD No. 4	
Descripción:	El Laboratorio no asegura que se aplique totalmente el procedimiento ELABORACIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS DE LOS LABORATORIOS DE GENÉTICA DEL INMLCF como lo tiene establecido el INMLCF
Requisito aplicable:	1. NTC-ISO-9001:2015 numeral 4.4.1 c) 2. NTC ISO/IEC 17025:2017 Numeral 7.8.1.2 3. DG-M-I-106 Versión: 6 ELABORACIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS DE LOS LABORATORIOS DE GENÉTICA DEL INMLCF Numeral 7.2.12. Registro de Identidad de los muestradantes y numeral 7.2.13. Metodología 4. DG-M-I-106 Versión: 6 ELABORACIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS DE LOS LABORATORIOS DE GENÉTICA DEL INMLCF TEXTOS DE CONCLUSIÓN E INTERPRETACIÓN Anexo: DG-M-I-106-AX-001 Numeral 1.2 EXCLUSIÓN 1.2.1 Marcadores biparentales y uniparentales perfiles únicos y Numeral 1.1 NO EXCLUSIÓN
Evidencia objetiva:	CRIMINALISTICA (Requisitos aplicables 1 y 3) 1. Para el Informe Pericial de Genética Forense se encontró: En el Formato de Consentimiento Informado para la Realización de Exámenes Clínico-Forenses, Valoraciones Psiquiátricas o Psicológicas y Otros Procedimientos Relacionados V03" no se registra la huella dactilar y en el informe se menciona que el registro se recibió con huella. 2. Informe Pericial de Genética Forense se encontró: En el informe pericial en el ítem "Control de procedimiento de resultados", la versión del documento DG-M-P-004 está desactualizada. MEDELLIN (Requisitos aplicables 2 y 4) 3. Para un caso se encontró 3.1. En la interpretación numeral 4 menciona 19 exclusiones y relaciona 18 sistemas genéticos. 3.2. El texto de la conclusión 14 no hace parte de las conclusiones, sino de los textos del Numeral D. Observaciones.

NO CONFORMIDAD No. 5	
Descripción:	La organización no asegura que se cumplan los requisitos de las autoridades reglamentarias.
Requisito aplicable:	• 9001:2015 numeral 4.2 • Decreto Ley 491 de 2020 artículo 5 para la atención de los derechos de petición
Evidencia objetiva:	GRUPO NACIONAL DE SERVICIO AL CIUDADANO Y DIVULGACIÓN INSTITUCIONAL La queja "NO DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS" clasificada como "RECLAMO" se recibió 2020-04-28 y se dio respuesta 2020-06-26 incumpliendo tiempo máximo establecido de 35 días.

NO CONFORMIDAD No. 6	
Descripción:	El Laboratorio No asegura que se remitan los cambios identificados y reportados en la revisión por la dirección, al Equipo SIG de nivel central o regional, previo visto bueno del jefe o coordinador inmediato.
Requisito aplicable:	PROCEDIMIENTO PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS EN EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN (SIG) Código: DG-E-P-025 Versión: 2 Fecha de Vigencia: 19/May/2020 numeral 7.4.1. ACTIVIDAD No. 1: IDENTIFICAR EL(LOS) CAMBIO(S) QUE PUEDA(N) AFECTAR EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN (SIG). Tarea 3
Evidencia objetiva:	MEDELLIN No se reportaron registros diligenciados ni correos de envío a equipo SIG de los siguientes cambios identificados y reportados en la revisión por la dirección de fecha 2021-02-08: GENERAL 1Cambio(s): El trabajo en casa implementado para mitigar la emergencia sanitaria derivada de la pandemia COVID 19. Incidencia: Afectó los procesos impactando el resultado de los indicadores de gestión.

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 12
		Página 7 de 10

	2Cambio(s): La implementación de las normas que conforman el SIG institucional. Incidencia: Capacitación del personal en la normatividad vigente, actualización de caracterizaciones, actualización de procedimientos, socialización de documentos para implementación, auditorías integrales y revisión del SIG anual. 3Cambio(s): La disposición de un área común de almacenamiento de reactivos para los Laboratorios y organismos de inspección del GRCF. Incidencia: Mejoró las condiciones de seguridad del personal de la Regional Noroccidente. 4Cambio(s): La implementación de un plan de contingencia que permita evacuar el atraso en los laboratorios de toxicología, estupefacientes, balística, genética, y del organismo de inspección de Lofoscopia. Incidencia: Cumplir nuevamente la meta de los indicadores de gestión. GENETICA 1Cambio(s): Vinculación de una experta técnica y una asistente Incidencia: Aumento en la evacuación de los casos de tarjetas FTA 2Cambio(s): Mejoras locativas en el laboratorio (paredes, techos, baños) Incidencia: Espacios de trabajo adecuados y mejora en ambiente laboral 3Cambio(s): Situaciones administrativas (licencias de maternidad de 2 funcionarias, incapacidades prolongadas de 2 funcionarios y trabajo en casa permanente de 1 experto técnico desde el mes de marzo de 2020) Incidencia: afectan los indicadores de gestión del laboratorio se compensó con otras personas
--	--

NO CONFORMIDAD No. 7	
Descripción:	El Laboratorio No asegura la gestión eficaz de las ACCIONES CORRECTIVAS como lo tiene establecido el INMLCF
Requisito aplicable:	- NTC/ISO/IEC 17025:2017 numeral 8.7 ACCIONES CORRECTIVAS - Procedimiento institucional DG-C-P-014 GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS, ACCIONES PREVENTIVAS Y ACCIONES DE MEJORA numeral 7.4.4. ACTIVIDAD 4. EVALUAR LA EFICACIA DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS O PREVENTIVAS.
Evidencia objetiva:	MEDELLIN Se revisaron junto con los auditados las siguientes acciones correctivas encontrando lo siguiente: No conformidad real # 1096 Descripción de la no conformidad u oportunidad de mejora: No se aseguran todos los requisitos de competencia del administrador de casos, establecidos en el documento institucional "Descripción de Roles, Responsabilidades y Autoridades del Personal Clave en el Marco del Sistema Integrado de Gestión". Se encuentra cerrada Fecha de Cierre Proyectada 28/feb./2019 se cierra en abril 2021 No conformidad real # 1097 Descripción de la no conformidad u oportunidad de mejora: El laboratorio no asegura la implementación del procedimiento institucional DG-E-P-02-V9 CONTROL DE REGISTROS Se encuentra cerrada Fecha de Cierre Proyectada 28/feb./2019 se cierra en mayo 2021 No conformidad real # 1098 Descripción de la no conformidad u oportunidad de mejora: El laboratorio no asegura que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo este familiarizado con la documentación del SIG Se encuentra vencida no se evaluó la eficacia de las acciones. No conformidad real # 1596 Descripción de la no conformidad u oportunidad de mejora: El laboratorio no asegura que se cumplan todos los requisitos de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Se encuentra cerrada tenía fecha de cierre proyectada el 31/ene./2020 y se cierra en mayo de 2021 No conformidad real # 1597 Descripción de la no conformidad u oportunidad de mejora: El laboratorio no asegura que se controlen adecuadamente los registros como lo tiene establecido el INMLCF. Se encuentra vencida no se evaluó la eficacia de las acciones. No conformidad real # 1598 Descripción de la no conformidad u oportunidad de mejora: El laboratorio no asegura la comprobación realizada a los cálculos. Se encuentra cerrada tenía fecha de cierre proyectada el 31/ene./2020 y se cierra en mayo de 2021

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 12
		Página 8 de 10

	- No conformidad real # 1599 Descripción de la no conformidad u oportunidad de mejora: El laboratorio no asegura que el testimonio del perito sea revisado acorde con lo establecido por el INMLCF. <i>Se encuentra cerrada tenía fecha de cierre proyectada el 31/ene./2020 y se cierra en mayo de 2021</i> - No conformidad real # 1600 Descripción de la no conformidad u oportunidad de mejora: El laboratorio no asegura que la retroalimentación de los clientes se realice como lo tiene establecido el INMLCF. <i>Se encuentra cerrada tenía fecha de cierre proyectada el 31/ene./2020 y se cierra en mayo de 2021</i> - No conformidad real # 1601 Descripción de la no conformidad u oportunidad de mejora: El laboratorio no asegura que la supervisión se realice como está establecido en el INMLCF. <i>Se cierra el 11 de mayo 2021 cuando se estableció el cierre cuando el ultimo seguimiento estaba planteado para noviembre 2020 y el cierre proyectado de NC para 31 de marzo 2020, no se tuvo en cuenta el incumplimiento del programa de supervisión que llego solo al 41%, no registro de nuevas acciones tomadas, lo cual indica que aún se incumple la ejecución de la supervisión como lo establece el Instituto.</i> - No conformidad real # 1602 Descripción de la no conformidad u oportunidad de mejora: El laboratorio no asegura que se incluya toda la información requerida, en el informe pericial, según está establecido. <i>Se encuentra vencida no se evaluó la eficacia de las acciones.</i> - No conformidad real # 1603 Descripción de la no conformidad u oportunidad de mejora: El laboratorio no asegura que se realice la difusión de los resultados de la participación en el Ensayo de Aptitud como lo establece el INMLCF. <i>Se encuentra cerrada tenía fecha de cierre proyectada el 31/ene./2020 y se cierra en mayo 2021</i> - No conformidad real # 1907 Descripción de la no conformidad u oportunidad de mejora: Mediante correo electrónico de 2020-05-29 la doctora Diana Ángel solicita del informe pericial DRNROCC-LGEF-2004000248: "Corregir el literal A, numeral 1, del informe, donde se hace alusión al nombre de LUIS FERNANDO FLOREZ MENDOZA, cuando la persona investigada en este caso es el sr. SANDRO ANTONIO BERMÚDEZ MONTOYA." <i>Se encuentra vencida no se evaluó la eficacia de las acciones.</i>
--	---

NO CONFORMIDAD No. 8	
Descripción:	El laboratorio no asegura la verificación del equipamiento con los requisitos especificados.
Requisito aplicable:	- NTC-ISO 17025:2017 Numeral 6.4.4 - INSTRUCTIVO Código: DG-M-I-087 Versión: 6 MANEJO DE REACTIVOS E INSUMOS EMPLEADOS EN LOS LABORATORIOS Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN FORENSES EN EL INMLYCF Fecha de Vigencia: 24/Dic/2019
Evidencia objetiva:	MEDELLIN - El experto técnico autorizado para preparación de reactivos en el laboratorios, no tiene registro de participación en la DIFUSIÓN DE HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD Anexo: D Código del formato: DG-M-I-087-F02 - En el área de extracción se encontró una pipeta multicanal número de inventario 904516 la cual no está verificada, no se encuentra en el Listado Maestro de Equipos.

OPORTUNIDADES DE MEJORA
ESTUDIAR LA POSIBILIDAD DE IMPLEMENTAR LAS OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS SIGUIENTES PROCESOS O PROCEDIMIENTOS DECLARACIÓN DE CONDICIONES AMBIENTALES (DG-M-I-023) Documentar <i>como se utilizan</i> los valores de Temperatura y Humedad obtenidos de: <i>Validaciones, Datos de fabricantes de equipos, Datos de fabricantes de reactivos y datos de almacenamiento de soluciones</i>, para establecer la DECLARACIÓN DE CONDICIONES AMBIENTALES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD, debido a que en el documento DG-M-I-023 numeral 7.1 no se especifica.

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 12
		Página 9 de 10

2. PROCESO DE INDUCCION

Revisar formatos a utilizar y responsables del proceso de inducción y reinducción en Seguridad y Salud en el Trabajo, para los contratistas de Genética Convenio ICBF. Debido a que se están utilizando formatos de documentos que no aplican para contratistas.

3. DESCRIPCION DE ROLES (DG-M-P-106)

- 3.1. Armonizar los requisitos de norma NTC-ISO-IEC 17025:2017 para autorizaciones y los términos utilizados en el procedimiento institucional DG-M-P-106
- 3.2. Determinar la viabilidad de un formato diferente a la matriz de autorizaciones para la asignación de funciones.
- 3.3. Armonizar el título del documento DG-M-P-106 con el alcance establecido.
- 3.4. Armonizar la cantidad de roles que influyen en los ensayos ya que:
 - 3.4.1. En el DG-M-P-106 aparecen **12 roles** en el cuerpo del documento en el numeral 7.2. Roles para Laboratorios (Ensayo y Calibración) y Organismos de Inspección.
 - 3.4.2. En el página 1 del anexo DG-M-P-106-AX-001 aparecen **10 roles**, los cuales se describen a lo largo del anexo.
 - 3.4.3. Dentro del contenido del rol de facilitador SIG se incluye un nuevo rol "Para los Grupos de Toxicología, Estupefacientes, Genética y Biología de la Dirección Regional Bogotá, se designará el facilitador de calidad en cada grupo, quien asumirá las responsabilidades descritas anteriormente" para un total de **11 roles**.
- 3.5. Establecer criterios para dividir responsabilidades cuando se asigna un rol a diferentes funcionarios.

4. RIESGOS (DG-M-P-022 y DG-M-I-071)

Armonizar los documentos institucionales donde se identifican riesgos con lo requerido por la norma ISO 9001 e ISO 17025 que especifican:

ISO 9001 6.1.2 La organización debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades) la manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.); 2) evaluar la eficacia de estas acciones

ISO 17025 4.1.4 El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. 8.5.2 El laboratorio debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades) la manera de: — integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión; — evaluar la eficacia de estas acciones.

Debido a que, para todos los riesgos identificados, no se establecen acciones ni se evalúa la eficacia de estas acciones.

5. REVISION POR LA DIRECCION (DG-E-P-003)

Armonizar el documento institucional DG-E-P-003, con lo requerido por la norma ISO 9001 e ISO 17025 que especifican como "debes" las siguientes entradas para la revisión por la dirección:

ISO 9001 9.3.2 e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades

ISO 17025 8.9.2 m) resultados de la identificación de los riesgos.

Debido a que en el procedimiento institucional solo se incluyen los riesgos de criterio ALTO/EXTREMO.

6. ACCIONES CORRECTIVAS PREVENTIVAS Y OPORTUNIDADES DE MEJORA (DG-C-P-014)

Definir plazos (en días) para subir la información a ISOLUCION, luego de detectar las No Conformidades Reales, Potenciales y Oportunidades de Mejora.

Debido que en algunos casos se suben a ISOLUCION luego de varios meses de identificar la No Conformidad real, potencial u oportunidad de mejora.

7. DESCRIPCION DE ROLES (DG-M-I-130)

Establecer en la matriz de autorizaciones los documentos normativos institucionales para los cuales se autoriza al contratista, que permita ejecutar la supervisión acorde con las autorizaciones previamente establecidas para cada funcionario o contratista. Debido a que se supervisan procesos que no coinciden con los incluidos en la matriz de autorizaciones.

8. FRECUENCIAS POBLACIONALES

Incluir los artículos científicos, que soportan las FRECUENCIAS POBLACIONALES utilizadas para los cálculos EN CASOS DE NO EXCLUSION, como documentos externos del SIG en ISOLUCION. Debido a que actualmente estos se nombran en el anexo DG-M-I-106-AX-002 (página 2), pero no son consultables en ISOLUCION.

9. CRIMINALISTICA

Designar a un par técnico que revise las actividades realizadas por la Responsable de control metrológico del laboratorio de genética Criminalística y que apoye las labores que ella realiza cuando la funcionaria se encuentre de vacaciones.

10. EXTRACCIÓN - DIFERENCIAL (DG-M-PET-032)

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 12
		Página 10 de 10

Definir criterios para el uso de extracción diferencial frente a extracción directa, teniendo en cuenta lo consignado en el formato de lectura de lámina DG-M-PET-032-F-001. Debido a que no está establecido en los documentos de extracción DG-M-PET-032 o DG-M-PET-087.

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

- Se verificó el **cumplimiento** de los requisitos de la norma técnica colombiana: NTC-ISO/IEC 17025:2017, requisitos del ONAC, NTC-ISO 9001:2015 encontrándose que se encuentra adecuadamente implementado y en etapa de madurez según muestras de auditoría realizadas en los laboratorios de GENETICA sedes de BOGOTA (Criminalística y Convenio ICBF) y MEDELLIN.
- Se encontraron **fortalezas** relacionadas con: compromiso, dedicación y competencia técnica de los funcionarios; excelente disposición de los funcionarios; Manejo de las hojas de vida de los funcionarios en Medellín; Manejo de la información del Control metrológico por parte del responsable en Bogotá y Medellín; Implementación de metodología de trabajo por procesos en Medellín; Organización, manejo de la información por parte de servicios técnicos; adecuada revisión de la eficacia de las acciones correctivas en Criminalística.
- Se encontraron **debilidades** relacionadas con: Definición de la organización, Supervisión, Información documentada, Costos, Elaboración de informes Periciales, Cumplimiento de requisitos de organismos reglamentarios, Planificación de cambios, Acciones correctivas y Equipamiento.
- Se evaluó la capacidad para determinar **riesgos** y las acciones implementadas encontrando que se requiere mejorar su gestión. (Ver oportunidades de mejora 4 y 5)
- Se evaluaron los **controles** incluidos en el SIG y se encontraron falencias relacionadas en las no conformidades del presente informe.
- 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 INMLCF tal como lo establece el Memorando No.052-DG-2020 (21 de mayo) y Memorando No. 0046-DG-2020 lineamientos para la ejecución de auditoría internas en el INMLCF (4 de mayo)
Se realizó la **auditoría de forma remota**, utilizando las herramientas Google Meet (autorizada por Instituto), google DRIVE y revisión documental; se realiza atestiguamiento en la sede de Medellín por parte de la experta técnica Dra. Sandra Julieta Ávila, se presentaron inconvenientes por falla en internet en el momento del atestiguamiento; se hace revisión de casos en la sede de Bogotá por parte de la experta técnica Dra. Rosa Romero.
- Se verificó cumplimiento de los **objetivos relacionados con el proceso** encontrándose que no se cumplen adecuadamente, especialmente el tiempo de respuesta definido por la Dirección, para el servicio pericial de Genética.

ANEXOS DE LA AUDITORÍA

Informes técnicos de los expertos, papeles de trabajo.

AUDITOR LIDER DEL INFORME (Nombre y Firma)
GENOVEVA GONZALEZ



FECHA DE ELABORACION
2021-08-13