

 INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA	Página 1 de 6

ID DE LA AUDITORIA: AI-23-2021	PROCESO A AUDITAR: SERVICIO PERICIAL - EVIDENCIA TRAZA	UNIDAD ORGANIZACIONAL: Regional Bogotá - Laboratorio de Evidencia Traza. (Bogotá)	FECHA DE AUDITORIA: Planeación 2021-04-12 A 2021-04-23 Ejecución 2021-04-26 A 2021-04-27 Informe 2021-04-28 A 2021-05-11
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 cumplimiento de los objetivos relacionados con su proceso.			
ALCANCE DE LA AUDITORIA: Desde la fecha de la última auditoría interna realizada hasta la fecha de la auditoría. Para los documentos definidos en la columna denominada CRITERIOS. Para las ubicaciones definidas en la columna denominada UNIDAD ORGANIZACIONAL			

 INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA	Página 2 de 6

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 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

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-015 Análisis de residuos de disparo.

DG-M-PET-120 Identificación de Líquidos inflamables y combustibles.

AUDITOR LÍDER:	AUDITOR(ES) ACOMPÑANTE(S)	EXPERTO(S) TÉCNICO(S) NOMBRE(S)	AUDITOR (ES) EN FORMACIÓN
Jackson Aristides Jiménez León	No aplica	Claudia Nayibe Manrique Bohórquez	No aplica

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

ASPECTOS FAVORABLES

1. Compromiso, conocimiento y competencia técnica del personal del Laboratorio para los ensayos evaluados.
2. La buena su disposición de todos los funcionarios del laboratorio para recibir retroalimentación en el proceso de auditoría.
3. La capacidad de adaptación al cambio que ha tenido el laboratorio por la actualización de la normatividad, los procedimientos internos y renovación de personal.

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA	Página 3 de 6

4. La organización y disposición de la información y elementos que garantiza un acceso ágil, que permite verificar rápidamente la conformidad.

DESCRIPCIÓN DE HALLAZGOS

NO CONFORMIDAD No. 1	
Descripción:	El Laboratorio no asegura el control ni el correcto diligenciamiento de todos los registros
Requisito aplicable:	Procedimiento Código: DG-E-P-002 Versión: 11 CONTROL DE REGISTROS, numeral 7.2. GENERALIDADES NTC-ISO/IEC 17025:2017 Numeral 8.4.2
Evidencia objetiva:	1. En la matriz de autorizaciones del laboratorio, código de formato DG-M-P-106-F002 versión 14 y vigente a partir del 2021-04-13, no se contempló el rol de suplente del responsable de operaciones técnicas y el rol suplente de facilitador de control metrológico. 2. El laboratorio no conserva el registro actualizado de la Hoja de vida de un funcionario. Se evidencio que este formato se encuentra en formato no vigente código de formato DG-P-106-F003 versión 13, el procedimiento DG-M-P-106 especifica que la versión vigente es la 14. Adicionalmente, no se observan los soportes correspondientes al entrenamiento específico, supervisiones y formación en norma 17015:2017. Incumpliendo el numeral 7.3.5 del procedimiento DG-M-P-106. 3. Listado de asistencia de la Difusión del portafolio de servicios del laboratorio de evidencia traza a los Grupos de Patología y Clínica de la Regional Sur en el mes de noviembre de 2020, no se encuentra en el formato institucional de registro de asistencia del procedimiento DG-E-I-005 Imagen Institucional, vigente a la fecha del evento. 4. El reactivo Tune A, Preparado con fecha de preparación 2021-04-17 identificado con el formato DG-M-I-087-F06 versión 06, no contempla la identificación del diamante de fuego como lo establece el procedimiento DG-M-I-087-V06. 5. El listado maestro de registros del Sistema Integrado de gestión Código del Formato: DG-E-P-002-F-001 V11 fecha de diligenciamiento 2021-03-13, aportado por el laboratorio, no contempla el control para los siguientes registros: Acuerdo de Confidencialidad Código de formato DG-A-I-57-V01-F-03, Acta de compromiso para el cumplimiento de los valores Código formato DG-A-P-006-F001, en las hojas de vida de los funcionarios es necesario este registro, Listado control de asistencia. Código del formato: DG-E-I-005-F-002 versión 07, Formato acta de reunión. Código del formato: DG-E-I-005-F-001 versión 07, Registro de cadena de custodia DG-M-I-010, Informe pericial DG-M-P-003, formato cambios que podrían afectar el SIG DG-E-P-025-F-001, Informe final del monitoreo. Anexo C código DG-M-P-015-V05-F03. 6. En el formato ANÁLISIS DE TENDENCIAS / COMPARACIONES INTERLABORATORIOS Código del formato: DG-M-P-004-F-003 Versión: 09 se incluyó el análisis de los datos de las participaciones de los años 2019 y 2020 para el ensayo de residuos de incendio. La actividad 7.4.3 No 6 del procedimiento DG-M-P-004 versión 09 Ensayos de aptitud y comparación interlaboratorios, hace referencia al diligenciamiento el formato, con base en los resultados obtenidos en los últimos cinco (5) años.

 INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA		Página 4 de 6

	7. Los casos revisados dentro de la auditoria se encontró que se incumple el numeral 7.6.5.7 del PET DG-M-PET-015, ya que no se firmó por parte del revisor técnico los registros generados por el equipo
--	---

NO CONFORMIDAD No. 2	
Descripción:	No se asegura que se incluya todas las salidas en la revisión del SIG.
Requisito aplicable:	Numeral 8.9.3 a) de NTC ISO/IEC 17025:2017
Evidencia objetiva:	1. Se evidencio que en el registro Informe de la revisión del sistema integrado de gestión por la alta dirección, Código del formato: DG-E-P-003-F-001 de la Dirección Regional Bogotá del Periodo evaluado año 2020 y con fecha de elaboración del informe 2021-02-19, no se contempló acciones derivadas del incumplimiento de la meta establecida en el memorando 047-SSF-2019, para los indicadores tiempo de respuesta y evacuación

NO CONFORMIDAD No. 3	
Descripción:	El Laboratorio no asegura la supervisión de todo el personal
Requisito aplicable:	Numeral 6.2.5 Literal d y f de NTC ISO/IEC 17025:2017 Numeral 7.1.1 del procedimiento DG-M-P-109-V06.
Evidencia objetiva:	1. No se evidenciaron registros de supervisiones del personal en el año 2020, para los algunos expertos Técnicos del laboratorio, la cuales estaban planeadas en el Programa anual supervisión personal laboratorios-organismos de inspección Código del Formato: DG-M-P-109-V06-F01 fecha de diligenciamiento 2020-02-04.

NO CONFORMIDAD No. 4	
Descripción:	El laboratorio no asegura que se mantenga la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio
Requisito aplicable:	Numeral 4.2.4 de NTC ISO/IEC 17025:2017. Numeral 7.1.5 del Instructivo DG-M-I-071 versión 3
Evidencia objetiva:	1. No se evidencio el diligenciamiento del formato Acuerdo de confidencialidad del procedimiento DG-A-I-057 versión 1, para dos personas externas al Instituto que se registraron en el Formato ingreso de personal externo Código del formato DG-M-I-115-V03-F02. Incumpliendo el numeral 7.1.5 del instructivo DG-M-I-071 versión 3 Control de riesgos a la imparcialidad, confidencialidad y a la validez de los resultados.

NO CONFORMIDAD No. 5	
Descripción:	El laboratorio no asegura que los equipos defectuosos sean puestos fuera de servicio
Requisito aplicable:	Numeral 6.4.9 de NTC ISO/IEC 17025:2017.
Evidencia objetiva:	1. Se evidencia que en el formato de "Registro ejecución del plan de mtto, calibración, verificación y estado del equipo código del formato Anexo E. DG-A-P-021-F004 del equipo ICP –masas marca Thermo no se declaró como fuera de servicio. Para la fecha 2021-04-07 aparece que el equipo está apto para el uso. En entrevistas y comunicaciones con la Coordinación del

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA	Página 5 de 6

	laboratorio, se hizo referencia que el equipo no puede ser usado para análisis de muestras forenses y no se pudo realizar el atestiguamiento dentro de la auditoría dado no cumple los requerimientos establecidos para el análisis de muestras forense. Incumplimiento del Numeral 6.4.9 ISO/IEC 17025:2017.
--	---

NO CONFORMIDAD No. 6	
Descripción:	El laboratorio no asegura el cumplimiento de los todos los requisitos internos de cadena de custodia
Requisito aplicable:	Numeral 7.5 del procedimiento Revisión de Informes Periciales de los laboratorios forenses y organismos de inspección en el INMLCF DG-M-P-099 V04. Numeral 7.1.1 nota 1 del documento Directrices para la aplicación de la cadena de custodia en el INMLCF DG-M-I-010 V04.
Evidencia objetiva:	1. En los registros de cadena de custodia de los algunos casos revisados en la auditoría relacionados con el ensayo de Residuos de Disparo DG-M-PET-015 V07, se observa que no se realiza las anotaciones correspondientes para cuando las muestras son agotados en los análisis, según lo establecido en el numeral 7.5 del procedimiento Revisión de Informes Periciales de los laboratorios forenses y organismos de inspección en el INMLCF DG-M-P-099 V04 y numeral 7.1.1 nota 1 del documento Directrices para la aplicación de la cadena de custodia en el INMLCF DG-M-I-010 V04.

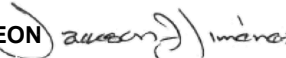
NO CONFORMIDAD No. 7	
Descripción:	No se asegura el adecuado tratamiento de las No Conformidades
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC 17025:2017 Numeral 8.7.1 Procedimiento Gestión de Acciones Correctivas, Acciones Preventivas y Acciones de Mejora, código DG-C-P-014, versión 12
Evidencia objetiva:	1. No conformidad real 2068. Estado cerrado. El laboratorio no asegura que todo el personal trabaje acorde con los requisitos definidos por el SIG en los procedimientos institucionales. Corrección Actualizar hojas de vida con los registros de entrenamiento del personal nuevo y complementar las hojas de vida de los funcionarios antiguos. No se contempló realizar la corrección que aplique según la evidencia objetiva descrita en la NC 2068. En la presente auditoría se evidencia que no se ha completado la hoja de vida de un funcionario. Se evaluó la eficacia sin corroborar que las acciones propuestas hayan eliminado la causa real de la no conformidad.

NO CONFORMIDAD No. 8	
Descripción:	El laboratorio no asegura que se cumpla con los todos los requisitos de la organización que otorgan reconocimiento
Requisito aplicable:	numeral 8.1.5 del CEA-3.0-04 versión 3. Política para la participación en ensayos de aptitud (EA) en laboratorios.
Evidencia objetiva:	1. El laboratorio no ha comunicado la justificación de no participación en ensayos de aptitud para el ensayo acreditado DG-M-PET-015 Análisis de residuos de disparo. Teniendo en cuenta que no hay oferta de proveedor para el tipo de técnica utilizada en el ensayo. El laboratorio no cubre con otro ensayo de aptitud la participación para una familia de técnicas o un grupo de equipos/instrumentos.

OPORTUNIDADES DE MEJORA	
1. Ajustar el programa anual de supervisiones Código del formato DG-M-P-109-F-001 versión 7 para el año 2021, fecha de aprobación 2021-04-21, se designó como Supervisor a un funcionario sin cumplir con el requisito de experiencia mínima de tres (3) años en la disciplina de su competencia establecidos en el numeral 7.1.2 del procedimiento DG-M-P-109 versión 6.	

 INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA	Página 6 de 6

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA
1. Se verifico 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. 2. Se realizó seguimiento a los planes de mejoramiento de las auditorias y evaluaciones internas y/o externas encontrando que se cumple con la mayoría de las directrices establecidas por el INMLCF. 3. Se evaluó la capacidad para determinar riesgos y las acciones implementadas encontrando que se gestionan cumpliendo todas las directrices establecidas por el INMLCF 4. Se destacan en la implementación los aspectos identificados como fortalezas 5. Se requiere implementar acciones que permitan mejorar y fortalecer las no conformidades encontradas en esta auditoría. 6. Por inconvenientes en el equipo ICP/MSD no se logró atestiguar las actividades relacionadas con el análisis instrumental del ensayo DG-M-PET-015-V02 Análisis de residuos de disparo. 7. Se realizó atestiguamiento al ensayo “Identificación de líquidos inflamables y combustibles en extractos de residuos de incendio por GC/MS”, DG-M-PET-120, para el cual se empleó una muestra que consistía en un fragmento textil (tela) impregnado de una sustancia inflamable. Durante el desarrollo del atestiguamiento el experto técnico mostró conocimiento de la técnica y cumplimiento del PET 8. Dado la situación técnica del equipo ICP –masas marca Thermo, se revisaron varios casos, a los cuales se les verifico la trazabilidad de información relacionada. El Laboratorio demostró el cumplimiento de los requerimientos del PET y de la mayoría de los requisitos internos relacionados con el ensayo. 9. 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 INMLYCF tal como lo establece el Memorando No.052-DG-2020 del 2020-05-21. 10. 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

AUDITOR LÍDER DEL INFORME (Nombre y Firma)	Fecha de Elaboración
JACKSON ARISTIDES JIMENEZ LEON 	2021-05-03