

| ID DE LA AUDITORIA: | PROCESO A AUDITAR:                              | UNIDAD ORGANIZACIONAL:                                                                                                                                                                                                                                                        | FECHA DE AUDITORIA:                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AI-27-2020          | <b>GESTIÓN DEL SERVICIO PERICIAL - GENÉTICA</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grupo de Genética Forense (Dirección Regional Bogotá)</li> <li>- Grupo Nacional de Genética- Contrato ICBF (Subdirección de servicios forenses)</li> <li>- Laboratorio de Genética (Dirección Regional Suroccidente-Cali)</li> </ul> | <b>Planeación:</b><br>2020-06-11-2020-06-26<br><b>Ejecución:</b><br>- Laboratorio Genética Regional Suroccidente: – Cali 2020-06-30 a 2020-07-01<br>-Laboratorios de Genética: Criminalística Regional Bogotá y Genética Convenio ICBF 2020-07-13 a 2020-07-17<br><b>Informe:</b><br>2020-07-21 a 2020-08-06 |

#### OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA:

- Verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma técnica colombiana: NTC-ISO/IEC 17025:2017, Normas NTC-ISO 9001:2015 (Grupo de Genética Forense (Dirección Regional Bogotá), - Grupo Nacional de Genética- Contrato ICBF (Subdirección de servicios forenses), - Laboratorio de Genética (Dirección Regional Suroccidente-Cali): requisitos adicionales de ONAC 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 auditorias 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:** Desde la fecha de la última auditoría interna realizada hasta la fecha de la presente auditoría. Para los documentos incluidos como "Criterios de Auditoría".

#### CRITERIOS DE AUDITORIA:

##### 1. NTC- ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

- Numeral 4 Requisitos generales
- Numeral 5 Requisitos relativos a la estructura
- Numeral 6 Requisitos relativos a los recursos
- Numeral 7 Requisitos del proceso
- Numeral 8 Requisitos del sistema de gestión

##### 2. NTC-ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

(Laboratorio de Genética Criminalística Bogotá y Laboratorio de Genética Convenio ICBF)

- Numeral 4 Contexto de la organización
- Numeral 5 Liderazgo
- Numeral 6 Planificación
- Numeral 7 Apoyo
- Numeral 8 Operación
- Numeral 9 Evaluación del desempeño
- Numeral 10 Mejora

##### 3. Criterios Específicos de Acreditación de ONAC:

- R-AC-3.0-01 Versión 08 Reglas del servicio de acreditación (antes RAC-01)
- RAC-3.0-03 Versión 05 Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado
- CEA-4.1-02 Versión 05 Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad Metrológica.
- CEA-3.0-04 Versión 03 Política para la participación en ensayos de Aptitud (EA) en Laboratorios.

##### 4. Normatividad:

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

##### 5. Documentos técnicos:

#### Laboratorio de Genética Criminalística (Bogotá)

- 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 del ADN mitocondrial.

#### Laboratorio de Genética 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.

#### Laboratorio de Genética (Cali)

- 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-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.

#### 6. Ampliación:

##### Laboratorio de Genética Criminalística (Bogotá)

- Amplificación de marcadores genéticos tipo STR por PCR: - **Kit Globalfiler:** D3S1358, vWA, D16S539, CSF1PO, TPOX, D8S1179, D21S11, D18S51, DYS391, D2S441, D19S433, TH01, FGA, D22S1045, D5S818, D13S317, D7S820, SE33, D10S1248, D1S1656, D12S391, D2S1338, Y-Indel y Amelogenina
- Amplificación de marcadores genéticos tipo STR por PCR: - **Kit Verifiler Plus:** D3S1358, vWA, D16S539, CSF1PO, D6S1043, D8S1179, D21S11, D18S51, D5S818, D2S441, D19S433, FGA, D10S1248, D22S1045, D1S1656, D13S317, D7S820, Penta E, Penta D, TH01, D12S391, D2S1338, y TPOX. Dos marcadores de control de calidad interno (IQCS y IQCL), Y-Indel y amelogenina.
- Amplificación de marcadores genéticos tipo INDELs por PCR: - **Kit DipPLEX®:** HLD77, HLD45, HLD131, HLD70, HLD6, HLD111, HLD58, HLD56, HLD118, HLD92, HLD93, HLD99, HLD88, HLD101, HLD67, HLD83, HLD114, HLD48, HLD124, HLD122, HLD125, HLD64, HLD81, HLD136, HLD133, HLD97, HLD128, HLD39, HLD40, HLD84 y Amelogenina.

##### Laboratorio de Genética Contrato ICBF

- Amplificación y montaje en los analizadores genéticos de los marcadores aSTRs, Y-STRs, e INDELS en ADN humano mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR): - **Kit Verifiler Express™**: D3S1358, vWA, D16S539, CSF1PO, TPOX, D8S1179, D21S11, D18S51, Penta\_E, D2S441, D19S433, TH01, FGA, D22S1045, D5S818, D13S317, D7S820, D6S1043, D10S1248, D1S1656, D12S391, D2S1338 y Penta\_D.

**Laboratorio de Genética (Cali) Regional Suroccidente:** (autorización: [cinterno@medicinalegal.gov.co](mailto:cinterno@medicinalegal.gov.co) 30 junio 2020)

- Amplificación de marcadores genéticos tipo STR por PCR: - **Kit Globalfiler**: D3S1358, vWA, D16S539, CSF1PO, TPOX, D8S1179, D21S11, D18S51, DYS391, D2S441, D19S433, TH01, FGA, D22S1045, D5S818, D13S317, D7S820, SE33, D10S1248, D1S1656, D12S391, D2S1338, Y-Indel y Amelogenina.

- Amplificación de marcadores genéticos tipo STR por PCR: - **Kit Verifiler Plus**: D3S1358, vWA, D16S539, CSF1PO, D6S1043, D8S1179, D21S11, D18S51, D5S818, D2S441, D19S433, FGA, D10S1248, D22S1045, D1S1656, D13S317, D7S820, Penta E, Penta D, TH01, D12S391, D2S1338, y TPOX. Dos marcadores de control de calidad interno (IQCS y IQCL), Y-Indel y amelogenina.

#### 7. Criterios específicos acreditación ANAB Laboratorio de Genética Criminalística (Bogotá)

| AUDITOR LÍDER:<br>NOMBRE                         | AUDITOR(ES)<br>ACOMPAÑANTE(S)<br>NOMBRE(S) | EXPERTO (S) TÉCNICO (S)                                                                                                                                                                                                                                                         | AUDITOR (ES) EN<br>FORMACIÓN |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Martha<br>Eugenia<br>Martínez<br>Barbosa<br>(MM) | Genoveva<br>González (GG)                  | <b>- Rosa Romero (RR)</b><br>Grupo de Genética Forense<br>(Dirección Regional Bogotá)<br><br><b>- Claudia Martin (CM)</b><br>(Dirección Regional Suroccidente-Cali)<br><br><b>- Juliana Arango (JA)</b><br>Grupo Nacional de Genética Contrato - ICBF<br>(Sede Central -Bogotá) | No aplica                    |

}

#### ASPECTOS FAVORABLES

1. Personal altamente calificado comprometido con la implementación del SIG.
2. Excelente disposición del personal para la atención de la auditoria (vía remota), dadas las condiciones de emergencia sanitaria que estamos atravesando.
3. Disponibilidad de toda la información de manera rápida, oportuna y completa
4. Instalaciones adecuadas a las actividades de los Laboratorios
5. La disponibilidad de equipos para el correcto desempeño de las actividades del laboratorio, incluidos equipos de soporte necesarios para la ejecución de la auditoria
6. Disponibilidad de la alta dirección durante toda la auditoria e interés permanente durante la ejecución de la misma.

| DESCRIPCIÓN DE HALLAZGOS |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NO CONFORMIDAD No. 1     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Descripción:             | El laboratorio no asegura un adecuado control de los registros.                                                                                                                                                                                                                                            |
| Requisito aplicable:     | NTC ISO/IEC 17025:2017 numeral 8.4.2<br>NTC ISO 9001:2015 7.5.1. b) (Grupo de Genética Forense Dirección Regional Bogotá y Grupo Nacional de Genética - Contrato ICBF (Subdirección de servicios forenses)<br>Procedimiento institucional Control de registros Código: DG-E-P-002 Versión: 10 actividad 1. |
| Evidencia objetiva:      | Laboratorio de Genética (Cali)                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**1. En el listado maestro de registros del Laboratorio con fecha de actualización 2020-06-18 se evidencia:**

- 1.1 No se incluye el registro *“acuerdo de confidencialidad de funcionarios DG-A-I-057-V01-F-03”*
- 1.2 No se incluye el registro *“oficio para informar el ingreso de perfiles al banco de perfiles genéticos CODIS”*
- 1.3 No se incluye el registro *“Electroferogramas”* (incluido en la tabla de retención documental del laboratorio)
- 1.4 Los registros identificados a partir de los procedimientos *“Gestión de acciones correctivas, preventivas y oportunidades de mejora”* y *Control de documentos* definen como responsables del backup, de archivo de gestión y de archivo central a funcionarios del Laboratorio. Estos registros son manejados y archivados por la oficina planeación.

**2. Para los trabajos/productos no conforme identificados por el laboratorio: 002, 003, 004, 005, 006-DRSO-LGEF-2020, no se encontró totalmente diligenciado el “registró trabajo y/o servicio no conforme, código DG-C-P-009-F-001”, en los siguientes ítems: (numeral 7.10.1 ISO 17025:2017)**

- aceptabilidad o no del trabajo/producto no conforme (frente a la posibilidad de continuar con el ensayo, el servicio o con la emisión del informe pericial).
- evaluación del impacto (frente a resultados previamente emitidos)
- acciones a seguir (responsables, evidencia de la implementación y fecha en la que se realizó)
- número de acción correctiva(s)
- el trabajo no conforme puede volver a ocurrir

**3. La pipeta ubicada en el área de PCR identificada como 205518 presenta rotulo de apto para el uso previsto con diligenciamiento de “puesta en servicio: 2020-08-22”. Se aclara que la fecha de la auditoria es 2020-07-01**

**Grupo Nacional de Genética- Contrato ICBF**

**1. En el listado maestro de registros con fecha de actualización 2020-06-08 se evidencia:**

- 1.1 No se incluye el registro *“acuerdo de confidencialidad de funcionarios DG-A-I-057-V01-F-03”*
- 1.2 No se incluye el registro incluido en el instructivo DG-M-I-137: *“entrenamiento de expertos técnicos para testimonio en juicio oral”*
- 1.3 Se incluye el registro *“Propuesta de ficha técnica del indicador código DG-E-P-023-F-001”*.
- 1.4 Para el caso 1901000400 de 2019-07-10: Falta diligenciar el apartado de fotografías en la lista de chequeo para envío de muestra como lo establece DG-M-I-59 V03-F1
- 1.5 Se observó que el Registro de limpieza y descontaminación de cabinas y uso de lámparas ultravioleta DG-M-I-90-F01-V03 en la cabina de amplificadores 11389-1089 y de extracción de Restos óseos 13362-240 con espacios sin diligenciar del 2020-07-10 y 2020-07-13 y 14 respectivamente.

**Grupo de Genética Forense (Dirección Regional Bogotá)**

**1. En el listado maestro de registros con fecha de actualización 2020-07-10 se evidencia:**

- 1.1 No se incluye el registro *“acuerdo de confidencialidad de funcionarios DG-A-I-057-V01-F-03”*
- 1.2 No se incluye el registro *“Oficio para informar el ingreso de perfiles al banco de perfiles genéticos CODIS”*
- 1.3 No se incluye el registro incluido en el instructivo DG-A-I-026: *“Uso de certificados de calibración en la aptitud para uso de equipos”*
- 1.4 No se incluyen registros incluidos en el instructivo DG-A-I-029 *“verificación de termómetros a cargo del usuario”*
- 1.5 No se incluyen registros incluidos en el instructivo DG-A-P-027 *“Verificación de aparatos volumétricos operados por pistón”*
- 1.6 No se incluyen registros incluidos en el procedimiento DG-C-P-014 *“Gestión de acciones correctivas preventivas y de mejora”*
- 1.7 No se incluye el registro incluido en el DG-M-I-059: *“CIUM Consentimiento informado único para la toma y procesamiento de muestras sanguíneas/ o de mucosa bucal de referencia para la identificación genética de personas”*

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>1.8 Se incluye el registro “tablero de control y la planeación institucional código DG-E-P-019” que no le corresponde al laboratorio.</p> <p>1.9 El registro correspondiente al informe pericial está asociado al código “DG-M-P-106 (<i>descripción de roles, responsabilidades y autoridades del personal clave en el marco del sistema integrado de gestión</i>) y corresponde a DG-M-I-106” (<i>Elaboración del informe de resultados de los laboratorios de genética del INMLCF</i>).</p> <p><b>2. En la hoja de vida Técnica código DG-M-P-106-F-004 de:</b></p> <p>2.1 <i>Experto técnico xxxxxxxx:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En el ítem de unidad organizacional dice “1”</li> <li>- No se encuentra registrada información en los ítems 4, 5, 6 y 7 correspondientes a “<i>experiencia, soportes de inducción, entrenamiento, reentrenamiento, soportes de supervisiones y soportes del monitoreo del testimonio del perito en juicio oral</i>”</li> <li>-No se incluye el registro “<i>acta de confidencialidad del instructivo DG-M-I-071</i>” que se anexa como documento adjunto a la hoja de vida</li> </ul> <p>2.2 <i>Experto técnico xxxxxxxx:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No se registra “<i>acta de compromiso y valores código DG-A-P-006-F001</i>”, que se anexa como documento adjunto a la hoja de vida</li> <li>-No se incluye el registro “<i>acta de confidencialidad del instructivo DG-M-I-071</i>” que se anexa como documento adjunto a la hoja de vida</li> <li>-No se incluye el registro “<i>acuerdo de confidencialidad de funcionarios DG-A-I-057-V01-F-03</i>” que se anexa como documento adjunto a la hoja de vida.</li> </ul> <p><b>3. El formato de registro de verificación de reactivos críticos de los laboratorios de genética código DG-M-I-087-F09:</b></p> <p>Contiene un listado de reactivos con resultado satisfactorio y la casilla que corresponde a la fecha en la que se verifico el reactivo aparece 2022-10-04, 2021-07-01, 2020-08-22 que son posteriores a la fecha de auditoria, de acuerdo con los datos consignados en la caja de almacenamiento del LIZ 600 estas fechas corresponden a la fecha de vencimiento del reactivo y no a la fecha de verificación del mismo.</p> <p><b>4. Durante la revisión de informes se encontró:</b></p> <p>4.1 Para el caso xxxxxxxx se encontró:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) el formato control de tipificación DG-M-PET-102-V04-F04 la codificación de la muestra 06 (v1fv06) es diferente a la codificación del formato de extracción (v1rin06)</li> <li>b) el formato de revisión del informe pericial código DG-M-P-099-v03 no está diligenciado ni firmado por el revisor</li> </ol> <p>4.2 Para el caso xxxxxxxx se encontró:</p> <p>Se encuentran formatos de cadena de custodia sin cerrar para muestras agotadas</p> <p>4.3 Para los casos: xxxxxx, xxxxxx, xxxxx y xxxxxx se encontraron formatos de cadena de custodia sin cerrar para muestras agotadas DG-M-P-040 5.4</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**NO CONFORMIDAD No. 2**

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Descripción:</b>         | <b>No se asegura que se incluya toda la información requerida para las entradas y salidas en el informe de revisión del SIG por la alta dirección</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Requisito aplicable:</b> | <p>Numerales 8.9.2. l) m) y 8.9.3 d) de NTC ISO/IEC 17025:2017</p> <p>Numeral 9.3.2 d) e) NTC ISO 9001:2015 (Grupo Nacional de Genética contrato ICBF y Grupo de Genética Forense DRB)</p> <p>Procedimiento Revisión del sistema integrado de gestión por la alta dirección código DG-E-P-003, Informe de la Revisión del Sistema Integrado de Gestión por la Alta Dirección” (proyecto), código DG-E-P-003-F-001.</p> |
| <b>Evidencia objetiva:</b>  | <p><b>Laboratorio de Genética (Cali)</b></p> <p>En el informe de revisión del SIG por la alta dirección (ejecutivo) de la Regional xxxxxx vigencia 2019 de fecha 2020-01-10 se evidencia:</p> <p><b>1. No se incluyó información requerida como entrada para:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ítem 13 del informe “<i>adecuación de recursos</i>” literal l) numeral 8.9.2 17025: 2017</li> </ul>     |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>- ítem 15 del informe “resultados de la gestión realizada sobre los riesgos” literal m) numeral 8.9.2 17025: 2017</p> <p>2. No se incluyó en las salidas de la revisión por la dirección: numeral 8.9.3 17025: 2017</p> <p>- las decisiones y acciones tomadas relacionadas con cualquier necesidad de cambio, teniendo en cuenta lo declarado en el numeral 10 del informe, donde se identificaban los siguientes cambios que afectan la implementación del SIG en el Laboratorio de Genética: 1) Trabajo por procesos. 2) Apoyo del grupo nacional de apoyo a la unidad búsqueda de personas desaparecidas de Bogotá en procesamiento de casos de muestras de familiares a ingresar a CODIS. numeral 8.9.3 d) 17025: 2017</p> <p>- las decisiones sobre la provisión de recursos requeridos numeral 8.9.3 c) 17025: 2017</p> <p><b>Grupo Nacional de Genética- Contrato ICBF</b></p> <p>En el informe de revisión del SIG por la alta dirección (ejecutivo) vigencia 2019 de fecha 2020-01-16 se evidencia:</p> <p>1. No se incluyó información requerida como entrada para:</p> <p>- ítem 13 del informe “adecuación de recursos” literal l) numeral 8.9.2 17025: 2017 y 9001:2015 9.3.2 d)</p> <p>- ítems 14 y 16 del informe “adecuación de políticas y procedimientos” literal c) numeral 8.9.2 17025: 2017</p> <p>2. No se incluyó las salidas de la revisión por la dirección definidas según NTC ISO/IEC 17025:2017 numeral 8.9.3 literales a) b) c) d) y las definidas según numeral 9.3.3 literales a) b) c) NTC ISO 9001:2015</p> <p><b>Grupo de Genética Forense (Dirección Regional Bogotá)</b></p> <p>En el informe de revisión del SIG por la alta dirección DRB (ejecutivo) vigencia 2019 de fecha 2020-02-25 se evidencia:</p> <p>1. No se incluyó información requerida como entrada para:</p> <p>- ítem 14 del informe “adecuación de políticas” literal c) numeral 8.9.2 17025: 2017</p> <p><b>El informe Nacional de revisión del SIG por la alta dirección vigencia 2019 de fecha 2020-02-25 se evidencia:</b></p> <p>1. No se define meta, formula del indicador, ni análisis de la medición para los indicadores comunes de los objetivos de los subsistemas de Gestión de la Calidad (ISO NTC 9001:2015), Subsistema de Gestión para los laboratorios forenses (NTC-ISO/IEC 17025:2017). numeral 9.3.2 literales c) 2) NTC ISO 9001:2015</p> <p>1.1. Objetivo No. 3: Ampliar la aplicación de estándares nacionales e internacionales en la prestación de los servicios. No se define meta, medición</p> <p>1.2 Objetivo No 5 Asegurar que los peritos del Instituto declaren sus conflictos de interés oportunamente, con el fin de garantizar a la administración de justicia su imparcialidad. No se define meta, ni formula del indicador, según reporta el informe “Objetivo aprobado en diciembre del 2019....”</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| NO CONFORMIDAD No. 3        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Descripción:</b>         | <b>No se asegura la evaluación de satisfacción del cliente se realice de acuerdo con lo establecido en el procedimiento institucional</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Requisito aplicable:</b> | <p>Numeral 8.6.2. NTC ISO/IEC 17025:2017</p> <p>Numeral 9.1.2 NTC ISO 9001:2015 (Grupo Nacional de Genética Contrato ICBF y Grupo de Genética Forense DRB)</p> <p>Procedimiento Evaluación de la satisfacción del cliente. DG-C-P-002. numeral 7.3.4 actividad No.4</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Evidencia objetiva:</b>  | <p><b>Laboratorio de Genética (Cali)</b></p> <p>1. No se evidencia registró en Isolución de la acción tomada por el laboratorio derivada de la evaluación final de satisfacción al cliente vigencia 2019. Según el informe de la evaluación de la satisfacción del cliente Anexo: W. Código del Formato: DG-C-P-02-V09-F21 de la Dirección Regional Suroccidente con fecha 2019-11-13. El Laboratorio de Genética obtuvo calificación en el criterio de oportunidad del 76 %</p> <p>2. Durante la evaluación de satisfacción del cliente vigencia 2019 y planeación 2020 no se incluye encuestas de usuarios para el Laboratorio de Genética</p> <p><b>Grupo Nacional de Genética- Contrato ICBF</b></p> |

|  |                                                                                                                                                          |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 1. Durante la evaluación de satisfacción del cliente vigencia 2019 y planeación 2020 no se incluye encuestas de usuarios para el Laboratorio de Genética |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| NO CONFORMIDAD No. 4        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Descripción:</b>         | <b>No se asegura la gestión del personal como lo tiene establecido el INMLCF</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Requisito aplicable:</b> | Numeral 6.2.5 a) y d) 6.2.6 a) y c) NTC ISO/IEC 17025:2017<br>Numeral: 5.3 NTC ISO 9001:2015 ( Grupo Nacional de Genética Contrato ICBF)<br>Documento institucional DG-M-I-130 "Descripción de las obligaciones del personal del grupo de genética convenio ICBF-INMLyCF para el SIG".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Evidencia objetiva:</b>  | <p><b>Laboratorio de Genética (Cali)</b><br/> <b>En las supervisiones realizadas a los funcionarios:</b><br/> <b>1. Informe de supervisión código DG-M-P-109-V06-F02 de xxxxxxx de fecha 2019-08-16</b> (documentos supervisados DG-M-I-016 y DG-M-P-040 casos xxxxxxx-xxxx-xxx 2019-08-16) presenta registros en blanco en el ítem 2 "resultados de supervisión" en la casilla no aplica, aunque se supervisan dos documentos no se identifican puntos críticos para cada uno de los documentos supervisados<br/> <b>2. Informe de supervisión código DG-M-P-109-V06-F02 de xxxxxxx de fecha 2019-12-20:</b> (documentos supervisado DG-M-I-102 casoxxxxxxx) no se registra en el ítem 2 "resultados de supervisión" si se requiere acción correctiva, preventiva, de mejora o no aplica; además no tiene firma del supervisado, ni firma ni fecha del coordinador del GRCF<br/> <b>3 a) Informe de supervisión código DG-M-P-109-V06-F02 de xxxxxx de fecha 2019-06-28:</b> (documentos supervisados DG-M-PET-098 y DG-M-I-087), aunque se supervisan dos documentos no se identifican puntos críticos para cada uno de los documentos supervisados<br/> <b>3 b) Informe de supervisión código DG-M-P-109-V06-F02 de xxxxxx de fecha 2019-06-28:</b><br/>         - se supervisan DG-P-I-099 y DG-M-I-106 con único caso supervisado xxxxxx, no es claro si el caso supervisado aplica para el procedimiento de revisión o elaboración del informe (ambos no pueden ser supervisados para el mismo caso), aunque se supervisan dos documentos no se identifican puntos críticos para cada uno de los documentos supervisados<br/> <b>4 a) Informe de supervisión código DG-M-P-109-V06-F02 xxxxxx 2019-11-14:</b> (documentos supervisados DG-M-I-098 casos xxxx- xxxx - xxxx - xxxx - xxxx - xxxx de fecha 2019-11-14) no se registra en el ítem 2 "resultados de supervisión" ningún hallazgo/observaciones<br/> <b>4 b) Informe de supervisión código DG-M-P-109-V06-F02 xxxxx de fecha 2019-11-14:</b> (documento supervisado DG-M-PET-01 caso "tanda 2019-11-14" no se identifican los casos supervisados, en el ítem 2 "resultados de supervisión" no se identifican puntos críticos, hallazgos/observaciones.<br/> <b>5 a) Informe de supervisión código DG-M-P-109-V06-F02 xxxxxx de fecha 2019-11-23:</b> (documento supervisado DG-M-I-023 registro de condiciones ambientales y de temperatura del laboratorio de genética) se registra en el ítem 1 "lista de chequeo de la supervisión" "CONFORME" para actividades no relacionadas con el instructivo supervisado como: manejo de EMP, manejo de aplicativos (SIFMELCO, SIRDEC, SICLICO), manejo de carpeta de casos, transferencia a archivo central entre otras</p> <p><b>Grupo Nacional de Genética- Contrato ICBF</b><br/> <b>1.En el documento institucional DG-M-I-130 "Descripción de las obligaciones del personal del grupo de genética convenio ICBF-INMLyCF para el SIG":</b><br/>         - No se describen todas las funciones y obligaciones de los funcionarios y el personal que debe ser contratado para el desarrollo y ejecución de los procesos realizados en el Grupo Nacional de Genética - Contrato ICBF; como se observa para los roles del personal definido como: <i>Profesional de laboratorio, auxiliar de metrología y archivo.</i> 6.2.5 a) y d) NTC ISO/IEC 17025:2017<br/>         - Además se encuentran definidas funciones y obligaciones para el personal denominado "<i>Profesional de preanálisis</i>" rol no definido en los todos los numerales del documento<br/>         - En la matriz de autorizaciones del Laboratorio con fecha de aprobación 2020-06-03 no es clara la autorización para "<i>desarrollar, modificar, verificar y validar métodos, ni explícitamente para informar resultados y autorizar resultados</i>". 6.2.6 a) y c) NTC ISO/IEC 17025:2017</p> <b>2. En las supervisiones realizadas a los funcionarios:</b> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>2.1-</b>Se observó que reportan NA en los espacios de “observaciones”, en lugar de reportar o aclarar la actividad o parte de actividad que se supervisó de cada documento relacionado, teniendo en cuenta que se supervisó más de un documento (visto en todas las supervisiones Angela García de 2019-08-07, Carolina castaño de 2019-08-07, Laura Roa de 2019-12-20, xxxx de 2019-10-07 , Marcela Rojas de 2019-10-30, xxxx de 2019-10-07 y xxxx de 2019-09-27).</p> <p><b>2.2-</b>Se observó que reportan NA en los espacios de “conforme” para tareas relacionadas con documentos asociados a la supervisión que si aplican y de las cuales anexan evidencias (ej: En supervisiones de xxxx 2019-08-07, xxxx 2019-08-07, xxxx 2019-09-27 y xxxx 2019-10-07), ponen “NA” para el ítem preparación de reactivos informando el DG-M-PET-102 y anexando formatos de electros y de amplificación; en la supervisión de xxxx Reporta NA para manejo de SIFMELCO pero supervisa el DG-M-I-066 y en la supervisión de xxxx dice NA en manejo de equipos de alta mediana o baja tecnología pero ella debió usar motortool, balanzas, cabinas de flujo, termohigrómetros.</p> <p><b>2.3-</b>Se observó que en la tabla de “puntos críticos”, se informan tareas o documento, sin comentarios o anexos que evidencien la supervisión de dicha labor (ej: en supervisión de xxxx menciona los documentos DG-M-P-38, DG-M-I-010, DG-M-PET-026 y DG-M-I-59 pero en los anexos no se evidencia supervisión de dicha labor).</p> <p><b>2.4-</b> Se observó que se evalúan como conformes (x) ítems que pertenecen a documentos no nombrados en la lista de “documentos asociados a la supervisión” (Ej: en la supervisión DG-M-PET-26 técnica operativa extracción manual o automática...(en los anexos no se evidencia supervisión de dicha labor) DG-M-I-59 toma de muestra (en los anexos no se evidencia supervisión de dicha labor)</p> <p><b>2.5-</b> Se observó que se definió como punto crítico una parte del DG-M-I-017, en la supervisión de xxxx, pero no se enuncia dicho instructivo en documentos asociados.</p> <p><b>2.6-</b> Se observó que se calificó como conforme el seguimiento de normatividad de informe pericial en las supervisiones de xxxx y xxxx, pero no se está supervisando el instructivo DG-M-I 106, de acuerdo a lo reportado como documentos asociados.</p> <p><b>2.7-</b> Se observó que se reporta puntos críticos de DG-M-I-106 y DG-M-I-017pero pero no indica este documento como asociado y según la observación el entrenamiento no fue en la estación 3 pero en los anexos hay un informe pericial como evidencia de supervisión (Ej supervisión de xxxx y xxxx).</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**NO CONFORMIDAD No. 5**

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Descripción:</b>         | <b>No se asegura que todas las responsabilidades y autoridades se comuniquen y entiendan en el Laboratorio del Grupo Nacional de Genética contrato ICBF</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Requisito aplicable:</b> | <p>Numeral 5.3 NTC ISO 9001:2015</p> <p>Numeral 6.2.4 NTC ISO/IEC 17025:2017</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Evidencia objetiva:</b>  | <p><b>Grupo Nacional de Genética- Contrato ICBF</b></p> <p>Dentro de la documentación aportada para la auditoria se allegaron los oficios:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Oficio 118-DG-2020 de fecha 2020-01-30 donde se designa como coordinador del GNGCICBF al doctor xxxx y</li> <li>2. Oficio 496-DG-2020 de fecha 2020-06-04 dirigido a la Dra. xxxx y al Dr. xxxx xxxx donde se ratifica el oficio anterior y las funciones de coordinador al Dr. xxxx.</li> <li>3. Oficio 550A-DG-2020 de fecha 2020-06-30 donde se informa al Doctor xxxx que a partir de la fecha ya no ejecutara la función de Coordinador del Grupo Nacional de Genética contrato ICBF.</li> <li>4. Oficio 550B-DG-2020 de fecha 2020-06-30 donde se informa la xxxx que a partir del fecha 2020-07-01 asumirá la coordinación del Grupo Nacional de Genética contrato ICBF.</li> </ol> <p>En entrevista realizada a la Doctora xxxx manifestó no conocer el Oficio 118-DG-2020.</p> |

**NO CONFORMIDAD No. 6**

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Descripción:</b>         | <b>No se asegura la gestión de las acciones correctivas, como lo tiene establecido el INMLCF</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Requisito aplicable:</b> | Numeral 8.7.1 NTC ISO/IEC 17025:2017<br>Numeral 10.2.1 NTC ISO/IEC 9001:2015 (Laboratorio Grupo nacional Genética contrato ICBF)<br>Procedimiento institucional Gestión de acciones correctivas, acciones preventivas y acciones de mejora<br>Código: DG-C-P-014 Versión: 12 actividad 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Evidencia objetiva:</b>  | <b>Laboratorio de Genética (Cali)</b><br>1. No se evidencia implementación de acción correctiva en isolución para el incumplimiento del indicador de tiempo de respuesta y evacuación del laboratorio de Genética forense durante la vigencia 2019, incluido en al informe de la revisión del sistema integrado de gestión por la alta dirección<br>2. No se evidencia la implementación acciones correctivas en el aplicativo isolución a la fecha de la auditoria para los trabajos/productos no conforme identificados en el Laboratorio: "002- DRSO-LGEF-2020, -003- DRSO-LGEF-2020, -005- DRSO-LGEF-2020 y -006- DRSO-LGEF-2020"<br>3. En el Informe de supervisión código DG-M-P-109-V06-F02 xxxx de fecha 2019-12-23: para la supervisión DG-PET-98 actividad supervisada "pulverización de restos óseos" en los resultados de supervisión" se identifica una acción correctiva que no se gestiona según el SIG<br>4. La No conformidad 1211 generada el 2019-01-18 fue cerrada como eficaz en el 2020-03-10, cuando a la fecha de cierre ya se conocía el consolidado de indicadores del laboratorio de Genética reportado en el informe de Revisión por la Dirección de fecha 2020-01-10 y ya se había vuelto a presentar<br><br><b>Grupo Nacional de Genética- Contrato ICBF</b><br>1. Para la No conformidad NC 1627 - Incumplimiento de la meta establecida para indicadores de evacuación y tiempos de respuesta en el II trimestre de 2019: Se cierra 2020-06-17 a pesar de que a la fecha de cierre ya se había incumplido para el III y IV trimestre de 2019.<br>2. Para la No conformidad NC 1743 generada por incumplimiento de la meta establecida para los indicadores de evacuación y tiempos de respuesta en el III trimestre de 2019: Se cierra 2019-12-24 No se evaluó la eficacia de las acciones con el fin de que no vuelva a ocurrir |

| NO CONFORMIDAD No. 7        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Descripción:</b>         | <b>No se asegura que la totalidad de los equipos tengan un rótulo de identificación que contenga como mínimo la información definida en el procedimiento institucional</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Requisito aplicable:</b> | Procedimiento ADMINISTRACION DE EQUIPOS DE LOS LABORATORIOS- ORGANISMOS DE INSPECCIÓN DEL INMLYCF Código: DG-A-P-021-v012 actividad 4.1, actividad 9.1 y 9.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Evidencia objetiva:</b>  | <b>Grupo de Genética Forense (Dirección Regional Bogotá)</b><br>las siguientes pipetas están rotuladas con Sticker de colores no cumpliendo lo establecido en el procedimiento DG-A-P-021-v012<br>- Pipeta GILSON 100-1000 UL INV 12036 Sticker rojo<br>- Pipeta GILSON 20-200UL INV 28657 Sticker rojo<br>- Pipeta GILSON 2-20 ul INV 28691 sticker amarillo<br>- Pipeta GILSON 1-10 ul INV 18538 Sticker amarillo<br>- Pipeta GILSON 100-1000ul INV 21307 con sticker amarillo<br>- Pipeta GILSON VOL 20-200ul inventario 41575 con sticker amarillo<br>- Pipeta GILSON 0.1-2 ul INV 41543 sticker amarillo<br>- Pipeta VOL 20-200 ul GILSON 41573 sticker verde<br>- Pipeta GILSON VOL 10 ul INV 28693 sticker verde |

| NO CONFORMIDAD No. 8        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Descripción:</b>         | <b>El Laboratorio no asegura el total cumplimiento de algunos procedimientos institucionales.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Requisito aplicable:</b> | Numeral 8.2.3 NTC ISO/IEC 17025:2017<br>- DG-M-PET-102 Amplificación y montaje en los analizadores genéticos de los marcadores aSTRs, Y-STRs, e INDELs en ADN humano mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), Anexo F<br>- DG-M-I-035 Análisis e interpretación de resultados en los laboratorios de genética forense del INML yCF<br>- DG-M-I-004 Preparación de soluciones en los laboratorios de genética del instituto nacional de medicina legal y ciencias forenses código: DG-M-I-004 versión: 6, numeral numeral 7.8 |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | - DG-M-I-057 Recolección y almacenamiento del agua utilizada en el grupo de genética forense numeral 7.8<br>- DG-M-P-024 Procedimiento validación y/o verificación de métodos de ensayo o inspección en el instituto nacional de medicina legal y ciencias forenses, Anexo I<br>- DG-M-I-087 Manejo de reactivos e insumos empleados en los laboratorios y organismos de inspección forenses en el INMLYCF código: DG-M-I-087 versión: 6 numeral 7.7.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Evidencia objetiva:</b> | <p><b>Laboratorio de Genética (Cali)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. No se encontró registro de preparación del reactivo DTT de fecha 2020-02-08. DG-M-I-087 numeral 7.7.2</li> <li>2. Se presenta inconsistencia en el registro de preparación del reactivo “buffer de extracción de espermatozoides” y la fecha del rótulo que identifica el reactivo DG-M-I-087</li> </ol> <p><b>Grupo Nacional de Genética- Contrato ICBF</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se encontró que se utiliza como marcador de peso molecular para los montajes del analizador genético estándar WEN y no ILS 600 para para el montaje de CS7 (como lo establece el DG-M-PET-102 V04 Anexo F), además este cambio no se ha incluido en el alcance de la validación de dicho kit.</li> <li>2. En las validaciones de los kit de PCR Verifier Express, CS7 y Fusión, se observó que no tienen registro documental de establecimiento de umbrales analítico y estocástico; pero en un acta de reunión de fecha 2017 establecieron un umbral analítico de 50 RFU para heterocigotos y 100 RFU para homocigotos, un PHR (balance de heterocigotos) 50% con base en un análisis de los electros de ese año 2017. Datos que no se incluyeron en el alcance de las correspondientes validaciones. DG-M-P-024 Anexo I DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS EN GENÉTICA FORENSE</li> </ol> <p><b>Grupo de Genética Forense (Dirección Regional Bogotá)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. se observó que no se identifica el agua purificada, desionizada y ultrafiltrada como lo indica el instructivo DG-M-I-057 numeral 7.8</li> <li>2. el formato de registro de preparación de reactivos para la Proteinasa K del 2020-02-04 no corresponde al vigente para la fecha de preparación de dicho reactivo 2020-02-04.</li> <li>3. Buffer digestión de tejido blando con fecha de vencimiento 2021-07-10 no se le realizan alicuotas de reactivo preparado según lo indicado en el instructivo DG-M-I-004 numeral numeral 7.8</li> </ol> |

| NO CONFORMIDAD No. 9        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Descripción:</b>         | <b>El Laboratorio no asegura el cumplimiento total de los requisitos establecidos para la elaboración de informes periciales</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Requisito aplicable:</b> | -Resolución 430 de 2005 por la cual se adopta el protocolo para la presentación de dictámenes o informes periciales emitidos por los laboratorios forenses<br>-Instructivo elaboración del informe de resultados de los laboratorios de genética del INMLCF Código: DG-M-I-106 Versión: 5<br>- Numeral 7.8 NTC ISO/IEC 17025:2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Evidencia objetiva:</b>  | <p><b>Laboratorio de Genética (Cali)</b></p> <p>Se encontraron los siguientes hallazgos en los informes periciales revisados</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Falta pie de página con datos de dirección teléfono, fax, correo electrónico y pagina web, para los siguientes informes: xxxx, xxxx, xxxx, xxxx, xxxx, xxxx (como establece 1.1 de res 430/2005 7.8.2.1 b) NTC ISO/IEC 17025:2017)</li> <li>2. En metodología ítem “control de procedimiento y resultados” se referencia el instructivo DG-A-I-031 que solo aplica al grupo nacional de Metrología, para los siguientes informes de casos: xxxx, xxxx, xxxx, xxxx, xxxx, xxxx (como establece DG-M-I-106)</li> <li>3. En metodología en ítem “separación, detección y asignación” hace referencia a “las secuencias de ADN se analizaron con los programas Sequencing analysis y Seqscape” pero en este caso no se realizó análisis de ADN mitocondrial, esto para los siguientes informes: xxxx, xxxx, xxxx, xxxx, xxxx, xxxx. (como establece 2.3 de res 430/2005, 7.8.2.1 f) NTC ISO/IEC 17025:2017)</li> </ol> |

4. En ítem: “registro e identidad de los muestradantes” no referencia número cedula indiciado ni tarjeta profesional abogado, para los siguientes informes: xxxx, xxxx, xxxx, xxxx, xxxx, xxxx. (como establece DG-M-I-106) 7.2.12

5. El informe xxxx referencia el procedimiento “extracción unificada de tejidos blandos utilizando columnas de silice, maxwell y prefiler express. Código: DG-M-PET-112 versión: 01” no incluido en alcance ONAC. (Como lo establece la actividad 6.5 del procedimiento “Gestión de procesos de acreditación en el INMLCF Código: DG-A-P-086 Versión: 3”. y numeral 4.4 RAC-3.0-03 Versión 05 Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado)

6. Para el informe de Gestión xxxxxx para ingreso de perfil genético a CODIS, no es claro si se procesaron las dos muestras: en tabla dice fragmento procesado: “fragmento de cráneo temporal izquierdo” y en ítem de “observaciones” dice recibidos dos (02) fragmentos: “fémur y cráneo agotados durante el proceso”. (como lo establece 7.2.11 c) DG-M-I-106)

#### Grupo Nacional de Genética- Contrato ICBF

1. Se encontraron los siguientes hallazgos generales en todos los informes periciales revisados:

- Se incluye en el ítem de observaciones del informe “para los EMP que aplique quedan almacenados en el INMLYCF a disposición de la autoridad”. No se informa cuales se agotaron o cuales quedan disponibles como establece numeral 2.10 de Resolución 430/2005 y 7.2.11 c) y DG-M-I-106

2. En el ítem de metodología del informe numeral 3 separación, detección y asignación hace referencia a “las secuencias de ADN se analizaron con los programas Sequencing analysis y Seqscape” pero no se realiza análisis de ADN mitocondrial para ningún caso. (como establece 2.3 de Resolución 430/2005, numeral 7.8.2.1 f) NTC ISO/IEC 17025:2017 y 7.2.13 DG-M-I-106).

3. Se encontraron los siguientes hallazgos específicos para los informes periciales revisados:

- Para el caso xxxx de 2019-12-26 (análisis de restos óseos)

a) En electroferogramas del caso la muestra de fragmento de fémur no está identificada con el código de muestra correspondiente de acuerdo al parentesco reportado en SIFMELCO dice “FragFemurIzq”.

b) en el cuadro de elementos recibidos del informe no se reporta cuál de las muestras de fémur es el derecho y cual el izquierdo ni se informa que la tibia es de lateral derecho como aparece en la cadena de custodia. (como establece 2.1 Resolución 430/2005)

c) En el apartado de observaciones, se omite el sub título –de observaciones “Sobre los remanentes, contramuestras y material de apoyo.” y en este espacio se nombran las piezas óseas procesadas en lugar de las no procesadas. (Como establece 2.10 Resolución 430/2005) además se incluyó en informe “No se consideró necesario procesar EMPs” (pero no se indicó cuales EMP) quedan almacenadas en el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, a disposición de la autoridad.

d) se reporta norma 17025:2005 y no 2017 vigente a la fecha de emisión del informe.

- Para el caso xxxx de 2019-07-13

a) no reporta población de referencia para cálculos de los sistemas D1S1656 y D2S441 a pesar de haberlas usado.

#### Grupo de Genética Forense (Dirección Regional Bogotá)

1. Se encontraron los siguientes hallazgos para los informes periciales revisados:

1.1 no se indica en el ítem “registro de identidad de los muestradantes” el número de cédula y/o de tarjeta profesional del abogado defensor, para los casos xxxx, xxxx, xxxx, xxxx, xxxx, xxxx.

1.2 Para el caso xxxxxx el lugar de expedición de la cedula de ciudadanía de la señora PM- xxxxx no corresponde (se registra en el informe que es de Bogotá y el documento de identidad indica que se expidió en san Andrés)

1.3 Para el caso xxxxxx se encontró: en el ítem de observaciones del informe no se indica que no fue necesario procesar el frotis de carrillo del indiciado de acuerdo a lo indicado en el documento DG-M-I-106.

Analizar la posibilidad de:

1. Visualizar el Grupo Nacional de Genética Contrato ICBF dentro del organigrama institucional, de manera que sea más fácil evidenciar las relaciones entre gestión, operaciones técnicas y servicios de apoyo.
2. Para los laboratorios que aplique NTC ISO 9001:2015, numeral 8.3 Diseño y desarrollo identificar y dejar evidencia de toda la información documentada requerida para los productos y/o servicios generados.
3. Fortalecer la identificación de riesgos propios a las actividades del Laboratorio (adicionales a los riesgos transversales definidos para el servicio pericial), de manera que se pueda aplicar la metodología para evaluar los controles y medir la eficacia de los mismos.
4. Revisar la información necesaria a incluir en los informes periciales (requisitos de normas, requisitos legales, normatividad propia del INMLCF) para definir cual no es obligatoria, de manera que se optimice la adecuación del aplicativo SIFMELCO.
5. Analizar la posibilidad de definir (con la SSF) indicadores adicionales ajustados a los objetivos del servicio pericial y a las actividades propias del laboratorio, de manera que le permita a la alta dirección obtener datos para analizar, evaluar y hacer seguimiento a la oportunidad propia del laboratorio además de la definida institucionalmente.
6. Optimizar el proceso de validación de kits de PCR en los laboratorios genética de forma que se incluya en un mismo protocolo análisis, resultados y se genere un único informe final de validación que incluya a todos los laboratorios de genética.
7. Revisar documentación con el fin de simplificar requisitos internos, de manera que se favorezca la agilización de las actividades y tareas propias del laboratorio.

#### CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

1. Se verifico el cumplimiento de los requisitos de la norma técnica colombiana: NTC-ISO/IEC 17025:2017 y NTC-ISO 9001:2015, requisitos ANAB, requisitos del ONAC encontrándose que se mantiene el SIG en el laboratorio y se encuentra en etapa de madurez.
2. Se encontraron fortalezas relacionadas con: personal altamente calificado comprometido con la implementación del SIG; excelente disposición del personal para la atención de la auditoria (vía remota), dadas las condiciones de emergencia sanitaria; disponibilidad de la información; instalaciones adecuadas; disponibilidad de equipos; disponibilidad de la alta dirección durante toda la auditoria e interés permanente durante la ejecución de la misma.
3. Se encontraron debilidades relacionadas con: control de los registros, información requerida en el informe de revisión del SIG por la alta dirección, evaluación de satisfacción del cliente, gestión del personal, responsabilidades y autoridades, gestión de las acciones correctivas, identificación de equipos, cumplimiento de los procedimientos institucionales.
4. Se realizó seguimiento a los planes de mejoramiento de las auditorias y evaluaciones internas y/o externas encontrando que se cumplen las directrices establecidas por el INMLCF.
5. Se evaluó la capacidad para determinar riesgos y las acciones implementadas encontrando que se gestionan parcialmente.
6. Se evaluaron los controles incluidos en el SIG y se encontraron falencias relacionadas en las no conformidades del presente informe.
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 (21 de mayo) y Memorando No. 0046-DG-2020 lineamientos para la ejecución de auditoria internas en el INMLCF (4 de mayo)

Se realizó la auditoria de forma remota, utilizando las herramientas Google Meet (autorizada por Instituto), google DRIVE y revisión documental; para el atestiguamiento se presentaron algunas dificultades relacionadas con la red de internet, que no facilitó completamente el enfoque de los equipos y las actividades del laboratorio.

Se atestiguaron los siguientes casos:

#### Laboratorio de Genética (Cali)

##### 1. Caso xxxxxxxxxx

- DG-M-PET-032 Extracción diferencial de ADN en muestras postcoitales y manchas de semen.
- 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) *Kits PCR ESX, pp21, y23, Globalfiler (ampliación), verifiler Plus (ampliación)*
- 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

#### Grupo Nacional de Genética- Contrato ICBF

##### 1. Caso xxxxxxxxcaso atestiguado en trabajo por estaciones

- DG-M-PET-026 Extracción y purificación de ADN a partir de sangre usando como soporte tarjetas FTA
- 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). *Kits FUSION, Power Plex CS7 y Verifiler Express (ampliación)*
- 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

##### 2. Caso xxxxxx caso atestiguado en trabajo por estaciones

- **DG-M-PET-098** Procedimiento unificado de métodos de extracción de ADN de tejidos calcificados.
- **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). *Kit Fusión*
- **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

#### Grupo de Genética Forense (Bogotá)

##### 1. Caso xxxxxx

- DG-M-PET-112 Extracción unificada de tejidos blandos utilizando columnas de sílice, MAXWELL y Prefiler Express.
- 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) *Kit Globalfiler, Verifiler Plus (ampliación)*
- 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

##### 2. Caso xxxxxx

- DG-M-PET-029 Extracción de ADN a partir de sangre y de células epiteliales usando resinas quelantes.
- 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) *Kit DipPLEX (ampliación)*
- 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

##### 3. Caso xxxxx

- DG-M-PET-050 Amplificación y secuenciación de la Región Control del ADN mitocondrial.



## INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

### INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 14 de 15

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

#### ANEXOS DE LA AUDITORÍA

No aplica

| REGISTRO DE HORAS                                                                                         |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                          |           |                                                                                                                                                                             | FECHA                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| NOMBRE(S) DEL EQUIPO AUDITOR                                                                              | ISO 9001:2015                                                                                                                                            | NTC ISO/IEC 17025:2017                                                                                                                                   | MECI      | OTRA(S)                                                                                                                                                                     |                                                      |
| AL: Martha Eugenia Martínez Barbosa                                                                       | Planeación:<br>2020-06-11-2020-06-26<br>88 horas<br>Ejecución:<br>2020-07-13 a 2020-07-17<br>56 horas<br>Informe:<br>2020-07-21 a 2020-08-03<br>30 horas | Planeación:<br>2020-06-11-2020-06-26<br>88 horas<br>Ejecución:<br>2020-07-13 a 2020-07-17<br>56 horas<br>Informe:<br>2020-07-21 a 2020-08-03<br>30 horas | No aplica | ANAB requisitos<br>Planeación:<br>2020-06-11-2020-06-26<br>88 horas<br>Ejecución:<br>2020-07-13 a 2020-07-17<br>56 horas<br>Informe:<br>2020-07-21 a 2020-08-03<br>30horas  | 2020-08-21<br><br>ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS |
| AA1: Genoveva González                                                                                    | Planeación:<br>2020-06-11-2020-06-26<br>88 horas<br>Ejecución:<br>2020-07-13 a 2020-07-17<br>56 horas<br>Informe:<br>2020-07-21 a 2020-08-03<br>30 horas | Planeación:<br>2020-06-11-2020-06-26<br>88 horas<br>Ejecución:<br>2020-07-13 a 2020-07-17<br>56 horas<br>Informe:<br>2020-07-21 a 2020-08-03<br>30 horas | No aplica | ANAB requisitos<br>Planeación:<br>2020-06-11-2020-06-26<br>88 horas<br>Ejecución:<br>2020-07-13 a 2020-07-17<br>56 horas<br>Informe:<br>2020-07-21 a 2020-08-03<br>30 horas |                                                      |
| ET1: Claudia Martin                                                                                       | Planeación:<br>2020-06-11-2020-06-26<br>24 horas<br>Ejecución:<br>2020-07-13 a 2020-07-17<br>16 horas<br>Informe:<br>2020-07-21 a 2020-08-03<br>24 horas | No aplica                                                                                                                                                | No aplica | No aplica                                                                                                                                                                   |                                                      |
| ET 2: Rosa Elena Romero                                                                                   | Planeación:<br>2020-06-11-2020-06-26<br>24 horas<br>Ejecución:<br>2020-07-13 a 2020-07-17<br>56 horas<br>Informe:<br>2020-07-21 a 2020-08-03<br>36 horas | No aplica                                                                                                                                                | No aplica | No aplica                                                                                                                                                                   |                                                      |
| ET3: Juliana Arango                                                                                       | Planeación:<br>2020-06-11-2020-06-26<br>24 horas<br>Ejecución:<br>2020-07-13 a 2020-07-17<br>56 horas<br>Informe:<br>2020-07-21 a 2020-08-03<br>36 horas | No aplica                                                                                                                                                | No aplica | No aplica                                                                                                                                                                   |                                                      |
| <br>FIRMA DE AUDITORES |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                          |           |                                                                                                                                                                             | INFORME DE AUDITORÍA<br><br>2020-08-06               |