

**INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES****INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA**

Página 1 de 6

ID DE LA AUDITORIA: AI-28-2020	PROCESO A AUDITAR: GESTION ADMINISTRATIVA - METROLOGIA.	UNIDAD ORGANIZACIONAL: Laboratorio de Metrología.(SSF)	FECHA DE AUDITORIA: Planeación 2020-05-11 a 2020-05-22 Ejecución 2020-07-08 a 2020-07-09 Informe 2020-07-10 a 2020-07-24
OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA: • Verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma técnica colombiana: NTC-ISO/IEC 17025:2017, para mantener y garantizar el Sistema Integrado de gestión en el laboratorio y el desarrollo de los procesos acorde con la normatividad vigente. • Seguimiento a los planes de mejoramiento de las 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 • Numeral 4 REQUISITOS GENERALES • Numeral 5 REQUISITOS ESTRUCTURA • Numeral 6 REQUISITOS RECURSOS • Numeral 7 REQUISITOS PROCESO • Numeral 8 REQUISITOS SISTEMA DE GESTION 2. Criterios Específicos de Acreditación de ONAC • R-AC-3.0-01 Versión 08 Reglas del servicio de acreditación (antes RAC-01) • RAC-3.0-03 (Antes RAC-1.4-03) versión 5 Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado • CEA-4.1-02, Versión 04 (Antes CEA -02) Criterios Específicos de Acreditación - Trazabilidad Metrológica. • CEA-3.0-04 (Antes CEA-04) Versión 03 Política para la Participación en Ensayos de Aptitud/Comparaciones Interlaboratorios. 3. Normatividad vigente aplicable al área y documentos del Sistema Integrado de Gestión relacionados con el proceso a auditar 4. Documentos técnicos DG-A-PET-005 CALIBRACIÓN DE ALCOHOSENSORES POR SIMULACIÓN DE ALIENTO ALCOHOLICO DG-A-PET-001-V5-001 CALIBRACION DE APARATOS VOLUMETRICOS OPERADOS POR PISTÓN DG-A-PET-004 CALIBRACIÓN TERMÓMETROS			
AUDITOR LÍDER: NOMBRE	AUDITOR(ES) ACOMPAÑANTE(S) NOMBRE(S)	EXPERTO(S) TÉCNICO(S) NOMBRE(S)	AUDITOR (ES) EN FORMACIÓN NOMBRE(S)
GENOVEVA GONZALEZ	No Aplica.	Ing. JOHANA SANCHEZ	No Aplica.

A continuación se presentan las no conformidades y un resumen de los aspectos favorables y evidencias de la Auditoria al Proceso **GESTION ADMINISTRATIVA - METROLOGIA.**, así como la conclusión registrada en el informe original.

ASPECTOS FAVORABLES



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 2 de 6

1. Buena disposición del personal para atender la auditoría.
2. Disponibilidad de la información –**la cual se encuentra completamente digitalizada**- que fue proporcionada oportunamente
3. Automatización de la Herramienta para recolección de datos en calibración de termómetros.
4. Análisis estadístico realizado como soporte de la validación de los métodos empleados.

DESCRIPCIÓN DE HALLAZGOS

NO CONFORMIDAD No. 1

Descripción:	No se asegura la gestión de los riesgos, como lo tiene establecidos el INMLCF
Requisito aplicable:	NTC-ISO-IEC 17025:2017 Numeral 8.5 Procedimiento Institucional: DG-E-P-022 GESTIÓN DE RIESGOS
Evidencia objetiva:	En el Formato <i>DG-M-I-071-V02-F05 CONTROLES A LA IMPARCIALIDAD POR UNIDAD ORGANIZACIONAL PARA ASEGURAR LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS</i> , se incluyen veintiún (21) riesgos, de los cuales solo tres (3) riesgos están descritos de manera adecuada, estos riesgos no se tramitan acorde con el Procedimiento institucional <i>DG-E-P-022, GESTIÓN DE RIESGOS</i> .

NO CONFORMIDAD No. 2

Descripción:	No se asegura que se definan las relaciones entre gestión, operaciones técnicas y servicios de apoyo.
Requisito aplicable:	NTC-ISO-IEC 17025:2017 Numeral 5.5. a. Manual SIG Numeral 2.3.1 e Ilustración 3 página 20
Evidencia objetiva:	1. El organigrama del laboratorio no incluye la definición de las relaciones entre gestión, operaciones técnicas y servicios de apoyo. 2. En el Manual del SIG (página 20) en La Ilustración No.3 “Organismo de Evaluación de la conformidad” que representa el “Rol del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses como organismo evaluador de la conformidad” no se incluye al Grupo Nacional de Metrología.

NO CONFORMIDAD No. 3

Descripción:	No se asegura que la información de entrada de la revisión por la dirección sea adecuada y coherente
Requisito aplicable:	NTC-ISO-IEC 17025:2017 Numeral 8.9.2 b) Procedimiento institucional DG-E-P-003 REVISIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN Formato DG-E-P-003-F-001 INFORME DE LA REVISIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN. Objetivo 2
Evidencia objetiva:	Uno de los indicadores reportados en la Revisión por la Dirección NO corresponde al indicador incluido en la caracterización del proceso. En la Revisión por la Dirección se reporta “Evacuación” (Programado vs Ejecutado) y

**INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES****INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA**

Página 3 de 6

en la caracterización "Nivel de ejecución del servicio de calibración" (Numero de equipos calibrados en el trimestre*100/Numero de equipos recibidos para calibración en el trimestre)

NO CONFORMIDAD No. 4

Descripción:	No se asegura la gestión de control de registros como lo establece el INMLCF
Requisito aplicable:	NTC-ISO-IEC 17025:2017 Numeral 8.4 Procedimiento institucional DG-E-P-002 CONTROL DE REGISTROS
Evidencia objetiva:	1. En el documento DG-A-I-048 en la historia del documento aparece en la versión 1 que se elaboró en 2005 y se aprobó en 2017 y la versión 2 se elaboró y aprobó en 2016. 2. En los registros de ingreso al laboratorio, revisados, se encuentran tachón y fecha que no corresponden 3. En el Listado Maestro de Registros se incluyen registros que ya no hacen parte del SIG como la Gestión de la Seguridad de la Información DG-A-GUIA-05 y no se incluyen otros que deben ser tramitados por el laboratorio como son los incluidos en los documentos: Auditorías del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses DG-C-P-015, Desarrollo de la inducción y reinducción institucional DG-A-P-006, Planificación de los cambios en el Sistema Integrado de Gestión (SIG) DG-E-P-025, Supervisión del Personal de laboratorios/ Organismos de inspección forenses del INMLY CF DG-M-P-109, Realización de copias de seguridad de la información en los Laboratorios Forenses DG-M-I-089, Gestión de procesos de acreditación en el INMLCF DG-A-P-086, Gestión de accesos DG-A-I-057, Gestión de procesos de acreditación en el INMLCF DG-A-P-086 4. En el oficio No. 344-GNM-SSF-2019 del 2019-10-01 en donde se entrega el "Informe de análisis de sustancias de referencia certificada para la calibración de alcohosensores", en el numeral 3.3. Resultados de cromatografía se relaciona las sustancias que presentan mayor degradación se registrando (100mg C₂H₅OH/ 100 m y 100mg C₂H₅OH / 100ml), en la primera sustancia se encuentra mal registrada la unidad de medida ya que no es metro sino mililitro y la concentración de las sustancias relacionadas en teoría es la misma "100", cuando los análisis reportan mayor degradación en 10mg C₂H₅OH / 100ml y 100mg C₂H₅OH / 100ml. Lo que se puede prestar para posibles confusiones. 5. En el Anexo N "PRESUPUESTO DE INCERTIDUMBRE PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN" de fecha 2020-06-12, presentado ante el ONAC, y enviado para la presente auditoria se encuentra que: en la hoja DB1 magnitud Concentración de Sustancias. En la primera columna Intervalo se registra una misma sustancia (10 mg C₂H₅OH/100 mL sangre equivalente) con diferentes valores de incertidumbre expandida (U).

NO CONFORMIDAD No. 5

Descripción:	No se asegura una adecuada supervisión del personal del Laboratorio
Requisito aplicable:	NTC-ISO-IEC 17025:2017 Numeral 6.2.5 d. Procedimiento institucional DG-M-P-109 SUPERVISIÓN DEL PERSONAL DE LABORATORIOS / ORGANISMOS DE INSPECCIÓN DEL INMLCF
Evidencia objetiva:	En el informe de supervisión realizado al funcionario Jeison Molano con fecha 2020-03-27, se encuentra que, se supervisa el procedimiento DG-A-P-031 para la tarea No. 3 de la actividad No. 5 que corresponde a "Asignar la verificación y/o ajuste de acuerdo a los procedimientos de calibración y registrar en los formatos aprobados, la



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 4 de 6

información de las verificaciones", tarea para la cual no está asignado (según el DG-A-P-031) ni tampoco autorizado según la matriz de autorizaciones.

NO CONFORMIDAD No. 6

Descripción:	No se asegura la adecuada gestión de las acciones correctivas y oportunidades de mejora como lo establece el INMLCF
Requisito aplicable:	NTC-ISO-IEC 17025:2017 Numeral 8.7 Procedimiento Institucional DG-C-P-014 GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS, ACCIONES PREVENTIVAS Y ACCIONES DE MEJORA
Evidencia objetiva:	1. En la NC 1757, el análisis no está acorde con la no conformidad detectada y por lo tanto las acciones tampoco van encaminadas a eliminar la causa de la no conformidad. 2. La NC 1758 se cierra pero se hace necesario reformularla debido a los resultados obtenidos en el "Informe final de fecha 2020-03-20 del experimento realizado con el fin de corroborar variabilidad de resultados entre el personal del laboratorio". Además no se evalúa la eficacia de la capacitación recibida. 3. En el informe de evaluación de ONAC de fecha 2019-12-20 (página 9) se encontraron 15 oportunidades mejora, de las cuales tres (3) se incluyeron mediante oficio a la oficina de planeación para su diligenciamiento, sin embargo ninguna de estas se ha subido a la plataforma de ISOLUCION para su trámite respectivo.

NO CONFORMIDAD No. 7

Descripción:	El laboratorio no asegura la competencia del personal que realiza las actividades del laboratorio de las cuales es responsable
Requisito aplicable:	NTC-ISO-IEC 17025:2017 Numeral 6.2.3
Evidencia objetiva:	En el informe final de fecha 2020-06-08 del experimento realizado con el fin de "corroborar que el personal que calibra en el laboratorio de volumen, ejecuta la calibración bajo un método normalizado y documentos de apoyo para estandarizar ciertas técnicas, no presentan diferencias significativas en las medias reportadas cuando se ejecuta la calibración de un mismo equipo repitiendo las mismas condiciones y se mantienen las condiciones de repetibilidad y reproducibilidad" se encontró que: <i>"Considerando la variabilidad del técnico en metrología B con respecto al Técnico en Metrología A; se sugiere suspender alguno de estos dos metrólogos de las calibraciones en el rango bajo; lo anterior debido a que el técnico en metrología C con los anteriores técnicos no presenta diferencias significativas en los valores medios reportado"</i> ; sin embargo en la matriz de autorizaciones de fecha 2020-06-12 se encuentra que este técnico todavía está incluido para realizar dichas calibraciones.

NO CONFORMIDAD No. 8

Descripción:	El laboratorio no cumple el periodo establecido en el DG-A-PET-004 para realizar seguimiento a la validez de los resultados.
Requisito aplicable:	NTC-ISO-IEC 17025:2017 Numeral 7.7. Procedimiento institucional DG-A-PET-004 CALIBRACIÓN TERMÓMETROS Numeral de aseguramiento



Evidencia objetiva:

El laboratorio presenta un (1) informe de análisis a la validez de los resultados, el cual se encuentra evidenciado en el Anexo F “Contenido mínimo planeación, ejecución y análisis del aseguramiento de validez resultados”, Código del documento: DG-A-I-031 V05, de fecha 2020-06-09 realizado para el método de calibración TH-001 Procedimiento para la calibración de termómetros digitales. Teniendo en cuenta que el tiempo estipulado en el procedimiento estandarizado es de seis (6) meses, el laboratorio debería contar con por lo menos dos (2) análisis para la validez de los resultados.

OPORTUNIDADES DE MEJORA

1. Adaptar el teclado empleado en la recolección de datos durante la calibración de aparatos operados por pistón de manera que favorezca la ergonomía y comodidad de los Técnicos en Metrología II para la ejecución de la técnica de pipeteo, teniendo en cuenta que todos poseen diferentes características antropométricas, ya que este factor puede impactar la repetibilidad de las mediciones.
2. Incluir dentro del DG-A-PET-005 “calibración de alcohosensores por simulación de aliento alcohólico” los criterios relacionados con tiempo de uso para la conservación de sustancia de referencias empleadas en la calibración, la cual se encuentra detectada y sustentada en el análisis de sustancias de referencia certificada para la calibración de alcohosensores.
3. Revisar y ajustar documentos que tienen actividades en común y podrían unificarse como son:
 - 3.1. Gestión de riesgos DG-E-P-022 y Control de riesgos a la imparcialidad, confidencialidad y a la validez de los resultados DG-M-I-071.
 - 3.2. Requisitos, entrenamiento y supervisión del personal del grupo nacional de metrología Código: DG-A-I-048 y Descripción roles, responsabilidades y autoridades del personal en el marco sistema integrado de gestión Código del anexo: DG-M-P-106-AX-001
 - 3.3. Requisitos, entrenamiento y supervisión del personal del grupo nacional de metrología Código: DG-A-I-048 y Supervisión del personal de laboratorios / organismos de inspección del INMLCF, DG-M-P-109-V6-109

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

1. Se verificó el cumplimiento de los requisitos de la norma técnica colombiana: NTC-ISO/IEC 17025:2017, encontrándose que se mantiene el SIG en el laboratorio y se encuentra en etapa de madurez.
2. Se encontraron fortalezas relacionadas con: Disposición del personal, Disponibilidad de la información, Automatización de la Herramientas para recolección de datos, Análisis estadístico.
3. Se encontraron debilidades relacionadas con: Gestión de los riesgos, Estructura, Revisión por la alta Dirección, Control de Registros, Supervisión, Gestión de Acciones Correctivas, Personal Y ASEGURAMIENTO DE LA Cumplimiento del tiempo establecido para aseguramiento en la Validez de los resultados, que se encuentran documentadas en las No conformidades
4. Se realizó seguimiento a los planes de mejoramiento de las auditorías y evaluaciones internas y/o externas encontrando que no se cumplen todas las directrices establecidas por el INMLCF.
5. Se evaluó la capacidad para determinar **riesgos** y las acciones implementadas encontrando que no se gestionan adecuadamente.
6. Se evaluaron los **controles** 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).
8. Se realizó la auditoría, en forma remota, utilizando las herramientas Google Meet (autorizada por Instituto) y revisión documental; para el atestiguamiento se presentaron algunas dificultades porque la cámara fija no facilitó completamente el enfoque de los equipos y las actividades del laboratorio.



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 6 de 6

AUTOR LÍDER DEL INFORME (Nombre y firma)

FECHA DE ELABORACIÓN

GENOVEVA GONZALEZ FONSECA

2020-07-24