



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 1 de 7

ID DE LA AUDITORIA: AI-30-2020	PROCESO A AUDITAR: GESTION DEL SERVICIO PERICIAL - TOXICOLOGIA	UNIDAD ORGANIZACIONAL: Regional Occidente - Laboratorio de Toxicología. (Pereira) Regional Suroccidente - Laboratorio de Toxicología. (Cali) Regional Bogotá -Laboratorio de Toxicología. (Bogotá) Regional Noroccidente - Laboratorio de Toxicología (Medellín)	FECHA DE AUDITORIA: Planeación 2020-06-03 2020-06-17 Ejecución 2020-06-18 2020-06-19 2020-07-02 2020-07-03 2020-07-09 2020-07-10 2020-07-21 2020-07-22 Informe 2020-07-23 2020-08-05
OBJETIVOS DE LA AUDITORIA: • 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
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 Inter laboratorios.
3. Normatividad vigente aplicable al área y documentos del Sistema Integrado de Gestión relacionados con el proceso a auditar.

4. Documentos técnicos

Regional Occidente - Pereira

1. DG-M-PET-002 Determinación de Alcoholemia y Metanol por Cromatografía de Gases con Automuestreador de Volátiles, e Identificación de Acetona y 2- Propanol
2. DG-M-PET-111 Identificación y Confirmación de Sustancias de Interés Forense en Muestras Biológicas y no Biológicas
3. DG-M-PET-114. Identificación y Confirmación de Cianuro por GC-MSD-HS O GC-MSD en Muestras Biológicas y no Biológicas
4. DG-M-PET-115 Determinación de Carboxihemoglobina por Espectrofotometría Visible en Muestras de Sangre

Regional Suroccidente - Cali

1. DG-M-PET-002 Determinación de Alcoholemia y Metanol por Cromatografía de Gases con Automuestreador de Volátiles, e Identificación de Acetona y 2- Propanol

Regional Bogotá - Bogotá

2. DG-M-PET-002 Determinación de alcoholemia y metanol por cromatografía de gases con automuestreador de volátiles, e identificación de acetona y 2-propanol. no
3. DG-M-PET-062 Confirmación de cocaína, benzoilecgonina, cocaetileno y cannabinoides en muestras de orina y sangre por CG/MSD.
4. DG-M-PET-101 Identificación y cuantificación de anticonvulsivantes en sangre y orina por cromatografía de gases.
5. DG-M-PET-054 Confirmación de codeína, morfina, 6-monoacetilmorfina por cromatografía de gases con detector de masas en muestras de sangre y orina.
6. DG-M-PET-073 Determinación de benzodiacepinas mediante cromatografía líquida acoplado a espectrometría de masas LC-ESI-MS/MS.
7. DG-M-PET -068 Análisis de sustancias depresoras y estimulantes mediante cromatografía líquida acoplado a espectrometría de masas LC-ESI-MS/MS.
8. DG-M-PET-119 Determinación de fármacos y drogas de abuso en muestras de sangre, orina y no biológicas mediante cromatografía líquida acoplada a detector de masas con cuádruplo y tiempo de vuelo LC-ESI-MS/MS-QTOF.
9. DG-M-PET-106 Identificación y confirmación de plaguicidas por LC-MS-QTOF y/o CG/MSD en muestras de sangre y contenido gástrico.
10. DG-M-PET-118 Determinación de anticoagulantes cumarínicos en muestras de sangre, contenido gástrico y no biológicas mediante cromatografía líquida acoplada a detector de masas con cuádruplo y tiempo de vuelo LC-ESI-MS/MS-QTOF.
11. DG-M-PET-109 Determinación y cuantificación de medicamentos en sangre y orina por cromatografía de gases con espectrometría de masas CG-MS
12. DG-M-PET-114 Identificación y confirmación de cianuro por GC-MSD-HS o GC-MSD en muestras biológicas y no biológicas.
 - DG-M-PET-115 Determinación de carboxihemoglobina por espectrofotometría visible en muestras de sangre.
13. DG-M-PET-093 Determinación de tóxicos volátiles en sangre por CG/FID y/o CG/MS .

5. CRITERIOS ESPECIFICOS ANAB

Regional Noroccidente - Medellín



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 3 de 7

1. DG-M-PET-002 Determinación de Alcoholemia y Metanol por Cromatografía de Gases con Automuestreador de Volátiles, e Identificación de Acetona y 2- Propanol
2. DG-M-PET-111 Identificación y Confirmación de Sustancias de Interés Forense en Muestras Biológicas y no Biológicas
3. DG-M-PET-114. Identificación y Confirmación de Cianuro por GC-MSD-HS O GC-MSD en Muestras Biológicas y no Biológicas
4. DG-M-PET-115 Determinación de Carboxihemoglobina por Espectrofotometría Visible en Muestras de Sangre

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	Alexis Mateus (Pereira y Bogotá) Julián Pulido (Cali y Medellín)	No Aplica.

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

ASPECTOS FAVORABLES

Cali: Soporte de informática para el desarrollo de la auditoria.
Cali: Amabilidad y Compromiso de funcionarios en las actividades del laboratorio y desarrollo de la auditoria.

DESCRIPCIÓN DE HALLAZGOS

NO CONFORMIDAD No. 1

Descripción:	No se asegura la adecuada gestión de los riesgos
Requisito aplicable:	ISO 17025:2017 numeral 8.5.2 a) acciones para abordar riesgos. Procedimiento institucional DG-M-I-071 CONTROL DE RIESGOS A LA IMPARCIALIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y A LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS numeral 7.8.3 <i>La gestión riesgos asociados a la imparcialidad y posibles conflictos de interés, están inscritos en el procedimiento institucional Gestión de Riesgos, identificado con el código DG-E-P-022, que contiene la metodología asociada con la identificación, análisis, valoración y tratamiento de los riesgos categorizados bajo la denominación de riesgos de corrupción</i>
Evidencia objetiva:	En el Formato DG-M-I-071-V02-F05 CONTROLES A LA IMPARCIALIDAD POR UNIDAD ORGANIZACIONAL PARA ASEGURAR LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS se incluyen riesgos así: veintitrés (23) en Pereira , siete (7) en Medellín , diez (10) en Bogotá , de estos riesgos identificados <i>no todos</i> se tramitan acorde con el Procedimiento institucional DG-E-P-022, GESTIÓN DE RIESGOS.

NO CONFORMIDAD No. 2

Descripción:	No se asegura la gestión de control de registros como lo establece el INMLCF
---------------------	--



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 4 de 7

Requisito aplicable:	ISO 17025:2017 Numeral 8.4.2. Procedimiento institucional Control de Registros DG-E-P-002 numeral 7
Evidencia objetiva:	No se incluyeron los registros de los siguientes documentos en el Listado Maestro de Registros del Laboratorio (Cali): DG-A-P-006 DESARROLLO DE LA INDUCCION Y REINDUCCION INSTITUCIONAL; DG-E-P-025 PLANIFICACIÓN; DE LOS CAMBIOS EN EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN (SIG); DG-A-P-031 SERVICIO DE CALIBRACIONES; DG-A-I-057 GESTION DE ACCESOS. El registro "control de copias de seguridad- información laboratorios forenses" con código DG-I-89-V03-F01 el cual fue aportado con última fecha de registro 2020-05-27 se encuentra en una versión anterior. El procedimiento REALIZACIÓN DE COPIAS DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN DE LOS LABORATORIOS FORENSES se encuentra en versión 4 desde 2019-06-27 (en Cali)

NO CONFORMIDAD No. 3

Descripción:	No se asegura la gestión eficaz de las acciones correctivas
Requisito aplicable:	ISO 17025:2017 Numeral 8.7.1 d) Procedimiento institucional GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS, ACCIONES PREVENTIVAS Y ACCIONES DE MEJORA DG-C-P-014 Actividad 3.
Evidencia objetiva:	Para la NC 1543 en Cali que dice "No se asegura la implementación de las disposiciones establecidas para el control de los registros", se definen acciones que no se cumplieron, sin embargo consideran que ha sido eficaz y la cierran. Para la NC 1856 en Cali que dice "Incumplimiento en la recepción de acuerdo al procedimiento Desarrollo de casos en el laboratorio de Toxicología Forense". A pesar de no haber podido realizar algunas de las acciones planteadas cierran la no conformidad como eficaz. Para la NC 1482 en Medellín que dice "Incumplimiento de las metas establecidas para los indicadores del proceso pericial", se registró el 20 de junio de 2019 se proyecta cierre 31 de marzo de 2020, las ocho actividades proyectadas para TOXICOLOGIA se les hizo seguimiento fuera del tiempo establecido.

NO CONFORMIDAD No. 4

Descripción:	No se asegura que se incluyan todas las entradas y salidas en la revisión del SIG.
Requisito aplicable:	ISO 17025:2017 Numeral 8.9.2 Procedimiento institucional REVISIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN 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.
Evidencia objetiva:	En el Informe (ejecutivo), de la revisión del sistema integrado de gestión por la alta dirección con fecha de elaboración del informe (2020-01-10) en la ciudad de Cali: - No registra la acción en Isolución por el incumplimiento de la meta en los indicadores de tiempo de respuesta y evacuación del laboratorio. En el contenido del informe se referencio el incumplimiento de los laboratorios, durante los cuatro trimestres de la vigencia 2019 en los indicadores de tiempo de respuesta y evacuación. - No se incluyó información requerida para las entradas de la revisión por la dirección establecidas en la ISO 17025 numeral 8.9.2 literales l) y m) correspondientes a adecuación de los recursos (ítem 13 del informe) y resultados de la identificación de los riesgos (ítem 15 del informe). - No se incluyó en las salidas de la revisión por la dirección 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



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 5 de 7

siguientes cambios que afecta la implementación del SIG en el Laboratorio de Toxicología: “Cambio(s): Demora en procesos para actualizar datos y de conectividad, fallas en funcionamiento SAILFO. En toxicología para la depuración del aplicativo SAILFO, se presentan muchos pasos o procedimientos que son dispendiosos para la eliminación de empaques de reservas. Incidencia: Incumplimiento en los Indicadores de Gestión. Bases de datos no actualizadas. En toxicología, tiempo de demora en el proceso de eliminación de EMP (Reservas, remanentes y muestras recibidas). Cambios en el volumen de trabajo: Los laboratorios de Balística, Biología, Estupefacentes, Toxicología (Alcoholemia y Otras Pruebas), y Genética (Restos Óseos, Delitos Sexuales y Sangres) pertenecientes al Grupo Regional de Ciencias Forense, durante la vigencia 2019 emitieron 3.805 informes periciales, representando un incremento con relación al año anterior de 135 informes, es decir, el 3.7%”.

NO CONFORMIDAD No. 5

Descripción:	No se asegura la adecuada evaluación de la incertidumbre
Requisito aplicable:	ISO 17025:2017 numeral 7.6.3.
Evidencia objetiva:	La incertidumbre declarada para el ensayo de alcoholemia, se encuentra estimada de manera inapropiada, como evidencia se encuentra que para valores entre 15 y 39 mg/100 mL se declara 3,9 mg/100 mL, sin embargo al ingresar de manera adecuada los valores solicitados por la plantilla, cambia a 1 mg/100 mL. Sucede de la misma manera a lo largo del rango lineal. (Cali) En la incertidumbre declarada mediante el FORMATO DE ESTIMACION DE INCERTIDUMBRE PARA METODOS DE ENSAYO DG-M-I-13-V05-F13 para el ensayo “Determinación de carboxihemoglobina por espectrofotometría visible en muestras de sangre” de fecha 2019-04-14, la incertidumbre es estimada únicamente a partir de la desviación estándar de los resultados del porcentaje de saturación de carboxihemoglobina por cada nivel de concentración, sin tener en cuenta otras fuentes que aportan a la incertidumbre de la medición.. (Medellín) En el anexo IDENTIFICACIÓN DE FUENTES Y DECLARACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE EN MÉTODOS CUALITATIVOS Código del Formato: DG-M-I-13-V06-F05 La incertidumbre declarada para métodos cualitativos, reporta un valor cuantitativo y adicionalmente se reporta el mismo valor independiente de los diferentes analistas con diferente límite de detección.

NO CONFORMIDAD No. 6

Descripción:	El Laboratorio no asegura el total cumplimiento de algunos procedimientos institucionales.
Requisito aplicable:	Numeral 8.2.3 NTC ISO/IEC 17025:2017 DG-M-P-109 SUPERVISIÓN DEL PERSONAL DE LABORATORIOS numeral 1.4 DG-M-P-057 DESARROLLO DE CASOS EN LOS LABORATORIOS DE TOXICOLOGÍA FORENSE numeral 7.1
Evidencia objetiva:	1. No hay registro de envío del programa de supervisión al GNCF ni del avance de la supervisión del año 2019 como indica el procedimiento de “Supervisiones” (Medellín) como está establecido en Procedimiento institucional DG-M-P-109-V6-109 SUPERVISIÓN DEL PERSONAL DE LABORATORIOS / ORGANISMOS DE INSPECCIÓN DEL INMLCF ACTIVIDAD 1: REALIZAR EL PROGRAMA ANUAL DE SUPERVISIÓN DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS / ORGANISMOS DE INSPECCIÓN FORENSES DEL INMLCF Numeral 1.4. “Enviar al Grupo Nacional de Ciencias Forenses, Grupo Nacional de Patología o al Grupo Nacional de Clínica, según aplique, el Programa anual de supervisiones del laboratorio u organismo de inspección antes del 31 de enero de cada año y su porcentaje (%) de ejecución máximo hasta el 15 de enero del siguiente año”. 2. El organigrama del laboratorio aportado para la auditoria no corresponde al definido en el procedimiento institucional, (Medellín) DG-M-P-057 DESARROLLO DE CASOS EN LOS LABORATORIOS DE TOXICOLOGÍA FORENSE en el numeral 7.1 Generalidades “- Los Laboratorios de Toxicología para desarrollar su misión se han organizado estratégicamente



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 6 de 7

en estaciones de trabajo. En el anexo A se tiene el organigrama y la relación estructura jerárquica de los Laboratorios de Toxicología Forense de cada Regional"

NO CONFORMIDAD No. 7

Descripción:	No se asegura que Los responsables del proceso a auditar u objeto auditable envíen la documentación solicitada por el auditor líder dentro del término señalado
Requisito aplicable:	- ISO 17025:2017 Numeral 8.4.2. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente. - Procedimiento Institucional AUDITORIAS INTERNAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES Código: DG-C-P-015 Versión: 12 Anexo: PAUTAS PARA LA EJECUCION DE LAS AUDITORIAS Código del anexo: DG-C-P-015-AX-002 Versión: 13 pagina 1 numeral 1.4: "Los responsables del proceso a auditar u objeto auditable, deben enviar la documentación solicitada por el auditor líder dentro del término señalado"
Evidencia objetiva:	En el laboratorio de Toxicología de Bogotá para la fecha de la ejecución de la auditoria (9 de julio 2020) no se incluyó información solicitada (tenían establecida como fecha máxima 19 de junio de 2020, según el plan de la auditoria) de las 22 carpetas: 10 no contenían información, 8 tenían información incompleta y solo 4 tenían la información solicitada

OPORTUNIDADES DE MEJORA

Oportunidad de Mejora Revisar la matriz de autorizaciones del documento DG-M-P-106 de forma que incluya explícitamente "las actividades específicas que define la norma 17025:2017" en su numeral 6.2.6 y simplifique su diligenciamiento, igualmente incluir, un registro que evidencie la comunicación al personal de: tareas, responsabilidades y autoridad (ISO 17025:2017 numeral 6.2.4)

Oportunidad de Mejora: Aclarar donde y como se define la estructura y las relaciones entre gestión, operaciones técnicas y servicios de apoyo del Laboratorio (ISO 17025:2017 numeral 5.5 a)

Oportunidad de Mejora: Estudiar la posibilidad de que los listados maestros de registros sean generados automáticamente del sistema de información y por cada disciplina, según corresponda.

Oportunidad de Mejora: Fortalecer al personal en el manejo de fallas menores de los equipos de alta tecnología.

Oportunidad de Mejora: Establecer criterios claros para el diligenciamiento del formato de reposición de equipos que permitan al usuario establecer cuando debe iniciar la gestión para solicitar la reposición.

Oportunidad de Mejora: Revisar el cumplimiento de las disposiciones para el manejo de los ítems de ensayo. Debido a que durante un atestiguamiento se evidencia que se hace la toma de la alícuota y el montaje de la muestra de sangre sin recibirlas previamente mediante el aplicativo SAILFO.

Oportunidad de Mejora: Revisar la definición de los periodos de realización de actividades como: la supervisión y la determinación de precisión y repetibilidad en análisis toxicológico; ya que actualmente está definido como una vez al año, lo que permite que la cobertura de estas actividades sea superior a un año.

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

- Se verifico el cumplimiento de los requisitos de la norma técnica colombiana: NTC-ISO/IEC 17025:2017, ONAC y ANAB (Bogotá) en el laboratorio de Toxicología y el desarrollo de los procesos acorde con la normatividad vigente encontrándose que se encuentra implementado y en proceso de maduración.
- Se realizó seguimiento a los planes de mejoramiento de las auditorias y evaluaciones internas y/o externas encontrando que se cumplen todas las directrices establecidas por el INMLCF.
- Se evaluó la capacidad para determinar **riesgos** y las acciones implementadas encontrando que no se gestionan cumpliendo todas las directrices establecidas por el INMLCF.
- Se encontraron las siguientes fortalezas: Soporte de informática para el desarrollo de la auditoria, Amabilidad y Compromiso de funcionarios en las actividades del laboratorio y desarrollo de la auditoria.
- Se encontraron debilidades en: Control de Registros, Acciones Correctivas, Revisión por la dirección, Incertidumbre, Control de documentos y Disponibilidad de la información.



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 7 de 7

6. Se evaluaron los **controles** y se encontraron falencias relacionadas en las no conformidades.

7. Casos atestiguados

En Medellín: Numero de Caso 2020010105001000592 orina, Numero de Caso 2019010105001002121 sangre

En Cali: 2019010176520000204

En Bogotá: 2019010111001002609, 2018010111001001935, 2018010111001004186, 2019010111001002435, 2019010111001003058, 2019010111001003596, 2019010125754000037, 2020010125290000002, 2019010111001000624, 20181001002974,

En Pereira: 2020010117380000022, 2020010117174000003, 2019010166001000585, 2019010117042000028

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).

Eficacia de utilización de las herramientas: Se realizó en la totalidad la etapa de ejecución en forma remota, utilizando las herramientas (Google Calendar) con videoconferencia y mediante revisión documental aplicando el protocolo de roles para la realización de Auditorías Remotas en el INMLCF; la comunicación fue optima y los dispositivos utilizados no tuvieron ningún contratiempo.

AUTOR LÍDER DEL INFORME (Nombre y firma)

FECHA DE ELABORACIÓN

GENOVEVA GONZALEZ FONSECA

2020-08-05