

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

Página 1 de 13

ID DE LA AUDITORIA: AI-23-2020	PROCESO A AUDITAR: GESTION DEL SERVICIO PERICIAL - BIOLOGIA	UNIDAD ORGANIZACIONAL: Regional Norte - Laboratorio de Biología. (Barranquilla). Regional Nororiente. Seccional Norte de Santander Laboratorio de Biología. (Cúcuta). Regional Suroccidente - Laboratorio de Biología. (Cali). Regional Bogotá - Laboratorio de Biología. (Bogotá)	FECHA DE AUDITORIA: Planeación: 2020-05-18 a 2020-05-29 Ejecución Desde 2020-06-01 hasta 2020-06-02 Desde 2020-06-10 hasta 2020-06-11 Desde 2020-06-30 hasta 2020-07-01 Desde 2020-07-13 hasta 2020-07-14 Informe: 2020-07-21 a 2020-08-03
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. (Para todos los laboratorios)

- 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. (Excepto para el Laboratorio de Biología Cúcuta)

- 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. (Para todos los laboratorios)

4. Documentos técnicos (Para todos los laboratorios)

- DG-M-PET-019 Prueba preliminar para búsqueda de sangre en manchas Thevenon Roland Piramidon
- DG-M-PET-009 Determinación de sangre humana por inmunocromatografía
- DG-M-PET-052 Identificación de espermatozoides por coloración de contraste Árbol de Navidad
- DG-M-PET-011 Detección de proteínas seminales por inmunocromatografía para la determinación de semen en muestras forenses
- DG-M-PET-117 Determinación de α -AMILASA, saliva humana en manchas de interés forense; en los Laboratorios de biología del INMLCF

Exclusivo para el Laboratorio de Biología de la Regional Bogotá:

- DG-M-PET-053 Análisis Macroscópico y Microscópico de elementos pilosos.

 INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA	Página 3 de 13

AUDITOR LÍDER:	AUDITOR(ES) ACOMPAÑANTE(S)	EXPERTO (S) TÉCNICO (S) NOMBRE (S)	AUDITOR (ES) EN FORMACIÓN
Jackson Arístides Jiménez León.	NO APLICA.	Aura Yaneth Lizarazo Quintero. Para los Laboratorios de Biología de Barranquilla y Cali. Diana Isabel Silva Urriago Para el Laboratorio de Biología de Cúcuta. Monica Lucia Restrepo Ortiz. Para el Laboratorio de Biología de Bogotá.	NO APLICA

A continuación, se presentan las no conformidades y un resumen de los aspectos favorables y evidencias de la Auditoria **AI-23-2020** al Proceso Gestión del Servicio Pericial – Biología Forense, así como la conclusión registrada en el informe original.

ASPECTOS FAVORABLES
Para todos los laboratorios: - Compromiso y competencia técnica del personal del Laboratorio en cada una de las sedes evaluadas. - La implementación y seguimiento a los riesgos de corrupción establecidos desde la Subdirección de Servicios Forenses. - La capacidad de adaptación al cambio que ha tenido cada laboratorio por la actualización de la normatividad y los procedimientos internos. - El acompañamiento del equipo SIG de cada Regional en el aseguramiento y evaluación de la implementación del sistema. Sede Barranquilla: - El conocimiento y experiencia del facilitador de control metrológico, quien ha mantenido los registros de los equipos acordes a las necesidades del laboratorio. Sede Cúcuta - El compromiso y experiencia de la Coordinación Regional de los Laboratorios en la acreditación de los mismos y el orden en el almacenamiento de los registros técnicos que le competen. Sede Cali - Buena demostración de trabajo en equipo que se evidencia en un mejoramiento de las activadas del laboratorio. Sede Bogotá - Buena ejecución del rol de administrador de casos, el cual beneficia las actividades de ejecución de ensayos. Buena comunicación con las autoridades judiciales para la destrucción de EMP de los casos inactivos y que han perdido su capacidad demostrativa.

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

Página 4 de 13

NO CONFORMIDAD No. 1

Descripción:	No se asegura que los procedimientos y documentos soporte que utiliza el laboratorio se mantengan actualizados.
Requisito aplicable:	Numeral 8.3.2 de NTC ISO/IEC 17025:2017 Procedimiento institucional "Control de documentos" Código DG-E-P-001-V17
Evidencia objetiva:	Sede Barranquilla: 1. El programa de entrenamiento para servidores de Biología Forense código DG-M-P-43-V05-F02, presenta requisitos de entrenamiento en normatividad obsoleta, tal como la norma técnica de calidad de la gestión pública NTCGP1000 y en procedimientos internos obsoletos (tal como DG-M-GUIA-10). No incluye los criterios específicos de Acreditación de ONAC y los requisitos de validación y verificación de métodos de ensayo. Se evidenció la aplicación de este procedimiento en una experta técnica del laboratorio que se vinculó en noviembre de 2019.

NO CONFORMIDAD No. 2

Descripción:	No asegura la implementación de los mecanismos establecidos por el INMLCF para garantizar la competencia del personal en la realización de las actividades de las cual es responsable.
Requisito aplicable:	Numerales 6.2.2 y 6.2.3 de NTC ISO/IEC 17025:2017 Procedimiento Descripción de roles, responsabilidades y autoridades del personal clave en el marco del sistema integrado de gestión. Código: DG-M-P-106. Procedimiento de Entrenamiento de funcionarios del laboratorio de Biología Forense. DG-M-P-043 actividad 1.1.
Evidencia objetiva:	Sede Barranquilla: 1. En la hoja de vida técnica de la funcionaria asignada a la revisión de informes periciales, en formato DG-M-P106-F-003-V-14 no se incluye documentación y formación asociada en la norma NTC ISO/IEC17025:2017, no se encuentra diligenciado y registrado el formato Verificación de cumplimiento de requisitos mínimos de formación y capacitación Código DG-M-P-43-V04-F01. Sede Bogotá: 1. No se encuentra diligenciado y registrado en cada una de las hojas de vida de los expertos técnicos del laboratorio el formato Verificación de cumplimiento de requisitos mínimos de formación y capacitación Código DG-M-P-43-V04-F01. 2. En las hojas de vida técnica de dos expertas técnicas, código de formato DG-M-P-106-F003-V-14. No se encuentra los soportes del registro de formación la actualización en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017.

NO CONFORMIDAD No. 3

Descripción:	No asegura que se autorice al personal para llevar a cabo actividades específicas del laboratorio como lo establece el SIG.
Requisito aplicable:	Numeral 6.2.6 de NTC ISO/IEC 17025:2017 Procedimiento Descripción de roles, responsabilidades y autoridades del personal clave en el marco del sistema integrado de gestión. Código: DG-M-P-106.
Evidencia objetiva:	Sede Barranquilla:



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 5 de 13

1. La matriz de autorizaciones, DG-M-P-106-V14-F02 de fecha 26/03/2020, no se encuentra firmada por quien elaboró y aprobó, el formato de la fecha registrada no corresponde al establecido institucionalmente.
2. En la Matriz de autorizaciones, DG-M-P-106- V14-F02 de fecha 26/03/2020, un funcionario que cumple el rol no está autorizado como Experto técnico, pero en las actividades se le autoriza para esas funciones.
3. En la Matriz de autorizaciones del laboratorio, DG-M-P-106- V14-F02, se autorizó en las actividades de experta técnica a la funcionaria, antes de cumplir la evaluación del entrenamiento.

Sede Bogotá:

1. En la matriz de autorizaciones del laboratorio Código del formato: DG-M-P-106- F-002 no incluye la fecha de aprobación ni el nombre ni firma de quien aprueba la matriz.
2. Se indica que se autoriza a dos funcionarias del laboratorio para la actividad Verificar/Validar métodos de calibración. Teniendo en cuenta que las actividades del laboratorio se enmarcan en la realización de ensayos.
3. En actividad Autorizar informes periciales (IP) informes de inspección (II), solo se autoriza a Coordinadora del Grupo y no se incluye dentro de la autorización a los demás expertos técnicos a los que se le está permitido revisar informes periciales.
4. Se autoriza a un experto técnico en la actividad desarrollar, modificar, verificar o validar métodos de ensayo, sin tener la experiencia mínima demostrada de tres años en la técnica analítica base de la metodología, o entrenamiento en la técnica analítica nueva, según lo establecido en los requisitos para autorizar al personal que realiza validaciones de métodos analíticos del procedimiento DG-M-P-024-V09.

NO CONFORMIDAD No. 4

Descripción:

No asegura que se supervise al personal que realiza las actividades del Laboratorio como lo tiene establecido el INMLCF.

Requisito aplicable:

Numeral 6.2.5 f) de NTC ISO/IEC 17025:2017
Procedimiento Supervisión del personal de laboratorios / organismos de inspección del INMLCF. DG-M-P-109.
Procedimiento de Entrenamiento de funcionarios del laboratorio de Biología Forense. DG-M-P-043 numeral 7.2 actividad 5.1.
Instructivo de Monitoreo del testimonio del perito en juicios orales. DG-M-I-134.

Evidencia objetiva:

Sede Barranquilla:

1. Se le realizó la supervisión en actividades de Experto técnico en ensayos del laboratorio, a una funcionaria antes de culminar su entrenamiento, como lo evidencia en el programa de Entrenamiento para servidores de Biología Forense código DG-M-P-43-V05-F02 periodo de capacitación es de 2019-11-11 a 2020-03-07, incumpliendo lo establecido en el procedimiento de DG-M-P-043 versión 4 Numeral 7.2 actividad 5.1, el cual establece que la supervisión de los funcionarios en entrenamiento se realiza durante los siguientes 2 meses a finalizar el entrenamiento.
2. Dentro de los registros de la supervisión realizada a dos funcionarios que cumplen funciones de apoyo en el laboratorio, no se incluye información sobre los casos de laboratorio revisados en las actividades de supervisión y no se detalla los hallazgos y observaciones que aprecia el supervisor sobre los puntos críticos de la actividad.
3. No incluye y no se ejecuta la supervisión en la actividad preparación de reactivos al responsable de la preparación de los reactivos de los PET Árbol de navidad (anexo B) del PET DG-M-PET-52 y preparación del Thevenon y Roland Piramidón DG-M-PET-19, actividad que está autorizado para realizar.

Sede Cúcuta:

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

Página 6 de 13

1. En el programa anual supervisión personal laboratorios-organismos de inspección Anexo: A Código del Formato: DG-M-P-109-V06-F01, no incluye la supervisión en los procedimientos gestión documental (código DG-A-P-012) y manejo de correspondencia (código DG-A-P-026) que realiza la funcionaria.

Sede Cali:

1. Para el año 2019 y lo que va del 2020 no se evidencia monitoreo de juicio oral para los expertos técnicos como lo establece el procedimiento DG-M-I-134 versión vigente.

NO CONFORMIDAD No. 5

Descripción:	No se conservan todos los registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio.
Requisito aplicable:	Numeral 6.4.13 de NTC ISO/IEC 17025:2017 Verificación térmica de baños, hornos y equipos con refrigeración de temperatura controlada. DG-M-I-121 versión vigente.
Evidencia objetiva:	Sede Barraquilla: 1. No se aportaron los registros de la verificación térmica de baños, hornos y equipos con refrigeración de temperatura controlada DG-M-I-121 versión vigente.

NO CONFORMIDAD No. 6

Descripción:	No se cumple con las directrices para el uso de las siglas que identifican a la Dirección Regional.
Requisito aplicable:	Numeral 5.4 de NTC ISO/IEC 17025:2017 Resolución 00830 de 2019 del INMLCF RAC-3.0-03 V5 Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado
Evidencia objetiva:	Sede Cúcuta: 1. Los informes periciales revisados dentro de la auditorías y emitidos por el laboratorio no cumplen con la identificación de la sigla para la Regional Nororiente, según lo establecido en la Resolución 00830 de 2019: Sede Cali: 1. Los informes periciales revisados dentro de la auditorías y emitidos por el laboratorio no cumplen con la identificación de la sigla para la Regional Suroccidente, según lo establecido en la Resolución 00830 de 2019. Sede Bogotá: 1. No se hace uso del logo en dos informes periciales emitidos por el laboratorio, en los cuales el laboratorio tiene acreditación según certificado ONAC 10-LAB-10: DG-M-PET-09-V06, DG-M-PET-019-V10 y DG-M-PET-53-V01. 2. Los informes periciales revisados dentro de la auditorías y emitidos por el laboratorio no cumplen con la identificación de la sigla para la Regional Bogotá, según lo establecido en la Resolución 00830 de 2019.

NO CONFORMIDAD No. 7

Descripción:	No asegura la adecuada gestión de las acciones correctivas como lo tiene establecido el INMLCF.
---------------------	--

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

Página 7 de 13

Requisito aplicable:	Numeral 8.7 de NTC ISO/IEC 17025:2017 Gestión de acciones correctivas, acciones preventivas y acciones de mejora: DG-C-P-014 actividad 3.2. Procedimiento Monitoreo de informes periciales de los laboratorios y organismos de inspección del INMLCF. DG-M-P-015 actividad 4.2
Evidencia objetiva:	Sede Barranquilla: 1. Las siguientes no conformidades reales (NCR) de isolución se encuentran vencidas por evaluación de la eficacia: 1818, 1822, 1823, 1824 y 1835. 2. No se aseguró que fueran eliminadas las causas que generaron las siguientes no conformidades: 1818 1822, 1823, 1824 y 1835 Sede Cúcuta: 1. En la NCR 1845 y en las no conformidades potenciales de isolucion No 773 y 777, no se realizan los seguimientos acordes a lo establecido en el numeral 7.3 actividad 3.2 del procedimiento gestión de acciones correctivas, acciones preventivas y acciones de mejora DG-C-P-014-V12. Sede Cali: 1. La NCR 1211, se le dio cierre el 2020-03-10 y en el informe de Revisión por la Alta dirección de la vigencia 2019 de la Regional Suroccidente con fecha 2020-01-10, hizo referencia a que el laboratorio incumplió los mismos indicadores durante el año 2019. 2. Para la NCR 1547 no se cumplió con el seguimiento planeado a las hojas de vida de equipos y su adecuado contenido. El informe de verificación de comparación de uso de buffer PBS emitido en octubre de 2019 no contemplo la firma y visto bueno de la Coordinación del Grupo Nacional de Ciencias Forenses. 3. Para la NCR 1549, dentro de la eficacia de la eficacia se le dio cierre. Sin contemplar el requisito establecido dentro del listado maestro de registros del laboratorio, en relación a que los informes periciales se almacenaran 3 años en archivo de gestión y el laboratorio tiene pendiente realizar transferencia documental desde el 2006. 4. No se evidencia registró en Isolución de la acción tomada por el laboratorio derivada de la evaluación final de satisfacción al cliente vigencia 2019. Sede Bogotá: 1. El laboratorio no registró análisis de causas en el aplicativo isolución para la NCR 1634, estado cerrada. 2. La NCR 1459 se encuentran vencida por registro de evaluación de la eficacia, cuya actividad se había planeado para el 2019-12-27.

NO CONFORMIDAD No. 8

Descripción:	El laboratorio no asegura el total cumplimiento de los procedimientos técnicos establecidos.
Requisito aplicable:	Numeral 7.2.1.3 de NTC ISO/IEC 17025:2017 DG-M-PET-052 numeral 7.7.6.4 Identificación de espermatozoides por coloración de contraste Árbol de Navidad
Evidencia objetiva:	Sede Barranquilla: Sede Barranquilla: 1. El abordaje de un caso evaluado dentro de la auditoria no siguió lo establecido en el procedimiento DG-M-PET-052 Identificación de espermatozoides por coloración de contraste Árbol de Navidad, en lo referente a cuando el resultado es negativo se debe realizar nueva lectura un día diferente al de la primera lectura y registrar en la hoja de trabajo la nueva lectura.

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

Página 8 de 13

NO CONFORMIDAD No. 9

Descripción:	No se asegura que se incluya todas las entradas y salidas en la revisión del SIG.
Requisito aplicable:	Numerales 8.9.2. y 8.9.3 d) de NTC ISO/IEC 17025:2017 Procedimiento Revisión del sistema integrado de gestión por la alta dirección. DG-E-P-003. Numeral 7.4.2. y 7.4.3
Evidencia objetiva:	Sede Cali En el Informe (ejecutivo) de la revisión del sistema integrado de gestión por la alta dirección de la Dirección Regional Suroccidente vigencia 2019: 1. No registra la acción en solución por el incumplimiento de la meta en los indicadores de tiempo de respuesta y evacuación del laboratorio de Biología Forense, durante los cuatro trimestres de la vigencia 2019. 2. No se incluyó información requerida para las entradas de la revisión de la alta dirección establecidas en los literales L) adecuación de los recursos del numeral 8.9.2 de la norma NTC ISO/IEC 17025: 2017 (numeral 13 del informe) y sobre resultados de la identificación de los riesgos (ítem 15 del informe). 3. 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 siguientes cambios que afecta la implementación del SIG en el Laboratorio de Biología: 1) Modificaciones en procedimientos que implican cambios de funciones o eliminación de cargos, ejemplo: Actualización del procedimiento DG-M-P-106 que elimina al Facilitador de Calidad de los Laboratorios. 2) Realizar verificación para nuevas metodologías que deben ser implementadas para todos los análisis que realiza el laboratorio.

NO CONFORMIDAD No. 10

Descripción:	No se asegura que las actividades de seguimiento sean usadas para analizar, controlar y mejorar las actividades del laboratorio.
Requisito aplicable:	Numeral 7.7.3 de NTC ISO/IEC 17025:2017 Procedimiento Monitoreo de informes periciales de los laboratorios y organismos de inspección del INMLCF. DG-M-P-015 actividad No. 4. Procedimiento Ensayos de aptitud y comparación interlaboratorios. DG-M-P-024.
Evidencia objetiva:	Sede Barranquilla: 1. No se aportó evidencia de la socialización y de las acciones realizadas derivadas del Informe final del monitoreo de Informes periciales del laboratorio. Sede Cali 1. Se evidencio que en el formato Análisis de Tendencias para los Ensayos de Aptitud / Comparación Interlaboratorios DG-M-P-04-V08-F03 contiene información solamente de dos años 2019 y para el 2020, el registro menciona que se encuentra en proceso). No se evidencio la difusión de los resultados del análisis de tendencia. El procedimiento dice en numeral 3.6 Utilizar el Anexo D, con base en los resultados obtenidos en los últimos cinco (5) años, y difundir estos resultados al personal del Laboratorio / Organismo de Inspección.

NO CONFORMIDAD No. 11



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 9 de 13

Descripción:	No se asegura que se implementen las disposiciones establecidas en el SIG para el control de los registros
Requisito aplicable:	Numeral 8.4.2 de NTC ISO/IEC 17025:2017 Procedimiento Control de registros institucional. DG-E-P-002 numeral 7.2 y 7.4.1.
Evidencia objetiva:	Sede Barranquilla - El Listado maestro de registros del sistema integrado de gestión Anexo: A Código del Formato: DG-E-P-002-V10-F01 fecha de elaboración o actualización: 2020-03-12, no incluye control sobre los registros derivados de los siguientes procedimientos: 1) Evaluación de la satisfacción del cliente DG-C-P-002-V09. 2) Trámite movimientos de personal y retiros DG-A-P-105-V5.3) Planeación estratégica DG-E-P-019-V07 4) Monitoreo de informes periciales de los laboratorios y organismos de inspección del INMLCF. DG-M-P-015-V5. - Se utiliza un formato no vigente para el registro del ingreso del personal externo (formato DG-M-I-115-V02-F02 en enero de 2020 y no se registra la hora de salida de la persona que ingresó para el mantenimiento de un equipo en noviembre de 2019. - Para la fecha de la auditoría se evidenció que en las áreas de recepción de evidencias del Laboratorio y en el área de almacenamiento temporal de evidencias del laboratorio, se usó el formato no vigente: Listado de Personal Autorizado Código de formato DG-M-I-115-V02-F01. - El acta "Acuerdo de Confidencialidad a Estudiantes" Código formato DG-A-GUÍA-05-V01-F09, utilizado para registrar la confidencialidad a un grupo de estudiantes que ingresan al laboratorio, no tiene nombre de la Universidad ni fecha de diligenciamiento. - No se aporta evidencia de los registros de copias de seguridad-Información Laboratorios Forenses, DG-M-I-89-V04-F01 o del registro que lleva el laboratorio para esta actividad. - Durante la auditoría se evidenció que no incluyó las condiciones de almacenamiento en los rótulos de identificación de las manchas control sangre humana control positivo 1/500 y control Negativo. - No se encuentra el registro del diligenciamiento del formato Resumen del desempeño del perito en el monitoreo, DG-M-I-134-V02-F02 para el monitoreo en juicio oral realizado a dos expertos técnicos, uno en 2019-10-23 y otro realizado en 2020-02-02. - Un funcionario del laboratorio, no presenta registro de lectura de los siguientes documentos en solución: DG-M-P-043-V4, DG-M-P-109-V6, Formato DG-M-P-106-F-003-V14 HOJA DE VIDA TECNICA. Un funcionario del laboratorio, no registra lectura del procedimiento DG-M-P-024-V9. Se evidencia que dio lectura al procedimiento de Entrenamiento de Biología código DG-M-P-43-V04 en mayo de 2020 y fue entrenada entre noviembre de 2019 y marzo de 2020. - En un informe pericial revisado dentro de la auditoría, se informó que la fecha de recepción en el laboratorio es posterior a la descrita por la auxiliar del laboratorio en la documentación. - En la revisión de un caso dentro de la auditoría, se observó que en la documentación diligenciada por el laboratorio en el anexo A "Recepción de casos - Evaluación para la Admisión en Laboratorio de Biología Forense" Código: DG-M-P-47-V05-F01 el número del caso no corresponde con el número SAILFO. Sede Cúcuta:



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 10 de 13

1. Dentro de la revisión documental de la auditoria se observa que en cuatro casos del laboratorio: Se presenta espacios en blanco sin diligenciar las hojas de trabajo. En tres casos se observa enmendadura de la paginación.
3. El registró la aptitud de uso hecha a pruebas inmunocromatográficas para detección de saliva con fecha de ingreso al laboratorio 2018-10-15, de sangre humana 2018-10-15) y semenogelina con fecha de ingreso al laboratorio 2018-12-15, se usó el formato Resultados de pruebas de aptitud de uso para reactivos, insumos y/o material de referencia en los Laboratorios de Biología Forense Código DG-M-I-96-V03-F02, el cual quedó obsoleto por implementación del documento DG-M-I-087 versión 04 aprobada el 27 de febrero de 2018.
4. Se evidencia que no se registró lectura de los siguientes documentos en isolución a los entrevistados: a) Un funcionario en el procedimiento DG-M-P-106-V14 Descripción de roles, responsabilidades y autoridades del personal clave en el marco del sistema integrado de gestión y procedimiento DG-E-P-003-V11 Revisión del sistema integrado de gestión por la alta dirección. b) otro funcionario en el procedimiento Revisión de informes periciales de los Laboratorios Forenses y Organismos de Inspección en el INMLCF Código DG-M-P-099-V04. c) un tercer funcionario: Monitoreo de informes periciales de los Laboratorios y Organismos de Inspección del INMLCF Código DG-M-P-015-V05.

Sede Cali

1. El formato anexo G Controles a la imparcialidad por unidad organizacional para asegurar la validez de los resultados analíticos, DG-M-I-071-V02-F05 de 2020-05-22 del Laboratorio establece que para el riesgo Presión o influencia indebida (interna y/o externa) para que la gestión de una solicitud no siga los procedimientos institucionales establecidos se informa la aplicación de un procedimiento, cuyo alcance no es aplicable en el laboratorio de Biología Forense.
2. No se contempló la firma y visto bueno del Coordinador del Grupo Nacional de Ciencias Forenses como lo establece el numeral 3.8 de actividad 3: desarrollar el programa nacional de validación / verificación de métodos de ensayo / inspección. DG-M-P-024-V09 en el Informe de Verificación. Anexo: H. Código del formato: DG-M-P-24-V09-F05 Comparación del uso de diferentes buffers PBS.
3. No se observó identificación con el código de diamante de fuego para algunos reactivos utilizados en la atestiguación de los ensayos en la auditoria.
4. No se registró lectura de los siguientes documentos en isolución a los entrevistados: Un funcionario en el documento procedimiento Revisión de informes periciales de los Laboratorios Forenses y Organismos de Inspección en el INMLCF Código DG-M-P-099-V04.
5. Se observa una fecha errónea en el rotulo "Equipo no apto para el uso previsto" para un equipo del laboratorio.
6. El formato Listado Maestro de Equipos del Laboratorio DG-A-P-21-V12-F03 de fecha 2020-06-04 contiene datos que no corresponde a la información real de fecha de la última calibración, fecha de vencimiento y fechas de verificación, para algunos los equipos utilizados en el área.
7. El Acuerdo de Confidencialidad, DG-A-I-57-V01-F-03 diligenciado y firmado por dos expertos técnicos, no se registró en la hoja de vida técnica Código DG-M-P-106- V14-F03.



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 11 de 13

8. El Acta de confidencialidad para el personal interno código formato DG-M-I-071-V02-F02 diligenciada y firmado por el experto técnico, no se registró en la hoja de vida técnica Código DG-M-P-106- V14-F03.

Sede Bogotá:

1. La información del número de inventario en el rotulo de identificación de un equipo usado dentro del atestiguamiento del caso de saliva, no coincide con el número de inventario que se le asignó a ese equipo.
2. Los registros de supervisiones dos expertas técnicas del laboratorio se desarrollaron, para la fecha de la actividad, en un formato no vigente del procedimiento código DG-M-P-109.
3. Se hace uso del formato Ingreso de personal externo en una versión no vigente del procedimiento DG-M-I-115-. La paginas no se enumera de manera consecutiva, en los registros utilizados para el mes febrero de 2020.
4. El listado maestro de registros Anexo: A Código del Formato: DG-E-P-02-V10-F01 con fecha de actualización 2020-06-05, se hace mención que el anexo hoja de vida técnica DG-M-P106-F-003-V-14 se mantenga en físico y el laboratorio preserva este registro en electrónico.
5. Dentro del formato listado maestro de registros del sistema integrado de gestión Anexo: A Código del Formato: DG-E-P-02-V10-F01 con fecha de actualización 2020-06-05, no se incluye los siguientes formatos: Declaración de imparcialidad y conflictos de intereses, Anexo A. DG-M-I-071-V02-F01, Acta de confidencialidad para el personal interno de los laboratorios y organismos de inspección, anexo B. DG-M-I-071-V02-F02. Acta de confidencialidad para personal externo, anexo C. DG-M-I-071-V02-F03. Controles a la imparcialidad por unidad organizacional para asegurar la validez de los resultados analíticos, Anexo G. DG-M-I-071-V02-F05. Formato de monitoreo del testimonio de peritos en juicio oral, anexo A DG-M-I-134-V02-F01. Resumen del desempeño del perito en el monitoreo, anexo B DG-M-I-134-V02-F02. Análisis aptitud del uso DG-A-I-026-V02-F01. Hoja de datos de verificación del termohigrómetro DG-A-I-030-V03-F01. Hoja de cálculo para la verificación del termohigrómetro DG-A-I-030-V03-F02. Determinación o ajuste de intervalo de calibración DG-A-I-046-V02-F01. Formato ingreso de personal externo Anexo: B Código del formato: DG-M-I-115-V02-F02. Listado personal interno autorizado DG-M-I-115-V04-F01. Registro de limpieza y desinfección de superficies y equipos DG-M-I-085-V02-F01. Registro de verificación de duchas y lavajojos. DG-M-I-085-V02-F02. Acuerdo de Confidencialidad DG-A-I-57-V01-F-03.

OPORTUNIDADES DE MEJORA

1. Para todos los laboratorios:

Considerar como cambio que afecta al Sistema Integrado de Gestión, la influencia que ejerció la declaración de emergencia sanitaria por COVID 19 en las actividades del laboratorio.

2. Para todos los laboratorios:

Incluir en el procedimiento determinación de alfa-amilasa, saliva humana en manchas de interés forense; en los laboratorios de biología del INMLCF código DG-M-PET-117-V01, la forma de preparar el control positivo cuando se disponga alfa amilasa de una casa comercial y definir dentro del procedimiento los datos de vida útil de los controles positivos, ya sea obtenidos a partir del estándar de una casa comercial o los obtenidos por el laboratorio a partir de un donante.

3. Para todos los laboratorios:

Evaluar la posibilidad de incluir en los procedimientos internos del laboratorio Biología Forense y Genética, la unificación de los criterios de las directrices establecidas en la Circular No. 11-2017-DG de la Dirección General, oficio 1079-SSF-2017 de la Subdirección de Servicios Forenses y oficio 0202-GNCF-SSF-2018 sobre el envío de muestras a los laboratorios de genética de aquellos casos que arrojen resultados positivos para semen con agresores conocidos y desconocidos.

4. Sede Barranquilla:

Dentro de los registros de supervisión para los expertos técnicos identificar puntos críticos claves dentro de cada ensayo supervisado, por ejemplo: 1) Aplicación de los lineamientos de cadena de custodia, 2) Lectura de láminas, 3) La identificación inequívoca de los equipos que usaron, el estado del control metrológico y la destreza en el manejo de estos. 4) Disposición



y manejo de remanentes. 5) Uso, segregación y descarte de elementos de protección personal. 6) Elaboración del informe pericial y no limitarse a verificar el diligenciamiento de los formatos desarrollados por el supervisado.

5. Sede Barranquilla:

Garantizar el suministro de la documentación de manera oportuna, consistente e íntegra para la ejecución del proceso de auditoría.

6. Sede Cúcuta

Evaluar la posibilidad de contar con otra poceta adicional en el Laboratorio de Biología, para evitar contaminación del agua desionizada.

7. Sede Cúcuta

En el informe de satisfacción del cliente separar la presentación de indicadores de satisfacción y su análisis para los laboratorios de Biología Cúcuta y Biología Bucaramanga.

8. Sede Cúcuta

Implementar las recomendaciones del numeral 7.4.5.4 Condiciones locativas de áreas de almacenamiento establecida en el procedimiento DG-M-I-087-V06: La zona de almacenamiento de sustancias químicas debe disponer de ducha de seguridad, fuentes lavajos. Cerca al lugar de almacenamiento debe haber disponibilidad permanente de medios de protección y de recolección de derrames (en el caso de reactivos líquidos).

9. Sede Cali

Evaluar la posibilidad de dotar al Grupo Regional de Ciencias Forenses de un espacio para instalar una Central de Evidencias.

10. Sede Bogotá

Detallar en los registros de supervisión del Facilitador de control metrológico y su suplente, las actividades que se realizan en la Verificación de aparatos volumétricos operados por pistón (DG-A-I-027), verificación de termohigrómetros a cargo del usuario (DG-A-I-030) y verificación de termómetros a cargo del usuario (DG-A-I-029).

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

1. Se verificó el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 y los criterios específicos de acreditación en los laboratorios evaluados, evidenciado un alto grado de implementación del SIG y un mejoramiento continuo de las actividades.
2. Se realizó seguimiento a los planes de mejoramiento de las auditorías y evaluaciones internas y/o externas encontrando que se cumplen todas las directrices establecidas por el INMLCF.
3. Se evaluó la capacidad para determinar riesgos y las acciones implementadas encontrando que no se gestionan cumpliendo todas las directrices establecidas por el INMLCF.
4. Se destacan en la implementación los aspectos identificados como fortalezas.
5. Se requiere implementar acciones que permitan mejorar y fortalecer las no conformidades encontradas en esta auditoría.
6. Se atestiguaron dos casos en la sede Barranquilla para los ensayos DG-M-PET-019 Prueba preliminar para búsqueda de sangre en manchas Thevenon Roland Piramidon y DG-M-PET-009 Determinación de sangre humana por inmunocromatografía. Se atestiguó un caso en la sede Cúcuta para los ensayos DG-M-PET-052 Identificación de espermatozoides por coloración de contraste Árbol de Navidad y DG-M-PET-011 Detección de proteínas seminales por inmunocromatografía para la determinación de semen en muestras forenses. Se atestiguó un caso en la sede Cali para los ensayos DG-M-PET-019 Prueba preliminar para búsqueda de sangre en manchas Thevenon Roland Piramidon y DG-M-PET-009 Determinación de sangre humana por inmunocromatografía. Se atestiguó un caso en la sede Bogotá para los ensayos DG-M-PET-117 Determinación de α -AMILASA, saliva humana en manchas de interés forense; en los Laboratorios de biología del INMLCF y DG-M-PET-053 Análisis Macroscópico y Microscópico de elementos pilosos.



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 13 de 13

7. En la evaluación de informes periciales de la sede Barranquilla de los nueve casos solicitados por el grupo auditor solo se remite un (1) caso con informe pericial y se suministró tres informes periciales que no corresponde con el alcance de la auditoria, informes periciales del Laboratorio de balística sede Barranquilla.
8. Con ocasión de la emergencia sanitaria COVID-19 en todo territorio nacional, esta auditoría aplicó el documento internacional IAF-MD4:2018, tal como lo establece el Memorando 052-DG-2020 (21 de mayo y su anexo Protocolo de los roles para la realización de auditorías remotas en el INMLYCF).
9. La etapa de ejecución de la auditoría se desarrolló de forma remota, utilizando las herramientas ofrecidas desde el correo electrónico institucional y sus aplicaciones incluidas tales como: Google calendar, meet y drive, se realizó revisión documental de la información solicitada y atestiguación por videoconferencia. Esta metodología fue eficaz para el objetivo propuesto con algunos inconvenientes de conectividad en la sede Barranquilla, por la resolución de la cámara y la velocidad de conexión a internet.

AUTOR LÍDER DEL INFORME (Nombre y firma)

FECHA DE ELABORACIÓN

JACKSON ARISTIDES JIMENEZ LEON

2020-08-03