



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 1 de 8

ID DE LA AUDITORIA:	PROCESO A AUDITAR:	UNIDAD ORGANIZACIONAL:	FECHA DE AUDITORIA:
AI-25-2020	GESTION DEL SERVICIO PERICIAL - ESTUPEFACIENTES	Regional Nororiental - Laboratorio de Estupeficientes (Bucaramanga). Regional Occidente - Laboratorio de Estupeficientes (Pereira). Regional Bogotá - Laboratorio de Estupeficientes. (Bogotá). Regional Noroccidente - Laboratorio de Estupeficientes (Medellín).	Planeación: 2020-05-13 a 2020-05-27 Ejecución: 2020-05-28 y 2020-05-29 2020-06-18 y 2020-06-19 2020-07-08 y 2020-07-09 2020-07-23 y 2020-07-24 Informe: 2020-07-27 a 2020-08-10

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 auditorías 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 comunes**
 - DG-M-PET-018 Análisis cualitativo de cocaína, heroína y morfina por cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (CG-EM).
 - DG-M-PET-013 Análisis cualitativo de delta 9 (THC) tetrahidrocannabinol, cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN) por cromatografía de gases acoplada a detector selectivo de masas (CG-EM).
 - DG-M-PET-071 Pruebas preliminares y reacciones características de sustancias controladas.
5. **Documentos técnicos específicos:**
 - Regional Nororiental - Laboratorio de Estupeficientes (Bucaramanga):**
 - DG-M-PET-055 Análisis cualitativo de Barbitúricos y Benzodiacepinas por Cromatografía de Gases Acoplada a Espectrometría de Masas (CG-EM).
 - DG-M-PET-110 Análisis cualitativo de hidrocarburos y solventes orgánicos por cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (CG-EM).
 - Regional Occidente - Laboratorio de Estupeficientes (Pereira):**
No aplica.
 - Regional Bogotá - Servicio de Estupeficientes (Bogotá):**
 - DG-M-PET-055 Análisis cualitativo de Barbitúricos y Benzodiacepinas por Cromatografía de Gases Acoplada a Espectrometría de Masas (CG-EM).



- DG-M-PET-070 Análisis cualitativo de anfetaminas y análogos, nuevas sustancias psicoactivas y drogas emergentes por cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (CG-EM).
- DG-M-I-PET-122 Análisis cualitativo de sustancias de interés forense en el área de estupefacientes por espectroscopia infrarroja con transformadas de Fourier (FTIR).
- DG-M-PET-084 Análisis de Ácidos y Bases inorgánicos controlados por la Ley 30 de 1986 y las Normas Complementarias por Espectroscopia IR con transformada de Fourier.
- DG-M-PET-110 Análisis cualitativo de hidrocarburos y solventes orgánicos por cromatografía de gases con detector de ionización de llama (CG-FID) y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (CG-EM).
- DG-M-PET-067 Análisis cuantitativo de cocaína y heroína por cromatografía de gases con detector de ionización de llama (CG-FID).

6. Criterios específicos de acreditación ANAB: AR 3125 (es) ISO-IEC 17025-2017.

Regional Noroccidente - Laboratorio de Estupefacientes (Medellín):

AMPLIACION

- DG-M-PET-055 Análisis Cualitativo de Barbitúricos y Benzodiazepinas por Cromatografía de Gases Acoplada a Espectrometría de Masas (CG-EM).
- DG-M-PET-070 Análisis cualitativo de anfetaminas y análogos, nuevas sustancias psicoactivas y drogas emergentes por cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (CG-EM).

AUDITOR LÍDER:	AUDITOR(ES) ACOMPANANTE(S)	EXPERTO(S) TÉCNICO(S)	AUDITOR (ES) EN FORMACIÓN No Aplica.
GUILLERMO RODRÍGUEZ CONTRERAS	ROCIO LIZARAZO QUINTERO	EDWIN BOTTIA (Regional Nororiente - Laboratorio de Estupefacientes (Bucaramanga) y Regional Occidente - Laboratorio de Estupefacientes (Pereira)) JACKSON JIMÉNEZ (Regional Bogotá - Grupo de Estupefacientes (Bogotá) y Regional Noroccidente - Laboratorio de Estupefacientes (Medellín))	

A continuación, se presentan las no conformidades y un resumen de los aspectos favorables y evidencias de la Auditoria, así como la conclusión registrada en el informe original.

ASPECTOS FAVORABLES

Transversales

1. El compromiso, conocimiento y desempeño del personal en los diversos roles que desarrollan y su disposición para recibir retroalimentación.
2. La organización y disposición de la información y elementos que garantiza un acceso ágil, que permite verificar rápidamente la conformidad.
3. La disposición del Laboratorio por mantener un continuo contacto con el cliente, por satisfacer sus necesidades, así como por su retroalimentación.

Pereira:

1. El Aplicativo de Metrología, desarrollado en la Regional Occidente, que permite el manejo eficiente de la información de los equipos de los laboratorios de la trazabilidad metrológica.
2. La consolidación del equipo de trabajo en las diferentes etapas desde la recepción de muestras, el apoyo metrológico, las actividades técnicas, el apoyo SIG, etc., que demuestra gran integración y competencia colectiva

**Bucaramanga:**

1. El laboratorio contribuye de manera importante al mejoramiento de los procesos institucionales.

Bogotá

1. Liderazgo del Grupo de Estupefacientes de la Dirección Regional Bogotá en el establecimiento de criterios técnicos para la disciplina a nivel nacional.
2. La amplia participación del personal del Grupo de Estupefacientes de la Dirección Regional Bogotá en las actividades de auditoría interna que permite el fortalecimiento del SIG a otras disciplinas del nivel institucional.
3. La certificación del 66% de los expertos técnicos del área.

Medellín:

1. La implementación del Informe de seguimiento a la actividad de revisión realizada por el experto técnico durante el mantenimiento preventivo, correctivo y/o calificación de equipos de alta tecnología en el Laboratorio de toxicología y estupefacientes, establecido mediante el Oficio No.451-DRNROCC-LTOF del 2017-06-20.
2. La complementariedad entre los responsables del control metrológico de los niveles Regional y del Laboratorio que asegura un adecuado cumplimiento de las actividades de control metrológico.
3. El nivel de detalle y especificidad de los Informes de Supervisión de Personal que permite verificar la competencia.

DESCRIPCIÓN DE HALLAZGOS**NO CONFORMIDAD No. 1**

Descripción:	El laboratorio no tiene acceso continuo a los consumibles que requiere para el correcto desempeño de las actividades
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC 17025:2017 Numeral 6.4.1
Evidencia objetiva:	Pereira: ☐ El laboratorio interrumpió la realización de algunos ensayos durante tres (3) semanas por falta de helio. Bogotá: ☐ Durante dos (2) semanas no hubo asignación de algunos casos a los expertos técnicos por falta de gases.

NO CONFORMIDAD No. 2

Descripción:	El laboratorio no autoriza al personal para llevar a cabo todas las actividades de laboratorio relevantes especificadas en su documentación.
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC 17025:2017 Numeral 6.2.6
Evidencia objetiva:	Medellín: ☐ En la matriz de autorizaciones no se incluye a la suplente de la Responsable de Operaciones Técnicas ☐ En la matriz de autorizaciones no se autoriza xxxxxx para Supervisar la preparación de reactivos del procedimiento ANALISIS CUALITATIVO DE BARBITURICOS Y BENZODIAZEPINAS POR CROMATOGRAFIA DE GASES ACOPLADO A ESPECTROMETRIA DE MASAS (CG-EM) Código: DG-M-PET-055-V04, programada para la funcionaria xxx para los meses de Julio a septiembre en el Programa Anual de Supervisiones 2020. ☐ En la matriz de autorizaciones no se autoriza a Nidia Franco para la supervisión del Instructivo RECEPCIÓN Y RADICACIÓN DE SOLICITUDES PARA ANÁLISIS EN EL LABORATORIO DE ESTUPEFACIENTES Código: DG-M-I-139.V09, programada para la funcionaria xxxx para los meses de abril a agosto en el Programa Anual de Supervisiones 2020.



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 4 de 8

NO CONFORMIDAD No. 3

Descripción:	El Laboratorio no asegura la supervisión de todo el personal
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC 17025:2017 Numeral 6.2.5 d) Procedimiento Supervisión del Personal de Laboratorios / Organismos de Inspección del INMLCF, código: Código: DG-M-P-109 Versión 6, Numeral 7.1.1
Evidencia objetiva:	Bucaramanga: ☐ El Programa anual de supervisión 2020 no contempla a la Responsable de Operaciones Técnicas quien se encuentra autorizada para la realización de ensayos y realiza actividades revisión y autorización de resultados antes de su liberación (revisión de Informes Periciales). ☐ El Programa anual de supervisión 2020 no contempla la supervisión del Instructivo DG-M-I-139, RECEPCIÓN Y RADICACIÓN DE SOLICITUDES PARA ANÁLISIS EN EL LABORATORIO DE ESTUPEFACIENTES, para el personal de apoyo. Medellín: ☐ Revisada la hoja de vida de xxxx DG-M-P-106-V14-F003, no registra supervisiones del año 2019 para ninguno de los ensayos autorizados.

NO CONFORMIDAD No. 4

Descripción:	El Laboratorio no previene el uso de documentos obsoletos.
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC 17025:2017 Numeral 8.3.2.f PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS Código: DG-E-P-001 Versión: 17
Evidencia objetiva:	Pereira: ☐ Mediante correos electrónicos del 2019-07-02 y del 2019-07-10 se remite a los funcionarios del Laboratorio información del Código de Ética y Buen Gobierno, que fue sustituido por el Código de Integridad mediante la Resolución 000406 del 2019-06-14 "Por la cual se adopta el Código de Integridad en el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses". Bucaramanga: ☐ No se destruyen sistemáticamente las copias físicas controladas obsoletas de los documentos.

NO CONFORMIDAD No. 5

Descripción:	El Laboratorio no asegura el control ni el correcto diligenciamiento de todos los registros
Requisito aplicable:	PROCEDIMIENTO Código: DG-E-P-002 Versión: 1 CONTROL DE REGISTROS, numeral 7.2. GENERALIDADES NTC-ISO/IEC 17025:2017 Numeral 8.4.2
Evidencia objetiva:	Medellín: ☐ El registro Consolidado de conflictos de intereses declarados, Anexo D. DG-M-I-071-V02-F04 no se encuentra relacionado en el Listado Maestro de Registros. ☐ El registro CAMBIOS QUE PODRÍAN AFECTAR EL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN (SIG) Código del formato: DG-E-P-025-F-001 no se encuentra relacionado en el Listado Maestro de Registros. ☐ El Listado Maestro de Registros no incluye los registros correspondientes al Instructivo Código: DG-M-I-139 Versión: 9 RECEPCIÓN Y RADICACIÓN DE SOLICITUDES PARA ANÁLISIS EN EL LABORATORIO DE ESTUPEFACIENTES. ☐ La matriz de autorizaciones autoriza al auxiliar de Laboratorio xxxx para realizar la totalidad del Procedimiento: ABORDAJE PARA EL ANÁLISIS DE SUSTANCIAS EN EL LABORATORIO DE ESTUPEFACIENTES Código: DG-M-P-070. Bogotá: ☐ Se encuentra en uso el registro CONSOLIDADO DE CASOS DEVUELTOS O CON SOLICITUD DE ACLARACIÓN A LA AUTORIDAD, código DRBO-I-03-V08-F04, mientras que el vigente corresponde al



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 5 de 8

CONSOLIDADO DE CASOS DEVUELTOS O CON SOLICITUD DE ACLARACIÓN A LA AUTORIDAD, código DG-M-I-139-V09-F04.

- ☐ Se incluye en la Matriz de supervisiones la supervisión sobre procedimiento DRBO-M-I-03-V08, el cual no está vigente en ISOLución.
- ☐ No se encuentra registro en ISOLUCIÓN de lectura de los procedimientos DG-M-P-106-v14 y el DGM-P-109-V06, DG-MANUAL-001-V14 de Fabián Rocha.
- ☐ El listado maestro de registros no contiene el formato Necesidades de Calibración por Unidad Organizacional código DG-A-P-031-V09-F006 y sí incluye el anexo DG-A-P-031-AX-001 CONTENIDO MÍNIMO REMISIÓN DE EQUIPOS A CALIBRACIÓN.
- ☐ Revisada en ISOLUCIÓN la NC 1639, presenta inconsistencia en la fecha de envío a flujo de un documento y su devolución en fecha anterior.

Bucaramanga:

- ☐ El registro DG-AP-21-V12-F04 Ejecución del Plan de Mantenimiento, calibración, verificación y estado de equipo del cromatógrafo 5977B, con número de inventario 407658, reporta el equipo como apto. Sin embargo, el equipo está etiquetado como “fuera de servicio” y el Listado Maestro de Equipos también lo registra como “fuera de servicio”.
- ☐ La columna “Puntos de Calibración” del Listado Maestro de Equipos del Laboratorio contiene un mayor número de puntos de calibración que los requeridos y cubiertos con el certificado de calibración del 2019-11-27 para la balanza “METTLER TOLEDO” número de Inventario 404341 –404414.
- ☐ El Informe de Revisión del SIG por la alta dirección, en la sección de Estupefacientes de la página 21, Numeral 3, Resultados de evaluaciones Auditorías Externas, relaciona la acción No.1478, que corresponde a toxicología y no a estupefacientes y no se relaciona la 1530 que sí corresponde a Estupefacientes. En el numeral 4, de AC, AP para abordar riesgos no se relaciona las acciones: 578, 580, 696, 698, 699 del Laboratorio de Estupefacientes. En la Página 37, Numeral 8, Conformidad del Producto o servicio, relaciona la no conformidad 80, de incumplimiento de metas, con trabajo no conforme. En la Página 42, Numeral 10, de Cambios que podría afectar al SIG, se relacionan, como cambios de Impacto Positivo del laboratorio de estupefacientes, varios aspectos que están relacionados con impacto negativo. En la Página 59, Numeral 17, de Resultados del Aseguramiento de la validez de los resultados, presenta inconsistencias entre las cantidades descritas en números y en letras.

NO CONFORMIDAD No. 6

Descripción:

No se asegura el adecuado tratamiento de las No Conformidades

Requisito aplicable:

NTC-ISO/IEC 17025:2017 Numeral 8.7.1
Procedimiento Gestión de Acciones Correctivas, Acciones Preventivas y Acciones de Mejora, código: DG-C-P-014, versión 12.

Evidencia objetiva:

Pereira:

- ☐ El registro en ISOLUCION de la NC 1612 descrita como “No se evidencia que se dé cumplimiento completo a los procedimientos del SIG del Instituto”, del 2019-08-18, no registra las causas de segundo nivel mencionadas en la entrevista con los auditados. En el seguimiento de la acción propuesta de “aplicar el numeral 7.8.1 preparación de los EMP para entrega” se registra una causa adicional de incumplimiento.

Medellín:

- ☐ Revisada en ISOLUCIÓN la No Conformidad 1915 relacionada con el Trabajo No Conforme 001-DRNC-LAES-2020, detectado el 2019-12-24 se tiene que fue registrada en ISOLUCIÓN el 2020-06-13 seis (6) meses después de la detección. Verificado el correspondiente formato de Registro de Trabajo No Conforme No.001-DRNC-LAES-2020 reporta como corrección la emisión de nuevos informes, que se emitieron en un lapso de seis (6) meses. No existe registro de la implementación de algunas de las acciones planificadas dentro de esta No Conformidad.
- ☐ La No conformidad real #1595 que corresponde a “El laboratorio no asegura que se gestionen las acciones correctivas como lo establece el INMLCF”, define acciones para la gestión del almacenamiento de remanentes y no para la gestión de las acciones correctivas como lo establece el INMLCF, objeto de la NC #1595.



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 6 de 8

NO CONFORMIDAD No. 7

Descripción:	El Laboratorio declara conformidad con la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 para actividades fuera de su alcance declarado.
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC 17025:2017 Numeral 5.3. RAC-3.0-03 (Antes RAC-1.4-03) versión 5 Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado.
Evidencia objetiva:	Bogotá: ☐ Tres Informes Periciales declaran conformidad con la NTC-ISO/IEC 17025:2017 para actividades desarrolladas con el procedimiento DG-M-PET-084-V03, mientras que el cubierto por el alcance, declarado en el Certificado 10-LAB-010 con fecha de renovación 2019-09-28, corresponde al DG-M-PET-084-V04.

NO CONFORMIDAD No. 8

Descripción:	El Laboratorio no asegura la aplicación de las actividades especificadas en sus procedimientos.
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC 17025:2017 Numeral 5.5. c)
Evidencia objetiva:	La Resolución 001174 del 2018-12-31 Por la cual se crea el Comité de Integridad en el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses y se dictan otras disposiciones no se encuentra incorporada a ISOLución, de acuerdo con lo establecido en el Numeral 7.4.7 del PROCEDIMIENTO Código: DG-E-P-001 Versión: 17, CONTROL DE DOCUMENTOS. Bogotá: ☐ No existe el registro de la designación del responsable del Control Metrológico del Grupo de Estupefacientes de la Dirección Regional Bogotá, tal y como lo establece el Numera 1.8 del documento DESCRIPCIÓN ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES DEL PERSONAL EN EL MARCO SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN Código del anexo: DG-M-P-106-AX-001 Versión: 14. ☐ No se evidencia remisión de la copia del Acta de Destrucción código DG-M-I-031-v05-F01 Anexo C, del 2019-12-11 Acta 01 del 2019 a la autoridad correspondiente, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento DG-M-I-031-V05. ☐ La sigla empleada en la identificación de dos Informes Periciales no corresponde a la establecida en la Resolución No.830 del 2019, de noviembre de 2019, en la cual se adopta la sigla GEF para el Grupo de Estupefacientes y para la Regional Bogotá la sigla DRBO (Artículo 9). ☐ No existe registro de la difusión del Informe Ejecutivo de la Revisión del SIG por la Alta Dirección 2019 para el personal del Laboratorio de Estupefacientes de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.4.2.6 del PROCEDIMIENTO Código: DG-E-P-003 Versión: 11 REVISIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN. Medellín ☐ Dos Informes periciales emitidos por el laboratorio no cumplen con la identificación de la sigla para la Regional Noroccidente, según lo establecido en la Resolución 00830 de noviembre 2019 (DRNC). ☐ Las hojas de vida técnicas de los expertos técnicos y personal de apoyo no contienen el Acuerdo de Confidencialidad, código DG-A-I-57-V01-F-03 de conformidad con lo establecido en el numeral 7.2.4.7 del INSTRUCTIVO Código: DG-A-I-057 Versión: 1 GESTIÓN DE ACCESOS. ☐ La hoja de vida de Juan Álvaro Gutiérrez Vélez DG-M-P-106-V14-F003, no contiene registro de actualización en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, tal y como lo establece el documento DESCRIPCIÓN ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES DEL PERSONAL EN EL MARCO SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN Código del anexo: DG-M-P-106-AX-001 Versión: 14, Numeral 1.6, Perfil del rol Experto Técnico, Requisitos de Formación. Pereira:



- ☐ No se cumple con la muestra planificada para el 2019 como lo establece el INSTRUCCIONES GENERALES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROCEDIMIENTO EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE, Anexo: D, Código del formato: DG-C-P-02-V09.
- ☐ No existe registro de la difusión del Informe Ejecutivo de la Revisión del SIG por la Alta Dirección 2019 para el personal del Laboratorio de Estupeficientes de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.4.2.6 del PROCEDIMIENTO Código: DG-E-P-003 Versión: 11 REVISIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN y solo existe registro de difusión del proyecto del informe.
- ☐ El análisis de riesgos a la imparcialidad no incluye los correspondientes a la sustentación en audiencias de juicio oral, tal y como lo establece el Numeral 7.8.6 del INSTRUCTIVO Código: DG-M-I-071 Versión: 2 CONTROL DE RIESGOS A LA IMPARCIALIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y A LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

Bucaramanga:

- ☐ La planeación de la evaluación del cliente en el Numeral 1.2 Población Objeto hace referencia a usuarios internos para el Laboratorio de Estupeficientes, sin embargo, el cumplimiento de la muestra solo refiere usuarios externos (14 autoridades).
- ☐ En el informe de satisfacción del cliente 2019 no existe evidencia del análisis de la tendencia del resultado de Oportunidad como lo establece el documento INSTRUCCIONES GENERALES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Anexo: D, Código del formato: DG-C-P-02-V09.
- ☐ El facilitador del SIG no participa en el análisis del trabajo no conforme detectado en el Laboratorio de Estupeficientes, en la evaluación de su importancia e impacto, en la toma de decisiones sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme, ni en el análisis de causas, como lo establece el Numeral 1.3 Responsabilidad 17, del documento DESCRIPCIÓN ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES DEL PERSONAL EN EL MARCO SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN, Código del anexo: DG-M-P-106-AX-001 Versión: 14.

OPORTUNIDADES DE MEJORA

Pereira:

1. Especificar las acciones realizadas dentro de los ítems de Supervisión del Personal, de manera que se haga referencia a la extensión de los aspectos supervisados e incluir una conclusión explícita de la competencia del personal.
2. Evaluar la posible afectación de la estabilidad y desempeño de las dos (2) balanzas ubicadas sobre un mesón con cajones del área de preparación de muestras.
3. Gestionar el retiro de las instalaciones de equipo infrarrojo que desde octubre de 2019 cuenta con concepto de Obsolescencia.
4. Informar a las autoridades la suspensión temporal del servicio de análisis que requieren la técnica de infrarrojo.

Bucaramanga:

5. Especificar las acciones realizadas dentro de los ítems de Supervisión del Personal, de manera que se haga referencia a la extensión de los aspectos supervisados, registrar la totalidad de los casos que se desarrollan durante la supervisión e incluir una conclusión explícita de la competencia del personal.
6. Analizar el riesgo para los EMP generado por el recorrido, de aproximadamente 20 metros, desde el área de extracción hasta el área de cromatógrafos, que incluye el traspaso de tres (3) puertas.
7. Verificar el registro de leído en ISOLUCION de los Anexos de los procedimientos.
8. Registrar en el Programa de Supervisiones el mes en que se realizará la supervisión y no el periodo.

Bogotá:

9. Asegurar la disponibilidad del registro de firmas de los facilitadores del nivel regional, incluidos en el Organigrama del Grupo de Estupeficientes.

10. Revisar la conveniencia de incluir en la matriz de autorizaciones las actividades que realiza la coordinación.

Medellín

11. Registrar en el Programa de Supervisiones el mes en que se realizará la supervisión y no el periodo.
12. Analizar la conveniencia de complementar las medidas de protección personal (Durante el atestiguamiento del Procedimiento DG-M-PET-055, los expertos técnicos utilizaron cloroformo - que de acuerdo con su ficha de seguridad está clasificado con toxicidad aguda dérmica 4, causante de lesiones oculares graves 2A, carcinogenicidad 2 y toxicidad reproductiva 2 - en cabina, sin el uso de elementos de protección para la piel expuesta de brazos y antebrazos, sin protección respiratoria).



13. Analizar el riesgo de contaminación generado por la persiana utilizada en la ventana del área de preparación de muestras del Laboratorio.

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

Se verificó el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 en los laboratorios de Estupefacientes de las Direcciones Regionales NorOriente (Bucaramanga), Occidente (Pereira), Bogotá y NorOccidente (Medellín), para los ensayos descritos en el alcance de la auditoría, comprobando que demuestran la realización de sus actividades de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos.

En la muestra revisada se evidencia cumplimiento general con la normatividad vigente, con el mejoramiento derivado de auditorías internas y evaluaciones externas, así como con la identificación de riesgos y oportunidades y la implementación de acciones efectivas para abordarlos.

Las No Conformidades detectadas no comprometen la competencia, la imparcialidad ni la operación coherente de los Laboratorios Auditados.

Durante los atestiguamientos se generaron siete (7) Informes Periciales.

Con ocasión de la emergencia sanitaria generada por el COVID-19, esta auditoría aplicó el documento internacional IAF-MD4:2018, incluido protocolo de los roles para la realización de auditorías remotas en el INMLYCF tal como lo establece el Memorando No.052-DG-2020 del 2020-05-21.

Las etapas de revisión documental y de ejecución se realizaron en forma remota. Los auditados fueron entrevistados por teleconferencia a través de la herramienta web Google Meet, autorizada por el Instituto, durante los dos (2) días planificados en el Plan de Auditoría. Se enviaron las invitaciones a todos los participantes de la auditoría, concertados con el líder del proceso, de acuerdo con las direcciones de correo institucional, tanto para las pruebas de conectividad como para el desarrollo de las entrevistas. Se definió claramente el tiempo de inicio y finalización de la cada actividad de conexión remota.

Al inicio de las sesiones remotas el equipo auditor enfatizó la importancia del empleo de medidas de seguridad y protocolos establecidos institucionalmente ante la situación de emergencia sanitaria generada por el COVID-19 durante el transcurso de las sesiones auditoría, dado que prevalece la seguridad y salud del personal.

AUTOR LÍDER DEL INFORME (Nombre y firma)**FECHA DE ELABORACIÓN****2020-09-15****GUILLERMO RODRÍGUEZ CONTRERAS**