

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

Página 1 de 4

ID DE LA AUDITORIA: AI-26-2020	PROCESO A AUDITAR: GESTIÓN DEL SERVICIO PERICIAL – EVIDENCIA TRAZA	UNIDAD ORGANIZACIONAL: Regional Bogotá – Laboratorio de Evidencia Traza (Bogotá)	FECHA DE AUDITORIA: Planeación: 2020-06-18 a 2020-07-03 Ejecución: 2020-07-06 a 2020-07-07 Informe: 2020-07-08 a 2020-07-22
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: Numeral 4 al Numeral 8. 2. Criterios específicos de acreditación de ONAC • RAC-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-3.0-02 (antes CEA-4.1-02) Versión 5 – Trazabilidad metrológica. • CEA-3.0-04 (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-M-PET-015 "Método de análisis de residuos de disparo por la técnica de espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente ICP-MS en frotis de manos". • DG-M-PET-120 "Identificación de líquidos inflamables y combustibles en extractos de residuos de incendio por GC/MS".			
AUDITOR LÍDER: CAROLINA BEJARANO AYALA	AUDITOR(ES) ACOMPAÑANTE(S) No aplica	EXPERTO(S) TÉCNICO(S) MARÍA CONSTANZA MOYA JIMÉNEZ	AUDITOR (ES) EN FORMACIÓN No aplica

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



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 2 de 4

ASPECTOS FAVORABLES

1. El laboratorio cuenta con instalaciones y equipos adecuados para la realización de los ensayos.
2. La competencia del personal que realiza los ensayos.
3. Se destaca el compromiso con el trabajo de la funcionaria responsable de Control Metrológico.
4. La disposición del personal y la colaboración durante la ejecución de la auditoría.

DESCRIPCIÓN DE HALLAZGOS

NO CONFORMIDAD No. 1

Descripción:	El laboratorio no asegura el adecuado control de los registros como lo tiene establecido el INMLCF.
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC17025:2017 numeral 8.4.2 Procedimiento institucional “Control de registros” DG-E-P-002-V10 numeral 7.2 Generalidades
Evidencia objetiva:	Se encontraron las evidencias en documentación relacionada con informes periciales y registros asociados con el procesamiento de las muestras

NO CONFORMIDAD No. 2

Descripción:	El laboratorio no asegura que todo el personal trabaje acorde con los requisitos definidos por el SIG en los procedimientos institucionales
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC17025:2017 numeral 6.2 PERSONAL (6.2.2, 6.2.4 y 6.2.5) Procedimiento institucional “Descripción de roles, responsabilidades y autoridades del personal clave en el marco del sistema integrado de gestión” Código: DG-M-P-106 , versión: 14 : “Hoja de vida técnica” DG-M-P-106-V14-F004 Actividad 3 numeral 2: Emitir el registro de entrenamiento. Actividad 5: Mantener actualizada la hoja de vida técnica del personal.
Evidencia objetiva:	Se encontraron las evidencias al revisar las hojas de vida del personal que realiza ensayos en el laboratorio

NO CONFORMIDAD No. 3

Descripción:	El laboratorio no asegura el control de riesgos a la imparcialidad, la confidencialidad y a la validez de los resultados
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC17025:2017 numeral 4.1 Imparcialidad (4.1.4), numeral 4.2 Confidencialidad (4.2.4) Instructivo Institucional Control de riesgos a la imparcialidad, confidencialidad y a la validez de los resultados : Numeral 7.8.5: Control a los aspectos técnicos para asegurar la validez de los resultados. Acta de confidencialidad (Anexo B del DG-M-I-071-V02) Numeral 7.8.6: Controles en cada unidad organizacional del proceso pericial (Anexo G del DG-M-I-071-V02).
Evidencia objetiva:	Se evidenció durante la revisión de los anexos al instructivo Control de riesgos a la imparcialidad, confidencialidad y a la validez de los resultados

NO CONFORMIDAD No. 4

Descripción:	El laboratorio no asegura el adecuado control de documentos del sistema de gestión
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC17025:2017 numeral 8.3.2 Procedimiento institucional “Control de documentos” Código DG-E-P-001-V17
Evidencia objetiva:	Se encontraron procedimientos institucionales, aplicados por el laboratorio, no alineados con la última versión de la norma. Adicionalmente se evidenció desconocimiento de algunos documentos aplicables por el personal, sin registro de lectura en aplicativo ISOLUCION



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 3 de 4

NO CONFORMIDAD No. 5

Descripción:	El laboratorio no asegura la adecuada gestión de las acciones correctivas como lo tiene establecido el INMLCF.
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC17025:2017 numeral 8.7.1 d) Procedimiento institucional “ Gestión de acciones correctivas, acciones preventivas y acciones de mejora ” Código DG-M-P-014 versión 12
Evidencia objetiva:	Se encontraron no conformidades vencidas y con registros de seguimiento vencidos.

NO CONFORMIDAD No. 6

Descripción:	El laboratorio no asegura el adecuado seguimiento a la validez de los resultados de acuerdo con lo establecido en los procedimientos internos del INMLCF
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC17025:2017 numerales 7.5.1 y 7.7.1 DG-M-PET-015 Método de análisis de residuos de disparo por la técnica de espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente ICP-MS en frotis de manos. Numeral 7.7.5.7 y el numeral 7.8 “Aseguramiento de la calidad del método”
Evidencia objetiva:	No se realizan de manera adecuada los controles mencionados en el procedimiento aplicado por el laboratorio durante el procesamiento de las muestras.

OPORTUNIDADES DE MEJORA

1. Considerar la pertinencia de incluir como registros técnicos de calidad los resultados instrumentales de muestra, blanco y controles positivos (cromatograma y espectro de masas), así como el resultado de la sintonización del CG-EM en el DG-M-PET-120.

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

1. El laboratorio evidencia el cumplimiento con sistema integrado de gestión.
2. Se verificó el cumplimiento de los requisitos técnicos y requisitos de gestión de la norma técnica colombiana: NTC-ISO/IEC 17025:2017 y requisitos adicionales de ONAC, para mantener y garantizar el Sistema Integrado de gestión en el Laboratorio de Evidencia Traza.
3. Se evaluó el seguimiento a los planes de mejoramiento de las auditorías y evaluaciones internas y/o externas, encontrándose algunas falencias en el seguimiento a las acciones correctivas detectadas y a los plazos establecidos para el seguimiento de estas.
4. En relación con la capacidad para determinar riesgos y oportunidades e identificar e implementar acciones efectivas para abordarlos, se encontró que están definidos por la Dirección Regional Bogotá y se registran las siguientes acciones:
 - No conformidad potencial #727 para abordar el riesgo de actuación indebida en la declaración de imparcialidad y/o de conflicto de interés.
 - No conformidad potencial #728 para abordar el riesgo de cambio, pérdida o alteración del Elemento Material Probatorio.
 - No conformidad potencial #729 para abordar el riesgo de cambio, pérdida o alteración del Informe Pericial.
5. Se realizó atestiguamiento al ensayo “Análisis de residuos de disparo por la técnica ICP-MS en frotis de manos” con una muestra de frotis de manos, evidenciándose la experticia y conocimiento de la experta técnica en el desarrollo del procedimiento DG-M-PET-015.
6. Se realizó atestiguamiento al ensayo “Identificación de líquidos inflamables y combustibles en extractos de residuos de incendio por GC/MS”, DG-M-PET-120, para el cual se empleó una muestra que consistía en un fragmento de papel filtro impregnado de una sustancia inflamable. Durante el desarrollo del atestiguamiento el experto técnico mostró conocimiento de la técnica y cumplimiento del PET.



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 4 de 4

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 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, se enviaron las invitaciones a todos los participantes de la auditoría de acuerdo a las direcciones de correo institucional (dichos invitados fueron previamente concertados con el líder del proceso), se definió claramente el tiempo de inicio y finalización de la cada actividad de conexión remota; se efectuaron tres (3) reuniones remotas con los auditados y cuatro (4) con el equipo auditor, aplicando 100% la herramienta de Google denominada Meet, autorizada por Instituto; la comunicación fue optima y los dispositivos utilizados no tuvieron ningún contratiempo.

AUTOR LÍDER DEL INFORME (Nombre y firma)

FECHA DE ELABORACIÓN

Carolina Bejarano Ayala

2020-09-28