

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 12
		Página 1 de 6

DE LA AUDITORIA:	PROCESO A AUDITAR:	UNIDAD ORGANIZACIONAL:	FECHA DE AUDITORIA:
AI-28-2022	GESTION DEL SERVICIO PERICIAL - BIOLOGIA	Regional Nororiente- Servicio de Biología (Bucaramanga) Regional Occidente - Servicio de Biología (Pereira) Regional Norte - Seccional Sucre Biología (Sincelejo) Regional Oriente - Seccional Meta Servicio de Biología (Villavicencio) Regional Sur - Seccional Tolima Servicio de Biología (Ibagué)	Planeación: 2022-06-28 a 2022-07-08 Ejecución - Regional Nororiente 2022-07-11 a 2022-07-12 - Regional Occidente 2022-07-14 a 2022-07-15 - Regional Norte (Sincelejo) 2022-07-18 a 2022-07-19 - Regional Oriente (Villavicencio) 2022-07-21 a 2022-07-22 - Regional Sur (Ibagué) 2022-07-25 a 2022-07-26 Informe: 2022-07-27 a 2022-08-09

OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA:

1. 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 los laboratorios y el desarrollo de los procesos acorde con la normatividad vigente.
2. Verificar la capacidad para determinar riesgos, oportunidades y la implementación de acciones y controles para abordarlos.
3. Verificar cumplimiento de los objetivos estratégicos relacionados con el proceso del Servicio Pericial.

ALCANCE DE LA AUDITORIA

ALCANCE FLEXIBLE

1. ENSAYO: Identificación de fluidos biológicos
TÉCNICA: Inmunocromatográfica y Colorimetría
SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR: Muestras forenses sugestivas de búsqueda de fluidos biológicos de origen humano
FAMILIA DE TÉCNICAS: Técnicas cromáticas, Inmunocromatografía o Inmunoensayo
INTERVALO DE MEDICIÓN: Positivo/No Detectado Limite de detección de acuerdo a la validación de los métodos
2. Para los siguientes DOCUMENTOS NORMATIVOS:
-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
-DG-M-PET-009 Determinación de sangre humana por inmunocromatografía
-DG-M-PET-052 Identificación de espermatozoides por coloración de contraste Árbol de Navidad
3. Desde la fecha de la última auditoría interna realizada hasta la fecha de la auditoría

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 12
		Página 2 de 6

CRITERIOS DE AUDITORIA:

NTC-ISO/IEC 17025:2017

Numeral 4 Requisitos generales
 Numeral 5 Requisitos relativos a la estructura
 Numeral 6 Requisitos relativos a los recursos
 Numeral 7 Requisitos del proceso
 Numeral 8 Requisitos del sistema de gestión

Criterios Específicos de Acreditación de ONAC

DCE-442 Reglas del Servicio de Acreditación. RAC--3.0--01 Versión 08.
 DCE-624 Reglamento y uso de los símbolos de acreditado y/o asociado RAC--3.0--03 -- Versión 06
 DCE-616 Criterios específicos de acreditación –trazabilidad metrológica CEA-3.0-02 -Versión 06
 DCE-479 Política para la participación en ensayos de aptitud (EA) en laboratorios CEA-3.0-04 -Versión 3
 DCE-533 Guía para la administración e implementación de alcances flexibles en laboratorios de ensayo-Versión 2

Normatividad:

Normatividad vigente aplicable al área y documentos del Sistema Integrado de gestión relacionados con el proceso a auditar.

Documentos técnicos:

-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
 -DG-M-PET-009 Determinación de sangre humana por inmunocromatográfica
 -DG-M-PET-052 Identificación de espermatozoides por coloración de contraste Árbol de Navidad

AUDITOR LÍDER: Martha Eugenia Martínez Barbosa (MM)	AUDITOR(ES) ACOMPAÑANTE(S) No aplica	EXPERTO(S) TÉCNICO(S) NOMBRE(S) Mónica Lucia Restrepo (MLR) Elsa Victoria Gonzalez (EVG)	AUDITOR (ES) EN FORMACIÓN No aplica
---	--	---	---

ASPECTOS FAVORABLES

1. El trabajo en equipo de los laboratorios, facilitadores de calidad SIG, facilitadores de laboratorios y Coordinaciones de GRCIF, que se evidencia en el mantenimiento del SIG.
2. La entrega oportuna de la documentación solicitada durante todas las etapas de la auditoria.
3. La organización y metodología relacionada con el abordaje de las solicitudes que se realizan a los Laboratorios
4. Los laboratorios cuentan con personal competente, calificado y comprometido que conoce los procedimientos aplicados en la ejecución de los ensayos
5. El apoyo y compromiso de los responsables de control metrológico en todas las actividades relacionadas con el mantenimiento, verificación, y manejo de registros relacionados con los equipos de los laboratorios

DESCRIPCIÓN DE HALLAZGOS

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 12
		Página 3 de 6

NO CONFORMIDAD No. 1	
Descripción:	No se garantiza que todo el personal clave de los laboratorios, pueda verificar el cumplimiento de los requisitos de educación, formación y experiencia establecidos para cada rol dentro del SIG.
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC 17025:2017 numeral 6.2.2 DG-M-P-106 Descripción de roles, responsabilidades y autoridades del personal clave en el marco del sistema integrado de gestión. numeral 7.2.2, 7.4.5 Actividad 5 numeral 1y anexo 1 del mismo procedimiento Artículo 6 de la Resolución No. 000729 del 17 de noviembre de 2021
Evidencia objetiva:	Revisadas las hojas de vida técnica de los funcionarios de los laboratorios, se pudo evidenciar que no tienen actualizado el manual específico de funciones por competencias el cual fue aprobado en la Resolución No. 000729 del 17 de noviembre de 2021, en el artículo 6 parágrafo dice “... <i>debe entregársele por única vez a los servidores públicos para su actualización...</i>”. La ficha técnica del manual de funciones entregado al ROT del Laboratorio de fecha 2021-11-30 en los ítem II (Grupo Funcional) y III (Propósito principal) lo designa al servicio pericial de Genética y Biología Forense; en el numeral V (conocimientos específicos) se describe que debe tener competencia para: Genética Humana y Forense, bioestadística y probabilidades, biología molecular, norma NTC-ISO 9001, por lo que no existe correspondencia entre los criterios definidos en el manual de funciones, los soportes de la hoja de vida y las funciones desempeñadas por el servidora. La ficha técnica del manual de funciones entregado al ROT del Laboratorio, no corresponde con lo descrito en el acta de posesión 481 de fecha 2021-12-01, el cargo descrito en el acta (grado15) y el cargo descrito en el manual (grado13); ni la unidad organizacional (Dirección Regional Norte) ni ubicación geográfica (Barranquilla) y en ítem II (Grupo Funcional) lo designa al servicio pericial de Genética y Biología Forense, en el numeral V (conocimientos específicos) se describe que debe tener competencia para: Genética Humana y Forense, bioestadística y probabilidades, biología molecular, norma NTC-ISO 9001, por lo que no existe correspondencia entre los criterios definidos en el manual de funciones, los soportes de la hoja de vida y las funciones desempeñadas por el servidora.

NO CONFORMIDAD No. 2	
Descripción:	El Laboratorio no garantiza que se cumplan en su totalidad los lineamientos de organización, conservación y disposición de los documentos (informes periciales), según lo establecido en la normatividad legal e institucional.
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC 17025:2017 numeral 8.4.2 DG-A-P-012 Procedimiento de Gestión Documental
Evidencia objetiva:	En el área de archivo del Laboratorio se encuentran 17 cajas que contienen informes periciales de fecha anteriores al 2005, sin que se cumpla lo establecido institucionalmente para la gestión documental (preservación y disposición de la información), ni se garantizan las condiciones adecuadas de conservación.

NO CONFORMIDAD No. 3	
Descripción:	El Laboratorio no asegura que todo el personal de apoyo tenga la competencia para realizar las actividades de las cuales es responsable.
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC 17025:2017 numeral 6.2.3 DG-M-P-106 Descripción de roles, responsabilidades y autoridades del personal clave en el marco del sistema integrado de gestión. anexo 1

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 12
		Página 4 de 6

Evidencia objetiva:	Revisada la hoja de vida técnica, registros de entrenamiento e informe de supervisión de uno de los servidores públicos designado como responsable de control metrológico mediante oficio 124-DROR-2021 del 2021-08-03, se evidencia que no cumple con los criterios de competencia establecidos para el rol dentro del Sistema integrado de gestión. No se cuenta con registros de entrenamiento, evaluación; y durante la supervisión realizada a la funcionaria por el Grupo Nacional de Metrología, se conceptúa que no posee las habilidades necesarias para verificación de balanzas y pipetas.
----------------------------	--

NO CONFORMIDAD No. 4	
Descripción:	No se asegura que la información contenida en el informe pericial sea correcta y coherente con la documentación del caso
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC 17025:2017 numeral 7.8.1.2, 7.8.8.2 DG-M-P-099-V04: Revisión de informes periciales de los laboratorios forenses y organismos de inspección en el INMLCF Resolución 430 de 2005 numerales 1.4.2, 1.4.4 y 2.7
Evidencia objetiva:	En los informes periciales y documentación anexa revisada se encontró: - En el Informe pericial D [REDACTED] de fecha 2021-08-12 con radicado SAILFO 2 [REDACTED] en el ítem de conclusiones se hace referencia a las sub evidencias tomadas y analizadas del ID EMP 2 como 1.1 a 1.6, siendo las correctas 2.1 a 2.6. - En el Informe pericial [REDACTED] con radicado SAILFO [REDACTED] en el ítem de conclusiones se hace referencia a las sub evidencias tomadas y analizadas de los ID EMP 2 y 3 como 1.1 a 1.3, siendo las correctas 2.1 a 2.3 y 3.1 a 3.3. 1. En el Informe pericial [REDACTED] de fecha 2021-09-09 con radicado SAILFO [REDACTED] se encontró: - En el ítem Descripción de EMP recibidos para estudio, para el ID EMP 4 que corresponde a “un (01) hisopo...” se generó un sub EMP que no se requería para el análisis y no corresponde con lo registrado en la hoja de trabajo donde solo se registro el ID EMP 4 - En el ítem Nombre Relacionado en la Solicitud, se registra “NO REFIERE - Sin Información” pero en el reglón siguiente se referencian nombres de dos víctimas, datos que estaban incluidos en la documentación anexa a la carpeta del caso -Uno de los nombres de la víctima se encuentra con errores de transcripción en el informe, datos que se pudieron corroborar en toda la documentación anexa a la carpeta del caso. 2. En el Informe pericial [REDACTED] de fecha 2022-06-10 con radicado SAILFO 2 [REDACTED] se encontró: - No se incluyó la información correspondiente a la autoridad solicitante, información disponible en la solicitud de análisis y demás documentos anexos del caso - En nombre relacionado en la solicitud se incluye: <u>N/A N/A</u> - Sin Información 3. En el Informe pericial D [REDACTED] de fecha 2022-06-10 con radicado SAILFO [REDACTED] se encontró: - En Nombre Relacionado en la Solicitud: se referencia [REDACTED] pero la documentación de la carpeta del caso hace referencia a cadáver CNI, sin documentación.

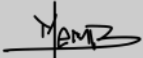
	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 12
		Página 5 de 6

OPORTUNIDADES DE MEJORA
Para todos los laboratorios 1. Actualizar en el portafolio de servicios publicado en la página web, la información de las sedes de los laboratorios que actualmente prestan servicio, con el fin de garantizar que la información publicada corresponda con las sedes que realmente prestan el servicio. ██ 2. Definir con quien corresponda como reportar el indicador de evacuación de solicitudes de informes periciales, cuando la información no se puede obtener de aplicativo SAILFO, de manera que este resultado pueda ser analizado y pueda contribuir a la mejora de los objetivos del Sistema Integrado de Gestión.

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA
1. Se verificó el cumplimiento de los requisitos de la norma técnica colombiana: NTC-ISO/IEC 17025:2017 y Requisitos adicionales de ONAC, evidenciando que el Sistema Integrado Gestión se encuentra implementado y en etapa de madurez según muestras de auditoría realizadas. 2. Se encontraron fortalezas relacionadas con: disponibilidad y oportunidad en la entrega de la información, el compromiso con la implementación del SIG; competencia técnica. 3. Se encontraron debilidades relacionadas con el cumplimiento de algunos requisitos definidos para los informes periciales y cumplimiento de algunos procedimientos institucionales 4. Se evaluó la capacidad para determinar riesgos y los controles implementados encontrando que se gestionan de manera parcial. 5. Se evaluó el cumplimiento de los objetivos estratégicos relacionados con el proceso del servicio pericial encontrándose que se gestionan parcialmente (Laboratorios de Pereira y Bucaramanga). 6. Las no conformidades detectadas no comprometen la competencia y operación coherente de los laboratorios. La auditoría se realizó de manera presencial (auditor líder y experto técnico) en las sedes de Bucaramanga, Pereira, Sincelejo, Villavicencio y vía remota (auditor líder) y presencial (experto técnico) en la sede de Ibagué; se utilizaron herramientas Google Meet y Google DRIVE para revisión documental. Se atestiguaron los siguientes casos: ██ ██ ██ ██ ██

ANEXOS DE LA AUDITORÍA
Listados de asistencia, actas de avance, informes de expertos técnicos, documentación compartida en DRIVE por equipo auditado con el equipo auditor

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 12
		Página 6 de 6

REGISTRO DE HORAS					FECHA
NOMBRE(S) DEL EQUIPO AUDITOR	ISO 9001:2015	NTC ISO/IEC 17025	MECI	OTRA(S)	2022-08-17 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
AL: Martha Eugenia Martínez Barbosa		Planeación: 2022-06-28 a 2022-07-08 Ejecución: 2022-07-11 a 2022-07-26 Elaboración del Informe: 2022-07-27 a 2022-08-09 TOTAL 200 Horas			
ET1: Mónica Lucia Restrepo		Planeación: 2022-06-28 a 2022-07-08 Ejecución: 2022-07-11 a 2022-07-26 Elaboración del Informe: 2022-07-27 a 2022-08-09 TOTAL 100 Horas			
ET2: Elsa Victoria González		Planeación: 2022-06-28 a 2022-07-08 Ejecución: 2022-07-11 a 2022-07-26 Elaboración del Informe: 2022-07-27 a 2022-08-09 TOTAL 80 Horas			
 FIRMA DE AUDITORES					INFORME DE AUDITORÍA 2022-08-01