

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA	Página 1 de 10	

ID DE LA AUDITORIA:	PROCESO A AUDITAR:	UNIDAD ORGANIZACIONAL:	FECHAS DE AUDITORIA:
AI-29-2022	GESTION DEL SERVICIO PERICIAL - ESTUPEFACIENTES	• Subdirección de Servicios Forenses • Grupo Nacional de Ciencias Forenses • Regional Norte – Laboratorio de Estupefacientes • (Barranquilla) • Regional Suroccidente - Laboratorio de Estupefacientes. (Cali)	PLANEACION 2022-06-28 2022-07-08 EJECUCION BARRANQUILLA 2022-07-18 2022-07-19 CALI 2022-07-14 2022-07-15 INFORME 2022-07-21 2022-08-03 Modificaciones de fechas: - Correo electrónico del día 10 de julio de 2022 fecha de ejecución auditoría del Laboratorio de Barranquilla. - Correo electrónico del día 19 y 22 de julio reprograma cierre de auditoría para el día 29 del presente año.
OBJETIVOS DE LA AUDITORIA: 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 el laboratorio 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: Desde la fecha de la última auditoría interna realizada hasta la fecha de la auditoría. Para los documentos definidos en la columna denominada CRITERIOS Para las ubicaciones definidas en la columna denominada UNIDAD ORGANIZACIONAL.			

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA	Página 2 de 10

CRITERIOS DE AUDITORIA:
1. NTC-ISO/IEC 17025:2017

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

• DCE-624 RAC-3.0-03 REGLAMENTO DE USO DE LOS SÍMBOLOS DE ACREDITADO Y/O ASOCIADO. Versión: 6

• DCE-442 RAC-3.0-01 (Antes R-AC-01) REGLAS DEL SERVICIO DE ACREDITACIÓN V8

• DCE-616 CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN –TRAZABILIDAD METROLÓGICA CEA-3.0-02 Versión 06

Fecha: 2021-11-29

• DCE-179 CRITERIOS ESPECÍFICOS PARA LA ESTIMACIÓN Y DECLARACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN LA CALIBRACIÓN. CEA-3.0-06 (Antes CEA-4.1-06) (Antes CEA-06) Versión 03

• DCE-479 CEA-3.0-04 POLITICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) EN LABORATORIOS V3

• DCE-533 GUÍA PARA LA ADMINISTRACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE ALCANCES FLEXIBLES EN LOS LABORATORIOS DE ENSAYO

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-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 (GC-MSD).

AUDITOR LÍDER:	AUDITOR ACOMPAÑANTE	EXPERTO TÉCNICO	AUDITOR EN FORMACIÓN
GENOVEVA GONZALEZ	MAGDA JIMENEZ	LUIS MARIO SEGURA	No Aplica.

ASPECTOS FAVORABLES

1. El **compromiso** de los funcionarios de Estupeficientes de las Regionales Norte y Suroccidente en implementar y hacer seguimiento a los diferentes requerimientos del SIG: Las coordinadoras, los expertos técnicos y los auxiliares del laboratorio
2. La **colaboración** brindada por todo el personal para llevar a cabo la Auditoria tanto en las Regionales Norte y Suroccidente: Las coordinadoras, los expertos técnicos y los auxiliares del laboratorio
3. Asignación de **nuevos funcionarios** en el Laboratorio de Estupeficientes.

DESCRIPCIÓN DE HALLAZGOS	
NO CONFORMIDAD No. 1	
Descripción:	El laboratorio no ha aplicado el proceso de valoración de riesgos asociados a la imparcialidad, contemplado en el Procedimiento de gestión de riesgos DG-E-P-022, solo ha realizado identificación de riesgos, controles y responsables.
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC 17025:2017: numeral 4.1.5 Procedimiento DG-M-I-071 CONTROL DE RIESGOS A LA IMPARCIALIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y A LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS numeral 7.1.3 Procedimiento DG-E-P-022 GESTIÓN DE RIESGOS. Actividad 3 y 4



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA

Página 3 de 10

Guía para la administración del riesgo y el diseño de controles en entidades públicas VERSIÓN 5 2020
Resolución 000858 de 4 dic de 2019 artículo 9

RIESGOS IDENTIFICADOS EN EL LABORATORIO DE ESTUPEFACIENTES

Laboratorio de estupefacientes sede Cali:

En el formato CONTROLES A LA IMPARCIALIDAD POR UNIDAD ORGANIZACIONAL PARA ASEGURAR LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS de fecha 2022-04-07 donde se identificaron 28 riesgos, se evidencio que aunque se realizó una buena identificación de los controles, no se entregó registro de valoración **de estos** acorde con el procedimiento DG-E-P-022

Ilustración 1 RIESGOS A LA IMPARCIALIDAD - CALI

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES			
CONTROLES A LA IMPARCIALIDAD POR UNIDAD ORGANIZACIONAL PARA ASEGURAR LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS			Ubicación del Formato: DG-M-L-017-F-003 Versión: 3 Página: 1 de 3
ETAPA DEL PROCESO	RIESGOS	CONTROLES	RESPONSABLES
Recepción de solicitud (requisitos y proceso)	Recepción de casos que incumplan los requisitos de admisión establecidos en los procedimientos institucionales y normativos, como por ejemplo errores en formatos de sistema de custodia, retardo de los EME, o no documentación. Indebuido almacenamiento o conservación de los EMEs. Presión o influencia indebida (externa y/o interna) para que la gestión de una solicitud no siga los procedimientos institucionales establecidos. Cambios, pérdida o deterioro de los EMEs.	Recepción y validación de solicitudes para pruebas en el laboratorio de estupefacientes, DG-M-L-030. Actualización del sistema de custodia de custodia. Guías para la aplicación de la cadena de custodia en el INMLCF, DG-M-L-030. Control de riesgos a la imparcialidad, confiabilidad y a la validez de los resultados, DG-M-L-030. Supervisión del personal de laboratorio / organismos de inspección forense del INMLCF, DG-M-L-030. Descripción de roles, responsabilidades y autoridades del personal clave en el manejo del sistema integrado de gestión, DG-M-L-030. Entendimiento de los funcionarios del laboratorio de estupefacientes, DG-M-L-030.	Responsables de Operaciones Técnicas. Expertos técnicos. Auxiliares de laboratorio.
Resultados	Que se presente confusión de EME y/o contaminación de ellos.	Procedimientos Estándarizados de Trabajo. Abordaje para el análisis de sustancias en el laboratorio de estupefacientes, DG-M-L-030. Procedimientos Estándarizados de Trabajo, procedimientos e instrucciones.	Expertos técnicos.

Evidencia objetiva:

Laboratorio de estupefacientes sede Barranquilla:

En el formato CONTROLES A LA IMPARCIALIDAD POR UNIDAD ORGANIZACIONAL PARA ASEGURAR LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS de fecha 2022-06-16 se identificaron 7 riesgos, se evidencio que aunque se realizó una buena identificación de los controles, no se entregó registro de valoración **de estos** acorde con el procedimiento DG-E-P-022. Mediante entrevista con la Facilitadora se informó que el manejo de los riesgos del laboratorio se hace por parte de la coordinación del laboratorio.

De los siete riesgos identificados se evidencio que el riesgo: “Posibilidad de que los informes periciales generados no se ajusten a los requisitos técnicos establecidos por errores de transcripción o al digitar en los aplicativos SIRDEC / SAILFO debido a que la revisión técnica y administrativa de informes periciales no es exhaustiva”, se materializó y se levantó acción correctiva (2600).

Ilustración 2 RIESGOS A LA IMPARCIALIDAD - BARRANQUILLA

		Laboratorio de estupefacientes sede Cali: Dentro de las instalaciones del laboratorio se encontraron varios casos sobre el mesón y bajo la antigua mesa de la balanza que no están bajo llave y no han sido adecuadamente preparados para entrega a la bodega de evidencias, lo que puede estar generando la materialización del riesgo “Pérdida o deterioro de expedientes, Elementos Materiales Probatorios y/o solicitudes” registrado en el mapa de riesgos.

NO CONFORMIDAD No. 2	
Descripción:	El laboratorio de Estupefacientes no asegura la Gestión de Acciones Correctivas y Oportunidades de Mejora como lo establece el INMLCF.
Requisito aplicable:	- NTC-ISO 17025:2017 numeral 8.7 - DG-C-P-014 GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS, ACCIONES PREVENTIVAS Y ACCIONES DE MEJORA Actividad 4
Evidencia objetiva:	Laboratorio de estupefacientes sede Cali: 695 Oportunidades de mejora cerrada el 23 de julio de 2021 cuyas acciones incluían aislar las balanzas, suspender aire cuando se realiza el pesaje; se encontró que las balanzas no se encuentran aisladas y durante el pesaje (en atestiguamiento) no se apagó el aire. Lo que concluye que las acciones planteadas no se realizaron. Laboratorio de estupefacientes sede Ibagué: 2275 No conformidad real se encuentra Vencida: “No se reportó la detección de THC en los registros analíticos, hoja de trabajo del caso aunque se reportó el Cannabinol”. 2276 No conformidad real se encuentra Vencida: “No se asegura la eficacia de las acciones correctivas para que las no conformidades no vuelvan a ocurrir”. No se evaluó la eficacia de las acciones correctivas

Ilustración 3 ACCIONES CORRECTIVAS VENCIDAS EN ISOLUCION 2276 Y 2275

2275	SI	Verificar: Por no asegurar la eficacia de los procesos controlados para que los no conformidades no vuelvan a ocurrir	VALLETTE LORENA TORRES CUELLAR	VALLETTE LORENA TORRES CUELLAR	ALBERSON CUELLAR GARCIA	Gerente del Servicio Prehospital	14/04/2024	NTC ISO/IEC 17025:2017, 8.7.3 Cuentas de correo electrónico no conformes al laboratorio (datos no relacionados con la no conformidad, según sea necesario, implementar acciones para controlar y corregir): haber hecho a los responsables de la revisión la declaración de acciones para abordar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelvan a ocurrir, en que se haya de otra parte, haberse la revisión y análisis de la no conformidad, en determinación de las causas de la no conformidad. NTC ISO/IEC 17025:2017, 8.7.3.3 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades ocurridas.	Lab. Estupefacientes 3 Tablas	PE	SI	99.99%	99%	-	99%
2276	SI	Verificar: Por no reportar la detección de TDC en los registros analíticos, hoja de trabajo del caso, según se reportó en Conformidad	VALLETTE LORENA TORRES CUELLAR	VALLETTE LORENA TORRES CUELLAR	ALBERSON CUELLAR GARCIA	Gerente del Servicio Prehospital	14/04/2024	NTC ISO/IEC 17025:2017, 8.7.3.1 y 8.7.3.2 Cuentas de correo electrónico no conformes al laboratorio (datos no relacionados con la no conformidad, según sea necesario, implementar acciones para controlar y corregir): haber hecho a los responsables de la revisión la declaración de acciones para abordar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelvan a ocurrir, en que se haya de otra parte, haberse la revisión y análisis de la no conformidad, en determinación de las causas de la no conformidad. NTC ISO/IEC 17025:2017, 8.7.3.3 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades ocurridas.	Lab. Estupefacientes 3 Tablas	PE	SI	99.99%	99.99%	-	99.99%

NO CONFORMIDAD No. 3

Descripción:	El Laboratorio de Estupefacientes no asegura que se cumplan todas las directrices institucionales de control de registros.
Requisito aplicable:	- NTC-ISO 17025:2017 numeral 8.4 Control de registros - DG-E-P-002 CONTROL DE REGISTROS numeral 7.2
Evidencia objetiva:	<u>Laboratorios de estupefacientes sedes Cali y Barranquilla:</u> - Mediante entrevista con las Coordinadoras de los laboratorios, se evidencio que NO contaban con los siguientes registros en el archivo de gestión: - Listado Maestro de Registros de los últimos 5 años (se guardan x 5 años según el LMR) - Matriz de autorizaciones de los últimos 3 años - Registro de firmas de los últimos 5 años - Programa de supervisión de los últimos 5 años - Trabajo no conforme de los últimos 5 años - Lista de personal autorizado para ingreso de los últimos 5 años - Actas de entrega de cargos de 3 años

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA		Página 7 de 10

	Se encontró una Mufla con número de inventario 200304 con rotulo de fuera de uso, sin embargo indican que se usa para limpiar material pero no se evidencio el registro en la hoja de vida del equipo ni la justificación del motivo por el cual está fuera de uso, tampoco se evidencio que se estén usando los rótulos del procedimiento DG-A-P-021. Así mismo, se evidencio Equipos que se encuentran sin rotulo de apto para uso En el informe de supervisión del PET DG-M-PET-018-V9 de fecha 2021-04-30 elaborado por xxx para xxxx no se incluyó el número SAILFO del caso supervisado lo que no permiten verificar la información. Laboratorio de estupefacientes sede Barranquilla: Se encuentran equipos sin rotulo de EQUIPO APTO PARA USO PREVISTO, otros sin IDENTIFICACION DEL EQUIPO y otros sin el rotulo de EQUIPO NO APTO PARA USO PREVISTO, según está establecido en el DG-A-P-021.
--	---

NO CONFORMIDAD No. 4	
Descripción:	El laboratorio de estupefacientes no asegura que se implementen todas las recomendaciones de seguridad.
Requisito aplicable:	NTC-ISO 17025:2017 numeral 6.3.1. Procedimiento DG-M-I-115 CONTROL DE ACCESO A LAS ÁREAS RESTRINGIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES. Anexos D y E.
Evidencia objetiva:	Laboratorio de estupefacientes sede Cali: No se solicitó Utilización de batas para los auditores al ingreso al laboratorio y No se dieron a conocer las RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD PARA EL INGRESO DE PERSONAL EXTERNO (Anexo D) ni las NORMAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL INGRESO A LABORATORIOS Y ORGANISMOS DE INSPECCION (Anexo E). del procedimiento DG-M-I-115 CONTROL DE ACCESO A LAS ÁREAS RESTRINGIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

NO CONFORMIDAD No. 5	
Descripción:	Las actas de entrega no cumplen con los requisitos institucionales
Requisito aplicable:	- Procedimiento DG-A-P-105 numeral 7.4.4. ACTIVIDAD NO 4. APROBAR ENTREGA POR MOVIMIENTO DE PERSONAL numeral 4 Enviar a la Oficina de Control Interno Acta de entrega No. 1. INSTRUCCIONES PARA LA ENTREGA DEL PUESTO DE TRABAJO DG-A-P-105-AX-002 numeral 2 página 2 “<i>Los servidores públicos del Instituto disponen de un término de tres (3) días hábiles con anterioridad a la fecha establecida para el retiro, traslado encargo o comisión, para realizar la entrega del cargo</i>”. - Circular 18-2010-DG ACTA DE ENTREGA DE LOS RESPECTIVOS EMPLEOS CON OCASIÓN DE MOVIMINETOS DE PERSONAL Y SITUACIONES ADMINISTRATIVAS
Evidencia objetiva:	Laboratorio de estupefacientes sede Cali: Acta de entrega del asistente del Laboratorio de 2022-06-24

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA		Página 8 de 10

	- Las funciones incluidas en el acta NO corresponden a las descritas en el procedimiento DG-M-P-106-AX-001 pagina 52 y no son verificadas por la persona que recibe: El acta relaciona las siguientes funciones las cuales no corresponden a un Asistente: "Asignación a los peritos de los casos que van a ser analizados y traspaso de la custodia mediante el sistema SAILFO y de manera física", "Dar respuesta a autoridades competentes de los requerimientos allegados al laboratorio de estupefacientes de manera física y cuando sean solicitados por correo electrónico"; así mismo, no reporta asuntos pendientes. Laboratorio de estupefacientes sede Norte: El acta de entrega de xxx de fecha 2022-03-24 - La fecha de entrega del acta 2022-03-24 sucede un mes después de la separación del cargo 2022-02-15. - No se entrega información de los planes operativos, ejecución de planes de mejoramiento de las auditorias, ni lista de comités en los cuales participa - No se informa de casos pendientes de estupefacientes - No hay registro de envío a la Oficina de Control interno. El acta de entrega de experto técnico del Laboratorio de estupefacientes - No se anexa manual de funciones para verificar por parte de la persona que recibe y firma las actividades realizadas.
--	---

NO CONFORMIDAD No. 6	
Descripción:	INFORMES PERICIALES El laboratorio de Estupefacientes no asegura que los informes periciales cumplan con todos los requisitos institucionales
Requisito aplicable:	NTC-ISO 17025:2017 numeral 7.8 Resolución 000430 DE 2005 por la cual se adopta el protocolo para la presentación de dictámenes o informes periciales emitidos por los laboratorios forenses DG-M-PET-018 numeral 7.7.6. se deben dejar registros impresos cromatograma de la muestra, blanco y sus espectros de masas
Evidencia objetiva:	Laboratorio de estupefacientes sede Norte: De la revisión de informes se encontró que: a) No se colocó la fragmentación de la sustancia de referencia en los informes periciales revisados b) No se incluye el motivo de peritación No cuentan en sus registros instrumentales la fragmentación del material de referencia, información que debe quedar impresa de acuerdo a los procedimientos estandarizados de trabajo "Análisis cualitativo de cocaína, heroína y morfina por cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (CG-EM) DG-M-PET-018 versión vigente" y "Análisis cualitativo de delta 9 (THC) tetrahidrocannabinol, cannabidiol (CBD) y cannabinal (CBN) por cromatografía de gases acoplada a detector selectivo de masas (GC-MSD) DG-M-PET-013 versión vigente", en sus numerales "7.9. RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA	Página 9 de 10

	DE DATOS, 7.9.2 Dejar impresos los siguientes registros" y "7.7. CONTROL DE CALIDAD - Dejar impresos los siguientes registros"
--	---

OPORTUNIDADES DE MEJORA
Considerar la posibilidad de establecer las siguientes oportunidades de mejora: 1. Disponer de los documentos donde se definen los requisitos para las instalaciones de los laboratorios como lo establece la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 numeral 6.3.2 “<i>Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales</i>”, por parte de las Direcciones Regionales y/o las Coordinaciones de los laboratorios con el fin de aclarar las necesidades mínimas para llevar a cabo de manera adecuada las actividades del laboratorio; de forma que se evidencie la pertinencia de incluir poceta para lavado de manos y puerta de ingreso al área de peritos, que son elementos con los que NO se cuenta en el laboratorio actualmente (Barranquilla) y sistema de extracción de aire para el área de Recepción que son elementos con los que NO se cuenta en el laboratorio actualmente (Cali). 2. Documentar el por qué los ensayos cuantitativos de estupefacientes embebidos se hacen de rutina, para facilitar al experto la explicación en posible audiencia o por pedido de autoridad.

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA
1. Se verificó el cumplimiento de los requisitos de la norma técnica colombiana: NTC-ISO-IEC 17025:2017, evidenciándose que se encuentra implementado. 2. Se requiere trabajar de manera especial en el cumplimiento de los Indicadores (tiempos de respuesta), acciones correctivas, supervisión, información documentada, cumplimiento de los requisitos en el manejo de ítems de ensayo, adaptación de las instalaciones, control de registros, verificación de actas de entrega e información aportada en los informes periciales.

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA	Página 10 de 10	

3. Se resaltan como aspectos favorables: **El compromiso de los funcionarios** de Estupefacientes de las Regionales Norte y Suroccidente en implementar y hacer seguimiento a los diferentes requerimientos del SIG: Las Coordinadoras, los expertos técnicos y los auxiliares del laboratorio, **La colaboración brindada por todo el personal** para llevar a cabo la Auditoria tanto en las Regionales Norte y Suroccidente: Las Coordinadoras, los expertos técnicos y los auxiliares del laboratorio y la **Asignación de nuevos funcionarios** en el Laboratorio de Estupefacientes.
4. Se verificó la capacidad para determinar **riesgos y sus controles** encontrándose que se requiere realizar una valoración de los mismos con el fin de evitar la materialización y así llevar a cabo de manera adecuada el desarrollo del proceso del Servicio Pericial del Laboratorio de Estupefacientes.
5. Se verifico el cumplimiento **de los objetivos estratégicos** relacionados con el proceso del Servicio Pericial, encontrándose que es necesario mejorar el desempeño del mismo porque se encontraron algunos tiempos de respuesta superiores a los 600 días.

AUTOR LÍDER DEL INFORME (Nombre y firma)	FECHA DE ELABORACIÓN
 GENOVEVA GONZALEZ	2022-09-02