

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA INTERNA	Página 1 de 5	

ID DE LA AUDITORIA: AI-30-2022	PROCESO A AUDITAR: GESTION ADMINISTRATIVA - METROLOGÍA	UNIDAD ORGANIZACIONAL: Subdirección de Servicios Forenses – Laboratorio de Metrología – Sede Central.	FECHA DE AUDITORIA: PLANEACION 2022-06-28 a 2022-07-08 EJECUCION 2022-07-11 a 2022-07-12 INFORME 2022-07-13 a 2022-07-27
---	---	---	--

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 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 relacionados con su proceso.

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".
Para las ubicaciones definidas como "Unidad(es) Organizacional(es)".

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-442 R-AC-3.0-01 Versión 08. Reglas del servicio de acreditación (antes RAC-01)
 - DCE-624 RAC-3.0-03 versión 06. Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado
 - DCE-616 CEA-3.0-02, Versión 06 Criterios Específicos de Acreditación - Trazabilidad Metrológica
 - DCE-179 CEA-3.0-06, Versión 03 Criterios específicos para la estimación y Declaración de la Incertidumbre de Medición en la Calibración.
 - DCE 479 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.
 - ISO 8655-6:2002 y corrección de 2008 Piston operated volumetric – Part 6: Gravimetric methods for the determination of measurement error.
 - Procedimiento TH-001 para la calibración de termómetros digitales del Centro Español de Metrología. Edición digital 2.
4. **Documentos técnicos comunes**
 - DG-A-PET-001 Versión 06. Calibración de Aparatos Volumétricos Operados a pistón
 - DG-A-PET-004 Versión 04. Calibración Termómetros
 - DG-A-PET-005 Versión 02. Calibración de Alcohosensores por Simulación de Aliento Alcohólico.

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA INTERNA	Página 2 de 5

AUDITOR LÍDER: NOMBRE	AUDITOR(ES) ACOMPAÑANTE(S) NOMBRE(S)	EXPERTO(S) TÉCNICO(S) NOMBRE(S)	AUDITOR (ES) EN FORMACIÓN NOMBRE(S)
ROCÍO DEL PILAR LIZARAZO QUINTERO	No aplica	JOHANA SÁNCHEZ (Sede Central)	SANDRA MARITZA DÍAZ (Seccional Boyacá – Tunja)

A continuación, se presentan las no conformidades y un resumen de los aspectos favorables y evidencias de la Auditoría al Proceso AI-30-2022, así como la conclusión registrada en el informe original.

ASPECTOS FAVORABLES
1. El compromiso, conocimiento y desempeño del personal en los diversos roles que desarrollan y su disposición para recibir retroalimentación. 2. La alta competencia técnica del personal para la realización de los ensayos. 3. La disponibilidad y actitud del personal para atender la auditoría. 4. La asertividad y trabajo en equipo para abordar los hallazgos en mejorar la competencia técnica del personal 5. Oportunidad en la entrega de la información requerida durante la auditoría. 6. El orden y limpieza de todos los laboratorios de calibración y los puestos de trabajo del personal. 7. La consolidación y disponibilidad de la información desde cualquier puesto de trabajo, lo que facilita la revisión de cualquier aspecto de una manera muy rápida. 8. La organización, planeación y ejecución de ejercicios de comparación Intralaboratoriales para el aseguramiento de la validez de los resultados internos que emite del laboratorio, como en ejercicios de comparación Interlaboratoriales con todos los Responsables de Metrología de todas las Regionales. 9. El empoderamiento de las responsabilidades como Grupo Nacional para apoyo a todas las áreas misionales en lo concerniente a todos los temas de metrología, que se evidencia en las reuniones periódicas, la atención y respuesta oportuna a consultas técnicas, la programación de capacitaciones a nivel nacional y de asesorías personalizadas, que redundan en el fortalecimiento institucional en el área de metrología.

DESCRIPCIÓN DE HALLAZGOS

NO CONFORMIDAD No. 1	
Descripción:	El Laboratorio no asegura la aplicación coherente de las actividades, documentadas en sus procedimientos.
Requisito aplicable:	- NTC-ISO/IEC 17025:2017 Numeral 5.5. c) - Instructivo “Control de riesgos a la imparcialidad, confidencialidad y a la validez de los resultados”, código DG-M-I-071 versión 03 - Instructivo “Requisitos, entrenamiento y supervisión del personal del Grupo Nacional de Metrología”, código DG-A-I-048, versión 05
Evidencia objetiva:	- El registro de “Controles a la imparcialidad por unidad organizacional para asegurar la validez de los resultados analíticos”, código DG-M-I-071.F003 de fecha 2022-03-09, el laboratorio registra otras columnas que no se encuentran dentro del formato establecido en el Sistema Integrado de Gestión y no se incluyen los lineamientos del Oficio No. 0238-GNCF-SSF-2020 de 2021-03-01 para sobre el diligenciamiento del formato DG-M-I-071-F003. - Se encontraron registros de todos los funcionarios del laboratorio de “Declaración de imparcialidad y Conflictos de Intereses”, código DG-M-I-071-F-001, donde se declara que ninguno tiene interés o acciones que lleven a actuaciones parciales dentro del laboratorio”, mientras que el instructivo establece que “(...) El personal que advierta la existencia de conflictos de intereses, incompatibilidad o causales de impedimento durante el desarrollo de sus actividades o sus relacionales, diligenciará el formato

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA INTERNA	Página 3 de 5

	<i>“DECLARACIÓN DE IMPARCIALIDAD Y CONFLICTOS DE INTERESES”, código DG-M-I-071-F-001, versión vigente (...)”</i> - El programa de entrenamiento establecido para un funcionario, se tiene el registro de las actividades proyectadas y aparece diligenciada también la ejecución y evaluación realizada hasta la cuarta semana de julio, sin embargo, no se tienen las evidencias de la ejecución de estas actividades y según entrevista el programa de entrenamiento solo se han ejecutado las actividades proyectadas del mes abril, por lo tanto, no se cuenta con una herramienta eficaz del seguimiento de la ejecución entrenamiento, ni se tiene la proyección de la reprogramación de las actividades no realizadas.
--	--

NO CONFORMIDAD No. 2	
Descripción:	El laboratorio no asegura un adecuado control de los registros
Requisito aplicable:	- NTC-ISO/IEC 17025:2017 Numeral 8.4.2 - Procedimiento “Control de Registros”, código DG-E-P-002 versión 11
Evidencia objetiva:	- En los formatos de “Registro ejecución del plan de mto, calibración, verificación y estado equipo”, código DG-A-P-021-F004, versión 13, de algunos equipos, no se tienen actualizados los registros de los últimos mantenimientos realizados. - En el formato “Registro ejecución del plan de mto, calibración, verificación y estado equipo”, código DG-A-P-021-F004, versión 13, para un equipo no se encuentra registrada la marca, modelo, número de serie e inventario. - En algunos de los reportes de mantenimientos o servicios recibidos por el laboratorio: no se registra la firma del responsable del laboratorio que recibió los servicios.

NO CONFORMIDAD No. 3	
Descripción:	El laboratorio no asegura que las acciones correctivas sean apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.
Requisito aplicable:	- NTC-ISO/IEC 17025:2017 Numeral 8.7.2 - Procedimiento Gestión de Trabajo No conforme, código DG-C-P-009, versión 11
Evidencia objetiva:	En algunos trabajos no conforme, se observan deficiencias en la identificación de la información a diligenciar en los campos del formato DG-C-P-009-F-001, principalmente en la identificación a qué corresponde una corrección, a una acción correctiva, en la justificación cuando se establece que el trabajo no conforme puede volver a ocurrir, se diligencian las acciones correctivas, y no se describe la justificación y en las acciones correctivas propuestas no hay una claridad en los análisis de causas y a veces las confunden con las acciones propuestas.

OPORTUNIDADES DE MEJORA	
Requisitos relativos a los recursos <u>Personal</u> 1. Asegurar que en el Programa Anual de Supervisión Grupo Nacional de Metrología SSF, código DG-A-I-048-F-004 se incluya a todo el personal que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, para que todo el personal se supervise durante cada vigencia. 2. Asegurar que, en el formato de Resultados de la Supervisión al Personal del Grupo Nacional de Metrología, código DG-A-I-048-F-002, se incluyan las observaciones que evidencien las actividades realizadas, que se evalúen la importancia de las desviaciones y revisar la pertinencia de incluir los resultados de las pruebas de repetibilidad y ejercicios intralaboratoriales que se ejecutan en el laboratorio. Revisar la congruencia de las calificaciones asignadas, que estén acorde con el número de actividades revisadas y la valoración mínima de aprobación. Revisar la información que aparece en los aspectos a supervisar	



que no se evalúen, para que se logre documentar de una mejor manera todas las actividades involucradas durante la supervisión del personal.

3. En la matriz de autorizaciones evaluar la necesidad de autorizar de por lo menos uno de los servidores del laboratorio para la identificación de las fuentes de incertidumbre, de tal manera que cuando el laboratorio necesite revisar, modificar o hacer algún cálculo de incertidumbre que requiere de la identificación de fuentes de incertidumbre, cuente con personal autorizado para hacerlo.
4. Revisar la pertinencia de entrenar y autorizar a otros servidores del GNMET para las actividades de calibración, ya que la cobertura del servicio, recae en tres de los siete de los servidores, asignados al grupo, de tal manera que permita la rotación del personal en caso de ser necesario, en situaciones administrativas se puedan cubrir todos los servicios, y se prevengan problemas de salud ocupacional de los servidores, por las actividades repetitivas que implica la realización de los ensayos, entre otros.

Instalaciones y condiciones ambientales

1. Revisar la pertinencia de la utilidad de las cortinas instaladas para el ingreso a las áreas de temperatura y volumen, por el deterioro que presentan y la posible fuente de contaminación que pueda interferir en los ensayos.
2. Revisar la disposición que se tiene establecida para el desecho de las puntas de las micropipetas utilizadas durante la ejecución de las calibraciones, que estén acorde a las indicaciones del material punzante, con el fin de evitar posibles accidentes o incidentes laborales que se puedan presentar con el personal involucrado en el manejo de desechos.
3. Revisar los puestos de trabajo utilizados durante la ejecución de la calibración de volumen, principalmente en lo referente a los teclados, que estén acorde a las indicaciones del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, para evitar problemas de salud ocupacional de los funcionarios que ejecutan los ensayos.

Requisitos del proceso

Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

1. Revisar la pertinencia de retirar los stickers de mantenimiento y calibración obsoletos de los equipos patrones empleados para las diferentes variables, para facilitar la identificación de los stickers vigentes.
2. Revisar la seguridad de los ítems de calibración que están bajo custodia del laboratorio, con el fin de evitar posibles pérdidas de los mismos.

Requisitos del sistema de gestión

Mejora

1. Revisar la aplicación del procedimiento Evaluación de la Satisfacción del Cliente DG-C-P-002, versión 10, debido a que en el formato de planeación de la evaluación de la Satisfacción del cliente, código DG-C-P-002-F-025, el campo de la unidad organizacional responsable de la evaluación describen la población objeto de evaluación y en el informe de evaluación de la satisfacción del cliente, código DG-C-P-002-F-027, versión 10, de fecha 2021-12-09, no se incluyen las observaciones recibidas de la retroalimentación con el cliente, con el fin de lograr un mejor seguimiento.

Revisiones por la dirección

1. Revisar la pertinencia de incluir información más concisa y concreta, no tan detallada, en el Informe Ejecutivo de la Revisión del Sistema Integrado de Gestión por la Alta Dirección, código DG-E-P-003-F-001, que se presenta como entradas para la Revisión de la Alta Dirección del Laboratorio, con el fin de facilitar el proceso de revisión por la Alta Dirección.

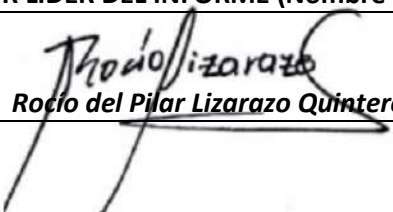
CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

1. Se verificó el cumplimiento de los requisitos de la norma técnica colombiana: NTC-ISO/IEC 17025:2017 los aplicables de ONAC para el laboratorio de Metrología, encontrándose que se mantiene el SIG en los laboratorios y se encuentra en etapa de madurez.
2. Se encontraron debilidades relacionadas con: riesgos de imparcialidad, supervisión de personal, control de registros, y gestión de las acciones correctivas.
3. Durante el desarrollo de la auditoría se realizaron atestiguamientos de los procedimientos técnicos DG-A-PET-001 Versión 06. Calibración de Aparatos Volumétricos Operados a pistón, DG-A-PET-004 Versión 04. Calibración Termómetros y DG-A-PET-005 Versión 02. Calibración de Alcohosensores por Simulación de Aliento Alcohólico.
4. Como resultado de los atestiguamientos realizados se generaron los siguientes informes:
 - a. Certificado de Calibración 050-370-TM-22
 - b. Certificado de calibración 034-265-VOL-22

 INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA INTERNA	Página 5 de 5	

c. Certificado de calibración 059-162-ALCO-22.

5. La auditoría se realizó de manera presencial, se definió claramente el tiempo de inicio y finalización de la cada actividad; se efectuaron reuniones con los auditados y con el equipo auditor, la comunicación fue óptima y no se presentó ningún contratiempo.

AUTOR LÍDER DEL INFORME (Nombre y firma)	FECHA DE ELABORACIÓN
 Rocio del Pilar Lizarazo Quintero	2022-08-26