



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-31-2022	GESTION DEL SERVICIO PERICIAL - GENETICA	Regional Bogotá - Laboratorio de Genética Criminalística (Bogotá) Grupo Nacional de Genética Contrato ICBF (Sede Central -Bogotá) Subdirección de Servicios Forenses Subdirección Administrativa y Financiera Subdirección de Investigación Científica Secretaría General Oficinas Grupos Nacionales Regional Oriente - Seccional Meta Servicio de Genética. (Villavicencio) Subdirección de Servicios Forenses Grupo Nacional de Ciencias Forenses	Planeación: 2022-06-28 a 2022-07-08 Ejecución - Laboratorio de investigación Genética de restos humanos (Villavicencio) 2022-08-04 a 2022-08-05 - Laboratorio de Genética Criminalística (Regional Bogotá) y Laboratorio de Genética convenio ICBF (Sede Central) (Procesos Estratégicos, de apoyo y control) 2022-08-08 a 2022-08-11 Informe: 2022-08-12 a 2022-08-26

OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA:

- Verificar el cumplimiento de los requisitos de las normas técnicas colombianas: NTC-ISO/IEC 17025:2017 (Laboratorio de Genética Villavicencio) y NTC-ISO 9001:2015 (Laboratorios de Genética criminalística y Genética convenio ICBF) para mantener y garantizar el Sistema Integrado de Gestión en el Organismo de Inspección y el desarrollo de los procesos acorde con la normatividad vigente.
- Verificar la capacidad para determinar riesgos, oportunidades y la implementación de acciones y controles para abordarlos.
- Verificar cumplimiento de los objetivos estratégicos relacionados con el proceso del Servicio Pericial.

ALCANCE DE LA AUDITORIA:

-Laboratorios de Genética criminalística y Genética convenio ICBF: desde la fecha de la última auditoría interna realizada hasta la fecha de la auditoría, para los documentos incluidos en la columna como "criterios", y para las ubicaciones definidas en la columna denominada "unidad organizacional" del PUNAS 2022.

- Laboratorio de investigación Genética de restos humanos: ALCANCE FLEXIBLE

1. Ensayo: Determinación de perfiles de ADN Y Determinación de Secuencias del ADN Mitocondrial.

Técnica: Electroforesis capilar

Sustancia, material, elemento o producto a ensayar: Muestras biológicas de origen humano

Familia de técnicas: Técnicas de biología molecular

Intervalo de medición: 60 pb. a 600 pb. Rango dinámico del método

2. Cubre los DOCUMENTOS NORMATIVOS:

DG-M-PET-050 Amplificación y secuenciación de la Región Control del ADN mitocondrial.

DG-M-PET-026 Extracción y purificación de ADN a partir de muestras biológicas usando como soporte tarjetas FTA.

DG-M-PET-098 Extracción de ADN de tejido calcificado.

DG-M-PET-001 Cuantificación de ADN humano mediante PCR en tiempo real.

DG-M-PET-102 Amplificación de los marcadores genéticos aSTRs, Y-STRs, X-STRs e INDELs en ADN humano, mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR).

DG-M-I-017 Operación y funcionamiento de los analizadores genéticos ABI PRISM 3130XL y/o 3500/3500XL y el software Data Collection.

DG-M-I-043 Manejo del programa GeneMapper para el análisis de datos obtenidos en el analizador genético.

3. Desde la fecha de la última auditoría interna realizada hasta la fecha de la auditoría

CRITERIOS DE AUDITORIA:

1. NTC-ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

(Laboratorio de Genética Criminalística Bogotá y Laboratorio de Genética Convenio ICBF)

- Numeral 4 Contexto de la organización
- Numeral 5 Liderazgo
- Numeral 6 Planificación
- Numeral 7 Apoyo
- Numeral 8 Operación
- Numeral 9 Evaluación del desempeño
- Numeral 10 Mejora

2. NTC- ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

(Laboratorio de Investigación Genética de restos humanos)

- 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

3. Criterios Específicos de Acreditación de ONAC (Laboratorio de Investigación Genética de restos humanos)

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

4. Normatividad:

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

5. Documentos técnicos:

Laboratorio de Genética Criminalística (Bogotá)

- DG-M-PET-029 Extracción de ADN a partir de sangre y de células epiteliales usando resinas quelantes.
- DG-M-PET-026 Extracción y purificación de ADN a partir de muestras biológicas usando como soporte tarjetas FTA
- DG-M-PET-032 Extracción diferencial de ADN en muestras postcoitales y manchas de semen.
- DG-M-PET-098 Procedimiento unificado de métodos de extracción de ADN de tejidos calcificados.
- DG-M-PET-112 Extracción unificada de tejidos blandos utilizando columnas de sílice, MAXWELL y Prefiler Express.
- DG-M-PET-087 Extracción y purificación de ADN a partir de muestras de sangre, células epiteliales, pelo y extracción diferencial de muestras postcoitales, utilizando equipos semiautomatizados para la extracción de ADN.
- DG-M-PET-001 Cuantificación de ADN humano mediante PCR en tiempo real.
- DG-M-PET-102 Amplificación de los marcadores genéticos aSTRs, Y-STRs, X-STRs e INDELs en ADN humano, mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR).
- DG-M-I-017 Operación y funcionamiento de los analizadores genéticos ABI Prism 3130/3130XL, 3500/3500xL y el software data collection.
- DG-M-I-043 Manejo del programa GeneMapper para el análisis de datos obtenidos en el analizador genético.
- DG-M-PET-050 Amplificación y secuenciación de la Región Control del ADN mitocondrial.

Laboratorio de Genética Convenio ICBF

- DG-M-PET-029 Extracción de ADN a partir de sangre y de células epiteliales usando resinas quelantes.
- DG-M-PET-026 Extracción y purificación de ADN a partir de sangre usando como soporte tarjetas FTA.
- DG-M-PET-098 Procedimiento unificado de métodos de extracción de ADN de tejidos calcificados.
- DG-M-PET-001 Cuantificación de ADN humano mediante PCR en tiempo real.
- DG-M-PET-102 Amplificación de los marcadores genéticos aSTRs, Y-STRs, X-STRs e INDELs en ADN humano, mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR).
- DG-M-I-017 Operación y funcionamiento de los analizadores genéticos ABI Prism 3130/3130XL, 3500/3500xL y el software data collection
- DG-M-I-043 Manejo del programa GeneMapper para el análisis de datos obtenidos en el analizador genético

Laboratorio de Investigación Genética de restos humanos

- DG-M-PET-050 Amplificación y secuenciación de la Región Control del ADN mitocondrial.
- DG-M-PET-026 Extracción y purificación de ADN a partir de muestras biológicas usando como soporte tarjetas FTA.
- DG-M-PET-098 Extracción de ADN de tejido calcificado.
- DG-M-PET-001 Cuantificación de ADN humano mediante PCR en tiempo real.
- DG-M-PET-102 Amplificación de los marcadores genéticos aSTRs, Y-STRs, X-STRs e INDELs en ADN humano, mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR).
- DG-M-I-017 Operación y funcionamiento de los analizadores genéticos ABI PRISM 3130XL y/o 3500/3500XL y el software Data Collection.

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA	Página 3 de 8

-DG-M-I-043 Manejo del programa GeneMapper para el análisis de datos obtenidos en el analizador genético.

AUDITOR LÍDER: NOMBRE	AUDITOR(ES) ACOMPANANTE(S) NOMBRE(S)	EXPERTO(S) TÉCNICO(S) NOMBRE(S)	AUDITOR (ES) EN FORMACIÓN NOMBRE(S)
Genoveva González	Martha Eugenia Martínez Barbosa	Sandra Julieta Ávila	No aplica

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

ASPECTOS FAVORABLES
Laboratorio de Genética Criminalística (Regional Bogotá) 1El cumplimiento en la programación, así como el adecuado y completo registro de los informes de supervisión Laboratorio de investigación Genética de restos humanos (Villavicencio), Laboratorio de Genética convenio ICBF (Sede Central) y Laboratorio de Genética Criminalística (Regional Bogotá). 2La competencia técnica y el compromiso de los responsables de control metrológico 3El compromiso de los funcionarios de Genética en implementar y hacer seguimiento a los diferentes requerimientos del SIG 4La colaboración brindada por todo el personal para llevar a cabo la Auditoría 5Las Instalaciones adecuadas para el desarrollo de las actividades del laboratorio. (Villavicencio, Convenio ICBF y Criminalística)

DESCRIPCIÓN DE HALLAZGOS

NO CONFORMIDAD No. 1	
Descripción:	Se encontró que no se habían notificado oportunamente a ONAC, los cambios de funciones e ingreso de nuevos servidores al laboratorio.
Requisito aplicable:	- DG-M-P-086 numeral 7.3.7. ACTIVIDAD 7 tarea 4 - REGLAS DEL SERVICIO DE ACREDITACIÓN RAC-3.0-01 ONAC Numeral 9 Notificación de cambios - ISO 9001:2015 Numeral 5.1.2. a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; - ISO 17025:2017 Numeral 5.4 Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento
Evidencia objetiva:	Laboratorio de investigación Genética de restos humanos (Villavicencio): No se notificó a ONAC el ingreso de algunos funcionarios: Laboratorio de Genética Criminalística (Regional Bogotá): No se informó de varios cambios de funcionarios oportunamente a ONAC.

NO CONFORMIDAD No. 2	
Descripción:	La Matriz de autorizaciones del laboratorio de Genética no describe claramente en cada uno de sus ítems las autorizaciones de los funcionarios como lo tiene establecido el INMLCF.
Requisito aplicable:	DG-M-P-106 DESCRIPCIÓN DE ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES DEL PERSONAL CLAVE EN EL MARCO DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN. Actividad 4. 17025:2017 numeral 6.2.6

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA	Página 4 de 8

	ISO 9001 Numeral 7.2
Evidencia objetiva:	Laboratorio de investigación Genética de restos humanos (Villavicencio): En la matriz de autorizaciones: del Laboratorio de Investigación Genética Restos Humanos de fecha 2022-05-23 firmado por el Coordinador del Grupo Regional de Ciencias Forenses se encontraron las siguientes inconsistencias: • Item1(autoriza para analizar) En las autorizaciones no se especifica para cual NO ESTAN AUTORIZADAS algunas funcionarias • Item4 (autoriza para supervisar) solo se incluyen DG-M-PET-026 y DG-M-PET-098 • Item6 (autoriza para estimar incertidumbre) No se autoriza a identificar fuentes de incertidumbre a pesar de que el formato DG-M-P-106-F02 establece <i>Para métodos ensayos cualitativos, se debe autorizar la identificación de fuentes de incertidumbre.</i> • Item7 (actividades de apoyo que requieren ser autorizadas y supervisadas) solo se identifica el DG-M-PET-098 y solo Pablo Godoy se encuentra autorizado; sin embargo en el programa de supervisión se incluyen DG-M-PET-098v5, DG-M-I-023v4, DG-M-I-068v6, DG-M-I-090v3, DG-M-I-072v5 además se incluyen otros funcionarios.

NO CONFORMIDAD No. 3									
Descripción:	Los responsables de realizar la supervisión de los procedimientos del laboratorio no lo realizan acorde con los procedimientos del INMLCF.								
Requisito aplicable:	DG-M-P-109 SUPERVISIÓN DEL PERSONAL DE LABORATORIOS / ORGANISMOS DE INSPECCIÓN FORENSES DEL INMLCF Actividad 3 Tarea 2 ISO 9001 Numeral 7.2 c) ISO 17025 Numeral 6.2.5.d)								
Evidencia objetiva:	Se encontraron las siguientes inconsistencias en los informes de supervisión: Laboratorio de investigación Genética de restos humanos (Villavicencio): <table border="1" data-bbox="381 1102 1258 1858"> <thead> <tr> <th>FECHA DE SUPERVISION</th><th>OBSERVACION</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2022-02-22</td><td> Se supervisan los siguientes procedimientos: -DG-M-I-017 v6 Operación y funcionamiento de los analizadores genéticos ABI PRISM 3130xl y/o 3500/3500xl y el software data collection -DG-M-PET-001 v6 Cuantificación de ADN humano mediante PCR en tiempo real (RT-PCR) -DG-M-PET-026-v7 Extracción y purificación de ADN a partir de muestras biológicas usando como soporte tarjetas FTA -DG-M-PET-102 v5 Amplificación y montaje en los analizadores genéticos de los marcadores A-STRS, Y-STRS, X-STRS e INDELS en ADN humano mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) En el ítem 2 resultados de la supervisión; no se identifican los numerales de cada procedimiento supervisado que son identificados como puntos críticos y adicionalmente el único punto crítico identificado para todos los documentos supervisados </td></tr> <tr> <td>2022-03-15</td><td> Se supervisan los siguientes procedimientos: -DG-M-I-035, v05 análisis e interpretación de resultados en los laboratorios de genética forense del INMLCF -DG-M-PET-102 v5 Amplificación y montaje en los analizadores genéticos de los marcadores A-STRS, Y-STRS, X-STRS e INDELS en ADN humano mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) -DG-M-I-043, v04 Manejo del programa Genemapper para el análisis de datos obtenidos en el analizador genético En el ítem 2 resultados de la supervisión; no se identifican los numerales de cada procedimiento supervisado que son identificados como puntos críticos DG-M-I-017 v6 Operación y funcionamiento de los analizadores genéticos ABI PRISM 3130xl y/o 3500/3500xl y el software data collection </td></tr> <tr> <td>2022-05-31</td><td> Se supervisan los siguientes procedimientos: -DG-M-I-035 V5 análisis e interpretación de resultados en los laboratorios de genética forense del INMLCF </td></tr> </tbody> </table>	FECHA DE SUPERVISION	OBSERVACION	2022-02-22	Se supervisan los siguientes procedimientos: -DG-M-I-017 v6 Operación y funcionamiento de los analizadores genéticos ABI PRISM 3130xl y/o 3500/3500xl y el software data collection -DG-M-PET-001 v6 Cuantificación de ADN humano mediante PCR en tiempo real (RT-PCR) -DG-M-PET-026-v7 Extracción y purificación de ADN a partir de muestras biológicas usando como soporte tarjetas FTA -DG-M-PET-102 v5 Amplificación y montaje en los analizadores genéticos de los marcadores A-STRS, Y-STRS, X-STRS e INDELS en ADN humano mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) En el ítem 2 resultados de la supervisión; no se identifican los numerales de cada procedimiento supervisado que son identificados como puntos críticos y adicionalmente el único punto crítico identificado para todos los documentos supervisados	2022-03-15	Se supervisan los siguientes procedimientos: -DG-M-I-035, v05 análisis e interpretación de resultados en los laboratorios de genética forense del INMLCF -DG-M-PET-102 v5 Amplificación y montaje en los analizadores genéticos de los marcadores A-STRS, Y-STRS, X-STRS e INDELS en ADN humano mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) -DG-M-I-043, v04 Manejo del programa Genemapper para el análisis de datos obtenidos en el analizador genético En el ítem 2 resultados de la supervisión; no se identifican los numerales de cada procedimiento supervisado que son identificados como puntos críticos DG-M-I-017 v6 Operación y funcionamiento de los analizadores genéticos ABI PRISM 3130xl y/o 3500/3500xl y el software data collection	2022-05-31	Se supervisan los siguientes procedimientos: -DG-M-I-035 V5 análisis e interpretación de resultados en los laboratorios de genética forense del INMLCF
FECHA DE SUPERVISION	OBSERVACION								
2022-02-22	Se supervisan los siguientes procedimientos: -DG-M-I-017 v6 Operación y funcionamiento de los analizadores genéticos ABI PRISM 3130xl y/o 3500/3500xl y el software data collection -DG-M-PET-001 v6 Cuantificación de ADN humano mediante PCR en tiempo real (RT-PCR) -DG-M-PET-026-v7 Extracción y purificación de ADN a partir de muestras biológicas usando como soporte tarjetas FTA -DG-M-PET-102 v5 Amplificación y montaje en los analizadores genéticos de los marcadores A-STRS, Y-STRS, X-STRS e INDELS en ADN humano mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) En el ítem 2 resultados de la supervisión; no se identifican los numerales de cada procedimiento supervisado que son identificados como puntos críticos y adicionalmente el único punto crítico identificado para todos los documentos supervisados								
2022-03-15	Se supervisan los siguientes procedimientos: -DG-M-I-035, v05 análisis e interpretación de resultados en los laboratorios de genética forense del INMLCF -DG-M-PET-102 v5 Amplificación y montaje en los analizadores genéticos de los marcadores A-STRS, Y-STRS, X-STRS e INDELS en ADN humano mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) -DG-M-I-043, v04 Manejo del programa Genemapper para el análisis de datos obtenidos en el analizador genético En el ítem 2 resultados de la supervisión; no se identifican los numerales de cada procedimiento supervisado que son identificados como puntos críticos DG-M-I-017 v6 Operación y funcionamiento de los analizadores genéticos ABI PRISM 3130xl y/o 3500/3500xl y el software data collection								
2022-05-31	Se supervisan los siguientes procedimientos: -DG-M-I-035 V5 análisis e interpretación de resultados en los laboratorios de genética forense del INMLCF								

		-DG-M-I-043 V4 Manejo del programa Genemapper para el análisis de datos obtenidos en el analizador genético -DG-M-I-106 V6 Elaboración del informe de resultados de los laboratorios de genética del INMLCF. En el ítem 2 resultados de la supervisión; no se identifican los numerales de cada procedimiento supervisado que son identificados como puntos críticos	
	2022-02-21	Se supervisan los siguientes procedimientos: DG-M-PET-098, extracción de ADN de tejido calcificado DG-M-I-068, limpieza, descontaminación y eliminación de material utilizado en el grupo de genética forense DG-M-I-090, operación, limpieza y descontaminación de cabinas DG-M-I-072 verificación y limpieza de termocicladores En el ítem 2 resultados de la supervisión; no se identifican los numerales de cada procedimiento supervisado que son identificados como puntos críticos y adicionalmente no se identifican hallazgos y observaciones en algunos ítem	
Laboratorio de Genética convenio ICBF (Sede Central)			
	FECHA DE SUPERVISION	OBSERVACION	
	2021-11-30	- En el ítem 2 resultados de la supervisión; no se identifican los numerales de cada procedimiento supervisado que son identificados como puntos críticos - En la conclusión no se conceptúa acerca de la competencia del funcionario	
	2021-06-21	- En el ítem 2 resultados de la supervisión; no se identifican los numerales de cada procedimiento supervisado que son identificados como puntos críticos - El informe de supervisión corresponde al proceso de supervisión de revisión de informes periciales pero incluye PETs que no fueron ejecutados por la funcionaria sino evaluados durante la revisión del informe pericial	

NO CONFORMIDAD No. 4																																									
Descripción:	No se realiza seguimiento a todos los indicadores establecidos por la entidad que permitan dar cumplimiento a los objetivos de calidad del SIG																																								
Requisito aplicable:	ISO 9001:2015 numeral 6.2.1. e) ISO 17025:2017 Numeral 8.2.1 Caracterización del servicio pericial Código: DG-M-CARACT-047 Procedimiento GESTIÓN DE INDICADORES INSTITUCIONALES DG-E-P-023 Actividad 3																																								
Evidencia objetiva:	Laboratorio de investigación Genética de restos humanos (Villavicencio): No se registra en ISOLUCION datos para el indicador de “evacuación de solicitudes periciales” en el año 2022. Laboratorio de Genética convenio ICBF (Sede Central) No se registra en ISOLUCION datos para el indicador establecido en la caracterización del servicio pericial “Cumplimiento de Tiempo de Respuesta de los informes periciales evacuados” Grupo Nacional de Genética a Contrato ICBF <table><thead><tr><th>Indicador</th><th>Tendencia</th><th>Meta</th><th>Valor real</th><th>Valor objetivo</th><th>Fecha medición</th><th>%</th><th>Estado</th></tr></thead><tbody><tr><td>Ejecución de solicitudes periciales Genética Convenio ICBF RIMATOP</td><td>↗</td><td>400</td><td>21.00</td><td>21.00</td><td>08/04/2022</td><td>5.25 %</td><td> </td></tr><tr><td>Tiempo de respuesta Casos Complejos</td><td>↗</td><td>40</td><td>170</td><td>170</td><td>08/04/2022</td><td>0 %</td><td> </td></tr><tr><td>Tiempo de respuesta Casos Rápidos Genética</td><td>↗</td><td>60</td><td>200</td><td>200</td><td>07/04/2022</td><td>0 %</td><td> </td></tr><tr><td>Tiempo de respuesta Casos Simples</td><td>↗</td><td>30</td><td>270</td><td>270</td><td>08/04/2022</td><td>0 %</td><td> </td></tr></tbody></table>	Indicador	Tendencia	Meta	Valor real	Valor objetivo	Fecha medición	%	Estado	Ejecución de solicitudes periciales Genética Convenio ICBF RIMATOP	↗	400	21.00	21.00	08/04/2022	5.25 %		Tiempo de respuesta Casos Complejos	↗	40	170	170	08/04/2022	0 %		Tiempo de respuesta Casos Rápidos Genética	↗	60	200	200	07/04/2022	0 %		Tiempo de respuesta Casos Simples	↗	30	270	270	08/04/2022	0 %	
Indicador	Tendencia	Meta	Valor real	Valor objetivo	Fecha medición	%	Estado																																		
Ejecución de solicitudes periciales Genética Convenio ICBF RIMATOP	↗	400	21.00	21.00	08/04/2022	5.25 %																																			
Tiempo de respuesta Casos Complejos	↗	40	170	170	08/04/2022	0 %																																			
Tiempo de respuesta Casos Rápidos Genética	↗	60	200	200	07/04/2022	0 %																																			
Tiempo de respuesta Casos Simples	↗	30	270	270	08/04/2022	0 %																																			

NO CONFORMIDAD No. 5	
Descripción:	La información requerida por el equipo auditor no fue entregada oportunamente para el debido ejercicio de sus funciones.
Requisito aplicable:	DG-C-P-015 AUDITORIAS INTERNAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES Anexo 2 numeral 1.4 Decreto 403 de 2020 artículo 151 ISO 9001:2015 numeral 9.2.2 a)

 INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA	Página 6 de 8

Evidencia objetiva:	ISO 17025:2017 Numeral 8.8.2. a)
	Laboratorio de investigación Genética de restos humanos (Villavicencio): Se envía plan de auditoría por parte del auditor líder, con solicitud de información mediante correo electrónico el día 2022-07-05 se da como plazo hasta el 2022-07-28; mediante correo electrónico de fecha 2022-08-01 se reitera la solicitud de envío y se informa del incumplimiento, por la no entrega oportuna de la documentación solicitada para la auditoría, esa información aunque fue entregada ese mismo día a través de un link, nunca se subió a la carpeta establecida para este fin en el plan de auditoría.

NO CONFORMIDAD No. 6	
Descripción:	Las actas de entrega por situaciones administrativas no se diligencian acorde con las instrucciones establecidas en el procedimiento institucional de "TRAMITE MOVIMIENTOS DE PERSONAL Y RETIROS"
Requisito aplicable:	DG-A-P-105TRAMITE MOVIMIENTOS DE PERSONAL Y RETIROS Anexo DG-A-P-105-AX-002 Numeral 4 a. y b. NTC ISO/IEC 17025:2017 Numeral 8.2.3 ISO 9001:2015 Numeral 4.2
Evidencia objetiva:	Laboratorio de investigación Genética de restos humanos (Villavicencio): En las actas de entrega de algunos funcionarios se encontró: - Las funciones incluidas en el Acta no corresponden a las definidas en el acuerdo 052 de 2021 - No se deja detalle de los documentos y archivos institucionales Laboratorio de Genética Criminalística (Regional Bogotá): En las actas de entrega de una funcionaria se encontró: - Las funciones incluidas en el Acta no corresponden a las definidas en el acuerdo 052 de 2021

NO CONFORMIDAD No. 7					
Descripción:	El laboratorio no gestiona sus archivos de acuerdo a los procedimientos de gestión documental y control de registros.				
Requisito aplicable:	DG-A-P-012 GESTIÓN DOCUMENTAL 7.4.2. Actividad No 2 DG-E-P-002 CONTROL DE REGISTROS 7.4.1. Actividad No 1 Tarea 3 ISO 9001:2015 numeral 7.5.3. ISO 17025:2015 Numeral 8.4.2.				
Evidencia objetiva:	Laboratorio de investigación Genética de restos humanos (Villavicencio) y Laboratorio de Genética convenio ICBF (Sede Central) La información consignada en los Listados Maestros de Registros (LMR) no coincide con la establecida en la Tabla de retención documental (TRD): Se encontraron inconsistencias entre la TRD aprobada Mediante Acta No. 8 del CAC de fecha 2009-11-25 y los LMR de Villavicencio y Convenio ICBF, ya en la TRD se conservan totalmente y en el LMR se eliminan luego de 3 años en archivo de gestión y 7 en archivo central, entre otros “Listado Maestro de equipos”, “Listado Maestro de registros”, “Formato verificación de balanzas”. Laboratorio de Genética Criminalística (Regional Bogotá): Se encontró inconsistencia entre la TRD aprobada Mediante Acta No. 8 del CAC de fecha 2009-11-25 y los LMR de Criminalística, ya en la TRD se conservan totalmente y en la LMR se eliminan luego de 3 años en archivo de gestión y 7 en archivo central, “Listado Maestro de registros” Laboratorio de investigación Genética de restos humanos (Villavicencio) No se ha realizado organización depuración y entrega de archivo desde el año 2013 a la fecha. Laboratorio de Genética convenio ICBF (Sede Central) Las acciones en la NCP 1008 (GSF-170) no corresponden al riesgo identificado: <table><tr><th>RIESGO NCP 1008 (GSF-170)</th><th>ACCIONES</th></tr><tr><td>Posibilidad de que exista inoportunidad en entrega del producto o servicio</td><td> - Definir el uso y actualizar la base de datos de la información de las direcciones de las autoridades - Modificar la actividad No. 4, tramitar los resultados, incluyendo como realizar el envío de los informes periciales a través de correo electrónico, en el documento DG-M-P-038. </td></tr></table>	RIESGO NCP 1008 (GSF-170)	ACCIONES	Posibilidad de que exista inoportunidad en entrega del producto o servicio	- Definir el uso y actualizar la base de datos de la información de las direcciones de las autoridades - Modificar la actividad No. 4, tramitar los resultados, incluyendo como realizar el envío de los informes periciales a través de correo electrónico, en el documento DG-M-P-038.
RIESGO NCP 1008 (GSF-170)	ACCIONES				
Posibilidad de que exista inoportunidad en entrega del producto o servicio	- Definir el uso y actualizar la base de datos de la información de las direcciones de las autoridades - Modificar la actividad No. 4, tramitar los resultados, incluyendo como realizar el envío de los informes periciales a través de correo electrónico, en el documento DG-M-P-038.				

		Difundir el documento modificado haciendo énfasis en la actividad 4. Tramitar los resultados.
	Laboratorio de Genética convenio ICBF (Sede Central) Los controles establecidos no corresponden a los riesgos identificados en el formato DG-M-I-071-F003:	
	RIESGO Deficiencia o desviaciones del proceso en la obtención de los resultados analíticos Indebida interpretación de los requerimientos elevados a la entidad por los clientes internos o externos	CONTROL IDENTIFICADO 1. Ayuda de software especializado (librerías para apoyar la identificación de sustancias, donde aplique) 1. Supervisión del personal de laboratorios/organismo de inspección. 2. Monitoreo de informes periciales. 3. Almacenamiento de remantes del EMP para realizar análisis posteriores. 4. La adjudicación de contratos a los oferentes de bienes y servicios está regulada por normas aplicables al sector público.

OPORTUNIDADES DE MEJORA	
Revisar la pertinencia de incluir las siguientes oportunidades de mejora:	
1.	Garantizar que los registros de seguimiento de condiciones ambientales y de refrigeración sean revisados y verificados como parte del aseguramiento de la validez de los resultados de ensayos (Laboratorio de investigación Genética de restos humanos (Villavicencio))
2.	Garantizar que la información para el ciudadano en el portal institucional del INMLCF, relacionada con el laboratorio de genética sea consistente de forma que evite confusiones para el ciudadano, debido a que actualmente se puede acceder desde tres puntos diferentes en el portal institucional: PORTAFOLIO, SERVICIOS A LA CIUDADANIA y RUTAS DE ATENCION y la información publicada no contienen la misma información. (Gestión de Comunicaciones).
3.	Revisar en el procedimiento institucional de control de registros la clasificación de los registros (electrónicos, físicos, híbridos) de forma que esta clasificación sea acorde con la normatividad vigente. (Gestión Documental)
4.	Asegurar que la información del material de referencia utilizado en el laboratorio, esté disponible, de forma que pueda consultarse de manera ágil (Laboratorio de Genética convenio ICBF (Sede Central))
5.	Realizar valoración de los riesgos identificados mediante el formato DG-M-I-71-F003 con el fin de establecer si se requieren acciones que eviten su materialización. (Laboratorio de Genética Criminalística (Regional Bogotá) y Laboratorio de investigación Genética de restos humanos (Villavicencio))
6.	Garantizar que cuando se identifique un trabajo no conforme relacionado con contaminación se evalúe adecuadamente el impacto y se dejen los registros de las acciones tomadas de forma que se pueda evidenciar que las acciones están basadas en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio (Laboratorio de investigación Genética de restos humanos (Villavicencio))
7.	Establecer controles que permitan la entrega del manual de funciones a cada servidor del laboratorio de genética, por parte de la oficina de personal acorde con los cargos y funciones que se van a desempeñar. (Gestión del Talento Humano)
8.	Realizar seguimiento al cumplimiento de las metas definidas para el indicador de tiempo de respuesta en los laboratorios según el Memorando 051-SSF-2021 para definir si se requiere modificar la fórmula del indicador tiempo de respuesta (SSF)

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA	
1.	Se verificó el cumplimiento de los requisitos de las normas técnicas colombiana: NTC-ISO-IEC 17025:2017 y la ISO 9001:2015 evidenciándose que el sistema de gestión se encuentra implementado.
2.	Se requiere trabajar de manera especial en: el cumplimiento de requisitos reglamentarios, autorización y supervisión del personal, seguimiento al cumplimiento de los objetivos de calidad, oportuna entrega de la información para la auditoría, entrega de actas por situaciones administrativas y manejo de la información documentada.
3.	Se resaltan como aspectos favorables : El cumplimiento en la programación así como el adecuado y completo registros de los informes de supervisión (Laboratorio de Genética Criminalística (Regional Bogotá)), La competencia técnica y el compromiso de los responsables de control metrológico (Laboratorio de investigación Genética de restos humanos (Villavicencio) , Laboratorio de Genética convenio ICBF (Sede Central) y Laboratorio de Genética Criminalística (Regional Bogotá)), el compromiso de los funcionarios de Genética en implementar y hacer seguimiento a los diferentes requerimientos del SIG, la colaboración brindada por todo el personal para llevar a cabo la Auditoría (Laboratorio de investigación Genética de restos humanos (Villavicencio) , Laboratorio de Genética convenio ICBF (Sede Central) y Laboratorio de Genética Criminalística (Regional Bogotá)) y las Instalaciones adecuadas para el desarrollo de las actividades del laboratorio. (Laboratorio de investigación Genética de restos humanos (Villavicencio) , Laboratorio de Genética convenio ICBF (Sede Central) y Laboratorio de Genética Criminalística (Regional Bogotá)).

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

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 Genética.
5.	Se encontró que los planes operativos establecidos el proceso del Servicio Pericial de Genética en Villavicencio y Criminalística están alineados con los objetivos estratégicos institucionales.

AUDITOR LIDER DEL INFORME (Nombre y firma)	FECHA DE ELABORACION
GENOVEVA GONZALEZ FONSECA 	2022-11-15