



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA

Página 1 de 5

ID DE LA AUDITORIA:	PROCESO A AUDITAR:	UNIDAD ORGANIZACIONAL:	FECHA DE AUDITORIA:
AI-33-2022	GESTIÓN DEL SERVICIO PERICIAL – TOXICOLOGIA	LABORATORIO DE TOXICOLOGÍA – DIRECCIÓN REGIONAL SUR LABORATORIO DE TOXICOLOGIA - DIRECCIÓN REGIONAL NORTE	PLANEACIÓN 2022-06-28 A 2022-07-08 EJECUCIÓN Dirección Regional Norte 2022-07-11 AL 2022-07-12 Dirección Regional Sur 2022-07-25 AL 2022-07-26 INFORME 2022-07-28 A 2022-08-03 (Se ajustó según oficio No. 044-OFCI-DG2022 de 2022-06-10)

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 relacionados con el proceso del Servicio Pericial.

ALCANCE DE LA AUDITORIA:

Alcance fijo para el DG-M-PET-115 Determinación de Carboxihemoglobina por Espectrofotometría Visible en Muestras de Sangre - Alcance Flexible para los demás documentos normativos.

1. ENSAYO: Determinación de sustancias volátiles

TECNICA: Cromatografía de gases con automuestreador de espacio de cabeza y detector de ionización de llama (HS-GC-FID) y cromatografía de gases con automuestreador de espacio de cabeza y detector de espectrometría de masas (HS-GC-MS).

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR: Fluidos y tejidos biológicos y muestras no biológicas
FAMILIA DE TECNICAS: Cromatografía de gases.

INTERVALO DE MEDICIÓN (Cualitativo): Detectado / No Detectado Cuantitativo: Rango dinámico del método.

2. Cubre los Documentos Normativos:

2.1 Dirección Regional Norte:

DG-M-PET-002 Determinación de Alcholemla y Metanol por Cromatografía de gases con Automuestreador de Volátiles, e Identificación de Acetona y 2- Propanol.

DG-M-PET-111 Identificación y Confirmación de Sustancias de Interés Forense en Muestras Biológicas y No Biológicas Por GCMS o LC-MS/MS.

DG-M-PET-115 Determinación de Carboxihemoglobina por Espectrofotometría Visible en Muestras de sangre

Dirección Regional Sur.

DG-M-PET-002 Determinación de Alcholemla y Metanol por Cromatografía de gases con Automuestreador de Volátiles, e Identificación de Acetona y 2- Propanol.



DG-M-PET-111 Identificación y Confirmación de Sustancias de Interés Forense en Muestras Biológicas y No Biológicas Por GCMS o LC-MS/MS.

DG-M-PET-106 Identificación y Confirmación de Plaguicidas Por LC-MS-QTOF y/o CG/MSD en muestras de Sangre y Contenido Gástrico DG-M-PET-114 Identificación y Confirmación de Cianuro Por HS-GC-MSD o GC-MSD en Muestras Biológicas y No Biológicas

DG-M-PET-115 Determinación de Carboxihemoglobina por Espectrofotometría Visible en Muestras de Sangre

DG-M-PET-114 IDENTIFICACIÓN Y CONFIRMACIÓN DE CIANURO POR GC-MSD-HS O GC-MSD EN MUESTRAS BIOLÓGICAS Y NO BIOLÓGICAS

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

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 RAC-01) Reglas del Servicio de Acreditación V8.

• DCE-616 Criterios Específicos de Acreditación –Trazabilidad Metrológica CEA-3.0-02 Versión 06 Fecha: 2022-11-29

• 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 Política 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

AUDITOR LÍDER:
GRACE ALEXANDRA
TERREROS IBÁÑEZ

NOMBRE

**AUDITOR(ES)
ACOMPAÑANTE(S)**
No aplica

NOMBRE(S)

EXPERTO(S) TÉCNICO(S)
OMAR ENRIQUE OCAMPO ARIZA
JULIAN

HERNEY PULIDO VARGAS
NOMBRE(S)

**AUDITOR (ES) EN
FORMACIÓN**
NOMBRE(S)
No Aplica

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

**ASPECTOS FAVORABLES****Fortalezas Norte:**

- Trabajo en equipo ,
- Compromiso de la alta dirección,
- La coordinación de laboratorios y de todos los funcionarios para implementar acciones encaminadas a mejorar la satisfacción del cliente en el criterio de oportunidad,
- Alta competencia técnica del personal,
- Adaptación al cambio,
- Apoyo de la facilitadora del SIG
- Buena actitud durante la recolección de evidencias en la auditoria interna.

Fortalezas Sur:

- Los esfuerzos de la coordinación de laboratorios y todo el equipo para establecer formas de trabajo que permitieron mejorar los indicadores de tiempo de respuesta, lo cual va encaminado a aumentar la satisfacción del cliente
- La competencia técnica de los expertos para el desarrollo de los ensayos y en pro de la mejora de los mismos.
- La disposición y compromiso del equipo de trabajo para el desarrollo de la auditoría
- El manejo de la información en diferentes disciplinas por parte de la coordinación de laboratorios.
- La organización de la información por parte de la coordinación y el personal del laboratorio.

DESCRIPCIÓN DE HALLAZGOS**NO CONFORMIDAD No. 1**

Descripción:	No se asegura que se proteja en todo momento la integridad de los EMPs ni que hayan sido eficaces las acciones para que la no conformidad vuelva a ocurrir.
Requisito aplicable:	- NTC-ISO/IEC 17025:2017 Numerales 5.4 – 7.4 .1. - 8.7.1.C – Manual del Sistema de Cadena de Custodia 7.3 - Directrices para la Aplicación de la Cadena de Custodia en el INMLCF 7.1.4
Evidencia objetiva:	Laboratorio Norte: En la nevera con inventario No. 305991, los EMPs correspondientes a los casos en proceso XXXXXXXX000212 y XXXXXXXXXX494 se encuentran a temperatura ambiente. – Se encontraron EMPs sin procesar de los casos 2020-XX0 UB Cartagena y 2020-XX3 UB Cartagena en neveras de icopor sin refrigerar.

NO CONFORMIDAD No. 2

Descripción:	No se asegura que el laboratorio registre las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones.
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC 17025:2017 Numeral 6.3.3 – Instructivo Medición de Temperatura para Equipos y Medición condiciones ambientales código DG-M-I-002 7.3
Evidencia objetiva:	Laboratorio Norte: El 11 de julio se encontró el registro de condiciones ambientales DG-M-I-002-F02 V05 solamente diligenciado para dos días de julio, con datos de la mañana y no de la tarde.

NO CONFORMIDAD No. 3

Descripción:	No se asegura que el Laboratorio tenga acceso al equipamiento necesario para el desarrollo de sus actividades - No se asegura que se cumpla con el procedimiento establecido para el mantenimiento planificado del equipamiento.
---------------------	--



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA

Página 4 de 5

Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC 17025:2017 Numeral 6.4.3 – Procedimiento “Administración de Equipos de Los Laboratorios- Organismos de Inspección del INMLYCF DG-A-P-021
Evidencia objetiva:	Laboratorio Sur: El GS-MS placa interna xxx, empleado para el atestiguamiento del PET. DG-M-PET-106 no se encontró en condiciones aptas para el desarrollo del ensayo. Laboratorio Norte: Las cabinas de extracción que se usan para realizar los ensayos Placa de Inventario 306567 y 306721 tienen fecha de calificación vencida (2022-01-21 y 2022-06-12) según la programación del Listado Maestro de Equipos - No se encuentra en el listado maestro de equipos la Nevera 306043

NO CONFORMIDAD No. 4

Descripción:	No se asegura que se implementen los controles necesarios para la copia de seguridad de los registros electrónicos, ni que se cumplan todos los requisitos establecidos por el SIG para el control de los registros.
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC 17025:2017 Numeral 8.4.2 – Procedimiento Control de Registros DG-E-P-002 7.2 y 7.4.2
Evidencia objetiva:	Laboratorio Norte: El último backup de los equipos de alta tecnología GC7xxx y GC7890BMSxxx, es de 2021-04-21,. - Se evidenciaron varios registros en los que no se hace el cierre de los campos no empleados, - La tabla de retención documental establece que los informes periciales estarán en archivo de gestión dos años, el listado maestro de registros indica tres años, se evidenció que en archivo de gestión se tienen informes periciales desde 2008 – Laboratorio Sur: No se encontró backup de los registros “Matriz de Autorizaciones” ni “Derechos de Petición” de acuerdo con lo establecido en el Listado Maestro de registros

NO CONFORMIDAD No. 5

Descripción:	Todos los funcionarios no se han notificado de los documentos del SIG
Requisito aplicable:	Procedimiento CONTROL DE DOCUMENTOS DG-E-P-001 7.4.5 NTC-ISO/IEC 17025:2017 o 5.4
Evidencia objetiva:	Laboratorio Norte: No se tiene el registro de leído en Isolucion para los documentos: Supervisión del Personal de Laboratorios / Organismos de Inspección Forenses del INMLCF CÓDIGO 2 DG-M-P-109 V07 por parte de dos peritos, DESCRIPCIÓN DE ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES DEL PERSONAL CLAVE EN EL MARCO DEL SISTEMA. DG-M-P-106 V15 por un asistente, Procedimiento Control de Registros DG-E-P-002 por un asistente

NO CONFORMIDAD No. 6

Descripción:	No se asegura que el laboratorio cumpla con todos los requisitos del sistema de gestión.
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC 17025:2017 Numeral 6.2.1 - 7.7.1a - PET: Identificación y Confirmación de Plaguicidas por LC-MSs-QTOF Y/O CG/MSD en muestras de sangre y contenido Gástrico - Manejo de Reactivos e Insumos Empleados en los Laboratorios y Organismos de Inspección Forenses en el INMLCF - DG-M-I-087 V07
Evidencia objetiva:	Laboratorio Sur : No se encontró registro de la extensión de vida útil del material de referencia lote FE02xxxx1. Y - yyy lote xxxx1- El sulfato de sodio empleado en el atestiguamiento se encuentra vencido desde 2021-03-31



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA

Página 5 de 5

Durante el atestiguamiento y en entrevista con el experto técnico se evidencia que no se prepara el control bajo

NO CONFORMIDAD No. 7

Descripción:	No se asegura que cuando se hacen cambios a un método validado se determina la influencia de estos cambios, ni que se evalúen todos los criterios planteados en el ensayo de validación.
Requisito aplicable:	NTC-ISO/IEC 17025:2017 Numeral 7.2.2.2 y Procedimiento: Validación y/o Verificación de Métodos de Ensayo o Inspección en el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses DG-M-P-024 V-10
Evidencia objetiva:	Laboratorio Sur: Se emplea un standard interno diferente al de la validación - En el informe de validación para la determinación de plaguicidas se establecen los criterios para la determinación del límite de detección en cuanto a coeficiente de variación y porcentaje de recuperación, no se evidencia que hayan sido evaluados en dicho informe.

NO CONFORMIDAD No. 8

Descripción:	No se garantiza que el personal autorizado haya cumplido con el entrenamiento específico en la disciplina del área y con la supervisión..
Requisito aplicable:	7.2.6 del Procedimiento Descripción de Roles, Responsabilidades y Autoridades del Personal Clave en el Marco del Sistema Integrado de Gestión. Código DG-M-P-106
Evidencia objetiva:	Laboratorio Sur: En la Matriz de Autorizaciones de 2022-xx-14, código DG-M-P-106 F002 V 15. Hay un experto que está autorizado para revisar y autorizar en los PETS 115-106-114 y 002, no se encontraron soportes de entrenamiento ni supervisión para dicho experto.

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

Se evidencia el mantenimiento en la implementación de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017.

Se debe fortalecer el proceso de mantenimiento de equipos en la Dirección Regional Sur de tal manera que se pueda cumplir con las actividades de ensayo acreditadas en todo momento.

Se realizó revisión a las acciones correctivas derivadas de las dos últimas auditorías de ONAC, se han emprendido las acciones planteadas o están aún en proceso dentro de los tiempos establecidos.

Se evidenció que se han identificado riesgos contra la imparcialidad, riesgos de corrupción, riesgos asociados al proceso de servicio pericial y se han planteado acciones para su mitigación.

Se deben fortalecer los controles para realizar las copias de seguridad de la información en los tiempos planteados

Se verificó la medición de los Objetivos del Proceso Servicio Pericial, se destacan las acciones emprendidas por los dos laboratorios para mejorar la meta de oportunidad (contratación de expertos técnicos, reorganización de formas de trabajo, trabajo en equipo)

AUTOR LÍDER DEL INFORME (Nombre y firma)

FECHA DE ELABORACIÓN

GRACE ALEXANDRA TERREROS IBÁÑEZ

2022-10-18