



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 1 de 7

ID DE LA AUDITORIA:	PROCESO A AUDITAR:	UNIDAD ORGANIZACIONAL:	FECHAS DE AUDITORIA:
AI-11-2023	GESTION DEL SERVICIO PERICIAL - TOXICOLOGIA	- Subdirección de Servicios Forenses - Grupo Nacional de Ciencias Forenses - Toxicología Regional Noroccidente - Toxicología Regional Suroccidente	PLANEACION 2023-04-10 2023-04-21 EJECUCION MEDELLIN 2023-04-24 2023-04-26 CALI 2023-05-02 2023-05-05 INFORME 2023-05-11 2023-05-25

OBJETIVOS DE LA AUDITORIA:

- 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.
- Evaluar la efectividad de las acciones incluidas en los planes de mejoramiento (Acciones Preventivas y Acciones Correctivas) producto de las auditorías internas
- Evaluar la efectividad de los controles de los riesgos asociados al proceso auditado
- Verificar cumplimiento de los objetivos estratégicos relacionados con el proceso auditado.

ALCANCE DE LA AUDITORIA:

En el período comprendido entre la última auditoria hasta la fecha de la presente auditoría, para los documentos definidos en la columna denominada "CRITERIOS DE AUDITORIA" y las definidas en la columna denominada "UNIDAD(ES) ORGANIZACIONAL".

ALCANCE FLEXIBLE

1. ENSAYO: Determinación de sustancias volátiles

TÉCNICA: 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 TÉCNICAS: Cromatografía de gases

INTERVALO DE MEDICIÓN: Cualitativo: Detectado / No Detectado; Cuantitativo: Rango dinámico del método

2. Cubre los DOCUMENTOS NORMATIVOS:

Ver columna CRITERIOS

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

**CRITERIOS DE AUDITORIA:****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 Gestión

Criterios Específicos de Acreditación de ONAC

DCE-676 Reglas del servicio de acreditación, RAC-3.0-01.

DCE-661 Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado, RAC-3.0-03

DCE-616 Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad metrológica, CEA-3.0-02

DCE-479 Política para la participación en ensayos de aptitud en laboratorios, CEA-3 0-04

DCE-533 Guía para la administración e implementación de alcances flexibles en los laboratorios de ensayo y clínicos código: GU-3.0-01 versión 03

Normatividad vigente aplicable al área y documentos del Sistema Integrado de Gestión relacionados con el proceso a auditar**Documentos técnicos Suroccidente****AMPLIACIÓN**

DG-M-PET-002 DETERMINACIÓN DE ALCOHOLEMIA Y METANOL POR CROMATOGRAFÍA DE GASES CON AUTOMUESTREADOR DE VOLÁTILES, E IDENTIFICACIÓN DE ACETONA Y 2- PROPANOL

Documentos técnicos Noroccidente

DG-M-PET-002 DETERMINACIÓN DE ALCOHOLEMIA Y METANOL POR CROMATOGRAFÍA DE GASES CON AUTOMUESTREADOR DE VOLÁTILES, E IDENTIFICACIÓN DE ACETONA Y 2- PROPANOL

DG-M-PET-115 DETERMINACIÓN DE CARBOXIHEMOGLOBINA POR ESPECTROFOTOMETRIA 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

DG-M-PET-111. Identificación y confirmación de sustancias de interés forense en muestras biológicas y no biológicas por GCMS O LC-MS/MS.

Normatividad interna:

Acuerdo 08 del 2012 "Por la cual se desarrolla la estructura interna del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses y se establecen funciones",

Resolución 000830 del 2019, "Por la cual se actualizan los grupos internos de trabajo y se establecen sus funciones y se dictan otras disposiciones"

Resolución 000172 de 2023. "Por la cual se actualizan los grupos internos de trabajo, establecen sus funciones y dictan otras disposiciones"

Demás normas vigentes que apliquen al proceso a auditar

AUDITOR LÍDER:	AUDITOR ACOMPAÑANTE	EXPERTO TÉCNICO	AUDITOR EN FORMACIÓN
GENOVEVA GONZALEZ	No aplica	ALEXIS MATEUS (MEDELLIN) OMAR OCAMPO (CALI)	LUCILA SICACHA

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

ASPECTOS FAVORABLES**LABORATORIO TOXICOLOGIA REGIONAL NOROCCIDENTE:**

1. Alto **compromiso de los expertos** técnicos del Laboratorio de Toxicología, en la ejecución de actividades que contribuyen a la mejora continua.
2. **Verificación de las condiciones de operación** de los equipos de alta tecnología posterior al mantenimiento de estos, por parte de los expertos técnicos para liberar su uso.

LABORATORIO TOXICOLOGIA REGIONAL SUROCCIDENTE:

3. Oportunidad en la entrega de la información requerida y **disposición** para el adecuado desarrollo de la auditoría lo que permitió la evaluación de los criterios de auditoría, así como óptima organización de la información que se encuentra a cargo de la Coordinación del Grupo Regional de Ciencias Forenses.



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 3 de 7

4. Coordinadora y Responsable de Operaciones Técnicas no han perdido **competencia** en la realización de análisis periciales.
5. **Gestión del conocimiento** en el proceso del servicio pericial de Toxicología a través de actividades presentes en el Laboratorio, entre otras evidencias: Boletín Laboratorio de Toxicología 2022-02-11, Comités interdisciplinarios para abordaje integral de casos que permiten entender y dar respuesta a las necesidades y expectativas, de las partes interesadas con los recursos con los que cuenta el Laboratorio.
6. Adecuada **Planificación** de actividades para el desarrollo del POA 2023, mediante estudio de causas para formulación de acciones: datos de casos, expertos y análisis de la capacidad instalada, para mejorar la oportunidad y contribuir al logro de los objetivos en el marco de la planeación estratégica institucional
7. Cumplimiento permanente del **acompañamiento** de Directores Seccionales a los casos realizados por los médicos rurales para mejorar la toma y envío de muestras adecuadas al Laboratorio de Toxicología, que se controla entre otros mediante registro de inconsistencias en cadena de custodia por parte del laboratorio.

DESCRIPCIÓN DE HALLAZGOS

NO CONFORMIDAD No. 1

Descripción:	El Laboratorio no asegura la implementación de los lineamientos establecidos por la Entidad, en relación a la transferencia, a responsabilidades y controles definidos a partir de política de gestión documental.
Requisito aplicable:	- Resolución 000804 de 2017 Por la cual se establece la Política de Gestión Documental en el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Artículo 16. Responsabilidad de las Unidades Organizacionales. Artículo 18. Responsabilidad de los funcionarios y contratistas de la Entidad. - Procedimiento SIG CÓDIGO DG-A-P-012 Gestión Documental. 7.4.2 Actividad No. 2 Gestionar transferencias documentales de los archivos de gestión. - NTC-ISO-IEC17025:2017: Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Numeral 8.4.2 El Laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros.
Evidencia objetiva:	LABORATORIO TOXICOLOGIA REGIONAL SUROCCIDENTE No se encontraron archivados dos casos, realizados el año inmediatamente anterior según la lista de alícuotas de fecha 2022-12-02. Se encontraron archivos de los años 2014 a 2022 en archivo de gestión cuando la TRD indica que en archivo de gestión solo deben tenerse 2 años. A la fecha no se han actualizado las TRD (tablas de retención documental).

NO CONFORMIDAD No. 2

Descripción:	El laboratorio no establece la actualización de documentos para asegurar la revisión periódica de estos frente al programa de revisión de documentos del SIG.
Requisito aplicable:	- NTC-ISO-IEC17025:2017: Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Numeral 8.3.2 El laboratorio de asegurarse literal c) se identifican los cambios. - Procedimiento del SIG Código DG-E-P-001 "Control de documentos". Numeral 7.4.8 Actividad 8 Revisar los documentos del sistema integrado de gestión. Tarea 6.
Evidencia objetiva:	En el SEGUIMIENTO A PROGRAMA DE REVISIÓN DE DOCUMENTOS DEL SIG (fecha de seguimiento 2023-02-09) publicado en ISOLUCION de revisión de documentos, se encuentra que se unificarán dos documentos DG-M-GUIA-025 y DG-M-I-031, sin embargo, los objetivos de estos documentos no están correlacionados de forma directa y en los registros de revisión no se encuentra esta información Registro de revisión del documento DG-M-I-031 "Entrega, almacenamiento y destrucción de remanentes de muestras analizadas en el Laboratorio de Estupefacientes" de 2022-06-18, se incluye actualización de varios ítems, pero no se aporta información que concluya que se debe unificar con el DG-M-GUIA-025.



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 4 de 7

NO CONFORMIDAD No. 3

Descripción:	El Laboratorio no dispone de todas las entradas a la revisión por la alta dirección para asegurar la conveniencia, adecuación, eficacia del SIG y toma de decisiones.
Requisito aplicable:	• NTC-ISO-IEC17025:2017: Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Numeral 8.9.2 literal b, literal l • Procedimiento de DG-E-P-003 REVISIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN Formato DG-E-P-003-F001 numeral 1. RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORAMIENTO DEL SIG y numeral 13. ADECUACIÓN DE RECURSOS Describir brevemente si los recursos asignados son coherentes con los requisitos para la implementación, mantenimiento y mejoramiento de cada subsistema (registrar recursos especiales destinados para implementar y mantener los sistemas de gestión) • Procedimiento SIG código DG-E-P-023 Gestión de indicadores institucionales. Numeral 7.4.3 Actividad 3. Realizar la medición y análisis del indicador. Tarea 3 Revisar las mediciones de los indicadores de acuerdo con las metas definidas, para determinar incumplimientos y tendencias.
Evidencia objetiva:	REGIONAL SUROCCIDENTE Revisado el Informe ejecutivo de revisión por la Alta Dirección de fecha 2023-01-11 se encontró: 1. No se informa Indicador Evacuación de solicitudes periciales del Grupo Regional de Ciencias Forenses año 2022.Tabla 26. Página 24 para los períodos primer, segundo, tercer y cuarto trimestre de 2022. 2. El informe de revisión por la Alta Dirección de la Regional Suroccidente vigencia 2022, página 62 numeral 13. RECURSOS no contiene información que permita visualizar deficiencias de recursos (equipos), para el desarrollo de las actividades del laboratorio de Toxicología y que puedan influir en los resultados.

NO CONFORMIDAD No. 4

Descripción:	El Laboratorio de Toxicología no asegura el cumplimiento de acciones resultantes de manera oportuna y apropiada a las oportunidades de mejora derivadas de auditorías acorde como lo tiene establecido el INMLCF.						
Requisito aplicable:	• Procedimiento institucional DG-C-P-014GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS, ACCIONES PREVENTIVAS Y ACCIONES DE MEJORA • NTC-ISO-IEC17025:2017: Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Numeral 8.7						
Evidencia objetiva:	LABORATORIO DE TOXICOLOGIA REGIONAL NOROCCIDENTE En la Oportunidad de Mejora 830 que dice: "La información registrada en la hoja de trabajo y en el sistema de información SAILFO en necropsias realizadas por entidades de salud o unidades básicas, NO es consistente en cuanto a la fecha de ingreso al instituto", se encuentra cerrada pero las acciones implementadas no modifican la situación inicial encontrada de "No hay claridad en la fecha de ingreso registrada en los diferentes sistemas de información y documentos (hoja de trabajo), cuando la necropsia es realizada por entidades de salud o unidades básicas del INML" ya que se incluye una nueva fecha en observaciones donde solo se diferencia entre "de recibido en el INMLCF" y "de ingreso del caso en el INMLCF" sin aclaraciones adicionales Se encuentra en el informe pericial DRNO-TOXFO [REDACTED] 2023 de 2023-04-21 la siguiente inconsistencia <table><tr><th>PAGINA</th><th>INFORMACION</th></tr><tr><td>1</td><td>Fecha de recibido en el INMLCF: 2021-10-30</td></tr><tr><td>3</td><td>Fecha de ingreso del caso en el INMLCF: 2021-11-05</td></tr></table> La Hoja de Trabajo contiene otras fechas diferentes	PAGINA	INFORMACION	1	Fecha de recibido en el INMLCF: 2021-10-30	3	Fecha de ingreso del caso en el INMLCF: 2021-11-05
PAGINA	INFORMACION						
1	Fecha de recibido en el INMLCF: 2021-10-30						
3	Fecha de ingreso del caso en el INMLCF: 2021-11-05						



OPORTUNIDADES DE MEJORA

ESTABLECER LA POSIBILIDAD DE IMPLEMENTAR LAS SIGUIENTES OPORTUNIDADES DE MEJORA:

TEMA	SITUACION ACTUAL	SITUACION DESEABLE
DERECHO A TURNO	En el laboratorio la priorización de algunos casos no contaba con todos los registros; se incluyen como criterios de priorización en el formato DG-M-P-057-F007: audiencias próximas y vencimiento de términos, los cuales no están incluidos en la Resolución 000509 DE 2018 ni en el DG-M-I-071 versión vigente.	Unificar criterios de priorización de casos en normatividad y dejar registro cuando se lleve a cabo la priorización.
SEGUIMIENTO EN UNIDADES DE RECEPCION	En el Laboratorio no estaban disponibles registros de seguimiento de los casos recibidos; revisados los procedimientos del Laboratorio de Toxicología no se encontraron actividades de seguimiento a las unidades de recepción.	Documentar las actividades de seguimiento en las unidades de recepción y dejar registro del mismo.
RIESGOS	En el laboratorio no están unificados los criterios para la Gestión de riesgos.	Unificar los criterios para la gestión de riesgos a partir de la política de gestión de riesgos del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forense vigente, con los requisitos establecidos en las norma NTC-ISO-IEC 17025:2017 y los procedimientos institucionales DG-M-I-071, DG-C-P-022 y DG-E-P-025 7.4.1 Actividad 1 Identificar el (los cambios) que pueda (n) afectar el sistema integrado de gestión (SIG).
COMPETENCIA	En el laboratorio no se ha Establecido obligatoriedad de mantener competencia técnica de los Responsables de Operaciones Técnicas , en las áreas de su responsabilidad, mediante la realización de pericias, que le permitan <i>liderar la toma de decisiones técnicas aplicables al laboratorio</i> , donde ha sido designado, <i>hacer seguimiento a los proyectos de validación y/o verificación de métodos y Garantizar la correcta aplicación de los Procedimientos Estandarizados Trabajo</i> .	Establecer obligatoriedad de mantener competencia técnica de los Responsables de Operaciones Técnicas , en las áreas de su responsabilidad, mediante la realización de pericias, que le permitan <i>liderar la toma de decisiones técnicas aplicables al laboratorio</i> , donde ha sido designado, <i>hacer seguimiento a los proyectos de validación y/o verificación de métodos y Garantizar la correcta aplicación de los Procedimientos Estandarizados Trabajo</i> .
ROLES	En el laboratorio no se ha definido perfil del rol de transcriptor y rol de revisor para los informes generados en las áreas misionales y la evaluación de la competencia, que permita a los expertos técnicos enfocar sus actividades en la realización de los análisis o valoraciones asignadas, aplicando los procedimientos estandarizados de trabajo, procedimientos, instructivos u otros documentos del SIG relacionados. El rol de ROT no incluye actividades técnicas de seguimiento a la operación.	Definir perfil del rol de transcriptor y rol de revisor para los informes generados en las áreas misionales y la evaluación de la competencia, que permita a los expertos técnicos enfocar sus actividades en la realización de los análisis o valoraciones asignadas, aplicando los procedimientos estandarizados de trabajo, procedimientos, instructivos u otros documentos del SIG relacionados. Definir para el ROT actividades técnicas de seguimiento a la operación del Laboratorio
CAPACIDAD OPERATIVA	No se cuenta con registros de capacidad operativa nacional, actuales, teniendo en cuenta los recursos	Establecer capacidad operativa nacional teniendo en cuenta los recursos de personas, equipos y demás condiciones que permiten la realización de



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA

Página 6 de 7

	de personas equipos y demás condiciones que permiten la realización de los análisis de forma que se identifiquen factores limitantes para cada sede, como base para definir planes de mejora de oportunidad a nivel nacional.	los análisis de forma que se identifiquen factores limitantes para cada sede, como base para definir planes de mejora de oportunidad a nivel nacional.
SUPERVISION	No se ha establecido que la supervisión sea incorporada a la operación acorde con las actividades desarrolladas en las diferentes áreas de trabajo.	Revisar que la supervisión sea incorporada a la operación acorde con las actividades desarrolladas en las diferentes áreas de trabajo.
CONTROL DE DOCUMENTOS	No se hace difusión de los documentos que fueron eliminados del SIG	Difundir la eliminación de documentos que hacen parte del SIG y su justificación.

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

1. Se **verificó el cumplimiento de los requisitos** de la norma técnica colombiana: NTC-ISO/IEC 17025:2017 para mantener y garantizar el Sistema Integrado de Gestión y el desarrollo de los procesos acorde con la normatividad vigente, conforme al objetivo y resultados de la auditoría, se concluye que esta se desarrolló satisfactoriamente, identificándose siete (7) aspectos favorables, cuatro (4) no conformidades, ocho (8) oportunidades de mejora.
2. Se evaluaron los controles de la gestión del Servicio Pericial en el Laboratorio de Toxicología y se encontraron **debilidades** en las no conformidades relacionadas con: actividades de gestión documental, control de documentos, entradas de la revisión por la dirección y acciones derivadas de las oportunidades de mejora. Las no conformidades no comprometen la operación.
3. Se resaltan como aspectos **favorables**: Alto compromiso de los expertos técnicos (Medellín) Verificación de las condiciones de operación de los equipos de alta tecnología, oportunidad en la entrega de la información requerida (Medellín), competencia técnica de Coordinadora y Responsable de Operaciones Técnicas (Cali), Gestión del conocimiento en el proceso del servicio pericial de Toxicología (Cali), Adecuada Planificación de actividades para el desarrollo del POA 2023, (Cali) y Cumplimiento permanente del acompañamiento de Directores Seccionales a los casos realizados por los médicos rurales(Cali)
4. Se evaluó la efectividad de las acciones incluidas en los **planes de mejoramiento** producto de la auditoría interna, encontrándose que se gestionaron adecuadamente.
5. Se identificó la gestión de los **riesgos para la gestión del Servicio Pericial** a partir de las actividades desarrolladas en el Laboratorio de Toxicología. Es importante unificar los criterios para la gestión de los riesgos con los requisitos establecidos en la NTC ISO-IEC 17025:2017 y los procedimientos institucionales que abordan estos e identificación de cambios, que puedan afectar el logro de los objetivos del sistema integrado de gestión (SIG).
6. Se verificó el cumplimiento de los **objetivos estratégicos** relacionados con el proceso del Servicio Pericial, encontrándose que es necesario mejorar los tiempos de respuesta.
7. Se **atestiguaron** los siguientes casos en Toxicología:
Cali: Caso 2022- [REDACTED] y Caso 20220 [REDACTED]; Caso 2022 [REDACTED] y Caso [REDACTED]
Medellín: Informe DRNO-TOXFO-[REDACTED]-2023, Informe DRNO-TOXFO-[REDACTED]-2023

Se realizó la **auditoría en forma híbrida**: presencial y utilizando las herramientas (Google Calendar) con videoconferencia y mediante revisión documental, aplicando el protocolo de roles para la realización de Auditorías Remotas en el INMLCF; la comunicación fue óptima y los dispositivos utilizados no tuvieron ningún contratiempo.

Durante las **reuniones de avance y cierre**, se dio espacio para que los auditados argumentaran los hallazgos encontrados y teniendo en cuenta las observaciones realizadas se ajustaron en el informe.

**INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES****INFORME EJECUTIVO DE AUDITORÍA**

Página 7 de 7

AUTOR LÍDER DEL INFORME (Nombre y firma)**FECHA DE ELABORACIÓN****GENOVEVA GONZALEZ****2023-07-19**