

 INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 13
		Página 1 de 8

ID DE LA AUDITORIA: AI-12-2023	PROCESO A AUDITAR: GESTION ADMINISTRATIVA-METROLOGIA	UNIDAD ORGANIZACIONAL: Subdirección de Servicios Forenses - Laboratorio de Metrología - Sede Central	FECHA DE AUDITORIA:
			Planeación 2023-04-10 A 2023-04-21
			Ejecución 2023-04-24 A 2023-04-26
			Informe 2023-05-02 A 2023-05-12

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

ALCANCE DE LA AUDITORIA:

En el periodo 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) ORGANZACIONAL":

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 Gestión
2. 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 especificos de acreditación - Trazabilidad metrológica, CEA-3.0-02.

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 13
		Página 2 de 8

- DCE-479 Política para la participación en ensayos de aptitud en laboratorios, CEA-3 0-04.
- 3. Normatividad vigente aplicable al área y documentos del Sistema Integrado de Gestión relacionados con el proceso a auditar.
Documentos técnicos
 - Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado RAC--3.0--03 -- Versión 06.
 - Criterios específicos de Acreditación –Trazabilidad Metrológica CEA--3.0-02 (Antes CEA--4.1--02). Versión 06.
 - Criterios específicos para estimación y declaración de la incertidumbre de medición en la calibración. CEA-3.0-06 V03.
 - Política para participación en Ensayos de Aptitud en laboratorios CEA 3.0-04 V03.
- 4. Documentos técnicos
 - DG-A-PET-005-V2 CALIBRACIÓN DE ALCOHOSENSORES POR SIMULACIÓN DE ALIENTO ALCOHOLICO.
 - DG-A-PET-001-V6 CALIBRACION DE APARATOS VOLUMETRICOS OPERADOS A PISTÓN.
 - DG-A-PET-004-V4 CALIBRACIÓN TERMÓMETROS.

En el certificado de acreditación aparecen como documentos normativos:

- ISO 8655-6:2002 y corrections de 2008 Pistón operated volumetric- Parte 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
- DG-A-PET-005-V2 CALIBRACIÓN DE ALCOHOSENSORES POR SIMULACIÓN DE ALIENTO ALCOHOLICO
- ISO 8655-6:2022 Piston operated volumetric apparatus- Part 6: Gravimetric methods for the determination of measurement error.
- Intervalo acreditado de temperatura desde -40 a 120°C.

5. 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.

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 13
		Página 3 de 8

CAMBIOS (SI APLICA)

Mediante correo electrónico de fecha 2023-04-26 el Jefe de la Oficina de Control Interno, autorizó el retiro de la auditoría el criterio 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", teniendo en cuenta que no aplica al Laboratorio de Metrología.

AUDITOR LÍDER:	AUDITOR(ES) ACOMPAÑANTE(S)	EXPERTO(S) TÉCNICO(S) NOMBRE(S)	AUDITOR (ES) EN FORMACIÓN
Jackson Jiménez León	No aplica	Sandra Maritza Díaz Alfonso	No aplica

ASPECTOS FAVORABLES

1. La buena organización y disposición de la información y elementos que garantizan un acceso ágil, que permite verificar rápidamente la conformidad.
2. La entrega oportuna y clara de la información solicitada para el desarrollo de la auditoría.
3. El compromiso, conocimiento y desempeño del personal en los diversos roles que desarrollan y su disposición para recibir la auditoría y sus recomendaciones.
4. El liderazgo del Coordinador del GNMET, que ha permitido que el desarrollo de las capacidades técnicas del personal a cargo y de los responsables de Control Metrológico de la mayoría de laboratorios forenses, forjando una buena articulación de las necesidades metrológicas y los recursos disponibles.
5. La alta competencia técnica del personal para la realización de las calibraciones.
6. El orden y limpieza de todos los laboratorios de calibración y los puestos de trabajo del personal.

DESCRIPCIÓN DE HALLAZGOS

NO CONFORMIDAD No. 1 de 2

Descripción:

El laboratorio no documenta en su totalidad los requisitos de la competencia del personal para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.

Requisito aplicable:

- NTC-ISO/IEC 17025:2017 numeral 6.2.3
- NTC-ISO/IEC 17025:2017 numeral 6.2.5
- DG-A-I-048 versión 06. Requisitos, entrenamiento y supervisión del personal del GNMET y responsables de control metrológico. Numeral 7.5.

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 13
		Página 4 de 8

- DG-M-P-106 versión 15: Descripción de roles, responsabilidades y autoridades del personal clave en el marco del sistema integrado de gestión. Numeral 7.2.6, numeral 7.4.4. actividad 4 tarea 1 y numeral 7.4.5. actividad 5 tarea 2.

Evidencia objetiva:

1. El laboratorio incorporó dentro de la Matriz de Autorizaciones, código del formato DG-M-P-106-F-002 Versión: 15 y fecha de aprobación 2022-12-26, a un funcionario para analizar, informar y revisar resultados del procedimiento Calibración de alcohosensores por simulación de aliento alcohólico código DG-A-PET-005 Versión 2 y procedimiento Calibración de aparatos volumétricos operados a pistón. (Método calibración bajo la norma ISO 8655-6:2002 y corrección de 2008 Piston operated volumetric- Part 6: Gravimetric methods for the determination of measurement error) código DG-A-PET-001, sin haber ejecutado y registrado previamente la supervisión a través del formato DG-A-I-048-F-002 versión 05.
2. El laboratorio incorporó dentro de la Matriz de autorizaciones código del formato: DG-M-P-106-F-002 versión 15 con fecha de aprobación 2023-03-23 a un funcionario M para analizar, informar y revisar resultados del procedimiento Calibración de alcohosensores por simulación de aliento alcohólico código DG-A-PET-005 versión 2, sin documentar la supervisión a través del formato DG-A-I-048-F-002 versión 05.
3. Dentro de los informes de supervisión de algunos funcionarios registrados en el formato resultados de la supervisión al personal del Grupo Nacional de Metrología Código Formato DG-A-I-048-F-002 versión 05 fecha de ejecución 2023-03-17. No se vinculó información que soporte la ejecución de la supervisión en actividades de calibración relacionados al documento normativo DG-A-PET-005 Calibración de alcohosensores por simulación de aliento alcohólico, el cual fue mencionado en el Ítem 2 temas a supervisar de cada informe de supervisión.
4. En los registros de las hojas de vida técnica de algunos funcionarios actualizadas el 2023-03-02, en formato código DG-M-P-106-F-003-V-15, no se relacionó el registro del acuerdo de confidencialidad Código del formato DG-A-I-057-F-003 V02 y el acta de compromiso de los valores, Código del formato DG-A-P-006-F001 en la sección 5 inducción, entrenamiento, re-entrenamiento y confidencialidad.
5. En los registros de las hojas de vida técnica de algunos funcionarios, formato código DG-M-P-106-F-003-V-15, no se relacionó los registros de las supervisiones ejecutadas en los últimos 3 años, de acuerdo a las instrucciones dadas para la sección 8 Supervisiones.

NO CONFORMIDAD No. 2 de 2

Descripción:

Los registros del Laboratorio no son controlados y dispuestos en su totalidad de acuerdo con criterios institucionales.

Requisito aplicable:

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 13
		Página 5 de 8

- **NTC-ISO/IEC 17025:2017 numerales 8.4.1 y 8.4.2.**
- **DG-E-P-002 Versión 11. Procedimiento Control de Registros.** Numeral 7.2. Generalidades Ítem 3, 4 y 8.

Evidencia objetiva:

1. En el formato recepción física del equipo, asignación de calibración y revisión del certificado de calibración Código del formato DG-A-PET-004-F001 versión: 04. Número certificado 0XX-XXX-TM-23 se encuentra sin diligenciar el ítem Id. Quien verifica y el ítem Id. Quien Calibra.
2. En el certificado de calibración volumen No. de Certificado XX-XXX-VOL-22, fecha de emisión 2023-02-02, fecha de calibración 2023-01-25, calibrado, en el espacio correspondiente a firma de aprobado se encuentra la firma de otro funcionario.
3. El laboratorio hizo uso de formatos no actualizados en los registros de los trabajos no conformes a través del formato DG-C-P-009-F-001 versión: 11.
4. No se incorporaron algunos datos dentro del documento informe de la revisión del sistema integrado de gestión por la alta dirección, código del formato DG-E-P-003-F-001 versión 11, Unidad Organizacional que reporta Subdirección de Servicios Forenses periodo evaluado: 2022. Proyecto, fecha de elaboración del informe: 2023-02-13. Previamente el laboratorio informó a través del Informe de la revisión del sistema integrado de gestión por la alta dirección Código del formato DG-E-P-003-F-001 Versión 11 Unidad Organizacional que reporta: Sin dato periodo evaluado: enero de 2022 a diciembre de 2022. Proyecto. Fecha de elaboración del informe: 2023-02-02 los resultados de este requisito.
5. En el certificado de calibración No. 0XX-XX-VOL-23, código DG-A-PET-001-F004 V7, en el numeral 11 "OBSERVACIONES" continua la referencia en "Declaración de conformidad" del numeral 3 en vez del 5 de acuerdo a lo informado en el oficio No. 131-GNMET-SSF-2023 del 18 de abril de 2023, no se ha realizado el ajuste en la plantilla del formato de certificado de calibración.

OPORTUNIDADES DE MEJORA

ESTUDIAR LA POSIBILIDAD DE IMPLEMENTAR LAS OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS SIGUIENTES PROCESOS O PROCEDIMIENTOS:

1. Manejo de reactivos

Actualizar los ítems peligros físicos, peligros para la salud, y peligros para el medio ambiente en el Inventario de reactivos del Grupo Nacional de Metrología Código formato DG-M-I-087-F-001 versión 07 teniendo en cuenta la Información de la ficha de seguridad del fabricante, para que se preserven las medidas recomendadas en la manipulación segura de sustancias química por el Instituto.

2. Seguimiento a las condiciones ambientales.

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 13
		Página 6 de 8

Asegurar que se apliquen los límites recomendados de las condiciones ambientales requeridas en el numeral 6.3 Áreas de trabajo del documento “Calibración de Termómetros Código: DG-A-PET-004 Versión 4” cuando se monitorea las condiciones ambientales usando el formato registro requisitos y datos primarios de condiciones ambientales anexo: A código del formato: DG-A-I-40-V03-F01, para evitar una interpretación errónea en el incumplimiento de las condiciones ambientales que establece el documento normativo de la calibración.

3. Actualización de Documentos

Darle prioridad a la revisión, actualización y aprobación del documento “Verificación de aparatos volumétricos operados por pistón Código DG-A-I-027”, teniendo en cuenta el cambio de los requisitos relacionados con la actualización de norma ISO 8655-6: 2022, para aplicar criterios técnicos actualizados en la verificación de equipos volumétricos usados en la prestación del servicio pericial en los Laboratorios acreditados.

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

1. Se verificó el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 y los criterios específicos de acreditación en el laboratorio del Grupo Nacional de Metrología, evidenciado una madurez en la implementación del SIG y una buena competencia técnica de los servicios acreditados, aun tras la incorporación reciente de personal.
2. Se evaluó la capacidad del laboratorio para determinar sus riesgos y emprender las acciones requeridas acordes a las directrices establecidas por el INMLCF, evidenciándose una efectividad en el cumplimiento de los controles del proceso auditado.
3. Se observó cumplimiento en las acciones correctivas derivadas de las auditorías internas, observaciones propias del laboratorio y de la última evaluación externa de ONAC. Sin embargo, el laboratorio debe continuar mejorando en la gestión y control de sus registros.
4. Se verificó el cumplimiento de los objetivos estratégicos relacionados con el proceso del Servicio Gestión Administrativa-Metrología, cumplimiento de los indicadores institucionales para la prestación del servicio de Calibraciones.
5. Se encontraron fortalezas relacionadas con la competencia técnica del personal, la organización y almacenamiento de la documentación y registros propios del Laboratorio, la buena actitud para recibir la retroalimentación propia de la auditoría.
6. Se encontraron debilidades relacionadas con la supervisión del personal y el control de registros, por lo que se requiere que el laboratorio implemente acciones que permitan mejorar y fortalecer las no conformidades encontradas en esta auditoría.

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 13
		Página 7 de 8

7. Como resultado de los atestiguamientos realizados se generaron los siguientes informes:

- Certificado de calibración volumen 0XX-XXVOL-23
- Certificado de calibración de termómetros 0XX-XX-TM-23
- Certificado de calibración de termómetros 0XX-XX-TM-23
- Certificado de calibración de Alcohosensores 0XX-XX-ALCO-23.0

8. Se atestiguo la ejecución del procedimiento "CALIBRACIÓN DE APARATOS VOLUMETRICOS OPERADOS POR PISTIÓN CÓDIGO DG-A-PET-001 bajo la norma ISO 8655-6:2022 cumpliendo con los requisitos, certificado de calibración 015-157-VOL-23.

9. Se atestiguo la ejecución del procedimiento "CALIBRACIÓN DE TERMOMETROS" Código: DG-A-PET-004-V04, adicionando el punto de -40°C cumpliendo con los requisitos, certificado de calibración de termómetros 0XX-XX-TM-23.

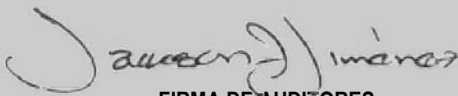
10. El periodo de ejecución de la auditoría se llevó a cabo de manera presencial sin ningún contratiempo. Se utilizaron las herramientas google Drive para compartir información y Google Meet para las reuniones (remotas-presenciales) planteadas en el plan de auditoría.

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

ANEXOS DE LA AUDITORÍA

1. Lista de verificación auditor líder Auditoria AI-12-2023
2. Informe de Experto Técnico Auditoria AI-12-2023.

	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	Código del formato: DG-C-P-015-F-005
		Versión: 13
		Página 8 de 8

REGISTRO DE HORAS					FECHA
NOMBRE(S) DEL EQUIPO AUDITOR		NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2017	MIPG 7ª DIMENSION	OTRAS	2023-05-26 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
AL:	Jackson Aristides Jiménez León	48			
AA1:	No aplica				
AA2:	No aplica				
AA3:	No aplica				
ET1:	Sandra Maritza Díaz Alfonso	40			
ET:	No aplica				
 FIRMA DE AUDITORES					INFORME DE AUDITORÍA 2023-05-12