



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA

Página 1 de 5

ID DE LA AUDITORIA:
AI-18-2023

PROCESO A AUDITAR:
Gestión del Servicio Pericial – Biología

UNIDAD ORGANIZACIONAL:
Laboratorio de Biología
Dirección Seccional Norte
de Santander – Cúcuta

Laboratorio de Biología -
Dirección Regional Bogotá

FECHA DE AUDITORIA:
Planeación:
2023-04-24 a 2023-05-05

Ejecución:
Dirección Seccional Norte
de
Santander - Cúcuta
2023-05-10 al 2023-05-12

Dirección Regional Bogotá
2023-05-17 al 2023-05-19
Informe:
2023-05-23 a 2023-06-02

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 periodo comprendido entre la última auditoria hasta la fecha de la presente auditoría, para los documentos definidos en los criterios de la auditoría.

ALCANCE FLEXIBLE- Dirección Regional Norte de Santander – Dirección Regional Bogotá

1. ENSAYO: Identificación de fluidos biológicos

TÉCNICA: Inmunocromatografía y Colorimetría

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR: Muestras forenses sugestivas de búsqueda de fluidos biológicos de origen humano

FAMILIA DE TÉCNICAS: Técnicas cromáticas, Inmunocromatografía o Inmunoensayo

INTERVALO DE MEDICIÓN: Positivo / No Detectado Limite de detección de acuerdo a la validación de los métodos

ALCANCE FIJO - Dirección Regional Bogotá

Ensayo :Análisis macroscópico y microscópico de elementos

pilosos Técnica : Microscopía

**CRITERIOS DE AUDITORIA:
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-676 Reglas del servicio de acreditación RAC-3.0-01 Versión 09.
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
Normatividad vigente aplicable al área y documentos del Sistema Integrado de Gestión relacionados con el proceso a auditar

Documentos técnicos Dirección Regional Bogotá

DG-M-PET-053 ANALISIS MACROSCOPICO Y MICROSCOPICO DE ELEMENTOS PILOSOS.
DG-M-PET-011 DETECCION DE PROTEINAS SEMINALES POR INMUNOCROMATOGRAFIA PARA LA DETERMINACIÓN DE SEMEN EN MUESTRAS FORENSES
DG-M-PET-117 DETERMINACIÓN DE SALIVA HUMANA POR INMUNOCROMATOGRAFÍA, EN LOS LABORATORIOS DE BIOLOGÍA FORENSE DEL INMLCF
DG-M-PET-009 DETERMINACION DE SANGRE HUMANA POR INMUNOCROMATOGRAFIA.
DG-M-PET-052 IDENTIFICACION DE ESPERMATOZOIDES POR COLORACION DE CONTRASTE ARBOL DE NAVIDAD. **Documentos técnicos Dirección Seccional Norte de Santander**

DG-M-PET-011 DETECCION DE PROTEINAS SEMINALES POR INMUNOCROMATOGRAFIA PARA LA DETERMINACIÓN DE SEMEN EN MUESTRAS FORENSES
DG-M-PET-009 DETERMINACION DE SANGRE HUMANA POR INMUNOCROMATOGRAFIA.
DG-M-PET-052 IDENTIFICACION DE ESPERMATOZOIDES POR COLORACION DE CONTRASTE ARBOL DE NAVIDAD.

3. 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: NOMBRE	AUDITOR(ES) ACOMPAÑANTE(S)	EXPERTO(S) TÉCNICO(S)	AUDITOR (ES) EN FORMACIÓN NOMBRE(S)
GRACE ALEXANDRA TERREROS IBÁÑEZ	SIN NOMBRE(S)	MARIA MARGARITA LIZARAZO MONICA RESTREPO ORTIZ. NOMBRE(S)	SIN

A continuación se presentan las no conformidades y un resumen de los aspectos favorables y evidencias de la Auditoria al Proceso Servicio Pericial , así como la conclusión registrada en el informe original (datos sensibles protegidos)



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA

Página 3 de 5

ASPECTOS FAVORABLES

Dirección Regional Nororiente

1. La organización de la documentación tanto física como electrónica, el control de registros, la disponibilidad de la información
2. El indicador de oportunidad, el Laboratorio supera la meta.
3. La satisfacción del cliente se encuentra en el 100%
4. Compromiso del ROT con la implementación del SIG.
5. Competencia técnica del ROT y del Experto Técnico.
6. Organización del Laboratorio
6. Compromiso de la Dirección Regional para el mantenimiento de la implementación del SIG, se designó un funcionario como facilitadora de calidad quien estuvo presente durante todo el ejercicio de auditoría y aportó las evidencias solicitadas de manera oportuna

Dirección Regional Bogotá.

1. Infraestructura del Laboratorio, espacios de trabajo en el laboratorio y en oficina adecuados.
 2. El manejo de los residuos biológicos.
 3. El control de asignación de casos.
 4. Competencia técnica del personal del laboratorio.
- Disposición y compromiso para el desarrollo de la auditoría.

DESCRIPCIÓN DE HALLAZGOS

NO CONFORMIDAD No. 1

Descripción:	El Laboratorio de Biología, no se ha realizado la medición de todos los objetivos del Proceso Servicio Pericial
Requisito aplicable:	NTC-ISO-IEC 17025 numeral 8.2.1. – Caracterización de Procesos Gestión del Servicio Pericial – DG-M-CARACT-047- Procedimiento Gestión de indicadores institucional es DG-E-P-023. Actividad 3. – Procedimiento Gestión de Acciones Correctivas – Acciones Preventivas y Acciones de Mejora DG-C-P-014 V13, Actividades 1,2,3, 4
Evidencia objetiva:	No se tienen datos de los indicadores de evacuación de solicitudes periciales y cumplimiento del tiempo de respuesta.

NO CONFORMIDAD No. 2

Descripción:	El laboratorio de Biología, no previene el deterioro de todo el equipamiento.
Requisito aplicable:	NTC ISO IEC 17025 numeral 6.4.3- Instructivo Medición de Temperatura para Equipos y Medición Condiciones Ambientales DG-M-I-002. V5 :Numeral 7.1
Evidencia objetiva:	Dirección Seccional Norte de Santander: 1.No se toman los datos de temperatura del Área de reactivos Laboratorio de Biología,. 2. Se observó en el congelador con placa xxxx, un derrame de agua en estado líquido en la bandeja inferior, por lo que se infiere que el equipo en esta bandeja supera los 0 °C grados centígrados. El termómetro con placa de inventario xxx tiene rango de escala de 0 °C a -30 °C, por lo cual no permite medir si el equipo está presentando una temperatura mayor a 0 °C .

NO CONFORMIDAD No. 3

Descripción:	El laboratorio de Biología, no revisó correctamente la eficacia de la acción correctiva implementada.
---------------------	---



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA

Página 4 de 5

Requisito aplicable:	NTC ISO 17025 numeral 8.7.1- Procedimiento Gestión de Acciones Correctivas – Acciones Preventivas y Acciones de Mejora DG-C-P-014 V13, actividad 4
Evidencia objetiva:	Dirección Seccional Norte de Santander: Evidencia objetiva: La No Conformidad 2755 que refiere “No se garantiza que todo el personal clave de los laboratorios, pueda verificar el cumplimiento de los requisitos de educación, formación y experiencia establecidos para cada rol dentro del SIG”. está evaluada como efectiva y cerrada, sin embargo, la ficha técnica de empleo que se tiene para la asistente del laboratorio especifica grupo funcional, funciones esenciales y conocimientos específicos para el área asistencial en patología.

NO CONFORMIDAD No. 4

Descripción:	El laboratorio de Biología, no cumple los tiempos de retención establecidos en la tabla de retención documental para los informes periciales. Así mismo, el Laboratorio no relaciona todos los registros que presentan evidencia de resultados obtenidos en el Listado Maestro de Registros.
Requisito aplicable:	NTC-ISO-IEC 17025 numeral 8.4.2, Procedimiento de Control de Registros código DG-E-P-002- V11. Actividad 1.
Evidencia objetiva:	Dirección Regional Bogotá Evidencia objetiva: En el área de archivo central se encuentran cajas con informes periciales desde el 2015,. 2. En el listado Maestro de registros no se relaciona el Informe Pericial. 3. En el listado Maestro de Registros no se encuentran relacionados los formatos Recepción de Casos - Evaluación para la Admisión de Casos en los Laboratorios de Biología forense y Hoja de Trabajo Biología Forense. DG-M-P-047-F004

NO CONFORMIDAD No. 5

Descripción:	El laboratorio de Biología, no ha implementado todas las actividades del Procedimiento Descripción de Roles, Responsabilidades y Autoridades del Personal Clave en el marco del Sistema Integrado de Gestión.
Requisito aplicable:	NTC ISO IEC- 17025 numeral 6.2.4, 5.5. - Procedimiento Descripción de Roles, Responsabilidades y Autoridades del Personal Clave en el Marco del Sistema Integrado de Gestión. DG-M-P-106, V15. Actividad 4, Actividad 3,
Evidencia objetiva:	Dirección Regional Bogotá. Evidencia objetiva: 1. Una experta técnica que ya no realiza ensayos está autorizada en la Matriz de Autorizaciones para informar. 2. En el registro de firmas está registrada la firma de una experta técnica que ya no labora en la institución. 3. El formato de Hoja de Vida Técnica de tres expertos técnicos no presenta registros asociados a la Inducción, entrenamiento, reentrenamiento y confidencialidad.

NO CONFORMIDAD No. 6 de 6

Descripción:	EL laboratorio de Biología, no indica de manera coherente la fecha de recepción del caso en el INMLCF ni el periodo de análisis en algunos de los informes periciales emitidos.
Requisito aplicable:	NTC ISO IEC 17025 numeral 7.8.2 - Resolución 000430 - Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forense de 2015-0427 artículo 2 numeral 1.4.7
Evidencia objetiva:	1. En el Informe Pericial xxxx se indica como periodo de análisis 2023-02-15 al 2023-02-27 pero en la hoja de trabajo se indica una fecha difetente. -. En el Informe Pericial xxxxx se indica como fecha de recepción en el INMLCF 2023-01-20, sin embargo el Informe de Clínica xxxx indica fecha de reconocimiento diferente

**CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA**

1. Se verificó que se mantiene la implementación del Sistema Integrado de Gestión en lo referente a la norma NTC-ISO-IEC-17025:2017 y los criterios específicos de acreditación, encontrando las no conformidades y oportunidades de mejora ya relacionadas en este informe.
2. Se verificaron las acciones implementadas a raíz de las No Conformidades detectadas en la Auditoría Interna AI- 28 – 2022, de las que se derivan las acciones correctivas registradas en Resolución con los números 2755,2752, 2756 y 2757. 2755. No hay acciones planteadas para las Dirección Seccional Norte de Santander ni para la Dirección Regional Bogotá, en las AC ,2752, 2756 y 2757. Para el caso de la NC 2755, esta se encuentra cerrada, pero no se verificó en su totalidad la eficacia para la Dirección Seccional Norte de Santander.
3. Se evaluó la efectividad de los controles asociados a los riesgos de corrupción para la vigencia 2023, cuyos controles se encuentran planteados en las Acciones Preventivas registradas en Resolución con los números 1040,1046,1053,1055,1044,1059,1060,1066,1069. Acciones que se encuentran aún en ejecución sin que se hayan vencido los plazos establecidos. A la fecha no se han establecido los riesgos de gestión para la vigencia 2023.
4. Se verificó la medición de los siguientes objetivos:

Aumentar el nivel de satisfacción del cliente: Los Laboratorios evaluados cumplen la meta.

Mejorar la oportunidad en la prestación de los servicios (tiempo de respuesta: Dirección Seccional Norte de Santander cumple la meta, Dirección Regional Bogotá incumple según lo reportado por SAILFO, el laboratorio manifestó en el Informe de Revisión por la Alta Dirección que los datos no son coherentes con los datos que reporta el laboratorio a partir de sus bases de datos.

Evacuación: No se midió para Dirección Seccional Santander, para Dirección Regional Bogotá incumple la meta.

Cumplimiento del tiempo de respuesta: No se midió en Dirección Seccional Santander.

Ampliar la aplicación de estándares nacionales e internacionales en la prestación de los servicios: No se tiene meta establecida

Asegurar que los peritos del Instituto declaren sus conflictos de interés oportunamente, con el fin de garantizar a la administración de justicia su imparcialidad. No se declararon conflictos según los reportes de los Informes de Revisión de la alta dirección de 2023-02-20: Dirección Regional Nororiente y 2023-03-03: Dirección Regional Bogotá.

5. Informes atestiguados:

2023xxxxxxxxxx, 2023xxxxxxxxxx, 2023xxxxxxxxxx, 2023xxxxxxxxxx

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. 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 aquellas que aplicaron en el informe.

AUTOR LÍDER DEL INFORME (Nombre y firma)**FECHA DE ELABORACIÓN**

Grace Alexandra Terreros Ibáñez

2023-07-24