



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA

Página 1 de 7

ID DE LA AUDITORIA:	PROCESO A AUDITAR:	UNIDAD ORGANIZACIONAL:	FECHA DE AUDITORIA:
AI-19-2023	Gestión del Servicio Pericial -Estupefacientes	Subdirección de Servicios Forenses Grupo Nacional de Ciencias Forenses Estupefacientes Regional Occidente Estupefacientes Regional Nororiente	Planeación: 2023-05-16 a 2023-05-23 Ejecución: 2023-05-24 a 2023-05-26 Informe: 2023-05-29 a 2023-06-09

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) ORGANIZACIONAL".

ALCANCE FLEXIBLE

1. ENSAYO: Identificación de estupefacientes y sustancias psicoactivas de uso ilícito

TECNICA: Cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas.

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR: Muestras sólidas, líquidas, material vegetal o cualquier soporte que pueda contener estupefacientes o sustancias psicoactivas.

FAMILIA DE TECNICAS: Cromatografía de gases

INTERVALO DE MEDICIÓN (Cualitativo): Detectado / No Detectado Limite de detección de acuerdo a la validación de los métodos.

Análisis cualitativo de solventes orgánicos de hidrocarburos

2. Cubre los DOCUMENTOS NORMATIVOS:

Ver columna de CRITERIOS DE AUDITORIA (Documentos técnicos)

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



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 – Occidente:

Análisis cualitativo de delta 9 (THC) tetrahidrocannabinol, cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN) por cromatografía de gases acoplada a detector selectivo de masas (CGEM).Código DGM PET-013.

Análisis Cualitativo de Cocaína, Heroína y Morfina por Cromatografía de Gases Acoplada a Espectrometría de Masas (CG-EM). Código DG-M-PET-018.

Documentos técnicos - Nororiente

Análisis cualitativo de delta 9 (THC) tetrahidrocannabinol, cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN) por cromatografía de gases acoplada a detector selectivo de masas (GCMSD).Código DG-M PET-013.

Análisis Cualitativo de Cocaína, Heroína y Morfina por Cromatografía de Gases Acoplada a Espectrometría de Masas (CG-EM). Código DG-M-PET-018.

Análisis Cualitativo de Barbitúricos y Benzodiazepinas por Cromatografía de Gases Acoplada a Espectrometría de Masas (CGEM). Código DG-M-PET-055.



Análisis cualitativo de hidrocarburos y solventes orgánicos por cromatografía de gases con detector de ionización de llama (GC-FID) y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (GC-EM). Código DG-M-PET-110.

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.

CAMBIOS (SI APLICA)

Mediante oficio No. 00102-DROC-GRCIF - 2023 se solicitó modificar las fechas de la auditoría. Aprobado según oficio No. 026-OFCI-DG-2023.

AUDITOR LÍDER:	AUDITOR(ES) ACOMPAÑANTE(S)	EXPERTO (S) TÉCNICO (S)	AUDITOR (ES) EN FORMACIÓN
LILIANA ALCIRA VASQUEZ BALLESTEROS	DOLEIDA ROJAS ARBOLEDA	Darlis Adriana Varón Cárdenas – D. Regional Nororiente - Bucaramanga	NO APLICA

A continuación se presentan las no conformidades y un resumen de los aspectos favorables y evidencias de la Auditoría al Proceso AI-08-2023, así como la conclusión registrada en el informe original.

ASPECTOS FAVORABLES

Transversales:

1. Buena disposición del personal para la realización de la auditoría.
2. Competencia del personal en el manejo del sistema de gestión.
3. Alta competencia técnica del personal de los laboratorios
4. Compromiso de la alta dirección con el mejoramiento de Sistema Integrado de Gestión.
5. Alto conocimiento y compromiso de los coordinadores de los grupos regionales de ciencias forenses.

**Regional Occidente:**

1. Digitalización de los documentos de control metrológico en un aplicativo que permite su correcta trazabilidad por parte del facilitador de metrología.

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

Descripción:	El Laboratorio de Estupefacientes no documenta sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades y la validez de los resultados.
Requisito aplicable:	Numeral 5.5.literal c) de la norma NTC/ISO-IEC 17025:2017.
Evidencia objetiva:	El Laboratorio de Estupefacientes de las Regionales Nororiente y Occidente no documentan de manera detallada el trabajo por procesos realizado en la ejecución de los ensayos relacionados con los procedimientos estandarizados de trabajo DG-M-PET-013 versión 11, DG-M-PET-018 versión 09 y DG-M-PET-055 versión 05, en los cuales se desarrolla parte de las actividades por un segundo experto técnico y esta intervención no se encuentra documentada en estos procedimientos. En la Regional Nororiente la transcripción de los informes la realiza un asistente del grupo, lo cual no está documentado en el procedimiento abordaje para el análisis de sustancias en el laboratorio de estupefacientes DG-M-P-070.

NO CONFORMIDAD No. 2

Descripción:	El Laboratorio de Estupefacientes no utilizan los materiales de referencia de acuerdo con el procedimiento establecido
Requisito aplicable:	Numeral 6.4.3 de la norma NTC/ISO-IEC 17025:2017 y el Instructivo de manejo de materiales de referencia DG-M-I-113.
Evidencia objetiva:	En el Laboratorio de Estupefacientes de la Regional Occidente, el etiquetado y la documentación asociada al material de referencia estándar interno tetracosano (C24), se realiza siguiendo las indicaciones del instructivo manejo de reactivos e insumos empleados en los laboratorios y organismos de inspección forenses en el INMLCF y no las del Instructivo de manejo de materiales de referencia DGM-I-113. El procedimiento estandarizado de trabajo DG-M-PET-018 versión 09 establece que el tetracosano es un material de referencia.

**NO CONFORMIDAD No. 3**

Descripción:	El Laboratorio de Estupefacientes no implementan los controles definidos para la protección y disposición de sus registros de manera que se cumplan los acuerdos de confidencialidad.
Requisito aplicable:	Numeral 8.4.2 de la norma NTC/ISO-IEC 17025:2017, Resolución 000837 22-11-2019. Por la cual se adopta el Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información-SGSI, Manual de políticas de seguridad de la información y el Instructivo Gestión de accesos DG-A-I-057 versión 02 inciso 9 del numeral 7.
Evidencia objetiva:	En el Laboratorio de Estupefacientes de la Regional Nororiente, durante los atestiguamientos de los ensayos relacionados con los procedimientos estandarizados de trabajo DG-M-PET-013, DG-M-PET-018 y DG-M-PET-055, la asistente utilizó la clave personal del experto técnico encargado del caso, para las actividades de transferencia del EMP/EF y para la transcripción de los informes en el sistema de información. En el Laboratorio de Estupefacientes de la Regional Nororiente, durante el atestiguamiento del ensayo relacionado con el procedimiento estandarizado DG-M-PET-110 la asistente utilizó la clave personal del experto técnico para transferencia del EMP/EF en el sistema de información.

OPORTUNIDADES DE MEJORA

- 1. Situación actual:** Los tiempos establecidos para la implementación de las acciones correctivas por incumplimiento del indicador de oportunidad son muy prolongados.

Situación deseada: Definir tiempos más cortos para la implementación de las acciones correctivas y que permitan realizar una evaluación de su eficacia.
- 2. Situación actual:** Existen incumplimientos de un mismo requisito en diferentes disciplinas que no se manejaron de manera transversal.

Situación deseada: Gestionar acciones correctivas de manera transversal cuando se relaciona el incumplimiento de un mismo requisito.
- 3. Situación actual:** La validación del método de análisis cualitativo para identificación de solventes orgánicos e hidrocarburos mediante cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas del año 2016 se realizó con mezclas de hidrocarburos certificadas por Ecopetrol.

Situación deseada: Actualizar la validación con el material de referencia certificado adquirido y analizar la necesidad de evaluar nuevos parámetros.



CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

Se cumplieron los objetivos de la auditoría interna:

1. Se verificó el cumplimiento de los requisitos de la norma técnica NTC-ISO/IEC 17025:2017 y los requisitos de acreditación de ONAC, encontrando que se están implementado de manera adecuada, sin embargo es necesaria fortalecer en: documentar los procedimientos en la extensión necesaria, manejar los materiales referencia acorde a los procedimientos establecidos e implementar los controles definido para la seguridad de la información.
2. Se evaluó la efectividad de las acciones incluidas en los planes de mejoramiento (Acciones Preventivas y Acciones Correctivas) producto de las auditorías internas, encontrando que están en implementación.
3. Se evaluó la efectividad de los controles de los riesgos asociados al proceso auditado evidenciando que se ejecutaron y evitaron la materialización de estos en los laboratorios de estupefacientes.
4. Se verifico el cumplimiento de los objetivos estratégicos relacionados con el proceso auditado encontrando que las actividades del plan operativo anual se están ejecutando en los tiempos establecidos a conformidad.
5. Se atestiguaron los siguientes ensayos:

Regional Nororient:

1. Análisis cualitativo de delta 9 (THC) tetrahidrocannabinol, cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN) por cromatografía de gases acoplada a detector selectivo de masas (GCMSD).Código DG-M PET-013.
2. Análisis Cualitativo de Cocaína, Heroína y Morfina por Cromatografía de Gases Acoplada a Espectrometría de Masas (CG-EM). Código DG-MPET-018.
3. Análisis Cualitativo de Barbitúricos y Benzodiacepinas por Cromatografía de Gases Acoplada a Espectrometría de Masas (CGEM). Código DG-MPET-055.
4. Análisis cualitativo de hidrocarburos y solventes orgánicos por cromatografía de gases con detector de ionización de llama (GC-FID) y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (GC-EM). Código DG-M-PET-110.

Regional Occidente:

1. Análisis cualitativo de delta 9 (THC) tetrahidrocannabinol, cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN) por cromatografía de gases acoplada a detector selectivo de masas (CGEM).Código DGM PET-013.
2. Análisis Cualitativo de Cocaína, Heroína y Morfina por Cromatografía de Gases Acoplada a Espectrometría de Masas (CG-EM). Código DG-MPET-018.

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 RESUMEN DE AUDITORÍA

Página 7 de 7

La auditoría se realizó de manera presencial y las reuniones se realizaron de manera remota utilizando herramientas Google Meet.

AUTOR LÍDER DEL INFORME (Nombre y firma)	FECHA DE ELABORACIÓN
 Liliana Vásquez Ballesteros Auditor Lider	2023-06-09