



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA INTERNA

Página 1 de 9

ID DE LA AUDITORIA:	PROCESO A AUDITAR:	UNIDAD ORGANIZACIONAL:	FECHAS DE AUDITORIA:
AI-20-2023	SERVICIO PERICIAL-GENETICA	- Subdirección de Servicios Forenses - Grupo Nacional de Ciencias Forenses - Genética Regional Bogotá - Criminalística - Genética SSF Convenio ICBF - Subdirección Administrativa y Financiera - Subdirección de Investigación Científica - Secretaría General - Oficinas Grupos Nacionales	PLANEACION 2023-05-29 al 2023-06-09 EJECUCION 2023-06-13 al 2023-06-30 INFORME 2023-07-04 al 2023-07-14 Modificación ejecución auditoría con oficio No. 0356-DG-2023.

OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA:

Verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma técnica colombiana: NTC-ISO/IEC 17025:2017 y NTC-ISO 9001:2015 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 auditoría 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 perfiles de ADN Y Determinación de Secuencias del ADN Mitocondrial.

TÉCNICA: Electroforesis capilar

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR: Muestras biológicas de origen humano

FAMILIA DE TÉCNICAS: Técnicas de biología molecular

INTERVALO DE MEDICIÓN: 60 pb. a 600 pb. Rango dinámico del método

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

NTC-ISO 9001:2015: Numeral 4 Contexto de la Organización, Numeral 5 Liderazgo, Numeral 6 Planificación, Numeral 7 Apoyo, Numeral 8 Operación, Numeral 9 Evaluación del desempeño, Numeral 10 Mejora

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



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA INTERNA

Página 2 de 9

Documentos técnicos Genética Regional Bogotá

DG-M-PET-102, Amplificación de los marcadores genéticos aSTRs, Y-STRs, X-STRs e INDELS en ADN humano, mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR).

DG-M-PET-050, Amplificación y secuenciación de la Región Control del ADN mitocondrial.

DG-M-PET-001, Cuantificación de ADN humano mediante PCR en tiempo real.

DG-M-PET-029, Extracción de ADN a partir de sangre y de células epiteliales usando resinas quelantes.

DG-M-PET-098, Procedimiento unificado de métodos de extracción de ADN de tejidos calcificados.

DG-M-PET-032, Extracción diferencial de ADN en muestras postcoitales y manchas de semen.

DG-M-PET-112, Extracción unificada de tejidos blandos utilizando columnas de sílice, MAXWELL y Prefiler Express.

DG-M-PET-026, Extracción y Purificación de ADN a partir de Muestras Biológicas usando como soporte Tarjetas FTA

DG-M-PET-087, Extracción y purificación de ADN a partir de muestras de sangre, células epiteliales, pelo y extracción diferencial de muestras postcoitales, utilizando equipos semiautomatizados para la extracción de ADN.

DG-M-I-043, Manejo del programa GeneMapper para el análisis de datos obtenidos en el analizador genético.

DG-M-I-017 Operación y funcionamiento de los analizadores genéticos ABI Prism 3130/3130XL, 3500/3500xL y el software data collection.

AMPLIACION Genética Regional Bogotá

DG-M-PET-124 obtención de perfiles genéticos mediante tecnología de secuencia de nueva generación (NGS/MPS) sobre la plataforma MiSeqFGx de ILLUMINA. Versión 2 a abril 23 de 2023 y nueva versión.

Documentos técnicos Genética Bogotá Contrato ICBF

DG-M-PET-102, Amplificación de los marcadores genéticos aSTRs, Y-STRs, X-STRs e INDELS en ADN humano, mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR).

DG-M-PET-001, Cuantificación de ADN humano mediante PCR en tiempo real.

DG-M-PET-026, Extracción y Purificación de ADN a partir de Muestras Biológicas usando como soporte Tarjetas FTA

DG-M-PET-029, Extracción de ADN a partir de sangre y de células epiteliales usando resinas quelantes.

DG-M-PET-098, Procedimiento unificado de métodos de extracción de ADN de tejidos calcificados.

DG-M-PET-112, Extracción unificada de tejidos blandos utilizando columnas de sílice, MAXWELL y Prefiler Express.

DG-M-PET-087, Extracción y purificación de ADN a partir de muestras de sangre, células epiteliales, pelo y extracción diferencial de muestras postcoitales, utilizando equipos semiautomatizados para la extracción de ADN.

DG-M-I-043, Manejo del programa GeneMapper para el análisis de datos obtenidos en el analizador genético.

DG-M-I-017. Operación y funcionamiento de los analizadores genéticos ABI Prism 3130/3130XL, 3500/3500xL y el software data collection.

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

Modificación de equipo auditor durante ejecución auditoría con oficio No. 0356-DG-2023, Auditoría Interna AI-20-2023, notificación de cambio de auditor líder Guillermo Rodríguez Contreras por auditor Martha Eugenia Martínez Barbosa (antes auditor acompañante)

Se incluye el procedimiento DG-M-P-146 Administración de casos de pruebas de filiación con menores de edad.

Cambio en fecha de reunión de cierre 2023-07-04 (notificación por correo enviado por oficina Control interno 2023-06-28)

AUDITOR LÍDER:	AUDITOR ACOMPAÑANTE	EXPERTO TÉCNICO	AUDITOR (ES) EN FORMACIÓN
MARTHA EUGENIA MARTÍNEZ BARBOSA	LUCILA SICACHA	ROSA ELENA ROMERO MARTÍNEZ SANDRA JULIETA ÁVILA SANDOVAL	No aplica



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA INTERNA

Página 3 de 9

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

ASPECTOS FAVORABLES

Genética Regional Bogotá

1. La identificación de oportunidades tecnológicas dirigidas a mejorar el desempeño y la eficacia del laboratorio.
2. Alto compromiso con la calidad, la innovación e iniciativa para mejorar y ampliar la oferta de servicios del laboratorio
3. El personal del grupo de genética Criminalística conoce y aplica los procedimientos del sistema de gestión de calidad, tiene un alto nivel de compromiso

Genética Contrato ICBF:

1. El personal del grupo de genética Contrato ICBF conoce y aplica los procedimientos del sistema de gestión de calidad, tiene un alto nivel de compromiso y competencia técnica para ejecutar los análisis que las autoridades civiles solicitan.
2. Disponibilidad de toda la información de manera rápida, oportuna y completa
3. La disposición y colaboración de la coordinadora para atender el proceso de la Auditoría Interna

Genética Regional Bogotá y Genética Convenio ICBF:

1. Personal altamente calificado.
2. Excelente disposición de todo el personal para la atención de la auditoría
3. Instalaciones adecuadas a las actividades de los Laboratorios
4. La disponibilidad de equipos para el correcto desempeño de las actividades del laboratorio
5. Disponibilidad de la alta dirección durante toda la auditoría e interés permanente durante la ejecución de la misma.
6. La asertividad de las Coordinadoras, para expresar sus opiniones, defender sus puntos de vista y aceptar las opiniones y comentarios realizados durante cada uno de los procesos desarrollados en la auditoría interna

NO CONFORMIDAD No. 1 de 7

Descripción:

El Laboratorio no asegura que se realicen todas las comprobaciones necesarias para el aseguramiento de la validez de los resultados tal como lo tiene previsto el INMLCF

Requisito aplicable:

NTC-ISO/IEC-17025:2017, numeral 7.7.1 c)

NTC-ISO 9001:2015, numeral 8.5.1 c)

Procedimiento: Manejo de reactivos e insumos empleados en los laboratorios y organismos de inspección forenses en el INMLCF, código DG-M-I-087 Versión 7. Anexo 1 Indicaciones para la verificación de reactivos críticos en los laboratorios de genética del INMLCF

Evidencia objetiva:

LABORATORIO DE GENÉTICA CONTRATO ICBF

- No se evidenció registro de la verificación para ampliar la vigencia de uso del reactivo Ladder FUSION Lote 411658, utilizado en análisis de casos

- No existe evidencia de la verificación para ampliar la vigencia del reactivo LADDER ESX-17, Lote 362341, con fecha de vencimiento FV 2022-04-24, utilizado en análisis de casos



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA INTERNA

Página 4 de 9

NO CONFORMIDAD No. 2 de 7

Descripción:

Cuando se detecta un producto y/o servicio no conforme el laboratorio no implementa todas las acciones establecidas en los procedimientos institucionales

Requisito aplicable:

NTC-ISO/IEC-17025:2017, numeral 7.8.8.1

NTC-ISO 9001:2015, numeral 8.7.1 c)

Procedimiento: Gestión de trabajo y/o servicio no conforme Código: DG-C-P-009 versión 12, numeral 7.4.2. ACTIVIDAD 2 tarea 4
Resolución 430 de 2005 numeral 5

Evidencia objetiva:

LABORATORIO DE GENÉTICA CRIMINALÍSTICA

Un Informe Pericial que reemplaza al informe pericial XXXXXX, indica que reemplaza en su totalidad al Informe, pero en el cuerpo del informe (ítem de observaciones), no aclara cual fue el motivo del cambio y el porqué de este. La aclaración fue realizada en un oficio de alcance y no dentro del cuerpo del informe como lo tiene establecido el INMLCF

4

Si dentro de las correcciones resulta necesario modificar un informe emitido, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Emitir un nuevo informe pericial, con un nuevo número de identificación y en el numeral de "Observaciones" hacer referencia al informe que reemplaza, incluyendo la siguiente nota "Modificación al informe pericial número xxxx", indicando cuál fue el cambio realizado y porque se realizó este cambio

NO CONFORMIDAD No. 3 de 7

Descripción:

El Laboratorio no garantiza en su totalidad el cumplimiento del procedimiento y la conservación de registros durante la supervisión del personal

Requisito aplicable:

NTC-ISO/IEC-17025:2017, numeral 6.2.5 d)

NTC-ISO 9001:2015, numeral 7.2 d)

Procedimiento: Supervisión del personal de laboratorios / organismos de inspección forenses del INMLCF Código: DG-M-P-109 versión 7, numeral 7.2.1 8 actividades 1, 2 y 3

Evidencia objetiva:

LABORATORIO DE GENÉTICA CONTRATO ICBF

No se encontró para la vigencia del 2023 programa anual de supervisión del laboratorio, ni se han realizado supervisiones a los funcionarios del laboratorio.



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA INTERNA

Página 5 de 9

NO CONFORMIDAD No. 4 de 7

Descripción:

El Laboratorio no ha evaluado la contribución a la incertidumbre de medición durante la etapa de genotipificación, para el método de secuenciación de nueva generación o secuenciación masiva en paralelo (NGS/MPS) utilizando la plataforma MiSeq – Illumina

Requisito aplicable:

NTC-ISO/IEC-17025:2017, numeral 7.6.1 y 7.6.3

NTC-ISO 9001:2015, numeral 8.2.2 a)

Procedimiento: Estimación de la incertidumbre de la medición en los laboratorios de genética forense del INMLYCF Código: DG-M-I-046, versión 2, numeral 7.2.1.1 Identificación de los componentes

Evidencia objetiva:

LABORATORIO DE GENÉTICA CRIMINALÍSTICA

Durante la auditoría se revisaron los siguientes documentos:

- informe de “*validación interna de la tecnología de secuencia de nueva generación (NGS/MPS) en la plataforma MiSeq – Illumina aplicada a la identificación de restos humanos*”, Código DG-M-I-V-LGEF-359,

7. DECLARACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

El numeral 5.4.6.2 de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025 precisa: “En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrologicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de la medición. Además de lo establecido en la guía ILAC- G19:2002 (19) y la Guía sobre “Estimation of Measurement Uncertainty” de ASCLD/LAB (20).

Teniendo en cuenta que las pruebas que se realizan en los Laboratorios de Genética Forense del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses son pruebas cualitativas, en las validaciones y verificaciones de los métodos; se considera que no se requiere realizar un cálculo riguroso de la incertidumbre, en este caso se identificarán y se tendrán en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia durante la ejecución de los métodos de análisis del Laboratorio.

- Procedimiento “*Estimación de la incertidumbre de la medición en los laboratorios de genética forense del INMLYCF*” Código: DG-M-I-046,

7.2.1.1 Identificación de los componentes

Para hacer una adecuada identificación de los componentes de la incertidumbre haremos un análisis de las diferentes etapas que conforman el estudio genético, por procedimientos de medición y los materiales de referencia utilizados.

La obtención de perfiles genéticos se realiza en diferentes etapas, así: extracción del ADN, cuantificación, amplificación (PCR) y genotipificación. Una vez obtenidos los perfiles se realizan cálculos probabilísticos siguiendo lineamientos internacionales, generalmente a través de algún tipo de software y utilizando frecuencias poblacionales.

No se ha estimado como contribuye a la incertidumbre de medición el método de secuenciación de nueva generación o secuenciación masiva en paralelo (NGS/MPS) utilizando la plataforma MiSeq – Illumina; específicamente en la etapa de genotipificación; estimación que es diferente a la tecnología utilizada hasta ahora por el laboratorio (electroforesis capilar)

NO CONFORMIDAD No. 5 de 7

Descripción:

El Laboratorio no asegura que todos los informes periciales cumplan todos los requisitos acordes con los procedimientos institucionales.

Requisito aplicable:

NTC-ISO/IEC-17025:2017, numeral 7.8.1.2

Procedimiento: Elaboración del informe de resultados de los laboratorios de genética DEL INMLCF Código: DG-M-I-106



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA INTERNA

Página 6 de 9

Evidencia objetiva:

LABORATORIO DE GENÉTICA CRIMINALÍSTICA

Se identificaron las siguientes inconsistencias en los informes periciales evaluados

1. Informe Pericial No. xxxxxx:

- Presenta fecha de emisión 2022-05-29, fecha de recepción en el laboratorio 2023-03-14 y periodo de análisis 2023-04-13 a 2023-05-19
- En el ítem de Interpretación para la Tabla 1 se informan 33 marcadores biparentales, mientras que la tabla contiene 34.
- El pie de página no contiene la dirección de correo electrónico del laboratorio, información que está incluida en la plantilla de informe pericial formato DG-M-I-106-F-002 y referenciada en el numeral 7.1.2 Encabezado y pie de página del instructivo.
- En el ítem de observaciones no contiene el texto "Este informe pericial fue revisado de acuerdo con el procedimiento revisión de informes periciales de los Laboratorios Forenses", tal como lo establece la sección 7.1.11 Observaciones del instructivo DG-M-I-106-V7.

2. Informes Periciales: No. XXX

- El pie de página hace referencia a un indicativo telefónico desactualizado, información que está incluida en la plantilla de informe pericial formato DG-M-I-106-F-002 y referenciada en el numeral 7.1.2 Encabezado y pie de página del instructivo.

NO CONFORMIDAD No. 6 de 7

Descripción:

El Laboratorio no garantiza la disponibilidad de registros técnicos para la verificación de condiciones definidas en los documentos institucionales.

Requisito aplicable:

NTC-ISO/IEC-17025:2017, numeral 8.4.2

NTC-ISO 9001:2015, numeral 8.5.1 a)

Procedimiento: Obtención de perfiles genéticos mediante tecnología de secuencia de nueva generación (NGS/MPS) sobre la plataforma MiSeqFGx de Illumina, Código DG-M-P-124 versión 2 numeral 7.3

Informe de validación: "validación interna de la tecnología de secuencia de nueva generación (NGS/MPS) en la plataforma MiSeq – Illumina aplicada a la identificación de restos humanos", Código DG-M-I-V-LGEF-359. Pag 56 Anexo 1

Evidencia objetiva:

LABORATORIO DE GENÉTICA CRIMINALÍSTICA

Verificados los registros técnicos del caso atestiguado XXX y en entrevista con la coordinadora no se evidencio registro de las condiciones ambientales (temperatura) requeridas para el método de secuenciación de nueva generación o secuenciación masiva en paralelo (NGS/MPS) utilizando la plataforma MiSeq – Illumina; condiciones definidas en los siguientes documentos institucionales:

- Informe de validación Código DG-M-IV-LGEF-359 ANEXO 1, pág. 56

Consideraciones medioambientales requeridas:

- Temperatura de laboratorio entre 19 y 25 °C (22 °C $\pm$ 3 °C). Durante un experimento, no deje que la temperatura ambiente varíe más de $\pm$ 2 °C.
- Mantenga una humedad relativa sin condensación de entre el 20 y el 80 %.
- Iluminación: El equipo no debe ser expuesto a luz directa natural. Ubique el instrumento preferiblemente lejos de ventanas o instale un sistema black out.

-Procedimiento: obtención de perfiles genéticos mediante tecnología de secuencia de nueva generación (NGS/MPS) sobre la plataforma MiSeqFGx de ILLUMINA Código DG-M-PET-124 Código DG-M-PET-124, versión 2 numeral 7.3



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA INTERNA

Página 7 de 9

7.3. CONDICIONES AMBIENTALES REQUERIDAS

Temperatura: Mantener la temperatura de laboratorio entre 19 y 25 °C (22 °C $\pm$ 3 °C). Durante un experimento, evite que la temperatura ambiente varíe más de $\pm$ 2 °C.

Humedad relativa: Mantener una humedad relativa sin condensación de entre el 20 y el 80%.

NO CONFORMIDAD No. 7 de

Descripción:

El Laboratorio no asegura que todas las autorizaciones del personal se realicen como lo tiene establecido el INMLCF.

Requisito aplicable:

ISO/IEC-17025:2017 (NTC-ISO/IEC-17025:2017) Numeral 6.2.6 b) y c)

Procedimiento: Descripción de roles, responsabilidades y autoridades del personal clave en el marco del sistema integrado de gestión; código DG-M-P-106 versión 15, numeral 7.2.6

Evidencia objetiva:

LABORATORIO DE GENÉTICA CRIMINALÍSTICA

En la matriz de autorizaciones de fecha 2023-05-11, se autoriza para analizar, realizar, informar y autorizar para el procedimiento: obtención de perfiles genéticos mediante tecnología de secuenciación de nueva generación (NGS/MPS) sobre la plataforma MiSeqFGx de ILLUMINA Código DG-M-PET-124 a los funcionarios xxxxxx y xxxxxx; pero la revisión del informe XXX, caso que fue atestiguado durante la auditoria para este procedimiento, fue realizada por un funcionario no autorizado en la matriz para la revisión de este tipo de informes

OPORTUNIDADES DE MEJORA

Analizar la conveniencia de:

Genética Regional Bogotá – Criminalística

TEMA	SITUACION ACTUAL.	SITUACION DESEABLE
Control de documentos	Los requisitos de aceptación y los criterios técnicos para el análisis de casos utilizando la nueva tecnología de secuenciación de nueva generación (NGS/MPS) no se encuentran formalizados	Que los requisitos de aceptación y los criterios técnicos para el análisis de casos utilizando la tecnología de secuenciación de nueva generación (NGS/MPS) sobre la plataforma MiSeqFGx de Illumina, se documenten
Control de documentos	Los procedimientos e instructivos, para los casos realizados con tecnología de secuenciación de nueva generación (NGS/MPS) sobre la plataforma MiSeqFGx de Illumina, no contemplan la interpretación, el análisis de datos y la elaboración del informe pericial.	Que los procedimientos e instructivos, para los casos realizados con tecnología de secuenciación de nueva generación (NGS/MPS) sobre la plataforma MiSeqFGx de Illumina, incluyen la interpretación, el análisis de datos y la elaboración del informe pericial.



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA INTERNA

Página 8 de 9

Personal

Algunos formatos utilizados en los registros de supervisión presentan inconsistencias con el contenido del procedimiento al cual pertenecen, y con las fechas de los registros de entrenamiento.

Que se lleven a cabo actividades de verificación a los formatos utilizados en los registros de supervisión existen consistencia con el contenido del procedimiento al cual pertenecen, y con las fechas de los registros de entrenamiento.

Genética Contrato ICBF

TEMA	SITUACION ACTUAL.	SITUACION DESEABLE
Control de documentos	En los documentos: instructivo " <i>Uso del aplicativo SIFMELCO para casos de filiación</i> " código DG-M-I-066 y en el procedimiento " <i>Administración de Casos de pruebas de filiación con menores de edad</i> " código DG-M-P-146, contienen diferentes instrucciones para el cargue de fotografías y de EMP en SIFMELCO.	Que los documentos: instructivo " <i>Uso del aplicativo SIFMELCO para casos de filiación</i> " código DG-M-I-066 y en el procedimiento " <i>Administración de Casos de pruebas de filiación con menores de edad</i> " código DG-M-P-146, contengan instrucciones consistentes para el cargue de fotografías y de EMP en SIFMELCO

Genética Regional Bogotá – Criminalística y Genética Contrato ICBF

TEMA	SITUACION ACTUAL.	SITUACION DESEABLE
Control de documentos	La redacción empleada en los informes periciales: "La asignación alélica se basó en los umbrales analíticos (AT) y estocásticos (IT) definidos en los procesos <u>previos</u> de validación del método", limita la definición alélica a procesos previos sin contemplar resultados obtenidos en las validaciones.	Revisar la conveniencia de aclarar la frase "La asignación alélica se basó en los umbrales analíticos (AT) y estocásticos (IT) definidos en los procesos <u>previos</u> de validación del método", incluyendo que sus umbrales se sustentan en resultados obtenidos a partir de las validaciones
Proceso	Los procesos de validación de kits de PCR en los laboratorios genética se realizan de forma independiente en cada laboratorio,	Revisar la conveniencia de realizar un proceso de validación de kits de PCR institucional en el cual participen todos los laboratorios genética y se genere un único informe de validación optimizando recursos y tiempo

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

1. Se verificó el cumplimiento de los requisitos de la norma técnica colombiana: NTC-ISO/IEC 17025:2017 y NTC-ISO 9001:2015, requisitos del ONAC encontrándose que se mantiene el SIG en el laboratorio y se encuentra en etapa de madurez
2. Se encontraron fortalezas relacionadas con: personal altamente calificado comprometido con la implementación del SIG; excelente disposición del personal para la atención de la auditoria, disponibilidad de la información; instalaciones adecuadas; disponibilidad de equipos; disponibilidad de la alta dirección durante toda la auditoria e interés permanente durante la ejecución de la misma.
3. Se requiere trabajar de manera especial en: el cumplimiento de requisitos de autorización y supervisión del personal, disponibilidad de registros técnicos e identificación de fuentes de incertidumbre para el nuevo método implementado, seguimiento al cumplimiento de la oportunidad y gestión de acciones correctivas preventivas y de mejora
4. Se realizó seguimiento a los planes de mejoramiento de las auditorias y evaluaciones internas y/o externas encontrando que se cumplen las directrices establecidas por el INMLCF
5. Se verificó la capacidad para determinar riesgos y sus controles encontrándose que se requiere realizar una valoración de los mismos con el fin de evitar la materialización y así llevar a cabo de manera adecuada el desarrollo del proceso del Servicio Pericial del Laboratorio de Genética.



INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA INTERNA

Página 9 de 9

6. Se encontró que los planes operativos establecidos el proceso del Servicio Pericial están alineados con los objetivos estratégicos institucionales.

7. Durante la auditoria se identificaron no conformidades relacionadas con la gestión de acciones correctivas y preventivas e incumplimiento a las metas establecidas para los indicadores de oportunidad, que no se referencian en este informe, pero se están tratando de manera transversal para todo el servicio pericial

Se realizó la auditoria, utilizando las herramientas Google Meet (autorizada por Instituto), google DRIVE y revisión documental.

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 en el informe.

Se atestiguaron los siguientes casos:

Grupo Nacional de Genética- Contrato ICBF

Casos 230100xxx, 2301000xxx, 230100xxx, 220200xxx, 220200xxx, 220300xxx, 2308000xxx, 2208000xxx, 230800xxx, 230200xxx, 2302000xxx

Grupo de Genética Forense Regional Bogotá

Casos 2302000XXX (informe pericial), 2301000xxx, 2301000xxx,

- DG-M-PET-124 obtención de perfiles genéticos mediante tecnología de secuencia de nueva generación (NGS/MPS) sobre la plataforma MiSeqFGx de ILLUMINA. Versión 2

Casos 230200xxxx, 2302000xxxx, 220200xxx

- DG-M-PET-102 y DG-M-PET-001

FIRMA DE AUDITOR

INFORME DE AUDITORÍA

2023-07-06