



EXAMEN

AUDITORES INTERNOS DE LABORATORIOS ISO/IEC 17025:2017

PARTICIPANTE	Mario Alberto Garay Barboza		
EMPRESA	Bureau Veritas Colombia Ltda.		
FECHA	19/06/2020		
CALIFICACIÓN		FECHA	
EVALUADOR			

SECCION A - CONCEPTOS DE LA NORMA: 15 PUNTOS SECCION B -

AUDITORIAS: 20 PUNTOS

SECCION C - ANÁLISIS DE CASOS: 15 PUNTOS

El puntaje mínimo requerido para aprobar este examen es de 35 puntos sobre 50 posibles.

SECCIÓN A: CONCEPTOS DE NORMA ISO/IEC 17025:2017 (15 puntos)

Este punto se completa en la evaluación del curso, puedes acceder a ella desde la pestaña evalúate.

SECCIÓN B: CONCEPTOS DE AUDITORIA (20 puntos)

A continuación, tiene 4 preguntas, cada una vale 5 puntos.

1. ¿Cuáles registros se deben conservar como evidencia de las auditorías internas y de las acciones correctivas?

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberán asegurarse de que se generen, gestionen y conserven registros de la auditoría para demostrar la implementación del programa de auditoría. El laboratorio debe conservar registros como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente; adicional, los resultados de cualquier acción correctiva.

En ese orden, deben establecerse procesos para asegurarse de que se tratan las necesidades de seguridad de la información y de confidencialidad asociadas con los registros de la auditoría.

Los registros pueden incluir lo siguiente:

- a. Registros relacionados con el programa de auditoría, tales como:
 - El calendario de auditoría.
 - Los objetivos y la extensión del programa de auditoría,
 - Aquellos que abordan los riesgos y oportunidades y las cuestiones externas e internas pertinentes del programa de auditoría,
 - Las revisiones de la eficacia del programa de auditoría.
- b. Los registros relacionados con cada auditoría, tales como:
 - Los planes de auditoría y los informes de auditoría.
 - Los hallazgos y las evidencias objetivas de la auditoría.
 - Los informes de no conformidad.
 - Los informes de correcciones y acciones correctivas.
 - Los informes de seguimiento de la auditoría.
- c. Los registros relacionados con el equipo auditor que cubran temas tales como:
 - La evaluación de la competencia y el desempeño de los miembros del equipo auditor.
 - Los criterios para la selección de los equipos auditores y los miembros del equipo y la formación de los equipos auditores.
 - El mantenimiento y la mejora de la competencia.

2. ¿Qué es un hallazgo de auditoría? Nombre y defina cada tipo de hallazgo.
(tomado de 3.10, Anexo 18)

La parte más trascendente del informe de auditoría está constituida por los hallazgos, son el resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoría, recopilada frente a los criterios de la auditoría. Es toda información que a juicio del auditor le permite identificar hechos o circunstancias importantes que inciden en la gestión de una entidad o programa bajo examen y que merecen ser comunicados en el informe.

Es el resultado de la comparación que se realiza entre un criterio y la situación actual encontrada, durante el examen a una entidad, área o proceso. Los hallazgos de la auditoría, pueden conducir a la identificación de riesgos, oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas. De acuerdo a esto, los hallazgos de la auditoría indican conformidad o no conformidad.

- **Conformidad:** cumplimiento de un requisito
- **No conformidad:** incumplimiento de un requisito.

Las no conformidades pueden clasificarse dependiendo del contexto de la organización y de sus riesgos. Esta clasificación puede ser **cuantitativa** (por ejemplo, de uno a cinco) y **cualitativa** (por ejemplo, menor, mayor).

- Registro de conformidades:

Para los registros de conformidad, debería considerarse lo siguiente:

- a. La descripción de o la referencia a los criterios de auditoría respecto a los cuales se muestra la conformidad;
- b. La evidencia de la auditoría para respaldar la conformidad y la eficacia, si es aplicable.
- c. La declaración de conformidad, si es aplicable.

- Registro de no conformidades:

Para los registros de no conformidad, debería considerarse lo siguiente:

- a. La descripción de los criterios de auditoría o la referencia a los mismos;
- b. La evidencia de la auditoría;
- c. La declaración de no conformidad;
- d. Los hallazgos de la auditoría relacionados, si es aplicable.

3. ¿Cómo y a quién auditaría el requisito de la norma ISO/IEC 17025 "Personal"?

El requisito de la norma ISO/IEC 17025 es aplicable a todas las organizaciones que desarrollan actividades de laboratorio; el documento es utilizado para confirmar o

reconocer la competencia de los laboratorios, por parte de los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias, las organizaciones y los esquemas utilizados en evaluación de pares, los organismos de acreditación, entre otros.

Este requisito considera de manera general, los siguientes aspectos (Cap. 4) :

1. Imparcialidad

- Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad.
- La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.
- El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometen la imparcialidad.
- El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.
- En caso de ser identificado un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el trabajo.

2. Confidencialidad

- El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. Debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, a cuando los acuerdan el laboratorio y el cliente. En ese orden de ideas, cualquier otra información se considera del propietario y se debe considerar confidencial.
- Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.
- La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente, debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con el proveedor.
- El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.

De manera específica y siguiendo la línea de los aspectos generales (6.2.):

- El **personal** de laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar de imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión de laboratorio.
- El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, clasificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.
- El laboratorio debe asegurarse que el **personal** cuenta con la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.
- La dirección del laboratorio debe comunicar al **personal** sus tareas, responsabilidad y autoridad.
- El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para, determinar los requisitos de la competencia, seleccionar, formar, supervisar, autorizar al personal, y realizar seguimiento de la competencia del mismo.
- El laboratorio debe autorizar al **personal** para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:
 - a. Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos.
 - b. Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones.
 - c. Informar, revisar y autorizar los resultados.

4. ¿Durante una testificación a la ejecución de un ensayo, liste por lo menos seis aspectos a auditar identificando los requisitos aplicables de la norma ISO/IEC 17025:2017

En un proceso de testificación a la ejecución de un ensayo, se consideran como aspectos a auditar, entre otros, los siguientes requisitos aplicables de la norma ISO/IEC 17025:2017

1. Requisitos relativos a los Recursos

1.1. Personal

El punto 6.2 de la norma establece que el laboratorio debe contar con personal que independientemente de sus funciones debe tener la responsabilidad, autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades de implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión así como identificar

desviaciones del mismo y de las actividades del laboratorio, iniciar acciones para prevenir o disminuir desviaciones e informar a la dirección acerca de la eficacia del sistema de gestión, para esto es necesario revisar el procedimiento general de gestión personal, donde se incluyen los roles y responsabilidades y descripción del cargo de acuerdo a lo establecido por la dirección técnica gestión de talento humano. Documentación a revisar:

- Requerimiento de personal administrativo y técnico
- Cumplimiento de perfiles
- Programa de entrenamiento y calificación
- Autorización del personal
- Resumen autorizaciones emitidas
- Programa de formación de personal
- Hoja de vida
- Listado de Personal
- Evaluación de la capacitación
- Evaluación de la eficacia de la capacitación
- Supervisión de Personal

1.2. Instalaciones y condiciones ambientales

Es necesario revisar si las condiciones ambientales y las instalaciones son las adecuadas de acuerdo al alcance establecido en el método de ensayo; es necesario revisar si se especifica o no el control de condiciones ambientales, para operación de equipos y los requerimientos de la norma internacional aplicable para dicho método, por ejemplo: documentación, control, seguimiento y registro de las condiciones ambientales, procedimientos o cuando estas influyen en la validez de los resultados, para lo cual se revisa, entre otros:

- Ficha de los equipos
- Control de temperatura y humedad ambiental
- Seguimiento de temperatura y humedad
- Visitas

1.3. Equipamiento

El laboratorio debe tener acceso al equipamiento requerido (señalado en el procedimiento o método aplicable a dicho ensayo) para el correcto desempeño de las actividades del mismo, y que pueden influir en los resultados, se consideran por tanto, los instrumentos de medición, softwares, patrones de medición, materiales de referencia, reactivos, consumibles, equipos auxiliares que influyen en las actividades del laboratorio para la validez de los resultados para el caso de elaboración documental del sistema de gestión. Se consideran:

- Listado de equipos
- Programa de Mantenimiento, verificación y calibración
- Ficha de equipos

- Listado de materiales de referencia

1. ¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro?
2. ¿El laboratorio verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados antes de ser instalado o reinstalado para su servicio?
3. ¿El equipo utilizado para medición es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requerida para proporcionar un resultado válido?
4. ¿El equipo de medición es calibrado, acorde a las necesidades del método (repetibilidad y reproducibilidad, incertidumbre) y que afectan la validez de los resultados?
5. ¿El laboratorio tiene establecido un programa de calibración, revisado y ajustado para mantener la confianza en el estado de la calibración?
6. ¿Todos los equipos que requieren calibración o que tienen un periodo de validez definido son etiquetados, codificados o identificados de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez?
7. El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme.
8. ¿Cuándo son necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas son realizadas de acuerdo al procedimiento?
9. Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.
10. Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable:
 - a. La identificación del equipo, incluida la versión del software y del

firmware.

- b. El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única.
- c. La evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados.
- d. La ubicación actual.
- e. Las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración.
- f. La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez.
- g. El plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo.
- h. los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.

1.4. Trazabilidad metrológica

El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada. (6.5.3.)

Definida la trazabilidad metrológica como la "propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición". (Guía ISO 99).

1.4.1. El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:

- a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente (que cumpla con los requisitos establecidos por la norma); o
- b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o
- c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.

1.4.2. Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como por ejemplo:

- a) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;
- b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.

2. Requisitos del Proceso

2.1. Muestreo (referido de 7.3.1.)

El laboratorio debe tener un **plan** y un **método** de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.

El método de muestreo debe describir:

- a) la selección de muestras o sitios;
- b) el plan de muestreo;
- c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.

2.2. Evaluación de la incertidumbre de medición (referido de 7.6.1., 7.6.2., 7.6.3.)

- 2.2.1. Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.
- 2.2.2. Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.
- 2.2.3. Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los

principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.

2.3. Aseguramiento de la validez de los resultados (referido de 7.7.1)

El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:

- a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;
- b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;
- c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;
- d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;
- e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición;
- f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;
- g) reensayo o recalibración de los ítems conservados;
- h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem;
- i) revisión de los resultados informados;
- j) comparaciones intralaboratorio;
- k) ensayos de muestras ciegas.

El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:

- a) participación en ensayos de aptitud;
- b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.

Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.

SECCIÓN C. REPORTE DE NO CONFORMIDADES (15 PUNTOS)

A continuación, se describen tres situaciones presentadas durante distintos procesos de auditoría. En cada caso puede necesitarse un reporte de no conformidad. Examine cuidadosamente cada situación y tome una de las siguientes acciones:

- a) Si usted piensa que hay suficiente evidencia objetiva para levantar una no conformidad, entonces llene completamente el reporte de no conformidad.
- b) Si usted piensa que no existe suficiente evidencia objetiva para levantar una no conformidad, entonces indique sus razones en el espacio inferior del reporte e indique qué debería hacer el auditor.

Incidente 1. (5 puntos)

No exista evidencia de que el laboratorio inspecciona o verifica que los suministros, reactivos y materiales comprados que afectan la calidad de los ensayos, calibraciones o mediciones cumplan con los requisitos definidos, antes de ser utilizados, el auditado comenta que los proveedores son evaluados y todos han sido satisfactorios.

Incidente 2. (5 puntos)

En el área de pesaje se vieron dos balanzas que deberían haber sido calibradas, de acuerdo al programa de calibración establecido por el laboratorio y a la fecha no se ha realizado la actividad, sin embargo, los registros de verificación de dicho equipo o patrón demuestran que se encuentra dentro de las especificaciones requeridas, el juego de masas patrón de referencia tiene certificado de calibración vigente.

Incidente 3. (5 puntos)

Durante la auditoría, se identificó que, aunque existe evidencia de que personal del laboratorio ha sido capacitado en el sistema de gestión del laboratorio y la norma ISO/IEC 17025 de 2017, mediante entrevista al personal se evidenció que alrededor del 10% del personal no ha comprendido los requisitos de sistema de gestión y de la norma, aunque demuestra competencia en el desarrollo de sus funciones y las actividades de laboratorio asignadas.

REPORTE DE NO CONFORMIDAD		Incidente Número:1
Compañía Auditada: XYZ		Reporte Número: _____
Proceso Auditado: LAB		ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 6.6.2 c)
<p><i>Descripción de la no conformidad:</i></p> <p>El laboratorio no conserva registros que aseguren que los productos y servicios suministrados externamente cumplen con los requisitos establecidos por el laboratorio, antes de que dichos productos o servicios sean usados o suministrados.</p> <p>EVIDENCIA</p> <p>No existe registro alguno de que el laboratorio inspecciona o verifica que los suministros, reactivos y materiales comprados que afectan la calidad de los ensayos, calibraciones o mediciones cumplan con los requisitos definidos, antes de ser utilizados, el auditado comenta que los proveedores son evaluados y todos han sido satisfactorios.</p>		
Auditor:		Fecha:
Auditado:		

Si usted cree que no hay suficiente evidencia de no conformidad, indique las razones para su decisión e indique qué acciones posteriores debe tomar el auditor.

Incidente Número:	
ISO/IEC 17025:2017 Numeral	6.6.2
<p>6.6.2 El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:</p> <p>a) Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente.</p> <p>b) Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos.</p> <p>c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente.</p> <p>d) Empezar cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos</p>	

REPORTE DE NO CONFORMIDAD	Incidente Número: 2
Compañía Auditada: XYZ	Reporte Número: 2
Proceso Auditado: LAB	ISO/IEC 17025:2017 Numeral : 6.4.7
<p><i>Descripción de la no conformidad:</i></p> <p>El laboratorio no ha revisado ni ajustado el programa de calibración según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de calibración y cumplir con el requisito., en el área de pesaje, las balanzas no tienen calibración vigente acorde al programa; el laboratorio no ha actualizado ni ajustado el programa de calibración, para mantener la confianza en el estado de calibración</p> <p>EVIDENCIA</p> <p>En el área de pesaje se vieron dos balanzas que deberían haber sido calibradas, de acuerdo al programa de calibración establecido por el laboratorio y a la fecha no se ha realizado la actividad, sin embargo los registros de verificación de dicho equipo o patrón demuestran que se encuentra dentro de las especificaciones requeridas, el juego de masas patrón de referencia tiene certificado de calibración vigente.</p>	
Auditor:	Fecha:
Auditado:	

Si usted cree que no hay suficiente evidencia de no conformidad, indique las razones para su decisión e indique qué acciones posteriores debe tomar el auditor.

Incidente Número:	
ISO/IEC 17025:2017 Numeral	6.4.7
<p>6.4.7. El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.</p>	

REPORTE DE NO CONFORMIDAD	
Compañía Auditada:	Reporte Número: _____
Proceso Auditado:	ISO/IEC 17025:2017 Numeral : _____
<i>Descripción de la no conformidad:</i>	
Auditor:	Fecha:
Auditado:	

Si usted cree que no hay suficiente evidencia de no conformidad, indique las razones para su decisión e indique qué acciones posteriores debe tomar el auditor.

Incidente Número: 3

ISO/IEC 17025:2017 Numeral: 5.7 a)

No hay evidencia suficiente para determinar una posible NC al numeral 5.7 a)

Para determinar como la dirección del laboratorio se ha asegurado que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión

5.7 La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:

- a) Se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos.
- b) Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.