

**GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PLANES DE CALIDAD PARA PROYECTOS DE
INFRAESTRUCTURA A EJECUTAR POR PROMCIVILES S.A.S. BASADA EN LAS
NORMAS NTC ISO 9001:2015 Y NTC ISO 10005:2018**

ANGIE TATIANA LABRADOR PIZA

**Monografía para optar el título de
Especialista en Gerencia de la Calidad**

Orientador

**GUSTAVO ADOLFO SALAS OROZCO
Ingeniero Industrial – Mag. en Negocios Internacionales**

**FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA
FACULTAD DE INGENIERÍAS
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
BOGOTÁ D.C.
2022**

NOTA DE ACEPTACIÓN

Firma del Director del Programa

Jurado 1

Jurado 2

Bogotá D.C., febrero de 2022

DIRECTIVOS DE LA UNIVERSIDAD

Presidente de la Universidad y Rector del Claustro

Dr. Mario Posada García Peña

Consejo Institucional

Dr. Luis Jaime Posada García Peña

Vicerrectora Académica y de Investigaciones

Dra. Alexandra Mejía Guzmán

Vicerrector Administrativo y Financiero

Dr. Ricardo Alfonso Peñaranda Castro

Secretario General

Dr. José Luis Macías Rodríguez

Decana Facultad de Ingenierías

Dra. Naliny Patricia Guerra Prieto

Director Departamento de Industrial

Dr. Julio Aníbal Moreno Galindo

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la Universidad de América su acompañamiento durante la especialización en Gerencia de la Calidad, por darme la posibilidad de crecer como profesional y ante todo como persona.

Doy gracias al representante legal y gerente general de Promciviles S.A.S., el ingeniero Luis Orlando Pulido García por darme la autorización para realizar el presente trabajo relacionado con la constructora que él dirige. Asimismo, a los compañeros de trabajo por su colaboración.

De igual manera, agradezco al ingeniero Sergio Javier Martínez Ramírez, docente en su momento de la Universidad de América, por su dirección en la elaboración del anteproyecto.

Finalmente, y no menos importante a mi asesor de trabajo de grado, el ingeniero Gustavo Adolfo Salas Orozco quien con su conocimiento, experiencia y entrega orientó este proyecto.

Gracias.

Las directivas de la Universidad de América, los jurados calificadores y el cuerpo docente no son responsables por los criterios e ideas expuestas en el presente documento. Estos corresponden únicamente a los autores.

TABLA DE CONTENIDO

	pág.
RESUMEN	8
1. INTRODUCCIÓN	9
2. OBJETIVOS	13
2.1 Objetivo general	13
2.2 Objetivos específicos	13
3. MARCO TEÓRICO	14
3.1 Marco conceptual	14
4. DISEÑO METODOLÓGICO	19
4.1 Fase No. 1	19
<i>4.1.1 Actividad No. 1</i>	20
<i>4.1.2 Actividad No. 2</i>	20
4.2 Fase No. 2	20
<i>4.2.1 Actividad No. 3</i>	20
5. RESULTADOS	21
5.1 Fase No. 1	21
<i>5.1.1 Actividad No. 1</i>	21
<i>5.1.2 Actividad No. 2</i>	36
5.2 Fase No. 2	46
<i>5.2.1 Actividad No. 3</i>	46
5. CONCLUSIONES	48
BIBLIOGRAFÍA	49
ANEXOS	51

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Experiencia de Promciviles S.A.S	9
Figura 2. Metodología que seguir para dar cumplimiento a los objetivos propuestos	19
Figura 3. Bases de la norma NTC ISO 9001:2015	21
Figura 4. Ciclo PHVA vs ISO 9001:2015	22
Figura 5. Requisitos del numeral 4 de la norma NTC ISO 9001:2015	22
Figura 6. Requisitos del numeral 5 de la norma NTC ISO 9001:2015	23
Figura 7. Requisitos del numeral 6 de la norma NTC ISO 9001:2015	24
Figura 8. Requisitos del numeral 7 de la norma NTC ISO 9001:2015	25
Figura 9. Requisitos del numeral 8 de la norma NTC ISO 9001:2015	27
Figura 10. Requisitos del numeral 9 de la norma NTC ISO 9001:2015	34
Figura 11. Requisitos del numeral 10 de la norma NTC ISO 9001:2015	35
Figura 12. Bases de la norma ISO 10005:2018	37
Figura 13. Recomendaciones del numeral 5 de la norma ISO 10005:2018	37
Figura 14. Recomendaciones del numeral 6 de la norma ISO 10005:2018	38
Figura 15. Recomendaciones del numeral 7 de la norma ISO 10005:2018	45
Figura 16. Correspondencia entre los numerales y subnumerales de la norma ISO 10005:2018 con los de la norma ISO 9001:2015	47

RESUMEN

El presente trabajo de grado para optar al título de especialista en Gerencia de la Calidad es la evidencia de la labor y aporte realizado al departamento de coordinación de proyectos de la empresa Promciviles S.A.S.

El área de coordinación de proyectos de la empresa es la encargada de elaborar los planes de calidad conformes con las normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO 10005:2018 para los proyectos de infraestructura a ejecutar, ya sea de forma individual o como parte de un consorcio o unión temporal, y hacer el respectivo seguimiento al mismo. Gracias al trabajo realizado en el área, se identificó que la elaboración de planes de calidad es una tarea que genera atrasos en la etapa preliminar de los proyectos en los cuales es una obligación contractual la presentación de dicho documento, toda vez que por falta de experiencia o conocimiento en las normas antes mencionadas de la persona encargada, los planes de calidad presentados generalmente no cumplen con la totalidad de los requisitos de las normas y/o la presentación del documento no se realiza en el tiempo límite para hacerlo.

Con el propósito de dar solución a lo antes expuesto, inicialmente se identificaron los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015 y las recomendaciones de la NTC ISO 10005:2018, finalmente se diseñó la guía de referencia para elaborar los planes de calidad para los proyectos de infraestructura a ejecutar por la constructora a partir de las normas antes mencionadas.

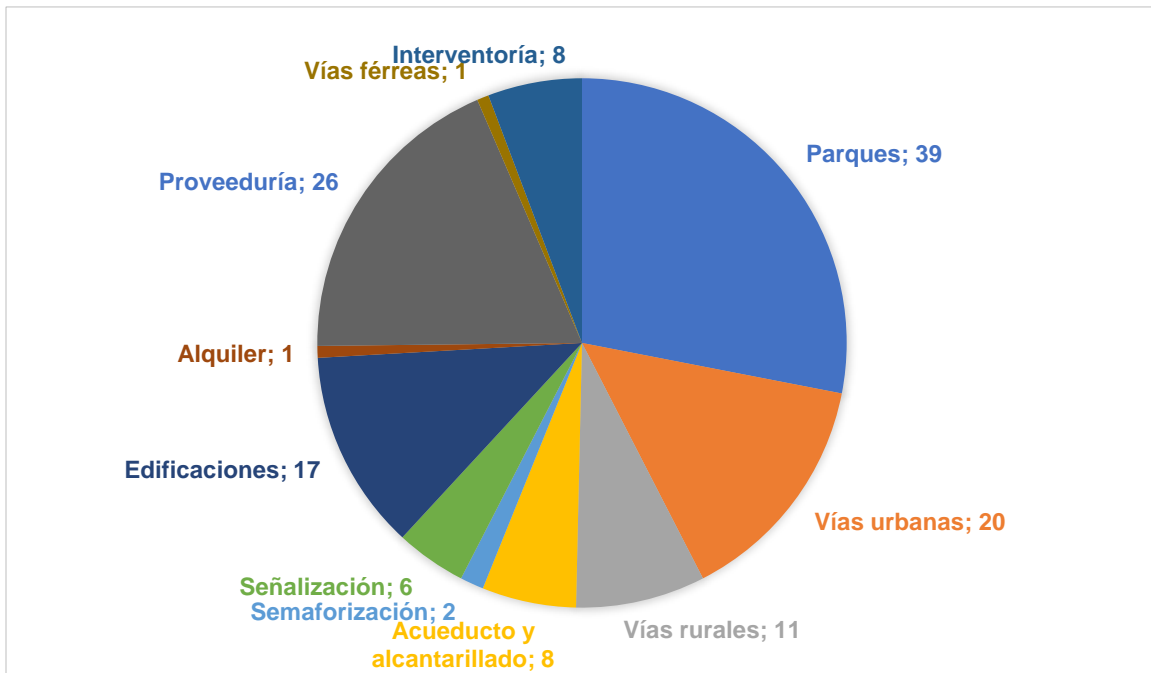
Palabras clave: calidad, plan, normas, licitación, requisitos, recomendaciones.

1. INTRODUCCIÓN

Promciviles S.A.S. es una gran empresa colombiana constituida el 22 de agosto de 2016, perteneciente al sector de la construcción, dirigida por el ingeniero Luis Orlando Pulido García, representante legal y gerente general con más de 20 años de experiencia en el direccionamiento de obras públicas. A pesar del poco tiempo de constituida, gracias a la experiencia aportada por sus socios y a las obras ejecutadas hasta la fecha, la empresa cuenta con gran experiencia en obras públicas relacionadas con parques, vías urbanas y vías rurales como se señala en la siguiente gráfica:

Figura 1.

Experiencia de Promciviles S.A.S.



Nota. La gráfica muestra la experiencia de Promciviles S.A.S. a la fecha.

La empresa ha celebrado contratos con diferentes entidades públicas como el Instituto Distrital de Recreación y Deporte (IDRD), Instituto de Desarrollo Urbano (IDU), alcaldías municipales y locales, entre otros; y así ha ejecutado un número importante de obras en diferentes lugares de Colombia, pero principalmente en la ciudad de Bogotá.

El éxito de Promciviles S.A.S. depende en gran medida de ejecutar los proyectos conforme con las especificaciones, alcances, actividades y obligaciones generales y específicas definidas por el cliente (entidad pública) en el pliego de condiciones y sus anexos, con el propósito de satisfacer las necesidades del cliente y no ser acreedora de sanciones.

Por otra parte, la Resolución No. 240 de 2020 de la Agencia Nacional de Contratación Pública Colombia Compra Eficiente, todas las entidades sometidas al Estatuto General de Contratación de la Administración Pública deben adoptar los documentos tipo para los procesos de selección de licitación de obra pública de infraestructura de transporte versión 3. Uno de los documentos tipo es el *Formato 7C – Plan de Calidad* que hace parte de los criterios de asignación de puntaje que puede establecer la entidad pública en los pliegos de condiciones de los procesos de selección del contratista, los proponentes al suscribir dicho formato se comprometen a presentar en la etapa contractual un plan de calidad específico para el proyecto, «elaborado bajo el enfoque de un modelo de aseguramiento o gestión de la calidad conformes con las normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO 10005:2018». (Agencia Nacional de Contratación Pública, 2020)

Teniendo en cuenta el compromiso antes expuesto que adquieren las empresas, consorcios o uniones temporales que se presentan en procesos de licitación pública de infraestructura de transporte y obtienen la calidad de adjudicatarios, y al poco tiempo de aplicación de la Resolución No. 240 de 2020, las empresas del sector de la construcción deben contar con la colaboración de un profesional con conocimiento en las normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO 10005:2018, en el caso de no contar con el mencionado colaborador probablemente los contratistas presentan planes de calidad que no cumplen con la totalidad de los requisitos de las normas y/o exceden el tiempo límite para la presentación del documento, generando así atrasos en la etapa preliminar de los proyectos.

Por otro lado, el Organismo Internacional de Normalización (ISO) señala que ejecutar un proyecto – ya sea de infraestructura – siempre implica una serie de procesos y tareas interconectados que deben realizarse, y planificarlos previamente conduce a mejores resultados. Por ende, un plan de calidad ayuda hacer precisamente eso, toda vez que incluye especificaciones de las acciones, recursos y responsabilidades relacionados que son necesarios para alcanzar los resultados esperados. Es una herramienta útil ya que describe cómo se va a producir el bien o servicio y cómo estas acciones pueden tener un impacto en otros procesos del proyecto. (Targeted News Service, 2018)

Según con lo antes expuesto, Promciviles S.A.S. debe cumplir con la presentación de un plan de calidad si así lo solicita el cliente, conforme con los requisitos de las normas especificadas por el mismo en los pliegos de condiciones y sus anexos (NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO 10005:2018). Adicionalmente, así no sea una obligación del contratista, es indispensable que cada proyecto que se ejecute cuente con un plan de calidad para asegurar el cumplimiento de los requisitos de calidad y otros que se pudieran establecer en la relación contractual, teniendo en cuenta que a la fecha Promciviles S.A.S. no cuenta con un sistema de gestión de la calidad y la misión de la organización es satisfacer las necesidades del cliente respaldados por recurso humano idóneo, prestando servicios a la comunidad en condiciones técnicas, ambientales y de seguridad, de tal forma que cada proyecto garantice el cumplimiento del objeto del mismo y calidad; ofreciendo al mercado un precio competitivo y rentable.

Al presente, el coordinador de proyectos de la empresa les asigna a los residentes de obra o auxiliares de ingeniería la tarea de elaborar los planes de calidad cuando la presentación de este es una obligación contractual, por falta de experiencia o conocimiento en las normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO 10005:2018 de la persona encargada, los planes de calidad presentados generalmente no cumplen con la totalidad de los requisitos de las normas y/o la presentación del documento no se realiza en el tiempo límite para hacerlo.

Con el presente trabajo se busca darle respuesta a ¿Cómo es posible optimizar en Promciviles S.A.S. la tarea de elaboración de planes de calidad para proyectos de infraestructura a ejecutar de acuerdo con las normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO 10005:2018?

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Optimizar la tarea de elaboración de planes de calidad realizada por el departamento de coordinación de proyectos de la empresa Promciviles S.A.S. para asegurar el cumplimiento de los requisitos de calidad.

2.2 Objetivos específicos

- Identificar los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015 y las recomendaciones de la NTC ISO 10005:2018.
- Diseñar la guía de referencia para la elaboración de planes de calidad aplicable a los proyectos de infraestructura a ejecutar por Promciviles S.A.S. de acuerdo con las normas previamente estudiadas.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 Marco conceptual

Adjudicatario (a): «proponente a quien se le adjudica un proceso, por haber presentado una propuesta que cumple con lo requerido en el pliego de condiciones y se considera en relación con las demás, la propuesta más conveniente en el proceso de selección». (Alcaldía de Anapoima, 2018, p. 10)

Cliente: «persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella». (Organización Internacional de Normalización, 2015)

Conservar información documentada: El concepto conservar hace referencia a dejar información como soporte. (Escuela Europea de Excelencia, 2017)

Consorcio:

Modalidad de asociación que permite que dos o más personas naturales o jurídicas, en forma conjunta, presenten una misma propuesta para la adjudicación, celebración y ejecución de un contrato de obra, respondiendo solidariamente por todas y cada una de las obligaciones derivadas del mismo, y por los efectos que generen o lleguen a generar las actuaciones, hechos u omisiones de todos o cualquiera de los participantes en estos actos. (Alcaldía de Anapoima, 2018, p. 11)

Contratista: «adjudicatario que suscribe el contrato derivado de un proceso». (Alcaldía de Anapoima, 2018, p. 11)

Control:

Comprende el desarrollo de las actuaciones para conseguir que lo planificado y esperado ocurra. Por lo tanto, controlar un proyecto no significa sólo identificar las desviaciones y tomar una actitud pasiva ante las mismas, sino que la esencia del control supone indagar en las causas de la desviación, definir las acciones para eliminarlas o minimizar sus efectos, e implantarlas. (Sanz, s.f.)

Entidad estatal o pública:

Cada una de las entidades: (a) a las que se refiere el artículo 2 de la Ley 80 de 1993; (b) a las que se refieren los artículos 10, 14 y 24 de la Ley 1150 de 2007 y (c) aquellas entidades que por disposición de la ley deban aplicar la Ley 80 de 1993 y la Ley 1150 de 2007, o las normas que las modifiquen, aclaren, adicionen o sustituyan. (Colombia Compra Eficiente, s.f.)

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC):

Es una organización privada sin fines de lucro. Desde 1984, ha sido reconocido por el Gobierno de Colombia como el Organismo Nacional de Normalización y representante del país ante los diversos organismos internacionales y regionales de normalización. La principal actividad de ICONTEC es el estudio, adopción y promoción de normas técnicas en las diferentes actividades económicas y sociales relacionadas con los sectores privado y gubernamental del país. (Organización Internacional de Normalización, s.f.)

ISO 9001:

Norma que especifica requisitos orientados principalmente a dar confianza en los productos y servicios proporcionados por una organización y por lo tanto a aumentar la satisfacción del cliente. También se puede esperar que su adecuada implementación aporte otros beneficios a la organización tales como la mejora de

la comunicación interna, mejor comprensión y control de los procesos de la organización. (Organización Internacional de Normalización, 2015)

ISO 10005:

Norma que proporciona orientación para establecer y utilizar planes de la calidad como un medio de relacionar los requisitos del proceso, producto, proyecto o contrato con los métodos y prácticas de trabajo que apoyan la realización del producto. Los beneficios de establecer un plan de la calidad suponen una mayor confianza en que los requisitos se cumplirán, de que los procesos están bajo control y de la motivación que esto puede dar a los que participan activamente. (Organización Internacional de Normalización, 2015)

Mantener información documentada: El concepto mantener hace referencia a disponer de un documento que describa como llevar a cabo un proceso o actividad. (Escuela Europea de Excelencia, 2017)

Organización Internacional de Normalización (ISO):

Es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. (Organización Internacional de Normalización, 2015)

Plan de calidad: «especificación de los procedimientos y recursos asociados a aplicar, cuando deben aplicarse y quien debe aplicarlos a un objeto específico». (Organización Internacional de Normalización, 2015)

Planificar: «establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades». (Organización Internacional de Normalización, 2015)

Pliego de condiciones definitivo:

Conjunto de normas, que rigen un proceso y el futuro contrato, en los que se señalan las condiciones objetivas, plazos y procedimientos dentro de los cuales los proponentes deben formular su propuesta para participar en un proceso de selección del contratista y tener la posibilidad de obtener la calidad de adjudicatario del proceso. (Alcaldía de Anapoima, 2018, p. 11)

Proponente plural: «formas de asociación previstas en la ley y regladas en el pliego de condiciones (consorcio o unión temporal)». (Alcaldía de Anapoima, 2018, p. 11)

Proyecto: «proceso único, consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos». (Organización Internacional de Normalización, 2015)

Requisito: «necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria». (Organización Internacional de Normalización, 2015)

Satisfacción del cliente: «percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes». (Organización Internacional de Normalización, 2015)

Seguimiento: «determinación del estado de un sistema, un producto, un servicio o una actividad». (Organización Internacional de Normalización, 2015) Sanz (s.f.) afirma que

«el seguimiento consiste básicamente en el análisis de la información generada en el proyecto, para la identificación temprana de riesgos y desviaciones respecto al plan».

Servicio: «salida de una organización con al menos una actividad, necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente». (Organización Internacional de Normalización, 2015)

Sistema de gestión de la calidad (SGC):

Un SGC comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados. El SGC gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y realizar los resultados para las partes interesadas pertinentes. El SGC posibilita a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando el corto y el largo plazo consecuencias de sus decisiones. (Organización Internacional de Normalización, 2015)

Unión temporal:

Modalidad de asociación, que permite que dos o más personas naturales o jurídicas, en forma conjunta, presenten una misma propuesta para la adjudicación, celebración y ejecución de un contrato de obra, respondiendo solidariamente por todas y cada una de las obligaciones derivadas del contrato de obra, pero no por las sanciones por el incumplimiento de las obligaciones derivadas del contrato, por las cuales responde cada uno de los miembros de la unión temporal de acuerdo con su participación en la ejecución. (Alcaldía de Anapoima, 2018, p. 12)

4. DISEÑO METODOLÓGICO

La metodología a desarrollar propuesta en el presente trabajo está compuesta por dos (2) fases, la primera es el estudio de las normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO 10005:2018; y la segunda fase es el diseño de la guía de referencia para la elaboración de planes de calidad para los proyectos de infraestructura a ejecutar por Promciviles S.A.S. conforme con las normas previamente estudiadas.

El personal de las diferentes áreas de la empresa Promciviles S.A.S. y la documentación suministrada por los mismos, así como las normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO 10005:2018 son las fuentes que aportan información para el desarrollo del presente trabajo.

Figura 2.

Metodología que seguir para dar cumplimiento a los objetivos propuestos

No.	Actividad	Cronograma											
		Sep. 2021				Oct. 2021				Nov. 2021			
		S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
Fase No. 1													
1	Revisión de la norma NTC ISO 9001:2015												
2	Estudio de la norma NTC ISO 10005:2018												
Fase No. 2													
3	Diseño de la guía de referencia para la elaboración de planes de calidad para los proyectos de infraestructura a ejecutar por Promciviles S.A.S. conforme con las normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO 10005:2018												

Nota. Esta tabla muestra las actividades de la fase No. 1 y 2 de la metodología diseñada y los tiempos establecidos para el desarrollo de estas.

4.1 Fase No. 1

4.1.1 Actividad No. 1

Esta actividad demanda descargar de Internet la norma NTC ISO 9001:2015 disponible de manera gratuita. Se identifican los requisitos o deberes de la norma establecidos desde el numeral 4 hasta el numeral 10 y se registran de forma ordenada de acuerdo con el numeral y subnumeral correspondiente. (Ver norma: http://www.mprconsulting.net/cursos/pdf/material/NORMA_TECNICA_ISO_9001-2015.pdf)

4.1.2 Actividad No. 2

Esta actividad requiere comprar la norma NTC ISO 10005:2018 o descargar de Internet la norma ISO 10005:2018 disponible de manera gratuita. Se identifican las recomendaciones o deberías de la norma establecidos desde el numeral 5 hasta el numeral 7 y se registran de forma ordenada de acuerdo con el numeral y subnumeral correspondiente. (Ver norma: <https://pdfcoffee.com/iso-10005-2018-pdf-pdf-free.html>)

4.2 Fase No. 2

4.2.1 Actividad No. 3

Esta actividad requiere los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015 y las recomendaciones de la norma NTC ISO 10005:2018 identificados previamente en las actividades No. 1 y 2; a partir de ello se diseña una guía de referencia para elaborar los planes de calidad aplicable a los proyectos de infraestructura a ejecutar por Promciviles S.A.S.

5. RESULTADOS

5.1 Fase No. 1

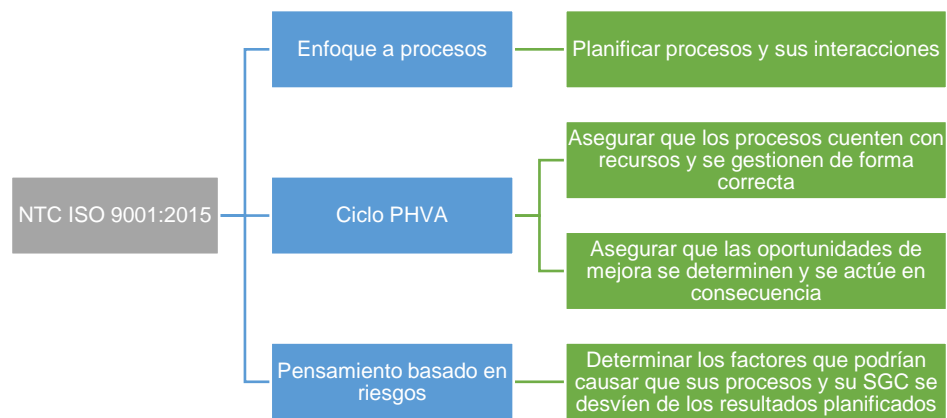
5.1.1 Actividad No. 1

La NTC ISO 9001:2015 es una norma internacional en la cual se establecen los requisitos del sistema de gestión de la calidad (SGC), complementarios a los requisitos para los productos y servicios. Adoptar un SGC es una decisión estratégica y voluntaria para una organización, lo cual ayuda a aumentar la capacidad de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfacen los requisitos del cliente, legales y reglamentarios; facilita las oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente; facilita el abordar riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos; y aumenta la capacidad de demostrar conformidad con requisitos del SGC especificados. (Norma Técnica Colombiana ISO 9001, 2015)

La norma NTC ISO 9001:2015 cuenta con tres bases: el enfoque a procesos, el ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar) y el pensamiento basado en riesgos. (Norma Técnica Colombiana ISO 9001, 2015)

Figura 3.

Bases de la norma NTC ISO 9001:2015

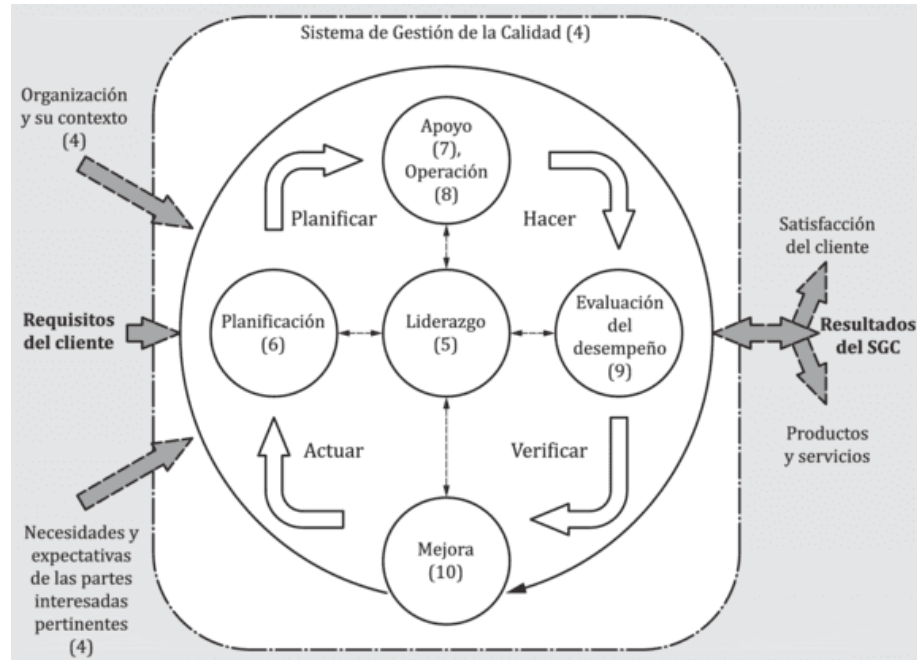


Nota. La gráfica muestra que permite a una organización al adoptar un SGC bajo la norma NTC ISO 9001:2015.

En la norma NTC ISO 9001:2015 el “debe” indica un requisito y estos se establecen a partir del numeral 4 al 10, tal como se muestra en la siguiente ilustración:

Figura 4.

Ciclo PHVA vs ISO 9001:2015



Nota. La ilustración muestra el ciclo PHVA (planificar – hacer – verificar – actuar) de la norma NTC ISO 9001:2015. Tomado de: Norma Técnica Colombiana ISO 9001, 2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. http://www.mprconsulting.net/cursos/pdf/material/NORMA_TECNICA_ISO_9001-2015.pdf

4. Contexto de la organización

Figura 5.

Requisitos del numeral 4 de la norma NTC ISO 9001:2015

Subnumeral		Requisito
2do nivel	3er nivel o 4to nivel	
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	No aplica	Determinar las cuestiones externas e internas
	No aplica	Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre las cuestiones externas e internas
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	No aplica	Determinar las partes interesadas
	No aplica	Determinar los requisitos de las partes interesadas
	No aplica	Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre las partes interesadas y sus requisitos

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	No aplica	Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC
	No aplica	Considerar las cuestiones externas e internas indicadas en el subnumeral 4.1
	No aplica	Considerar las partes interesadas indicadas en el subnumeral 4.2
	No aplica	Considerar los productos y servicios de la organización
	No aplica	Disponibles y mantenerse como información documentada
	No aplica	Aplicar todos los requisitos de esta norma si son aplicables en el alcance determinado
	No aplica	Justificar para cualquier requisito de esta norma que la organización determine que no es aplicable para el alcance
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.4.1	Establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC
		Determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización
		Determinar las entradas y salidas de los procesos
		Determinar la secuencia e interacción de los procesos
		Determinar y aplicar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de los procesos
		Determinar los recursos necesarios para los procesos y asegurarse de su disponibilidad
		Asignar las responsabilidades y autoridades de los procesos
		Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del subnumeral 6.1
	4.4.2	Evaluar los procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurar que estos logren los resultados previstos
		Mejorar los procesos y el SGC
	Mantener información documentada	
	Conservar la información documentada	

Nota. Esta tabla muestra los requisitos o los debe del numeral 4 de la norma NTC ISO 9001:2015.

5. Liderazgo

Figura 6.

Requisitos del numeral 5 de la norma NTC ISO 9001:2015

Subnumeral		Requisito
2do nivel	3er nivel o 4to nivel	
5.1 Liderazgo y compromiso	5.1.1 Generalidades	Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC por parte de la alta dirección
	5.1.2 Enfoque al cliente	Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente por parte de la alta dirección
5.2 Política	5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad	Establecer, implementar y mantener una política de la calidad por parte de la alta dirección

	5.2.2 Comunicación de la política de la calidad	Disponible y mantenerse como información documentada
		Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización
		Estar disponible para las partes interesadas
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	No aplica	Asegurarse por parte de la alta dirección que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización
	No aplica	Asignar por parte de la alta dirección la responsabilidad y autoridad

Nota. Esta tabla muestra los requisitos o los debe del numeral 5 de la norma NTC ISO 9001:2015.

6. Planificación

Figura 7.

Requisitos del numeral 6 de la norma NTC ISO 9001:2015

Subnumeral		Requisito
2do nivel	3er nivel o 4to nivel	
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1.1	Determinar los riesgos y oportunidades
	6.1.2	Planificar las acciones para abordar los riesgos y oportunidades
		Integrar e implementar las acciones en los procesos del SGC
		Evaluar la eficacia de estas acciones
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6.2.1	Establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC
		Ser coherentes con la política de calidad
		Ser medibles
		Tener en cuenta los requisitos aplicables
		Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente
		Ser objeto de seguimiento
		Comunicarse
		Actualizarse, según corresponda
	Mantener información documentada	
	6.2.2	Determinar que se va a hacer, que recursos se requerirán, quien será responsable, cuando se finalizara y como se evaluarán los resultados
6.3 Planificación de los cambios	No aplica	Considerar el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales
	No aplica	Considerar la integridad del SGC
	No aplica	Considerar la disponibilidad de recursos
	No aplica	Considerar la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades

Nota. Esta tabla muestra los requisitos o los debe del numeral 6 de la norma NTC ISO 9001:2015.

7. Apoyo

Figura 8.

Requisitos del numeral 7 de la norma NTC ISO 9001:2015

Subnumeral		Requisito
2do nivel	3er nivel o 4to nivel	
7.1 Recursos	7.1.1 Generalidades	Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC
		Considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes
		Considerar lo que se necesita obtener de los proveedores externos
	7.1.2 Personas	Determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz del SGC y para la operación y control de los procesos
	7.1.3 Infraestructura	Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de los procesos
	7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	Determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de los procesos
	7.1.5 Recursos de seguimiento y medición 7.1.5.1 Generalidades	Determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición
		Asegurarse que los recursos proporcionados de seguimiento y medición son apropiados para el tipo específico de actividades
		Asegurarse que los recursos proporcionados de seguimiento y medición se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito
		Conservar información documentada apropiada como evidencia que los recursos de seguimiento y medición son idóneos
	7.1.5 Recursos de seguimiento y medición 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	El equipo de medición debe calibrarse y/o verificarse
		Conservarse información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación
		El equipo de medición debe identificarse

		El equipo de medición debe protegerse contra ajustes, daño o deterioro
		Determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y tomar acciones adecuadas cuando sea necesario
	7.1.6 Conocimientos de la organización	Determinar los conocimientos necesarios para la operación de los procesos
		Mantener y ponerse a disposición en la medida que sea necesario los conocimientos de la organización
		Considerar los conocimientos actuales y determinar cómo adquirir los conocimientos adicionales necesarios y las actualizaciones requeridas
7.2 Competencia	No aplica	Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo el control de la organización, un trabajo que afecta el desempeño y eficacia del SGC
	No aplica	Asegurarse que las personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas
	No aplica	Cuando sea aplicable tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas
	No aplica	Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia
7.3 Toma de conciencia	No aplica	Asegurarse que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de la política y objetivos de la calidad, su contribución a la eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño y las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC
7.4 Comunicación	No aplica	Determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC
7.5 Información documentada	7.5.1 Generalidades	Información documentada requerida en esta norma
		Información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del SGC
	7.5.2 Creación y actualización	Al crear y actualizar la información documentada asegurar lo siguiente:

		identificación, descripción, formatos, los medios de soporte, la revisión y aprobación
	7.5.3 Control de la información documentada 7.5.3.1	Controlar la información documentada para asegurarse que esté disponible y sea idóneo para su uso, donde y cuando se necesite Controlar la información documentada para asegurarse que esté protegida adecuadamente
	7.5.3 Control de la información documentada 7.5.3.2	Abordar las siguientes actividades para controlar la información documentada: distribución, acceso, recuperación, uso, almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad, control de cambios, conservación y disposición

Nota. Esta tabla muestra los requisitos o los debe del numeral 7 de la norma NTC ISO 9001:2015.

8. Operación

Figura 9.

Requisitos del numeral 8 de la norma NTC ISO 9001:2015

Subnumeral		Requisito
2do nivel	3er nivel o 4to nivel	
8.1 Planificación y control operacional	No aplica	Planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el numeral 6
	No aplica	Controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previsto, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario
	No aplica	Asegurarse que los procesos contratados externamente estén controlados
8.2 Requisitos para los productos y servicios	8.2.1 Comunicación con el cliente	Proporcionar información relativa a los productos y servicios; tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios; obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes; manipular o controlar la propiedad del cliente y establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente

	8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	Asegurarse que los requisitos para los productos o servicios definidos incluyen cualquier requisito legal y reglamentario aplicables y aquellos considerados necesarios para la organización
		Asegurarse que la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece
	8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios 8.2.3.1	Asegurarse que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes
		Llevar a cabo una revisión de los requisitos antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente
		Asegurarse que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente
		Confirmar los requisitos de los clientes antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios 8.2.3.2	Conservar información documentada sobre los resultados de la revisión y cualquier requisito nuevo para los productos y servicios	
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	Asegurarse que cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados	
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3.1 Generalidades	Establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios
	8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	Considerar del diseño y desarrollo la naturaleza, duración y complejidad de las actividades
		Considerar las etapas del proceso requerida, incluyendo las revisiones
		Considerar las actividades requeridas de verificación y validación
	Considerar las responsabilidad y autoridades involucradas	

		Considerar las necesidades de recursos internos y externos de los productos y servicios
		Considerar la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan
		Considerar la necesidad de la participación de los clientes y usuarios en el proceso
		Considerar los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios
		Considerar el nivel de control del proceso por los clientes y otras partes interesadas
		Considerar información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo
	8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	Determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar
		Considerar los requisitos funcionales y de desempeño
		Considerar información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares
		Considerar requisitos legales y reglamentarios
		Considerar normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar
		Considerar consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de productos y servicios
		Asegurarse que las entradas sean adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completas sin ambigüedades
		Asegurarse que sean resueltas las entradas del diseño y desarrollo contradictorias
	Conservar información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo	
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	Aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo	
	Asegurarse que las salidas cumplen los requisitos de las entradas	

	8.3.5 Salidas de diseño y desarrollo	Asegurarse que las salidas son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios
		Asegurarse que las salidas hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado ya los criterios de aceptación
		Asegurarse que las salidas especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta
		Conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo
	8.3.6 Cambio de diseño y desarrollo	Identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurar de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos
		Conservar información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, resultados de las revisiones, autorizaciones de los cambios y acciones tomadas para prevenir los impactos adversos
8.4 Control de los procesos, productos, servicios suministrados externamente	8.4.1 Generalidades	Asegurarse que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos
		Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente
		Determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos
		Conservar información documentada de las actividades antes mencionadas en el presente subnumeral
	8.4.2 Tipo y alcance del control	Asegurarse que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes

		Asegurarse que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de calidad
		Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes
		Considerar el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables y la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo
		Determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos
	8.4.3 Información para los proveedores externos	Asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo
		Comunicar a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios a proporcionar; la aprobación de productos y servicios, métodos y procesos y equipos y la liberación de productos y servicios; la competencia, incluyendo cualquier calificación de las personas; las interacciones del proveedor externo con la organización; el control y el seguimiento del desempeño a aplicar por parte de la organización y las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo
8.5 Producción y provisión del servicio	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	Implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.
		Incluir en las condiciones controladas la disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar o las actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar
		Incluir en las condiciones controladas la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados

		Incluir en las condiciones controladas la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios
		Incluir en las condiciones controladas el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos
		Incluir en las condiciones controladas la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida
		Incluir en las condiciones controladas la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y la prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores
		Incluir en las condiciones controladas la implementación de acciones para prevenir los errores humanos
		Incluir en las condiciones controladas la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega
	8.5.2 Identificación y trazabilidad	Utilizar los medios apropiados para identificar las salidas
		Identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación de servicios
		Controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito,
		Conservar información documentada necesaria para permitir la trazabilidad
	8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	Cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras este bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma
		Identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios

		Informar cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de al otro modo se considere inadecuada para su uso y conservar la información documentada de lo ocurrido
	8.5.4 Preservación	Preservar las salidas durante la producción y prestación de servicios, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos
	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	Cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios
		Considerar los requisitos legales y reglamentarios
		Considerar las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios
		Considerar la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios
		Considerar los requisitos del cliente
	8.5.6 Control de los cambios	Considerar la retroalimentación del cliente
		Revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos
		Conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión
8.6 Liberación de los productos y servicios	No aplica	Implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios
	No aplica	Conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios, con la evidencia a la conformidad con los criterios de aceptación y trazabilidad a las personas que autorizan la liberación
8.7 Control de las salidas no conformes	8.7.1	Identificar y controlar las salidas no conformes con sus requisitos para prevenir su uso o entrega no intencionada
	8.7.1	Tomar acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en efecto

		sobre la conformidad de los productos y servicios
	8.7.1	Tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras: corrección, separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios, información al cliente y obtención de autorización para su aceptación bajo concesión
	8.7.2	Conservar información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, todas las concesiones obtenidas e identificar la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad

Nota. Esta tabla muestra los requisitos o los debe del numeral 8 de la norma NTC ISO 9001:2015.

9. Evaluación del desempeño

Figura 10.

Requisitos del numeral 9 de la norma NTC ISO 9001:2015

Subnumeral		Requisito
2do nivel	3er nivel o 4to nivel	
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.1 Generalidades	Determinar que necesita seguimiento y medición
		Determinar los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados validos
		Determinar cuándo se debe llevar a cabo el seguimiento y medición
		Determinar cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición
		Evaluar el desempeño y la eficacia del SGC
	Conservar información documentada apropiada como evidencia de los resultados	
	9.1.2 Satisfacción del cliente	Realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en el que se cumplen sus necesidades y expectativas, determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información
	9.1.3 Análisis y evaluación	Analizar y evaluar los datos y la información que surgen por el seguimiento y la medición
9.2 Auditoría interna	9.2.1	Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados

	9.2.2	Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afectan a la organización y los resultados de las auditorías previas
	9.2.2	Definir los criterios de las auditorías y el alcance para cada auditoría
	9.2.2	Seleccionar los auditores para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditorías
	9.2.2	Asegurarse de los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente
	9.2.2	Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin de mora injustificada
	9.2.2	Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría
9.3 Revisión por la dirección	9.3.1 Generalidades	Revisar por parte de la alta dirección el SGC de la organización a intervalos planificados

Nota. Esta tabla muestra los requisitos o los debe del numeral 9 de la norma NTC ISO 9001:2015.

10. Mejora

Figura 11.

Requisitos del numeral 10 de la norma NTC ISO 9001:2015

Subnumeral		Requisito
2do nivel	3er nivel o 4to nivel	
10.1 Generalidades	No aplica	Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente
	No aplica	Mejorar los productos y servicios
	No aplica	Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados
	No aplica	Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC
10.2 No conformidades y acción correctiva	10.2.1	Reaccionar ante la no conformidad y cuando sea aplicable tomar acciones para controlarla y corregirla, hacer frente a las

		consecuencias, evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, implementar cualquier acción necesaria, revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada, actualizar los riesgos y oportunidades (si es necesario) y hacer cambios al SGC (si es necesario)
	10.2.2	Conservar información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada posteriormente y los resultados de cualquier acción correctiva
10.3 Mejora continua	No aplica	Mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC
	No aplica	Considerar los resultados de análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidad y oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua

Nota. Esta tabla muestra los requisitos o los debe del numeral 10 de la norma NTC ISO 9001:2015.

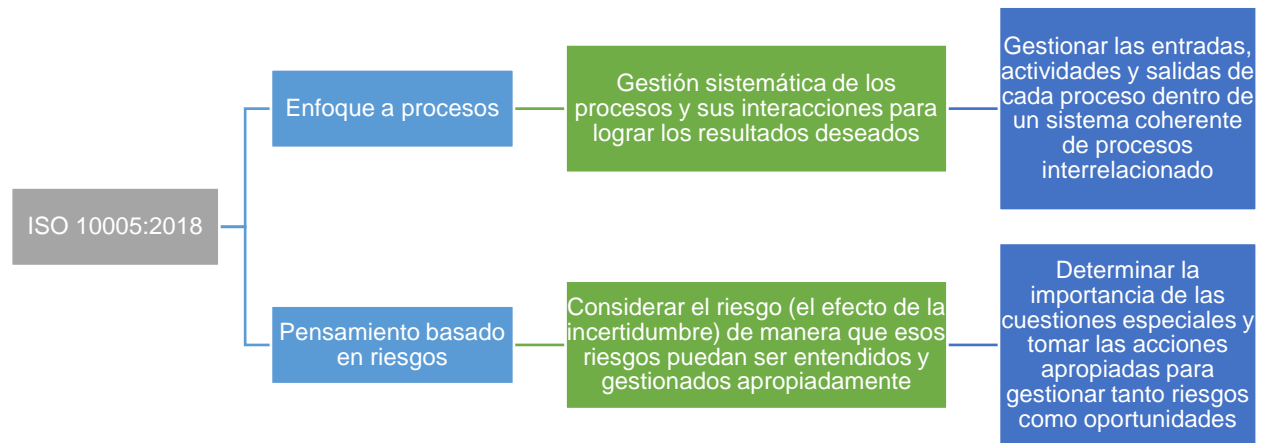
5.1.2 Actividad No. 2

La ISO 10005:2018 es una norma internacional en la cual se establecen las directrices para los planes de la calidad con el propósito de establecer, revisar, aceptar y modificar los mismos; aplicable a planes de la calidad para cualquier resultado previsto, ya sea un proceso, producto, servicio, proyecto o contrato, y a cualquier tipo o tamaño de la organización. Es importante precisar que es aplicable ya sea que la organización cuente o no con un sistema de gestión de la calidad (SGC) bajo la norma ISO 9001:2015. (Organización Internacional de Normalización 10005, 2018)

La norma ISO 10005:2018 cuenta con dos bases: el enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos. (Organización Internacional de Normalización 10005, 2018)

Figura 12.

Bases de la norma ISO 10005:2018



Nota. La gráfica muestra que permite a una organización al adoptar un plan de la calidad bajo la norma ISO 10005:2018.

En la norma ISO 10005:2018 el “debería” indica una recomendación, es decir, proporciona orientación y no especifica requisito, y estos se establecen a partir del numeral 5 al 7, tal como se identifican a continuación:

5. Desarrollo de un plan de la calidad

Figura 13.

Recomendaciones del numeral 5 de la norma ISO 10005:2018

Subnumeral		Recomendación
2do nivel	3er nivel o 4to nivel	
5.1 Contexto del plan de la calidad	No aplica	Determinar y abordar los riesgos
	No aplica	Considerar las oportunidades de mejora
5.2 Entradas al plan de la calidad	No aplica	Determinar las entradas al plan de la calidad
5.3 Definición del alcance del plan de la calidad	No aplica	Determinar lo que será cubierto por el plan de la calidad
5.4 Preparación del plan de la calidad	5.4.1 Inicio	Determinar los respectivos roles, responsabilidades y autoridades de la organización y, cuando sea aplicable, las

		responsabilidades y autoridades de las partes externas
		Prepararse con la participación de las personas involucradas, tanto dentro de la organización como de las partes interesadas
	5.4.2 Definición del plan de la calidad	Indicar como se llevarán a cabo las actividades requeridas, ya sea directamente o por referencia a la información documentada apropiada
	5.4.3 Coherencia y compatibilidad	Coherencia entre el contenido y el formato del plan de la calidad con el alcance, las entradas, las necesidades de los usuarios y sus resultados previstos
		Coherencia entre el nivel de detalle del plan de la calidad con los requisitos acordados, los métodos de operación de la organización y la complejidad de las actividades a realizar
		Considerar la necesidad de compatibilidad con otros planes de gestión aplicables al caso específico
	5.4.4 Presentación y estructura	Utilizar métodos apropiados a la aplicación y los usuarios del plan de la calidad
		Definir claramente el control de las interfaces entre los distintos planes

Nota. Esta tabla muestra las recomendaciones o los debería del numeral 5 de la norma ISO 10005:2018.

6. Contenido del plan de calidad

Figura 14.

Recomendaciones del numeral 6 de la norma ISO 10005:2018

Subnumeral		Recomendación
2do nivel	3er nivel o 4to nivel	
6.1 Generalidades	No aplica	Preparar el plan de la calidad de acuerdo con los requisitos del cliente
	No aplica	Abarcar los temas examinados en el subnumeral 6.2 a 6.17, según corresponda
6.2 Alcance del plan de la calidad	No aplica	Indicar claramente el alcance del plan de la calidad
	No aplica	Incluir una simple declaración de la finalidad y resultado esperado del caso específico
	No aplica	Incluir los aspectos del caso específico al que se aplicará, incluidas restricciones particulares a su aplicabilidad
	No aplica	Incluir las condiciones de su validez

6.3 Entradas del plan de la calidad	No aplica	Incluir o hacer referencia a los requisitos que se deberían cumplir para el caso específico
6.4 Objetivos de la calidad	No aplica	Establecer los objetivos de la calidad para el caso específico y cómo se lograrán
	No aplica	Expresarse en términos mensurables
	No aplica	Incluir o referenciar en el plan de la calidad todos los procesos de medición requeridos para determinar el logro de los objetivos
6.5 Responsabilidades del plan de la calidad	No aplica	Identificar a las personas dentro de la organización que son responsables de asegurar que las actividades y recursos requeridos para el plan se planifiquen, implementen y controlen; además, de realizar seguimiento de su progreso
	No aplica	Identificar a las personas dentro de la organización que son responsables de revisar las entradas del plan de la calidad, registrar estas revisiones y resolver conflictos y ambigüedades
	No aplica	Identificar a las personas dentro de la organización que son responsables de comunicar los requisitos a todos los departamentos o áreas funcionales, proveedores externos y clientes que se vean afectados; así como resolver los problemas que surjan en las interfaces entre dichos grupos
	No aplica	Identificar a las personas dentro de la organización que son responsables de revisar los resultados de cualquier auditoría que se realice
	No aplica	Identificar a las personas dentro de la organización que son responsables de revisar y autorizar los cambios o desviaciones del plan de la calidad
6.6 Control de la información documentada	6.6.1	Establecer cómo se identificará la información documentada
		Establecer quién revisará y aprobará la información documentada
		Establecer cómo se controlará la distribución y el acceso a la información documentada
		Establecer cómo se mantendrá y protegerá la información documentada
	6.6.2	Definir qué información documentada se mantendrá como evidencia de conformidad con los requisitos

	6.6.2	Considerar cómo, dónde y por cuánto tiempo se conservarán las evidencias de conformidad
	6.6.2	Considerar cuáles son los requisitos del cliente, los requisitos legales y reglamentarios; y cómo serán aplicados
	6.6.2	Considerar qué métodos se emplearán para asegurar que la información documentada conservada como evidencia de conformidad esté protegida de alteraciones involuntarias y esté disponible a solicitud
	6.6.2	Considerar qué información documentada se proveerá al cliente, cuándo y mediante qué medios
	6.6.2	Considerar cuando sea aplicable, en qué idioma, formato y medio se proveerá la información documentada
6.7 Recursos	6.7.1 Provisión de recursos	Especificar el tipo y cantidad de recursos que se necesitan para la implementación exitosa del plan de la calidad
	6.7.2 Materiales, productos y servicios	Establecer las especificaciones o normas con las que necesitan cumplir los recursos cuando existan características específicas para los materiales, productos y servicios requeridos
	6.7.3 Personal	Especificar, cuando sea aplicable, la competencia que se requiera para los roles o actividades definidos en el caso específico
		Definir cualquier tipo de formación específica, conocimiento organizacional u otras acciones requeridas para el personal
		Incluir la necesidad de personal nuevo y su formación
	Incluir la formación del personal existente en métodos operativos nuevos o revisados	
	Tener en cuenta la necesidad o aplicabilidad de aprendizaje individual, desarrollo personal, desarrollo de equipos o estrategias motivacionales	
6.7.4 Infraestructura y ambiente para la operación de los procesos	Expresar los requisitos del caso específico en conexión con edificaciones y servicios relacionados, el lugar de trabajo, herramientas y equipos, tecnología de información y comunicación, servicios de asistencia y transporte	

		Especificar las características ambientales pertinentes a considerarse cuando el ambiente operativo tenga un efecto directo en la calidad del producto, servicio o proceso
	6.7.5 Recursos de seguimiento y medición	Especificar los recursos necesarios para asegurar la validez y confiabilidad de los resultados cuando se realicen actividades de seguimiento o se realicen mediciones para verificar la conformidad de los productos y servicios con respecto a los requisitos
		Especificar los controles a utilizar para los recursos de seguimiento y medición que se pretenden utilizar en el caso específico, entre ellos también los requisitos para la calibración o verificación, o referencia a información documentada pertinente
6.8 Comunicación con los clientes y otras partes interesadas	No aplica	Establecer quién es responsable de la comunicación con los clientes y otras partes interesadas
	No aplica	Establecer los métodos a utilizar para la comunicación
	No aplica	Establecer cuando es necesaria la comunicación
	No aplica	Establecer el proceso a seguir cuando se recibe la retroalimentación del cliente
	No aplica	Establecer la información documentada que debería conservarse de las comunicaciones y/o de las quejas recibidas de clientes y otras partes interesadas
6.9 Diseño y desarrollo	6.9.1 Proceso de diseño y desarrollo	Hacer referencia a los planes aplicables de diseño y desarrollo
		Tener en cuenta las especificaciones aplicables, los códigos, las normas industriales, las características de la calidad, los requisitos legales y reglamentarios
		Especificarse los criterios por los cuales las entradas y salidas del diseño y desarrollo deberían aceptarse, y cómo, en qué etapas y por quién, las salidas deberían revisarse, verificarse y validarse
	6.9.2 Control de los cambios de diseño y desarrollo	Establecer cómo se controlarán las solicitudes de cambios en los productos de diseño y desarrollo
Establecer quién está autorizado para iniciar una solicitud de cambio		

		Establecer cómo se revisarán los cambios en función de su impacto
		Establecer quién está autorizado para aprobar o rechazar cambios
		Establecer cómo se verificará la implementación de los cambios
6.10 Procesos, productos y servicios proporcionados externamente	No aplica	Especificar las características críticas de los procesos, productos y servicios proporcionados externamente que pueden afectar el caso específico
	No aplica	Especificar cómo se comunicarán esas características a proveedores externos
	No aplica	Especificar los métodos que se utilizarán para la evaluación y control de proveedores externos, incluyendo, cuando sea necesario, proveedores externos alternativos o suplementarios
	No aplica	Especificar requisitos y referencias a los planes de la calidad de proveedores externos u otros planes, cuando sea apropiado
	No aplica	Especificar los métodos que se utilizarán para satisfacer los requisitos, incluidos los requisitos legales y reglamentarios, que se aplican a los productos y servicios proporcionados externamente
	No aplica	Especificar la forma en que la organización pretende verificar que los productos y servicios proporcionados externamente cumplen con los requisitos especificados
6.11 Producción y provisión de servicios	No aplica	Especificar las entradas, procesos y salidas requeridas para llevar a cabo la producción y/o la prestación de servicios
	No aplica	Aplicar el pensamiento basado en el riesgo al decidir si incluir las etapas del proceso
	No aplica	Aplicar el pensamiento basado en el riesgo al decidir si incluir la información documentada pertinente
	No aplica	Aplicar el pensamiento basado en el riesgo al decidir si incluir las herramientas, el equipo, el software, la plataforma de tecnología de la información y los métodos que se utilizarán para cumplir los requisitos especificados, incluidos los detalles de cualquier material, producto, servicio,

		proceso, software, certificación o validación necesarias
	No aplica	Aplicar el pensamiento basado en el riesgo al decidir si incluir las condiciones controladas requeridas para cumplir con las disposiciones previstas, métodos para verificar el cumplimiento de tales condiciones, incluyendo cualquier control estadístico o de otro tipo especificado
	No aplica	Aplicar el pensamiento basado en el riesgo al decidir si incluir los requisitos de competencia y/o calificación
	No aplica	Aplicar el pensamiento basado en el riesgo al decidir si incluir los criterios para la aceptación de productos, servicios y/u otras salidas del proceso
	No aplica	Aplicar el pensamiento basado en el riesgo al decidir si incluir los requisitos legales y reglamentarios aplicables
	No aplica	Aplicar el pensamiento basado en el riesgo al decidir si incluir los códigos y prácticas industriales
	No aplica	Aplicar el pensamiento basado en el riesgo al decidir si incluir la implementación de acciones para prevenir el error humano
	No aplica	Aplicar el pensamiento basado en el riesgo al decidir si incluir las disposiciones para las actividades de liberación, entrega y post-entrega
	No aplica	Indicar cómo la organización tiene la intención de asegurar la conformidad con los requisitos aplicables cuando el caso específico incluya actividades posteriores a la entrega
6.12 Identificación y trazabilidad	No aplica	Especificar los métodos que se utilizarán cuando la identificación de las salidas sea apropiada para asegurar que se cumplen los requisitos para el caso específico
	No aplica	Definir su alcance y extensión, incluida la forma en que se identificarán las salidas afectadas cuando la trazabilidad sea un requisito
	No aplica	Establecer cómo se identifican y se incorporan los requisitos contractuales u otros requisitos pertinentes de trazabilidad en la información documentada

	No aplica	Establecer qué información documentada se conserva para proporcionar evidencia del cumplimiento de los requisitos de trazabilidad, y cómo será controlada
	No aplica	Establecer requisitos y métodos específicos para la identificación del estado de inspección y ensayo de las salidas
6.13 Propiedad perteneciente a clientes o proveedores externos	No aplica	Indicar cómo se identifican y controlan los productos y servicios proporcionados por el cliente o proveedor externo
	No aplica	Indicar los métodos que se utilizarán para verificar que estos productos y servicios cumplan los requisitos especificados
	No aplica	Indicar cómo se controlarán los productos y servicios no conformes
6.14 Preservación de las salidas	No aplica	Establecer los requisitos para la preservación y cómo se cumplirán estos requisitos
	No aplica	Establecer cuando la organización es responsable de la entrega, la manera en que la salida será entregada al sitio especificado, de una manera que asegure que sus características requeridas no se degraden
6.15 Control de las salidas no conformes	No aplica	Definir cómo se identificarán y controlarán las salidas no conformes
	No aplica	Definir o hacer referencia a las acciones y comunicaciones que son apropiadas a los efectos, o efectos potenciales, de tales no conformidades
6.16 Seguimiento y medición	No aplica	Especificar el seguimiento y mediciones del proceso y de las salidas a aplicarse
	No aplica	Especificar las etapas en que éstos deberían aplicarse
	No aplica	Especificar el seguimiento y medición de las características de calidad en cada etapa
	No aplica	Especificar los criterios de aceptación a utilizar
	No aplica	Especificar cualquier método estadístico de control del proceso a ser aplicado
	No aplica	Especificar cuando se requiera que las inspecciones o ensayos sean observados o desarrollados por autoridades reguladoras y/o los clientes
	No aplica	Especificar dónde, cuándo y cómo la organización se propone utilizar proveedores

		externos para realizar inspecciones o ensayos
	No aplica	Especificar los criterios para la liberación de productos, servicios u otras salidas
6.17 Auditorías	No aplica	Especificar el tipo de auditorías a llevarse a cabo para el caso específico, la naturaleza y la extensión de tales auditorías y el uso de los resultados de la auditoría

Nota. Esta tabla muestra las recomendaciones o los debería del numeral 6 de la norma ISO 10005:2018.

7. Operación y control del plan de calidad

Figura 15.

Recomendaciones del numeral 7 de la norma ISO 10005:2018

Subnumeral		Recomendación
2do nivel	3er nivel o 4to nivel	
7.1 Revisión y aceptación del plan de la calidad	No aplica	Revisar para su adecuación y eficacia, y aprobar de manera formal el plan de la calidad por una persona o grupo autorizado que incluya representantes de las funciones pertinentes dentro de la organización
7.2 Implementación y seguimiento del plan de la calidad	No aplica	Considerar la distribución del plan de la calidad a todas las personas pertinentes
	No aplica	Considerar la información en el uso de planes de la calidad
	No aplica	Considerar el seguimiento de la conformidad con los planes de la calidad
7.3 Revisión del plan de la calidad	No aplica	Revisar el plan de la calidad para reflejar cualquier cambio en las entradas del plan de la calidad o los riesgos
	No aplica	Revisar el plan de la calidad para incorporar las mejoras acordadas en el mismo
	No aplica	Revisar por parte de una persona o personas autorizadas los cambios al plan de la calidad con respecto a su impacto, adecuación y eficacia
	No aplica	Informar a los usuarios, clientes, partes interesadas o proveedores externos las revisiones del plan de la calidad
	No aplica	Ser consistente la comunicación entre los clientes y otras partes interesadas con los requisitos para los productos y servicios provistos de manera externa

	No aplica	Revisar cualquier información documentada que se vea afectada por los cambios en el plan de la calidad
	No aplica	Considerar cómo y en qué circunstancias la organización autoriza una desviación del plan de la calidad
7.4 Retroalimentación y mejora	No aplica	Revisar y evaluar la experiencia ganada con base en la aplicación de un plan de la calidad
	No aplica	Usar las lecciones aprendidas para mejorar los planes de la calidad de la organización

Nota. Esta tabla muestra las recomendaciones o los debería del numeral 7 de la norma ISO 10005:2018.

5.2 Fase No. 2

5.2.1 Actividad No. 3

De acuerdo con los resultados de las actividades previas y la correspondencia entre los numerales y subnumerales de la norma ISO 10005:2018 con los de la norma ISO 9001:2015 (ver ilustración 2) se diseña una guía de referencia para elaborar los planes de calidad aplicable a los proyectos de infraestructura a ejecutar por Promciviles S.A.S., ya sea de forma individual o parte de un consorcio o unión temporal (Ver anexo No. 1).

Figura 16.

Correspondencia entre los numerales y subnumerales de la norma ISO 10005:2018 con los de la norma ISO 9001:2015

Capítulo en este documento	Título	Capítulo en ISO 9001:2015
Capítulo 5	Desarrollo de un plan de la calidad	4.1, 4.2, 6.1, 7.1.1, 8.1
Capítulo 6	Contenido del plan de la calidad	7, 8, 9, 10
6.1	Generalidades	8.1
6.2	Alcance del plan de la calidad	4.3, 8.2
6.3	Entradas del plan de la calidad	8.1, 8.2, 8.6, 9.1.1
6.4	Objetivos del plan de la calidad	6.2, 9.1.1
6.5	Responsabilidades del plan de la calidad	5.3
6.6	Control de la información documentada	7.5
6.7	Recursos	7.1
6.7.1	Provisión de recursos	7.1.1
6.7.2	Materiales, productos y servicios	8.2
6.7.3	Personas	7.1.2, 7.2, 7.3
6.7.4	Infraestructura y ambiente para la operación de los procesos	7.1.3, 7.1.4
6.7.5	Recursos de seguimiento y de medición	7.1.5
6.8	Comunicación con las partes interesadas	7.4, 8.2.1, 8.4.3
6.9	Diseño y desarrollo	8.3
6.9.1	Proceso de diseño y desarrollo	8.3.1 a 8.3.5
6.9.2	Control de los cambios en el diseño y desarrollo	8.3.6
6.10	Procesos, producto y servicios proporcionados externamente	8.4
6.11	Producción y provisión del servicio	8.5.1, 8.5.5, 8.5.6
6.12	Identificación y trazabilidad	8.5.2
6.13	Propiedad de los clientes o de proveedores externos	8.5.3
6.14	Preservación de las salidas	8.5.4
6.15	Control de salidas no conformes	8.7, 10.2
6.16	Seguimiento y medición	8.1, 8.6, 9.1
6.17	Auditorías	9.2
Capítulo 7	Operación y control del plan de la calidad	7, 8, 9, 10
7.1	Revisión y aceptación del plan de la calidad	7.5.2, 8.1, 8.2.1, 8.2.3
7.2	Implementación y seguimiento del plan de la calidad	7.2, 7.3, 7.5.3, 8.1, 9.1.3, 9.2
7.3	Adecuación del plan de la calidad	7.5.3, 8.2.4, 8.5.6
7.4	Retroalimentación y mejora	9.3, 10.1
NOTA La correspondencia entre los capítulos no implica conformidad.		

Nota. La ilustración muestra la matriz de correlación de los numerales y subnumerales de la norma ISO 10005:2018 con los de la norma ISO 9001:2015. Tomado de: Organización Internacional de Normalización 10005, 2018. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad. <https://pdfcoffee.com/iso-10005-2018-pdf-pdf-free.html>

5. CONCLUSIONES

Se concluye, que gracias a la estructura de alto nivel y redacción clara de la norma NTC ISO 9001:2015 no se requiere mucho esfuerzo para identificar los requisitos establecidos en la misma, lo mismo ocurre al momento de identificar las recomendaciones dadas en la norma NTC ISO 10005:2018, lo cual facilita el estudio de estas por una persona con falta de experiencia o conocimiento en sistemas de gestión de calidad.

Con respecto al diseño de la guía de referencia para la elaboración de planes de calidad, se concluye que la misma puede ser utilizada tanto por Promciviles S.A.S. como por otras empresas del sector de la construcción, consorcios o uniones temporales, toda vez que es una herramienta aplicable para cualquier proyecto de infraestructura y organización que cuente o no con sistemas de gestión de calidad.

Finalmente, se concluye que la guía diseñada para el proceso de elaboración de planes de calidad alcanza su objetivo, solventar la tarea compleja identificada y así optimizar el proceso en cuestión, gracias a ella se logra disminuir las posibilidades de omitir requisitos indispensables de la norma NTC ISO 9001:2015 tales como acciones para abordar riesgos y oportunidades, planificación de los cambios, recursos, comunicación, información documentada, requisitos para los productos y servicios, producción y provisión del servicio, control de las salidas no conformes, seguimiento, medición, análisis y evaluación, auditoría interna, no conformidad y acción correctiva y mejora continua; asimismo con recomendaciones relevantes de la norma NTC ISO 10005:2018 tales como control de la información documentada, recursos, comunicación con los clientes y otras partes interesadas, producción y provisión de servicios, control de salidas no conformes, seguimiento y medición y auditorías; y el tiempo dedicado por la persona encargada a la hora de elaborar un plan de calidad aplicable a los proyectos de infraestructura a ejecutar por la empresa Promciviles S.A.S.

BIBLIOGRAFÍA

Alcaldía Municipio de Anapoima. (febrero de 2018). SECOP I. Detalle del proceso No. 016-2018. Pliego de condiciones definitivo. <https://www.contratos.gov.co/consultas/detalleProceso.do?numConstancia=18-1-186277>

Colombia Compra Eficiente. (s.f.). Glosario. <https://preproduccion.colombiacompra.gov.co/ciudadanos/glosario/e>

Escuela Europea de Excelencia. (2017). Información documentada ¿Qué cambio en cuanto a terminología? <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2017/07/informacion-documentada-cambio-terminologia/>

Norma Técnica Colombiana ISO 9001. (2015). Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. http://www.mprconsulting.net/cursos/pdf/material/NORMA_TECNICA_ISO_9001-2015.pdf

Organización Internacional de Normalización. (2015). ISO 9000:2015. ISO <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>

Organización Internacional de Normalización (2018). ISO 10005:2018. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad. <https://pdfcoffee.com/iso-10005-2018-pdf-pdf-free.html>

Organización Internacional de Normalización. (s.f.). Miembros ICONTEC Colombia. ISO <https://www.iso.org/member/1644.html>

Resolución 240 de 2020 [Agencia Nacional de Contratación Pública]. Por la cual se actualizan los Documentos Tipo para los procesos de selección de licitación de

obra pública de infraestructura de transporte y se deroga la Resolución 0045 de 2020. 27 de noviembre de 2020.

Sanz, E. (s.f.). Seguimiento y control. Consultores documentales.
<https://sorprendemos.com/consultoresdocumentales/?p=507>

Targeted News Service. (julio de 2018). Guidance on quality plans just updated.
<https://www-proquest-com.ucatolica.basesdedatosezproxy.com/docview/2071499819?accountid=45660>

ANEXO 1

Guía de referencia para la elaboración de planes de calidad aplicable a los proyectos de infraestructura (Anexo No. 1)

Guía elaborada en Microsoft Word se adjunta en medio magnético

ANEXO 2

RECOMENDACIONES

Al momento de hacer uso de la guía de referencia para elaborar un plan de calidad se recomienda previamente estudiar el pliego de condiciones y sus anexos del proyecto de infraestructura a ejecutar, documentos que se encuentran en el proceso de selección del contratista publicados por el contratante a través de una de las plataformas utilizadas por las entidades públicas para hacer todo el proceso de contratación (SECOP I o II), dado que, se debe tener claridad del objeto del proyecto, alcance del mismo y especificaciones técnicas establecidas por el cliente.