ITEMAS Implementación UNE 166002:2014

GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN EN ORGANIZACIONES SANITARIAS

SEGÚN LA NORMA UNE 166002:2014

www.itemas.org

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD
Instituto de Salud Carlos III

Unión Europea
Fondo Europeo de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"

ISBN 978-84-94361364

itemas isciii

Plataforma de Innovación en Tecnologías Médicas y Sanitarias

GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN EN ORGANIZACIONES SANITARIAS SEGÚN LA NORMA UNE 166002:2014

© De los autores

© ITEMAS - Plataforma de Innovación en Tecnologías Médicas y Sanitarias, 2016
C/ Doctor Esquerdo, 46
28007 Madrid
www.itemas.org

ISBN: 978-84-943613-6-4
Depósito legal: M-37134-2016

Producción editorial: MCF Textos, S. A.

Octubre de 2016

GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN EN ORGANIZACIONES SANITARIAS SEGÚN LA NORMA UNE 166002:2014

Plataforma de Innovación en Tecnologías Médicas y Sanitarias (ITEMAS) (PT13/0006/0001) promovida por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación dentro del Plan Estatal de I+D+i 2013-2016
Proyecto cofinanciado con fondos FEDER

Editores

Lluís Blanch Torra
Manuel Desco Menéndez

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD
Instituto de Salud Carlos III
Unión Europea
Fondo Europeo de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"

Autores por entidades

Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA

Rafael Barajas

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Anna Riera

Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia

Arantza Abad
Amaia Del Villar
Julián de Frutos

Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces
Instituto de Investigación Sanitaria Biocruces

Inés Gallego
Raquel Benito
Rubén García

Instituto de Investigación Sanitaria Hospital 12 de Octubre

Mercedes Avilés
María López

Índice

PRÓLOGO 13

GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA

OBJETIVO 15
CÓMO UTILIZAR ESTA GUÍA 15
1. CONSIDERACIONES INICIALES 16
1.1 ¿Qué es la Norma UNE 166002:2014? 16
1.2. ¿Qué significa eso que llamamos "la certificación"? 16
1.3. ¿Qué se certifica? Alcance 17
1.4. ¿Cómo y por qué plantearse la certificación? 19
1.5. ¿Qué es un Sistema de Gestión de la I+D+i? 19

2. ETAPAS RECOMENDADAS PARA LA IMPLANTACIÓN 22
2.1. Análisis de la norma y autoevaluación 23
2.2. Planificación del proyecto 25
2.2.1. Objetivo del proyecto 25
2.2.2. Recursos necesarios 26
2.2.3. Planificación temporal 27
2.2.4. Participantes en el Sistema de Gestión de la I+D+i 27
2.3. Aprobación por la Dirección 30
2.4. Crear una carpeta estructurada 31
2.5. Desarrollar los documentos del Sistema de Gestión de la I+D+i 33
2.5.1. Mapa de procesos 33
2.5.2. Procedimientos 35
2.5.3. Instrucciones Técnicas 38
2.5.4. Otros documentos requeridos por la norma 38
2.5.5. Manual de Gestión de la I+D+i 39
2.6. Auditoría Interna 40
2.7. Revisión por la Dirección 41
2.8. Auditoría por el organismo certificador 42
2.9. Resumen 43

NORMA UNE 166002:2014 PASO A PASO

1. INTRODUCCIÓN 45
1.1. Objetivo 45
1.2. Cómo utilizar esta guía 45

2. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DE LA UAI 47
3. PRINCIPALES CONCEPTOS Y DEFINICIONES 47
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN 49
4.1. Conocimiento de la organización y su contexto 49
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 51
4.3. Sistema de Gestión de la I+D+i 53
5. LIDERAZGO 57
5.1. Visión y estrategia de I+D+i 57
5.2. Política de I+D+i 59
5.3. Liderazgo y compromiso de la dirección 60
5.4. Fomento de la cultura innovadora 63
5.5. Roles, responsabilidades y autoridades organizativas 65
6. PLANIFICACIÓN 66
6.1. Riesgos y oportunidades 66
6.2. Objetivos y planificación 69
7. SOPORTE A LA I+ D+ i 70
7.1. Roles y responsabilidades en la gestión de los proyectos 70
7.2. Recursos 71
7.3. Competencias 72
7.4. Concienciación 73
7.5. Comunicación 74
7.6. Información documentada 76
7.7. Propiedad intelectual e industrial y gestión del conocimiento 78
7.8. Colaboración 79
7.9. Vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva 79
8. PROCESOS OPERATIVOS DE LA I + D + i 82
8.1. Generalidades 82
8.2. Gestión de ideas 84
8.3. Desarrollo de los proyectos de I+D+i 86
8.4. Protección y explotación de resultados 87
8.5. Introducción en el mercado 88
8.6. Resultados de los procesos operativos de I + D + i 90
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA I + D + i 91
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación 91
9.2. Auditoría interna 93
9.3. Revisión por la Dirección 95
10. MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE I+D+i 96

REFERENCIAS Y DOCUMENTOS DE APOYO

1. Ejemplos de centros sanitarios certificados 99
2. Cómo definir una estrategia de innovación y sus indicadores (Manuales genéricos sobre el proceso de innovación) 99 100
3. Aproximación a la UNE166002 100
4. Otras referencias útiles 100
5. *Checklist* de autoevaluación 100
6. Plantillas 101
7. Ejemplos 101
8. *Checklist* de certificación 101

Prólogo

Uno de los objetivos más importantes de la Plataforma ITEMAS ha sido, desde su inicio, el de favorecer la vertebración y profesionalización de las estructuras de apoyo a la innovación en los Hospitales, que denominamos UAI ("Unidad de Apoyo a la Innovación"). Este empeño pasa sin duda por regular y protocolizar los distintos procedimientos y acciones que se llevan a cabo, definir los perfiles profesionales de los gestores, establecer indicadores y, en definitiva, implementar un sistema de calidad y mejora continua que asegure el mejor desempeño de dichas unidades.

Afortunadamente, existe una norma, la UNE 166002:2014 ("Sistemas de Gestión de la I+D+i") que nos puede ayudar a entender y formalizar el flujo de trabajo de las UAI, y por supuesto a implantar un modelo de gestión de la innovación que asegure la calidad.

Es evidente que para realizar un trabajo excelente de gestión de la innovación no es condición inexcusable haber implementado el modelo descrito por la norma, ni mucho menos haberse certificado en ella, pero también está claro que el camino hacia dicha excelencia puede verse notablemente allanado si se aprovecha la experiencia destilada en dicha norma, así como la ayuda que puedan prestar otras instituciones que hayan implementado previamente dicho modelo.

Sobre estas consideraciones nació la idea de escribir esta "*Guía de implementación del Sistema de Gestión de la Innovación en Organizaciones Sanitarias según la norma UNE 166002:2014*", como complemento a la norma propiamente dicha, y que trata de recopilar y formalizar muchos aspectos generales de la gestión de la innovación que puede haber en común entre centros que, en última instancia, desempeñen tareas similares en ámbitos de actuación también muy próximos.

Así como la "*Guía de Buenas Prácticas en Gestión de la Innovación*" de ITEMAS está enfocada a la implementación del modelo de innovación, la guía que aquí se presenta nace con la intención de ser un manual orientado a servir de guía para la implementación de un modelo de innovación y, sobre todo, facilitar la tarea de aquellas organizaciones que deseen certificar su Sistema de Gestión de la I+D+i a través de la norma UNE 166002:2014.

ITEMAS está convencida de que la implementación de estándares de calidad es una herramienta necesaria para garantizar los resultados de sus entidades, y ve en esta guía la oportunidad de conseguirlo con éxito. En este sentido, adquiere también el compromiso de acompañar la implantación de la guía con un modelo propio diseñado a medida de la singularidad de las instituciones que representa y que cuenta con las alianzas estratégicas necesarias para favorecer todo el proceso. En un entorno en el que la mayoría de las instituciones aún han de iniciar este camino, el trabajo conjunto y el conocimiento compartido han de ser elementos claves facilitadores del éxito conjunto. Sin duda, esta tarea se alinea con los objetivos del Instituto de Salud Carlos III, que a través de sus estructuras cooperativas (RETICS, CIBER y Plataformas) pretende promover la colaboración y trabajo conjunto como forma de optimizar recursos.

Esta guía no hubiera sido posible sin la estrecha y desinteresada colaboración de numerosas personas, pertenecientes a entidades miembros y colaboradores de ITEMAS. Queremos expresar especialmente nuestro agradecimiento a AENOR (personalizado en las figuras de Gerardo Malvido y Eva Subirá), así como a los restantes centros que se reseñan en la lista de autores.

Queremos finalmente expresar nuestro deseo de que esta guía sea de utilidad para que los centros de la Plataforma culminen con éxito sus proyectos de certificación en la norma UNE 166002:2014 y para continuar trabajando en el camino a la excelencia creando un ecosistema de la innovación fuerte, cohesionado y de referencia.

Lluis Blanch
Manuel Desco
Madrid, septiembre de 2016

1 GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA

OBJETIVO

El objetivo de esta guía es facilitar la implantación de un Sistema de Gestión de la I+D+i en Institutos de Investigación Sanitaria y Organizaciones Sanitarias (en adelante IIS y OOSS) a través de la comprensión del modelo que plantea la norma UNE 166002 en su versión 2014, utilizando un lenguaje más cercano al que empleamos en las Unidades de Apoyo a la Innovación (UAI) de los Hospitales.

Para facilitar su aplicación, se incluyen una serie de documentos que esperamos puedan ser de utilidad, especialmente para el diseño de la primera versión del Sistema de Gestión de la Innovación en otros centros sanitarios (ver capítulo 3).

CÓMO UTILIZAR ESTA GUÍA

Este documento pretende servir de ayuda para aclarar cómo cumplir con los requisitos de la norma UNE 166002, en su versión 2014, editada por AENOR. Por ello, en todo momento, dicha norma UNE 166002 será el documento de referencia principal.

A lo largo de esta guía se harán continuas referencias a apartados específicos de la norma UNE 166002:2014, que se indicarán entre paréntesis para facilitar el seguimiento (X.X). Se recomienda tener disponible un ejemplar de la norma para poder consultar el texto original. De igual manera, en la segunda parte de este documento ("Norma UNE 166002:2014 paso a paso") se detalla cada uno de los requisitos que integran esta norma con un lenguaje más cercano a la operación de los IIS y OOSS. Además, se incluyen recomendaciones para facilitar su cumplimiento.

Este capítulo se estructura en dos secciones: la primera, consideraciones iniciales, explica los conceptos básicos sobre el Sistema de Gestión de la Innovación y sobre lo que implica el proyecto de implementación y certificación.

Mientras la segunda, etapas recomendadas para la implantación, propone una "ruta" a seguir para el diseño y el desarrollo del proyecto.

A lo largo de los siguientes apartados se insertan secciones breves identificadas como "FAQ" (*Frequently Asked Questions*), que buscan aclarar algunas de las dudas más frecuentes que pudieran surgir en el desarrollo del apartado en que se ubican.

1. CONSIDERACIONES INICIALES

1.1. ¿Qué es la Norma UNE 166002:2014?

La investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación (I+D+i) son factores críticos determinantes en el crecimiento económico de una Organización y en la mejora de su competitividad, y contribuyen a situar a las organizaciones en una posición adecuada para afrontar los nuevos desafíos que surgen en un mercado cada vez más globalizado.

La norma UNE 166002:2014 proporciona un marco de referencia para sistematizar las actividades de I+D+i y lograr que se gestionen de manera eficaz y eficiente.

Con la estructura de alto nivel de ISO/IEC y la experiencia adquirida por los usuarios en la versión anterior de la norma, se ha convertido de hecho en un referente para fomentar, gestionar y mejorar las actividades de I+D+i.

Así, la norma proporciona directrices y requisitos para la implantación y el mantenimiento de un Sistema de Gestión de la I+D+i. Además, es aplicable a todo tipo de organizaciones, públicas y privadas, independientemente de su sector o tamaño.

1.2. ¿Qué significa eso que llamamos "la certificación"?

La "certificación" consiste en que un agente verificador autorizado emite un documento que certifica el cumplimiento de una norma, para lo cual realiza las comprobaciones oportunas a través de un proceso de auditoría. La certificación sería, en este sentido, el hito final del proyecto de implementación de cualquier norma.

En nuestro caso, se certifica la existencia de un Sistema de Gestión de la I+D+i en la Organización, que debe cumplir con todos los requisitos establecidos por la norma UNE 166002:2014.

La implementación del Sistema de Gestión de la I+D+i implica que, después de comprender lo que requiere la norma UNE 166002:2014, se identifican los diversos elementos que ya se encuentran operativos en la Organización y se desarrollan aquellos que no se cumplan o se cumplan sólo parcialmente.

La "auditoría" es la verificación de la adecuada implantación y funcionamiento del sistema, tras la cual, y si se cumplen satisfactoriamente todos los requisitos, se obtiene la "certificación". La auditoría se desarrolla presentando evidencias del cumplimiento de los requisitos (que se denominan "registros"), que pueden estar soportadas por el *software* de gestión, documentación física, archivos de hoja de cálculo, etc., siempre que sean pertinentes al cumplimiento del requisito en cuestión y a la Organización.

Lo anterior se puede resumir de la siguiente manera:

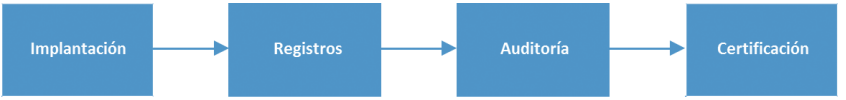

Figura 1. *Etapas en el proceso de certificación.*

1.3. ¿Qué se certifica? Alcance

Se certifica que "la Organización es capaz de generar y gestionar proyectos de innovación, para sistematizar las actividades de I+D+i y lograr que se realicen de manera eficaz y eficiente." Es decir, se certifica el Sistema de Gestión de la I+D+i, lo cual no se limita a las operaciones desarrolladas por la UAI.

Se realiza de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma UNE 166002:2014. Es importante tener presente que no se certifica el trabajo que realiza la UAI o sus actividades, sino el conjunto de la gestión que la Organización realiza en relación con el proceso de innovación. De esta forma, el certificado será para el IIS u OOSS en el que se encuentre integrada la UAI, y no para ésta aisladamente.

Un elemento importante es el alcance del sistema, que se puede interpretar desde distintos puntos de vista, como describimos a continuación:

1. Como ya se ha comentado, el sistema involucra, además de la UAI, a la Dirección, a los responsables de los proyectos de innovación y potencialmente a otros departamentos de la Organización.
2. Definir el alcance exige tener muy claro lo que incluye y lo que no. El Sistema de Gestión de la I+D+i solamente actúa sobre los proyectos que

forman parte de la cartera de innovación y no sobre el resto de la actividad investigadora de la Organización. Por ello, cuando hablamos de Investigación y Desarrollo en este contexto, el Sistema de Gestión de la I+D+i no se dirige a toda la actividad investigadora que se lleva a cabo en el IIS u Organización Sanitaria, sino exclusivamente a la que se realiza en el marco de las actividades relacionadas con la innovación.

3. Al final del proceso, el certificado que se obtenga especificará un alcance. En este caso se refiere a los campos de conocimiento[1] en los que nuestra Organización demuestra, durante la auditoría, una gestión de proyectos conforme con la UNE 166002:2014. Esto implica que podemos decidir si todos nuestros proyectos de innovación se gestionan a través de nuestro sistema, o bien sólo cierto tipo de los mismos (por ejemplo, sólo los derivados de la acción investigadora, o bien sólo los que se encuentren orientados a cierto tipo de tecnologías o productos). Este alcance se acuerda entre la Organización y el organismo certificador durante el proceso de auditoría.

Como se ha visto, cada Organización define el "alcance" de su Sistema de Gestión. Sin embargo, de ello no se deriva que se pueda seleccionar cuáles requisitos de la norma UNE 166002:2014 se van a cumplir y cuáles no, puesto que se debe cumplir necesariamente con todos.

FAQ

¿Puedo dejar la Investigación y el Desarrollo "fuera" del alcance de mi Sistema de Gestión, y sólo certificar la Innovación, en la medida que aplique a los proyectos?

No, puesto que únicamente se recibe el certificado al demostrar el cumplimiento de TODOS los requisitos de la norma UNE 166002:2014. No se puede "dejar fuera" ninguno de los requisitos de la norma.

[1] Utilizando la nomenclatura Internacional de la UNESCO para los campos de Ciencia y Tecnología.

1.4. ¿Cómo y por qué plantearse la certificación?

El objetivo no debe ser nunca obtener una certificación, sino implantar un Sistema de Gestión del Proceso de Innovación. Así, este sistema va más allá de la actividad que se realiza desde la UAI, puesto que estamos refiriéndonos al Sistema de Gestión del Proceso de la I+D+i en la Organización. Podemos articular nuestro Sistema de Gestión del Proceso de Innovación siguiendo las pautas y buenas prácticas descritas en la norma UNE, cuyos requisitos intentan asegurar unas buenas prácticas estandarizadas de cómo debe gestionarse la innovación.

El Sistema de Gestión implantado, incluye una revisión interna de su desempeño (auditoría interna), para detectar nuevas posibilidades de mejora que nos hagan seguir avanzando en la Gestión de la I+D+i. Si solicitamos la revisión por una entidad autorizada para ello, podremos obtener la certificación sobre la base de los criterios establecidos en la norma UNE 1660002:2014 (auditoría externa).

Que una Organización disponga de un certificado en relación a la norma UNE 166002:2014 se traduce, por tanto, en que una Organización externa ha verificado que entre otros aspectos, esa Organización tiene una implicación y liderazgo de la dirección en la innovación, que realiza una revisión proactiva del entorno con un sistema de vigilancia que le permite anticiparse a los cambios, etc.

De igual manera, la obtención del certificado implica otros beneficios tales como acceder a subvenciones específicas, ofrecer una marca de calidad como Organización, atraer talento, atraer inversión, etc.

La certificación debe ser una excusa para reflexionar sobre la propia gestión y mejorarla de la mano de la Dirección.

1.5. ¿Qué es un Sistema de Gestión de la I+D+i?

Esta pregunta abarca de manera complementaria dos aspectos diferenciados: qué entiende la norma UNE 166002:2014 por I+D+i y qué es un Sistema de Gestión.

El primer aspecto tiene que ver con la parte operativa de la I+D+i de la Organización. Es importante que no se genere confusión con la actividad investigadora que se realiza en el IIS u OOSS, pues no necesariamente toda ella formará parte de la I+D+i incluida en el Sistema (si lo deseamos podemos excluir, por ejemplo, gran parte de la investigación básica). Sólo aquellos proyectos de

investigación que forman parte de la "cartera de proyectos de innovación" de la UAI se encontrarán necesariamente dentro del sistema.

El proceso operativo que determina la norma UNE 166002:2014 (Figura 2, tomada del apartado 8.1 Generalidades de la propia norma) coincide con lo que nosotros denominamos "Proceso de Innovación". Por ello, al usar este término en nuestro lenguaje cotidiano estamos haciendo referencia a lo que la norma denomina I+D+i en su capítulo 8. Este paquete de actividades, se desarrolla y coordina fundamentalmente por la UAI de la Organización, con cierto grado de supervisión por parte de la Dirección.

Por lo anteriormente indicado, es válido denominarle "Sistema de Gestión de la Innovación", para que en nuestro día a día no genere confusión con la gestión de la actividad investigadora propia de los IIS y OOSS, aunque en esta guía emplearemos el término "Sistema de Gestión de la I+D+i".

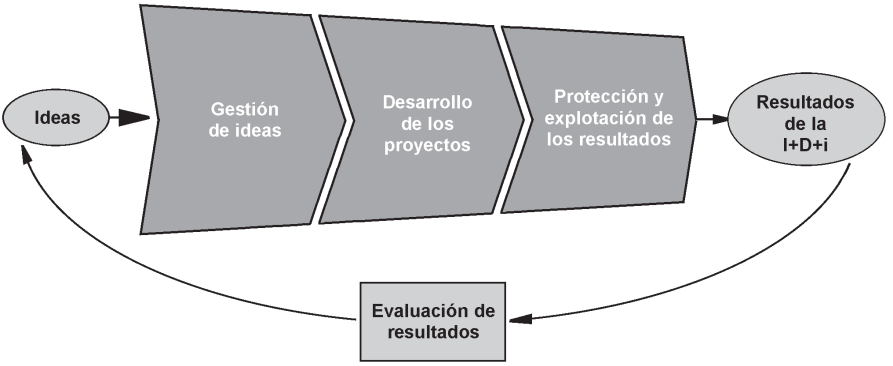

Figura 2. *Representación esquemática de los procesos operativos de la I+D+i (ciclo de la I+D+i). ©AENOR.*

El segundo aspecto de la pregunta se responde clarificando la función de un "Sistema de Gestión" dentro de una Organización. En palabras sencillas, es la gestión organizada de todos los elementos que conforman el sistema (humanos, materiales, tecnológicos, documentales, etc.) y orientada a su continua mejora.

Los sistemas de gestión siguen la metodología conocida como ciclo de mejora continua o ciclo PDCA (*plan, do, check, act;* traducido como *planificar, realizar, comprobar y actuar*). La estructura de la norma UNE 166002:2014 tiene la siguiente correspondencia con este ciclo:

- Planificar: Capítulo 6, Planificación.
- Realizar: Capítulo 8, Proceso de la I+D+i.

- Comprobar: Capítulo 9, Evaluación.
- Actuar: Capítulo 10, Mejora.

El principal objetivo del Sistema de Gestión es que se logren adecuadamente los objetivos que la operación gestiona. Se deben alcanzar al tiempo que se genera un aprendizaje en la Organización que propicie que cada ciclo sea mejor que el anterior.

El modelo de Sistema de Gestión de la norma UNE 166002:2014 se ilustra en la Figura 3.

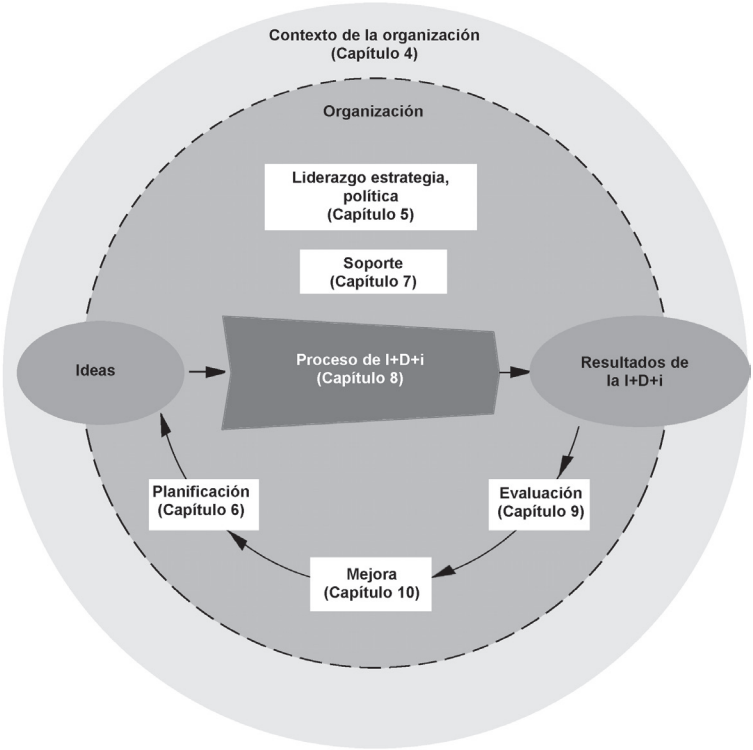

Figura 3. *Elementos clave incluidos en este Sistema de Gestión de la I+D+i. ©AENOR.*

El Sistemas de Gestión de la I+D+i, al igual que otros Sistemas de Gestión empresarial normalizados, se desarrollan en base al citado ciclo "PDCA", también llamado ciclo de mejora continua. En la Figura 4 se ubican cada uno de los apartados de requisitos de la norma UNE 166002:2014 en el mencionado ciclo.

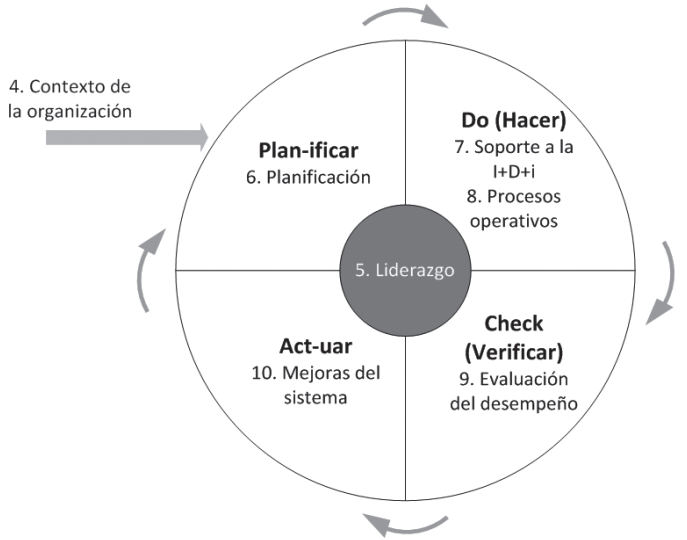

Figura 4. *Combinación del ciclo PDCA y los elementos del Sistemas de Gestión de la I+D+i.*

2. ETAPAS RECOMENDADAS PARA LA IMPLANTACIÓN

A continuación, se propone una ruta de actividades a través de la cual avanzar hacia el cumplimiento de los requisitos de la norma. Además, se anexa un "***checklist* de certificación**" (ver capítulo 3) con un listado muy simplificado de 13 pasos para obtener la certificación. Este listado puede utilizarse como hoja de ruta. Tanto la ruta como los modelos o formatos propuestos en este manual no deben limitar la capacidad de las UAI para adaptarlos a sus propias realidades o interpretaciones, siempre que se siga observando el cumplimiento de los requisitos de la norma.

Como con todo proyecto nuevo, se debe iniciar identificando el estado actual del que se partirá. Se realizará a través de una autoevaluación, tras lo cual es necesario identificar otras personas, unidades o departamentos que participen en el Sistema de Gestión o bien que puedan apoyarnos en el proyecto de implantación del mismo.

Teniendo claro el punto de partida podremos realizar una planificación de nuestro proyecto, que será de gran utilidad para involucrar a la Dirección en su desarrollo. Con su visto bueno, se procederá a desarrollar e implantar los

diversos elementos que componen nuestro sistema. Esta "ruta" se ilustra de manera genérica en la Figura 5.

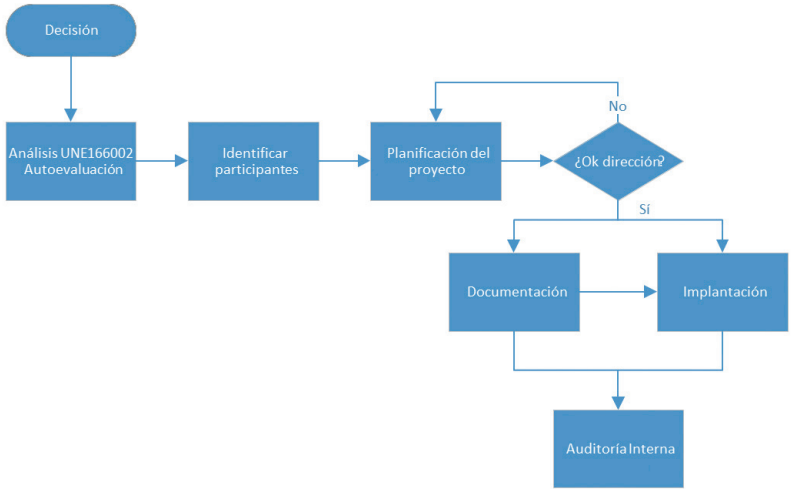

Figura 5. *Etapas recomendadas para la implementación del Sistema de Gestión de la I+D+i.*

Cabe mencionar que este es un modelo y por tanto una abstracción de una realidad que es siempre más dinámica y compleja. Por ello, en la realidad, no necesariamente terminará un paso antes de comenzar el siguiente. Puede también suceder que estemos trabajando simultáneamente varios elementos.

2.1. Análisis de la norma y autoevaluación

El primer paso para tener claro el proyecto pasa por un obligado punto inicial: la revisión de la norma.

Esta revisión cumple varios objetivos, además del evidente de conocer su contenido. Al revisar cada uno de los requisitos, comprobamos si en nuestra Organización se cumplen total o parcialmente y, en su caso, debemos recuperar y organizar las evidencias documentales para demostrarlo. En caso de que al revisar algún requisito observemos que no se realizan actuaciones en ese sentido, o que no se cuenta con evidencias objetivas de su cumplimiento, se identificará para su posterior implantación. Para esto, se recomienda usar el ***checklist* de autoevaluación** (documento de apoyo 5).

La primera lectura de la norma UNE 166002:2014 puede no resultar fácil. Se debe estudiar cada línea con detenimiento, identificando a lo que se refiere el requisito concretamente. Esto facilitará plantear la mejor manera de cumplirlo y su utilidad. El documento "Norma paso a paso" recogido en el segundo capítulo de esta guía constituye un intento de acercar los apartados de la mencionada norma UNE a la operación y lenguaje de la gestión de la innovación que se realiza en nuestros IIS u OOSS, de manera que puede ser oportuno apoyarse en él para que esta primera lectura sea más accesible.

Es importante tener claro que el documento rector es siempre la norma UNE 166002:2014, mientras que el documento "Norma paso a paso" es simplemente una herramienta para facilitar su comprensión, que en ningún caso reemplaza a la norma sino que la complementa.

FAQ

Si mi Organización tiene certificado UNE EN ISO 9001, ¿puedo aprovechar parte de lo ya desarrollado para la implantación y mantenimiento de la UNE 166002:2014?

Sí. La primera ventaja es que ya se contará dentro de la Organización con una estructura y metodología definidas para la documentación de los procedimientos, como parte del procedimiento de "control de la documentación" vigente. Gestionar los documentos y registros del Sistema de Gestión de la I+D+i siguiendo las directrices de este procedimiento da cumplimiento al requisito "7.6 Información documentada". Así mismo, gestionar las No Conformidades y Acciones de mejora de acuerdo a los procedimientos existentes con este fin en la Organización es totalmente compatible con lo solicitado en el apartado "10 Mejora del Sistema de Gestión de la I+D+i". El apartado "7.3 Competencias" puede ser incorporado dentro de la gestión de los recursos humanos que se realiza para dar cumplimiento al Sistema de Gestión de la Calidad (9001) de la Organización. En el caso del requisito "9.2 Auditoría interna", se puede seguir el procedimiento existente con la particularidad de que el auditor interno requerirá demostrar formación en la norma UNE 166002:2014 y tener suficiente conocimiento del Sistema de Gestión de la I+D+i y su funcionamiento.

Mi Organización cuenta con un "Plan Estratégico". Con esto ¿cumplo automáticamente con el requisito Organización y contexto (4.1), partes interesadas (4.2) y visión y estrategia (5.1)?, y ¿demuestra el compromiso de la dirección (5.3)?

No necesariamente, ni de manera automática. El requisito no es "contar con un Plan Estratégico". El requisito de la norma es contar con estos elementos rectores enfocados a la I+D+i específicamente por lo que es muy probable que dentro de este documento se defina un apartado de "innovación" donde se pueda identificar una parte de la estrategia de I+D+i. Así, por ejemplo, puede dar respuesta al tipo de innovación perseguido (de producto, servicio, proceso, organizativo, de modelo de negocio, etc.), los niveles de novedad en que se quiere centrar la Organización (incremental o disruptiva) o la posición competitiva que desea alcanzar a largo plazo.
En el "Manual de Gestión" que se realice, se puede hacer referencia al Plan Estratégico mencionando los elementos que en él se contienen, complementando con la información que sea necesaria.
Es importante comprender cada requisito en su totalidad, incluyendo sus subapartados y notas y no dejarse llevar por la primera idea que nos puede sugerir su título.

2.2. Planificación del proyecto

La implantación del modelo que propone la norma UNE 166002:2014 es un proyecto que requiere una planificación inicial que permita dar seguimiento a los avances realizados para promover el éxito final del mismo. Los elementos básicos para esto son los siguientes:

2.2.1. Objetivo del proyecto

El objetivo final del proyecto debe ser la implementación del Sistema de Gestión, que se reflejará en la certificación.

Establecer una fecha objetivo es el primer paso. Un tiempo razonable de implantación puede ser entre 8 y 12 meses desde el inicio del proyecto. Este variará en función del análisis realizado en el punto anterior, de los recursos disponibles y de las prioridades de cada Organización.

FAQ

¿Si no tengo la certificación no es válida la gestión de mi Organización?
Como ya se ha mencionado anteriormente, la implantación de un Sistema de Gestión es distinta a la certificación del mismo. Se puede trabajar con un Sistema de Gestión que sigue las líneas y buenas prácticas de la norma UNE 166002:2014 sin que necesariamente se certifique por parte de un organismo externo.
Sin embargo, si no contamos con la certificación no tendremos acceso a los potenciales beneficios que esta pudiera ofrecernos (financiación, imagen, participación en concursos públicos, etc.) y, aún más importante, no contaremos con la visión externa a través de la que se pueden detectar importantes áreas de mejora.

2.2.2. Recursos necesarios

Los recursos para la implantación y funcionamiento del Sistema de Gestión de la I+D+i no distan mucho de los que normalmente utiliza la UAI. Es necesario formalizar algún medio para registrar las gestiones que se realizan con los proyectos de la cartera de la UAI.

Lo importante es mantener organizados y accesibles los registros del seguimiento, estado y gestiones que se realizan, para lo que es igualmente válido utilizar un *software* específico para la gestión de proyectos de la I+D+i, una base de datos u hojas de cálculo y archivo electrónico. La herramienta de gestión de la información deberá ser adecuada al número de personas que integran la UAI y al volumen de proyectos gestionados.

Las auditorías de certificación y mantenimiento del Sistema de Gestión implican un coste que podría incluirse en los presupuestos del área de innovación.

FAQ

Las UAI pertenecientes a la Plataforma ITEMAS cuentan con un apoyo económico de la Plataforma para la adquisición de una aplicación de *software* para la Gestión del Sistema de I+D+i (Fund@net Innova, Semicrol) que ayuda al mencionado proceso de gestión, y en cuyo diseño participó la Plataforma.
Se recomienda considerar la opción de utilizar éste u otro paquete software si el área de innovación está integrada por un gran número de personas o si maneja un gran volumen de proyectos en la cartera de innovación.

2.2.3. Planificación temporal

Desde el punto de vista de la gestión de proyectos, es muy importante contar con una herramienta de seguimiento del proyecto. Esta puede implementarse mediante un calendario, una hoja de cálculo o con algún *software* de gestión de proyectos tal como el MS Project. Todos ellos son igualmente válidos.

Se recomienda que la planificación identifique las etapas del proyecto, a ser posible detallando las actividades dentro de cada una de ellas, así como su responsable y el periodo de tiempo en que se realizarán. Esto permite dar seguimiento al avance del mismo.

Se recomienda así mismo reservar tiempos concretos de cada semana para el proyecto. La implantación del Sistema de Gestión requiere trabajo permanente de cada uno de sus participantes, por lo que es importante, independientemente de la asignación de tareas a los distintos participantes, la reserva de un tiempo para dedicación al proyecto o bien para coordinación o revisión de avances.

De igual manera, es recomendable establecer un cronograma de reuniones del equipo o comité para ver la evolución y seguimiento del proyecto. Son importantes para confirmar el seguimiento de la planificación establecida y resolver incidencias que pudieran surgir a lo largo del mismo.

FAQ

¿Y tras la certificación, continuamos con las reuniones?

Es indispensable mantener un cronograma de reuniones del equipo o Comité de Innovación u otros órganos correspondientes para ver la evolución y seguimiento del Sistema de Gestión. En estas reuniones se revisan aspectos tales como: indicadores, resultados de auditorías, avance del plan de innovación, seguimiento de cartera de proyectos e indicadores de innovación.

2.2.4. Participantes en el Sistema de Gestión de la I+D+i

Como una parte muy importante de la planificación inicial del proyecto, se recomienda identificar las personas y unidades de la Organización que lo integrarán y que, por tanto, pueden considerarse el equipo del proyecto de implantación y posteriormente, del Sistema.

La norma UNE 166002:2014 incluye requisitos muy variados, que van desde la política y estrategia de la I+D+i hasta la gestión del conocimiento

y los intangibles de la Organización. La UAI, aunque es el área nuclear del Sistema, no desempeña todas las funciones que dan cumplimiento a la norma, sino que es una parte más de la estructura organizativa del Sistema de Gestión de la I+D+i. Por lo tanto, es necesario identificar a todos los participantes del sistema en la Organización. A continuación se describen los principales:

a) **El responsable del sistema**: Es importante que se determine un responsable de la implantación y mantenimiento del Sistema de Gestión. Es quien verificará permanentemente que las acciones planificadas se lleven a cabo y en general que se mantenga adecuadamente el **cumplimiento de los requisitos** de la norma y que se cuente con las evidencias necesarias para la auditoría. Esta función puede asignarse, por ejemplo, al responsable de la UAI (en el enfoque de un IIS) o a la Dirección o Subdirección de Innovación (en el enfoque de las OOSS), si la hubiera.

b) **El personal de la UAI**: El personal de la UAI, mientras gestiona los proyectos de su cartera de innovación, está realizando los **procesos operativos** que la norma UNE 166002:2014 incluye en su capítulo 8. Entre el personal se asignan y distribuyen las tareas y responsabilidades a través de los procedimientos operativos (o PNT). Las responsabilidades de la UAI corresponden, en general, con las asignadas a la "Unidad de Gestión de la I+D+i" en el apartado "7.1 Organización de los roles y responsabilidades".

c) **La Dirección**: La participación de la Dirección de la Organización es básica para el funcionamiento de cualquier Sistema de Gestión. Sus funciones esenciales son marcar las **directrices**, dar **seguimiento** de los resultados y proporcionar los **recursos** necesarios para el adecuado funcionamiento del sistema (ver capítulo 5 de la norma). Cuando se habla de la "Dirección" no necesariamente se hace referencia al Director General del IIS u Hospital, sino a algún miembro de la Dirección que pueda realizar las funciones antes descritas de manera general, y de manera particular las que la norma UNE 166002:2014 identifica en su apartado 5.5. **Ejerce liderazgo** para el funcionamiento y mejora del Sistema de Gestión y comunica sus necesidades y logros a otros miembros de la Dirección, en su caso. A este respecto, conviene señalar que es clave que la Dirección esté implicada, lo que puede reflejarse de la siguiente manera:

1) Que formen parte de los Comités o Comisiones de Innovación donde se valoran y priorizan los proyectos candidatos a formar parte de la cartera de innovación o a ser beneficiarios de recursos para su protección o desarrollo. Se busca con ello la coherencia con la estrategia de la Organización y facilitar la dotación de los recursos o apoyos necesarios.
2) Que haga difusión de la UAI con agentes externos.
3) Que promueva alianzas y sinergias con terceros en el campo de las actividades de la UAI.

d) Otras unidades de la Organización: La norma UNE 166002:2014 incluye requisitos que no necesariamente resuelve operativamente la UAI. El ejemplo más claro de esto puede ser su apartado "7.3 Competencias" el cual muy probablemente involucre al área de RRHH de la Organización. En el caso de una Organización grande, el apartado "7.4 Concienciación" probablemente se realice desde un área de comunicación interna. El área de calidad de la Organización puede apoyar en la realización de la "Auditoría interna" (9.2), una vez se haya familiarizado con los requisitos de esta norma. Es especialmente recomendable el acercamiento al inicio del proyecto, puesto que puede apoyar aportando documentación ya generada en la Organización, así como una metodología para la documentación de procedimientos y normalización de actividades. Por tanto, es importante identificar aquellas unidades o áreas que participan en el sistema para que, con el apoyo de la Dirección, se involucren desde el inicio de la fase de implantación (Liderazgo de la Dirección).

e) Responsables de proyectos o de grupos de investigación (en cartera): Aunque la UAI realiza la gestión de la I+D+i, la ejecución del proyecto, por lo regular, la realiza un grupo de investigación o personal de la Organización. Cada proyecto en cartera identificará una persona o grupo responsable. Estos son a los que en el apartado de la norma "7.1 Organización de los roles y responsabilidades" denomina "Unidad de I+D+i". Obsérvese que hay un cierto desajuste con la terminología que utilizamos habitualmente en las UAI.

f) Personas con funciones específicas: Hay otras funciones del Sistema de Gestión de la I+D+i que pueden estar asignadas a personas específicas de la Organización. Por ejemplo, en algunas organizaciones se pueden nombrar "Dinamizadores de creatividad", y en otras "Responsables de Vigilancia Tecnológica".

2.3. Aprobación por la Dirección

Los Sistemas de Gestión modernos contemplan el liderazgo como uno de los principios básicos de funcionamiento, por lo que involucrar a la Dirección en el proyecto desde el primer momento es de gran importancia.

Una vez realizada la planificación del proyecto es un buen momento para hacer una presentación formal del mismo y buscar la aprobación y el apoyo de parte de la Dirección. Recordemos que cuando mencionamos la "Dirección", en este contexto nos referimos a un miembro de la Dirección que por sus responsabilidades o área de influencia pueda impulsar y apoyar el funcionamiento del Sistema de Gestión de la I+D+i en la Organización.

Al obtener el visto bueno al proyecto, podemos comenzar el desarrollo (o recopilación) de los elementos más generales o estratégicos del Sistema de Gestión, para lo que se requiere una gran implicación de la dirección, y que son los siguientes:

A. Análisis interno/externo de la I+D+i de la Organización –DAFO– (4.1).
B. Análisis de partes interesadas de la I+D+i (4.2).
C. Visión y estrategia de la I+D+i de la Organización (5.1).
D. Política de la I+D+i (5.2).
E. Objetivos de la I+D+i (6.2).

Así mismo, es necesario el desarrollo de las siguientes directrices, reglamentaciones, políticas o normativas que regirán la operación del Sistema:

F. Directrices de RRHH –en términos de I+D+i– (7.2).
G. Directrices de protección (propiedad intelectual e industrial) (7.7).
H. Directrices de colaboración (interorganizativa/alianzas) (7.8).

Si la Organización cuenta con un Comité de Innovación u otros órganos equivalentes, estos pueden asumir la operativa de revisión y validación de estos elementos.

Desde la perspectiva de gestión del proceso, al igual que con otras normas de gestión, es recomendable establecer un cronograma de reuniones del equipo o Comité de Innovación u otros órganos correspondientes para ver la evolución y seguimiento del proyecto y revisar en estas reuniones aspectos como: indicadores, resultados de auditorías, avance del plan de innovación, seguimiento de cartera de proyectos. Estos elementos debieran ser revisados al menos 3 veces al año, una para marcar objetivos y otras 2 para su evaluación.

2.4. Crear una carpeta estructurada

El Sistema de Gestión involucra documentación básica así como registros y evidencias de su funcionamiento (adicionalmente a los registros de la gestión operativa de los proyectos de la cartera de la UAI).

Al comenzar los trabajos con la Dirección y comenzar el contacto con otras unidades, comenzaremos a generar y recopilar documentos y a identificar registros.

Para facilitar la Organización de estos documentos se recomienda establecer una estructura de control documental, que podría ser por ejemplo la siguiente:

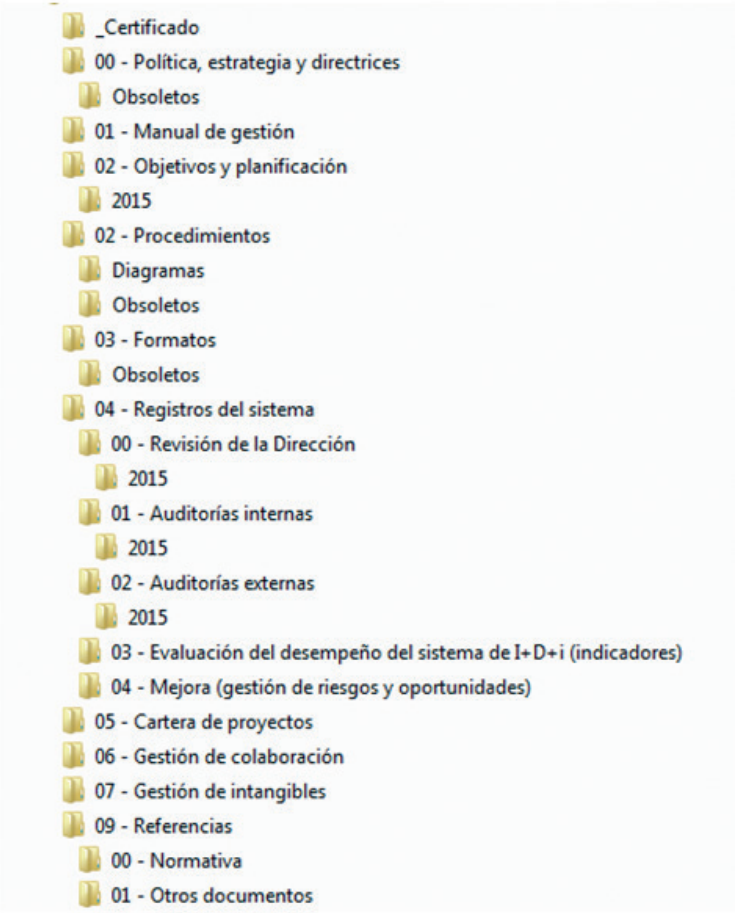

Figura 6. *Propuesta de control documental en sistema de carpetas.*

Una vez creadas estas carpetas, los documentos que se vayan generando se colocarán en el sitio correspondiente de manera que estén organizados y accesibles. Se recomienda que los documentos generados sean identificados con una codificación estandarizada. Por ejemplo, si un documento es la "Política de I+D+i" de la Organización, podemos preceder el nombre con la fecha codificada 160401, (AAMMDD, de manera que el nombre del archivo sería "*160401 Política de I+D+i*"), lo cual además de aportar información sobre el momento en que fue aprobada nos ayuda a que se organice dentro de la carpeta cronológicamente cuando vayan apareciendo nuevas versiones del mismo documento.

Es una buena práctica incluir una subcarpeta donde se coloquen los documentos que quedan obsoletos con la liberación de nuevas versiones. En el caso de carpetas que contengan documentos relacionados con ciclos anuales, indicadores o auditorías por ejemplo, se recomienda hacer una subcarpeta para cada ejercicio.

FAQ

Los textos que se generan (por ejemplo, la Política de I+D+i), ¿se deben colocar en la carpeta estructurada como un archivo, o escribirse el texto de la Política en el apartado correspondiente del Manual de Gestión?

Esta es una cuestión de forma. Ambas opciones son válidas pues lo que la norma UNE 166002:2014 requiere es que esa política exista (además de ser difundida, comprendida, etc.).

La recomendación es generar un archivo llamado "*20160401 Política de la I+D+i*", para continuar con el ejemplo usado anteriormente, y depositarlo en la carpeta estructurada. Cuando se emita una nueva versión, por ejemplo la "*20170724 Política de la I+D+i*", la primera se trasladará a la carpeta de "obsoletos" para conservarla sin generar confusión.

Al escribir nuestro Manual de Gestión de la I+D+i, al llegar al apartado "5.2 Política de I+D+i" es suficiente, por ejemplo, mencionar en unas pocas líneas que la Organización cuenta con un documento llamado "Política de la I+D+i", que es elaborado por la Dirección y que se encuentra publicado en la página web, además de comunicarse su existencia a través de tablones de anuncios y la intranet de la Organización.

Es importante reseñar que no se cumple este requisito solamente con la existencia del documento, sino que se requieren dos elementos más: su comunicación dentro de la Organización y su disponibilidad para las partes interesadas. Podemos aprovechar el Manual de Gestión para describir de qué manera los atendemos en la Organización y esto, en conjunto con el documento que tenemos en la carpeta estructurada, completa el requisito.

El auditor, tanto en la auditoría interna como en la previa a la certificación, confirmará, siguiendo este ejemplo, que existe el documento de acuerdo a las características que indica la norma UNE 166002:2014. Así mismo, que efectivamente se encuentre publicada en la página web la versión vigente de la misma y que, posteriormente a su emisión, se haya comunicado en la Organización a través del tablón de anuncios y la intranet.

2.5. Desarrollar los documentos del Sistema de Gestión de la I+D+i

Llegados a este punto estamos en condiciones de comenzar a desarrollar los distintos elementos (y documentos) del Sistema de Gestión. A continuación se explica una propuesta de desarrollo de los mismos buscando un flujo lógico y estructurado, de lo general a lo particular. Para facilitar esta etapa se han desarrollado plantillas de los distintos documentos que faciliten el diseño de los propios.

Es importante resaltar que no existe una manera única ni "correcta" de cumplir con los requisitos de la norma, o de diseñar los elementos del Sistema de Gestión. Las propuestas que aquí se incluyen pueden ser modificadas, e incluso sustituidas por otros documentos o formatos que aporten mayor valor o tengan más sentido para la Organización.

2.5.1. Mapa de Procesos

El Mapa de Procesos es una agrupación de procesos ordenados según su secuencia y categoría. Es la representación gráfica de la estructura de procesos que conforman el Sistema de Gestión, presentados en forma de secuencia lógica.

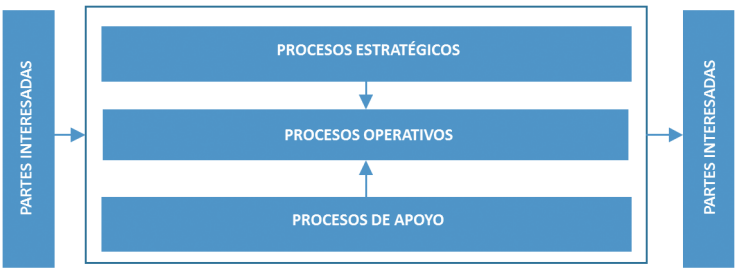

Figura 7. *Mapa de Procesos.*

La identificación y selección de los procesos que forman parte de la estructura de procesos no debe ser algo trivial, y ha de nacer de una reflexión acerca de las actividades que se desarrollan en la Organización y de cómo éstas interactúan y se orientan hacia la consecución de los resultados.

Algunos aspectos que pueden utilizarse para la identificación y selección de los procesos son los siguientes:

- Los que tienen influencia en la satisfacción de las partes interesadas en la Gestión de la Innovación.
- Los que producen efectos en la calidad de la Gestión de la Innovación.
- Los que influyen en el cumplimiento de la misión y estrategia.
- Los orientados a la disminución de riesgos económicos y de insatisfacción.
- Los que implican una utilización intensiva de recursos.

Otra manera de identificarlos es a partir del modelo de la norma UNE 166002:2014. Los procesos estratégicos se encuentran relacionados con los requisitos de los capítulos 5 y 6 de la norma. Por otra parte, los procesos operativos se corresponden con el capítulo 8 y los procesos de soporte con los contenidos del capítulo 7. Se debe señalar que esta es una propuesta únicamente orientativa.

Para obtener una plantilla del "Mapa de Procesos" consulte el capítulo de documentos de apoyo.

FAQ

Al diseñar el "Mapa de Procesos" resulta difícil establecer un flujo común de los procedimientos porque depende mucho de la realidad de cada proyecto.

No hay que perder de vista que el "Mapa de Procesos", al igual que un flujograma y todos los diagramas esquemáticos que diseñamos, son modelos gráficos que buscan representar de una manera sencilla una realidad mucho más compleja. Por tanto, siempre habrá elementos que generen cierta variabilidad respecto a los flujos estandarizados que identificamos y representamos.

En la gestión de los proyectos de la vida real, habrá algunos de ellos que sigan al 100% los flujos identificados, mientras que otros podrán realizar paralelamente varias acciones. Lo que no es válido es que cada gestión se realice de manera distinta sin ningún tipo de sistemática y sin respetar ninguna normativa establecida. Los registros que identificamos en los procedimientos deben realizarse y en caso de que esto no sea posible, justificarlo en el sitio que corresponda.

2.5.2. Procedimientos

El procedimiento es el documento donde se describe la manera en que se realizan las actuaciones en la Organización. No son políticas, ni reglamentos. Identifican no sólo las actividades, sino también a sus responsables, los registros que de ellas se generan y los requisitos que se deben observar durante su ejecución.

Se recomienda que el primer elemento del procedimiento sea un **flujograma** que permita identificar el flujo de actividades ordenadas secuencialmente, y con formato breve y sencillo. Posteriormente se incluirá el texto que aportará mayor información y detalle al respecto de la manera de realizar las actividades.

Para la realización de flujogramas existen muchos símbolos internacionalmente aceptados. Sin embargo, se puede representar perfectamente cualquiera de los procedimientos de gestión de la innovación utilizando solamente los que aparecen a continuación en la Figura 8.

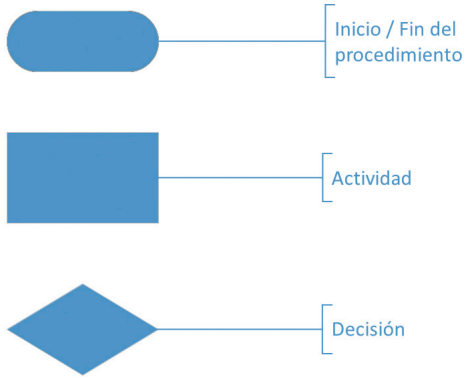

Figura 8. *Símbolos del flujograma más utilizados.*

Cada procedimiento se desarrollará tomando en cuenta **su ubicación en el Mapa de Procesos**, considerando la influencia que recibe de los que le anteceden y a su vez la aportación del mismo a los que se ubican a continuación.

En caso de que se considere necesario desglosar con mucho detalle alguno de los puntos contenidos en un procedimiento (por ejemplo, la manera en que se da de alta en el *software* de gestión un proyecto, incluyendo la descripción de los menús y capturas de las pantallas), se recomienda hacerlo en un documento específico, que se suele llamar **"Instrucción Técnica"**. De esta manera el procedimiento sigue dando una visión global de la gestión que se realiza, sin complicarse excesivamente con los detalles específicos de cada uno de sus pasos.

Se puede observar que el esquema propuesto va de menos a más detalle: MAPA DE PROCESOS > PROCEDIMIENTO > INSTRUCCIÓN TÉCNICA, y que la aplicación de estas metodologías generará, de manera natural, REGISTROS o EVIDENCIAS.

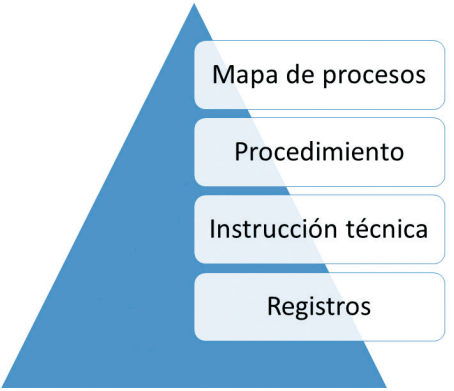

Figura 9. *Pirámide documental de los Sistemas de Calidad.*

La norma UNE 166002:2014 indica explícitamente la necesidad de contar con los siguientes procesos dentro del Sistema de Gestión de la I+D+i:

1) Vigilancia tecnológica[2] e inteligencia competitiva (7.9).
2) Gestión de ideas. Desde la generación de las ideas a las propuestas de proyectos de I+D+i (8.2, requiere contar con una "sistemática").
3) Desarrollo de los proyectos. Desde la aprobación de los proyectos hasta los resultados de I+D+i (8.3, requiere una "metodología documentada").
4) Explotación de resultados. Puesta en valor y comercialización de los resultados de la I+D+i (8.4 - 8.5, requiere "mecanismos y acuerdos de explotación definidos" y "planificar las actuaciones a llevar a cabo").
5) Auditoría interna (9.2).

[2] Pocos centros disponen actualmente de un procedimiento formalizado de vigilancia tecnológica. Se puede establecer, al menos para la certificación inicial, que las acciones propias de este proceso se ejecuten dentro de los procedimientos de gestión de proyectos, en los momentos en que es necesario explorar la novedad de una idea, buscar potenciales licenciatarios o estudiar el mercado. En este sentido, no se contaría con un procedimiento específico de vigilancia tecnológica sino que estaría subsumido en otros procedimientos.

Adicionalmente a los procedimientos anteriores, el apartado 8.1 de la norma señala que se "deben establecer los procesos operativos de I+D+i que cubran todas las actividades relevantes", lo que supone máxima flexibilidad para determinar los procedimientos particulares en cada Organización.

Aunque es probable que la Organización ya cuente con estos procedimientos (en caso de contar con un Sistema de Gestión de la Calidad, por ejemplo) y no se requieren explícitamente en la norma, se recomienda documentar los siguientes procedimientos con la finalidad de dar mayor consistencia al funcionamiento y al mantenimiento del Sistema de Gestión de la I+D+i:

6) Gestión de la documentación (7.6).
7) Evaluación del desempeño (9.1).
8) Mejora continua (10).

Una vez documentado cada procedimiento, debe ser validado por la Dirección o la persona que se designe para comenzar su aplicación, generando las evidencias y registros correspondientes.

FAQ

¿Qué diferencia hay entre un "procedimiento" y un "PNT"?
Ninguna. PNT es un acrónimo muy comúnmente utilizado de "Procedimiento Normalizado de Trabajo", por lo que ambos nombres se pueden usar indistintamente. Cada Organización podrá usar la nomenclatura que prefiera. La UNE 166002:2014 y en general todas las normativas modernas de Sistemas de Gestión, hacen referencia a "procedimientos", sin que esto implique obstáculo alguno para que alguna Organización llame a sus documentos "PNT".

¿Puedo usar los procedimientos de otro IIS/OOSS?
No directamente, cada uno tendrá su propio proceso de gestión. Aunque pudiera parecer que hacemos lo mismo en términos de gestión de la innovación, los procedimientos diferirán puesto que las estructuras organizativas y tamaño de las áreas de innovación serán distintos. Lo mismo pasa con las Políticas que la afectan y con los recursos con los que se dispone. Los registros que se generan de la operación de los procedimientos varían en función de las herramientas que utilizadas para gestionar la cartera de proyectos. Así mismo, será distinta la sistemática para dar seguimiento a un proyecto si se cuenta con un *software* de gestión específico (por ejemplo Fund@net), o si se realiza con hojas de cálculo o bases de datos. En caso de que ya se realicen los procesos en la Organización y existan evidencias de ello, se incluirán.

¿Puedo documentar otros procedimientos (creatividad, proyectos europeos, etc.)?
Sí, cada Organización determina la conveniencia de documentar procedimientos adicionales a los exigidos por la 166002 bajo su propio criterio.
¿Es obligatorio tener un documento por cada procedimiento que me exige la norma?
No necesariamente. Lo que exige el requisito es que se encuentren documentadas las acciones indicadas, es decir, que se encuentren dentro de un procedimiento. De manera que si está ya recogido en otro procedimiento (más amplio, por ejemplo), no es necesario elaborar uno nuevo, sino que se puede hacer referencia al existente para dar cumplimiento al requisito. Por ejemplo, podemos imaginar el caso de que la vigilancia tecnológica exigida en el requisito 7.9 ya se encuentre controlada dentro del procedimiento de "protección del conocimiento" o de "valoración de nuevos proyectos".
Un requisito que solicite un procedimiento documentado puede cumplirse a través de varios procedimientos donde, en conjunto, se controle la operación en cuestión. También, por el contrario, puede darse el caso de que para dar cumplimiento a un requisito se decida documentar varios procedimientos.
¿Cuáles son los "documentos obligatorios" mencionados en el diagrama?
Ver apartado 2.5.4 de este documento.

2.5.3. Instrucciones Técnicas

Las instrucciones técnicas no forman parte de los requisitos de la norma UNE 166002:2014. Sin embargo, si se considera necesario documentar alguna, no existe limitación para ello.

En la implantación del Sistema de Gestión, es aconsejable simplificar la cantidad y complejidad de las instrucciones técnicas. Es posible contemplar sólo el dar formato a documentos ya existentes en los que se detallen actividades diarias de menor envergadura, que no estén incluidas en los procedimientos del Sistema de Gestión.

2.5.4. Otros documentos requeridos por la norma

Además de los documentos que contienen la estrategia y las directrices organizativas del Sistema de Gestión (detalladas en el apartado 3.3 de esta guía), es necesario desarrollar otros documentos y registros que explícitamente solicita la UNE 166002:2014. A continuación se listan en detalle:

1) Análisis de riesgos y oportunidades (6.1 aunque no es explícitamente obligado, se recomienda revisarlo anualmente).
2) Fichas de puesto. Conjuntamente con el expediente de cada trabajador que contenga su *Curriculum Vitae* y otras evidencias de formación relacionadas con su función en el Sistema de Gestión de la I+D+i. (7.3).
3) Registros de la formación relacionada con I+D+i del personal, así como la evaluación de su eficacia (7.3).
4) Inventario de activos intangibles (7.7).
5) Indicadores operativos. Muy importantes para la evaluación del Sistema y de sus resultados. (8.6).
6) Evaluación/análisis de resultados. Visión cualitativa sobre los resultados de los indicadores en un periodo determinado (8.6).
7) Registros relacionados con la realización y resultados de la auditoría interna (9.2).
8) Acta de la Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión de la I+D+i (9.3).
9) Registros de las desviaciones o no conformidades detectadas y de su tratamiento (10).
10) Registros de acciones de mejora realizadas, ya sea sobre la eficacia del sistema o sobre los resultados que este alcanza (10).

2.5.5. Manual de Gestión de la I+D+i

Puede ocurrir que al desarrollar los requisitos de la norma UNE 166002:2014 no tengamos muy claro dónde se deben colocar los textos que nos servirán para describir la manera en que damos cumplimiento a cada requisito. Una buena solución es realizar un documento con la misma estructura capitular de la norma, en el que se pueda ubicar toda esta información y que al mismo tiempo nos sea de utilidad para hacer referencia a otros documentos relacionados con el Sistema de Gestión de la I+D+i.

A este documento le denominamos "Manual de Gestión de la I+D+i" aunque cada Organización puede nombrarlo de la manera que considere más adecuada.

En el capítulo 2 de esta guía, se incluyen recomendaciones sobre cómo desarrollar el manual de la Organización a través de la explicación del cumplimiento de cada requisito dentro del contexto del IIS o de las OOSS. Es importante recordar que, adicionalmente a las recomendaciones y aclaraciones que este documento puede contener, es importante tener la norma UNE 166002:2014 para no perder de vista lo que esta requiere en todo momento.

Para obtener una plantilla del "Manual de Gestión de la I+D+i" consulte el capítulo de documentos de apoyo.

2.6. Auditoría Interna

La auditoría interna es un proceso de comprobación, mediante evidencias objetivas, del adecuado cumplimiento de los requisitos de la norma que se audita.

La auditoría debe ser adecuadamente planificada de manera que todos los auditados conozcan las fechas y alcance de la misma. Siempre se ceñirá a la verificación de los requisitos de la normativa a auditar.

La auditoría interna puede ser realizada por personal externo a la Organización siempre que se siga el procedimiento que ésta ha establecido para su realización.

El resultado de la auditoría puede reflejar incumplimientos de la normativa que deben ser atendidos, o bien observaciones que, sin llegar a ser incumplimientos, a juicio del auditor pueden resultar en oportunidades de mejora para la Organización. En este segundo caso, es voluntario el emprendimiento o no de acciones de mejora al respecto.

En la Figura 10 se ilustra de una manera muy general el contexto de la auditoría interna, dentro de la implantación de nuestro Sistema de Gestión.

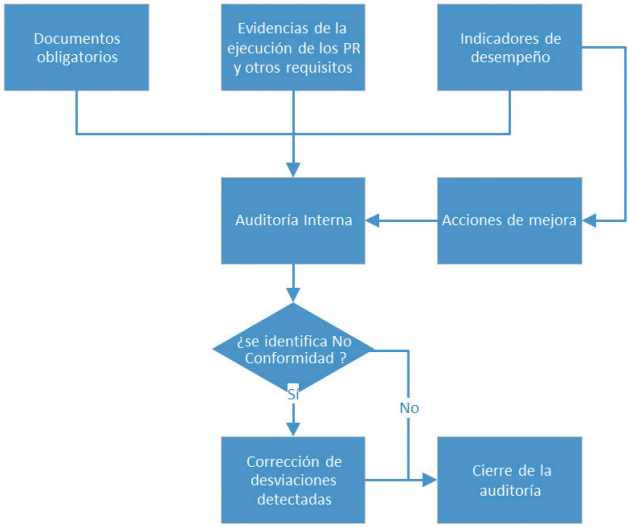

Figura 10. *Esquema de la auditoría interna dentro de la implantación del Sistema de Gestión.*

FAQ

¿Quién puede realizar la auditoría interna de I+D+i?
La auditoría interna es una función del Sistema de Gestión de la I+D+i, por lo que debe ser, al igual que todas las demás funciones, realizada por quien tenga y pueda demostrar competencia para ello (7.3) en términos de su educación, formación, habilidades y experiencia. Existe una normativa internacional para la realización de las auditorías internas (UNE EN ISO 19011) cuyas directrices deberán ser observadas. El perfil ideal de quien realice la auditoría interna incluye formación en técnicas y metodología de auditoría y al mismo tiempo conocimiento de la norma UNE 166002:2014 aplicada a nuestro sector. En caso de no contar con personal dentro de la Organización con las competencias y formación requeridas, se puede solicitar apoyo de otro IIS u OOSS que sí cuente con él.

2.7. Revisión por la Dirección

Es un requisito indispensable la realización de una revisión por la Dirección del estado del Sistema de Gestión de la Innovación. Esta revisión puede realizarse en forma de una presentación anual a la Dirección (cada Organización define a quién es pertinente presentar esta información) que incluya al menos los aspectos indicados en la Figura 11.

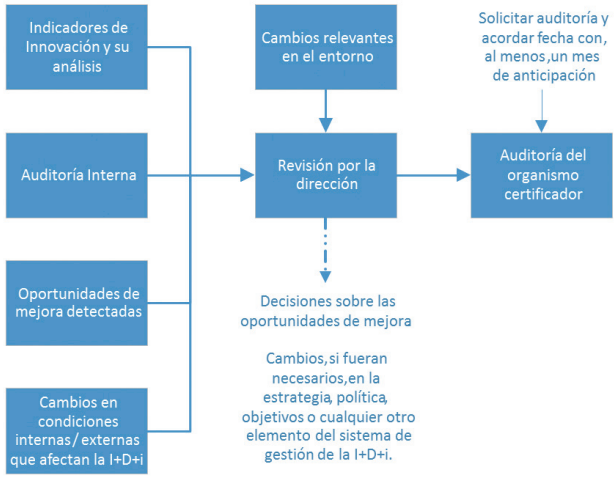

Figura 11. *Aspectos que deben incluirse en la Revisión por la Dirección*

La realización de esta revisión por la Dirección nos indica que el sistema está completo y listo para buscar su certificación a través de la auditoría que realizará el organismo certificador de nuestra elección.

El resultado de esta actividad es el acta de la revisión, en la que se puede incluir tanta información como se considere necesario. Este registro es la evidencia del cumplimiento del requisito y, al paso de los años, documentará la evolución de la gestión de la innovación en la Organización.

Hay que recordar que, aunque no es un requisito obligado contar con este procedimiento documentado, disponer de él puede clarificar mucho su ejecución.

2.8. Auditoría por el organismo certificador

Una vez se ha concluido el desarrollo de los requisitos de la norma UNE 166002:2014 en la Organización, se buscará su certificación por parte de un organismo de certificación.

Se programará una auditoría en una fecha acordada con la Organización en la que se realizará una verificación del cumplimiento de los requisitos de la norma que, en principio, resultará similar a la realizada durante la auditoría interna.

Es importante establecer contacto con anticipación para asegurar que el auditor tenga disponibles las fechas en que nos interesa que la auditoría se realice.

Si el área de calidad de la Organización forma parte del equipo de implantación, ellos pueden gestionar esta auditoría. En caso contrario, el organismo certificador indicará de manera muy clara la manera en que se solicitará la auditoría, así como el proceso a seguir para su desarrollo y posteriormente, para su cierre.

FAQ

¿Qué pasa si en la auditoría se detecta algún incumplimiento?
Es natural que en una auditoría inicial se detecten no conformidades menores, para las cuales se debe presentar un plan de corrección y, posteriormente, evidencias de que han sido corregidas. Entonces se considera cerrada la auditoría y se logra la certificación.

¿Cuándo estoy listo para la auditoría del organismo certificador?
Los dos pasos previos a la auditoría externa son, por lo regular, la realización de la auditoría interna, necesaria para el cumplimiento del requisito 9.2 y que puede detectar posibles debilidades en la implantación del Sistema, y la revisión por la Dirección (ver apartado 2.7). Tras esto se considera que se ha concluido el primer ciclo del Sistema de Gestión de la I+D+i.

2.9. Resumen

En la Figura 12 se muestra un esquema que resume el proceso completo que se ha desplegado a lo largo de todo este documento. Los diversos elementos incluidos dentro de la fase identificada como *"Implementación"*, se han desarrollado con mayor profundidad, en el apartado 3.5. El periodo de tiempo aproximado para su implementación, en función del tamaño y características de la Organización, puede estimarse entre 9 y 18 meses. Este periodo es sólo orientativo, ya que en ocasiones se generan evidencias de unas operaciones paralelamente al desarrollo de otras.

Al implantarse los procedimientos y otros elementos del Sistema de Gestión se generan registros y evidencias de su funcionamiento. El periodo de funcionamiento del Sistema de Gestión que se requiere para pasar a la siguiente fase es de tres meses.

Los tres elementos indicados dentro de la fase *"Evaluación del desempeño del Sistema de Gestión de I+D+i"* se realizarán con cierta periodicidad, puesto que son requisitos de la norma. Se deben realizar cuando se ha terminado la fase de implementación para confirmar el estado del sistema y detectar y corregir posibles desviaciones. Un periodo de tiempo adecuado para realizar estas operaciones puede considerarse entre uno y dos meses.

Finalmente, tras la fase de *"Certificación"* es conveniente reservar un periodo de tiempo, posterior a la auditoría, para solventar las posibles observaciones y no conformidades que pudieran detectarse durante la misma, antes de, finalmente, recibir el certificado de conformidad por parte del Organismo Certificador.

Para obtener el documento del "*Checklist* de certificación", consulte el capítulo de documentos de apoyo.

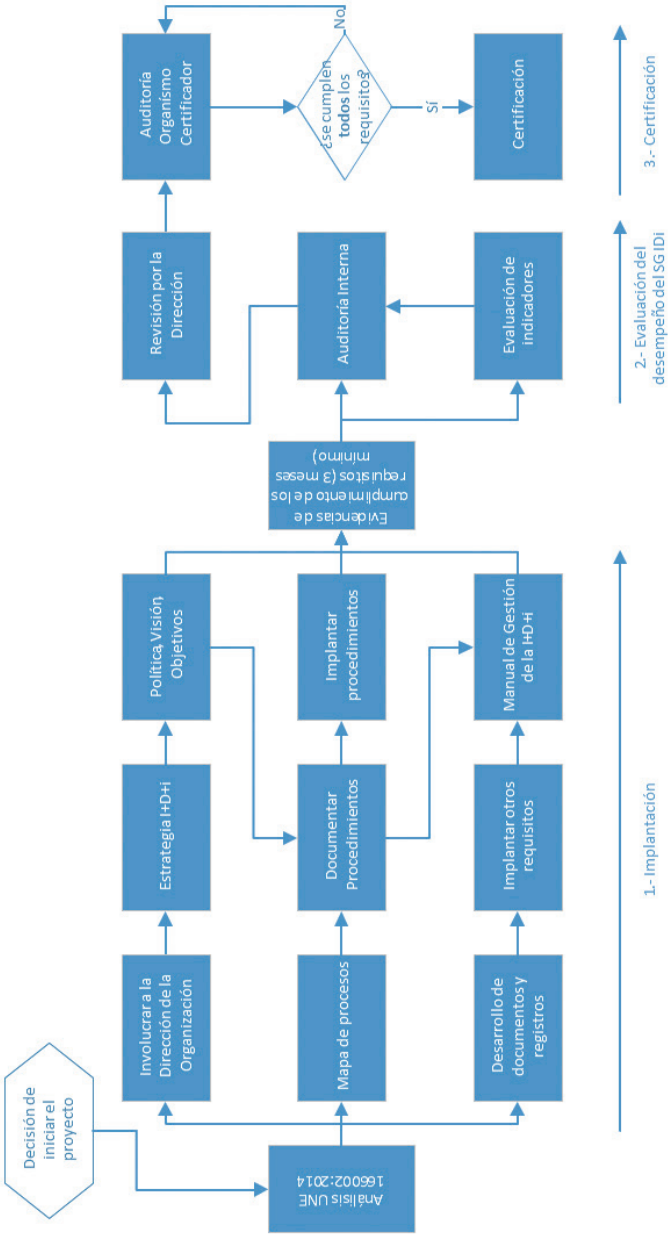

Figura 12. *Esquema resumen del proceso completo de implantación*

NORMA UNE 166002:2014 PASO A PASO 2

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Objetivo

Este documento se ha desarrollado siguiendo la estructura de capítulos de la norma **UNE 166002:2014,** con excepción de los tres primeros capítulos como se describirá más adelante. Su objetivo consiste en describir o ejemplificar la manera de dar cumplimiento a cada uno de sus requisitos en un lenguaje más cercano a la operación diaria de los IIS y OOSS. Así mismo, se orienta a ser usado como guía del desarrollo del **Manual de Gestión de la I+D+i** (ver sección 2.5.5., primer capítulo) de la Organización durante la implementación de su Sistema de Gestión de la I+D+i.

1.2. Cómo utilizar esta guía

Antes de comenzar a usar esta guía "Norma UNE 166002:2014 paso a paso", se recomienda leer el primer capítulo de este documento. De igual manera, es recomendable consultar paralelamente el texto original de cada requisito de la norma UNE 166002:2014.

Para aquellas personas que no estén familiarizadas con el lenguaje técnico en que se redactan las normas de los Sistemas de Gestión empresariales normalizados, como es el caso de la 166002:2014, es importante aclarar que cuando su texto dice "*la Organización **debe***", se está refiriendo a un requisito de obligado cumplimiento, por lo que la Organización debe establecer las acciones necesarias para garantizar su cumplimiento.

En este documento se describe cada uno de los requisitos junto con una propuesta de implantación orientativa, sin cerrar por ello la posibilidad de un abordaje distinto por cada Organización. Cada apartado comienza con un apartado en un recuadro sombreado que contiene un extracto del requisito de norma que ayuda a contextualizar la lectura. En algunos requisitos, la propuesta será

el desarrollo de un texto en el que se explique la manera en que se implementa algún aspecto operativo de la Organización, mientras que en otros será hacer referencia a otros documentos existentes en la Organización, por ejemplo Calidad, Prevención de Riesgos o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

En aquellos IIS y OOSS en las que se cuente con una Unidad de Calidad, es importante recabar la colaboración de la misma en el proyecto de implementación del Sistema de Gestión de la I+D+i. Estas unidades serán un aliado importante, al dominar el lenguaje de la normativa y poder orientar la implementación del Sistema de Gestión de la I+D+i en alineación con otros posibles Sistemas de Gestión empresarial normalizados puestos en marcha en la Organización.

Los tres primeros capítulos de la norma no contienen requisitos, por lo que en este documento se aprovecharán para describir algunos elementos que se consideran importantes para el lector. La descripción del cumplimiento de los requisitos comienza a partir del capítulo 4.

Complementando la norma UNE 166002:2014, sobre la que se desarrolla el presente documento, existen otras normas de la familia 166000 que se describen a continuación y que pueden ser referencias importantes para el desarrollo del Sistema de Gestión de la I+D+i de la Organización:

- UNE 166000:2006. Gestión de la I+D+i: Terminología y definiciones de las actividades de I+D+i. Esta norma es esencial para entender el enfoque de la familia 166000.
- UNE 166001:2006. Gestión de la I+D+i: Requisitos de un proyecto de I+D+i. Esta norma puede utilizarse para obtener un certificado de un proyecto de I+D+i. Su propósito es doble: por un lado, facilitar la sistematización de las actividades de investigación, desarrollo e innovación en forma de proyectos de I+D+i; y, por otro, ayudar a definir, documentar y elaborar proyectos de I+D+i, mejorar su gestión, así como la comunicación a las partes interesadas.
- UNE 166004:2003 EX. Gestión de la I+D+i. Competencia y evaluación de auditores de Sistemas de Gestión de I+D+i.
- UNE 166005:2012 IN: Gestión de la I+D+i: Guía de aplicación de la norma UNE 166002 al sector de bienes de equipo.
- UNE 166006:2011: Gestión de la I+D+i: Sistema de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva.
- UNE 166007:2010 IN: Gestión de la I+D+i: Guía de aplicación de la norma UNE 166002:2006.
- UNE 166008:2012: Gestión de la I+D+i: Transferencia de tecnología.

2. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DE LA UAI

Es importante identificar con claridad la estructura organizativa de la UAI.

La estructura interna se documenta a través de un organigrama que identifica cada uno de los puestos que la integran.

Dado que la UAI se encuentra dentro de un Instituto de Investigación u Organización Sanitaria, hay que ubicar su posición en el organigrama general del centro. Cuando se trata de organizaciones muy grandes, suelen identificarse unidades o departamentos y no puestos individuales.

Para el adecuado funcionamiento de la UAI, en ocasiones se cuenta con el apoyo de uno o varios comités, o grupos coordinadores, los cuales también hay que identificar como parte de la estructura organizativa que da soporte al Sistema de Gestión.

Alcance del Sistema

El **alcance** del Sistema de Gestión de la I+D+i es la primera de las reflexiones que la Organización debe realizar al comenzar el proyecto de implementación.

Ver apartado 1.3 del primer capítulo de esta guía.

3. PRINCIPALES CONCEPTOS Y DEFINICIONES

En el presente apartado se incluyen algunas definiciones importantes para el desarrollo del Sistema de Gestión de la I+D+i en la Organización. La norma UNE 166000, en su versión vigente, contiene más definiciones, que es conveniente consultar.

Actividades de I+D+i: Son las relativas a la investigación, desarrollo tecnológico e innovación.

Aprobación: Confirmación mediante evidencia del cumplimiento de unos requisitos.

Anexo: Información complementaria de un documento que desarrolla algún aspecto determinado del mismo.

Consorcio: Grupo de organizaciones que se unen con el objetivo de llevar a cabo conjuntamente un proyecto y que se denominan socios del proyecto.

Eficacia: Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia: Relación entre los resultados alcanzados y los recursos utilizados.

Formato: Es la estructura (papel, formato digital, PDF editable, etc.) sobre la que se introduce la información concerniente a una determinada actividad. Se puede emplear la palabra "formulario".

Innovación (según 166000:2006): Actividad cuyo resultado es la obtención de nuevos productos o procesos, o mejoras sustancialmente significativas de los ya existentes.

Investigación (según 166000:2006): Indagación original y planificada que persigue descubrir nuevos conocimientos y una superior comprensión en el ámbito científico y tecnológico.

Investigación y Desarrollo: Transformación de la idea innovadora, que forma parte de la cartera de innovación, en activos sujetos de protección y transferencia. En el contexto de este documento, no se refiere a la actividad investigadora en general realizada en la Organización.

Metodología: Se refiere a la forma en que se realizan los procesos u operaciones de una determinada actividad, los responsables que intervienen, las interrelaciones, controles, documentación y los soportes utilizados.

Parte interesada: Individuo o grupo de individuos relacionado o afectado por las actuaciones de I+D+i de la Organización. Por ejemplo: el cliente o destinatario, el usuario, el propietario, el socio, el financiador, la sociedad, el personal de la Organización, etc.

Procedimiento: Descripción documentada de cómo llevar a cabo todas las actividades sujetas al ámbito del Sistema de Calidad implantado, coherentes con los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 y con la Política de Calidad. En el mismo se especifica quién hace qué, cómo y con qué atribuciones. En realidad un procedimiento es la descripción escrita, gráfica o videográfica de un proceso. En el uso habitual se utilizan ambos como sinónimos aunque no sean en esencia los mismos conceptos.

Proceso: Secuencia de acciones, con unas entradas iniciales que se transforman en resultados finales.

Plan de proyecto: Documento que especifica lo que es necesario para alcanzar el (los) objetivo(s) del proyecto.

Proyecto de investigación biomédica: Investigación aplicada a comprender y resolver determinadas observaciones, necesidades o problemas en el contexto de la práctica de la medicina.

Registro: Aquellos soportes de información que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o de resultados obtenidos.

Registro libre: Registro que no sigue una plantilla o formato establecido en el sistema documental.

Responsabilidades: Atribuciones que determinan quién debe realizar o controlar una actividad definida.
Revisión: Control periódico de la conformidad con respecto a unos requisitos.
Sistema de Gestión de la I+D+i: Parte del sistema general de gestión que incluye la estructura organizativa, la planificación de actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos para desarrollar, implantar, llevar a cabo, revisar y mantener al día la política de I+D+i de la Organización.
Unidad de Gestión de I+D+i: Unidad responsable de la gestión y seguimiento de los proyectos de I+D+i, específicamente denominada Unidad de Apoyo a la Innovación.
Unidad de I+D+i: Grupo o persona responsable de un proyecto integrado en la cartera de proyectos de la UAI.
Vigilancia tecnológica (según 166000:2006): Proceso organizado, selectivo y sistemático, para captar información del exterior y de la propia Organización sobre ciencia y tecnología, seleccionarla, analizarla, difundirla y comunicarla, para convertirla en conocimiento con el fin de tomar decisiones con menor riesgo y poder anticiparse a los cambios.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1. Conocimiento de la Organización y su contexto

Extracto

La Organización debe:

a) Determinar los aspectos internos y externos que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos en su Sistema de Gestión de la I+D+i.
b) Estudiar y analizar regularmente su entorno, para identificar los desafíos presentes y futuros.
c) Analizar con regularidad sus capacidades presentes y futuras respecto a la gestión de la I+D+i.

La innovación, al igual que su Sistema de Gestión, forma parte de la estrategia de la Organización por lo que sería natural que estuviera considerada dentro del Plan Estratégico de la misma. De esta manera, en el análisis institucional estarán contemplados los aspectos relevantes para el desarrollo de la innovación, dando con ello cumplimiento a este requisito.

En caso de que la innovación no estuviera considerada dentro del Plan Estratégico institucional, podemos ejecutar las siguientes actuaciones:

- Realizar este análisis al menos con una periodicidad similar a la del Plan Estratégico de la Organización, por ejemplo, 4 - 5 años. Dado que estos requisitos conllevan una actualización periódica, se revisará anualmente en la medida en que sea posible para cada Organización, por si algún aspecto hubiera sufrido algún cambio relevante que suponga una re-planificación de la estrategia de la Organización.
- Elaborar un ejercicio de "Análisis Interno y del Entorno"[1] e incluso de "Vigilancia Tecnológica" de la Organización, desde el enfoque de la I+D+i. Posteriormente, en el ***Manual de Gestión de la I+D+i*** se hará referencia a los documentos resultantes.

En relación con el análisis interno y del entorno, en primer lugar hay que estudiar los factores externos (oportunidades y amenazas). Para ello, se deben tener en cuenta, entre otros:

- Aspectos del mercado (necesidades de los usuarios, competencia, socios, proveedores, asociaciones sectoriales tales como ASEBIO, FARMAINDUSTRIA, FENIN, etc.);
- Aspectos técnicos (propiedad intelectual e industrial, normas, desarrollos científicos, etc.);
- Aspectos políticos (legislación, reglamentaciones, etc.);
- Aspectos económicos (situación macroeconómica, oportunidades de financiación, etc.);
- Aspectos sociales (demografía, diversidad, tendencias, sostenibilidad, etc.)

El análisis de los factores internos (fortalezas y debilidades de la Organización) se centrará en las capacidades de la gestión de la I+D+i, y debe tener en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:

- Las actuaciones que se llevan a cabo para la gestión de la I+D+i y si la Organización cuenta con algún Sistema de Gestión que pueda apoyar la implantación que estamos realizando.

[1] DAFO (Debilidades, amenazas, fortalezas, y oportunidades, o SWOT en inglés).

- Aspectos de cultura interna, como la actitud y el compromiso hacia la innovación en los distintos niveles de la Organización.
- Aspectos relativos a los recursos y capacidades de la Organización relacionados con la I+D+i y su gestión, incluyendo la capacidad de inversión.
- Aspectos operativos, como los relativos a la gestión actual de la cartera de proyectos de innovación.
- Desempeño de la Organización en el pasado reciente de lo relativo a la I+D+i (logros y fracasos).

Existen diversas fuentes en las que se puede encontrar información sobre la metodología para la realización del análisis DAFO. En cualquier caso, se recomienda contar con la participación de todas aquellas personas que en la Organización tengan contacto con los aspectos antes descritos, para integrar sus aportaciones en un documento final.

Por ejemplo, la web de *Community Tool Box* (http://ctb.ku.edu/es) contiene información útil sobre cómo elaborar un análisis DAFO.

La Vigilancia Tecnológica nos proporciona información clave para la toma de decisiones sobre la estrategia de nuestra Organización. En esencia, se trata de una sistemática que nos permite captar información del exterior y de la propia Organización, seleccionarla, analizarla, difundirla y comunicarla, para convertirla en conocimiento, con el fin de tomar decisiones con menor riesgo y poder anticiparse a los cambios. La norma UNE 166002:2014 establece la necesidad de contar con un proceso de vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva. En el apartado 7.9 se aborda con mayor detalle esta cuestión.

4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Extracto

Este punto de la norma contempla dos requisitos:

a) La identificación de los "actores" implicados, relacionados o afectados por el Sistema de Gestión de la I+D+i, o lo que es lo mismo, las "partes interesadas".
b) La identificación de las necesidades, expectativas y requisitos de estas "partes interesadas".

Las llamadas "partes interesadas" son personas o grupos de personas que se encuentran interesados o afectados por los resultados del Sistema de Gestión de la I+D+i de la Organización.

La identificación de las partes interesadas se debe realizar a nivel interno y externo. A nivel interno, ente otros pueden estar los siguientes:

- Personal de la Organización.
- Investigadores adscritos a la Organización.
- Dirección del Instituto de Investigación o la Organización Sanitaria.
- "Accionistas" / Financiadores: en el caso de los IIS las entidades que conforman el mismo y el Departamento de Sanidad o Salud del gobierno regional.
- Departamentos de la Organización.
- etc.

A nivel externo se podrían citar como ejemplo:

- Ciudadanía y/o pacientes.
- Entorno comunitario en el que actúa (Ayuntamientos, Diputaciones o Gobierno, etc.).
- Proveedores.
- Asociaciones de pacientes y de profesionales.
- Agentes de promoción económica del entorno.
- Universidad y centros educativos.
- Entidades financiadoras de los proyectos de investigación y desarrollo.
- Empresas, organizaciones, centros tecnológicos colaboradores en los proyectos de innovación en cartera.
- Otras empresas, organizaciones, centros tecnológicos.
- Empresas potencialmente interesadas en los derechos de propiedad industrial o intelectual generados en el seno de la Organización.
- etc.

Es necesario que la Organización determine la manera en que va a realizar la *identificación de las necesidades, expectativas y requisitos de las "partes interesadas".* Para ello existen varias opciones, por ejemplo*:* realizar encuestas, buzón de sugerencias, libro de reclamaciones, u otras herramientas que puedan ser válidas para detectar de forma efectiva sus necesidades, expectativas y requisitos (como grupos focales, reuniones utilizando técnicas de creatividad, herramientas de *design thinking*, etc.).

En el ***Manual de Gestión de la I+D+i*** de la Organización, este requisito puede desarrollarse bien con un texto en el apartado correspondiente que describa los dos aspectos mencionados, o bien puede elaborarse un documento independiente y hacer referencia al mismo en este apartado, siendo esta última la opción más recomendable.

Ejemplos. La plataforma ITEMAS (www.itemas.org) dispone de una serie de ejemplos de Manuales de Gestión de la I+D+i elaborados por diversas organizaciones sanitarias. Para más información consulte el capítulo 3.

Ejemplo

Partes interesadas definidas en el manual de gestión del proceso de innovación del Hospital de Getafe:

"Las partes interesadas identificadas en el proceso de I+D+i son las siguientes:

Externas
- *La población en general que participará de los resultados de la investigación enfocada a sus necesidades de salud.*
- *Sistema Nacional de Salud.*
- *Los organismos financiadores tanto públicos como privados.*
- *Las Instituciones reguladoras (Agencia Española del Medicamento, DG de Infraestructuras e investigación de la Comunidad de Madrid, la Consejería de Hacienda, Ministerio de Sanidad, el MINECO).*
- *Los proveedores y suministradores de servicios.*

Internas
- *Los investigadores.*
- *El personal del Hospital.*
- *Unidad técnica.*

4.3. Sistema de Gestión de la I+D+i

Extracto

La Organización debe establecer, documentar, implantar y mantener un Sistema de Gestión de la I+D+i y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo a los requisitos de esta norma.

Este apartado describe de forma global el funcionamiento del Sistema de Gestión de I+D+i de la Organización.

En este apartado se puede hacer una relación de los elementos documentales que componen nuestro Sistema de Gestión de I+D+i, el **"*Manual de Gestión de la I+D+i*"**, donde se dan respuesta a los puntos de la norma, y se establece el procedimiento para el seguimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de la I+D+i, el **proceso de gestión de la innovación** y los correspondientes **procedimientos** relacionados con las actividades de I+D+i que se vayan a incluir en el alcance del Sistema de Gestión, y demás documentación relacionada (mapa de procesos, el organigrama, etc.)

La manera en que se ha redactado este punto de la norma indica varios "***debe***" en un listado. Para facilitar su comprensión se describen a continuación, indicando la manera en que se puede cumplir cada uno de ellos. Las evidencias de cumplimiento de los requisitos establecidos en este apartado se encuentran en distintos documentos y registros de nuestro Sistema de Gestión de la I+D+i. Por tanto, sería suficiente incluir una referencia a la Política de I+D+i y al mapa de procesos de la misma, donde quede reflejada la ubicación del proceso de innovación.

La Organización debe:

- Identificar las Actividades de I+D+i que deben ser Objeto del Sistema de Gestión de la I+D+i.

Se refiere al "Alcance" del sistema, ya descrito en el capítulo 2 de este documento.

- Determinar la secuencia e interacción de estas actividades.

Definir el mapa de procesos y desarrollar los mismos individualmente mediante diagramas de flujo para identificar los indicadores que van a servir para el seguimiento, la medición y el análisis de las actividades incluidas en estos procesos.

- Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de esas actividades sean eficaces.

Para dar cumplimiento a este requisito, habrá que fijar indicadores operativos y metas u objetivos (se describirá más detalladamente en el apartado 8.6 de este documento).

- Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estas actividades.

Es muy diversa la forma de demostrar el cumplimiento de este punto. La disponibilidad de recursos se evidencia desde la misma constitución de la UAI y de la dotación del equipamiento y herramientas para la realización de sus actividades. De igual manera sucede con el apoyo de la Organización a actividades de formación del personal.
El compromiso de la Dirección con el Sistema de Gestión de la I+D+i se puede documentar mediante la elaboración de planes de gestión anuales, que identifiquen tareas y asignen recursos, y que cuente con la firma explícita de la Dirección.

- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estas actividades y establecer los procedimientos para realizarlos.

Para el cumplimiento de este requisito es recomendable el diseño de un **cuadro de mando** que incorpore los indicadores clave[2] definidos en el desarrollo de los procesos[3]. Además, es necesario establecer la frecuencia de seguimiento (trimestral, semestral o anual, según sea conveniente) para realizar las correcciones oportunas.
El documento o archivo de "Cuadro de Mando" se puede dejar mencionado en este apartado, y se incluirá como anexo al "Manual de Gestión de la I+D+i" haciendo referencia al mismo en los sucesivos puntos de la norma que lo precisen.
El cumplimiento de los indicadores se refleja en la gestión del Sistema. Algunos de estos indicadores se encuentran en los apartados 8.6, 9.1, 9.2 y 9.3, aunque cada Organización tendrá libertad para establecer los indicadores que les sean de utilidad para el seguimiento de las actividades de I+D+i.
ITEMAS ha desarrollado un manual de indicadores de innovación de la propia Plataforma, que puede servir como referencia a la hora de diseñar

[2] Ver el "Manual de Indicadores de innovación de la plataforma ITEMAS" (sección "Documentos de interés" de la web de ITEMAS, www.itemas.org) y su estructura.

[3] Es recomendable identificar indicadores, tanto de "proceso" (o actividades clave, por ejemplo: Vigilancia, priorización de ideas y gestión de la cartera de proyectos, que nos ayudan a predecir si las actividades se están llevando a cabo adecuadamente y el resultado esperable es positivo), como de "Resultado" o de cumplimiento de la misión (por ejemplo, retorno económico, aportación de valor, cultura de innovación, mercado, etc.).

el cuadro de mando de indicadores de innovación de la Organización, evitando duplicidades innecesarias.

- Implantar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estas actividades.

En aquellas organizaciones que dispongan de un sistema integrado de gestión de calidad habrá que seguir el correspondiente procedimiento de acciones de mejora. En caso contrario, es recomendable preparar un procedimiento que describa cómo se actúa en caso de emprender acciones de mejora y cómo se va a realizar el seguimiento y evaluación de su eficacia, pasos previos al cierre de las mismas.

- Establecer y documentar los mecanismos de protección y explotación de resultados.

Para ello, la Organización deberá desarrollar una política, reglamento, procedimiento o marco de actuación propios que regule la protección y explotación de resultados en su entorno. Como decíamos al comienzo de este apartado, puede describirse aquí de manera breve y hacer referencia al documento correspondiente de **Procedimiento de Protección y Explotación de Resultados.**

- Definir y documentar un mapa de procesos que permita visualizar los principales elementos del Sistema, su secuencia y las interrelaciones entre dichos elementos.

Se elaborará el mapa de procesos para visualizar la secuencia e interacción de las actividades que desarrolla la Organización, incluida la gestión de la innovación. En este apartado se hace referencia al mapa de procesos existente que adjuntaremos como un documento complementario del **Manual de Gestión de la I+D+i,** si bien se puede incluir una imagen del mapa de procesos general, destacando la ubicación del proceso de innovación.

Ver apartado 2.5.1 del primer capítulo de este documento.

IMPORTANTE A TENER EN CUENTA: En el párrafo final de este punto de la norma, se especifica que *en los casos en los que se opte por la contratación externa de cualquier actividad de I+D+i que afecte a la conformidad del*

Sistema de Gestión de la I+D+i con los requisitos de esta norma, (por ejemplo la Vigilancia Tecnológica o el Desarrollo de los Proyectos), *la Organización debe asegurarse de controlar tales actividades.* Para ello será necesario definir un método o sistemática para asegurarse de que dicha actividad se realiza adecuadamente.

Dicho método forma parte de nuestro Sistema de Gestión y deberá figurar tanto en el mapa de procesos como en el **Manual de Gestión de la I+D+i.**

Ver apartado 1.5 de la primera parte de este documento.

5. LIDERAZGO

5.1. Visión y estrategia de I+D+i

Extracto

La visión de la I+D+i **es una declaración** acerca de qué desea lograr la Organización, concretamente en términos de innovación, que parte habitualmente de la estrategia general de la Organización.
La visión **se despliega** en líneas estratégicas que se definen tomando en cuenta los resultados del análisis interno y externo así como las necesidades y expectativas de las partes interesadas, tanto internas como externas (véase apartados 4.1 y 4.2).

En el documento de **Manual de Gestión de la I+D+i** se puede referenciar la Misión, Visión y Valores de la Organización, destacando aquellos puntos donde se incorpore la innovación dentro de la estrategia de la Organización.

Debe estar disponible o comunicada a las partes interesadas identificadas, bien a través de la web de la Organización, bien mediante carteles informativos situados en lugares visibles de la Organización, bien por su inclusión en el manual de acogida al personal si es que la Organización dispone de uno, etc.

En el documento de **Manual de Gestión de la I+D+i,** en lo que respecta a la comunicación de la visión y la estrategia de I+D+i, se hará referencia a la web o lugares en los que se haya dado visibilidad a la misma.

Ejemplos

MISIÓN

La OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces es una Organización sanitaria integrada de Osakidetza-SVS, que presta Atención Primaria y Hospitalaria, con servicios altamente especializados y referentes.
Trabajamos para mejorar la salud de la ciudadanía y generar conocimiento e innovación útil para la sostenibilidad del sistema sanitario y la sociedad.

VISIÓN 2018

Visualizamos una Organización innovadora que ha TRANSFORMADO su modelo de atención y Organización, ganando en calidad, seguridad y especialización así como en eficiencia y con capacidad de atraer el talento de las personas.

VALORES

Profesionalidad. Tenemos conocimiento y experiencia técnica y apostamos por la excelencia en el trato. Aprendemos constantemente con el fin de mejorar los resultados de nuestro trabajo.

Equipo. Nos coordinamos con otras personas y con otros equipos tanto de dentro como de fuera de la OSI, para conseguir los mejores resultados. Somos conscientes de que el respeto, la comunicación, la generosidad y la confianza son los ingredientes sobre los que se construyen equipos

Cercanía. Compromiso con la respuesta adecuada a las necesidades de salud de la ciudadanía, con una actitud humana, cercana y respetuosa.

Responsabilidad. Estamos comprometidos con la mejora de los resultados en salud de la ciudadanía, con la sociedad y con la sostenibilidad del sistema sanitario. Trabajamos con eficiencia, transparencia y sentido común. Evaluamos los impactos de nuestra actividad.

Apertura e Innovación. Estamos abiertos a la transformación e interpretamos "lo nuevo" como una oportunidad para avanzar y crecer. Utilizamos nuestro conocimiento y el de otras organizaciones, para proponer soluciones creativas y valiosas.

5.2. Política de I+D+i

Extracto

La Dirección debe **establecer** una política de I+D+i. Esta debe **documentarse y comunicarse** dentro de la Organización así como estar definida para las partes interesadas definidas.
La Política de la I+D+i establece las directrices generales de actuación en la Organización con respecto a este tema. Se recomienda que sea un documento útil: debe proporcionar un marco de referencia para el establecimiento de objetivos. Además, debe recoger el compromiso de cumplir los requisitos establecidos por la norma y con la mejora continua.

Fruto de esta política han de surgir los compromisos y objetivos de I+D+i que se marca la Organización.

Es recomendable que tenga una extensión de entre una y dos caras y que resulte de fácil lectura e interpretación. Dado que es un documento donde se recogen elementos esenciales de nuestro sistema de I+D+i, es fundamental que se comunique adecuadamente dentro de la Organización, por ejemplo en publicaciones internas, tablones de anuncios, intranet, etc. Una manera en que puede estar accesible por todas las partes interesadas (identificadas en el apartado 4.2) es su publicación en la página web, por ejemplo.

La política de I+D+i debe revisarse anualmente. Es recomendable realizar esta revisión en el momento de la revisión por la Dirección y dejarlo reflejado en dicho documento (aunque solamente sea para mencionar que ha sido revisada y que no se ha realizado ningún cambio).

Ejemplos

"La finalidad del centro tecnológico PRODINTEC, tal y como se recoge en sus Estatutos, es potenciar la competitividad de las empresas industriales aplicando avances tecnológicos tanto a sus productos como a sus procesos de fabricación y gestión.

Por ello, PRODINTEC cuenta con un Sistema de Gestión acorde a la norma UNE 166002:2014 e ISO 9001, para así asegurar que los proyectos y servicios que desarrolla respondan a su fin social, a las indicaciones del Patronato, y a las exigencias de sus clientes, así como a la normativa legal y reglamentaria aplicable.

Los principios fundamentales de la política de I+D+i emanan de sus Estatutos y se basan en las siguientes pautas:

- *Eficiencia en la gestión y desarrollo tanto de proyectos como de servicios.*
- *La implicación, motivación y capacitación de su personal.*
- *El cumplimiento de los objetivos previstos para cada proyecto o servicio, así como los relativos al Sistema de Gestión.*
- *Conseguir la satisfacción de nuestros clientes mediante la mejora de su competitividad.*
- *La dotación de equipos de vanguardia tecnológica.*

De esta manera, PRODINTEC busca una mejora continua de la eficacia y eficiencia de su Sistema de Gestión así como de las partes interesadas."

5.3. Liderazgo y compromiso de la dirección

Extracto

La dirección debe **demostrar liderazgo y compromiso** en relación con el Sistema de Gestión de la I+D+i.

Las evidencias del cumplimiento de este apartado no son necesariamente documentales. Hay algunos aspectos que se evidencian en el día a día y otros que se cumplen a través de otros requisitos de esta norma.

Algunos aspectos a considerar en relación con este apartado son los siguientes:

- Incorporar la innovación a la estrategia de la Organización, definiendo además la política y objetivos de I+D+I (ver apartado 5.2).
- Tener la capacidad de demostrar que existe una "cultura de la innovación" en la Organización. Por ejemplo, a través de la intervención activa del personal aportando ideas o participando en actividades relacionadas con la innovación, la implicación del personal clínico en proyectos innovadores, u Organización de píldoras formativas sobre contenidos de innovación de interés para el personal. También, a través de la presentación de la UAI a los distintos servicios o departamentos de la Organización (ver apartado 5.4).
- Integración de diversas unidades o puestos al Sistema de Gestión de la I+D+i, no solo la UAI. Incorporar el proceso de innovación dentro del mapa de procesos de la Organización nos ayudará a cumplir con este punto.

- Asegurar los recursos necesarios para la puesta en marcha y adecuado funcionamiento del Sistema de I+D+i en la Organización (ver apartado 7).
- Definir la estructura organizativa que dará soporte al proceso de innovación y su gestión en el seno de la Organización, y que debe incluir personal cualificado con capacidad para liderar y gestionar el reto de la innovación (ver apartado 7).
- Comunicación al personal de la Organización de la importancia de realizar una adecuada gestión de la I+D+i. Por ejemplo, mostrando su implicación personal en materia de innovación, reforzando públicamente su apoyo al área de innovación, considerando indicadores de desempeño relacionados con la innovación, etc. (ver apartado 7.5).
- Impulsar la consecución de los objetivos en materia de innovación, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema, participando en las estructuras de innovación como el comité de innovación u otros órganos equivalentes, en la firma del plan de gestión anual o de mejora.
- La existencia de acciones de mejora, a través del ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*). Por ejemplo, revisando los indicadores establecidos, identificando áreas de mejora y estableciendo planes de acción para avanzar en la gestión del proceso de innovación. También se puede promover la realización periódica de auditorías internas del proceso de innovación para su evaluación (ver apartado 10).

Además de lo anterior, este apartado se complementa con aspectos que se contemplan de manera específica en otros apartados, por lo que no es necesario desarrollarlos aquí (por ejemplo, la revisión de la Dirección que se desarrollará en el apartado 9.3). Así:

- Asegurando que se establecen la política y objetivos de I+D+i para el Sistema y que estos sean compatibles con la estrategia de la Organización.

Podría documentarse, por ejemplo, con la firma o aprobación por parte de la Dirección en la primera página de la "Política de I+D+i", o el documento de "Plan Estratégico de I+D+i", o de "Estrategia de I+D+i" (como lo hayamos denominado), donde se fija la política y los objetivos de I+D+i.

- Promoviendo una cultura que sustente la innovación.

Para evidenciar este punto podría ser que en el documento de "Formación en I+D+i", o un "Plan de Comunicación" o en el "Plan Estratégico de I+D+i" sea la dirección quien revise o apruebe los mismos, siempre y cuando se incluyan actividades encaminadas a la promoción de la cultura innovadora como decíamos anteriormente.

- Asegurando la integración del sistema en los procesos de gestión de la Organización.

Este punto se puede evidenciar a través del mapa de procesos y del alcance de nuestro sistema, donde se reflejen las partes interesadas, situando a la Dirección como nexo entre el Sistema de Gestión de I+D+i y el resto de procesos.

- Asegurando que se dispone de los recursos necesarios para el sistema.

A través del análisis interno que se hace de la Organización (que bien puede ser un documento incluido en el Plan Estratégico de I+D+i, o bien un documento independiente pero anexo al mismo, como se indica en el punto 4), y que debe ser revisado y aprobado por la Dirección.

- Creando la unidad de gestión de la I+D+i.

Se evidencia a través de la existencia misma de la UAI y se su operación dentro de la Organización. Si se buscan evidencias documentales de manera más exhaustiva se puede recurrir a las actas de las reuniones de la dirección (patronatos, consejos rectores, comisiones delegadas, etc.) en las que se aprueba la creación de la unidad de gestión de I+D+i (UAI en nuestra nomenclatura habitual).

- Comunicando en toda la Organización la importancia de una gestión.

Puede evidenciarse a través de la presentación del plan estratégico de I+D+i de la Organización al colectivo implicado, realizando reuniones periódicas con la dirección para el seguimiento del plan Estratégico de I+D+i, incor-

porando la innovación entre los compromisos de los servicios (por ejemplo, a través de contratos de gestión), realizando informes de seguimiento de los indicadores del cuadro de mando que se presenten a la Dirección para verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema, etc.

- Orientando el sistema hacia la consecución de los objetivos previstos.

Igual que antes, con la aprobación por la Dirección del plan estratégico de I+D+i.
La mejor evidencia o comprobación vendrá de las auditorias.

- Dirigiendo y apoyando a las personas para contribuir a la eficacia del sistema.

Actas de reuniones periódicas de la Dirección con los responsables de los procesos implicados en el Sistema de Gestión de I+D+i, por ejemplo.

Ver apartado 2.3 del primer capítulo de este documento.

5.4. Fomento de la cultura innovadora

Extracto

La Dirección debe **fomentar una cultura que apoye la innovación**. Dicha cultura se entiende como una mentalidad, y todos los miembros de la Organización son responsables de contribuir a su crecimiento.

En este apartado hace referencia a la realización de acciones a través de las cuales se desarrolla en la Organización una "Cultura de Innovación". Esto es, acciones institucionales orientadas a desarrollar aspectos como la creatividad, la comunicación e intercambio de ideas, la colaboración, la apertura al cambio y la tolerancia frente al fracaso. Por ejemplo:

- Apoyar la creatividad: la Organización debe establecer los canales por los que las personas pueden hacer llegar sus propuestas innovadoras (ver

apartado 8.2). Además, puede impulsarse de manera proactiva la propuesta de ideas, mediante lanzamiento de retos, talleres utilizando técnicas de creatividad, etc. También es importante reconocer a aquellas personas que participan aportando sus ideas al Sistema de I+D+i y trabajando en los proyectos en cartera.

- Fomentar la comunicación entre personas y gestionar adecuadamente el conflicto son elementos fundamentales (ver apartado 7.5). Utilizar técnicas de pensamiento paralelo (por ejemplo, los seis sombreros para pensar de Edward de Bono) puede favorecer este intercambio abierto y franco de ideas y soluciones entre el personal, a ser posible de distintas disciplinas, categorías y ámbitos de conocimiento.
- La transparencia y el fomento de la colaboración se puede potenciar desde el ejemplo de los líderes de la Organización. Además, las sesiones multi-disciplinares que utilicen metodologías de creatividad y co-creación fomentan el trabajo en equipo y la aportación de distintos puntos de vista a la construcción de una solución innovadora (ver apartado 7.8).
- Aceptar que la innovación lleva consigo asociada una "tasa de mortalidad" de proyectos es un elemento esencial en el Sistema de I+D+i. Debe reconocerse igualmente el esfuerzo de aquellos equipos que no han tenido éxito, recogiendo y compartiendo las lecciones aprendidas.
- Apostar por metodologías en la gestión de proyectos de innovación que fomenten el "prototipado rápido" pueden ayudarnos a manejar mejor la incertidumbre (por ejemplo, *Lean Start Up*, modelo VERNE, etc.).

Como punto de partida a la hora de trabajar en el fomento de una cultura de innovación, es recomendable realizar un diagnóstico de la situación inicial. Para ello, contamos con herramientas como el Índice de Cultura de Innovación (ICI), impulsado por la Asociación Española para la Calidad (AEC). Este índice se basa en la metodología creada por los profesores Jay Rao y Joe Weintraub de Babson College-Boston. (Más información en la web de AEC, http://www.aec.es/)

Otros ejemplos de posibles acciones de fomento a la cultura innovadora

- Presentación de la UAI a los distintos servicios de la Organización y grupos de investigación del Instituto de Investigación.
- Realización de píldoras formativas sobre contenidos concretos de interés al personal clínico o investigador, previa presentación de contenidos a elección del público objetivo.

- Jornadas institucionales en las que se presenten casos de éxito de innovación en la Organización, por ejemplo, una jornada de innovación anual. Una vez que la cultura de innovación esté más consolidada, puede ser interesante compartir lecciones aprendidas en materia de innovación.
- Elaboración de un boletín de noticias en el que se destaquen los servicios de la UAI de apoyo al personal clínico e investigador, convocatorias de financiación a proyectos innovadores, jornadas externas de interés, y la firma de convenios marco de colaboración con empresas potenciales de interés en los resultados innovadores de la Organización.
- Formar en técnicas de creatividad a un equipo de dinamizadores internos para la Organización de talleres de generación de ideas, co-creación, identificación de retos, etc.
- Desarrollar el Sistema de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva de manera que fomente el intercambio de ideas sobre la base de la información identificada, convirtiéndose así en una herramienta para la generación de proyectos de innovación (ver apartado 7.9).

5.5. Roles, responsabilidades y autoridades organizativas

Extracto

La Dirección debe asegurar que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen y comuniquen dentro de la Organización. Debe designarse un responsable del Sistema de Gestión, por la Dirección.

En este apartado requiere identificar qué puesto es el designado por la Dirección como "Responsable del Sistema de Gestión". Sus funciones principales (independientemente de sus funciones operativas) son observar que se mantenga el Sistema de Gestión adecuadamente, informar a la Dirección sobre los distintos aspectos del Sistema y promover la conciencia de las actividades de la I+D+i en toda la Organización.

En el apartado 7 se profundizará en la estructura de soporte al Sistema de Gestión de la I+D+i.

En caso de que el personal que integra la UAI no tuviera una ficha de perfil, o equivalente, en la que se definieran sus funciones y responsabilidades, se recomienda su elaboración para lo que se pueden seguir los siguientes ejemplos:

Ejemplos. Si desea consultar la "Ficha de puesto", consulte el capítulo 3.

- Ejemplo de elementos que puede tener la definición de un perfil:
  - IDENTIFICACIÓN DEL PERFIL
    - Nombre del Puesto Tipo
    - Otras denominaciones referenciales
    - Puesto al que Reporta
  - OBJETIVO DEL PUESTO
  - FUNCIONES DEL PUESTO (funciones o responsabilidades clave)
  - COORDINACIONES EXTERNAS
  - ESPECIFICACIONES DEL PUESTO
  - FORMACIÓN ACADÉMICA
  - EXPERIENCIA LABORAL
  - HABILIDADES TÉCNICAS
  - COMPETENCIAS CRÍTICAS
  - COMPETENCIAS ESPECÍFICAS
- Consultar en el capítulo 3: Perfiles de puesto

Ver apartado 2.2.4 del primer capítulo de esta guía.

6. PLANIFICACIÓN

6.1. Riesgos y oportunidades

Extracto

Se deben determinar, y tratar, los riesgos y oportunidades (en base al análisis de la Organización y de sus parte interesadas) para asegurar que se logran los resultados previstos y que se previenen o reducen efectos no deseados.
Las acciones para su tratamiento se deben planificar, implementar en los procesos y finalmente, evaluar su eficacia.

Nuestro Sistema de Gestión de la I+D+i, sin duda, estará sometido a una serie de riesgos que pueden hacer que no alcancemos los objetivos establecidos. La norma establece que debemos identificar estos riesgos para luego ser capaces

de adoptar medidas que nos permitan eliminarlos (si está dentro de nuestras posibilidades), minimizarlos o establecer planes de actuación en caso de que se produzcan. Estas actuaciones pueden ayudarnos a asegurar que el sistema logra los resultados, prevenir o reducir los efectos no deseados y lograr una mejora continua.

Como información de partida para realizar este análisis de riesgo contamos con los resultados del análisis DAFO (ver apartado 4.1.), las necesidades y expectativas de las partes interesadas (analizadas en el apartado 4.2) y política de innovación, que guía nuestro Sistema de Gestión de la I+D+i (ver apartado 5.2).

Para realizar este tipo de análisis, al que podemos llamar "mapa de riesgos de nuestro Sistema de I+D+i", primero hemos de identificar todos los tipos de riesgos, basándonos, como decíamos, en la información del análisis DAFO, las expectativas de las partes interesadas y aquellas barreras que podamos encontrar para el cumplimiento de nuestra política y objetivos de I+D+i. Esta reflexión se puede realizar, por ejemplo, en una sesión de trabajo con el Comité de Innovación u otros órganos equivalentes, de manera que se recojan distintos tipos de vista. Una vez realizado este trabajo de *brainstorming*, asignaremos un valor a cada riesgo.

Por ejemplo, podemos establecer los criterios de "Gravedad" (cuál es el impacto que producirá este riesgo en el cumplimiento de mis objetivos si se produce) y "Probabilidad" (cómo de probable es que realmente se produzca el riesgo). Una recomendación es utilizar una escala donde 1 es poco y 3 mucho.

Tras sumar las puntuaciones de ambos criterios "Gravedad" y "Probabilidad", estableceremos medidas que nos permitan eliminar o minimizar los riesgos de mayor puntuación. Una vez aplicadas y concluidas se evaluará que dichas medidas efectivamente han reducido o eliminado el riesgo correspondiente. En caso de que no sea posible, tendremos que prever un plan de actuación a seguir en caso de que se produzca.

Ejemplo.

166002:2014	Riesgos	Gravedad (1 poco-3 mucho)	Probabilidad de aparición del riesgo (1 poco-3 mucho)	Total
Ausencia de implicación de la Dirección	Cambios en el Equipo Dirección			
	No participación en las estructuras de decisión (Comité de Innovación u otros órganos equivalentes)			
	No participación en el Sistema de Gestión de la I+D+i (UNE 166002:2014)			
Falta de financiación	Calidad de los proyectos para financiación competitiva			
	Falta de convocatorias para proyectos de innovación			
	Recursos y dedicación para la innovación			
Deficiente gestión de proyectos	Velocidad			
	Excesiva burocratización			
	Comercialización de los proyectos			
Baja cultura de innovación	Riesgo de dispersión por la diversidad y variabilidad de canales			
	Desconfianza, reacción al cambio			

Existen distintas metodologías para la gestión de riesgos y podemos seleccionar la que sea más adecuada para la realidad y contexto de la Organización. Además de la propuesta antes desarrollada, se recomienda explorar la metodología AMFE (Análisis modal de fallos y efectos) que puede ser una buena metodología a implantar.

6.2. Objetivos y planificación

Extracto

La Organización debe establecer objetivos de I+D+i para las funciones y niveles pertinentes.

Como veíamos en el apartado 5.2, la política de I+D+I debe proporcionar un marco de referencia para fijar los objetivos de I+D+i.

Los objetivos se establecen en función del estado actual del sistema. Se enfocan a mejorar aspectos concretos reflejados, por ejemplo, en los indicadores, encuestas, volumen de operación, etc.

Su construcción debe observar que el texto de los mismos sea claro, que sea medible y que incluye el tiempo de su vencimiento. Una vez definidos, se planificarán las acciones necesarias, a través del tiempo, para finalmente alcanzarlos.

Los avances de las actividades planificadas para los objetivos deben ser revisados con una periodicidad adecuada. Por ejemplo, se puede establecer una revisión trimestral donde se actualicen los indicadores del área y se realice este seguimiento. Otra posibilidad es que se reporten los avances al miembro de la dirección designado (ver apartado 5.5), o a la Comisión de Innovación. Lo importante, en cualquier caso, es tener evidencia documental del seguimiento y de las actualizaciones que se pudieran realizar en relación a los objetivos o a su planificación.

Ejemplos.

a) Durante 2016, incrementar en un 10% las ideas que la UAI recibe para su evaluación, que no procedan de personal investigador, con respecto al 2015.
b) Durante 2016, incrementar en un 20% las ideas que la UAI recibe para su evaluación, que no procedan de proyectos de investigación, con respecto al 2015.
c) Aumentar el número de proyectos de innovación financiados a 5 en 2017.
d) Aumentar el número de patentes a 10 en 2018.
e) Incrementar, para 2020, en un 20% los ingresos por explotación de activos intangibles, con respecto a 2015.

7. SOPORTE A LA I+D+i

7.1. Roles y responsabilidades en la gestión de los proyectos

Extracto

La Organización debe definir dos responsabilidades principales en el contexto del sistema:

– Unidad de gestión de la I+D+i (sobre la gestión general de la I+D+i).
– Unidad de I+D+i (sobre proyectos específicos).

En el apartado 5.5, se determina la necesidad de que exista un responsable del Sistema de Gestión, y hace mención a que otros roles deben asignarse y comunicarse haciendo una llamada a este apartado 7.1.

Es aquí donde la norma UNE 166002:2014 identifica dos roles principales en el proceso de la I+D+i. El primero de ellos se refiere a la UAI y se le llama "**Unidad de Gestión de la I+D+i**". El segundo rol es el de "**Unidad de I+D+i**" y corresponde al concepto de equipo de desarrollo de cada uno de los proyectos de la cartera de la UAI.

Al menos estos dos roles tienen que estar identificados y asignarse estas funciones a las personas que los integran.

La unidad de gestión de la I+D+i, al ser un cuerpo estable y reducido en su composición, facilita definir quiénes son sus integrantes en el mismo manual, por ejemplo en un organigrama.

La unidad de I+D+i, como suele ser diferente en cada proyecto, debe definirse durante la planificación del mismo.

Cuando se integra un nuevo proyecto en la cartera de la UAI, de alguna manera se debe concienciar a su(s) responsable(s) de que tiene(n) los siguientes compromisos:

- Ejecutar el proyecto.
- Informar a la UAI del progreso del proyecto de acuerdo a la temporalidad que se considere pertinente en cada caso.
- Cualquier otro aspecto que la Organización estime necesario.

7.2. Recursos

Extracto

La Organización debe determinar y proporcionar los **recursos necesarios** para el desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora del Sistema.

Se deben establecer **directrices para la gestión de los recursos humanos** que permitan:

- Potenciar la creatividad, el aprendizaje y la puesta en común de conocimientos,
- Fomentar las interacciones abiertas, la confianza, la diversidad y la tolerancia,
- Promover la participación en el proceso de I+D+i por parte de los miembros de la Organización,
- Permitir a los miembros de la Organización el acceso a la información que sea relevante.

Al adquirir o subcontratar recursos nuevos o procesos, la Organización debe realizar la selección del proveedor en función de su capacidad de satisfacer las necesidades identificadas.

Se puede hacer una breve descripción de los recursos que participan en el desarrollo, implantación y mantenimiento de la I+D+i y su Sistema de Gestión (número de personas que integran la UAI, aplicativos y herramientas disponibles para la gestión, vigilancia tecnológica o seguimiento, por ejemplo).

Para la segunda parte del requisito, el IIS u OOSS puede hacer referencia al documento (un reglamento, política o directriz) dónde se aborden estos aspectos. En caso de no existir, se incluirá su desarrollo en la planificación del proyecto de implementación. El enfoque de estas directrices está orientado al desarrollo de la creatividad, aprendizaje y gestión del conocimiento de la Organización, al igual que al desarrollo de habilidades de trabajo conjunto de sus miembros. De este modo es posible integrarlas en el mismo documento donde se expondrán las "Directrices de colaboración" que se contemplan en el punto 7.8 de la norma UNE 166002:2014.

Con respecto al último párrafo de este apartado, si existe un procedimiento de Compras del Sistema de Calidad, conviene integrarlo aquí. En caso contrario, habría que elaborar un procedimiento al que hacer referencia en este apartado, a través del cual dar cumplimiento a la gestión de la adquisición y

subcontratación de productos y servicios. Es importante destacar en este procedimiento cuáles son los criterios que se siguen para seleccionar un determinado subcontratista o proveedor de un proceso, producto o servicio.

Ejemplos. Si desea obtener los documentos "Directrices de Innovación" y "Directrices de colaboración" consulte el capítulo 3.

7.3. Competencias

Extracto

La Organización debe:

- **Determinar las competencias** necesarias de las personas que participen en el Sistema de Gestión de I+D+i.
- Asegurarse que **las personas tienen las competencias** adecuadas.
- Cuando corresponda, **emprender acciones para adquirir la competencia** necesaria y evaluar la eficacia de dichas acciones.
- **Mantener los registros apropiados** de educación, formación, habilidades y experiencia del personal.

La determinación de las competencias adecuadas para cada puesto identificado en el organigrama del punto 1 de este manual puede realizarse a través de "Fichas de puesto". En la que deben describirse la formación, experiencia, conocimientos y destrezas necesarios para el adecuado desempeño del puesto, así como sus funciones.

En un expediente de cada una de las personas que forman parte de la UAI deben contenerse evidencias documentales del cumplimiento del perfil del puesto que ocupan. Esto puede ser su *Curriculum Vitae* complementado con los comprobantes de su formación que se consideren adecuados.

La formación que realice el personal de la UAI debe estar enfocada a la mejora de su competencia (definida en la ficha de puesto). Después de haberse realizado, debe existir alguna evaluación o validación de que, efectivamente, ha sido adquirida la habilidad, capacidad, conocimiento o destreza objeto de la formación.

La forma más ortodoxa de evaluar la formación es que algún superior de la persona objeto de la formación realice un informe de mejora en la actividad o en el desempeño del trabajador, producto de la formación recibida. Otra forma de hacer esto (tan válida como la anterior o cualquier otra), es integrar en la revisión de la Dirección una relación de la formación realizada (exclusivamente

la relacionada con la gestión de la I+D+i) y validar su utilidad para la Organización. El acta de la revisión por la Dirección se constituye en el registro de evaluación de la formación. El *Plan de Formación* es un documento que da también respuesta a este apartado y lo complementa. Si existe, conviene hacer referencia a él.

No debemos olvidar la determinación de la competencia del *auditor interno* del Sistema de Gestión de la I+D+i. Dicha competencia se puede definir, básicamente, de la siguiente manera:

- Formación como auditor interno.
- Formación en la UNE 166002:2014.
- Experiencia comprobada en realización de auditorías internas en Sistemas de Gestión.

Dicha competencia se puede determinar en una de las ya mencionadas "Fichas de puesto", aunque en realidad se trate de una función y no de un puesto. Cabe mencionar que es de utilidad contar con al menos dos personas con esta competencia en la Organización. En el punto 9.2 (Auditoría interna) se desarrollará con mayor amplitud este tema.

En los centros que dispongan de un Sistema integrado de gestión de calidad se recomienda implantar una sistemática anual de evaluación de competencias para realizar las tareas que figuran en cada puesto de trabajo, (una obligación en ISO 9001:2015, en la que ya no es suficiente mantener los registros de formación). Es recomendable disponer que el responsable de esta evaluación sea el jefe o supervisor de cada puesto de trabajo.

Ejemplos. Si desea obtener la plantilla de "Ficha de puesto" consulte el capítulo 3.

7.4. Concienciación

Extracto

Las personas de la Organización deberían ser conscientes y estar motivadas acerca de:

- La importancia de la I+D+i para la Organización.
- La Política de la I+D+i.
- La importancia de su contribución a la eficacia del Sistema.
- Las implicaciones de no cumplir los requisitos del Sistema.

Un primer punto puede ser el acceso por parte de todo el personal a la Política de I+D+i. El acceso no supone una evidencia de que cada persona la haya leído, pero en cierta manera indica que se ha comunicado, aunque no de forma fehaciente.

La participación de cualquier persona en la propuesta de ideas que se desarrolla en el punto 8.2 es también un elemento determinante en la concienciación. Puede indicarse en el punto 8.2 este libre acceso.

De igual manera, las referencias al trabajo en equipo que se puedan hacer en otros capítulos del Manual tienen cabida también en este apartado.

La ausencia de restricciones en cuanto a libertad para realizar aportaciones por parte del personal en materia de I+D+i puede verse como un apoyo a su creatividad.

Los puntos anteriores pueden estar recogidos todos ellos en la Política de I+D+i.

Durante el proceso de implantación del Sistema de Gestión se realizan de manera natural sesiones formativas o informativas al personal sobre el proyecto o sobre alguno de sus aspectos (política, estrategia, procedimientos, etc.). Además de que se les incluya, por ejemplo, durante la documentación de las fichas de puesto o los procedimientos operativos. Durante todos estos eventos se debe favorecer la concienciación sobre la manera en que cada uno de ellos contribuye con el desempeño de sus funciones al logro de los objetivos del Sistema.

La concienciación del personal, en cierta manera, es consecuencia de la cultura de innovación que se ha tratado en el apartado 5.4 y que se ha transmitido por los cauces del siguiente apartado, "Comunicación".

7.5. Comunicación

Extracto

La Organización debe establecer las comunicaciones internas y externas relevantes para el sistema, teniendo en cuenta aspectos como qué comunicar, cuándo, a quién y por parte de quién, así como los canales adecuados para realizarlas y la retroalimentación esperada.

Una manera sencilla de responder a este requisito es a través de una tabla donde se especifican las comunicaciones "de relevancia para el Sistema de Gestión" dentro de la Organización. La siguiente tabla es un ejemplo al que se podrían sumar las comunicaciones operativas que se consideren pertinente, ya sean internas o externas a la Organización.

Comunicación ¿qué?	¿Cuándo se comunica?	¿A quién?	¿Por parte de quién?	Canal	Retroalimentación
Idea innovadora	En cualquier momento	UAI	Cualquier integrante de la Organización	Página web	Una vez evaluada la idea se notifica del resultado.
Política y estrategia de la I+D+i	Posteriormente a la actualización de la misma / en el ingreso de nuevo personal	Participantes del sistema de gestión de la I+D+i	Dirección general a través del Responsable de la UAI	Reunión de trabajo / Entrevista personal	—
Objetivos de innovación y su planificación	Anualmente	Participantes del sistema de gestión de la I+D+i	Responsable de la UAI	Correo electrónico	Avances en las actividades planificadas
Seguimiento del sistema • Auditorias • Indicadores • Incidencias…	Sesiones del comité de innovación	Integrantes del comité de innovación	Responsable de la UAI	Informe escrito	Acuerdos asentados en el acta del comité de innovación de la UAI
Aspectos relevantes del sistema de I+D+i: • Resultados de objetivos o acciones planificadas • Planes o acciones de mejora • Cambios relevantes en la documentación o en el sistema • Acuerdos de la revisión por la dirección	Cuando se considere pertinente por el comité de innovación o por la Dirección general	Participantes del sistema de gestión de la I+D+i	Dirección general a través del Responsable de la UAI	Intranet, Tablones de anuncios, correo electrónico o reuniones de trabajo según el caso	—
Logros del sistema • Nuevas patentes • Nuevos acuerdos de colaboración • Nuevas licencias	Cuando se considere pertinente por el comité de innovación o por la Dirección general	Miembros de la Organización, Sociedad en general	Responsable de la UAI/ Unidad de comunicación	Intranet, Tablones de anuncios, Página web, redes sociales, nota de prensa	—
Revisión del sistema • Estado de acciones planificadas • Cambios detectados que influyen en el sistema • Estado de no Conformidades y Acciones correctivas • Seguimiento y resultados de los indicadores • Oportunidades de mejora	Anualmente	Dirección General / Gerencia	Responsable de la UAI	Reunión de trabajo	Decisiones y acuerdos relacionados con la información analizada

Los IIS u OOSS que posean un Sistema de Gestión de Calidad deberían acordar las responsabilidad de la tabla anterior para evitar duplicidad de funciones y aprovechar recursos que pueden ser comunes de cara a actividades tales como el seguimiento del Sistema, aspectos relevantes del Sistema de I+D+i y revisión del Sistema.

7.6. Información documentada

Extracto

El Sistema debe incluir la información documentada requerida por esta norma y la determinada por la Organización como necesaria.
Se debe crear, identificar, compartir, actualizar, almacenar, controlar y proteger de forma adecuada.
La documentación de origen externo, determinada como necesaria para el Sistema, se debe identificar y controlar, según sea adecuado.

Para dar cumplimiento a este requisito se recomienda poder contar con un procedimiento de gestión de la documentación como se recomienda. En caso de que se decida no crear dicho procedimiento, se debe describir formalmente la manera en que se gestiona la creación, identificación, uso y protección de los documentos y registros que solicita la norma UNE 166002:2014.

Aunque la norma no lo menciona como un requisito, es una buena práctica definir un esquema de codificación e identificación de la documentación que se genere en el Sistema de Gestión de la I+D+i.[4]

Conviene tener siempre presente que hay que contar con la documentación mínima requerida por norma, que se detalla a continuación:

Procedimientos[5]:

1. Vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva — requisito 7.9
2. Gestión de Ideas — requisito 8.2

[4] El uso de un aplicativo informático para gestionar la información de seguimiento de las ideas y proyectos disminuye de manera relevante la cantidad de documentación a controlar.

[5] El requisito exige que estos aspectos se encuentren procedimentados. Pueden incluirse en un procedimiento más de uno de estos aspectos, si así se considerara adecuado, y de igual manera es posible separar alguno de estos aspectos en más de un procedimiento. No es necesario que los procedimientos de la Organización tengan estos mismos nombres, sino que determinen en su contenido los aspectos que contempla cada uno.

3. Desarrollo de proyectos	requisito 8.3
4. Explotación de resultados e introducción en el mercado	requisitos 8.4 y 8.5
5. Auditoría interna	requisito 9.2

Los demás procesos que aparecen en los diferentes capítulos de la norma pueden contar con procedimientos documentados o no. Los anteriores son inexcusables. Por ello no se exige que ningún otro forme parte de la documentación del Sistema de Gestión de la I+D+i. A pesar de ello, aún sin la obligatoriedad de un procedimiento escrito, la documentación de las actividades que se realizan en la Organización es más que aconsejable.

Dado que se establece la necesidad de controlar y codificar la información documentada bajo criterios establecidos, es recomendable establecer un procedimiento que regule este apartado. En los apartados "*9.2 Auditoría interna*", "*9.3 Revisión por Dirección*" y "*10 Mejora del sistema*" se habla de las no conformidades y de las acciones correctivas para evitar estas últimas. Por ello, se recomienda la redacción de un procedimiento sencillo que establezca la forma en que se detectan las desviaciones y cómo se corrigen. Si en la Organización se cuenta con un Sistema de Gestión de la calidad, se pueden utilizar los procedimientos ya existentes para estos dos aspectos, pues es requisito ineludible de ISO 9001:2015 al igual que para el caso de "*auditoría interna*" mencionado anteriormente.

Además de ello, en diversos requisitos se explicita la obligatoriedad de contar con ciertos elementos documentales o registros como parte del Sistema de Gestión, que se listan a continuación:

Información documentada[6]:

Análisis interno/externo	requisito 4.1
Análisis de partes interesadas (recomendado)	requisito 4.2
Mapa de procesos	requisito 4.3
Visión y estrategia de I+D+i	requisito 5.1
Política de I+D+i	requisito 5.2
Análisis de riesgos y oportunidades	requisito 6.1
Directrices de RRHH	requisito 7.2
Directrices de protección (propiedad intelectual e industrial)	requisito 7.7
Directrices de colaboración (con otras organizaciones)	requisito 7.8

[6] Puede constituirse como un documento propio o bien estar incluido en un documento más amplio, por ejemplo el plan estratégico, un manual, un reglamento, etc.

Registros[7]:

Objetivos de I+D+i (Planificación e indicador)	requisito 6.2
Fichas de puesto + documentación	requisito 7.3
Formación del personal y evaluación de su eficacia	requisito 7.3
Indicadores operativos	requisito 8.6
Evaluación/análisis de resultados	requisito 8.6
Registros relacionados con las auditorías	requisito 9.2
Acta de Revisión por la Dirección	requisito 9.3
Desviaciones / No Conformidades (incluyendo potenciales)	requisito 10

Esta información documentada, al igual que cualquier otra relacionada con el Sistema de Gestión de la I+D+i, se puede ubicar, por ejemplo, en una carpeta específica en el servidor central al que tenga acceso todo el personal de la UAI.

Consultar los apartados 2.4, 2.5.2, 2.5.3 y 2.5.4 del primer capítulo de esta guía.

7.7. Propiedad intelectual e industrial y gestión del conocimiento

Extracto

La Organización debe definir directrices para la gestión de los activos intangibles y su propiedad intelectual e industrial que incluya, entre otros aspectos, la existencia de un inventario de activos intangibles.

La Organización debe establecer directrices para la gestión de su propiedad intelectual e industrial y definir responsabilidades para su implementación. Dichas directrices pueden estar incluidas en la estrategia de innovación o en algún reglamento o normativa interno relacionada con este tema. Las responsabilidades para su gestión pueden estar entre las funciones del comité de innovación u otros comités equivalentes, por ejemplo.

Debe existir un **inventario de activos intangibles** en cualquier formato (el más sencillo sería una hoja de cálculo). A modo de ejemplo, la OEPM tiene un modelo que contiene como mínimo las patentes y modelos de utilidad vigentes y no vigentes (solicitadas y abandonadas) en los que la Organización tiene par-

[7] Al igual que la información documentada, estos registros pueden tener como soporte un documento exclusivo o estar contenidos dentro de otro documento de mayor amplitud, por ejemplo, el acta de revisión por la Dirección, acta de la comisión de innovación, etc.

ticipación en alguna medida. Este inventario debe existir independientemente de que el control de su vigencia (pago de tasas de mantenimiento, por ejemplo) lo realice una Agencia de Propiedad Industrial.

Generalmente, el registro de la propiedad intelectual e industrial se realiza mediante subcontratación con Agencias de Propiedad Industrial. Se debe describir el momento en que se considera la necesidad de su recurso. Las mismas Agencias identifican infracciones de derechos y conocimientos de dominio público, siendo esta actividad también requerida por la norma.

Ejemplo. Instrucciones de la Oficina Española de Patentes y Marcas para la realización de un Inventario de Activos Intangibles (http://www.oepm.es/).

7.8. Colaboración

Extracto

La Organización debe definir directrices para la colaboración interna y externa que fomenten la puesta en común de ideas o conocimiento entre diferentes personas, grupos y unidades.

Los planes estratégicos, por lo general, contemplan estos marcos de colaboración de acuerdo con las entidades del entorno consideradas de interés para el desarrollo conjunto de proyectos o ideas. De ser así, una referencia a estos documentos sería suficiente para satisfacer este requisito.

También puede ocurrir que se disponga de un documento procedimiento que regule las relaciones con otros agentes. Por ejemplo, un reglamento o alguna sección del Plan Estratégico.

7.9. Vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva

Extracto

El Sistema de Gestión de la I+D+i debe incluir un **proceso de vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva**.
La vigilancia tecnológica comprende, *de manera sistemática*, la captura, el análisis, la difusión y la explotación de la información útil para la Organización.
La inteligencia competitiva comprende el análisis, interpretación y comunicación de la información estratégica a los responsables de la toma de decisiones *de manera oportuna.*

El procedimiento describirá la sistemática para la recogida de la información que permita conocer las tendencias en el sector de un IIS u OOSS, o bien, el estado del arte en que se hallan las actividades que pretenden ser innovadoras dentro del ámbito en el que se desenvuelven estos IIS u OOSS en función de la estrategia planteada por la Dirección.

Las consultas a esta fuente de información pueden ser realizadas por cualquier estamento y nivel de la Organización, reforzando de esta manera el punto 7.4 concienciación.

Deben existir los recursos convenientes, para tener acceso a esta información por los distintos medios que se determinen (fuentes). Por ejemplo, revistas especializadas, internet, contactos con colaboradores asociados, contactos con proveedores, con empresas.

La persona que el procedimiento determine, debe evaluar la relevancia de toda esta captación de información y transmitir el contenido de manera que pueda ser una referencia para elaborar nuevos productos o servicios, o para los proyectos en desarrollo. Es imposible realizar vigilancia tecnológica sobre todos los aspectos involucrados en la investigación e innovación que se desarrolla en nuestra Organización, por lo que esta debe practicarse en función de la estrategia de innovación definida por la dirección. Usualmente, la vigilancia tecnológica se organiza de la siguiente manera:

1. En la estrategia de innovación de la Organización se identifican aspectos clave a vigilar, vinculados con las líneas estratégicas definidas.
2. Cada uno de estos aspectos tendrá definidos los elementos antes indicados (responsable, fuentes, periodicidad, etc.)

Una buena manera de organizarlo es en una tabla como la que se propone a continuación:

Línea estratégica	Aspectos clave de vigilancia	Responsable	Fuentes	Periodicidad
A	A.1	J. López	Fuente 1	Trimestre
		A. Fernández	Fuente 2	Trimestre
	A.2	A. Fernández	Fuente 1	Trimestre
		A. Fernández	Fuente 2	Trimestre
		M. León	Fuente 3	Semestre
B	B.1	J. López	Fuente 2	Trimestre
		F. Álvarez	Fuente 4	Trimestre

De manera que el proceso de vigilancia tecnológica se integra por las siguientes fases:

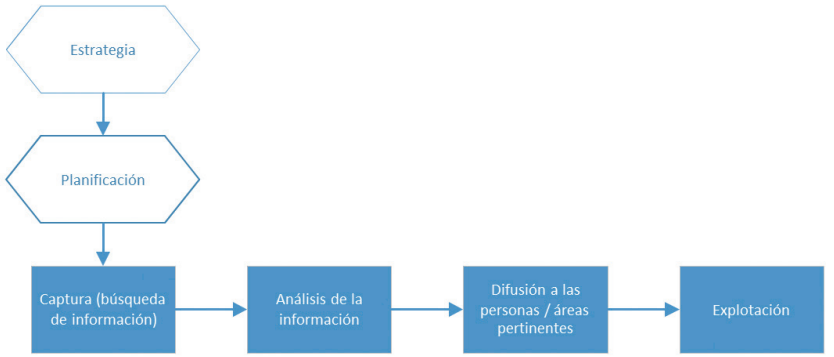

Figura 13. *Etapas del proceso de Vigilancia Tecnológica.*

Toda esta información ha de ser recopilada y transmitida a las partes que más involucradas se encuentran en el desempeño de las actividades relacionadas con la Investigación. Además deben poder disponer de ella otras partes también interesadas. Junto con el *know-how* propio del centro de investigación y las personas que la componen, constituiría lo que en ciertos ámbitos se denomina "Conocimiento de la Organización", que en cierta manera vendría a ser un concepto similar a la inteligencia competitiva. No es otro, por tanto, que el conocimiento de que dispone la Organización para gestionar sus capacidades de cara a embarcarse en nuevas líneas de investigación emergentes o considerar sus debilidades y contrarrestar carencias. De no existir inteligencia competitiva no se puede hacer frente a estas amenazas externas, simplemente por desconocimiento propio y del entorno. El apartado 7.5 de Comunicación tiene que ser una herramienta imprescindible para que la inteligencia competitiva sea un mecanismo de provecho.

Tanto la Vigilancia como la Inteligencia no son elementos que se supediten uno a otro para que produzcan un resultado como un proceso al uso. De forma independiente, deben ir cumpliendo las actividades relacionadas con cada uno para cumplir sus respectivos desempeños.

La vigilancia tecnológica tiene un enfoque externo, de observación continua del entorno, mientras que la inteligencia competitiva combina la anterior con la gestión del conocimiento interno de la entidad, o dicho en otras palabras, mientras que la vigilancia tecnológica pone énfasis en la búsqueda y la obtención de infor-

mación relevante para la toma de decisiones, la inteligencia competitiva se refiere al mismo proceso, pero enfatizando la elaboración de esta información, que implica a menudo la obtención de nuevas informaciones para acabar de entenderla.

8. PROCESOS OPERATIVOS DE LA I+D+i

8.1. Generalidades

Extracto

La Organización debe establecer los procesos operativos de la I+D+i que cubran todas las actividades relevantes, desde la obtención de la información acerca de un problema u oportunidad hasta la explotación de los resultados de la I+D+i.
Aunque por simplicidad el esquema de procesos operativos se representa de forma lineal, sus distintos bloques no necesariamente se desarrollan secuencialmente. Todos los aspectos operativos tampoco aplican de la misma manera en todos los casos.

Un proceso puede estar integrado por uno o por más procedimientos documentados[8]. Como ejemplo, si un IIS u OOSS determina un proceso de "Protección y explotación de resultados", puede haber documentado un procedimiento de "Plan de negocio", otro de "Generación de *spin off*" y otro de "Gestión de patentes". En este espacio se puede hacer una relación de los procesos y los procedimientos documentados que les corresponden.

Es importante tener en cuenta que la norma UNE 166002:2014 no obliga a estructurar estos procedimientos de un modo concreto (por ejemplo, no es obligatorio disponer de flujogramas). De hecho, ni siquiera obliga a disponer de estos procedimientos por escrito, se aceptan formatos audiovisuales, por ejemplo. El grado de detalle también depende de cada entidad: un criterio útil para esto es entender que esta documentación, vídeos, etc., deben ser suficientes para que una persona recién llegada sepa exactamente cómo desarrollar el trabajo[9].

---

[8] **El proceso es la transformación**, en la Organización, de "A" en "B". Mientras que **el procedimiento es un documento** en el que se especifica la metodología a través de la que se realiza dicho proceso o una parte del mismo. Proporciona la información necesaria para que se realice adecuadamente, asigna responsabilidades e identifica los registros relacionados, así como criterios de revisión/evaluación cuando corresponda.

[9] Sin embargo, la información documentada en la Organización debe observar lo establecido en el apartado 7.6.

Para cada procedimiento, una vez documentado, revisado y aprobado, deben realizarse y guardarse los registros relacionados que se determinen (documentos específicos del desarrollo del proyecto, registros de acuerdos en reuniones, registros de seguimiento, etc.). Esto no es necesario describirlo en el Manual de Gestión, lo comprobará el auditor de manera directa.

En este sentido, es importante una gestión documental adecuada y estandarizada para los proyectos y mantener una base de datos actualizada de todas las actuaciones.

Aunque cada entidad tendrá sus propios procesos y procedimientos, es recomendable para organizaciones sanitarias y durante la primera implementación utilizar la siguiente estructura simplificada con cuatro procesos operativos:

1. Identificación/Detección de ideas
2. Desarrollo
3. Protección
4. Transferencia

En este sentido, aunque en la norma y en la documentación estándar se diferencian 6 apartados, realmente la documentación del IIS u OOSS lo puede reducir a estos cuatro apartados mencionados, si lo considera conveniente.

Ejemplos.

- Toda la sección 8 correspondiente a "*procesos operativos*" requiere de una gestión de datos y una gestión documental. Dicha gestión se puede hacer con un *software* específico, tal como Fund@net Innova, o con desarrollos propios.
- Sistema de Gestión documental gratuito de la UAI del IiSGM. En cuanto a la gestión documental, se propone la siguiente estructura:
  - Carpeta de proyecto con nombre "Pnºproyecto-NombreInventor-NombreProyecto" y con subcarpetas:
    - 1.Identificación IDEA
    - 2.Desarrollo
    - 3.Proteccion
    - 4.Aspectos Económicos
    - 5.Transferencia-comercializacion
  - Cada subcarpeta contendría plantillas de documentos estándar:
    - Idea: Formulario de comunicación de idea e informe de evaluación

  - Desarrollo: Plan de proyecto
  - Protección: Formulario de solicitud de protección industrial o intelectual
  - Transferencia: Modelo de negocio, ficha de promoción tecnológica
- Y en cada subcarpeta se incluirían los documentos relacionados: actas de reunión, contratos, facturas de gastos, presupuestos, documentos del proceso de protección, presentaciones, etc.
- En cuanto a la gestión de datos se propone una base de datos sobre hoja de cálculo, con toda la información general de los proyectos de innovación.

8.2. Gestión de ideas

Extracto

La gestión de ideas **incluye su generación, recopilación, evaluación y selección**. Debe definirse una sistemática de gestión de las ideas para garantizar un flujo estable de las mismas.

El primer elemento de generación o "Identificación de ideas" debería responder a las siguientes preguntas:

- ¿Es una identificación activa o pasiva?
  - Es decir, ¿se recogen las ideas que presentan los inventores a la unidad o bien es la unidad la que indaga para identificar una nueva idea de innovación? ¿Se utiliza la vigilancia tecnológica para captar ideas?
  - ¿Está siempre abierto el plazo de recepción de ideas? ¿O sólo en actividades concretas como cursos o eventos?
  - ¿Qué canales se utilizan para la captación de ideas?

Una vez que la UAI dispone de estas ideas,

- ¿Dónde se registran estas ideas? ¿Cómo se organizan? ¿Qué sistema se utiliza? (Base de datos, software tipo Fund@net Innova, etc.)
- ¿Qué criterios se establecen para seleccionar las ideas en las que se va a dedicar esfuerzos y las que no?
  - ¿Qué métodos se utilizan para aplicar estos criterios?
- ¿Cuándo se seleccionan las ideas según estos criterios?
  - ¿En el Comité de Innovación u otros equivalentes? ¿Se reúne una vez al mes, cada tres meses?

Estos elementos deben reflejarse en el propio procedimiento, o bien en un reglamento o política interna.

Ejemplos.

- Para obtener el documento de "Capacitación y evolución de ideas", consultar el capítulo 3. Consultar también la sección 8 de este capítulo.
- Ejemplo de criterios para evaluar y seleccionar las ideas y metodología utilizada:
  A continuación se presentan 8 criterios, cada uno de los cuales tiene un peso diferente según su importancia, pero siempre el mismo peso para todas las ideas (peso entre 1 y 4) y cada criterio se valora entre 1 y 10 para cada idea. Esto puede generar una tabla para priorizar el esfuerzo en cada idea. La puntuación final indicará el grado de prioridad.

  a. Grado de novedad (x2)
  b. Soluciona un problema real que demanda la sociedad (x3)
  c. Estado actual de desarrollo (x1)
  d. Impacto (clínico y económico) → Beneficio para el sistema de salud y los pacientes; ahorro y mejora de la prestación asistencial. (x3)
  e. Mercado potencial (tamaño, barreras respecto a competencia, competencia) (x4)
  f. Regulación (¿hay barreras regulatorias importantes?) (x2)
  g. Protección (¿tiene ya patente? ¿es patentable? ¿es registrable? ¿probabilidad de concesión? *¿freedom to operate*?) (x2)
  h. Equipo promotor (experiencia previa en innovación, ¿es referente en el campo?, ¿cuál es su implicación en el proyecto?) (x3)

	Criterio a	Criterio b	Criterio c	Criterio d	Criterio e	Criterio f	Criterio g	Criterio h	**Puntuación** (ax2+bx3+c+dx3+ex4++fx2+gx2+gx3)
Idea 1									
Idea 2									
Idea n									

8.3. Desarrollo de los proyectos de I+D+i

Extracto

Los proyectos de I+D+i deben desarrollarse siguiendo una metodología documentada.
El desarrollo de cada proyecto debe considerar como mínimo los siguientes aspectos:

- Objetivos y resultados del proyecto.
- Tareas a realizar.
- Recursos necesarios (materiales e inmateriales).
- Hitos, incluidas fecha de inicio y finalización.
- Revisiones formales para evaluar su avance.
- Identificación y gestión de riesgos.
- Control y documentación de resultados y cambios.
- Actividades de soporte necesarias para el desarrollo del proyecto.

En este apartado contemplaríamos el procedimiento de "Desarrollo", en el que deberían definirse las etapas comunes o estándares tales como la elaboración de un plan de proyecto, la evaluación y aprobación de dicho plan, la elaboración de contratos o la búsqueda de financiación.

Para cumplir los requisitos de la norma UNE 166002:2014 se recomienda disponer de una plantilla o modelo de proyecto que contenga como mínimo los siguientes apartados:

- Objetivos.
- Tareas.
- Hitos.
- Recursos necesarios.
- Análisis de riesgos (por ejemplo, la publicación de tesis o artículos en los que se incluyera información de la que se pretendía derivar una patente) y acciones para prevenirlos.
- Calendario/Cronograma.

Cada proyecto en la etapa desarrollo debe tener una planificación en la que se establezcan las etapas, hitos, objetivos y fechas de seguimiento y revisión. Por lo regular, el desarrollo lo realizará el grupo de investigación autor del proyecto, mientras que la UAI se encargará del seguimiento y revisión.

Por otro lado, es esencial guardar como evidencia del seguimiento del proyecto y del progreso de las actividades las actas de reuniones y de comités o comisiones, *emails* de especial relevancia y toda la documentación relacionada, en la propia carpeta de proyecto o en el *software* de gestión, ordenado por fecha y bien identificado.

Ejemplos.

- Si desea obtener una plantilla de los documentos "Desarrollo de proyectos de innovación" y la "Ficha de planificación de proyecto", consulte el capítulo 3. Consultar también la sección 8 de este documento.
- Se puede definir un modelo base de carpeta estructurada de proyecto, con una sección "desarrollo" en la que incluir: plan de proyecto, actas de reuniones, actas de comisiones, informe de evaluación intermedia, gestión económica.
- Se pueden crear modelos de documentos o plantillas de plan de proyecto, acta de reunión, contrato de confidencialidad, etc.

8.4. Protección y explotación de resultados

Extracto

La protección y explotación de resultados debe realizarse de acuerdo con las directrices correspondientes y siguiendo los mecanismos y acuerdos de explotación definidos.

En este apartado se hará referencia a las directrices de protección de propiedad intelectual e industrial y a los procedimientos que se hayan documentado para esta etapa del proceso de I+D+i.

En este caso por tanto, desarrollaríamos el procedimiento de "Protección" y se podría incluir toda la sección de explotación de resultados en otro apartado exclusivo de "Transferencia".

El procedimiento de protección, debería hacer referencia a una normativa de innovación (fuera del procedimiento) que explicite la distribución de beneficios de la entidad y los inventores y si la financiación de los costes de protección corre en general a cargo de la entidad, del grupo de investigación, etcétera.

Ejemplos.

- Ejemplo de elementos que se pueden incluir en un procedimiento de protección:

  – Selección de la vía de protección: ¿qué criterios se utilizan? ¿qué vías principales se eligen? (Propiedad industrial, Intelectual, etc.).
  – Contratos de co-titularidad o cesión de derechos.
  – Contratación de una Agencia de la Propiedad Industrial para los trámites de solicitud, redacción de patente, etc.

- Ejemplo de Sistema de Gestión de la propiedad industrial e intelectual. Se puede gestionar por proyectos de innovación o mediante los propios procedimientos de protección (tanto a nivel de gestión de datos como documental). De nuevo, los sistemas propuestos en el apartado 8.1. pueden ser de utilidad.
- Se recomienda ver ejemplo de inventariable en el punto 7.7.

8.5. Introducción en el mercado

Extracto

Para que una innovación se considere de éxito, debería producir un retorno para la Organización bien a través de la introducción de los resultados en el mercado o bien a través de una mejora interna de procesos.
Para introducir un resultado de innovación en el mercado, la Organización debe planificar las actuaciones a llevar a cabo considerando aspectos como:

– Identificación del entorno de propiedad intelectual e industrial en los mercados de destino.
– Desarrollo del plan de marketing y ventas.
– Asegurarse de la disposición de los fondos y recursos necesarios.
– Establecer la producción, la cadena de suministros, la atención al cliente y la formación de los agentes involucrados según sea el caso.

"Para que una innovación se considere de éxito, debería producir un retorno para la Organización bien a través de la introducción de los resultados en el mercado o bien a través de una mejora interna de procesos".

El anterior párrafo, copiado textualmente de la norma UNE 166002:2014, da una idea clara de los resultados que la gestión de la I+D+i debe obtener como resultado final.

Este apartado debe describir la manera en que se ha planificado la explotación de los resultados del desarrollo y valorización de las ideas. Si se han desarrollado procedimientos específicos para este tema se puede hacer referencia a ellos.

En este apartado, por tanto, desarrollaríamos el procedimiento "Transferencia". Este procedimiento debería incluir tanto las actividades necesarias para llevar un producto al mercado como el mantenimiento posterior (por ejemplo el seguimiento de regalías). El procedimiento de Transferencia puede incluir pasos como: estudio de mercado, selección de modelo de negocio, proceso de licencia, elaboración de contrato de transferencia o creación de *spin-off*.

En relación a la gestión documental, se recomienda disponer de una plantilla o modelo de "Estudio de Mercado" y/o de "Plan de negocio" que incluya apartados estándar como:

- Modelo de negocio:
  - Propuesta de valor
  - Segmentos de clientes
  - Relación con clientes y canales de distribución
  - Actividades clave
  - Recursos clave
  - Socios clave
  - Costes estructurales
  - Flujos de ingresos
- Estudio de mercado:
  - Identificación del mercado total, útil y cuota de mercado o cuota de clientes.
  - Identificación de agentes de mercado
  - Identificación de las relaciones entre los agentes de mercado (por ejemplo con la herramienta de las 5 Fuerzas de Porter)
  - Tendencias de mercado futuras
  - Determinar el *Time to market*
  - Determinar las dependencias de otras tecnologías
  - Determinar las barreras regulatorias
- Definición de estrategias de comercialización y planificación para la entrada en el mercado:
  - Licencia de patente u otros intangibles
  - Creación de *spin-off*
  - Co-desarrollo y riesgo compartido

Ejemplos.

- Ejemplo de estructura de plan de negocios.
- Ejemplo de plan de *marketing*.
- Se recomienda consultar información sobre metodología "Canvas" o similar.

8.6. Resultados de los procesos operativos de I+D+i

Extracto

El seguimiento de los procesos operativos de la I+D+i se realiza sobre la base de **indicadores** establecidos.
El análisis de los indicadores debería proporcionar información acerca del éxito o fracaso de la I+D+i y aprendizaje para la mejora de los procesos.

Los procesos operativos necesitan indicadores con los que sea posible evaluar su desempeño de manera periódica. Por ejemplo, anual o semestralmente, en función de la importancia que se le otorgue a este aspecto en la Organización.

En este apartado sólo es necesario listar los indicadores relacionados con el Sistema de Gestión de la I+D+i. Un ejemplo de cómo hacerlo es el siguiente:

Proceso Operativo	Indicador	Valores esperados	Responsable de su cálculo	Frecuencia de medición
Detección de ideas innovadoras	Número de ideas evaluadas por la UAI	>A	X	Semestral
Detección de ideas innovadoras	% ideas evaluadas provenientes de personal no investigador	B% - C%	Y	Semestral
Detección de ideas innovadoras	% ideas evaluadas provenientes de la etapa de resultados de investigación	D% - E%	X	Semestral
Detección de ideas innovadoras	Número de proyectos nuevos en cartera	F	Y	Semestral

→

←

Proceso Operativo	Indicador	Valores esperados	Responsable de su cálculo	Frecuencia de medición
Desarrollo	% eficacia del seguimiento a los proyectos en fase de desarrollo	G% - H%	X	Semestral
Desarrollo	Número de incidencias de los proyectos en fase de desarrollo (incumplimiento de hitos, cambios sobre lo planificado, etc.)	< I	Y	
Protección de resultados	Número de propuestas de protección presentadas a la comisión de innovación	-	X	Semestral
Protección de resultados	Número de ideas aceptadas por la comisión de Innovación para protección y explotación	-	Y	Semestral
Explotación de resultados	Número de proyectos que desarrollan pruebas de concepto	-	Y	Anual
Explotación de resultados	Número de proyectos que entran en fase de explotación	-	Y	Anual

Para completar el cumplimiento del requisito, en el espacio correspondiente de la carpeta estructurada debe encontrarse la tabla de indicadores con los resultados del último periodo.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA I+D+i

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Extracto

La Organización debe determinar los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, según sea aplicable, para evaluar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la I+D+i.
Esta evaluación debe realizarse regularmente.

Este apartado se refiere a la evaluación global del Sistema de Gestión de la I+D+i.

El primer paso es la medición, y el mecanismo más utilizado para ello es el indicador. En el apartado 8.6 se listaron indicadores correspondientes exclusivamente a procedimientos operativos, los cuales tendrán que completarse con otros, como por ejemplo los siguientes:

Área	Indicador	Valores esperados	Responsable de su cálculo	Frecuencia de medición
Estrategia de I+D+i	Porcentaje de cumplimiento del plan estratégico de innovación	>A	Y	Anual
Cultura de la innovación	Resultado de encuesta interna	>B	X	Anual
Resultados de I+D+i	Valorización de los activos intangibles generados en el periodo	<C	Y	Anual
Resultados de I+D+i	Inversión relacionada con desarrollo de pruebas de concepto	>D	X	Anual
Resultados de I+D+i	Ingresos generados por proyectos en fase de explotación	>E	Y	Anual
Resultados de I+D+i	Porcentaje de resultados de I+D+i aplicados a la mejora asistencial en el hospital de referencia (trabajar redacción)	<F	X	Anual
Estado de la I+D+i	Valorización de los activos intangibles de la Organización	>G	Y	Anual
Mejora	Número de acciones de mejora implantadas en el Sistema de Gestión de la I+D+i	>H	Y	Anual

Después de la medición se realiza un análisis, que no es otra cosa que la interpretación de los valores de los indicadores de un periodo. Es una valoración sobre la adecuación, o no de cada uno de ellos a los objetivos y expectativas de la Organización. Para ello, se puede utilizar un formato tan sencillo como el de la plantilla "Análisis de resultados", que complementa el cálculo de los indicadores.

La evaluación se efectúa cuando se lleva esta información a la revisión por la Dirección, al comité de innovación o a la entidad correspondiente y se toman decisiones con respecto a los resultados obtenidos y el análisis realizado.

Ejemplo. Si desea consultar la plantilla de "Análisis de resultados", vea el capítulo 3.

9.2. Auditoría interna

Extracto

La Organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el Sistema de Gestión de la I+D+i es conforme y se mantiene de manera eficaz.
Debe existir un procedimiento documentado y mantener los registros correspondientes.

Este apartado, en el **"Manual de Gestión"** debe hacer referencia al procedimiento de "Auditoría interna" de la Organización.

Si se cuenta en la Organización con un procedimiento de auditoría interna para otro Sistema de Gestión empresarial normalizado (calidad, por ejemplo), puede ser usado para auditar nuestro Sistema de Gestión de la I+D+i. Hay que observar que el auditor tenga competencia para auditar la norma UNE 166002:2014 a través de evidencias de formación o equivalente.

En caso de que sea necesario documentar un procedimiento de "Auditoría interna", es recomendable que sea lo más sencillo posible[10]. El siguiente esquema es un ejemplo que considera las fases mínimas que el procedimiento debe observar:

[10] La Norma "UNE-EN-ISO 19011:2012 Directrices para la auditoría de los Sistemas de Gestión" contiene la metodología y principios de aplicación tanto a auditorías internas como externas a los sistemas certificados.

Figura 14. *Etapas mínimas que debe contener la Auditoría Interna.*

En "Planificación anual de auditorías internas" se puede, por ejemplo, programar una sola auditoría interna durante el año para auditar el 100% del Sistema dos meses antes del periodo en que se realice la auditoría por el organismo certificador. De esta manera identificamos posibles desviaciones y con oportunidad para corregirlas internamente.

La "Preparación de la auditoría interna" implica que una o dos semanas antes de la fecha de su inicio se disponga del plan de entrevistas a través del cual se lleva a cabo la auditoría[11], se ha seleccionado el auditor[12], se dispone de los formularios que se consideren necesarios para la recopilación de evidencias durante la misma y se informa a los auditados sobre la fecha y alcance de la auditoría.

La "Auditoría interna" requiere de una planificación que especifica a lo largo del tiempo de su duración, las entrevistas a realizar y el objetivo de cada una de ellas. Comienza con una reunión inicial donde el auditor explica a los participantes los detalles de la misma y termina con una reunión de cierre donde expondrá sus hallazgos así como las No Conformidades detectadas. La presencia de la dirección en estas reuniones evidencia su implicación con el Sistema de Gestión. Todo esto se plasma en un informe que por lo regular se entrega en la reunión de cierre pero también puede ser enviado posteriormente a ella.

---

[11] Uno de los principios de auditoría impide auditarse a sí mismo, por lo que **debe observarse que el auditor no audite su mismo trabajo**. La realización de auditorías internas así como el seguimiento a sus acciones de seguimiento también son objeto de auditoría.

[12] Debe cumplir con el perfil mínimo de competencia en la realización de auditorías internas así como de conocimiento de la norma UNE 166002:2014.

En "Comunicación y archivo de los resultados" se debe describir a quién se informa de los resultados de la auditoría. Por ejemplo, a la Dirección, a los participantes del sistema, a los auditados, etc. De igual manera se procede en caso de haber recibido no conformidades, observaciones o sugerencias de mejora por parte del auditor.

En cada paso debe especificarse el puesto responsable de la realización de la actividad y los detalles que se consideren necesarios.

Ver apartado 2.6 del primer capítulo de este documento.

9.3. Revisión por la Dirección

Extracto

La Dirección debe revisar el Sistema de Gestión de la I+D+i a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.
Los elementos de salida deben incluir las decisiones relacionadas con oportunidades de mejora y cualquier necesidad de cambio en el Sistema.
La Organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones pro la dirección.

La revisión por la Dirección del Sistema de Gestión de la I+D+i se debe llevar a cabo antes de la auditoría de certificación y después, anualmente.

Deben definirse los puestos o funciones que participan en la revisión de la dirección. En ella se presentan:

- Seguimiento a acuerdos de reuniones anteriores de revisión por la Dirección.
- Actualización/revisión del DAFO de la I+D+i.
- Actualización/revisión del análisis de riesgos.
- Estado de los indicadores de desempeño.
- No conformidades del periodo y su resolución.
- Acciones de mejora del periodo y evaluación de su utilidad.
- Resultado de auditorías.
- Oportunidades de mejora que requieran recursos, autorizaciones o del liderazgo de la dirección para su implantación.

Por otro lado, se deben mantener registros de la información revisada así como de los resultados de la misma. El registro de esta reunión puede ser un

acta en la que se refleje toda la información analizada así como las decisiones y acuerdos que se han tomado al respecto. También puede servir como registro una presentación con la información, más el acta con las decisiones y acuerdos.

Ver apartado 2.7 del primer capítulo de este documento.

10. MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE I+D+i

Extracto

La Organización debe mejorar de forma continua la idoneidad y eficacia del sistema a través de la estrategia y la política de la I+D+i, el liderazgo, los objetivos y la planificación, los procesos de soporte y la evaluación del desempeño.
La Organización debe identificar las desviaciones y/o no conformidades y establecer acciones correctivas adecuadas para eliminar sus causas.
Debe determinarse si existen desviaciones y/o no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir.

La Organización debe demostrar que su Sistema de Gestión mejora continuamente. Esto puede hacerse a través del análisis de los indicadores que se generan en cada periodo, identificando los que no se encuentran en un rango considerado satisfactorio al no alcanzar el parámetro esperado o establecido, o bien porque el Comité de Innovación o la Dirección así lo han considerado. Esto es una "desviación" o "no conformidad".

De igual manera se considera una "no conformidad"[13] la detección de un fallo en la gestión u operación de un proceso, o una actuación contraria a la política, estrategia o normativa aplicable.

Cuando se identifica una desviación o no conformidad, se tienen que establecer y planificar acciones para que no vuelva a ocurrir (eliminar sus causas). La planificación requiere, al menos, el establecimiento de las acciones a realizar y una temporalidad o periodo y un responsable de cada una de ellas.

[13] Algunos ejemplos de No Conformidad podrían ser: Divulgación por descuido de una invención previa a la solicitud de la patente; omisión en el pago de la tasa de renovación de patente que se pretende mantener; demora injustificada por parte de la UAI en la evaluación de una idea recibida, etc.

Los resultados de las auditorías también aportan entradas para la mejora.

Los cambios y mejoras del Sistema de Gestión pueden realizarse a cualquier nivel que sea pertinente, desde la Política y estrategia, hasta los procedimientos y herramientas operativas. Estas acciones se pueden registrar en una planificación específica o se pueden integrar en las actas del Comité de Innovación o de una comisión específica para la mejora del sistema. Es importante que exista este registro.

Al concluir varios ciclos será posible identificar tendencias favorables en los resultados de los indicadores.

Como parte del aprendizaje de la Organización, las medidas de mejora o los éxitos alcanzados por el sistema deben ser comunicados internamente y, cuando sea adecuado, a las partes interesadas externas previamente definidas.

De esta manera, se inicia un nuevo ciclo de mejora continua (PDCA): las medidas de mejora deben ser planificadas, puestas en macha y evaluadas, lo que contribuirá al avance del Sistema de Gestión de la I+D+i en nuestra Organización.

REFERENCIAS Y DOCUMENTOS DE APOYO 3

A continuación se presenta una lista de recursos donde el lector puede ampliar la información sobre el proceso de certificación. Todos los enlaces pueden consultarse en el documento "Guia_Implementación_Referencias_cap3.pdf" ubicado en la sección "Documentos de interés" de la web de ITEMAS (www.itemas.org).

1. Listado de centros sanitarios certificados

- Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces Instituto de Investigación Sanitaria Biocruces
- Hospital Universitari Parc Taulí - I3PT
- Hospital Universitario Marqués de Valdecilla – IDIVAL
- Hospital de Getafe
- Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada

2. Cómo definir una estrategia de innovación y sus indicadores (Manuales genéricos sobre el proceso de innovación)

- Presentación "Cómo definir una estrategia de innovación e indicadores de innovación", Mario Morales, CEO de Innovare, 2013
- Guía: "Mapa Guía - Gestión de la innovación en el sector audiovisual", Clúster Audiovisual Galego
- Guía para la implantación de sistemas de indicadores norma UNE 66175:2003, AENOR
- Artículo: "How To Really Measure a Company's Innovation Process", Scott Anthony"
- Artículo: "How To Measure Innovation (To Get Real Results), Soren Kaplan
- Artículo: "A Metric for Measuring Innovation", Ilan Mochari
- Artículo: "Can Innovation Actually Be Measured?", Faisal Hoque
- "Community Tool Box": contiene información útil sobre cómo elaborar un análisis DAFO

3. Aproximación a la UNE 166002:2014

- "Guía sobre la norma UNE 166002 de gestión de la innovación", IASAF Chile, 2013
- Presentación: "UNE 166002", M.A. García Madurga
- Guía: "La sistematització de la innovació. Normes de la sèrie UNE 166.000 d'R+D+I", CIDEM
- "Guía Práctica para la Implantación de la norma "UNE 166002:2006 Gestión de la I+D+I", Tekniker

4. Otras referencias útiles

- Cómo desarrollar un Procedimiento o un Diagrama de flujo: artículo "Cómo hacer un procedimiento?", 5consultores.com
- Índice de Cultura de Innovación (ICI), impulsado por la Asociación Española para la Calidad (AEC).
- Cómo definir los perfiles de puestos de trabajo: "Norma UNE 166004:2003 EX Gestión de la I+D+i: Competencia y evaluación de auditores de Sistemas de Gestión de I+D+i".
- Sistema de Gestión documental gratuito de la UAI del IiSGM (accesible en la web del IiSGM).
- Instrucciones para la realización del Inventario de Activos Intangibles, Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), 2012.

A lo largo de esta guía se hacen referencias a diversas plantillas o ejemplos que tienen como objetivo servir de apoyo a la Organización que emprenda el proyecto de implantación de su Sistema de Gestión de la I+D+i. Los documentos en formato digital se encuentran disponibles en la página web de ITEMAS (www.itemas.org) de acuerdo a lo que se indica a continuación.

5. *Checklist* de autoevaluación

El "*Checklist* de autoevaluación" es una herramienta para ayudar a los IIS y OOSS a determinar su grado de cumplimiento de cada uno de los requisitos de la norma, así como las evidencias que de ello puede proporcionar a un auditor y las tareas que se estiman necesarias para concluir su implantación, en su caso.

Es un documento de diagnóstico inicial y de seguimiento a lo largo del proceso de implantación el cual se puede consultar en la sección "Documentos de interés" de la web de ITEMAS (www.itemas.org).

6. Plantillas

Con la finalidad de apoyar el desarrollo de la implantación del Sistema de Gestión del IIS y OOSS, actualmente, se ofrecen las siguien-tes plantillas en la sección "Documentos de interés" de la web de ITEMAS (www.itemas.org).

- Mapa de procesos
- Manual de Gestión de la I+D+i
- Ficha de puesto
- Ficha de planificación de proyecto
- Análisis de resultado

Estas plantillas pueden (y deben) ser adaptadas a las características específicas de cada IIS y OOSS. Son un punto de partida, ya que lógicamente evolucionarán a lo largo del tiempo.

7. Ejemplos

Se han desarrollado una serie de documentos genéricos, llamados ejemplos, que pueden servir de referencia durante el desarrollo del proyecto de implantación de la Norma. Y en algunos casos, las organizaciones ya certificadas aportan algunos de sus documentos a manera de ejemplo:

- Manuales de Gestión de la I+D+i
- Directrices de innovación
- Directrices de colaboración
- Capacitación y evolución de ideas
- Desarrollo de proyectos de innovación

Estos ejemplos pueden dar ideas para el desarrollo de los documentos propios considerando siempre las características específicas de cada IIS y OOSS. En la actualidad, dichos documentos se encuentran únicamente disponibles en el área privada de los miembros de ITEMAS, siendo posible acceder a ellos mediante petición expresa (www.itemas.org).

8. *Checklist* de certificación

El "*Checklist* de certificación" es una hoja de ruta resumida en 13 pasos para obtener la certificación. Pretende ser un resumen práctico de esta Guía de Implementación y puede ser utilizado como documento de partida para desarrollar la planificación del proceso de certificación.

TAREAS	Estado	Responsable	Fecha prevista	Fecha de ejecución
1) Analizar norma UNE 166002:2014 y Documentos de apoyo				
Guía de Implementación				
Norma paso a paso				
Ejemplos y plantillas				
2) Completar el *checklist* de autoevaluación				
3) Definir roles del proceso de gestión de la innovación				
Responsable del sistema				
Personal de la UAI				
Dirección				
Otras unidades de la Organización				
4) Planificar proceso certificación				
Objetivos				
Recursos				
Cronograma				
5) Aprobación del Plan por parte de la Dirección				
6) Crear carpeta estructurada de la documentación de la certificación				
7) Recabar toda la documentación de la Organización sobre calidad y gestión relevante (por ejemplo, Manual y Política de Calidad)				
8) Elaborar Documentos para certificación (o recopilar los ya existentes)				
Mapa de Procesos				
Procedimientos (puede ser 1 solo PNT de todas las fases, 2 o los que interese)				
> Gestión de ideas (o Identificación, captación, etc.)				
> Desarrollo (o Valorización) (puede incluir o no el de Protección)				

→

←

TAREAS	Estado	Respon-sable	Fecha prevista	Fecha de ejecución
> Explotación de resultados (puede incluir en un mismo PNT o por separado: transferencia y comercialización)				
> Vigilancia tecnológica (puede no existir un PNT como tal, pero sí debe incluirse en otros)				
> Auditoría Interna				
> Fichas de los procesos				
Otros PNT:				
> Gestión de la documentación (y/o Política de gestión documental)				
> Evaluación del desempeño				
> Mejora Continua				
Instrucciones Técnicas (vinculadas con PNT)				
Ejemplos (no obligatorio):				
> Registro Propiedad Industrial, intelectual, marcas (en detalle)				
> Evaluación de proveedores				
> Fuentes concretas de Vigilancia Tecnológica				
Listado de documentos en vigor (con codificación de todos los documentos)				
Manual de Gestión de la I+D+i (Muchas secciones del manual pueden hacer simplemente referencia a otros documentos)				
Impresos (o Plantillas de documentos) Ejemplos de posibles impresos:				
> Formulario de comunicación de idea				
> Formulario de solicitud de propiedad industrial e intelectual				
> Informe de evaluación de ideas				
> Ficha de promoción tecnológica				
> Plan de negocio				
> Plan de proyecto (o Memoria)				

TAREAS	Estado	Respon-sable	Fecha prevista	Fecha de ejecución
> Informe final (o *After final review*)				
Documentos externos				
> Ejemplos de posibles documentos externos a listar y controlar				
> Manual de Usuario de Fundanet				
> Manual de Usuario Fundanet-Innova				
> Manual de Usuario de Fundanet: Centros Analíticos				
> Manual de Indicadores Plataforma ITEMAS				
> Listado de leyes que aplican en el proceso de innovación				
Documentos estratégicos				
> Reglamento/Normativa de innovación para inventores				
> Política de Innovación				
> Reglamento de Comisión o Comité de Innovación				
> Plan estratégico de Innovación (General de la Organización o específico)				
> Plan de Mejora (con objetivos de mejora)				
> Plan de comunicación				
Documentos de medición y seguimiento (pueden ser documentos o cuadro de mando de un sistema de gestión)				
> Tabla de objetivos de mejora y su seguimiento				
> Tabla de indicadores y su seguimiento				
> Fichas de indicadores				
> Documento de evaluación de proveedores				
> Registro de incidencias				
Documentos de gestión de RRHH				
> Organigrama				
> Perfiles de puestos				
> Fichas de personal				

→

←

TAREAS	Estado	Respon-sable	Fecha prevista	Fecha de ejecución
> Plan de formación				
9) Obtener aprobación de la Dirección de todos los documentos				
> Acta de la Revisión por la Dirección del sistema de gestión de la I+D+i				
> Listado de Documentos en vigor firmado				
10) Asegurar la implementación				
> Verificar que los proyectos cumplen los PNTs descritos				
> Clasificar los proyectos según los códigos UNESCO				
> Obtener las mediciones periódicas (y evidencias) de objetivos e indicadores y su aprobación por la dirección				
> Verificar que el inventario de intangibles es completo, correcto y cumple los PNT y directrices				
> Identificar las incidencias más graves como "No conformidades"				
> Comprobar que se han hecho públicos los documentos que deben ser difundidos				
> Comprobar que se dispone de todas las evidencias de todas las acciones				
11) Auditoría Interna				
> Registros relacionados con la realización y resultados de la auditoría interna				
12) Auditoría Organismo Certificador				
> Registros de las desviaciones/no Conformidades detectadas y de su tratamiento				
> Registros de acciones de mejora realizadas. Ya sea sobre la eficacia del sistema o sobre los resultados que éste alcanza				
13) Certificación				