

NIVELL B1.-"QUALITAT DEL PROJECTE"



Data elaboració: 16 de gener de 2023

Elaborat per: Montserrat Vélez Carreño

Aprovat per: Enric Nebot Teixidó

NIVELL B1 DE CERTIFICACIÓ: "QUALITAT DEL PROJECTE"

Orientació: UNE 166001: Requisits dels projectes de R+D+i

Nivell excel·lència de la gestió dels recursos

- A) Competències definides necessaris i avaluació de les competències
- B) Personal investigador i personal de suport
- C) Gestió de la Infraestructura de cada projecte
- D) Gestió de l'Àmbient de cada projecte.
- E) Seguiment i mesura dels projectes
- F) Traçabilitat
- G) Coneixements necessaris
- H) Processos de Comunicació i elaboració de memòries del projecte
- I) Qualitat dels registres de les diferents fases de l projecte
- J) Informació documentada del projecte
- K) Informació econòmica del projecte
- L) Propietat intel·lectual del projecte
- M) Vigilància tecnològica i intel·ligència competitiva.
- N) Gestió d'idees
- O) Desenvolupament del projecte
- P) Protecció i explotació de resultats
- Q) Introducció al mercat
- R) Resultat

A.- COMPETÈNCIES DEFINIDES NECESSARIS I AVALUACIÓ DE LES COMPETÈNCIES

L'organització ha de determinar els coneixements necessaris per a l'operació dels seus processos i per assolir la conformitat de els productes i serveis. Aquests coneixements s'han de mantenir i posar a disposició en la mesura que sigui necessari.

Quan s'aborden les necessitats i les tendències canviants, l'organització ha de considerar els seus coneixements actuals i determinar com adquirir o accedir als coneixements addicionals necessaris i a les actualitzacions requerides.

L'organització ha de:

- a) determinar la competència necessària de les persones que realitzen, sota el seu control, un treball que afecta l'exercici I+D+I;
- b) assegurar-se que aquestes persones siguin competents, basant-se en l'educació, la formació o l'experiència apropiades;
- c) quan sigui aplicable, prendre accions per adquirir la competència necessària i avaluar l'eficàcia de les accions preses;
- d) conservar la informació documentada apropiada com a evidència de la competència.

B., PERSONAL INVESTIGADOR I PERSONAL DE SUPORT

1. El Director de l'estudi és l'únic que té a càrrec seu el control de l'estudi i n'assumeix la responsabilitat de la direcció general de l'estudi i de l'elaboració de l'informe final.

2. El Director de l'estudi té a càrrec seu, fonamentalment, les responsabilitats següents, llista de les quals no és limitativa.

El director de l'estudi haurà de:

- a) aprovar, per mitjà d'un document signat i datat, el pla de l'estudi i qualsevol esmena que hagués estat introduïda;
- b) actuar de manera que el personal encarregat de l'assegurament de la qualitat disposi en el moment oportú d'una còpia del pla de l'estudi i de qualsevol esmena eventual i comunicar de forma eficaç amb el personal encarregat del assegurament de la qualitat en funció de les necessitats del desenvolupament del estudi ;
- c) verificar si el personal que duu a terme l'estudi disposa normalment dels plans d'estudi, amb les seves esmenes i els procediments normalitzats de operació ;
- d) verificar si el pla de l'estudi, així com l'informe final en el cas d'un estudi en emplaçaments múltiples, descriu i defineix degudament la comesa de cada Responsable principal, respecte als assaigs i de cada emplaçament o instal·lació de proves que intervé en el desenvolupament de l'estudi;

- e) vetllar pel respecte dels procediments descrits al pla de l'estudi, avaluar i reportar la incidència de qualsevol desviació del pla de qualitat i la integritat de l'estudi i, arribat el cas, prendre les mesures correctives adequades.
Fer constar les desviacions pel que fa als procediments normalitzats de operació durant el transcurs de l'execució de l'estudi;
- f) vetllar perquè totes les dades originals obtingudes estiguin perfectament recolzats per mitjà de documents i degudament registrats;
- g) verificar si s'han validat els sistemes informàtics utilitzats per a l'estudi;
- h) signar i datar l'informe final a fi d'indicar que accepta la responsabilitat de la validesa de les dades i precisar en quina mesura l'estudi;
- i) verificar si el pla de l'estudi, l'informe final, les dades originals i les documents justificants s'han transferit als fitxers un cop finalitzat (inclosa la conclusió) l'estudi ;

Responsabilitats del Responsable principal

El responsable principal haurà de comprovar si les fases de l'estudi que li han estat delegades es desenvolupen de conformitat amb els Principis aplicables

Responsabilitats del personal de l'estudi

La totalitat del personal que participa en l'execució de l'estudi s'haurà de mantenir correctament informat de les parts que tenen aplicació en la seva participació a l'estudi. El personal de l'estudi tindrà accés al pla de l'estudi i als procediments normalitzats d'operació que s'apliquen a la participació en l'estudi. És de la incumbència d'aquest la responsabilitat de respectar les instruccions impartides en aquests documents. Qualsevol desviació pel que fa a aquestes instruccions haurà d'estar degudament recolzada per documents i posada en coneixement directament el Director de l'estudi o, arribat el cas, dels responsables principals de les proves.

És de la incumbència de la totalitat del personal de l'estudi registrar les dades originals de forma ràpida i precisa, de conformitat amb els presents Principis de bones pràctiques de laboratori, i així mateix, assumir la responsabilitat de la qualitat de aquestes dades.

El personal de l'estudi haurà de prendre les precaucions d'higiene necessàries per a reduir en tot el possible el risc al qual es troba exposat i per garantir la integritat de l'estudi.

També haurà de posar en coneixement de les persones competents qualsevol estat de salut o d'afecció que en té coneixement i que pot exercir una influència sobre l'estudi, a fi que els membres del personal interessats es puguin excloure de les operacions en què la seva intervenció podria ésser perjudicial per a l'estudi.

C.-GESTIÓ DE LA INFRAESTRUCTURA DE CADA PROJECTE

L'organització hauria de determinar, proporcionar i mantenir la infraestructura física i virtual necessària per a la implementació eficaç del sistema de gestió de la innovació.

L'organització hauria de considerar:

- a) la infraestructura que doni suport i faciliti el sistema de gestió de la innovació i els seus processos;
- b) separar versus compartir la seva infraestructura, quan sigui apropiat, tenint en compte factors com ara: flexibilitat, rendibilitat i beneficis de coordinació;
- c) quina infraestructura es requereix obtenir de les parts interessades externes pertinents, incloent-hi usuaris i clients, per exemple, mitjançant contractació externa o associació;
- d) avaluar i considerar proactivament els avenços en infraestructura, incloent noves tecnologies, eines i mètodes, i requisits legals i reglamentaris.

La infraestructura per donar suport a les activitats d'innovació pot incloure:

- a) els edificis, les instal·lacions i els serveis associats, per exemple, ambients creatius, laboratoris de recerca i desenvolupament, espais de creació, laboratoris de simulació, laboratoris vivents;
- b) l'equipament de recerca i simulació, eines físiques, altres recursos de maquinari, programari, mètodes, tecnologies avançades, i models;
- c) els recursos de transport;
- d) la tecnologia de la informació i la comunicació, per exemple, per a la gestió de col·laboració, idees, portafolis, senyals febles, talent, projectes, programes.;
- e) les xarxes, per exemple, xarxes de coneixement, xarxes de mercat.

D.- GESTIÓ DE L'AMBIENT DE CADA PROJECTE.

L'organització ha de determinar, proporcionar i mantenir l'ambient necessari per a l'operació dels processos i per aconseguir la conformitat dels productes i serveis.

NOTA Un ambient adequat pot ser una combinació de factors humans i físics, com ara:

- a) socials (per exemple, no discriminatori, ambient tranquil, lliure de conflictes);
- b) psicològics (per exemple, reducció de l'estrès, prevenció de la síndrome d'esgotament, cura de les emocions);
- c) físics (per exemple, temperatura, calor, humitat, il·luminació, circulació de l'aire, higiene, soroll).

Aquests factors poden diferir substancialment depenent dels productes i serveis subministrats.

E.-SEGUIMENT I MESURA DELS PROJECTES

L'organització hauria d'analitzar i avaluar l'exercici de la innovació i l'eficàcia i eficiència del sistema de gestió de la innovació.

L'anàlisi i l'avaluació haurien de considerar:

- a) la realització i la redistribució de valor, en relació amb l'estratègia i els objectius d'innovació, i com a resultat de les activitats d'innovació;
- b) els elements del sistema de gestió de la innovació i les seves interaccions, incloent-hi portafolis, mitjans de suport, iniciatives i processos.

La freqüència de l'anàlisi i l'avaluació, així com les eines i mètodes utilitzats, poden dependre del context de l'organització tant com de la seva ambició de seguir millorant l'exercici de la innovació.

Els resultats de l'anàlisi es poden utilitzar per avaluar:

- a) el nivell de comprensió del context;
- b) el grau de compromís del lideratge;
- c) l'eficàcia de les accions empreses per abordar oportunitats i riscos;
- d) l'eficàcia de l'estratègia d'innovació;
- e) l'eficàcia i l'eficiència del suport a la innovació i els processos d'innovació;
- f) la divulgació del coneixement i els aprenentatges dels èxits i els fracassos;
- g) la necessitat de millora del sistema de gestió de la innovació.

L'organització hauria de conservar la informació documentada adequada com a evidència dels resultats.

F.-TRAÇABILITAT

L'organització ha d'utilitzar els mitjans apropiats per identificar les sortides, quan sigui necessari, per assegurar-ne la conformitat dels projectes.

L'organització ha d'identificar l'estat de les sortides pel que fa als requisits de seguiment i mesura a través de la producció i prestació del servei.

L'organització ha de controlar la identificació única de les sortides quan la traçabilitat sigui un requisit i ha de conservar la informació documentada necessària per permetre la traçabilitat.

G.-CONEIXEMENTS NECESSARIS

L'organització hauria d'establir un enfocament de gestió del coneixement per a la implementació eficaç del sistema de gestió de la innovació.

L'organització hauria de considerar:

- a) la captació del coneixement intern i extern, tàcit o explícit, adquirit a partir de la intel·ligència i l'experiència, per exemple, comprensió del context de l'organització, lliçons apreses d'iniciatives d'innovació reeixides o fracassades, i de l'anàlisi de les dades de exercici;
- b) facilitar l'accés i la reutilització del coneixement per evitar la pèrdua o duplicació del coneixement existent;
- c) el manteniment d'un mecanisme adequat d'anàlisi d'informació i de gestió del coneixement actual i futur, per exemple, directori de les àrees d'experiència i interessos de les persones, o dades de planificació dels recursos;
- d) el nivell i els mitjans de confidencialitat i de protecció d'actius intel·lectuals;
- e) les qüestions ètiques relacionades amb l'ús del coneixement;
- f) la prioritització de les fonts externes de coneixement, per exemple, segons la fiabilitat, accessibilitat i cost.

El coneixement pot ser individual o col·lectiu, explícit i tàcit. El coneixement col·lectiu s'obté de les persones que col·laboren, codifiquen i comparteixen el seu coneixement explícit i tàcit.

Les fonts de coneixement extern poden ser: usuaris, clients, aliats de negocis, proveïdors, competidors, consultors, bases de dades, xarxes d'experts, conferències, normes, acadèmia, etc.

H.-PROCESSOS DE COMUNICACIÓ I ELABORACIÓ DE MEMÒRIES DEL PROJECTE

L'organització hauria de determinar les comunicacions internes i externes pertinents pel sistema de gestió de la innovació, incloent:

- a) què comunicar;
- b) per què comunicar;
- c) quan comunicar;
- d) a qui comunicar;
- e) com comunicar;
- f) qui comunica.

La comunicació es pot fer per crear consciència, augmentar el compromís del personal, preparar-se per a l'acció, establir un lideratge reflexiu, exercir influències, construir valor de marca, etc.

La comunicació pot ser interna, per exemple, reunions d'equips, cartelleres, intranet, butlletins, jocs, revistes, conferències del personal i capacitació, així com externa, per exemple, llocs web, informes anuals, literatura corporativa, llibres blancs, informes a institucions financeres, usuaris, clients, aliats de negoci, proveïdors i altres parts interessades pertinents, publicitat, notes de premsa, fires comercials, i conferències professionals.

I.-QUALITAT DELS REGISTRES DE LES DIFERENTS FASES DE L PROJECTE

La documentació de gestió ha de constar dels elements següents.

- Política i objectius de R+D+I.
- Procediments requerits per aquest document.
- Documents necessaris per assegurar-ne l'eficàcia.
- Registres
- Els requisits de control de la documentació i registres són exactament iguals que els establerts per la Norma UNE-EN-ISO 9001:2015.

En resum aquests requisits han d'anar dirigits a:

- Elaboració, revisió, aprovació de documents.
- Actualització de documents.
- Distribució de les versions apropiades a punts d'utilització.
- Documentació i registres llegibles, identificables i accessibles.
- Prevenir l'ús de documentació obsoleta.

J.- INFORMACIÓ DOCUMENTADA DEL PROJECTE

S'hauria de controlar la informació documentada que requereix el sistema de gestió de la innovació per assegurar que:

- a) estigui disponible i sigui idònia per a l'ús, on i quan es necessiti;
- b) estigui protegida adequadament, per exemple, contra pèrdua de la confidencialitat, ús inadequat, o pèrdua d integritat.

Per controlar la informació documentada, l'organització hauria d'abordar les següents activitats, segons correspongui:

- 1) la distribució, accés, nivell de confidencialitat, recuperació i ús;
- 2) l'emmagatzematge i la preservació, inclosa la preservació de la llegibilitat;
- 3) el control de canvis, per exemple, control de versió;
- 4) la conservació i la disposició final.

La informació documentada d'origen extern que l'organització determina com a necessària per la planificació i operació del sistema de gestió de la innovació s'hauria d'identificar, segons sigui apropiat i controlar.

NOTA L'accés pot implicar una decisió en relació amb el permís només per consultar la informació documentada, o al permís i l'autoritat per consultar i modificar la informació documentada.

K.- INFORMACIÓ ECONÒMICA DEL PROJECTE

Recursos assignats al projecte. Cal establir un mecanisme per identificar quins recursos són requerits pel projecte i quan es necessiten, d'acord amb la planificació del projecte. S'ha de preveure un sistema de control de la dedicació del personal propi implicat al projecte per poder establir i justificar fàcilment les partides anuals de personal destinades al projecte.

Estimació i control de costos: Cal identificar clarament tots els costos del projecte, la distribució en el temps i la connexió amb l'estructura de desglossament de tasques. Les estimacions de costos s'han de presentar en un format que permeti establir i desenvolupar els pressupostos d'acord amb els procediments comptables aprovats i amb les necessitats de gestió del projecte. Els costos han d'estar documentats i ser fàcilment traçables fins a l'origen

L.- PROPIETAT INTEL·LECTUAL DEL PROJECTE

L'organització hauria d'establir un enfocament per a la gestió de propietat intel·lectual que estigui alineat amb, i recolze la seva estratègia d'innovació.

L'organització hauria de considerar:

- a) definir quins recursos de propietat intel·lectual protegirà o no i quan, com i on es protegiran, per exemple, patents, drets d'autor, marques comercials, secrets industrials, llicències de Béns Comuns Creatius, i llicències de codi obert;
- b) les raons per crear, protegir i utilitzar la propietat intel·lectual, per exemple, realització de valor, obtenció de llibertat per operar, i defensa contra infraccions;
- c) les raons per no protegir la propietat intel·lectual, per exemple, confidencialitat, cost, velocitat i riscos;
- d) establir i mantenir un inventari dels actius intel·lectuals de l'organització;
- e) fer seguiment i analitzar periòdicament la propietat intel·lectual divulgada que sigui pertinent per a l'organització, com a element d'entrada de les activitats d'innovació, per assegurar la llibertat d'operació, així com evitar possibles infraccions;
- f) la necessitat de gestionar la propietat intel·lectual, incloent-hi l'establiment dels processos apropiats, aclarir la propietat pel que fa als aliats de negoci externs, per exemple, a iniciatives d'innovació, incloent l'aclariment de la distribució de propietat intel·lectual a les fases de generació d'idees;
- g) com fer valor a partir de la propietat intel·lectual, per exemple, mitjançant l'atorgament de llicències, llicència creuada, vendes i aliances de negoci col·laboratives;
- h) crear consciència i oferir capacitació a l'organització sobre l'enfocament, incloent temes de propietat i confidencialitat de la propietat intel·lectual, així com les conseqüències de la possible infracció de propietat intel·lectual de tercera part, per exemple, atorgament de llicències, i costos de plets judicials;
- i) assegurar l'accés o la restricció de la propietat intel·lectual per a persones, internament i externament, quan la necessitin per a la seva feina, per exemple, mitjançant acords, procediments i polítiques de confidencialitat;
- j) com gestionar les infraccions, possibles i reals, comeses per altres parts;
- k) fer seguiment del desenvolupament i les diferències de les legislacions nacionals pertinents i altres requisits legals i compromisos de compliment internacionalment aplicables.

La propietat intel·lectual pot incloure invencions, tecnologies, obres literàries, científiques o artístiques, símbols, dissenys, metodologies, noms o imatges, programari, dades, i el saber fer.

La propietat intel·lectual es pot utilitzar per assolir objectius com ara construcció de marca, diferenciació i posicionament d'ofertes, lleialtat del client, investigació i desenvolupament, generació ingressos, etc.

M.-VIGILÀNCIA TECNOLÒGICA I INTEL·LIGÈNCIA COMPETITIVA.

El sistema de gestió de la R+D+I ha d'incloure un procés de vigilància tecnològica i intel·ligència competitiva.

La vigilància tecnològica permet realitzar de manera sistemàtica la captura, anàlisi, difusió i explotació de les informacions científiques, tècniques, legislatives, normatives, econòmiques, de mercat, socials, etc., útils per a l'organització.

La informació proporcionada per la vigilància tecnològica és fonamental per al coneixement de l'entorn de l'organització, així com per a la intel·ligència competitiva.

La intel·ligència competitiva comprèn l'anàlisi, la interpretació i la comunicació de la informació de valor estratègic, que es transmet als responsables de la presa de decisions a l'organització, incloses les relatives al sistema de gestió de la R+D+I

N.-GESTIÓ D'IDEES

Anàlisi i selecció d'idees de R+D+i.

Objectiu: Recollir, avaluar i seleccionar idees per adoptar i desenvolupar.

Entrades: Idees suggerides pel personal.

Sortides: Projectes IDI, llistat d'idees i projectes en desenvolupament.

En el procés d'anàlisi i selecció d'idees s'han de tractar els aspectes següents.

- ✓ Escenaris devolució.
- ✓ Recursos necessaris.
- ✓ Impacte en termes de cost, contribució als objectius R+D+i, i posició al mercat.
- ✓ Factors de risc.
- ✓ Probabilitat d'èxit.
- ✓ Beneficis esperables.

O.- DESENVOLUPAMENT DEL PROJECTE

Planificació, seguiment i control de la cartera de projectes.

Per complir aquest requisit de norma han de tenir dur a terme els processos següents.

- Revisió i aprovació de projectes.
- Proposta de prioritats.
- Supervisió del progrés global i revisions periòdiques.
- Cerca fonts de finançament.
- Cerca de col·laboracions externes.
- Valoració de l'impacte de l'estat de l'art relacionat amb altres projectes.

Transferència tecnològica.

Objectiu: Mantenir i documentar un sistema de transferència tecnològica pròpia i aliena a l'empresa.

Entrades: Idees del personal i altres idees.

Sortides: Contractes, aliances per explotar la tecnologia pròpia o aliena.

La transferència tecnològica ha de comptar amb els aspectes següents:

- ✓ Propietat intel·lectual i industrial.
- ✓ Contractes d'adquisició i venda de tecnologia.
- ✓ Assistència tècnica.
- ✓ Cooperació i aliances.
- ✓ Joint-ventures. Aventura conjunta entre diverses organitzacions per assumir riscos i costos. Cerca de sinergies.
- ✓ Col·laboració amb universitats i altres centres d'R+D+i
- ✓ Producte de R+D+i

Un cop definit el projecte, cal planificar i desenvolupar, amb la finalitat d'obtenir el producte de R+D+i plantejat com a objectiu.

Per obtenir el producte d'R+D+i s'han de seguir una sèrie d'etapes seqüencials amb la finalitat de mantenir en tot moment el control i aproximar-se el màxim possible als objectius plantejats i ser capaços de respondre adequadament davant de possibles desviacions.

Aquestes etapes seqüencials per aconseguir el producte R+D+i són:

Disseny bàsic.

– Descripció del disseny i perfilat de característiques.

– Planificació de recursos.

– Plànols preliminars.

Disseny detallat.

- Descripció del disseny.
- Elements de suport o infraestructura.
- Equip de disseny.
- Estructura de comunicacions.
- Com s'hi implanta el disseny.

Prova pilot.

- Descripció de la situació real de treball.
- Procediments per adaptar i actualitzar els canvis.
- Procediments per validar el prototip.

Re-disseny, demostració i producció

- En funció dels resultats del prototip cal tornar a una etapa anterior.
- Després de la demostració definitiva es començarà la fase de producció del producte de R+D+i.

Comercialització

- Posada al mercat.

Control de canvis

- Canvis documentats.
- Aprovació dels canvis

P.- PROTECCIÓ I EXPLOTACIÓ DE RESULTATS

Han de comptar amb una metodologia per informar dels resultats les parts interessades.

Aquesta informació ha de cobrir els aspectes següents.

- ✓ Informes finals on es descriguin els resultats del projecte.
- ✓ Proteccions sobre els resultats obtinguts.
- ✓ Diagrames, esquemes, dibuixos, plànols, etc.
- ✓ Problemes i solucions.
- ✓ Avaluacions del projecte.

Quan un procés d'R+D+i s'ha acabat, generalment en forma d'un producte R+D+i s'han de complir una sèrie de requisits perquè el fruit de l'activitat innovadora obtingui el màxim aprofitament.

En aquesta fase es tindran en compte:

- ✓ Transferència tecnològica, tant interna com externa.

- ✓ Alternatives per protegir els resultats.
- ✓ Patents sobre els nous descobriments.
- ✓ Establir nivells de confidencialitat.

Q.-INTRODUCCIÓ AL MERCAT

Per introduir un producte, procés o servei innovador al mercat, l'organització ha de planificar les actuacions que cal dur a terme considerant aspectes com:

- identificar l'entorn de propietat intel·lectual i industrial als mercats de destinació.
- desenvolupar el pla de màrqueting i de vendes.
- assegurar que es disposa de fons i de recursos organitzatius per a la introducció al mercat i l'expansió o per a la implantació del nou procés.
- establir la producció, la cadena de subministrament, l'atenció al client, els mecanismes per conèixer el grau d'acceptació i la formació dels agents involucrats, segons calgui

R.-RESULTAT

Les accions que es deriven de la R+D+I poden estar condicionades per factors exteriors al sistema que fan que, en major o menor mesura, quedin fora del sistema de gestió R+D+I.

Les accions derivades de la R+D+I poden contenir categories com:

- a) Anticipació: Propostes d'accions en funció de la situació relativa detectada respecte als canvis i expectatives de canvis de l'entorn analitzat.
- b) Aprofitament d'oportunitats: Propostes d'accions per explotar els avantatges identificats.
- c) Reducció de riscos: Propostes d'accions per disminuir les amenaces o superar barreres d'accés a tecnologies i mercats.
- d) Línies de millora: Propostes d'accions necessàries per superar els desfasaments i minimitzar-ne les debilitats identificades.
- e) Innovació: Propostes de noves idees i/o projectes de R+D+i.
- f) Cooperació: Identificació de potencials col·laboradors.