

***Sistemi di gestione per
l'innovazione***

Requisiti



©ENR – Riproduzione vietata. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il consenso scritto dell'ENR.

Indice

		Pag.
PREMESSA		
0	INTRODUZIONE	IV
0.1	Generalità	IV
0.2	Principi di gestione per l'innovazione	V
0.3	Relazione con altre norme di sistemi di gestione	VI
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	VI
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	VI
3	TERMINI E DEFINIZIONI	VI
4	CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	VII
4.1	Comprendere l'organizzazione e il suo contesto	VII
4.2	Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate	VII
4.3	Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per l'innovazione	VII
4.4	Sistema di gestione per l'innovazione	VIII
5	LEADERSHIP	IX
5.1	Leadership e impegno	IX
5.1.1	Generalità	IX
5.2	Politica	X
5.2.1	Stabilire la politica per l'innovazione	X
5.2.2	Comunicare la politica dell'innovazione	X
5.3	Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione	X
6	PIANIFICAZIONE	X
6.1	Azioni per affrontare rischi e opportunità	X
6.2	Obiettivi per l'innovazione e pianificazione per il loro raggiungimento	XI
6.3	Pianificazione delle modifiche	XII

7	SUPPORTO	XII
7.1	Risorse	XII
7.1.1	Generalità	XII
7.1.2	Persone	XII
7.1.3	Infrastruttura	XII
7.1.4	Ambiente per il funzionamento dei processi	XII
7.1.5	Risorse per il monitoraggio	XIII
7.1.5.1	Generalità	XIII
7.1.5.2	Riferibilità delle misurazioni	XIII
7.1.6	Conoscenza organizzativa	XIII
7.2	Competenza	XIV
7.3	Consapevolezza	XIV
7.4	Comunicazione	XIV
7.5	Informazioni documentate	XV
7.5.1	Generalità	XV
7.5.2	Creazione e aggiornamento	XV
7.5.3	Controllo delle informazioni documentate	XV
8	ATTIVITÀ OPERATIVE	XVI
9	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	XVI
9.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	XVI
9.1.1	Generalità	XVI
9.1.2	Analisi e valutazione	XVI
9.2	Audit interno	XVI
9.3	Riesame della direzione	XVII
9.3.1	Generalità	XVII
9.3.2	Input al riesame della direzione	XVII
9.3.3	Output del riesame di direzione	XVIII
10	MIGLIORAMENTO	XVIII
10.1	Generalità	XVIII
10.2	Non conformità e azioni correttive	XVIII
10.3	Miglioramento continuo	XIX

PREMESSA

Il presente documento (Norma ENR-CeRITT 12001:2016) è stato elaborato dal Comitato Tecnico per la realizzazione dello standard ENR-CeRITT sull'innovazione nell'ambito di un mandato conferito a ENR dall'Università degli Studi di Napoli Federico II.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. ENR non deve essere ritenuto responsabile di avere citato tali brevetti.

0. INTRODUZIONE

0.1 Generalità

L'innovazione è l'attività deliberata di un'organizzazione (impresa o istituzione) tesa a introdurre nuovi prodotti e/o nuovi servizi, nonché nuovi metodi per produrli, erogarli, usarli.

L'innovazione è, in questo senso, intesa come atteggiamento culturale improntato al rinnovamento di prodotti e mercati serviti in una ricerca continua dell'eccellenza. Non deve essere, però, considerata un valore assoluto, con particolare riguardo alle organizzazioni legate alla tradizione, quindi a modelli culturali e comportamentali già messi in atto e sperimentati, che si misurano col passato e che fanno di questo il loro punto di forza.

Nella presente norma con il termine innovazione ci si può riferire a:

- innovazione di prodotto e/o del sistema di produzione;
- innovazione di servizio e/o del sistema di erogazione;
- innovazione organizzativa e/o strutturale.

In un contesto sempre più dinamico e complesso, soddisfare con regolarità i requisiti e affrontare le esigenze e le aspettative future rappresenta una sfida decisiva per ogni organizzazione. In tale contesto, l'innovazione può offrire consistenti benefici a un'organizzazione che intende perseguirla, ed è per questo motivo che tale organizzazione va supportata con adeguate tecniche organizzative e gestionali unitamente a un affidabile processo di valutazione della capacità di innovazione da essa raggiunta. Con l'obiettivo di migliorare questo tipo di processo e relative prestazioni, risulta sempre più utile effettuare una misurazione oggettiva della capacità di innovazione maturata dall'organizzazione.

Per un'organizzazione l'adozione di un Sistema di Gestione per l'Innovazione (SGI) è una decisione strategica che può aiutare a promuovere la sua capacità di innovazione attraverso sia la valorizzazione del capitale intangibile sia il bilanciamento delle risorse disponibili, grazie alla misurazione dinamica e oggettiva della sostenibilità e dei benefici dell'innovazione.

La definizione e l'attuazione del SGI da parte di un'organizzazione sono influenzate:

- dal contesto nel quale essa opera, dai cambiamenti in tale contesto e dai rischi ad esso associati;
- dalle sue mutevoli esigenze;
- dai suoi particolari obiettivi;

- dai prodotti/servizi che fornisce/eroga;
- dai processi che adotta nella produzione/erogazione;
- dalla sua dimensione e dalla sua struttura organizzativa.

Tra i potenziali benefici per un'organizzazione, derivanti dall'attuazione di un SGI basato sulla presente norma, si annoverano:

- a) miglioramento dell'efficacia dell'organizzazione dovuto all'adozione di un processo manageriale dedicato, affidato a figure professionali idoneamente formate;
- b) riduzione dei costi connessi ai progetti di innovazione;
- c) aumento degli utili derivanti dai progetti di innovazione;
- d) maggiore competitività nei progetti di innovazione, in termini sia di premialità in accesso a bandi sia di più facile accesso al credito);
- e) ritorno di immagine;
- f) patrimonializzazione e incremento del valore, utile nei rapporti con gli azionisti, e in caso di cessione totale o parziale d'azienda, fusione, joint venture;
- g) criterio preferenziale di selezione dei fornitori e dei partner in progetti di innovazione.

La presente norma può essere utilizzata da parti interne ed esterne all'organizzazione, compresi gli organismi di certificazione, allo scopo di valutare la capacità dell'organizzazione di innovare nel continuo, soddisfacendo i requisiti del cliente, i requisiti cogenti applicabili all'organizzazione e i requisiti stabiliti dall'organizzazione stessa.

Non è intenzione della presente norma sottintendere come necessari:

- l'uniformità della struttura dei diversi sistemi di gestione per l'innovazione;
- l'allineamento della documentazione alla struttura dei punti della presente norma;
- l'utilizzo all'interno dell'organizzazione della specifica terminologia della presente norma,.

I requisiti del SGI specificati nel presente documento sono complementari ai requisiti dei prodotti e dei servizi.

0.2 Principi di gestione per l'innovazione

La presente norma si basa sul modello di sistema di gestione della ISO 9001. Le descrizioni comprendono l'enunciazione di ciascuno dei principi, il fondamento logico per il quale il principio è importante per l'organizzazione, alcuni esempi di benefici associati al principio ed esempi di tipiche azioni per migliorare le prestazioni dell'organizzazione, in applicazione del principio.

I principi di gestione per l'innovazione sono:

- la leadership;
- la valorizzazione del capitale intangibile;
- lo sviluppo di nuovi prodotti;
- la ricerca di nuovi processi tecnologici e di utilizzi diversi per quelli vecchi;
- la gestione dei rischi nei sistemi;
- l'analisi del mercato e delle tecnologie;
- la gestione della proprietà intellettuale;
- il miglioramento dei prodotti e dei processi attuali;

- l'identificazione e la successiva eliminazione dei colli di bottiglia del processo di rinnovamento, insieme con la ricerca delle cause determinanti;
- l'analisi del mercato e delle tendenze tecnologiche;
- l'attenzione ai principi di social innovation.

0.3 Relazione con altre norme di sistemi di gestione

La presente norma consente a un'organizzazione di utilizzare l'approccio per processi, associato al ciclo PDCA e al risk-based thinking, al fine di allineare o integrare il proprio SGI con i requisiti di altre norme di sistemi di gestione.

Il documento fa riferimento a:

- ISO 9001 *Sistemi di gestione per la qualità*;
- ISO 14001 *Sistemi di gestione ambientale*;
- OHSAS 18001 *Sistemi di gestione della salute e della sicurezza del lavoro*;
- ISO 55001 *Sistemi di gestione degli asset*.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente norma specifica i requisiti di un SGI quando un'organizzazione ha l'esigenza di:

- a) dimostrare, attraverso l'applicazione efficace del SGI, la capacità di innovare nel continuo;
- b) misurare la capacità di generare e di gestire l'innovazione in modo sostenibile, per un elevato valore competitivo con investimenti limitati;
- c) sviluppare una cultura organizzativa e dell'innovazione, mediante la predisposizione di piani di miglioramento e sviluppo dell'innovazione che incidano sulle aree di debolezza;
- d) valorizzare i propri processi, prodotti e servizi innovativi.

Tutti i requisiti della presente norma sono di carattere generale, e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni cui si riferisce il concetto di innovazione sopra esposto, indipendentemente da tipo o dimensione, o dai prodotti forniti e servizi erogati.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

Non applicabile.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Capacità innovativa: l'attitudine dell'organizzazione ad innovare i propri processi, prodotti e servizi.

Innovazione: attività deliberata dell'organizzazione tesa a introdurre nuovi processi, prodotti e servizi.

Valorizzazione: atto dell'accrescimento del valore di processi, prodotti e servizi dell'organizzazione.

Ai fini del presente documento, per ulteriori termini e definizioni, si rimanda alla ISO 9000:2015.

4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

L'organizzazione deve determinare i fattori esterni e interni rilevanti per le sue finalità e gli indirizzi strategici che influenzano la sua capacità di conseguire il(i) risultato(i) atteso(i) per il proprio sistema di gestione per l'innovazione.

L'organizzazione deve monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali fattori esterni e interni.

Nota 1 I fattori possono comprendere fattori positivi e negativi, o condizioni da considerare.

Nota 2 La comprensione del contesto esterno può essere facilitata considerando i fattori che emergono dagli ambienti legale, tecnologico, competitivo di mercato, culturale, sociale ed economico, sia esso, nazionale, regionale o locale.

Nota 3 La comprensione del contesto interno può essere facilitata considerando i fattori relativi a valori, cultura, conoscenza e prestazioni dell'organizzazione.

4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

Dato il loro effetto, o effetto potenziale, sulla capacità dell'organizzazione di promuovere e sostenere la sua capacità di innovazione, l'organizzazione deve determinare:

- a) le parti interessate rilevanti per il sistema di gestione per l'innovazione;
- b) i requisiti di tali parti interessate che sono rilevanti per il sistema di gestione per l'innovazione.

L'organizzazione deve monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali parti interessate e i loro requisiti rilevanti.

4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per l'innovazione

L'organizzazione deve determinare i confini e l'applicabilità del sistema di gestione per l'innovazione, considerando:

- a) i fattori esterni e interni di cui al punto 4.1;
- b) i requisiti delle parti interessate rilevanti di cui al punto 4.2;
- c) i prodotti, i servizi e i processi dell'organizzazione.

L'organizzazione deve applicare tutti i requisiti della presente norma se essi sono applicabili nell'ambito del campo di applicazione determinato del suo sistema di gestione per l'innovazione.

Il campo di applicazione del sistema di gestione per l'innovazione dell'organizzazione deve essere disponibile e mantenuto come informazione documentata. Esso deve dichiarare i tipi di prodotti e servizi coperti e fornire la giustificazione per ogni requisito che l'organizzazione determina non applicabile al campo di applicazione del proprio sistema di gestione per l'innovazione.

La conformità alla presente norma può essere dichiarata solo se i requisiti determinati come non applicabili non influenzano la capacità o la responsabilità dell'organizzazione di assicurare la conformità dei propri prodotti e servizi e l'aumento della propria capacità di innovazione.

4.4 Sistema di gestione per l'innovazione e relativi processi

4.4.1 L'organizzazione deve stabilire, attuare, mantenere e migliorare in modo continuo un sistema di gestione per l'innovazione che si occupi di identificare le azioni e le metodologie da implementare per perseguire con successo un percorso di rinnovamento aziendale in conformità ai requisiti della presente norma.

L'organizzazione deve determinare i processi necessari per il sistema di gestione per l'innovazione e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione, in particolare per quanto concerne:

- la ricerca dei possibili ambiti di innovazione;
- la definizione dell'innovazione da apportare;
- la redazione dei piani di fattibilità tecnica ed economica;
- il corretto e frequente utilizzo dei Knowledge Management System e delle tecnologie ICT;
- l'implementazione vera e propria dell'innovazione;
- l'adozione di metodi e strumenti del project lifecycle management.

L'organizzazione deve:

- a) determinare gli input necessari e gli output attesi da tali processi;
- b) determinare la sequenza e l'interazione di tali processi;
- c) determinare e applicare i criteri e i metodi (compresi il monitoraggio, le misurazioni e gli indicatori di prestazione correlati), necessari ad assicurare l'efficace funzionamento e la tenuta sotto controllo di tali processi;
- d) determinare le risorse necessarie per tali processi e assicurarne la disponibilità;
- e) attribuire le responsabilità e le autorità per tali processi;
- f) affrontare i rischi e le opportunità come determinati in conformità ai requisiti di cui al punto 6.1;
- g) valutare tali processi e attuare ogni modifica necessaria per assicurare che tali processi conseguano i risultati attesi;
- h) migliorare i processi e il sistema di gestione per l'innovazione.

Qualora scelga di affidare all'esterno una o più di queste fasi, l'organizzazione deve assicurare che esse siano gestite in conformità ai requisiti della presente norma. Il tipo e l'estensione del controllo da applicare devono essere definiti nell'ambito del sistema di gestione per l'innovazione.

A tal fine, l'organizzazione deve produrre un Documento di Valutazione dell'Innovazione (DVI) e, dopo aver effettuato un'analisi del settore merceologico in cui opera, deve individuare e gestire adeguati indicatori in ognuno dei seguenti ambiti:

- a) stato dell'arte e della concorrenza;

- b) posizionamento dell'organizzazione rispetto all'ambiente esterno;
- c) partecipazione a consorzi, reti e/o progetti;
- d) capitale intellettuale e tecnologico;
- e) situazione economico-finanziaria;
- f) brevetti;
- g) definizione dei processi, prodotti e servizi innovativi dell'organizzazione;
- h) valorizzazione dei processi, prodotti e servizi innovativi dell'organizzazione nel mercato di riferimento.

Questa operazione aiuta l'organizzazione a sintetizzare la propria attività, costituita da un insieme molto complesso di azioni e attori, e aiuta a capire il proprio grado di innovazione, le aree critiche e quelle di miglioramento.

4.4.2

L'organizzazione deve, nella misura necessaria:

- mantenere informazioni documentate per supportare il funzionamento dei propri processi;
- conservare informazioni documentate affinché si possa avere fiducia nel fatto che i processi sono condotti come pianificato.

5.

LEADERSHIP

5.1

Leadership e impegno

5.1.1

Generalità

L'alta direzione deve dimostrare leadership e impegno nei riguardi del sistema di gestione per l'innovazione:

- a) assumendosi la responsabilità dell'efficacia del sistema di gestione per l'innovazione;
- b) assicurando che siano stabiliti la politica e gli obiettivi per l'innovazione relativi al sistema di gestione e che essi siano compatibili con il contesto e con gli indirizzi strategici dell'organizzazione;
- c) assicurando l'integrazione dei requisiti del sistema di gestione per l'innovazione nei processi di business dell'organizzazione;
- d) promuovendo utilizzo dell'approccio per processi e del risk-based thinking;
- e) assicurando la disponibilità delle risorse necessarie al sistema di gestione per l'innovazione;
- f) comunicando l'importanza di una efficace gestione per l'innovazione, e della conformità ai requisiti da essa previsti;
- g) assicurando che il sistema di gestione per l'innovazione consegua i risultati attesi;
- h) facendo partecipare attivamente, guidando e sostenendo le persone affinché contribuiscano all'efficacia del sistema di gestione per l'innovazione;
- i) promuovendo il miglioramento;
- j) fornendo sostegno agli altri pertinenti ruoli gestionali per dimostrare la loro leadership, come essa si applica alle rispettive aree di responsabilità.

Nota Nella presente norma, il termine “business” può essere inteso, in senso ampio, come riferito a quelle attività che caratterizzano la ragion d'essere dell'organizzazione, sia quest'ultima pubblica, privata, a scopo di lucro o no profit.

5.2 **Politica**

5.2.1 **Stabilire la politica per l'innovazione**

L'alta direzione deve stabilire, attuare e mantenere una politica per l'innovazione che:

- sia appropriata alle finalità e al contesto dell'organizzazione e supporti i suoi indirizzi strategici;
- costituisca un quadro di riferimento per fissare gli obiettivi per l'innovazione;
- comprenda un impegno a soddisfare i requisiti applicabili;
- comprenda un impegno per il miglioramento continuo del sistema di gestione per l'innovazione.

5.2.2 **Comunicare la politica per l'innovazione**

La politica per l'innovazione deve:

- essere disponibile e mantenuta come informazione documentata;
- essere comunicata, compresa e applicata all'interno dell'organizzazione;
- essere disponibile alle parti interessate rilevanti, per quanto appropriato.

5.3 **Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione**

L'alta direzione deve assicurare che le responsabilità e le autorità per i ruoli pertinenti al sistema di gestione per l'innovazione siano assegnate, comunicate e comprese all'interno dell'organizzazione.

L'alta direzione deve assegnare le responsabilità e autorità per:

- a) assicurare che il sistema di gestione per l'innovazione sia conforme ai requisiti della presente norma;
- b) assicurare che i processi stiano producendo gli output attesi;
- c) riferire, in particolare all'alta direzione, sulle prestazioni del sistema di gestione per l'innovazione e sulle opportunità di miglioramento (vedere punto 10.1);
- d) assicurare che l'integrità del sistema di gestione per l'innovazione sia mantenuta, quando vengono pianificate e attuate modifiche al sistema stesso.

6. **PIANIFICAZIONE**

6.1 **Azioni per affrontare rischi e opportunità**

Nel pianificare il sistema di gestione per l'innovazione, l'organizzazione deve considerare i fattori di cui al punto 4.1, i requisiti di cui al punto 4.2 e gli indicatori valutati nel DVI e determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per:

- fornire assicurazione che il sistema di gestione per l'innovazione possa conseguire il(i) risultato(i) atteso(i);

- accrescere gli effetti desiderati;
- prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
- conseguire il miglioramento.

6.1.1

L'organizzazione deve pianificare:

- a) le azioni per affrontare questi rischi e opportunità;
- b) le modalità per:
 - i. integrare e attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione per l'innovazione (vedere punto 4.4);
 - ii. valutare l'efficacia di tali azioni.

Le azioni intraprese per mitigare i rischi e favorire le opportunità devono essere proporzionate all'impatto potenziale sulla capacità di innovazione.

Nota 1 Le opzioni per affrontare i rischi possono comprendere: evitare il rischio, assumersi il rischio in modo da perseguire un'opportunità, rimuovere la fonte di rischio, modificare la probabilità o le conseguenze, condividere il rischio, o ritenere il rischio sulla base di una decisione informata.

Nota 2 Le opportunità possono comprendere l'adozione di nuove prassi, il lancio di nuovi prodotti, l'apertura di nuovi mercati, l'indirizzarsi a nuovi clienti, la creazione di partnership, l'utilizzo di nuove tecnologie e altre possibilità desiderabili e praticabili per affrontare le esigenze dell'organizzazione o dei relativi clienti.

6.2**Obiettivi per l'innovazione e pianificazione per il loro raggiungimento****6.2.1**

L'organizzazione deve stabilire gli obiettivi per l'innovazione relativi alle funzioni, ai livelli e ai processi pertinenti, necessari per il sistema di gestione per l'innovazione.

Gli obiettivi per l'innovazione devono:

- a) essere coerenti con la politica per l'innovazione e il DVI;
- b) essere misurabili;
- c) tenere in considerazione i requisiti applicabili;
- d) essere pertinenti alla conformità dei prodotti e servizi e all'aumento della capacità di innovazione;
- e) essere monitorati;
- f) essere comunicati;
- g) essere aggiornati per quanto appropriato.

L'organizzazione deve mantenere informazioni documentate sugli obiettivi per l'innovazione

6.2.2

Nel pianificare come raggiungere i propri obiettivi per l'innovazione, l'organizzazione deve determinare:

- cosa sarà fatto;
- quali risorse saranno richieste;
- chi ne sarà responsabile;
- quando sarà completato;
- come saranno valutati i risultati.

6.3 Pianificazione delle modifiche

Quando l'organizzazione determina l'esigenza di modifiche al sistema di gestione per l'innovazione, queste devono essere effettuate in modo pianificato (vedere punto 4.4).

L'organizzazione deve considerare:

- le finalità delle modifiche e le loro potenziali conseguenze;
- l'integrità del sistema di gestione per l'innovazione;
- la disponibilità di risorse;
- l'allocazione o la riallocazione delle responsabilità e autorità.

7. SUPPORTO

7.1 Risorse

7.1.1 Generalità

L'organizzazione deve determinare e fornire le risorse necessarie per l'istituzione, l'attuazione, il mantenimento e il miglioramento continuo del sistema di gestione per l'innovazione.

7.1.2 Persone

L'organizzazione deve determinare e rendere disponibili le persone necessarie per l'efficace attuazione del proprio sistema di gestione per l'innovazione e per il funzionamento e il controllo dei suoi processi.

7.1.3 Infrastruttura

L'organizzazione deve determinare, mettere a disposizione e mantenere l'infrastruttura necessaria per garantire il funzionamento dei suoi processi e favorire l'innovazione.

Nota L'infrastruttura può comprendere:

- edifici e relativi impianti;
- apparecchiature, compresi hardware e software;
- risorse per il trasporto;
- tecnologie dell'informazione e comunicazione.

7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

L'organizzazione deve determinare, mettere a disposizione e mantenere l'ambiente necessario per garantire il funzionamento dei suoi processi e favorire l'innovazione.

Nota Un ambiente idoneo può consistere in una combinazione di fattori umani e fisici, quali quelli di natura:

- sociale (per esempio condizioni non discriminatorie, tranquille, non conflittuali);
- psicologica (per esempio riduzione dello stress, prevenzione del burnout; protezione emotiva);

- fisica (per esempio temperatura, calore, umidità, illuminazione, flusso d'aria, igiene, rumore).

Questi fattori possono differire in modo sostanziale in funzione dei prodotti forniti e dei servizi erogati.

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

7.1.5.1 Generalità

Quando il monitoraggio o la misurazione sono utilizzati per verificare le dinamiche del processo di sviluppo dell'innovazione, l'organizzazione deve determinare e mettere a disposizione le risorse necessarie per assicurare risultati validi e affidabili.

L'organizzazione deve assicurare che le risorse messe a disposizione:

- siano adatte allo specifico tipo di attività di monitoraggio e misurazione da intraprendere;
- siano mantenute al fine di assicurare la loro continua idoneità allo scopo.

L'organizzazione deve conservare appropriate informazioni documentate quale evidenza dell'idoneità allo scopo delle risorse per il monitoraggio e la misurazione.

7.1.5.2 Riferibilità delle misurazioni

Quando la riferibilità delle misurazioni è un requisito o è considerato dall'organizzazione una componente essenziale per fornire fiducia circa la validità dei risultati di misura, le apparecchiature di misura devono essere:

- tarate e/o verificate a intervalli specificati o prima dell'utilizzo, a fronte di campioni di misura riferibili a campioni di riferimento internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, la base utilizzata per la taratura o verifica deve essere conservata come informazione documentata;
- identificate affinché ne sia determinato lo stato;
- salvaguardate da regolazioni, danni o deterioramenti che potrebbero invalidare il loro stato di taratura e i conseguenti risultati di misura.

Quando un'apparecchiatura di misura viene riscontrata non adatta all'utilizzo previsto, l'organizzazione deve determinare se la validità dei risultati di misura precedenti sia stata influenzata negativamente e intraprendere azioni appropriate, per quanto necessario.

7.1.6 Conoscenza organizzativa

L'organizzazione deve determinare la conoscenza necessaria per il funzionamento dei propri processi e favorire l'innovazione. Tale conoscenza deve essere mantenuta e messa a disposizione, nella misura necessaria.

Nell'affrontare le esigenze e tendenze di cambiamento, l'organizzazione deve considerare la propria conoscenza attuale e determinare come acquisire o accedere ad ogni necessaria conoscenza aggiuntiva e aggiornamenti richiesti.

Nota 1 La conoscenza organizzativa è la conoscenza specifica dell'organizzazione, maturata generalmente attraverso l'esperienza. Queste informazioni sono utilizzate e condivise al fine di conseguire gli obiettivi dell'organizzazione.

Nota 2 La conoscenza organizzativa può essere basata su:

- risorse interne (per esempio proprietà intellettuale; conoscenze maturate con l'esperienza; lezioni apprese da insuccessi o da progetti che hanno avuto successo; acquisizione e condivisione di conoscenze ed esperienze non documentate; risultati dei miglioramenti ottenuti nei processi, prodotti e servizi);
- risorse esterne (per esempio norme; fonti accademiche; conferenze; raccolta di conoscenze da clienti o fornitori esterni).

7.2 Competenza

L'organizzazione deve:

- a) determinare le competenze necessarie per la(e) persona(e) che svolge(ono) attività lavorative sotto il suo controllo e che influenzano le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per l'innovazione;
- b) determinare le competenze necessarie per la(e) persona(e) che gestisce(ono) l'innovazione;
- c) assicurare che queste persone siano competenti sulla base di istruzione, formazione, o esperienza appropriate;
- d) ove applicabile, intraprendere azioni per acquisire le necessarie competenze e valutare l'efficacia delle azioni intraprese;
- e) conservare appropriate informazioni documentate quale evidenza delle competenze.

Nota Le azioni applicabili possono comprendere, per esempio: il provvedere alla formazione, il mentoring, o la riallocazione delle persone attualmente impiegate; oppure l'assunzione o l'incarico a contratto di persone competenti.

7.3 Consapevolezza

L'organizzazione deve assicurare che le persone che svolgono un'attività lavorativa sotto il suo controllo siano consapevoli:

- a) della politica per l'innovazione;
- b) dei pertinenti obiettivi per l'innovazione;
- c) del proprio contributo all'efficacia del sistema di gestione per l'innovazione, compresi i benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni;
- d) delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del sistema di gestione per l'innovazione.

7.4 Comunicazione

L'organizzazione deve determinare le comunicazioni interne ed esterne pertinenti al sistema di gestione per l'innovazione, includendo:

- cosa vuole comunicare;
- quando comunicare;
- con chi comunicare;
- come comunicare;

- chi comunica.

7.5 Informazioni documentate

7.5.1 Generalità

Il sistema di gestione per l'innovazione dell'organizzazione deve comprendere:

- le informazioni documentate richieste dalla presente norma;
- le informazioni documentate che l'organizzazione determina necessarie per l'efficacia del sistema di gestione per l'innovazione.

Nota L'estensione delle informazioni documentate del sistema di gestione per l'innovazione può variare da un'organizzazione all'altra in base a:

- la dimensione dell'organizzazione e il suo tipo di attività, processi, prodotti e servizi;
- la complessità dei processi e delle loro interazioni;
- la competenza delle persone.

7.5.2 Creazione e aggiornamento

Nel creare e aggiornare le informazioni documentate, l'organizzazione deve assicurare appropriati:

- a) identificazione e descrizione (per esempio titolo, data, autore o numero di riferimento);
- b) formato (per esempio lingua, versione del software, grafica) e supporto (per esempio cartaceo, elettronico);
- c) riesame e approvazione in merito all'idoneità e all'adeguatezza.

7.5.3 Controllo delle informazioni documentate

7.5.3.1 Le informazioni documentate richieste dal sistema di gestione per l'innovazione e dalla presente norma devono essere tenute sotto controllo per assicurare che:

- a) siano disponibili e idonee all'utilizzo, dove e quando necessario;
- b) siano adeguatamente protette (per esempio da perdita di riservatezza, utilizzo improprio, o perdita d'integrità).

7.5.3.2 Per tenere sotto controllo le informazioni documentate l'organizzazione deve intraprendere le seguenti attività, per quanto applicabile:

- distribuzione, accesso, reperimento e utilizzo;
- archiviazione e preservazione, compreso il mantenimento della leggibilità;
- tenuta sotto controllo delle modifiche (per esempio controllo delle versioni);
- conservazione ed eliminazione.

Le informazioni documentate di origine esterna, determinate come necessarie dall'organizzazione per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione per l'innovazione, devono essere identificate, per quanto appropriato, e tenute sotto controllo.

Le informazioni documentate conservate come evidenza di conformità devono essere protette da alterazioni involontarie.

Nota L'accesso può comportare una decisione in merito ai permessi di sola visione delle informazioni documentate, o ai permessi e autorità per visualizzarle e modificarle.

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

Non applicabile.

9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

9.1.1 Generalità

L'organizzazione deve determinare:

- cosa è necessario monitorare e misurare, incluso quanto contenuto nel DVI;
- i metodi per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione, necessari per assicurare risultati validi;
- quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti;
- quando i risultati del monitoraggio e della misurazione devono essere analizzati e valutati.

L'organizzazione deve valutare le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione e conservare appropriate informazioni documentate quale evidenza dei risultati.

9.1.2 Analisi e valutazione

L'organizzazione deve analizzare e valutare i dati e le informazioni che emergono dal monitoraggio e dalla misurazione.

I risultati dell'analisi devono essere utilizzati per valutare:

- la capacità di innovazione dell'organizzazione;
- le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per l'innovazione;
- se la pianificazione è stata condotta efficacemente;
- l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;
- l'esigenza di miglioramenti del sistema di gestione per l'innovazione.

Nota I metodi per analizzare i dati possono comprendere tecniche statistiche.

9.2 Audit interno

9.2.1 L'organizzazione deve condurre, a intervalli pianificati, audit interni allo scopo di fornire informazioni per accertare se il sistema di gestione per l'innovazione:

- a) è conforme ai:
 - i. requisiti propri dell'organizzazione relativi al suo sistema di gestione per l'innovazione;
 - ii. requisiti della presente norma;
- b) è efficacemente attuato e mantenuto.

9.2.2

L'organizzazione deve:

- a) pianificare, stabilire, attuare e mantenere uno o più programmi di audit comprensivi di frequenza, metodi, responsabilità, requisiti di pianificazione e reporting, che devono tenere in considerazione l'importanza dei processi coinvolti, i cambiamenti che influiscono sull'organizzazione, e i risultati degli audit precedenti;
- b) definire i criteri e il campo di applicazione per ciascun audit;
- c) selezionare gli auditor e condurre gli audit in modo tale da assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit;
- d) assicurare che i risultati degli audit siano riportati al pertinente livello direzionale;
- e) adottare correzioni e azioni correttive appropriate senza indebito ritardo;
- f) conservare informazioni documentate quale evidenza dell'attuazione del programma di audit e dei risultati di audit.

9.3

Riesame di direzione

9.3.1

Generalità

L'alta direzione deve, a intervalli pianificati, riesaminare il sistema di gestione per l'innovazione dell'organizzazione, per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, nonché l'allineamento agli indirizzi strategici dell'organizzazione.

9.3.2

Input al riesame di direzione

Il riesame di direzione deve essere pianificato e condotto prendendo in considerazione:

- a) il DVI;
- b) lo stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;
- c) i cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il sistema di gestione per l'innovazione;
- d) le informazioni sulle prestazioni e sull'efficacia del sistema di gestione per l'innovazione, compresi gli andamenti relativi:
 - i. alle informazioni di ritorno dalle parti interessate rilevanti;
 - ii. alla misura in cui gli obiettivi per l'innovazione sono stati raggiunti;
 - iii. alle prestazioni di processo e alla conformità di prodotti e servizi;
 - iv. alle non conformità e alle azioni correttive;
 - v. ai risultati del monitoraggio e della misurazione;
 - vi. ai risultati di audit;
- e) l'adeguatezza delle risorse;
- f) l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare rischi e le opportunità (vedere punto 6.1);
- g) le opportunità di miglioramento.

9.3.3 Output del riesame di direzione

Gli output del riesame di direzione devono comprendere decisioni e azioni relative a:

- opportunità di miglioramento;
- ogni esigenza di modifica al sistema di gestione per l'innovazione;
- risorse necessarie.

L'organizzazione deve conservare informazioni documentate quale evidenza dei risultati dei riesami di direzione.

10. MIGLIORAMENTO

10.1 Generalità

L'organizzazione deve determinare e selezionare opportunità di miglioramento e attuare ogni azione necessaria per garantire l'aumento della capacità di innovazione.

Queste devono comprendere:

- l'innovazione di prodotti, servizi e processi, per soddisfare i requisiti, così come per affrontare le esigenze e le aspettative future;
- la correzione, la prevenzione o la riduzione degli effetti indesiderati;
- il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del sistema di gestione per l'innovazione.

Nota Esempi di miglioramento possono comprendere correzioni, azioni correttive, miglioramento continuo, cambiamenti radicali, innovazione e riorganizzazione.

10.2 Non conformità e azioni correttive

10.2.1

Quando si verifica una non conformità, comprese quelle che emergono dai reclami, l'organizzazione deve:

- a) reagire alla non conformità e, per quanto applicabile:
 - i. intraprendere azioni per tenerla sotto controllo e correggerla;
 - ii. affrontarne le conseguenze;
- b) valutare l'esigenza di azioni per eliminare la(e) causa(e) della non conformità, in modo che non si ripeta o non si verifichi altrove:
 - i. riesaminando e analizzando la non conformità;
 - ii. determinando le cause della non conformità;
 - iii. determinando se esistono o potrebbero verificarsi non conformità simili;
- c) attuare ogni azione necessaria;
- d) riesaminare l'efficacia di ogni azione correttiva intrapresa;
- e) aggiornare, se necessario, i rischi e le opportunità determinati nel corso della pianificazione;
- f) effettuare, se necessario, modifiche al sistema di gestione per l'innovazione.

Le azioni correttive devono essere adeguate agli effetti delle non conformità riscontrate.

10.2.2

L'organizzazione deve conservare informazioni documentate quale evidenza:

- della natura delle non conformità e di ogni successiva azione intrapresa;

- dei risultati di ogni azione correttiva.

10.3 **Miglioramento continuo**

L'organizzazione deve migliorare in modo continuo l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per l'innovazione.

L'organizzazione deve considerare i risultati dell'analisi e valutazione, e gli output del riesame di direzione, per determinare se ci sono esigenze od opportunità che devono essere considerate come parte del miglioramento continuo.

L'organizzazione deve valutare le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione e conservare appropriate informazioni documentate quale evidenza dei risultati.