Manual Sistema de Gestión Fundación IVI

IVI Fundación

septiembre 2019

Manual Sistema de Gestión. Fundación IVI

La Fundación IVI siempre ha tenido disponibles sus procedimientos de trabajo, pero desde el año 2013, se ha implantado el Sistema de Gestión de Calidad, como resultado de una decisión estratégica por tamaño que estaba alcanzando la organización, junto con su estructura organizativa. Esta decisión se ve reforzada por la influencia del entorno y sus riesgos, las necesidades cambiantes y los objetivos particulares. La Fundación IVI se centra en potenciar y realizar investigación básica en el campo de la medicina reproductiva.

En el área de INVESTIGACIÓN, se realizan proyectos de Investigación fundamental o básica, enfocados a realizar una indagación original y planificada que persigue descubrir nuevos conocimientos generales y una superior comprensión en el ámbito científico o tecnológico, con la finalidad de resolver una necesidad clínica en el ámbito de la medicina reproductiva.

En el área de la UAGI, se proporcionan servicios, orientación y soporte a los profesionales en el planteamiento y ejecución de los proyectos de investigación, supervisando que dicha actividad se realiza con los más altos estándares de calidad y cumplimiento de la normativa vigente. Es por todo ello, que realizamos seguimiento de nuestras actividades y servicios con el fin de cumplir los requisitos, y establecer una estrategia de mejora continua.

Uno de los mecanismos de mejora de Fundación IVI es el desarrollo del Sistema de Gestión de acuerdo con los requisitos las normas ISO 9001:2015 y UNE 166002:2014. El modelo de Sistema de Gestión adoptado por Fundación IVI está basado, en los procesos que más adelante se detallan.

La dirección quiere poner este documento a disposición de todos los empleados y de otras partes interesadas, con el fin de evidenciar el compromiso que tienen la fundación con el desarrollo e implantación del Sistema de Gestión, así como con la mejora continua de su eficacia.

Presentación de la Fundación IVI

Filosofía de la Fundación IVI

Hoy en día, los avances en cualquier campo de la Medicina, y en especial, la Medicina Reproductiva, implican cierta investigación básica sobre las causas que se desencadenan una determinada enfermedad, o en el caso de la reproducción, para encontrar los motivos por los que se produjo el fallo reproductivo, con el objetivo de promover el desarrollo de nuevas técnicas diagnósticas o terapéuticas. Permitiendo, de esta forma, su desarrollo y evolución en beneficio de nuestros pacientes, generando una conciencia global dentro de nuestra sociedad que ayude a poner dicha información al alcance de todas aquellas personas que puedan llegar a beneficiarse de estos tratamientos.

Basada en esta filosofía, nació en 1997 la Fundación IVI y, desde entonces, ha expandido su ámbito de actuación para desarrollar los tres pilares fundamentales que sostienen su estructura actual.

1. Investigación:

El objetivo es iniciar, promover y coordinar diversas áreas de investigación que permitan el progreso del conocimiento en reproducción humana, mejorando los resultados de los tratamientos de reproducción asistida y reduciendo la posibilidad de que se produzcan eventos adversos, con el objetivo final de combatir la

infertilidad y mejorar los resultados para aquellos que sufren este problema. La Fundación IVI proporciona una plataforma para la promoción, el encuentro, el análisis, así como el debate interdisciplinar entre las comunidades médicas y científicas en materia de medicina reproductiva.

2. Divulgación del Conocimiento:

El intercambio de conocimiento en el campo de la reproducción humana es otro de los pilares de la Fundación IVI y es clave para la creación de una cultura dinámica entre profesionales y pacientes. La Fundación IVI comparte el conocimiento a través de publicaciones, cursos y congresos en los que se tratan todos los aspectos relacionados con la investigación, la enseñanza y la formación en áreas como la medicina reproductiva, genética, ginecología y pediatría tanto en España como en otros países.

3. Actividad Social:

Por último, otra de las actividades principales de la Fundación es la cooperación y apoyo a iniciativas de voluntariado para ayudar a aquellos grupos y organizaciones que disponen de recursos económicos limitados, ofreciéndoles apoyo y facilitando su acceso a la asistencia médica, además de promover su bienestar social.

La Fundación IVI, presidida por los catedráticos Antonio Pellicer y José Remohí, y dirigida por el Dr. Nicolás Garrido, es la primera fundación en España cuya principal vocación es la Investigación Básica y la Investigación Aplicada, la Formación y la Responsabilidad Social Corporativa en el campo de la Reproducción Humana. Está formada por un equipo humano de médicos, biólogos, químicos, farmacéuticos y bioquímicos, además de especialistas en biomedicina en el área de medicina reproductiva y aquellas disciplinas relacionadas, centrándose en proyectos de investigación con poderoso impacto científico y clínico.

La Fundación IVI se creó en 1997 como una organización independiente sin ánimo de lucro, con el objetivo de ofrecer servicios científicos, formativos y sociales.

Además, la Fundación IVI ofrece asistencia en varios proyectos clínicos, incluso a nivel internacional, que se llevan a cabo en los distintos centros IVIRMA y las más de 30 clínicas IVI de España.

Información de contacto

- Ubicación: Valencia, España
- Dirección: Fundación IVI, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Avenida Fernando Abril Martorell, 106 - Biopolo, Torre A, Planta 1ª 46026 Valencia
- Email: ivifoundation@ivirma.com
- Teléfono: +34 963903305

En la Fundación IVI se realizan diferentes líneas de investigación

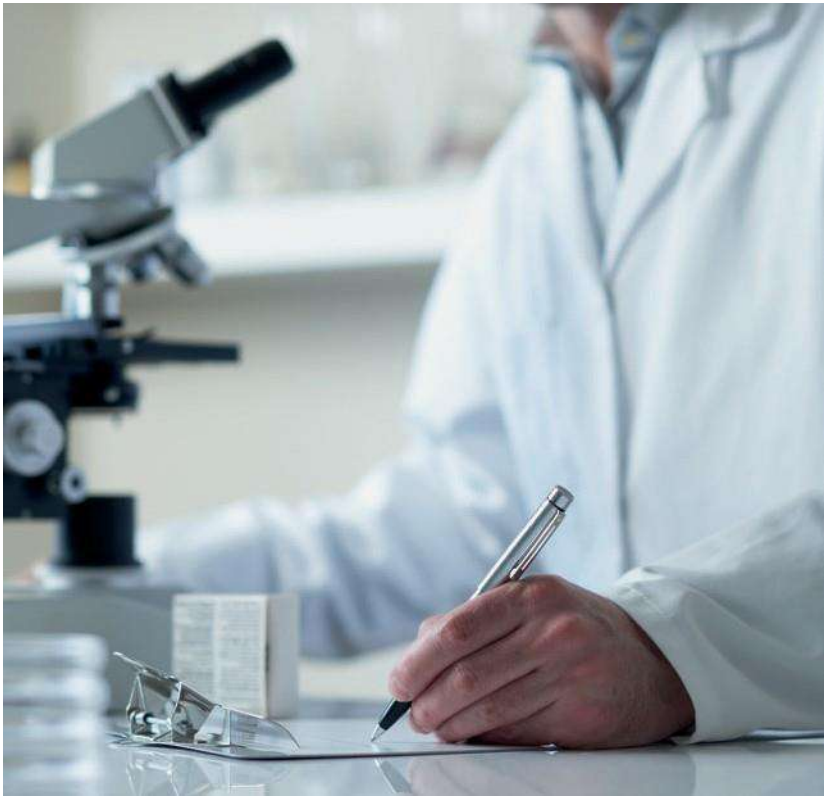
- Fertilidad Femenina
- FIV Clínica
- FIV Laboratorio
- Desarrollo Tecnológico
- Genética Preimplantacional
- Criobiología
- Receptividad endometrial
- Infertilidad masculina
- Edad avanzada y rejuvenecimiento
- Células madre
- Epigenética
- Patologías Reproductivas
- Inmunología
- Psicología
- Cirugía

Fertilidad Femenina

Las tasas de éxito de los tratamientos de FIV evidencian un drástico declive vinculado a la edad materna, cuando nos acercamos a los 30 años. Los datos clínicos sugieren que la disminución en las tasas de implantación embrionaria asociadas al aumento generalizado de la edad materna se considera hoy en día como un "problema embrionario" y no un factor uterino, dado que el uso de embriones donados ofrece óptimos resultados tanto en tasas de implantación como de embarazo para el mismo grupo de pacientes.

Por otra parte, este hecho sugiere que dicho problema embrionario tiene su origen en los ovocitos. Los mecanismos implicados en las anomalías del citoplasma y relacionados con una mala calidad ovocitaria y embrionario no están del todo claros y son una de las nuevas áreas de investigación en FIV. Anomalías ooplasmicas, distribución de almacenes metabólicos, proteínas estructurales, mitocondria, ARN y pueden producir aneuploidías o anomalías genéticas u otros problemas celulares con mal pronóstico parala viabilidad y la calidad embrionarias.

Comprender los mecanismos básicos implicados en el potencial de implantación de ovocitos y embriones es fundamental para el desarrollo de diagnósticos novedosos y terapias innovadoras en los tratamientos de reproducción asistida.



FIV Clínica

La asistencia médica a los pacientes que se someten a tratamientos de FIV no ha dejado de ser un área de principal interés para los investigadores. Se debe comenzar por un diseño adecuado del tratamiento de los pacientes con el fin de determinar áreas de investigación como el sistema inmunitario, la importancia del microbioma, factores dietéticos, el índice de masa corporal, factores masculinos, entre otros, que pueden influir en el éxito o fracaso del tratamiento.

Este proceso se debe continuar durante todo el tratamiento, con el fin de ajustar la medicación o utilizar suplementos que puedan ayudar a aumentar las probabilidades de éxito, dado que son muchas las circunstancias que rodean a un tratamiento de FIV, tanto en ciclos estimulados como en ciclos con gametos o embriones crioconservados. Además, es muy importante conocer el impacto psicológico que todo proceso de FIV conlleva para encontrar la mejor manera, ofrecer los mejores cuidados y reducir al máximo el impacto emocional.

FIV Laboratorio

La calidad del laboratorio de embriología es verdaderamente el mayor condicionante del éxito de un tratamiento de FIV. Por este motivo, el equipo científico de IVI RMA Global dedica todo el tiempo y los recursos necesarios para comprender cuáles son las mejores condiciones de cultivo embrionario antes de la implantación. Estos esfuerzos se han centrado en varios factores, con múltiples proyectos como el uso de microscopios con tecnología time-lapse, cultivo embrionario dinámico, regulación de temperatura, componentes de los medios de cultivo y niveles de oxígeno.

En estos momentos, se están realizando otros proyectos que se centran en el uso de herramientas mejoradas para comprender los mensajes que se envían entre embrión y endometrio antes de la implantación.

Los objetivos principales de estos proyectos son:

- Reproducir las condiciones in vivo dentro del laboratorio de FIV
- Comprender el comportamiento metabólico de los embriones previamente a ser implantados
- Mejorar la selección de embriones para seleccionar aquellos con el mejor potencial reproductivo

Genética Preimplantacional

El "santo grial" de la medicina reproductiva es descubrir nueva tecnología que permita identificar aquellos embriones con verdadero potencial reproductivo, como demuestra una correcta implantación, el normal desarrollo del embarazo, y el nacimiento de un bebé sano. Si bien puede resultar extraño que un embrión que ha presentado un desarrollo normal no llegue a implantar, la realidad es que existen muchos factores que limitan la capacidad reproductiva del embrión, y dichos factores no siempre afectan los marcadores morfológicos que se evalúan. Entre estos, destacan los fallos que se pueden producir durante el proceso mitótico y meiótico queprovocan un desequilibrio en el número de cromosomas presentes en un embrión, que se conoce comúnmente como "aneuploidías".

La presencia de aneuploidías es un factor determinante que limita la efectividad del proceso reproductivo, incluso en mujeres jóvenes. Hemos estudiado en profundidad y validado el análisis de aneuploidías y hemos comprobado que se trata de una herramienta beneficiosa cuando se aplica a nivel clínico. En la actualidad, los estudios se encaminan a encontrar las causas de estas aneuploidías para descartar anomalías y quizás, en un futuro, encontrar un tratamiento para las mismas.

Criobiología

Los avances en las técnicas de vitrificación de gametos (semen, ovocitos) y embriones ha supuesto un impulso en el campo de la medicina reproductiva. La mejora de los métodos de vitrificación de embriones ha conseguido mejorar significativamente las tasas de supervivencia, lo que ha mejorado las tasas de gestación, optimizando la sincronía entre embrión y endometrio en los ciclos de transferencia de embriones vitrificados y así, facilitar el diagnóstico genético preimplantacional. IVIRMA Global lleva años evaluando la seguridad de los nuevos métodos de vitrificación de ovocitos, trasladando el uso de estas técnicas desde el ámbito experimental hasta su uso en la práctica médica diaria.

Asimismo, los investigadores se han centrado en la criopreservación de tejido ovárico en aquellos casos en los que se extirpa el ovario antes de someterse a tratamiento médico que resulte gonadotóxico, como la quimioterapia, congelarlo y trasplantarlo una vez se haya completado dicho tratamiento.

Esta línea de investigación innovadora ha conseguido el nacimiento de bebés y ofrece esperanzas para aquellos pacientes que tenían escasas posibilidades después de un diagnóstico tan devastador, como es el cáncer.

Receptividad endometrial

La interacción entre el embrión y la mucosa que recubre el interior del útero (el endometrio) es fundamental para lograr la implantación, el desarrollo de la placenta y, en última instancia, para conseguir un embarazo viable y un recién nacido. Esta interacción es un proceso complejo en el que todavía quedan cuestiones por comprender.

El momento exacto en el que se produce dicha interacción durante la ventana de implantación, que conllevará a que se produzca una sincronía entre embrión y endometrio, no había sido considerado hasta el momento como un factor crítico que influye en los resultados del tratamiento. Tanto las condiciones ambientales del laboratorio de FIV como el desarrollo embrionario, así como la gestión médica de la estimulación ovárica y la preparación endometrial, influyen en todo el proceso. El trabajo en este campo busca profundizar en el estudio fisiológico y patológico del proceso con el fin de obtener un bebé sano por transferencia embrionaria.

Infertilidad masculina

El factor masculino es uno de los responsables de los problemas de fertilidad en un 20% de las parejas y contribuye en el 30-40% de casos. Desde hace décadas, el espermiograma ha sido la herramienta clave para determinar la infertilidad masculina, sin embargo, la variabilidad en el recuento de espermatozoides, su movilidad y su morfología forman parte del enigma a la hora de decidir cómo optimizar los tratamientos de reproducción, entre los que se incluye la inseminación artificial y la fecundación in vitro, con o sin el uso de la inyección intracitoplasmática de espermatozoides.

Recientemente, los avances en el campo de la fragmentación de ADN han dado un empuje al estudio de otros parámetros para el análisis de la calidad del semen. Han surgido diversas cuestiones sobre el uso de dispositivos microfluídicos para aislar espermatozoides, así como otros factores epigenéticos que influyen en la calidad del semen y en la descendencia.

Edad avanzada y rejuvenecimiento

Las consecuencias del envejecimiento reproductivo se observan a diario en las clínicas de reproducción. Por esto, los investigadores de IVIRMA Global están trabajando para identificar los mecanismos que producen dicho envejecimiento.

Entre los proyectos, destacan:

- cambios en el epigenoma relacionado con la edad
- dinámicas de telómeros en gametos y sangre periférica
- función mitocondrial en la preimplantación de embriones

El equipo científico también ha centrado sus investigaciones en identificar nuevas estrategias de tratamiento que puedan activar los folículos primordiales en pacientes que presenten un estado avanzado de envejecimiento reproductivo. Gracias a estas técnicas, se han conseguido embarazos en varios pacientes a los que previamente se les había diagnosticado un fallo ovárico prematuro.

La interacción
entre el embrión
y la mucosa que recubre
el interior del útero
(el endometrio)
es fundamental
para lograr la implantación

Células madre

La capacidad regenerativa de las células madre hace que sean una opción fascinante para tratar diversas patologías asociadas con la infertilidad. El equipo científico de IVIRMA Global ha lanzado varios estudios en diferentes campos de la reproducción gracias al uso de células madre. Los primeros datos obtenidos en un estudio prospectivo con pacientes con síndrome de Asherman (o con una cavidad uterina muy dañada) o que presentan atrofia endometrial (problemas durante el crecimiento del endometrio) sugieren que se puede mejorar el crecimiento endometrial y reducir el daño en el tejido mediante el trasplante de células madre procedentes de la médula ósea. Otros estudios han utilizado la inyección de células madre para vascularizar el tejido del ovario e intentar revertir el efecto que el envejecimiento prematuro del ovario pueda producir. Por otra parte, nuestros investigadores están estudiando formas para el aislamiento y cultivo in vitro de células madre espermatogénicas con el objetivo de mejorar la producción de semen para aquellos pacientes con azoospermia.

Epigenética

La revolución de la genómica ha sido fundamentar para redefinir nuestro conocimiento sobre las múltiples facetas de la medicina reproductiva. De hecho, las anomalías en el ADN o en el número de copias de cromosomas se pueden identificar fácilmente y asociarlas a patologías determinadas y, por tanto, evitarlas. Sin embargo, recientemente el impacto de los marcadores epigenéticos (como la metilación del ADN, la modificación de histonas o las regulaciones postranscripcionales de microARNs) han contribuido a mejorar el conocimiento sobre la expresión de nuestros genes. Los investigadores de IVIRMA Global están diseñando estrategias para definir perfiles de metilación con respecto a los gametos y los embriones antes de su implantación, en aras de identificar las anomalías asociadas con fallos en la generación de embriones y durante la implantación. Además, se están realizando proyectos para determinar los niveles de metilación en las células somáticas e identificar signos tempranos y sutiles de envejecimientoreproductivo.

Patologías reproductivas

Mucho antes de que la biología celular y molecular, junto con la epigenética, emergiesen en la investigación en infertilidad, los desórdenes endocrinos a nivel reproductivo han sido un campo que ha generado mucha investigación y análisis. Desórdenes en el hipotálamo, la función pituitaria y desarreglos metabólicos han contribuido al estudio en esta área e incluyen problemas habituales como fallos en la función tiroidea y la presencia de ovarios poliquísticos, frente a la aparición de mutaciones genéticas que, con menor frecuencia, están asociadas a enfermedades raras. Los miomas y la endometriosis también se asocian a pacientes mórbidos. La investigación actual en este campo se centra en la búsqueda de aquellos factores moleculares que influyen en la aparición de ciertas patologías, con el fin de desarrollar nuevos tratamientosespecíficos.

1

Inmunología

La asociación entre el sistema inmunitario y la función de aparato reproductor ha sido un objetivo atractivo en investigación. Lamentablemente, los resultados tempranos obtenidos han derivado en el uso de medidas terapéuticas prematuras. Es por esto, por lo que se debe revisar este asunto para definir un nuevo enfoque de estudio. Ha surgido un interés renovado en la investigación en este campo con el fin de lograr comprender la interacción inmunológica entre el embrión y el endometrio. Estos estudios sin dudan darán un nuevo giro a la investigación en inmunología reproductiva, que podrá permitir la manipulación del sistema inmunológico para mejorar los resultados de los tratamientos.

Psicología

El impacto psicológico y emocional de la infertilidad es a menudo un elemento oculto que sin embargo tiene un efecto enorme en aquellos pacientes que comienzan un tratamiento de reproducción asistida y en aquellos que perseveran hasta conseguir un resultado satisfactorio.

Persisten cuestiones aún sin resolver sobre cómo el estrés, el estilo de vida u otras circunstancias pueden afectar nuestra fertilidad, así como el resultado de los tratamientos. Las investigaciones se han centrado en tratar de identificar aquellos factores psicosociales causantes de estrés que puedan ser modificables y es aquí donde vemos gran potencial para nuestros pacientes, intentando modificar ciertas pautas de comportamiento y mejorar su experiencia durante su tratamiento, con el fin de conseguir mejores resultados.

Cirugía

Los endocrinos en materia de reproducción han sido los que tradicionalmente han liderado la realización de cirugías mínimamente invasivas, con el fin último de restaurar la anatomía normal para aumentar las posibilidades de conseguir un embarazo saludable.

La investigación y los avances que se han conseguido en este campo han producido un cambio fundamental en las condiciones físicas de los pacientes con infertilidad, así como la carga emocional del tratamiento y, en general, han mejorado su calidad de vida. El uso de cirugía histeroscópica, laparoscópica y técnicas de robótica han producido mejoras en los tiempos de recuperación, reduciendo los posibles riesgos y complicaciones durante la cirugía y mejorando los resultados reproductivos.

Estas técnicas mínimamente invasivas han supuesto el pilar fundamental del nuevo enfoque quirúrgico. En la actualidad, se están estudiando avances tecnológicos para mejorar la accesibilidad a estos procedimientos reduciendo los costes. Por otra parte, decidir quién, cómo y cuándo realizar dichas cirugías es uno de los puntos clave en lo que se centra las investigaciones actuales.

Estas técnicas mínimamente invasivas han supuesto el pilar fundamental del nuevo enfoque quirúrgico.

Misión, Visión y Valores de IVI

Misión

Somos un equipo de profesionales cualificados que desarrollamos un proyecto común: hacer una medicina reproductiva de alto nivel, **abarcando además diferentes áreas de la salud integral de la mujer** y fomentando la investigación, la docencia y la excelencia profesional.

Visión

Seremos un equipo líder a nivel mundial en el ámbito de la medicina reproductiva, llegando a ser el grupo con mayor presencia y con los mejores resultados clínicos. Seremos referente internacional en calidad asistencial, investigación y docencia. Potenciaremos el desarrollo de las personas y el espíritu de equipo como pilares de nuestro proyecto.

Nuestros Valores son...

Libertad para tomar la iniciativa e innovar
Satisfacción por el trabajo bien hecho
Afán de superación
Trabajo en equipo
Honradez
Lealtad

... para que todos nos sintamos orgullosos de ser Fundación IVI.

Política de Gestión

La Fundación IVI, es una organización innovadora, cuya misión principal es la investigación básica de alto nivel.

La Dirección define la Política con el convencimiento de que es adecuada a las necesidades de la Fundación IVI.

En el ámbito de la Calidad y en relación con los servicios prestados, FUNDACIÓN IVI tiene como principal orientación de sus actuaciones lograr el máximo nivel de satisfacción de sus clientes y demás partes interesadas, aplicando de forma eficiente los recursos disponibles.

Propósito de la organización: La investigación en materia de reproducción humana y servicios de gestión de proyectos de, asesoramiento, auditoria, herramientas informáticas y formación como soporte a la investigación".

Contexto de la organización: la organización, atendiendo a las necesidades y las expectativas de las partes interesadas, ha desarrollado la estrategia corporativa, identificando partes interesadas pertinentes, por lo que se compromete a:

Cumplir con los requisitos legales y con los requisitos explícitos e implícitos acordados con las siguientes **partes interesadas:**

- **Con los financiadores:** atender en tiempo y forma todos los requisitos legales para la correcta cumplimentación en las solicitudes de convocatorias públicas y privadas.
- **Con los investigadores:** asesorando y revisando a los investigadores en las propuestas presentadas y ofreciéndoles asistencia para la redacción de proyectos, aclaración de dudas, cumplimentación de plazos, así como asistencia en la elaboración de convenios con otras entidades
- **Con IVIRMA:** orientar la investigación en consonancia con las líneas estratégicas de la organización y llevarla a cabo según su procedimientos internos y externos que apliquen.
- **Con el Patronato Fundación:** cumplir con todos los requisitos legales solicitados por el patronato en tiempo y forma, manteniendo un alto grado de relación.
- **Con los institutos de Investigación:** mantener colaboraciones con los diferentes institutos de investigación, obteniendo el mayor número de ayudas.
- **Con el cliente:** aumentar la satisfacción de nuestros clientes y usuarios y otras partes interesadas relacionadas con la utilización de nuestros productos y servicios, manteniendo una alta colaboración y mejorando continuamente los productos entregados y los servicios prestados.

- **Con los empleados:** disponer del personal más competente, motivado y consciente de la importancia de las actividades que realiza.
- **Con la sociedad:** garantizar a la sociedad un servicio eficaz y eficiente y mantener con las autoridades e instituciones un alto grado de relación.
- **Con los proveedores:** conseguir un suministro con óptima relación calidad/precio y mantener con ellos una alta colaboración.

Mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad, participando toda la organización en la mejora de los procesos, identificando y eliminando posibles causas de deficiencias y potenciando la prevención frente a la corrección.

Establecer y revisar los objetivos anuales, considerando como marco de referencia las directrices de esta Política y exigiendo un importante nivel de calidad, tanto en los servicios ofrecidos a los clientes como en potenciar la calidad del trabajo realizado por nuestro personal.

Que el personal que participa, directa o indirectamente, en la prestación de los servicios tenga un conocimiento de la presente Política.

Que las directrices de la Política sean revisadas y mantenidas en vigor.

Con la aplicación de los principios de las normas UNE-EN ISO 9001 y UNE 166002 a las actividades de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad, asumimos como propios todos los criterios de gestión establecidos en dicho referencial internacionalmente aceptado.

Valencia, 4 de Marzo de 2019.

La Dirección de la FUNDACIÓN IVI

La Fundación IVI,
es una organización
innovadora,
cuya misión principal
es la investigación
básica de alto nivel.

Alcance del sistema de Calidad y Exclusiones

El Sistema de Gestión certificado en la Fundación IVI, se apoya en las normas ISO 9001:2015 y UNE 166002:2014, efectivo en las áreas que se detallan a continuación.

Alcance

Investigación en materia de reproducción humana. Servicios de gestión de proyectos, asesoramiento, auditoría, herramientas informáticas y formación como soporte a la investigación.

Exclusiones

El Sistema de Gestión de Fundación IVI se ciñe a la actividad investigadora y de desarrollo de nuevos métodos y técnicas. Se excluyen las actividades de Divulgación de Conocimiento y Actividad Social.

Se ha establecido como exclusión el requisito de la norma ISO 9001, Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación del Servicio (7.5.2), puesto que no existe en la organización ningún proceso especial que no pueda ser evaluado mediante actividades de seguimiento o mediciones posteriores.

El ámbito de aplicación de la gestión de servicios en su definición actual aplica a las actividades prestadas por la Fundación IVI, desde la sede principal, en el Edificio Biopolo de La Fe de Valencia (España).

Descripción de los procesos y su interacción

A continuación, se presentan los procesos que Fundación IVI ha organizado mediante su Sistema de Gestión y cuál es la secuencia de los mismos.

¿Cómo interactúan los procesos del Mapa?

Procesos Estratégicos
Gestionan la forma en que se toman decisiones sobre planificación y mejoras de Fundación IVI. Analizan la información generada, por los restantes procesos para tomar decisiones de mejora sobre los mismos.

Procesos Clave
Son las actividades que se desarrollan dentro del área de investigación, que tiene un alcance inclusivo de la propia investigación y del soporte técnico para facilitarla, como bien se realiza desde la UAGI.

Procesos de Soporte
Proporcionan recursos/apoyo a los procesos clave. Se realizan o ejecutan cuando éstos requieren su desempeño. En general, aquí se encuentran procesos destinados a que la organización realice sus procesos clave de forma más eficiente.

Mapa de Procesos de Fundación IVI

Estratégicos

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA (1)	CONTROL DE GESTIÓN	RELACIONES INSTITUCIONALES Y COMUNICACIÓN

Clave

INVESTIGACIÓN (2)	UAGI (3)

Soporte

GESTIÓN DE PERSONAS (4)	GESTIÓN DE COMPRAS (5)	MANTENIMIENTO (6)	GESTIÓN SISTEMA DE CALIDAD (7)
GESTIÓN FINANCIERA	VIGILANCIA TECNOLÓGICA/ INTELIGENCIA COMPETITIVA (8)		

Subprocesos

(1) PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

- PG-02. Gestión de Objetivos y Procesos
- PG-05. Gestión Requisitos de Partes Interesadas

(2) INVESTIGACIÓN

- PG-10. Proyectos de Investigación
- PG-12. Procedimientos ensayos clínicos promovidos por IVIRMA
- PE-010. Protein Extraction and Quantification
- PE-011. Extracción y cuantificación de proteínas
- PE-020. Prep. of gene expression microarray data
- PE-021. File processing from a database
- PE-022. Analysis of gene expression data
- PE-490. Envío de muestras biológicas en estudios de investigación

(3) UAGI

- PG-11. Servicios de Apoyo y gestión a la Investigación
- PE-410 UAGI. Proceso de InvestigaciónIVI
- PE-420 UAGI. Funcionamiento de INVESTIGA
- PE-440 UAGI. Auditoría de Proyectos
- PE-450 UAGI. Convenios de Colaboración
- E-460 UAGI.Cómputo Producción Científica
- PE-470 UAGI. Monitorización de Ensayos Clínicos

(4) GESTIÓNDE PERSONAS

- PG-03. Competencia y Formación

(5) COMPRAS

- PG-06. Compras
- PC-24. Evaluación de Proveedores

(6) MANTENIMIENTO

- PG-09. Gestión de Infraestructura
- PG-900. Control de equipos de medida

(7) GESTIÓN SISTEMA DE CALIDAD

- PG-01. Control de la documentación
- PG-04. No Conformidades y Mejora
- PG-07. Medición de la Satisfacción del Cliente
- PG-08. Auditorías Internas
- Revisión delSGC

(8) VIGILANCIA TECNOLÓGICA/ INTELIGENCIA COMPETITIVA

- PG-13. Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva

Proceso documentado
Proceso no documentado

IVI
Fundación

Edificio Biopolo – Instituto de Investigación Sanitaria la Fe
Avenida Fernando Abril Martorell, 106
Torre A, Planta 1ª - 46026 Valencia
TL +34 963 903 305
www.ivi-rmainnovation.com