Autors

	Realització	Revisió	Aprovació
Funció/càrrec:	Directora LRHA	Embriòloga	Directora LRHA
Nom i cognoms:	Irene Boiso	Carla Cassú	Irene Boiso
Data:	2/04/2026	8/04/2026	9/04/2026

Gestió de modificacions

Versió	Data	Autor modificació	Descripció de les modificacions	Aprovació
1	9/04/2026	Irene Boiso	Redacció del Document	Irene Boiso
2	29/07/2026	Irene Boiso i Carla Cassú	Modificació del punt 7. Actualització de la portada. S'afegeix el Manual de Bioseguretat del LRHA i publicació de la Política de Qualitat a la pàgina web de l'Hospital.	Irene Boiso
Propera revisió	Data			
3	Juliol 2029		Revisió del Document	

Índex

1. Compromís del Laboratori i de la Direcció 3

2. Enfocament centrat en el pacient 3

3. Compliment normatiu i estàndards de qualitat 3

4. Qualitat, seguretat biològica i traçabilitat 4

5. Competència professional 4

6. Infraestructures i equipaments 4

7. Millora contínua i objectius del Sistema de Gestió de la Qualitat 5

8. Ètica, responsabilitat i transparència 5

9. Difusió de la Política de Qualitat 5

10. Registres Associats 6

11. Normativa aplicable 6

1. Compromís del Laboratori i de la Direcció

El Laboratori de Reproducció Humana Assistida de l'Hospital Dr. Josep Trueta estableix aquesta Política de Qualitat com el marc essencial per garantir que totes les activitats clíniques, biològiques i administratives es duen a terme amb els estàndards més elevats de seguretat, eficàcia, traçabilitat i ètica professional. La Direcció es compromet a proporcionar els recursos humans, tecnològics i organitzatius necessaris per assegurar el compliment d'aquesta política, la millora contínua del sistema i l'excel·lència en els serveis prestats.

2. Enfocament centrat en el pacient

El laboratori orienta totes les seves actuacions a garantir:

- Una atenció segura, personalitzada, respectuosa i basada en l'evidència científica.
- La satisfacció dels pacients i l'adequació del servei a les seves necessitats reals.
- La confidencialitat i protecció de totes les dades personals i clíniques.
- Una comunicació clara, accessible i empàtica amb els pacients i amb tots els professionals implicats.

3. Compliment normatiu i estàndards de qualitat

El laboratori es compromet a:

- Complir la legislació vigent en matèria de reproducció humana assistida, així como la normativa estatal, autonòmica i hospitalària.
- Alinear-nos amb els requisits de la norma UNE 179007 i amb les directrius tècniques i ètiques de les societats científiques de referència.
- Complir els estàndards nacionals i internacionals en bioseguretat i requisits pactats amb les parts interessades.

4. Qualitat, seguretat biològica i traçabilitat

El laboratori garanteix:

- La traçabilitat completa de gàmetes, embrions i mostres des de la recepció fins al destí final.
- L'aplicació rigorosa de procediments de bioseguretat, control ambiental i prevenció de riscos biològics. (Veure PG-RF-26.02 MANUAL DE BIOSEGURETAT DEL LRHA)
- El registre complet, verificat i sistemàtic de totes les fases del procés.
- Un sistema d'avaluació de proveïdors que asseguri la qualitat dels materials i serveis utilitzats.

5. Competència professional

El laboratori assegura:

- Que tot el personal disposa de la formació, experiència i competències necessàries per exercir amb excel·lència.
- La realització de programes continus de formació, acreditació i actualització científica.
- Que els professionals disposen dels mitjans tècnics necessaris per desenvolupar les seves funcions amb la màxima eficàcia.

6. Infraestructures i equipaments

El laboratori manté:

- Instal·lacions adequades, validades i controlades per garantir el funcionament segur de totes les tècniques.
- Equipaments calibrats i sotmesos a programes de manteniment preventiu i correctiu.
- Un entorn de treball segur, net i amb control ambiental exigent.

7. Millora contínua i objectius del Sistema de Gestió de la Qualitat

El laboratori es compromet a impulsar un sistema de gestió robust i eficient basat en:

- La revisió sistemàtica d'indicadors de qualitat.
- L'avaluació periòdica de procediments i registres.
- La gestió activa de no conformitats, accions correctives i oportunitats de millora.
- La realització d'auditories internes i revisions per la direcció.
- La correcta implementació i manteniment del sistema de gestió de la qualitat.

Aquesta Política de Qualitat constitueix el marc de referència per a l'establiment, la implantació, el seguiment i la revisió dels objectius de qualitat del laboratori. Amb una periodicitat anual, la Direcció definirà objectius específics, mesurables i coherents amb aquesta política, alineats amb l'estratègia, el context i les necessitats del laboratori, orientats a la millora contínua dels processos, la seguretat del pacient, la fiabilitat dels resultats i la satisfacció dels usuaris.

El grau d'assoliment d'aquests objectius serà objecte de seguiment periòdic i d'avaluació durant la Revisió per la Direcció, adoptant-se les accions necessàries per garantir la seva consecució i promoure la millora contínua del Sistema de Gestió de la Qualitat.

8. Ètica, responsabilitat i transparència

Tot el personal actua d'acord amb els principis de:

- Integritat científica i responsabilitat en la manipulació de gàmetes i embrions.
- Transparència en els procediments, decisions i resultats.
- Respecte escrupolós a l'autonomia i dignitat dels pacients.
- Confidencialitat en l'ús i arxiu de la informació clínica.*

*La confidencialitat de dades i el dret a la intimitat dels usuaris de l'Hospital Josep Trueta es detallen en el document P-RRHH-TIC-002 RESERVA I CONFIDENCIALITAT DE DADES.

9. Difusió de la Política de Qualitat

Aquesta política és d'obligat compliment per a tot el personal del laboratori. Es troba disponible al repositori d'informació compartida i es comunica en els processos d'incorporació i sempre que s'hi introdueixin modificacions. Està disponible per a les parts interessades que la sol·licitin, a la pàgina web oficial del Servei de Ginecologia i Obstetrícia de l'Hospital (https://icsgirona.cat/ca/hospital-trueta/seccio-de-ginecologia).

10. Registres Associats

No aplica.

11. Normativa aplicable

- Llei 14/2006. Tècniques de Reproducció Humana Assistida
- RD 9/2014. Qualitat i Seguretat De Cèl·lules i Teixits Humans
- Reglament UE 2016/679. Reglament General De Protecció De Dades (RGPD)
- Llei Orgànica 3/2018. Llei Orgànica Sobre Protecció De Dades Personals i Garantia Dels Drets Digitals (LOPDGDD)
- RD 1277//2003. Autorització De Centres, Serveis i Establiments Sanitaris
- RD 412/1996. Protocols d'estudi de Donants i Receptors En Reproducció Assistida
- RD 65/2006. Importació i Exportació De Mostres Biològiques Humanes.