

	Política de Qualitat del Biobanc de l'IGTP	Codi: BIO-PT-001
		Tipus: Política
		Autor: Iris Bargalló
		Versió: 01
		Data d'aprovació: 05/05/2026

1	L'abast i el context del SGQ – Biobanc IGTP	2
1.1	Determinant la nostra direcció estratègica	2
1.2	Àmbit del Sistema de Gestió	3
2	Política de qualitat – Biobanc IGTP	3
2.1	Compromís amb la qualitat i el compliment normatiu	3
2.2	Orientació al servei i excel·lència operativa	4
2.3	Traçabilitat, seguretat i protecció de la informació	4
2.4	Compromís amb la millora contínua	4
2.5	Competència i implicació del personal	5
2.6	Lideratge i compromís de la direcció	5
2.7	Marc per als objectius de qualitat	5
2.8	Comunicació i revisió	6

	Política de Qualitat del Biobanc de l'IGTP	Codi: BIO-PT-001
		Tipus: Política
		Autor: Iris Bargalló
		Versió: 01
		Data d'aprovació: 05/05/2026

1 L'abast i el context del SGQ – Biobanc IGTP

El Biobanc de l'IGTP forma part del Sistema de Gestió de Qualitat (SGQ) institucional i s'alinea amb el Pla Estratègic de l'IGTP i amb l'anàlisi de context de l'organització.

La seva activitat es desenvolupa en un entorn científic, assistencial i regulador altament exigent, on la qualitat, la traçabilitat i el compliment normatiu són essencials per garantir la fiabilitat de les mostres biològiques i la confiança dels usuaris.

El Biobanc contribueix a la missió de l'IGTP facilitant la recerca biomèdica mitjançant la gestió, conservació i cessió de mostres biològiques i dades associades, amb criteris d'excel·lència científica, ètica i tècnica.

Aquest context es caracteritza per:

- Un marc regulador exigent en matèria de protecció de dades, recerca biomèdica i bioètica.
- L'evolució tecnològica constant (digitalització, gestió de dades, intel·ligència artificial).
- La necessitat de garantir la traçabilitat i integritat de mostres i dades.
- La creixent demanda de qualitat i fiabilitat per part de la comunitat científica.

Aquest context es revisa periòdicament en el marc de la Revisió per la Direcció.

Aquest entorn requereix un sistema de gestió robust, flexible i orientat a la millora contínua.

1.1 Ubicació del sistema de gestió:

El Sistema de Gestió de Qualitat del Biobanc s'aplica a les instal·lacions de l'Institut de Recerca Germans Trias i Pujol (IGTP), ubicades al Campus Can Ruti, Carretera de Can Ruti, Camí de les Escoles s/n, 08916 Badalona (Barcelona).

1.2 Exclusions:

D'acord amb la naturalesa de les activitats del Biobanc, el requisit 8.3 Disseny i desenvolupament de productes i serveis de la norma ISO 9001:2015 no és aplicable, atès que el Biobanc no realitza activitats de disseny o desenvolupament, sinó que opera sota protocols i requisits definits.

1.3 Determinant la nostra direcció estratègica

La direcció estratègica del Biobanc s'alinea amb la de l'IGTP i es basa en els següents eixos:

	Política de Qualitat del Biobanc de l'IGTP	Codi: BIO-PT-001
		Tipus: Política
		Autor: Iris Bargalló
		Versió: 01
		Data d'aprovació: 05/05/2026

- Garantir la qualitat, seguretat i traçabilitat de les mostres biològiques
- Proporcionar suport eficient i fiable als projectes de recerca
- Assegurar el compliment dels requisits legals, normatius i ètics
- Impulsar la millora contínua dels processos i serveis
- Contribuir a la generació de coneixement científic i a la seva transferència

Aquesta direcció es desplega mitjançant objectius de qualitat, indicadors i mecanismes de seguiment, i es revisa periòdicament en el marc de la Revisió per la Direcció.

1.4 Àmbit del Sistema de Gestió

L'abast del Sistema de Gestió de Qualitat del Biobanc inclou totes les activitats relacionades amb la gestió de mostres biològiques i dades associades realitzades al Nodes de Fluids i Banc de Tumors, concretament:

- Recepció, registre i processament de mostres biològiques
- Conservació i emmagatzematge en condicions controlades
- Gestió de dades associades a les mostres
- Cessió de mostres per a projectes de recerca
- Control de qualitat i traçabilitat de mostres i processos
- Gestió de consentiments informats i requisits ètics
- Gestió d'equips, instal·lacions i condicions ambientals

Aquest abast s'integra dins del SGQ global de l'IGTP, assegurant coherència amb els processos corporatius i amb els requisits de la norma ISO 9001:2015.

No s'identifiquen exclusions aplicables dins l'abast del Sistema de Gestió de Qualitat del Biobanc.

2 Política de qualitat – Biobanc IGTP

El Biobanc de l'IGTP, com a part del Sistema de Gestió de Qualitat institucional, estableix la seva Política de Qualitat com a marc de referència per garantir l'excel·lència en la gestió de mostres biològiques i dades associades, contribuint a la recerca biomèdica i a la millora de la salut de la societat.

Aquesta política és coherent amb la direcció estratègica de l'IGTP i es basa en els principis de qualitat, ètica, seguretat, traçabilitat i millora contínua.

2.1 Compromís amb la qualitat i el compliment normatiu

El Biobanc es compromet a:

	Política de Qualitat del Biobanc de l'IGTP	Codi: BIO-PT-001
		Tipus: Política
		Autor: Iris Bargalló
		Versió: 01
		Data d'aprovació: 05/05/2026

- Garantir que totes les activitats es desenvolupen d'acord amb els requisits legals, reglamentaris i ètics aplicables.
- Complir tots els requisits aplicables, incloent requisits legals, reglamentaris i altres requisits pertinents.
- Assegurar la qualitat, integritat i traçabilitat de les mostres biològiques durant tot el seu cicle de vida.
- Mantenir un sistema de gestió documentat que permeti demostrar la conformitat dels processos.

2.2 Orientació al servei i excel·lència operativa

El Biobanc orienta la seva activitat a proporcionar un servei fiable, eficient i de qualitat, assegurant:

- La disponibilitat de mostres adequades per a la recerca.
- La fiabilitat i consistència de les dades associades.
- La resposta eficient a les necessitats dels projectes científics.

Aquest enfocament es basa en una clara orientació al client (investigadors i usuaris del Biobanc) amb l'objectiu d'augmentar la seva satisfacció.

2.3 Traçabilitat, seguretat i protecció de la informació

El Biobanc garanteix:

- La traçabilitat completa de les mostres i de les dades associades.
- El control de totes les etapes del procés (recepció, processament, emmagatzematge i cessió) .
- La protecció de la confidencialitat i integritat de la informació .
- El manteniment de condicions adequades d'emmagatzematge per preservar la qualitat de les mostres.

2.4 Compromís amb la millora contínua

El Biobanc estableix un sistema de millora contínua basat en:

- El seguiment i anàlisi d'indicadors de qualitat i rendiment.
- La definició i seguiment d'objectius de qualitat mesurables.
- La realització d'auditories internes.
- La identificació i gestió de no conformitats.
- La implementació d'accions correctives i preventives (CAPA).
- La revisió periòdica del sistema per part de la Direcció.

	Política de Qualitat del Biobanc de l'IGTP	Codi: BIO-PT-001
		Tipus: Política
		Autor: Iris Bargalló
		Versió: 01
		Data d'aprovació: 05/05/2026

Aquest enfocament permet optimitzar els processos i garantir l'eficàcia del sistema de gestió.

2.5 Compromís amb la sostenibilitat i el medi ambient

El Biobanc es compromet a integrar criteris de sostenibilitat en les seves activitats, promovent l'ús eficient dels recursos i la millora contínua de les seves infraestructures i processos.

Així mateix, té en compte l'impacte potencial del canvi climàtic sobre les seves operacions, especialment en relació amb les infraestructures crítiques de conservació de mostres, i incorpora aquest factor en la identificació de riscos i oportunitats del sistema de gestió.

2.6 Competència i implicació del personal

El Biobanc assegura que:

- El personal disposa de la formació i competència necessàries.
- El personal és conscient de la Política de Qualitat i del seu impacte en els resultats del sistema.
- Es coneixen i s'apliquen els procediments del sistema de qualitat.
- Es fomenta la participació activa en la millora del sistema.

Es promou una cultura de qualitat basada en la responsabilitat, el treball en equip i l'excel·lència professional.

2.7 Lideratge i compromís de la Direcció

La Direcció del Biobanc es compromet a:

- Assegurar la integració del sistema de gestió en totes les activitats.
- Proporcionar els recursos necessaris per al seu funcionament.
- Promoure la cultura de qualitat i millora contínua.
- Revisar periòdicament la política i els objectius de qualitat.
- Assumir la responsabilitat de l'eficàcia del Sistema de Gestió de Qualitat.

2.8 Marc per als objectius de qualitat

Aquesta política constitueix el marc per a l'establiment i revisió dels objectius de qualitat del Biobanc, assegurant que:

- Són coherents amb la direcció estratègica
- Són mesurables i avaluables
- Estan orientats a la millora del sistema

	<p align="center">Política de Qualitat del Biobanc de l'IGTP</p>	Codi: BIO-PT-001
		Tipus: Política
		Autor: Iris Bargalló
		Versió: 01
		Data d'aprovació: 05/05/2026

2.9 Comunicació i revisió

La Política de Qualitat del Biobanc:

- Es comunica a tot el personal implicat.
- Es comunica, s'entén i s'aplica dins de l'organització.
- Es manté com a informació documentada dins del sistema de gestió.
- Es revisa periòdicament per garantir la seva adequació al context i a les necessitats del Biobanc.