

	<h1>Charte éthique</h1>		
			Code: OG-MQ-003
			Version: 01
			Page 1 sur 3
Rédaction :	Vérification :	Approbation :	Application :
22/03/2024	-	15/07/2024	30/07/2024
Hela Ayari	-	Mongi Ayari	Mongi Ayari

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, la Direction du laboratoire s'engage à respecter les principes immuables suivants et invite tout le personnel à respecter ces principes, objet de la présente charte:

1. Agir de manière Impartiale et de libre déclaration de tout éventuel Conflit d'intérêt menaçant l'impartialité de laboratoire:

La direction ainsi que tout le personnel doivent réaliser leurs activités avec impartialité, et invite le personnel à déclarer et ou signaler toute situation, pratique ou risque menaçant l'impartialité et ou en écart par rapport à la présente charte.

La direction incite tout le personnel à s'inscrire dans une libre déclaration ou signalement comme outil de vigilance collective permettant de préserver nos fondamentaux, nos valeurs et notre éthique constituant la fondation de viabilité de notre capitalisation en compétence et savoir-faire.

La direction veille à ce que le laboratoire soit structuré, organisé et géré de manière à préserver l'impartialité.

Toute personne faisant partie du personnel de laboratoire détectant une incohérence structurelle, organisationnelle ou de gestion menaçant l'impartialité doit ouvertement le signaler à la direction et en copie le RMQ et son suppléant.

La direction ainsi que le RMQ et son suppléant s'engagent à assurer la discréetion et à préserver la confidentialité des signalements de « risque portant atteinte à l'éthique » ainsi que des sources signalantes.

La direction s'engage à protéger tout son personnel à tous les niveaux de toute forme de pression quelque soit son origine (commerciale, financière ou d'autres types).

Toute personne faisant partie du personnel de laboratoire soumis à toute influence ou toute forme de pression (commerciale, financière ou d'autres types) compromettant l'impartialité des activités du laboratoire, doit ouvertement signaler la situation à la direction et en copie le RMQ et son suppléant.

Tout le personnel y-compris la direction et le(s) propriétaire(s) doivent déclarer ouvertement et correctement régulièrement, les éventuels conflits d'intérêt en lien avec les activités de laboratoire, les relations de laboratoire et/ou avec les relations de son personnel

Tout le personnel y-compris la direction doivent éviter de s'impliquer dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence de notre laboratoire.

La direction s'engage à surveiller ses activités, ses relations, les relations de son personnel et identifier les éventuelles menaces.

La direction s'engage à prendre les dispositions déontologiques nécessaires face à tout « risque portant atteinte à l'éthique » et ce, pour réduire ou éliminer les effets des menaces pesant sur l'impartialité ou autre aspect éthique, toute disposition déontologique pertinente sera intégré dans notre plan éthique, que la direction veille à sa mise en œuvre, son respect ainsi que sa consolidation.

De ce fait et en conformité à la norme ISO 15189, la direction déclare que le laboratoire est entièrement responsable de son impartialité et par suite de l'impartialité de ses activités et par suite ne doit pas permettre que des pressions commerciales, financières ou d'autres pressions compromettent cette impartialité.

	<h1>Charte éthique</h1>		
			Code: OG-MQ-003
			Version: 01
		Page 2 sur 3	
Rédaction :	Vérification :	Approbation :	Application :
22/03/2024	-	15/07/2024	30/07/2024
Hela Ayari	-	Mongi Ayari	Mongi Ayari

2. Intégrité du personnel :

La direction ainsi que tout le personnel doit agir de manière Intègre:

- N'agir que dans l'intérêt et les besoins du patient.
- Ne subir aucune pression, aucune influence commerciale ou financière indues, susceptibles de mettre en cause la qualité de leurs travaux.

Toute forme de cadeau en cash ou dont la valeur estimée dépasse les 50 DT, doit être ouvertement déclarée et signalée à la direction.

3. Non-Discrimination et Equité :

Tout le personnel doit traiter tous les patients avec soin, équitablement et sans discrimination.

Tout le personnel doit veiller à ce que le bien-être, le confort, la sécurité et le respect des droits des patients soient au cœur de ses préoccupations.

4. Confidentialité :

★ Collecte de renseignements:

Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées.

Tout le personnel doit préserver la confidentialité de toutes les informations obtenues ou générées au cours des activités de laboratoire (à l'exception des informations rendues publiques par l'utilisateur et/ou le patient) et veiller à préserver la vie privée des patients.

Il est strictement interdit de communiquer des informations confidentielles, relatives aux patients à toute personne morale ou physique autre que le patient lui-même et son prescripteur, sauf avec l'accord formel de patient ou sauf si la réglementation l'exige (maladies à déclaration obligatoire).

Les cas particuliers de communication des informations confidentielles doivent être examinés et autorisés formellement par la direction de laboratoire même dans le cadre de requête réglementaire.

Il est strictement interdit de divulguer les sources des informations sur le patient émanant d'une source autre que le patient (par exemple, plaignant, autorités réglementaires) sauf accord de la source et ce, après accord formelle de la direction.

La direction déclare que le laboratoire est entièrement responsable de préserver la confidentialité de toutes les informations concernant les patients obtenues ou générées au cours de la réalisation des activités de laboratoire.

★ Protection des données personnelles :

Le laboratoire s'engage à protéger les données personnelles recueillies des patients suivant la réglementation tunisienne sur la protection des données personnelles, ainsi qu'à protéger les données de vidéo surveillance qui sont dédiées à la sécurité des patients.

★ Respect de la législation - Conditions de réalisation des analyses :

Le personnel doit respecter les règles d'accès au dossier médical du patient et doit conduire les activités pré analytique, analytique et post analytique conformément aux procédures de travail, aux normes et

	<h1>Charte éthique</h1>		
			Code: OG-MQ-003
			Version: 01
			Page 3 sur 3
Rédaction :	Vérification :	Approbation :	Application :
22/03/2024	-	15/07/2024	30/07/2024
Hela Ayari	-	Mongi Ayari	Mongi Ayari

réglementation en vigueur applicables pour les laboratoires de biologie médicale.

Tout écart d'accès ou d'éthique intentionnelle ou non intentionnelle décelé lors de la réalisation des activités doit être signalé au DL, RMQ et suppléant RMQ.

Pour les procédures spéciales de prélèvement d'échantillon patient, notamment pour des procédures plus invasives ou celles présentant un risque plus important de complications à la suite de l'acte, le personnel préleveur doit une explication détaillée au patient et doit obtenir un enregistrement de consentement.

En cas d'impossibilité d'obtenir le consentement, tels qu'en cas d'urgence, le préleveur doit enregistrer le cas d'urgence la non-obtention de consentement en justifie l'intérêt privilégié du patient en question.

Il est strictement interdit d'utiliser les échantillons d'analyses en dehors du cadre de la prescription médicale : toute autre utilisation est proscrite. Traiter les échantillons avec le plus grand soin pour préserver leur intégrité.

★ Communication des résultats à implication grave :

Les résultats d'analyses présentant une implication grave, ne sont communiqués au patient qu'après concertation avec le prescripteur.

Transmission des résultats interprétés dans les délais indus, notamment en cas d'urgence.

★ Protection des données et informations des patients:

Tout le personnel doit veiller à l'intégrité des données et des informations disponibles sur le système d'information de laboratoire, tout doute de falsification, toute falsification ou pratique de malveillance décelée doit être signalée à la direction.

La direction a mis en place un Processus SI de façon à éviter une perte de données préjudiciable. La sécurisation des systèmes permet une protection contre tout accès non autorisé, falsification ou malveillance.

« Les Grands Hommes sont soucieux d'Éthiques et les petits s'en soucient des étiquettes »

« La satisfaction intérieure est ce que nous pouvons espérer de plus grand ».

Fait à Nabeul, le

Le Biologiste
DR AYARI Mongi