



Table des matières

1	Objet.....	2
2	Domaine d'application et personnel à qui est destiné cette procédure.....	2
3	Documents de référence.....	2
4	Définitions et abréviations.....	2
5	Contenu.....	3
5.1	Valeurs fondamentales.....	3
5.2	Règles éthiques.....	3
5.3	Confidentialité.....	3
5.4	Impartialité.....	4
5.5	Accessibilité et respect de la politique.....	5



1 Objet

Cette politique a pour objectif de définir les règles éthiques, le respect de la confidentialité et les valeurs fondamentales régissant les activités du laboratoire de biologie clinique.

Le laboratoire s'engage à maintenir de hauts standards éthiques, à respecter la confidentialité des données des patients et à promouvoir ses valeurs fondamentales dans toutes ses activités. Cette politique est essentielle pour garantir la confiance des patients et la qualité des services offerts.

2 Domaine d'application et personnel à qui est destiné cette procédure

Cette politique s'applique à tous les employés, stagiaires, sous-traitants et partenaires travaillant avec le laboratoire.

3 Documents de référence

NA.

4 Définitions et abréviations

NA.



5 Contenu

5.1 Valeurs fondamentales

Le laboratoire de biologie clinique adhère à des valeurs fondamentales qui incluent l'intégrité, le professionnalisme, le respect et la responsabilité.

L'**intégrité** est primordiale et implique la transparence des résultats, l'honnêteté professionnelle et l'adoption d'une conduite irréprochable dans toutes les interactions professionnelles.

Le **professionnalisme** est maintenu à travers la formation continue, le respect des protocoles et le comportement professionnel approprié.

Le **respect** s'applique aux patients, en traitant chaque individu avec courtoisie et empathie, ainsi qu'entre collègues, en promouvant un environnement de travail collaboratif, inclusif et exempt de discrimination.

La **responsabilité** englobe l'engagement à la qualité du travail, la sécurité des patients et la minimisation de l'impact environnemental des activités du laboratoire.

5.2 Règles éthiques

Les règles éthiques du laboratoire incluent le consentement éclairé, la gestion des conflits d'intérêt et les pratiques de recherche.

Le **consentement éclairé** nécessite de fournir aux patients des informations détaillées et compréhensibles sur les tests, d'obtenir et de documenter leur consentement explicite avant toute intervention, et de respecter leur droit de retirer leur consentement à tout moment sans préjudice.

Les **conflits d'intérêt** doivent être déclarés et gérés pour assurer que les décisions sont toujours prises dans l'intérêt supérieur du patient.

Les **échantillons soumis à des études** et qui sont analysés par le laboratoire doivent être traités selon des normes éthiques strictes, en assurant la rigueur scientifique et l'intégrité des méthodes/automates utilisés et en fournissant des résultats transparents et honnêtes. Se référer aux protocoles des études cliniques concernées.

5.3 Confidentialité

Le respect de la confidentialité est une priorité essentielle et comprend la protection des données, la gestion de l'accès aux informations



La **protection des données** des patients est assurée par des systèmes de sécurité robustes pour empêcher les accès non autorisés, les pertes ou les fuites de données. Ces systèmes permettent de garantir que les informations personnelles et médicales des patients sont traitées de manière confidentielle. Le laboratoire respecte également les réglementations et lois en vigueur concernant la protection des données personnelles (RGPD).

L'**accès aux informations** sensibles est restreint aux seules personnes autorisées et formées aux protocoles de gestion des informations.

La **communication** des informations personnelles des patients ne se fait qu'avec leur consentement explicite, sauf si requis par la loi. Le laboratoire respecte le droit des patients quant à l'accès à leurs données personnelles et la demande de corrections éventuelles.

La protection des données patient est sous la responsabilité des biologistes, du directeur du laboratoire et de l'IT (cfr. PG-QUAL-040)

5.4 Impartialité

L'impartialité est un principe fondamental garantissant que les laboratoires mènent leurs activités de manière juste, équitable, et sans être influencés par des intérêts extérieurs.

Cela implique que les décisions, les évaluations, et les rapports produits par le laboratoire sont basés uniquement sur des faits et des preuves, sans être affectés par des pressions commerciales, financières, ou personnelles.

Pour ce faire, le laboratoire doit mettre en place des politiques et des processus qui assurent l'indépendance et l'objectivité des décisions techniques et des résultats d'analyse.

Il doit également identifier et éliminer tout risque de conflit d'intérêts pouvant compromettre leur impartialité. La gestion des risques liée à l'impartialité consiste à :

- **Identifier les menaces potentielles à l'impartialité** : Il s'agit d'identifier tout facteur susceptible d'influencer négativement l'indépendance des analyses ou des rapports. Cela peut inclure des conflits d'intérêts personnels, des pressions financières, des relations avec des fournisseurs ou des partenaires commerciaux, ou encore des influences hiérarchiques internes.
- **Évaluer les risques** : Une évaluation approfondie de ces menaces doit être réalisée pour estimer leur probabilité et leur impact potentiel sur l'impartialité du laboratoire.
- **Mettre en place des mesures de prévention et d'atténuation** : Les laboratoires doivent établir des procédures et des contrôles pour atténuer ces risques. Cela peut inclure des formations du personnel sur l'importance de l'impartialité, la mise en place de politiques de déclaration de conflits d'intérêts, et la surveillance continue des activités susceptibles de compromettre l'objectivité.
- **Surveiller et réviser régulièrement** : La gestion des risques doit être un processus continu, avec des audits réguliers pour garantir que les menaces à



l'impartialité sont correctement contrôlées et que les mesures en place restent efficaces.

5.5 Accessibilité et respect de la politique

Cette politique est accessible à tout le personnel du laboratoire via le système de gestion documentaire.

Cette politique est également affichée à l'accueil et dans le labo afin de s'assurer que les patients en soient pleinement informés.

En cas de violation de cette politique, des sanctions appropriées, allant de l'avertissement à la suspension ou au licenciement selon la gravité de l'infraction, sont appliquées après un processus équitable et transparent en étroite collaboration avec le service des ressources humaines ainsi que la direction de Vivalia.