



Guide pour l'évaluation des laboratoires d'essais en génétique forensique

Document N° 313.fw

Edition février 2013, rév. 04

TABLE DES MATIERES

Préface.....	3
Guide pour l'évaluation des laboratoires d'essais en génétique forensique	4
Introduction.....	4
1. Domaine d'application.....	4
2. Références.....	6
3. Termes et définitions.....	7
4. Exigences relatives au management	8
4.1 Organisation.....	8
4.2 Système de management	8
4.3 Maîtrise des documents.....	8
4.4 Évaluation des demandes, offres et contrats.....	8
4.5 Attribution d'évaluations à des sous-traitants	8
4.6 Offres de prestations et d'équipement.....	8
4.7 Prestations pour les clients	8
4.8 Réclamations	9
4.9 Maîtrise des travaux d'essais incorrects	9
4.10 Améliorations	9
4.11 Mesures correctives	9
4.12 Mesures préventives.....	9
4.13 Maîtrise des enregistrements.....	9
4.14 Audits internes	10
4.15 Revues de direction	10
5. Exigences techniques	11
5.1 Généralités.....	11
5.2 Personnel	11
5.3 Locaux et conditions environnementales.....	11
5.4 Méthodes d'essais et validation des méthodes	12
5.5 Equipements	15
5.6 Traçabilité du mesurage).....	15
5.7 Echantillonnage.....	16
5.8 Manutention des objets d'essai)	17
5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage.....	17

Préface

Ce guide est basé sur le travail du groupe ad hoc de génétique forensique du comité sectoriel de médecine légale et d'analyse criminelle ainsi que du Service d'accréditation Suisse (SAS). Il a été établi en vue de l'accréditation des laboratoires d'essais en génétique forensique, exigée par le Département fédéral de justice et police (DFJP). La base de ce document est la loi fédérale sur l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et sur l'identification de personnes inconnues ou disparues (loi sur les profils ADN), ainsi que l'Ordonnance sur le système d'information fondé sur les profils d'ADN (Ordonnance sur les profils ADN) et l'Ordonnance du DFJP sur les prestations et les exigences de qualité pour les analyses de laboratoires forensiques (Ordonnance DFJP des laboratoires d'analyses sur les profils ADN).

Ce guide décrit les particularités et exigences du domaine de la génétique forensique. Ces dernières se basent essentiellement sur les références tirées de la littérature, listées au chapitre 2. Ce document ne peut être utilisé qu'en parallèle avec les sources bibliographiques qui y sont citées. Les exigences, établies explicitement par ex. dans les documents ISO/IEC 17025 ou ILAC, et qui peuvent être utilisées sans modification, ne sont pas répétées ici. Ainsi pour ces points particuliers, ce guide renvoie aux sources correspondantes.

Ce guide permet au groupe d'experts de disposer de bases harmonisées pour les compétences des laboratoires d'essais. Le système de management de la qualité du laboratoire d'essai doit présenter une solution acceptable pour chaque point mentionné. En même temps, ce guide peut être une aide ou un point de repère pour le laboratoire, en complément des check-listes adéquates, lors de l'élaboration de son propre système de qualité. Le contenu de ce guide n'est cependant pas exhaustif. Lors d'un audit ou d'une visite de surveillance, la mise en pratique de chaque point sera vérifiée. Si des éléments du système de la norme ISO/IEC17025 ou des parties de celle-ci manquent et que les exigences listées ici même ne sont pas respectées, des mesures correctives seront exigées. Elles devront être réglées par le laboratoire d'essai.

Dans le cadre de l'application des ordonnances précitées, le SAS se charge de l'évaluation pratique des exigences, en collaboration avec l'Office fédéral de la police (OFP).

En plus des exigences de la norme ISO/IEC 17025, le OFP a habilité le SAS à évaluer et documenter les exigences établies exclusivement par l'ordonnance. L'OFP sera informé périodiquement des résultats, afin que les décrets administratifs prévus par les ordonnances puissent être prononcés.

Elaboré par les membres du *groupe de travail ad hoc de la génétique forensique*:

M. C. Cossu, IML St.-Gall

M. Ch. Gehrig, IML Genève

Mme Dr U. Germann, IML St.-Gall

Mme Dr A. Kratzer, IML Zurich

M. Dr R. Straub, SAS/SECO, Berne - Wabern

Révisé et accepté par les membres du comité sectoriel:

M. Dr B. Aebi, M. Dr M. Bovens, M. Dr Th. Briellmann, Mme Dr U. Germann, M. Dr. A. Glaeser, Mme Dr A. Kratzer, M. Dr I. Niederer, M. Prof. Dr. L. Rivier, M. M. Seiler, M. Dr L. Rivier, M. Prof. Dr Th. Siegrist, M. Dr Ch. Staub, M. Dr Rolf Straub, M. Dr. P. Thanei, M. Dr D. Wyler et M. Dr Ch. Zingg.

Guide pour l'évaluation des laboratoires d'essais en génétique forensique

Introduction

Les exigences générales pour la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnages sont contenues dans la norme internationale ISO/IEC 17025. Pour les laboratoires d'essais qui effectuent des analyses dans le domaine des sciences forensiques, des directives ont été élaborées par l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Ces exigences établies d'une manière générale pour les laboratoires d'essais en sciences forensiques sont complétées par les indications contenues dans le présent document pour tenir compte des particularités de l'analyse génétique forensique dans la procédure pénale et dans le système d'information sur les profils d'ADN. Ce guide, document N°313f, ne remplace aucun des documents suivants : la norme ISO/IEC 17025, les directives ILAC, la loi fédérale et les ordonnances dans le domaine de l'élaboration et l'évaluation des profils d'ADN.

Note : La forme du masculin, utilisée dans ce guide, doit être comprise comme forme neutre.

1. Domaine d'application

(ISO / ILAC Pt. 1)

Ce guide décrit les exigences prévues dans le programme de qualité et de sécurité qui permettent de garantir la qualité et la sécurité des données ainsi que la compétence professionnelle du personnel des laboratoires d'essais forensiques. Son but est de définir des critères d'analyse devant être appliqués de façon uniforme par les experts. Les laboratoires d'essais en génétique forensique effectuent des analyses sur les bases légales citées ci-après :

- Loi fédérale sur l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et sur l'identification de personnes inconnues ou disparues (loi sur les profils ADN)
- Ordonnance sur le système d'information fondé sur les profils d'ADN (Ordonnance sur les profils ADN)
- Ordonnance du DFJP sur les prestations et les exigences de qualité pour les analyses de laboratoires forensiques (Ordonnance DFJP des laboratoires d'analyses sur les profils ADN).

Pour des raisons de simplicité, les laboratoires d'essais en génétique forensique seront désignés par la suite seulement comme laboratoires.

[1.1] Les analyses de l'ADN comprennent différentes techniques d'analyse et des matériaux de départ multiples. Les laboratoires d'essais en génétique forensique couvrent essentiellement les deux domaines suivants :

- a) analyse de personnes et de traces biologiques lors de procédures pénales ;
- b) identification et analyse de filiation (descendance) au cours de la procédure pénale et lors de décès d'origine exceptionnelle.

Des activités similaires ne figurant pas ici spécifiquement ne sont toutefois pas exclues.

[1.2] Les laboratoires d'essais en génétique forensique analysent le polymorphisme génétique (longueurs de fragments d'ADN ainsi que polymorphismes séquentiels). Une de leurs techniques couramment utilisée est l'amplification de l'ADN par PCR (Polymerase Chain Reaction).

[1.3 – 1.6] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

2. Références

(ISO / ILAC Pt. 2)

- Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (ISO/IEC 17025 :2005). Cité dans le texte sous « ISO ».
- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Guidelines for Forensic Science Laboratories, ILAC-G19 :2002. Cité dans le texte sous "ILAC".
- DNA Advisory Board Quality Assurance Standards for DNA Testing Laboratories. Cité dans le texte sous « DAB »
- Directives pour l'exécution d'analyses génétiques de filiation (Société Suisse de Médecine Légale (SSML) section d'hémogénétiq ue, 19 novembre 2004). Cité dans le texte sous "SSML – filiation".
- Directives concernant la garantie de qualité interne lors d'analyses de traces biologiques au moyen de techniques d'analyses ADN (SSML, section génétique forensique, 19 novembre 2004). Cité dans le texte sous "SSML – traces".
- Quality Assurance Programme for DNA Laboratories (ENFSI DNA Working Group 27 août 2001) Cité dans le texte sous "ENFSI".
- P. Gill, C. Brenner, B. Brinkmann, B. Budowle, A. Carracedo, MA Jobling, P. de Knijff, M. Kayser, M. Krawczak, WR. Mayr, N. Morling, B. Olaisen, V. Pascali, M. Prinz, L. Roewer, PM. Schneider, A. Sajantila, A. Thyler-Smit: DNA Commission of the International Society of Forensic Genetics: recommendations on forensic analysis using Y-chromosomes STRs. Int. J. Leg. Med. (2001) 114, 305-309. Cité dans le texte sous "DNA recommendations I".
- W. Bär, B. Brinkmann, B. Budowle, A. Carracedo, P. Gill, P. Lincoln, W. Mayr, B. Olaisen : DNA recommendations – further report of the DNA Commission of the ISFH regarding PCR-based polymorphisms in STR (short tandem repeat) systems : Int. J. Legal Med. (1997) 110 :175-176. Cité dans le texte sous "ADN recommandations II".
- DNA Recommendations – 1994 report concerning further recommendations of the DNA Commission of the ISFH regarding PCR-based polymorphisms in STR (short tandem repeat) systems : Forensic Science International (1994) 69 : 103-104. Cité dans le texte sous "ADN recommendations III".
- Loi fédérale sur l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et l'identification de personnes inconnues ou disparues (loi sur les profils ADN). Cité dans le texte sous "SR 363".
- Ordonnance sur le système d'information fondé sur les profils d'ADN (Ordonnance sur les profils ADN) Cité dans le texte sous "SR 363.1".
- Ordonnance du DFJP sur les exigences de prestations et de qualité pour les laboratoires d'analyses forensiques (Ordonnance DFJP des laboratoires d'analyses sur les profils ADN. Cité dans le texte sous "SR 363.11".

3. Termes et définitions

(ISO / ILAC Pt. 3)

(DAB Pt. 2 / ENFSI Pt. 5)

Étalons de référence

Moyens de mesure pour la reproduction ou l'interprétation d'unités et de grandeurs de mesures

ADN (acide désoxyribonucléique)

Molécule organique double-brin composée de résidus sucrés et de phosphates (désoxyribose et groupes de phosphate) et d'une série de paires de bases ; ces deux brins sont reliés entre les bases (supplémentaires) par des ponts hydrogènes. La molécule renferme le code de l'information génétique de l'homme. On la trouve disposée de manière filiforme dans le noyau de chaque cellule du corps humain.

Double Contrôle

Conduite indépendante d'une deuxième analyse sur le même échantillon.

Analyse de la longueur des fragments d'ADN

Détermination de segments d'ADN polymorphe. Ces segments sont composés d'un nombre variable de segments (séquences) d'ADN, courts et répétitifs, qui peuvent être séparés par électrophorèse.

Expertise

Une expertise comprend une appréciation générale fiable d'un état de fait par rapport à une interrogation ou à un but à atteindre, y compris des explications verbales ou écrites des résultats.

PCR (Polymerase Chain Reaction)

Procédé *in vitro* pour l'amplification sélective de séquences d'ADN.

Matériau de référence

Matériau de contrôle présentant des propriétés connues et bien définies, utilisé pour étalonner ou pour valider les mesures.

Remarque :

Les laboratoires d'essais utilisent souvent le terme anglais « standard » en lieu et place de « matériau de référence ».

Analyse des séquences

Appareil servant à la séparation de longueurs de fragments d'ADN.

Polymorphisme des séquences

Divergences dans la suite de bases dans l'ADN par échange, insertion ou effacement d'un ou de plusieurs nucléotides.

Validation

Confirmation par l'établissement d'un justificatif objectif que les exigences d'utilisation ou d'application spécifique et intentionnée sont remplies. La validation fournit la preuve que la procédure remplit les exigences spécifiques de l'intervention pratique.

Trace

Une trace est un matériau biologique qui, lors d'un incident, est transmis à des objets/personnes ou demeure sur le lieu de l'incident.

Test préliminaire

Le test préliminaire est une méthode simple d'essais de qualité qui permet de mettre en évidence du matériau biologique tel que le sang, le sperme et la salive.

4. Exigences relatives au management

(ISO / ILAC Pt. 4)

(DAB Pt. 4 / ENFSI Pt. 6.2 / EDNA-V)

SR 363.1 / SR 363.11)

4.1 Organisation

[4.1.1 - 4.1.4] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

[4.1.5] En plus des points exigés par la norme, les art. 2 alinéas 2 e et f de la loi SR 363.1 sont tout spécialement à prendre en considération. Les lettres e et f entrent particulièrement en ligne de compte et doivent être vérifiées et commentées sur place.

4.2 Système de management

[4.2.1 – 4.2.7] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

4.3 Maîtrise des documents

[4.3.1 Généralités]

Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

[4.3.2 Acceptation et remise des documents]

[4.3.2.1 – 4.3.2.3] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

[4.3.3 Modification des documents]

[4.3.3.1 – 4.3.3.4] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

4.4 Évaluation des demandes, offres et contrats

[4.4.1 – 4.4.5] En plus des points exigés par la norme, l'art 15 de la loi SR 363.11 est tout particulièrement à prendre en considération.

4.5 Attribution d'évaluations à des sous-traitants

[4.5.1 – 4.4.5] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

4.6 Offres de prestations et d'équipement

[4.6.1 – 4.6.4] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

4.7 Prestations pour les clients

[4.7.1 – 4.7.2] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

4.8 Réclamations

Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

4.9 Maîtrise des travaux d'essais incorrects

[4.9.1 – 4.9.2] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

4.10 Améliorations

Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

4.11 Mesures correctives

[4.11.1 Généralités] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

[4.11.2 Analyse des causes] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

[4.11.3 Choix et application des mesures correctives] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

[4.11.4 Surveillance des mesures correctives] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

[4.11.5 Audits additionnels] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

4.12 Mesures préventives

[4.12.1 – 4.12.2] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

4.13 Maîtrise des enregistrements

[4.13.1 Généralités]

[4.13.1.1 – 4.13.1.4] (ISO Pt. 4.12.1 / ILAC Pt. 4.12) (Traces SSML / filiation SSML)

Le laboratoire d'essais dispose de directives qui garantissent une documentation des analyses effectuées. L'information contenue dans les enregistrements des cas peut contenir :

- formulaires remplis
- échange essentiel de correspondance avec les donneurs d'ordre et/ou des tiers
- matériau (justificatif pour la remise du matériaux d'analyse sous forme d'accusé de réception).
- description de l'emballage contenant les traces
- observations
- résultats de l'analyse
- diagrammes
- photos etc.

Les enregistrements faits par la personne compétente lors de l'expertise doivent permettre à un autre expert dans le domaine de la génétique forensique de vérifier les résultats et conclusions finales. Le suivi rétrospectif des analyses doit être garanti.

[4.13.2 Enregistrements techniques]

[4.13.2.1 – 4.13.2.3] (ISO Pt. 4.13.21 – 4.13.2.3/ILAC Pt. 4.12)

Compléments de la norme ISO Pt. 4.13.2

- Lors de l'utilisation des appareils, les modes d'emploi doivent être enregistrés (programme mis en œuvre, personne utilisant l'appareil, listes des séquences d'injections, etc.) (ILAC 4.12.2.1b).
- Si nécessaire, les observations ou résultats doivent être conservés sous forme électronique ou photographique (ILAC Pt. 4.12.2.1c).
- La non-utilisation d'un résultat ou d'une observation nécessite une justification. (ILAC Pt. 4.12.2.1d).
- Les calculs et transmissions de données, qui ne font pas partie d'un processus électronique validé, doivent être vérifiés, si possible par une deuxième personne. L'identité de la personne et la date de ce contrôle doivent être documentées (ILAC Pt. 4.12.2.1e).
- Dans la description des cas, il doit être clairement démontré qui a fait les analyses et à quelle date. (ILAC Pt. 4.12.2.1f).
- Les feuilles de laboratoire et les protocoles analytiques doivent être saisis entièrement (ILAC Pt. 4.12.2.1g).
- Le laboratoire d'essai doit disposer de méthodes et d'instructions documentées (procédures), pour le contrôle des enregistrements des cas. Lors de la vérification de résultats critiques, ces enregistrements doivent montrer le processus qui a abouti à leur validation ainsi que l'identité du personnel responsable de celle-ci (ILAC Pt. 4.12.2.1h).

4.14 Audits internes

(ENFSI Pt. 6.3)

(SR 363.11)

[4.14.1 – 4.14.4] Les audits internes doivent être faits d'après les règles figurant dans le manuel de management de la qualité. Un calendrier des audits et du programme est établi. En plus des éléments du système exigés par la norme ISO/IEC 17025, ces audits doivent donner des renseignements approfondis sur les points mentionnés ci-dessous :

- Organisation et personnel
- Méthodes d'analyses
- Programme de garantie de la qualité
- « Casework-management »
- Protocoles du traitement des différents cas
- Rapport sur les résultats/expertises
- Équipements
- Mesures de sécurité (protection des données, droits d'accès).

4.15 Revues de direction

(SR. 363.1 / SR 363.11)

[4.15-1. – 4.15.2] En plus des points exigés par la norme, il faudra tenir compte de :

- SR 363.1 Art. 5
- SR 363.11 Art. 19

5. Exigences techniques

5.1 Généralités

[5.1.1 – 5.1.2] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

5.2 Personnel

(ISO/ ILAC Pt. 5.2)

(DAB Pt. 5, ENFSI Pt. 7.2/ 7.3)

(SR 363.1, Art. 2 al. 2d / Art. 17)

(SR 363.11, Art. 14)

[5.2.1 – 5.2.5]

- Le responsable doit avoir terminé ses études académiques ou être en possession d'un certificat de fin d'études supérieures (par ex. en médecine, biologie, chimie, biochimie ou toute formation équivalente en sciences forensiques). Il a une expérience dans le domaine de la génétique forensique d'au moins 5 ans et est en possession du titre de généticien forensique SSML ou d'une qualification équivalente.
- Pour le personnel de laboratoire, une formation de laborantin diplômé ou une formation équivalente ou analogue à cette spécialisation avec justification d'une expérience pratique est exigée.
- Tous les postes du personnel travaillant dans les laboratoires font l'objet d'une description détaillée comprenant les devoirs, tâches/activités et responsabilités (aussi bien pour le responsable que pour le personnel).
- Les formations de base, formations continues et instructions supplémentaires régulières sont planifiées et documentées. Leur efficacité sera jugée et documentée.

5.3 Locaux et conditions environnementales

(ISO / ILAC Pt. 5.3)

(DAB Pt. 6.1.2 - Pt. 6.1.3 / ENFSI Pt. 7.5)

SR 363.11

[5.3.1 - 5.3.2] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

[5.3.3] Pour éviter toute contamination, il doit y avoir au moins trois espaces de travail séparés les uns des autres :

- Domaine 1 pour la manipulation générale des échantillons et l'extraction de l'ADN.
- Domaine 2 pour la préparation de la PCR
- Domaine 3 pour l'amplification par PCR et le traitement de l'ADN amplifié.

Ces trois domaines doivent posséder une infrastructure bien distincte entre eux. Des directives prévoient le nettoyage adéquat de ces trois domaines spécifiques.

[5.3.4] L'accès au laboratoire d'essai doit être contrôlé et limité aux seules personnes autorisées (SR 363.11., Art. 17). Le stockage du matériau d'analyse de traces doit être protégé du vol et de la destruction. Il doit être conservé de manière à éviter la contamination et la destruction; ceci est valable aussi bien pour la période de temps précédant l'analyse que pour celle postérieure à celle-ci.

[5.3.5] Pas d'instructions supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

5.4 Méthodes d'essais et validation des méthodes

(ISO / ILAC Pt. 5.4)

(ENFSI Pt. 7.6.2 / DAB Pt. 8)

(Traces SSML / ENFSI Pt. 7.5)

(SR 363.11)

[5.4.1 Généralités] Les méthodes d'essais appliquées correspondent au niveau reconnu de la science et de la technique. En règle générale, le laboratoire d'essai est responsable du choix et de la validation complète des méthodes d'essais. Le concept de validation est défini dans le système de management de la qualité. Les documents de validation prouvent que la méthode d'essai convient au domaine d'application. Ils sont conservés en vue de références ultérieures.

Remarque : La durée de conservation s'étend, par exemple, au moins sur la durée de prescription des cas pertinents. Les directives fédérales concernant l'archivage des documents et des enregistrements doivent être respectées.

[5.4.2. Sélection des méthodes]

Autant qu'il se peut, il faut utiliser des méthodes d'essais définies dans des documents normatifs nationaux ou internationaux, publiés par des associations professionnelles ou dans des publications scientifiques. L'analyse forensique de traces biologiques et de prélèvements de la muqueuse buccale doit respecter les exigences SR 363,11, art. 1 al. 5, art. 4 al. 2 a-b, art. 5 al. 4a,5 a-c et 7-8 et art. 6 al. a-c.

Remarque :

Les paramètres caractéristiques peuvent être identifiés lors de la validation, à l'aide de notices bibliographiques ou selon les considérations du laboratoire d'essais lui-même, pour autant qu'elles soient traçables et reconnues scientifiquement.

Le laboratoire d'essais démontre, avant l'introduction d'une nouvelle méthode d'essais ou d'une méthode d'essais modifiée que cette méthode est appliquée correctement et que les résultats obtenus sont transmis correctement.

[5.4.3 Méthodes développées par le laboratoire]

Pas d'instructions supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

[5.4.4 Méthodes non normalisées d'essais]

La méthode d'analyse contient au minimum les points a-k de la norme ISO/IEC 17025.

[5.4.5 Validation des méthodes]

(ILAC Pt. 5.4.1, Pt. 5.4.2, Pt. 5.4.5.1)

[5.4.5.1 - 5.4.5.3]

- a) Chaque procédé méthodologique doit être validé avant d'être utilisé pour l'élaboration d'un cas.

Remarque 1 :

La validation des méthodes d'analyse se réfère en règle générale aux procédures standardisées. Les traces étant souvent uniques, il n'est pas toujours possible de répéter l'essai et d'en faire une procédure validée standardisée. Cette restriction doit être respectée dans l'interprétation du volume de données.

Remarque 2:

Il est possible de valider des méthodes par un contrôle à l'aide d'échantillons ou de matériau de référence ayant un résultat connu et par des méthodes établies. Lors de la validation de méthodes, les paramètres caractéristiques suivants sont déterminés, en fonction de l'objectif.

- sensibilité
- spécificité / sélectivité
- limite de détection
- robustesse envers les influences extérieurs
- précision de la répétition
- précision de la comparaison

Sensibilité : La sensibilité d'une méthode d'essais reproduit la modification de la mesure en cas de modification de la concentration.

Remarque :

Lors de l'analyse de PCR, par ex., la concentration de l'ADN est surtout déterminée par le nombre de cycles lors de l'amplification. Elle présente donc un paramètre définissable.

Spécificité : La spécificité est la capacité d'une méthode d'essai de saisir une substance (séquence d'ADN) ou une classe de substance (plusieurs séquences d'ADN) sans falsification par d'autres composants contenus dans l'échantillon et donc de l'identifier correctement.

Sélectivité : La sélectivité est la capacité d'une méthode d'essai de saisir plusieurs substances à définir en parallèle (dans ce cas des séquences d'ADN) et de les identifier correctement.

Remarque :

Une méthode d'essais sélective fournit des résultats corrects pour toutes les séquences ADN intéressantes, tandis qu'une méthode d'essais spécifique fournit des résultats corrects pour une séquence d'ADN, alors que d'autres composants comme par ex. des colorants, des tanins ou des substances inhibitrices d'enzymes pourraient déranger dans l'échantillon.

Limite de détection : La limite de détection est la plus petite quantité détectable. Une séquence d'ADN est considérée comme étant détectée lorsque son signal se différencie de manière significative de la valeur nulle. Un rapport signal/bruit de fonds de 3 :1 est recommandé.

Remarque :

Les installations d'essais utilisées exercent une influence sur les limites de détection réalisables. La limite de détection d'une méthode d'essai est déterminée par l'utilisation d'installations d'essais pertinentes (séquenceur ADN).

Robustesse : La robustesse est la reproductibilité d'un résultat sous des conditions variables (p. ex. personnel du laboratoire, installations d'essais, conditions environnementales, sortes d'échantillons etc.).

Précision de la répétition : La précision de la répétition est maintenue par une analyse statistique des résultats ($n \geq 10$), indépendants les uns des autres, qui ont été mesurés dans un intervalle court par le même procédé, le même échantillon, le même personnel de laboratoire et le même équipement.

Précision de la comparabilité : La précision de comparabilité est maintenue par une analyse statistique des résultats ($n \geq 10$), indépendants les uns des autres et qui ont été mesurés par la même méthode d'essais et le même échantillon par d'autres collaborateurs, à des dates différentes, respectivement par des laboratoires différents avec un équipement différent.

- b) Le laboratoire d'essais doit confirmer, avant l'introduction d'un nouveau procédé, que celui-ci convient pour l'objectif prévu et qu'il permet de réaliser des résultats reproductibles. Cela s'applique également aux méthodes d'essais déjà établies et validées.
- c) Les enregistrements de ces introductions ou modifications de méthodes doivent être documentés et conservés au moins pour toute la période d'application de la méthode. La durée de conservation est déterminée par des directives fédérales relatives à la conservation des documents.
- d) Toutes les méthodes d'essais doivent être entièrement documentées, y compris les procédés pour le contrôle de qualité, et si nécessaire, l'utilisation de matériaux de référence. Les exigences de la norme ISO/IEC 17025, paragraphe 5.4.4 doivent être prises en considération.
- e) Les méthodes d'essais qui ne se pratiquent que rarement, sont contrôlées par les méthodes suivantes :
- analyse régulière d'échantillons de contrôle et utilisation de cartes de réglage.
 - avant l'analyse de l'échantillon, on analysera du matériau de référence ou du matériau de contrôle adéquat (échantillon avec contenu/identification connu).
- f) La qualité du matériau de référence et des réactifs convient à la validation de la méthode d'essai. Les numéros de lots de matériau de référence et des réactifs seront enregistrés. Des réactifs douteux seront examinés pour leur fiabilité. Les substances de référence (étalons) et réactifs doivent être identifiés avec au minimum les informations suivantes :
- nom
 - concentration (si nécessaire)
 - date de fabrication
 - identité du fabricant

Si nécessaire, on ajoutera les informations suivantes :

- date d'ouverture et de péremption
- conditions de stockage
- mise en garde si dangereux.

Remarque :

Voir également point 5.6.3. Étalons et matériaux de référence.

- g) Un test préliminaire est une méthode d'essai informative qui ne nécessite pas de validation détaillée. En cas d'utilisation de méthodes d'essais en vente dans le commerce (p. ex. des testkits), leur application et fonctionnement corrects s'affichent. Une validation a lieu en cas de déviation des instructions.

[5.4.6 Estimation de l'incertitude de mesure] (ISO Pt. 5.4.6)

[5.4.6.1 - 5.4.6.3] Lors de la validation de méthodes d'essais quantitatives, tous les paramètres – pour autant que ce soit possible et utile – qui contribuent à la dispersion de résultats d'analyses, sont identifiés et contrôlés.

Remarque:

Dans le domaine de la génétique forensique, il y a des méthodes d'essais qui ne permettent aucune estimation judicieuse de l'incertitude de mesure. Lors de l'analyse de séquences d'ADN, on obtient des résultats quantitatifs de mesure (p.ex. des longueurs de séquences). Or, ces résultats ne sont évalués qu'à titre qualitatif, en attribuant les longueurs de séquences à des gènes alléomorphiques (allèles).

La déviation standard de ces méthodes d'essais qui prend en considération tous les composants qui contribuent à la dispersion, est la taille la mieux appropriée pour l'évaluation de l'insécurité de mesure.

[5.4.7 Maîtrise des données]

[5.4.7.1 – 5.4.7.2] (SR 363.11) En plus des points exigés par la norme, il faudra tenir compte de : SR 363.11 art. 17 et art : 21

5.5 Equipements

(ISO / ILAC Pt. 5.5)

(DAB Pt. 10 / ENFSI Pt. 7.6.8 - Pt. 7.6.10)

[5.5.1] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

[5.5.2] Les laboratoires d'essais utilisent un programme ou un procédé qui assure la maintenance et l'étalonnage de l'équipement faisant partie du système de management de qualité. Les équipements des laboratoires d'essais en génétique forensique se divisent en trois sous-groupes :

- appareils qui donnent directement des résultats (voir ISO Pt. 5.5.5.-Pt.5.5.6)
- appareils qui ont une influence sur les résultats (voir ISO Pt. 5.5.4)
- appareils qui n'ont pas d'influence sur les résultats.

Remarque :

Ces appareils seront contrôlés et entretenus périodiquement dans le cadre d'un usage normal.

[5.5.3 - 5.5.12] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

5.6 Traçabilité du mesurage)

(ISO / ILAC Pt. 5.6)

(DAB Pt. 10 / ENFSI Pt. 7.6.9 - Pt. 7.6.10)

[5.6.1 Généralités) Toutes les installations qui ont une influence significative sur l'exactitude et la validité des résultats, doivent être étalonnées avant leur mise en service. Le laboratoire d'essai dispose d'un programme ou d'une procédure d'introduction pour l'étalonnage de ses équipements.

[5.6.2 Exigences spécifiques]

[5.6.2.1 Étalonnage]

[5.6.2.1.1 – 5.6.2.1.2] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

[5.6.2.2 Évaluation]

[5.6.2.2.1 – 5.6.2.2.2] Les appareils utilisés par le laboratoire d'essais en génétique forensique se divisent en deux types :

- équipement général de laboratoire (par ex. autoclaves, centrifugeuses, bains-marie, frigos et congélateurs.)
- appareils spéciaux d'analyses (équipements d'essais) :
 - a) Les installations qui mesurent des propriétés fondamentales comme par ex. masse, température, temps ou volume ; doivent être étalonnées selon les normes ISO Pt. 5.6.1.
 - b) Les installations qui mesurent les propriétés empiriques d'un prélèvement doivent être étalonnées avec des étalons officiels et des matériaux de référence dont la traçabilité est vérifiée, si disponibles. De nouvelles installations seront testées avant leur mise en service, avec des produits dont les propriétés sont connues.

L'introduction, l'étalonnage et la vérification périodique des équipements doivent être documentés.

[5.6.3 Étalons de référence et matériaux de référence]

[5.6.3.1 Étalons de référence / 5.6.3.2 Matériaux de référence /

5.6.3.3. Évaluations intermédiaires / 5.6.3.4 Transport et maintenance]

(ISO Pt. 5.6.3.1 - Pt. 5.6.3.4) Chaque fois que c'est réalisable, il faut utiliser systématiquement des étalons et des matériaux de référence pour les contrôles.

Remarque :

Les définitions relatives aux étalons et au matériau de référence sont énumérées au point 3. Si ce genre de matériau est disponible, il doit être utilisé pour le calibrage et la validation des méthodes d'essais. Il peut être utilisé pour vérifier la justesse des résultats, l'aptitude des installations et des procédés d'essai.

Autant que possible, il faut utiliser un matériau de référence dont on est sûr qu'il a été testé de façon fiable. Si aucun matériau adéquat certifié est disponible, il faut utiliser du matériau de référence interne ou des échantillons de contrôle présentant des propriétés connues. Une documentation détaillée des essais effectués est requise.

Le laboratoire d'essai doit s'assurer que les réactifs utilisés correspondent aux normes de qualité des analyses à effectuer.

Les données de référence ou matériaux utilisés pour l'identification ou la comparaison, doivent être clairement identifiés, entièrement documentés et vérifiés en fonction du but recherché.

5.7 Echantillonnage

(ISO / ILAC Pt. 5.7)

(DAB Pt. 7 / ENFSI Pt. 7.8)

(SSML – Traces / SSML – filiation)

[5.7.1 - 5.7.3] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

Remarque :

Le choix, l'obtention, l'évaluation et le prélèvement d'échantillon sur le lieu du crime et sur les bien de l'enquête constituent une partie importante dans la manipulation du matériel biologique des traces. Dans le domaine de la génétique forensique, la compétence technique est de grande importance et, de ce fait, la formation et l'entraînement du personnel sont prioritaires. Les laboratoires d'essais doivent s'assurer que des procédures documentées garantissant un bon déroulement et des programmes adéquats de formation couvrent tous ces aspects.

5.8 Manutention des objets d'essai)

(ISO / ILAC Pt. 5.8)

(DAB Pt. 7 / ENFSI Pt. 7.8)

(SSML – traces / SSML – filiation)

(SR 363.1 art. 1, art. 6 / SR 363.11, art. 9)

[5.8.1 - 5.8.3] Pas d'exigences particulières supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

[5.8.4] Si on dispose de suffisamment de matériel biologique pour la détermination des traces, il faut en garder une partie pour des analyses supplémentaires, l'étiqueter proprement et le conserver en lieu sûr (ENFSI Pt. 7.8.3).

5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage

(ISO / ILAC Pt. 5.9)(DAB Pt. 13 / ENFSI Pt. 7.9)

(SSML – traces / SSML – filiation)

(SR 363.1 art. 2, art. 6 / SR 363.11, art. 3, art. 4, art. 12)

[5.9.1] Le laboratoire d'essai doit pratiquer des contrôles de qualité aussi bien internes qu'externes. Les mesures prises pour l'assurance de la qualité doivent être démontrées. Elles doivent contenir les points suivants :

- a) faire un contrôle positif et négatif avec chaque analyse
- b) utiliser avec chaque électrophorèse des marqueurs d'allèles couvrant tout leur spectre
- c) si on dispose de matériel en quantité suffisante, faire les essais à double, indépendamment les uns des autres.
- d) contrôler à double les résultats des analyses au niveau du laboratoire, indépendamment les uns des autres.
- e) participer à des tests d'aptitude comparatifs à l'échelle nationale et internationale dans le domaine de la génétique forensique, au moins quatre fois par an. Fournir la documentation des résultats avec les commentaires et conclusions internes.

[5.9.2] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

5.10 Rapport sur les résultats /rapport d'expertise

(ISO / ILAC Pt. 5.10)
(DAB Pt. 11 / ENFSI Pt. 7.10)
(SSML – traces / SSML – filiation)
(ADN recommandations I et II, III)
(SR 363.11 art. 18)

[5.10.1 Généralités] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

[5.10.2 Rapports d'expertise et rapports d'étalonnage] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

[5.10.3 Rapports d'expertise]

[5.10.3.1 – 5.10.3.2] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

[5.10.4 Bulletins d'étalonnage] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

[5.10.5 Opinions et interprétations] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

[5.10.6 Résultats d'expertise et d'étalonnage reçus par des sous-traitants] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

[5.10.7 Résultats transmis par courriel] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

[5.10.8 Conception des rapports d'expertise et bulletins d'étalonnage] Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais en génétique forensique.

[5.10.9 Modifications des rapports d'expertise et des bulletins d'étalonnage]

- Analyse de filiation :
Lorsque des résultats n'aboutissent pas à des conclusions, ils doivent être commentés en décrivant en particulier les difficultés rencontrées et en proposant d'éventuelles possibilités alternatives et/ou supplémentaires d'investigation.
- Analyse de traces :
Les éléments de base pour la conformité des échantillons ou les raisons d'une exclusion, ainsi que pour les résultats non conclusifs ou non interprétables doivent être présentés.