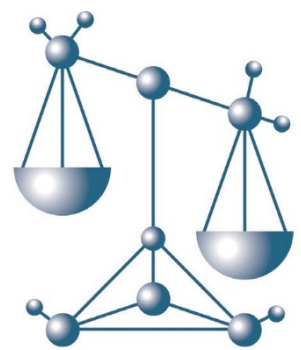




EXIGENCES MINIMALES POUR L'IDENTIFICATION DES DROGUES SAISIES

Un document pour les laboratoires émergents

Alliance internationale stratégique de
médecine légale, Octobre 2014



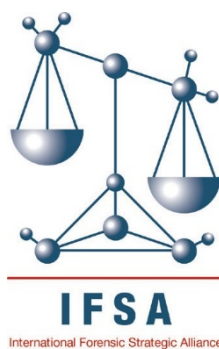
IFSA

International Forensic Strategic Alliance

ALLIANCE INTERNATIONALE STRATÉGIQUE DE MÉDECINE LÉGALE

EXIGENCES MINIMALES POUR L'IDENTIFICATION DES DROGUES SAISIES

Un document pour les laboratoires
émergents IFSA MRD 3



© Octobre 2014

TABLE DES MATIÈRES

Introduction	1
Avant-propos	2
1 Compétence du personnel	3
2 Matériel et consommables	4
3 Prélèvement, analyse, interprétation et production de rapports	5
4 Procédures, protocoles et validation	9
5 Gestion de la qualité	10
6 Lexique	11
7 Références	14

INTRODUCTION

L'Alliance internationale stratégique de médecine légale (IFSA) a élaboré ce document pour établir des exigences minimales qui permettront aux fournisseurs de services médico-légaux émergents dans les pays en voie de développement d'offrir des services scientifiques au système de justice pénale.

Le but de ce document est d'établir une ligne de base ou un point de départ devant être suivi afin d'obtenir des résultats fiables. Les fournisseurs de services médico-légaux devraient renforcer cette fondation et viser sans cesse à améliorer la qualité des services fournis.

Ce document décrit les exigences minimales lors de saisies de drogues. Il aborde le cadre suivant :

1. La compétence du personnel.
2. Le matériel et les consommables.
3. Le prélèvement, l'analyse, l'interprétation et la production de rapports.
4. Les procédures, les protocoles et la validation.
5. La gestion de la qualité.



AVANT-PROPOS

L'Alliance stratégique internationale de médecine légale (IFSA) est un partenariat multilatéral entre six réseaux régionaux de laboratoires médico-légaux opérationnels :

- La Société américaine des directeurs de laboratoires judiciaires (ASCLD)
- Le Réseau européen des instituts de médecine légale (ENFSI)
- Les Cadres supérieurs des laboratoires de médecine légale australiens et néo-zélandais (SMANZFL)
- L'Académie ibéro-américaine de criminologie et d'études médico-légales (AICEF))
- Le Réseau asiatique des sciences médico-légales (AFSN)
- Le Réseau régional sud-africain des sciences médico-légales (SARFS)

et travaille en étroite collaboration avec ses deux partenaires stratégiques, l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC) et INTERPOL.

L'IFSA reconnaît l'importance d'un cadre de gestion de la qualité dans les laboratoires de médecine légale en vue d'obtenir des résultats normalisés et de qualité, tant par rapport aux procédures réalisées sur le terrain que celles en laboratoire.

En Février 2012, lors de la réunion spéciale de l'IFSA animée par l'ONUDC, qui s'est tenue à Vienne pour discuter des besoins des laboratoires de médecine légale émergents dans les pays en développement, il a été décidé de créer un ensemble de Documents portant sur les exigences minimales (MRD) visant à combler le déficit des recommandations disponibles pour la gestion actuelle de ces laboratoires.

La première série de trois documents dans les domaines spécifiques de l'identification des drogues saisies, de l'analyse d'ADN et de l'enquête sur les lieux du crime a été créée. Ces documents portaient sur les domaines critiques de la qualité, en utilisant des termes et des illustrations simples, ainsi qu'un glossaire pour guider les utilisateurs sur l'ensemble des concepts importants des documents.

Ces documents sont destinés à servir de guide de mise en route aux laboratoires médico-légaux émergents afin de rapidement mettre en place leur système de gestion de la qualité et leurs capacités scientifiques / techniques. Dès que c'est accompli, les laboratoires devraient continuer de renforcer cette fondation et œuvrer sans cesse à améliorer la qualité des services en les faisant accréditer aux normes établies.

Lors de la rédaction de ces documents, les groupes de travail et experts scientifiques des six réseaux médico-légaux régionaux, ainsi que les partenaires stratégiques de l'IFSA, ont apporté des contributions précieuses durant les différentes phases de consultation. Les documents MRD finaux présentés dans cette série n'auront été possibles qu'avec la participation de tous.

L'IFSA espère que ces documents vont jouer un rôle important pour les laboratoires médicaux-légaux émergents dans leur parcours visant à offrir des services de médecine légale de qualité.

Conseil d'administration de l'IFSA,

Octobre 2014

1 COMPÉTENCE DU PERSONNEL.

L'ensemble du personnel de laboratoire doit avoir une compréhension claire de leurs fonctions et responsabilités, et doit remplir celles-ci en tout temps selon un code de déontologie (voir les exemples dans la note ci-dessous) adopté par le laboratoire.

Cette section recommande le minimum d'instruction et de formation requis pour le personnel de laboratoire pour effectuer des analyses de drogues¹.

1.1 ÉDUCATION

Le personnel de laboratoire doit avoir l'instruction, les qualifications et les aptitudes correspondant à leurs responsabilités. Le personnel générant des rapports doit avoir reçu un enseignement de troisième niveau, avec une forte prépondérance en chimie analytique, physique ou organique. Les travaux de cours devraient inclure des cours magistraux et les travaux pratiques s'y rattachant.

1.2 FORMATION

Le laboratoire devrait avoir un plan de formation documenté pour les nouveaux employés ou les nouvelles tâches, qui documente les normes requises de performance, de compétence et de plan d'évaluation requis. L'évaluation peut se faire, par exemple, par l'accomplissement des plans de formation ou l'analyse d'échantillons inconnus. La formation devrait être dispensée par un personnel expérimenté.

La formation peut comprendre des matières telles qu'une information générale sur la toxicomanie, la manipulation des indices matériels, les protocoles d'échantillonnage, les procédures et l'instrumentation d'analyse, que le personnel utilisera durant le traitement de cas, ainsi que le code de déontologie. Une fois la formation terminée, le personnel sera autorisé à traiter des affaires. Toute formation devrait être documentée.

Un programme de formation continue est nécessaire pour s'assurer que le personnel reste informé des progrès et développements scientifiques dans le domaine de l'analyse des drogues. Ce programme pourrait inclure une participation à des conférences / séminaires / cours, des séminaires sur le Web et une revue de la littérature scientifique et autres méthodes d'auto-apprentissage.

Exemples de code de déontologie adoptés par des réseaux régionaux de science médico-légale :

- La Société américaine des directeurs de laboratoires de police scientifique (ASCLD) www.asclcd.org
- Le Réseau européen des instituts des sciences médico-légales (ENFSI) www.enfsi.eu
- Les Cadres supérieurs des laboratoires médico-légaux australiens et néo-zélandais (SMANZFL) - www.anzfss.org
- L'Académie ibéro-américaine de criminologie et d'études médico-légales (AICEF) - www.aicef.net
- Le Réseau asiatique des sciences médico-légales (AFSN) - www.asianforensic.net

2 MATÉRIEL ET CONSOMMABLES

2.1 MATÉRIEL

Tout matériel utilisé dans le traitement de cas à l'égard de l'identification de drogues doit être adapté et en bon état de marche. Avant toute utilisation, le matériel doit être étalonné ou faire l'objet d'un contrôle de performance en vue d'assurer le bon fonctionnement des méthodes d'essai². La performance du matériel doit être surveillée et des registres de contrôles de performance doivent être tenus.

L'entretien et le service courant du matériel doivent être réalisés couramment pour assurer leur aptitude à l'emploi lors du traitement des cas. Des registres d'entretien et de service préventifs doivent être tenus par le laboratoire.

Seul le personnel qualifié est autorisé à se servir des instruments. Chaque équipement doit avoir le mode d'emploi du fabricant et autre documentation pertinente, par exemple les Procédures d'utilisation normalisées (SOP), à portée de main dans le laboratoire. Les méthodes employées sur le matériel doivent être validées avant d'être mises en pratique dans le traitement des affaires.

2.2 CONSOMMABLES

Tous les produits chimiques, réactifs et solvants employés dans l'analyse de drogues doivent être de qualité adaptée au type d'analyse effectuée.

Le laboratoire doit avoir des procédures écrites pour la préparation des réactifs et des solvants.

Étiqueter les produits chimiques avec leur identité et date de péremption, et dater les réactifs commerciaux et y apposer ses initiales avant de les ouvrir pour la première fois, représentent de bonnes pratiques en laboratoire³.

L'efficacité de tous les réactifs essentiels utilisés dans le traitement des cas doit être vérifiée avant leur utilisation (au départ après la composition des réactifs, et ensuite avant toute utilisation ou de façon régulière; ou en parallèle avec le traitement de cas). Les vérifications peuvent comprendre une analyse selon des normes relatives aux drogues, des contrôles de solvants, des échantillons de référence positifs et négatifs appropriés et des échantillons témoin.

3 PRÉLÈVEMENT, ANALYSE, INTERPRÉTATION ET PRODUCTION DE RAPPORTS

3.1 PRÉLÈVEMENT

La collecte de preuves sur les lieux d'un crime est expliquée dans la publication Exigences minimales relatives aux enquêtes sur les lieux d'un crime et est applicable à un laboratoire qui traite également les scènes de crime et recueille des indices matériels.

Le laboratoire devra avoir des registres des demandes d'analyse et les éléments de preuve présentés. Un identifiant unique doit être assigné à chaque pièce à conviction. S'il existe une divergence importante entre les documents de soumission et les preuves matérielles, le client doit en être avisé dans les plus brefs délais et la divergence devra être consignée dans les notes du dossier de l'affaire.

Chaque pièce à conviction devra être convenablement entreposée pour maintenir l'intégrité de la preuve. Les pièces à convictions devraient être entreposées dans des conditions convenables qui assurent, dans la mesure du possible, que la composition du contenu ne soit pas modifiée. Des conditions de stockage particulières peuvent être en vigueur pour certaines drogues.

(Les pièces à conviction relatives à de l'héroïne, par exemple, ne devraient pas être exposées à une chaleur excessive et, si possible, ne pas être conservées dans un emballage perméable à l'air en vue de prévenir la formation de moisissure; L'acide gamma-hydroxy-butyrique (GBH) doit être conservé au réfrigérateur (à environ 4°C), le khat doit être conservé au congélateur (<0°C) et le cannabis/LSD doit éviter une exposition prolongée à la lumière).

Un système qui documente la chaîne de possession d'une preuve devra être établi dans le laboratoire. Seul le personnel autorisé devra avoir accès aux pièces à conviction.

3.2 ANALYSE

L'analyse des pièces à conviction doit se faire sur une surface propre en vue d'éviter toute contamination. Des précautions doivent être prises pour s'assurer qu'il n'y a pas d'autres facteurs contribuant à des contaminations, transferts croisés, pertes, détériorations ou dommages de preuve éventuels. Les éléments de preuve doivent être examinés séparément pour éviter une contamination croisée. Le laboratoire devrait avoir une procédure pour l'analyse des traces.

Prélèvement des échantillons

Si possible (c.-à-d. conformément aux exigences législatives du pays particulier), il est conseillé au laboratoire de développer une stratégie relative au prélèvement des échantillons et de mettre en œuvre des plans d'échantillonnage appropriés en rapport à au cas, avec un nombre minimum de déterminations analytiques requises, tout en s'assurant que toutes les exigences juridiques et scientifiques sont respectées. Suivant la conclusion à tirer de l'analyse d'une population polyvalente, le plan d'échantillonnage peut s'avérer statistique ou non statistique.

Un plan d'échantillonnage statistique permet de tirer une conclusion à l'égard de la population toute entière avec un niveau de confiance voulu qu'un certain pourcentage de la population va tout au moins tester positif aux stupéfiants.

Les méthodes hypergéométrique, binomiale et bayésienne sont des exemples d'une approche statistique, et la méthode de la 'racine carrée' ou la sélection d'une population à unités fixes ou uniques à partir d'une population polyvalente sont des exemples d'une approche non statistique^{4,5}.

Des mesures de garantie de la qualité devraient être prises pour s'assurer que les résultats correspondent à la pièce à conviction. Les mesures peuvent comprendre :

- L'usage de deux échantillons séparés ;
- L'usage de procédures d'identification d'échantillons, telles que l'emploi de code-barres ou contrôles de témoin ; et
- De bonnes pratiques en laboratoire, comme des contrôles positifs ou négatifs, l'ouverture d'une seule pièce à la fois et les essais à blanc procéduraux.

Identification

Pour l'identification d'une substance à l'aide de techniques analytiques, les recommandations du Groupe de travail scientifique pour l'analyse des drogues saisies (SWGDRUG)⁶ ont classé certaines techniques analytiques couramment utilisées en trois catégories, selon la représentation du Tableau 1.

Catégorie A	Catégorie B	Catégorie C
Spectroscopie infrarouge	Électrophorèse capillaire	Essais de couleur
Spectrométrie de masse	Chromatographie gazeuse	Spectroscopie par fluorescence
Spectroscopie de résonance magnétique nucléaire	Spectrométrie de mobilité ionique	Immuno-essai
Spectrométrie Raman	Chromatographie liquide	Point de fusion
Méthode de mesure par diffraction des rayons X	Essais microcristallins	Spectroscopie ultraviolette
	Identificateurs pharmaceutiques	
	Chromatographie en couche mince	
	Cannabis uniquement : Examen macroscopique Examen microscopique	

TABLEAU 1 : CATÉGORIES DE TECHNIQUES ANALYTIQUES⁶

3.3 INTERPRÉTATION

Les laboratoires doivent adhérer aux directives minimales en vertu des recommandations de SWGDRUG⁶ pour identifier avec certitude les drogues couramment saisies :

- Quand une technique de Catégorie A validée est intégrée à un plan analytique, alors il faut utiliser au moins une autre technique (de la Catégorie A, B ou C).
- Quand une technique de Catégorie A n'est pas employée, alors il faut employer au moins trois techniques validées différentes. Deux des trois techniques doivent reposer sur des techniques non corrélées de la Catégorie B.
 - Pour le cannabis, les examens macroscopiques et microscopiques seront considérés comme des techniques non corrélées de Catégorie B quand les observations comprennent des caractéristiques botaniques détaillées. Les laboratoires devront définir, pour chaque examen, les critères d'acceptation pour ces caractéristiques.
- Toutes les identifications botaniques et de Catégorie A devront avoir des données révisables. Là où une technique de Catégorie A n'est pas employée, l'exigence de données révisables s'applique aux techniques de Catégorie B. Les données révisables comprennent les spectres imprimés, chromatogrammes, images numériques, photographies ou photocopies (d'opercules, plaques de chromatographie en couche mince, etc.) et les références des concordances de bibliothèque). Pour le cannabis, des descriptions détaillées des caractéristiques morphologiques doivent être réalisées.
- Pour l'emploi de toute méthode considérée valide, les résultats des tests doivent être considérées comme 'positifs'.
- Dans les cas où des techniques couplées sont utilisées (par exemple une chromatographie gazeuse-spectrométrie de masse), celles-ci seront considérées comme deux techniques séparées pour autant que les résultats de chacune soient utilisés.
- Le plan analytique sélectionné devra démontrer l'identité de la drogue particulière présente et empêcher une identification fausse positive et minimiser les faux négatifs.
- Les limitations pertinentes d'un plan analytique, telles que l'inaptitude à différencier les isomères ou la non-disponibilité de substances de référence, devraient être documentées.
- Les contrôles positifs et négatifs devraient être employés, selon le cas, pour assurer la fiabilité et l'exactitude de la technique / l'instrument utilisé(e).

3.4 PRODUCTION DE RAPPORTS

Tous les efforts doivent être réalisés pour produire des rapports clairs, précis, et objectifs qui répondent aux exigences de la juridiction qu'ils servent. À moins qu'il existe des raisons documentées pour ne pas le faire (par exemple une accréditation spécifique, une cause juridictionnelle ou en raison d'un client), et celles-ci doivent être disponibles aux fins d'examen dans la documentation du traitement du cas, les rapports doivent comprendre les renseignements suivants :

- Intitulé du rapport ;
- Date du rapport ;
- Nom et adresse du laboratoire d'essai ;
- Identification unique du rapport figurant à chaque page ;
- Numéro de page et nombre total de pages ;
- Organisme demandeur ;
- Date de réception de la preuve ;
- Inventaire descriptif de la preuve soumise (y compris les éléments non examinés) ;
- Résultats ;
- Identité et signature du personnel particulier délivrant le rapport.

Le laboratoire devra établir un cadre de revue systématique des rapports par un réviseur. La documentation d'un dossier de cas doit contenir suffisamment d'informations pour permettre au réviseur d'évaluer les notes du dossier et d'interpréter les données. Avant qu'un rapport ne soit publié, il doit passer par un examen technique et administratif. Dans le cas où les personnes chargées du cas ne sont pas d'accord avec l'avis du réviseur, la question sera soumise à l'autorité supérieure ayant compétence pour trancher la question litigieuse.

4 PROCÉDURES, PROTOCOLES ET VALIDATION

4.1 PROCÉDURES ET PROTOCOLES

Les procédures analytiques et protocoles d'échantillonnage doivent être adoptées en vertu de méthodologies publiées reconnue à l'échelle internationale ou en vertu de méthodes internes validées. Ces procédures doivent être suffisamment détaillées de façon à ce que les processus soient strictement respectés en vue de s'assurer que les analyses sont réalisées de manière uniforme et précise. Les laboratoires devraient surveiller les procédures analytiques en s'appuyant sur des contrôles et/ou normes relatives aux drogues en vue d'assurer la qualité des analyses.

Les changements de protocoles ou procédures significatifs doivent être vérifiés, documentés et approuvés par une personne autorisée avant toute utilisation. Des exemples de changements significatifs comprennent l'utilisation d'un nouvel essai de coloration non validé ou l'usage d'un nouvel instrument non approuvé à l'avance pour identifier une substance contrôlée. Les changements approuvés doivent être efficacement communiqués à tout le personnel concerné.

Les méthodes élaborées en interne doivent produire des résultats acceptables avec des normes relatives aux drogues de référence ou des méthodes antérieurement validées avant leur mise en œuvre.

4.2 VALIDATION

Toutes les méthodes (publiées ou internes) employées pour l'identification de drogues devront être validées en vue de démontrer qu'elles sont aptes aux fins prévues à cet effet. La validation devrait être effectuée par du personnel compétent pour les méthodes et le matériel employés. Les objectifs de validation suivants doivent être établis durant les études de validation :

- Sélectivité – pour évaluer la capacité de la méthode servant à identifier la drogue d'intérêt sans l'interférence d'autres drogues ou composés pouvant être présents dans le mélange.
- Limites de détection (LD) – pour déterminer la plus petite quantité de drogue qui peut être détectée.
- Robustesse – la robustesse d'une procédure analytique est une mesure de sa capacité à demeurer in affecté par les variations petites mais délibérée des paramètres de la méthode et elle fournit une indication de sa fiabilité lors d'un usage normal (EURACHEM, ICH Q2A, CPMP/CH/381/95).

Toute documentation portant sur les procédés de validation doit être conservée (copie papier ou électronique). Les rapports devront inclure :

- La procédure de validation ;
- La date des études réalisées ;
- Les données ;
- Sommaire/conclusion des résultats ; et
- Approbation de l'autorisation.

5 GESTION DE LA QUALITÉ

L'objectif du laboratoire est de fournir aux clients une analyse de drogues de qualité. Pour ce faire, le laboratoire devra établir et maintenir un cadre de qualité pour la gestion et le traitement des cas liés à la drogue. Ceci comprend la manipulation de preuves, les pratiques de gestion, l'analyse et la production de rapports.

Le système de gestion de la qualité devra couvrir toutes les procédures et rapports portant sur l'analyse des drogues³. Le personnel chargé du système de gestion de la qualité sera désigné et aura l'autorité d'exercer ses fonctions en conséquence.


Des procédures/programmes documentés et des registres de maintenance dans les domaines suivants doivent être établis :

- Formation du personnel, compétence, responsabilités et perfectionnement continu.
- Programme de santé et de sécurité procurant un environnement sain et sûr au personnel et aux opérations.
- Surveillance des preuves pour assurer l'intégrité de toutes les pièces à conviction physiques de drogues, y compris la chaîne de possession lors de la réception, du transfert, du stockage et du retrait/renvoi des pièces à conviction.
- Procédures analytiques destinées à l'analyse de drogues, accompagnées de protocoles d'échantillonnage, d'une validation des méthodes et instruments, de l'identification des drogues en conformité avec les mesures d'assurance de la qualité et d'une prévention d'une contamination des pièces à conviction durant l'analyse.
- Maintenance et étalonnage des instruments / équipements pour assurer le maintien d'une bonne performance.
- Normes relatives aux drogues de référence et réactifs utilisés lors du traitement des cas.
- Dossiers de traitement des cas pour assurer une bonne documentation des résultats, et tous les imprimés des instruments et comptes rendus sont conservés et mis en lieu sûr.
- Tests d'aptitude annuels pour surveiller la performance du laboratoire.
- Audits de laboratoire annuels et toute action corrective nécessaire.
- Procédures d'actions correctives quand des travaux non conformes ont été observés.

6 LEXIQUE

Revue administrative	Une procédure par laquelle le contenu du rapport sur le laboratoire est vérifié pour assurer la compatibilité avec les directives de laboratoire, les documents administratifs, la documentation des cas et l'exactitude éditoriale. Cette revue peut être effectuée par le personnel de laboratoire non-technique.
Procédure analytique	Une procédure étape par étape systématique destinée à assurer l'uniformité opérationnelle et à minimiser les dérives analytiques.
Annuel	Se produit une fois par année civile.
Évaluation	Examens systématiques et indépendants visant à déterminer si les activités réelles sont conformes aux activités prévues. Les évaluations comprennent habituellement une comparaison entre les résultats réels et les résultats escomptés.
Audit	Une revue indépendante réalisée en vue de comparer les différents aspects de la performance du laboratoire à une norme de performance.
Personne autorisée	Une personne ayant les connaissances, l'expertise et les compétences requises pour prendre des décisions, et y est autorisée par le laboratoire.
Étalonner	Régler l'équipement de mesure en fonction d'une norme connue.
Étalonnage	L'ensemble des opérations de réglage qui établissent, dans des conditions spécifiées, le rapport entre les valeurs indiquées par un instrument ou système de mesure et les valeurs correspondantes connues d'une mesure.
Notes du cas	La documentation des procédures, normes et instruments utilisés, les observations faites, les résultats des tests effectués, les tableaux, graphiques, photographies et autres documents générés qui sont utilisés pour justifier les conclusions de l'examineur.
Chaîne de possession	Procédures et documents qui rendent compte de l'intégrité d'une pièce à conviction en suivant son acheminement et son stockage, de son point de prélèvement à sa disposition finale.
Compétence	Aptitude à effectuer une tâche spécifique conformément aux procédures.
Capacité	La démonstration des compétences techniques et des connaissances nécessaires pour effectuer des analyses de drogue avec succès.
Compétent	Capable d'exercer une fonction requise ou assignée et l'aptitude à obtenir le résultat correct.
Contamination	L'introduction, généralement non intentionnelle, d'une substance étrangère sur une pièce à conviction indépendante et sans rapport.
Formation continue	Une activité éducative (comme un cours, une série de conférences, un congrès, un séminaire ou cours de courte durée) offerte par une organisation ou personne reconnue et qui met les participants à jour dans leur domaine de connaissance pertinent.

Action corrective	Une activité entreprise en vue d'éliminer la cause profonde d'une non-conformité existante ou d'une autre situation indésirable afin d'éviter qu'elle ne se reproduise.
Critique	D'importance décisive par rapport au résultat.
Équipement	Un objet, instrument ou dispositif durable utilisé dans le cadre d'un processus ou d'une procédure.
Laboratoire	Une installation offrant des services d'analyse de drogues.
Personnel de laboratoire	Personnel scientifique se livrant à l'analyse de drogues en tant que pièces à conviction (tel qu'un analyste, scientifique, agent de laboratoire et technicien). Le niveau de responsabilité et d'implication de chaque type d'employés dans le cadre de l'analyse de pièces à conviction dépend de l'organisation et du flux de travaux du laboratoire.
Méthode	Le cours d'action ou la technique employé pour réaliser une analyse ou une comparaison spécifique conduisant à un résultat analytique.
Contrôle de performance	Une mesure de garantie de la qualité en vue d'évaluer la fonctionnalité du matériel de laboratoire affectant l'exactitude et/ou la validité de l'analyse. Ceci peut inclure l'emploi d'un mélange de drogues ou un contrôle d'échantillon.
Maintenance préventive	Une procédure d'inspection, et de reconditionnement d'un équipement à des intervalles réguliers et selon des instructions précises, destinée à prévenir des interruptions de service ou ralentir une détérioration.
Procédure	La manière dont une opération est effectuée; un ensemble d'instructions pour effectuer un examen ou une analyse.
Processus	Un ensemble de tâches et d'activités qui permet de réaliser un objectif de travail, à savoir qui transforme les intrants en produits et services finaux.
Tests d'aptitude	Un processus continu par lequel des échantillons inconnus sont éprouvés régulièrement par le laboratoire et comparés aux identités ou valeurs connues / consensuelles. Les tests d'aptitude internes sont effectués par le laboratoire lui-même ; les tests d'aptitude externes sont réalisés par un organisme indépendant.
Qualité	Les caractéristiques d'un produit ou service qui lui confèrent l'aptitude à répondre aux exigences, y compris celles définies durant la revue de l'accord.
Assurance de la qualité	Les actions planifiées et systématiques nécessaires pour suffisamment donner l'assurance que le produit ou service d'un laboratoire va répondre aux exigences de qualité données.
Réactif	Un produit chimique employé pour réagir avec un autre produit chimique, souvent pour identifier la présence ou l'absence du second produit chimique/analyte.
Dossier	L'information saisie par écrit ou électroniquement qui fournit la preuve objective des activités réalisées ou des résultats obtenus, tels que les dossiers des essais ou résultats d'audit. Les dossiers n'existent pas tant que l'activité n'a pas été réalisée et documentée.



Revue	Une évaluation des dossiers pour vérifier la cohérence, l'exactitude et l'exhaustivité. Une revue comprend les examens techniques et administratifs.
Réviseur	La personne qui effectue une revue technique et/ou administrative.
Norme	Une déclaration qui décrit un niveau acceptable de performance, d'excellence ou d'accomplissement dans cette activité particulière.
Revue technique	Une évaluation de la qualité de la méthode d'analyse, de la procédure d'échantillonnage, des données, des résultats et des conclusions. Cette revue doit être effectuée par du personnel ployé de laboratoire qualifié qui a l'expérience voulue dans le traitement de cas.
Validation	Le processus de réalisation d'une série d'expériences établissant l'applicabilité, la pertinence, l'exactitude et la robustesse d'une technique ou procédure.

7 RÉFÉRENCES

1. L'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime. 2011. *Les exigences relatives aux compétences du personnel et recommandations d'équipement pour les laboratoires médico-légaux*. L'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime, Publication ST/NAR/2 Rév. 1. http://www.unodc.org/documents/scientific/Ebook_STNAR_02Rev1_E.pdf (accédé le 6 octobre 2014).
2. L'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime. 2009. *Directives relatives à la validation d'une méthodologie analytique et à l'étalonnage d'équipements employés pour l'analyse de drogues illicites dans les substances saisies et les spécimens biologiques*. L'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime, Publication ST/NAR/41. http://www.unodc.org/documents/scientific/validation_E.pdf (accédé le 6 octobre 2014).
3. L'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime. 2009. *Directives relatives à la mise en œuvre d'un Système de gestion de la qualité dans les laboratoires d'analyse de drogues*. L'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime, Publication ST/NAR/37. http://www.unodc.org/documents/scientific/QMS_Ebook.pdf (accédé le 6 octobre 2014).
4. Groupe de travail sur la drogue de l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime et du Réseau européen des instituts des sciences médico-légales. 2009. *Directives relatives à l'échantillonnage représentatif de drogues*. Office des Nations Unies contre la drogue et le crime, Publication ST/NAR/38. http://www.unodc.org/documents/scientific/Drug_Sampling.pdf (accédé le 6 octobre 2014).
5. Groupe de travail sur la drogue du Réseau européen des instituts des sciences médico-légales. 2012. *Antécédents de l'outil d'échantillonnage hypergéométrique de calcul et de validation*. Groupe de travail sur la drogue du Réseau européen des instituts des sciences médico-légales, Publication DWG-SGL-002. http://www.enfsi.eu/sites/default/files/documents/external_publications/dwg-sgl-002-vers001_hypgergeometric_calculationbackground_and_validation_2012-12-07.pdf (accédé le 6 octobre 2014).
6. Groupe de travail scientifique pour l'analyse des drogues saisies. 2014. *Groupe de travail scientifique pour l'analyse des drogues saisies (SWGDRUG), Recommandations*. <http://www.swgdrug.org/Documents/SWGDRUG%20Recommandations%20Version%207-0.pdf> (accédé le 6 octobre 2014).

MEMBRES DE L'IFSA



PARTENAIRES STRATÉGIQUES



INTERPOL



UNODC

United Nations Office on Drugs and Crime



CONTACT

Alliance internationale stratégique de médecine légale : <http://www.enfsi.eu/ifsfa>

