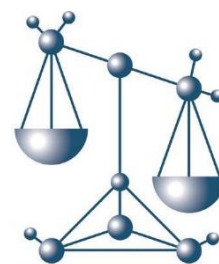




EXIGENCES MINIMALES POUR LE PRÉLÈVEMENT, L'ANALYSE ET L'INTERPRÉTATION D'ADN

Un document pour les laboratoires émergents

Alliance Internationale Stratégique Médico-Légale
Octobre 2014



IFSA

International Forensic Strategic Alliance

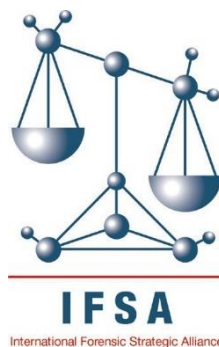


ALLIANCE INTERNATIONALE STRATÉGIQUE DE MÉDECINE LÉGALE
OCTOBRE 2014

EXIGENCES MINIMALES POUR LE PRÉLÈVEMENT, L'ANALYSE ET
L'INTERPRÉTATION D'ADN

Un document pour les laboratoires émergents

IFSA MRD 2



©June 2020



TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	2
AVANT-PROPOS	3
1 COMPÉTENCE DU PERSONNEL	4
2 MATÉRIEL ET CONSOMMABLES	6
3 PRÉLÈVEMENT, ANALYSE, INTERPRÉTATION ET PRODUCTION DE RAPPORTS	8
4 PROCÉDURES, PROTOCOLES ET VALIDATION	13
5 GESTION DE LA QUALITÉ	15
6 LEXIQUE	16
7 RÉFÉRENCES	21

INTRODUCTION

L'Alliance Internationale Stratégique de Médecine Légale 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 un plan de référence ou point devant être respecté en vue d'obtenir des résultats fiables. Les fournisseurs de services médico-légaux devraient œuvrer à renforcer cette fondation et sans cesse améliorer la qualité des services fournis.

Ce document décrit les exigences minimales pour le prélèvement, l'analyse et à l'interprétation d'ADN. 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.



Remarque: Ce document ne s'applique pas aux laboratoires effectuant l'analyse rapide d'ADN ou l'analyse rapide d'ADN modifié. La prochaine version du document sur les exigences minimales en matière d'ADN (à paraître en 2015-2016) portera sur les technologies de l'ADN émergentes telles que celles précitées.



AVANT-PROPOS

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

- 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 (ONUDD) 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'ONUDD, 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 d'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 essentiels de la qualité, en utilisant des termes et illustrations simples ainsi qu'un lexique visant à 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 de médecine légale 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 en les faisant accréditer aux normes établies.

Lors de la rédaction de ces documents, des groupes de travail scientifiques et des experts des six réseaux de médecine légale, ainsi que les partenaires stratégiques de l'IFSA, ont apporté des contributions importantes durant le cours des différentes phases de consultation. Les documents MRD finaux présentés dans cette série n'auraient été possibles qu'avec la participation de tous.

L'IFSA espère que ces documents vont jouer un rôle important pour les laboratoires médico-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 exercer ces dernières 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 devant effectuer des analyses d'ADN¹¹.

1.1 ÉDUCATION

Technicien: Les exigences d'enseignement supérieur doivent être fondées sur la nature et la complexité des tâches à accomplir.

Analyste: Diplôme universitaire avec un fort accent sur les sciences biologiques, y compris des cours en statistiques. Le personnel de laboratoire doit avoir l'instruction, la formation et l'expérience en rapport avec les examens effectués dans le laboratoire.

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. 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.

Le programme de formation du laboratoire doit comprendre un manuel de formation couvrant toutes les procédures d'analyse d'ADN que l'analyste/technicien emploiera durant le traitement de cas, ainsi que le code de déontologie.

Le programme de formation doit enseigner et évaluer les compétences et les connaissances techniques nécessaires pour effectuer des analyses d'ADN. Lorsque cela est possible, la formation devrait être complétée par la participation à des cours ou ateliers externes.

Un programme de formation continue (participation à des conférences, des webinaires, revue de la littérature scientifique) devrait être établi comme une extension de l'accréditation et pour s'assurer que les analystes restent informés des développements techniques.

Le personnel devrait être évalué comme étant compétent avant d'assumer le traitement de dossiers indépendants. Un test de compétence permettra d'assurer que les compétences et les connaissances appropriées ont été acquises pendant la formation.

Les tests de formation et de compétence devraient être documentés et les dossiers conservés conformément aux lignes directrices établies par le laboratoire.

¹ Exemples de code de déontologie adopté par les réseaux régionaux de science médico-légale:

- La Société américaine des directeurs de laboratoires judiciaires (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

Tout analyste/technicien, indépendamment de son expérience antérieure, doit passer un ou des tests de compétence couvrant les méthodologies d'ADN de routine qui vont être utilisées avant de participer à une analyse DN indépendante. Tous les analystes/techniciens doivent participer à des tests d'aptitude continus et les résultats doivent être enregistrés.



2 MATÉRIEL ET CONSOMMABLES

2.1 AMÉNAGEMENTS

La réception et le stockage des preuves doivent être séparés des zones d'analyse.

Le laboratoire doit avoir les facilités appropriées telles que l'alimentation ininterrompue en électricité, la climatisation, des fenêtres étanches à l'air, de l'eau purifiée, et des espaces et plomberie séparés adéquats. Une ventilation à pression négative doit être maintenue dans la zone d'analyse.

Les échantillons biologiques doivent être entreposés dans une zone protégée de la contamination bactérienne, de la contamination croisée, de la chaleur et de la lumière du soleil. Certains échantillons biologiques peuvent nécessiter une réfrigération ou congélation. Les températures des réfrigérateurs et des congélateurs doivent être surveillées pour éviter la dégradation de l'échantillon et le laboratoire doit spécifier une plage de température acceptable pour cet équipement.

L'établissement doit être équipé de réfrigérateurs et de congélateurs dédiés au stockage des consommables. Les échantillons biologiques ne doivent pas être stockés avec les consommables.

Les zones d'analyse et de stockage des échantillons doivent être sécurisées et avoir un accès contrôlé.

2.2 MATÉRIEL

Le laboratoire doit utiliser un matériel qui est approprié pour les méthodes employées par le laboratoire. Au minimum, le laboratoire doit avoir une procédure pour la réalisation des contrôles de performance et l'étalonnage de tous les équipements jugés critique.

Des exemples d'équipement essentiel comprennent, mais ne sont pas limités à:

- Des thermocycleurs à réaction en chaîne de la polymérase (PCR);
- Des systèmes de vérification de la température des thermocycleurs;
- Des systèmes de détection par électrophorèse;
- Des systèmes robotisés;
- Des analyseurs génétiques; et
- Des pipettes mécaniques.

Le laboratoire doit avoir un calendrier et suivre un programme documenté pour assurer que les instruments et les équipements sont bien entretenus, étalonnés et vérifiés. La performance du matériel doit être surveillée et des registres de contrôles de performance doivent être tenus.

Seul le personnel qualifié a le droit de se servir des instruments. Chaque équipement doit avoir le mode d'emploi du fabricant et autres 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 de cas.

Le laboratoire doit avoir et suivre une procédure écrite pour la surveillance, le nettoyage et la décontamination des installations et de l'équipement. C'est la responsabilité de la direction du laboratoire de concevoir et de mettre en œuvre des techniques et des protocoles de nettoyage appropriés.

2.3 CONSUMABLES

The laboratory shall use reagents and consumables that are suitable for the methods employed. This includes but is not limited to: 'PCR grade', 'DNase free', 'DNA free'.

Commercial reagents shall be labeled with the identity of the reagent and the expiration date as provided by the manufacturer or as determined by the laboratory.

In-house reagents shall be labeled with the identity of the reagent, the date of expiration and the identity of the individual preparing the reagent.

The laboratory shall identify critical reagents and evaluate them prior to use in the DNA analysis. These critical reagents shall include, but are not limited to, the following:

- Les kits de test pour effectuer l'extraction d'ADN, la PCR quantitative et le typage génétique; et
- La protéinase, l'ADN polymérase thermostable, des groupes d'amorces, des échelles alléliques, utilisés pour des analyses génétiques qui ne sont pas testées en tant que composants du kit de test.

Tous les consommables doivent être conservés à des températures appropriées, comme recommandé par le fabricant. Des réactifs différents dans le même kit peuvent nécessiter d'être stockés à des températures différentes. Tous les réactifs préparés en interne doivent être stockés à la température appropriée et doivent avoir une date d'expiration pour s'assurer qu'ils fonctionnent comme prévu.

Les réactifs doivent être protégés de la lumière directe du soleil.



3 PRÉLÈVEMENT, ANALYSE, INTERPRÉTATION ET PRODUCTION DE RAPPORTS

3.1 PRÉLÈVEMENT

Cette section traite de la collecte de preuves génétiques à partir d'éléments soumis au laboratoire. La collecte de preuves génétiques sur les lieux de crime est traitée dans la publication Exigences minimales relatives aux enquêtes sur les lieux d'un crime et est aussi applicable à un laboratoire qui recueille et traite les indices matériels de scène de crime.

Le laboratoire doit 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 présentés 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.

Un système qui sert à documenter la chaîne de possession pour les preuves doit être établi dans le laboratoire. Seul le personnel autorisé doit avoir accès aux pièces.

Chaque pièce doit être correctement stockée pour maintenir l'intégrité de la preuve. Ce qui suit doit être assuré:

- Les individus qui traitent des preuves biologiques doivent porter un équipement de protection individuelle (EPI), tel que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des masques pour limiter le risque de contamination;
- L'examen de la preuve pour établir la présence de fluides biologiques tels que sang ou sperme doit être effectué en utilisant des techniques biochimiques, microscopiques ou immunologiques;
- Les éléments de preuve sont examinés dans une salle propre;
- L'activité dans cette salle est limitée à l'examen de matière biologique;
- Les surfaces sont décontaminées avec une solution à 10% d'eau de Javel ou l'équivalent, avant et après examen de chaque élément de preuve;
- Si possible, du papier de table de travail jetable est utilisé pour couvrir les surfaces;
- Les articles sont inventoriés et marqués avec un identifiant unique; et
- L'examen est documenté et des notes sont conservées.

Les éléments de preuve sont examinés séparément dans le temps, l'espace ou par l'examineur pour éviter la contamination croisée.

Si les échantillons du crime et de référence sont traités dans la même zone, il convient d'appliquer Les mesures suivantes pour réduire au minimum le risque de contamination:

- Avoir des bancs et équipements désignés et séparés pour tester l'échantillonnage de référence et du crime;
- Les échantillons du crime et de référence ne doivent jamais être traités en même temps;
- Les échantillons du crime doivent être traités en premier lieu, avant les échantillons de référence; et
- Toutes les tables et équipements de laboratoire doivent être soigneusement nettoyés lorsqu'on passe du test des échantillons du crime à ceux de référence, ou vice versa.

3.2 ANALYSE

L'analyse de l'ADN est un processus complexe qui comprend l'extraction de l'échantillon, la quantification (optionnel), l'amplification, l'électrophorèse, et l'interprétation.

L'analyse de l'ADN utilise les propriétés de l'électrophorèse qui peuvent être obtenues par des procédés à base de gel plats ou à base de méthodologies capillaires.

Les types d'analyse de l'ADN comprennent:

- Les marqueurs STR autosomiques;
- Les marqueurs Y-STR;
- Les marqueurs X-STR;
- Les marqueurs mitochondriaux; et
- D'autres marqueurs utilisés pour Les caractéristiques d'ascendance et/ou phénotypiques.

Extraction de l'échantillon

Le laboratoire doit disposer d'espace séparé pour l'extraction d'ADN et utiliser des procédures d'isolement de l'ADN pour l'analyse médico-légale. Les procédures d'extraction doivent comprendre:

- Les méthodes d'extraction pour les taches de source unique; et
- Les méthodes d'extraction différentielle pour des taches contenant du sperme (échantillons liés aux agressions sexuelles). Toutes les méthodes d'extraction doivent contenir un contrôle à blanc qui sera utilisé tout au long du processus de quantification, d'amplification et d'interprétation.

Quantification

La quantification génétique de l'ADN humain doit être effectuée sur des échantillons avant l'amplification. Cette étape pourrait être omise pour les échantillons de référence (par exemple, un volume fixe de sang liquide ou l'utilisation d'un poinçon ou d'un échantillon découpé d'une tache séchée).

Toutes les procédures de quantification contiendront des normes pour la déterminer la valeur quantitative ou qualitative de l'ADN isolé.

Amplification

Tous les échantillons doivent être amplifiés en utilisant des kits de typage ADN commerciaux ou internes dont la fabrication a été validée. Il est à noter cependant que les kits internes doivent être soumis aux procédures de validation de fabrication.

Pour utiliser les bases de données d'ADN médico-légales disponibles, il est recommandé que les kits disponibles dans le commerce sélectionnés contiennent au minimum le groupe standard de loci d'INTERPOL (ISSOL) recommandé 2, les loci de base de CODIS; ou les loci qui sont compatibles avec la base de données utilisée dans la région.

Les contrôles positifs et négatifs ainsi qu'un réactif à blanc doivent être amplifiés avec les éléments de preuve.

Tous les contrôles (amplification positif, négatifs et tous les blancs de réactifs) doivent être effectués par le biais d'analyse et d'interprétation.

Le réactif à blanc doit être amplifié dans le volume le plus sensible du groupe d'échantillons d'extraction.

Le contrôle négatif doit être amplifié dans le volume le plus élevé possible avec le kit d'amplification. Une analyse plus approfondie d'un échantillon peut être résiliée sur la base d'un seuil de quantification avec la notion que cet échantillon ne donnera pas un profil ADN interprétable. Cependant, cette évaluation doit être soutenue par une étude de validation.

Les procédés pré et post amplification devraient être menés dans des zones physiquement séparées pour éviter la contamination de l'échantillon.

Les équipements tels que les pipettes doivent être dédiés à un domaine spécifique.

Électrophorèse

Au moins une échelle allélique doit être exécutée avec chaque ensemble d'échantillons.

Le réactif à blanc et le contrôle négatif doivent être exécutés dans les conditions les plus sensibles, (c.-à-d. temps d'injection et/ou tension). Le volume de l'amplicon des deux contrôles doit également satisfaire aux conditions les plus sensibles.

Contrôle de qualité

La sensibilité des méthodes d'analyse de l'ADN exige les garanties suivantes contre la contamination:

- Les procédés pré et post amplification doivent être menés dans les zones physiquement séparées pour éviter la contamination de l'échantillon.
- Les équipements tels que les pipettes doivent être réservés à une zone spécifique.
- Les surfaces de travail et les instruments utilisés dans l'examen d'articles doivent être nettoyés avant le contact avec des preuves, entre les éléments de preuves, et après que le traitement de preuves est terminé.
- Il est pratique courante que du papier Glassine, Kimwipes®, papier de boucherie, ou papier Benchkote® soit placé sur la table de travail pendant le traitement de preuves pour servir de barrière. Le papier doit être changé et la table de travail nettoyée entre les articles.
- Les centrifugeuses, thermocycleurs, supports de tubes, pipettes et tout autre équipement jugé approprié doivent être nettoyés avant et après chaque utilisation.
- Des instruments tels que des pinces, des ciseaux, des scalpels et des ouvreurs de tubes doivent être nettoyés juste avant leur utilisation. Certains laboratoires acquièrent des instruments stériles jetables. Ceux-ci seront ouverts juste avant le traitement des échantillons et jetés après une seule utilisation.
- Le nettoyage doit être effectué avec une solution d'eau de Javel à 10% ou un réactif disponible dans le commerce tel que Cidex® Plus qui permettra de minimiser les risques potentiels de contamination d'ADN.
- Si un élément est nettoyé à l'eau de Javel, il doit être rincé avec de l'eau purifiée ou de l'alcool pour prévenir l'accumulation de cristaux d'hypochlorite de sodium. Les instruments ou équipements nettoyés à l'eau de Javel doivent être rincés pour éviter la corrosion.
- La table de travail et l'équipement doivent être nettoyés entre l'analyse de CHAQUE pièce à conviction, même lors de l'analyse d'articles qui sont connectés (par exemple, plusieurs articles de vêtements de la même personne).
- La création d'une base de données d'élimination du personnel est fortement recommandée comme procédure d'assurance qualité supplémentaire.

3.3 INTERPRÉTATION

Le laboratoire doit avoir et suivre les directives écrites pour l'interprétation des données qui devront inclure tous les contrôles positifs et négatifs d'amplification ainsi que les blancs de réactifs.

Les laboratoires doivent avoir et suivre les directives écrites pour l'interprétation des mélanges d'ADN qui traitent des contributeurs majeurs et mineurs, des inclusions, des exclusions et des politiques de communication pour les résultats et statistiques³.

L'interprétation statistique doit être basée sur:

La base de données des populations ethniques. Le laboratoire doit suivre les recommandations de groupes d'experts tels que la Société internationale de génétique médico-légale (ISFG)⁴ ou le Groupe de travail scientifique pour les méthodes d'analyse d'ADN (SWGDM)⁵ quant au nombre minimum de profils qui doivent être inclus dans la base de données. Ce nombre peut varier selon le type de marqueur analysé.

Les calculs statistiques provenant d'une base de données de population documentée pertinente appropriée au calcul.

Un laboratoire effectuant l'analyse génétique comme le test Y-chromosomique⁶ ou le typage de l'ADN⁷ mitochondrial auront et suivront des lignes directrices d'interprétation statistiques documentées spécifiques pour de tels tests.

3.4 PRODUCTION DE RAPPORTS

Le laboratoire doit avoir des procédures écrites pour l'enregistrement des observations et les résultats des tests.

Le laboratoire doit conserver tous les résultats analytiques utilisés pour soutenir les conclusions du rapport. Tous les résultats d'analyse utilisés pour supporter les conclusions du rapport doivent être conservés.

Une documentation complète doit être maintenue pour examen par des pairs. Les rapports devront inclure;

- Le nom de l'analyste;
- Le nom de l'organisation;
- La date de délivrance;
- Un identifiant unique par cas;
- La description de la preuve examinée;
- Disposition des éléments de preuve;
- Méthodologie utilisée;
- Loci ou système d'amplification;
- Les résultats de l'analyse; et
- Les conclusions englobant une déclaration d'interprétation quantitative ou qualitative. L'importance d'un match doit être associée à un état statistique.

Signature de la personne responsable du contenu du rapport (les signatures électroniques sécurisées sont acceptables).

Les rapports ne peuvent être émis que par le personnel qui a de l'expérience, est formé de manière appropriée et a été autorisé à le faire.

Examen par des pairs

Le laboratoire doit mener et documenter l'examen administratif et technique des dossiers de cas selon une politique écrite. Cet examen permettra de veiller à ce que toutes les conclusions tirées et les données à l'appui sont conformes aux politiques et directives du laboratoire.

La documentation de traitement 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 en charge du cas ne sont pas d'accord avec l'avis du réviseur, la question sera soumise à l'autorité supérieure qui est compétente pour trancher la question litigieuse.

La revue technique doit comprendre au moins les éléments suivants:

- Les notes du cas, feuilles de calcul et les données électroniques;
- Les types d'ADN (dénominations d'allèles) pour vérifier l'interprétation fondée sur les lignes directrices d'interprétation documentées;
- Tous les profils d'ADN pour assurer les inclusions et exclusions appropriées;
- Tous les résultats non concluants;
- Toutes les vérifications, y compris les normes de bandes internes et des échelles alléliques;
- Toutes les analyses statistiques le cas échéant;
- La chaîne de possession et la disposition de toutes les preuves; et

- L'examen du contenu du rapport final afin d'assurer que tous les résultats et les conclusions sont étayés par des données documentées.

L'examen technique doit être documenté dans le dossier du cas. L'examen technique doit être réalisé par une personne qualifiée dans la méthodologie utilisée.

L'examen administratif doit comprendre:

- Toute erreur administrative dans le rapport final;
- Conformité avec section 3.4; et
- La chaîne de possession et la disposition de toutes les preuves.

Dossiers de cas

Le laboratoire doit avoir des procédures de conservation, de contrôle, de confidentialité et de libération pour les dossiers des cas.

3.5 BASES DE DONNÉES

De nombreuses bases de données médico-légales ont été établies à l'échelle mondiale pour résoudre les affaires non résolues et assurer des condamnations «sûres». Etant donné que la législation/réglementation relative aux données qui peuvent être saisies dans une base de données diffère entre les différents pays, ce document ne peut pas traiter des normes relatives aux bases de données d'ADN.

Les recommandations et meilleures pratiques ont été publiées par le Groupe d'experts de surveillance de l'ADN d'INTERPOL pour la mise en place d'une base de données nationale d'ADN⁸. Le Groupe de travail de l'ADN de L'ENFSI a publié un document sur l'examen et les recommandations de la gestion de base de données d'ADN⁹.

4 PROCÉDURES, PROTOCOLES ET VALIDATION

4.1 PROCÉDURES ET PROTOCOLES

Le laboratoire doit avoir et suivre des protocoles et des procédures analytiques. Ces procédures doivent inclure l'identification des éléments de preuve biologiques, la préparation des échantillons, les méthodes d'extraction, la quantification, l'amplification, l'analyse et l'interprétation.

Les protocoles et procédures doivent être documentés, suivis et contrôlés. Les procédures développées en interne doivent être testées avant leur application pour qu'elles puissent démontrer qu'elles sont aptes à l'usage prévu.

Tous les protocoles et procédures doivent préciser les réactifs et les contrôles. Les procédures doivent être un processus étape par étape suffisamment détaillé pour assurer l'uniformité et la cohérence des tests et l'analyse des données/résultats.

Si à quelque moment les méthodes sont modifiées, la date à laquelle le changement a eu lieu doit être enregistrée, de sorte que pour chaque échantillon, il est clair quelle méthode a été utilisée dans le traitement de cet échantillon.

4.2 VALIDATION

Tous les protocoles et les procédures d'analyse de pièces doivent être validés pour démontrer leur fiabilité et leur efficacité. L'équipement interne doit être utilisé pour les études de validation. Le personnel effectuant les validations doit être compétent dans les technologies utilisées.

Directives générales:

- Choisir le personnel qui sera en charge de l'étude de validation du début jusqu'à la fin;
- Lire les publications évaluées par les pairs et les recommandations du fabricant;
- Rédiger un plan de validation basé sur ce qui précède. Le plan doit inclure les réactifs, les échantillons et le matériel nécessaires, et les tests à effectuer;
- Sélectionner les contrôles appropriés;
- Documenter les études de validation;
- Résumer les résultats;
- Rédiger les procédures d'utilisation normalisées (SOP) et les lignes directrices de l'interprétation en fonction des résultats de validation; et
- Rédiger un manuel de formation et test de compétence pour le personnel.

Le personnel doit être formé et passer un test de compétence avant d'utiliser la méthode en pratique. Le test de formation et de compétence doit être documenté.

Les études suivantes doivent être effectuées pour l'analyse d'ADN:

- Reproductibilité (étude en utilisant les contrôles de l'ADN humain);
- Précision et exactitude (étude en utilisant les contrôles de l'ADN humain);
- Sensibilité; et
- Mélanges en utilisant des échantillons de type de cas.

En outre, les seuils d'analyse doivent être déterminés pour l'instrumentation utilisée:

- Limite de détection;
- Plage dynamique;
- Seuil stochastique; et
- Plage de bégayement.

Les contrôles de contamination doivent être effectués avec des contrôles négatifs (blancs).

Le laboratoire doit avoir des données de distribution de la population pertinente documentées qui devront inclure les distributions pour le locus ou loci obtenus à partir de populations concernées.

Les bases de données qui sont développées en interne doivent être testées en matière d'indépendance.



5 QUALITY MANAGEMENT

Le laboratoire doit établir, suivre et maintenir un système de gestion de la qualité documenté qui est approprié pour les activités d'analyse et qui est équivalent à ce qui est requis par ces exigences minimales.

Le laboratoire doit documenter, maintenir et suivre une procédure relative à la conservation des documents qui traite spécifiquement des points suivants:

- Les tests d'aptitude;
- Les résultats analytiques;
- Les dossiers de continuité des échantillons/pièces à conviction;
- La réception d'échantillons;
- Le traitement des dossiers;
- La conservation des échantillons;
- Les actions correctives;
- Les audits;
- Les dossiers de formation;
- La formation continue;
- Le suivi de témoignages devant les tribunaux; et
- La formation scolaire (école, diplôme, etc.)

Le système de qualité applicable à l'ADN sera réexaminé chaque année et documenté.

Afin de soutenir pleinement un programme de gestion de la qualité, le personnel d'encadrement doit avoir l'autorité et les ressources nécessaires pour exercer leurs fonctions afin de satisfaire aux exigences minimales comme indiqué dans le présent document.

Ce programme de gestion de la qualité doit préciser et documenter la responsabilité, l'autorité, et la corrélation de l'ensemble du personnel qui gère, exécute ou vérifie les travaux affectant la validité de l'analyse de l'ADN.

6 LEXIQUE

Le glossaire suivant ne doit pas être considérée comme une liste exhaustive de la terminologie rencontrée dans les tests d'ADN mais ces termes sont largement utilisés dans la communauté d'ADN médico-légale.

Précision	Le degré de conformité d'une quantité mesurée à sa valeur réelle (vraie).
Revue administrative	Une procédure utilisée pour vérifier la compatibilité avec la politique de laboratoire et pour vérifier l'exactitude éditoriale. Cette revue peut être effectuée par le personnel de laboratoire non-technique.
Allèle	L'une de deux ou plusieurs formes alternatives d'un gène. Un allèle unique pour chaque locus est hérité séparément de chaque parent.
Le décrochage allélique	Défaut de détection d'un allèle dans un échantillon ou défaut d'amplification d'un allèle pendant la PCR.
Amplification	L'augmentation du nombre de copies d'une séquence d'ADN souhaitée.
Analyste	Un employé qui a complété avec succès les exigences de formation du laboratoire en analyse d'échantillons, qui a passé un test de compétence, et qui est entré dans le programme d'essais d'aptitude. Cette personne exécute et/ou dirige l'analyse des échantillons, interprète les données et (le cas échéant) parvient à des conclusions.
Procédure analytiques	Une procédure ordonnée étape par étape destinée à assurer l'uniformité opérationnelle et réduire au minimum la dérive analytique.
Manuel des procédures analytiques	Un document contenant les procédures analytiques utilisées dans le laboratoire.
Annuellement	Se produit une fois par année civile.
Évaluation	Examens systématiques et indépendants visant à déterminer si les activités réelles sont conformes aux activités prévues, sont mises en œuvre efficacement, et sont efficaces. Les évaluations comprennent habituellement une comparaison des résultats réels aux résultats escomptés.
Étalonner	Régler l'équipement de mesure en fonction d'une norme connue.
Étalonnage	L'ensemble des opérations qui établissent, dans des conditions spécifiées, le rapport entre les valeurs indiquées par un instrument ou système de mesure ou les valeurs représentées par un matériel, et les valeurs correspondantes connues d'une mesure.
Électrophorèse capillaire	Des échantillons d'ADN sont placés dans une petite tube mince (capillaire) rempli de gel, qui est ensuite soumis à un courant à haute tension qui sépare les brins par la longueur.
Notes de cas	La documentation des procédures, normes, contrôles 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.
Echantillon de référence du cas	Le matériel biologique obtenu d'un individu connu et prélevé à des fins de comparaison avec des échantillons judiciaires.
Compétence	Aptitude à effectuer une tâche spécifique conformément aux procédures.

Capacité	La démonstration des compétences techniques et des connaissances nécessaires pour effectuer des analyses d'ADN avec succès.
Test de compétences	L'évaluation de l'aptitude d'une personne à effectuer des travaux dans un domaine fonctionnel avant l'exécution de travail indépendant.
Compétent	Aptitude à obtenir le résultat correct. Exact et précis. Correctement ou suffisamment qualifié ou capable. Capable d'exécuter une fonction requise ou assignée. Légalement qualifié ou apte à exécuter un acte.
Conformité	L'acte de se conformer.
Contamination	L'introduction non intentionnelle d'ADN exogène dans un échantillon d'ADN ou réaction PCR.
Formation continue	Une activité éducative (comme une classe, une série de conférences, un congrès, un séminaire ou cours de courte durée) offerte par une organisation ou une personne reconnue qui met les participants à jour dans leur domaine de connaissance pertinent.
Échantillon témoin	Un étalon de comparaison pour vérifier ou confirmer les résultats d'une expérience.
Contrôles	Tests effectués en parallèle avec les échantillons expérimentaux et conçus pour démontrer qu'une procédure a fonctionné correctement.
Équipement critique ou instruments critiques	Ceux qui nécessitent un étalonnage préalable avant leur utilisation et périodiquement par la suite.
Réactif critique	Déterminé par des études empiriques ou une pratique courante pour exiger des tests sur des échantillons établis avant utilisation afin d'éviter des pertes inutiles d'échantillon.
Cycle	Le cycle PCR comporte trois étapes: 1) la dénaturation de la matrice, 2) l'hybridation des amorces à des séquences complémentaires à une température déterminée empiriquement, et 3) l'extension des amorces liées par une ADN polymérase.
Base de données	Une collection d'informations pertinentes sur un sujet, organisée d'une manière utile qui fournit une base ou une fondation pour les procédures telles que celles consistant à extraire des informations, tirer des conclusions et prendre des décisions.
Validation de développement	L'acquisition des données d'essai et la détermination des conditions et des limites de méthodologie ADN nouvelle ou innovante pour utilisation sur des échantillons de référence de médecine légale et/ou de traitement de cas.
Déviaton	Un événement inattendu ou imprévu ou indésirable.
Divergence	Tout résultat rapporté qui diffère des résultats de consensus. Les divergences peuvent être classées comme administratives, systématiques, analytiques ou interprétatives.
ADN (discipline)	L'identification et la comparaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) à partir d'échantillons biologiques.
Profil d'ADN (type)	La constitution génétique d'un individu à des endroits définis (aussi connu comme loci) dans l'ADN. Un profil d'ADN (type) dérivé de l'ADN nucléaire se compose généralement d'un ou deux allèles à plusieurs loci STR.
Document (nom)	Des informations et instructions de travail écrites ou générées électroniquement. Par exemple: manuels, procédures, formulaires, feuilles de calcul.
Équipement	Un objet, instrument ou dispositif durable utilisé dans un processus ou une procédure.
Établir	Définir, documenter et mettre en œuvre.

Tests d'aptitude externe	Un programme de tests dirigé et / ou contrôlé indépendamment du système de laboratoire.
Preuve	Article original reçu par l'organisme demandeur.
Échantillon de preuve	Aussi connu comme échantillon suspect.
Exclusion	Une conclusion qui élimine un individu en tant que contributeur potentiel de l'ADN obtenu à partir d'un élément de preuve sur la base de la comparaison des profils d'ADN connus et suspects (ou plusieurs profils d'ADN suspects l'un par rapport à l'autre).
Facilité	Un endroit ou la zone opérationnelle au sein d'une organisation.
Analyse génétiques	Le processus d'identification et d'évaluation des preuves biologiques en matière pénale à l'aide de technologies de l'ADN.
Echantillon médico-légal	Un échantillon biologique provenant de et associé à une scène de crime.
Système génétique	Chaque locus analysé et rapporté par un laboratoire.
Génotype	des dénominations d'allèle générées à partir de l'analyse.
Objectif	Une déclaration d'intention définissant la mission d'une organisation.
Lignes directrices	Un ensemble de principes généraux utilisés pour fournir une orientation et les paramètres de prise de décision.
Hétérozygote	Un individu ayant différents allèles au niveau d'un locus particulier; se manifeste généralement comme deux pics distincts d'un locus dans un électrophérogramme.
Homozygote	Un individu ayant les mêmes (ou indiscernables) allèles au niveau d'un locus particulier; se manifeste par un pic unique au niveau d'un locus dans un électrophérogramme.
Hypothèse	La relation qui doit être évaluée.
Inclusion	Une conclusion selon laquelle un individu ne peut pas être éliminé en tant que contributeur potentiel de l'ADN obtenu à partir d'un élément de preuve sur la base de la comparaison des profils d'ADN connus et suspects (ou plusieurs profils d'ADN suspects l'un par rapport à l'autre).
Non concluant/ininterprétable	Une interprétation de la conclusion dans laquelle les résultats de typage ADN sont insuffisants aux fins de comparaison.
Inspecter	Mesurer, examiner ou tester une ou plusieurs caractéristiques d'un produit ou service et comparer les résultats avec des exigences spécifiques.
Programme d'essais d'aptitude interne	Programme d'essais d'aptitude dont la gestion et le contrôle sont au sein du laboratoire.
Validation interne	L'accumulation de données de test dans un laboratoire visant à démontrer que la méthode et les procédures établies performant comme prévu dans le laboratoire.
Echantillon connu	Matière biologique dont l'identité ou le type est établi; une matière biologique pour laquelle l'identité du donneur est établie et utilisée à des fins de comparaison.
Étiquette	Une installation (1) employant au moins deux employés à temps plein qui sont des analystes d'ADN qualifiés et (2) qui a et qui maintient la capacité d'effectuer l'analyse d'échantillons d'ADN médico-légaux et / ou des échantillons de référence de traitement de cas dans cette installation.
Accès limité	Accès limité au personnel autorisé par le directeur du laboratoire.
Locus (loci)	L'emplacement physique d'un gène sur un chromosome. N'importe lequel des allèles possibles pour un gène peut être présent au locus du gène.
Matériau	Un article d'approvisionnement utilisé dans le procédé de fabrication.

Méthode	Le cours d'action ou la technique employé pour réaliser une analyse ou une comparaison spécifique conduisant à un résultat analytique.
Méthodologie	Utilisée pour décrire les processus et les procédures analytiques utilisés pour soutenir une technologie de typage d'ADN : par exemple, les méthodes d'extraction (manuelle v automatisée), les méthodes de quantification (slot blot, fluorométrie, en temps réel), kit de test de typage, et la plate-forme (électrophorèse capillaire, gel en temps réel et les systèmes de gel de fin de point final).
Mélange	Un résultat de typage d'ADN provenant de deux ou plusieurs personnes.
Contrôle négatif d'amplification (NEG)	Utilisé pour détecter la contamination d'ADN des réactifs d'amplification. Ce contrôle se compose seulement de réactifs d'amplification sans l'addition de matrice d'ADN.
Objectif	Un accomplissement définissable et mesurable qui favorise les buts de l'organisation.
Organisation	Une institution, ou une partie de celle-ci, qui a ses propre fonctions et direction.
Plate-forme	Le type de système analytique utilisé pour générer des profils d'ADN, tels que l'électrophorèse capillaire, d'un gel en temps réel, et les instruments de gel de point final ou systèmes.
Politique	Un principe directeur, des pratiques d'exploitation, ou des plans d'action régissant les décisions prises au nom d'une organisation.
Réaction en chaîne de la polymérase (PCR)	Un procédé enzymatique par lequel une région spécifique de l'ADN est répliquée au cours de cycles répétitifs. Voir aussi cycle.
Contrôle d'amplification positif (POS)	Un échantillon de contrôle analytique qui est utilisé pour déterminer si la PCR a fonctionné correctement. Ce contrôle consiste en des réactifs d'amplification et un échantillon d'ADN connu.
Précision	Caractérise le degré d'accord mutuel entre une série de mesures individuelles, valeurs et/ou résultats.
Procédure	La manière dont une opération est effectuée; un ensemble d'instructions pour effectuer un examen ou une analyse - les paramètres réels des méthodes employées.
Processus	Un ensemble de tâches et d'activités qui permettent de réaliser un objectif de travail, à savoir, qui transforme les intrants en produits et services finaux.
Produit	Résultat tangible d'un processus ou d'une procédure.
Tests d'aptitude	Tests destinés à évaluer la compétence des analystes et la performance de qualité d'un laboratoire; dans les tests ouverts, les analystes sont conscients qu'ils sont testés; dans les tests aveugles, ils n'en n'ont pas conscience. Les tests d'aptitude internes sont effectués par le laboratoire lui-même; les tests d'aptitude externes sont réalisés par un organisme, indépendant du laboratoire testé.
Profil	Voir génotype.
Qualification (qualifié)	En ce qui concerne les personnes, les aspects de l'éducation, de la formation et de l'expérience d'un individu qui sont nécessaires pour répondre avec succès aux exigences d'un poste. Spécifiquement pour le matériel, la vérification que les attributs spécifiques requis pour accomplir la tâche souhaitée ont été respectés.
Qualité	Les caractéristiques de la qualité 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 donner suffisamment de confiance que le produit ou service d'un laboratoire va répondre aux exigences qualité données.
Système de Qualité	La structure organisationnelle, les responsabilités, les procédures, les processus et les ressources pour mettre en œuvre la gestion de la qualité. Comprend toutes les activités qui contribuent à la qualité, directement ou indirectement.
PCR Quantitative	Procédé de détermination de la concentration d'ADN dans un échantillon par utilisation de la réaction en chaîne par polymérase.
Réactif	Une substance utilisée en raison de son activité biologique ou chimique.
Réactif contrôle à blanc (RB, aussi contrôle négatif d'extraction)	Un échantillon de contrôle analytique qui ne contient pas de matrice d'ADN et qui est utilisé pour surveiller la contamination de l'extraction jusqu'au fragment final ou l'analyse séquentielle. Ce contrôle est traité de la même façon que, et en parallèle aux échantillons médico-légaux et/ou échantillons de référence de cas en cours d'analyse.
Fiabilité	Possédant la qualité d'être fiable. Peut faire référence au personnel, aux matériaux ou aux équipements.
Revue	Une évaluation de la documentation pour vérifier la cohérence, l'exactitude et l'exhaustivité.
Services	La performance de ces réglages ou procédures spécifiques, qui doivent être effectuées par l'utilisateur, le fabricant, ou autres membres du personnel de service afin d'assurer la performance prévue des instruments et de l'équipement.
Devrait-doit	Un terme utilisé pour indiquer une exigence.
Norme	Une déclaration qui décrit un niveau acceptable de performance, d'excellence, ou d'accomplissement dans cette activité particulière.
Seuil stochastique	La valeur de hauteur de pic au-dessus de laquelle il est raisonnable de supposer que, en un locus donné, le décrochage allélique d'un allèle sœur n'a pas eu lieu.
Bégayement	Un pic mineur généralement observé sur l'unité de répétition plus petit qu'un allèle STR primaire résultant d'un glissement de chaîne pendant l'amplification.
Revue technique	Une évaluation des données ADN, des résultats et conclusions, vérification de la cohérence, l'exactitude et l'exhaustivité. Cette revue doit être effectuée par du personnel de laboratoire technique qualifié.
Kit de test	Un ensemble pré-assemblé de réactifs qui permet à l'utilisateur de procéder à une extraction, quantification ou amplification d'ADN spécifique.
Manuel de formation	Un document énonçant la politique de formation et qui décrit les divers éléments du programme de formation d'une organisation.
Validation	Le processus de réalisation d'une série d'expériences qui établissent l'efficacité et la fiabilité d'une technique ou d'une procédure ou la modification de celle-ci. Établissement de preuve enregistrée qui fournit un degré élevé d'assurance qu'un processus spécifique produira régulièrement un résultat conforme à ses spécifications prédéterminées et les attributs de qualité.
Vérification	Pour affirmer l'exactitude de quelque chose. Des procédés nouveaux ou modifiés sont vérifiés par rapport aux objectifs de conception avant d'être mis en œuvre. La confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites.



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. INTERPOL. 2009 Manuel d'INTERPOL sur l'échange de données et la pratique: les recommandations du Groupe d'experts d'INTERPOL sur la surveillance de l'ADN. Seconde Ed.
<http://www.interpol.int/content/download/8993/66934/version/6/file/HandbookPublic2009.pdf> (accédé le 6 Octobre 2014).
3. Groupe de travail scientifique sur les méthodes d'analyse d'ADN. 2010 Directives d'interprétation de SWGDAM pour le typage STR autosomique par les laboratoires médicaux-légaux de conduite de tests ADN.
<http://www.fbi.gov/about-us/lab/biometric-analysis/codis/swgdam.pdf> (accédé le 6 Octobre, 2014).
4. Société internationale de génétique médico-légale. 2014 Site Web de la Société internationale de génétique médico-légale. <http://www.isfg.org> (accédé le 6 octobre 2014).
5. Federal Bureau of Investigation. 2009 Normes d'assurance de la qualité pour les laboratoires médico-légaux d'analyse d'ADN. http://www.fbi.gov/about-us/lab/biometric-analysis/codis/qas_testlab.pdf (accédé le 6 Octobre 2014).
6. Groupe de travail scientifique sur les méthodes d'analyse ADN. 2014 Directives d'interprétation de SWGDAM pour le typage STR Y-chromosomique par des laboratoires médico-légaux d'ADN.
http://swgdam.org/SWGDAM_YSTR_Guidelines_APPROVED_01092014_v_02112014_FINAL.pdf (accédé le 6 octobre 2014).
7. Groupe de travail scientifique sur les méthodes d'analyse ADN. 2013 Directives d'interprétation d'analyses d'ADN mitochondrial de SWGDAM. http://swgdam.org/SWGDAM%20mtDNA_Interpretation_Guidelines_APPROVED_073013.pdf (accédé le 6 Octobre, 2014).
8. INTERPOL. 2014 Principes des meilleures pratiques INTERPOL: Les recommandations pour la mise en place d'une base de données nationale d'ADN. Lyon, France: INTERPOL.
9. Le Réseau européen des instituts des sciences médico-légales. 2014 Gestion de la base de données ADN d'ENFSI.Revue et recommandations. http://www.enfsi.eu/sites/default/files/documents/enfsi_2014_document_on_dna-database_management_0.pdf (accédé le 6 Octobre, 2014).

IFSA MEMBERS



STRATEGIC PARTNERS





CONTACT:

International Forensic Strategic Alliance: <http://www.ifsa-forensics.org>

