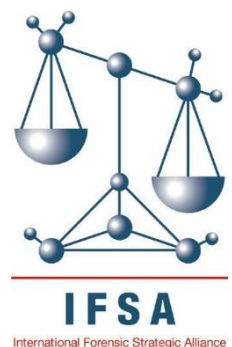




EXIGENCES MINIMALES POUR LE PRÉLÈVEMENT, L'ANALYSE ET L'INTERPRÉTATION D'ADN

Un document pour les laboratoires émergents

Alliance Internationale Stratégique de Forensique
Version 2

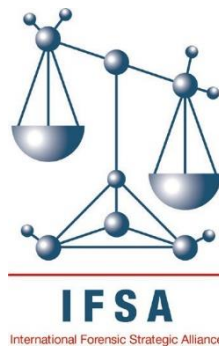


ALLIANCE INTERNATIONALE STRATÉGIQUE DE FORENSIQUE

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

Un document pour les laboratoires émergents

IFSA MRD 2



La version 1 de ce document a été publiée pour la première fois en octobre 2014. Le document a été mis à jour et est maintenant publié en tant que version 2.

Ce document a été traduit à partir d'une version originale en langue anglaise et est fourni à titre gracieux pour étendre son accès à la communauté forensique mondiale. Veuillez noter que ce document n'est pas une traduction officielle.

© Novembre 2021



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 RÉFÉRENCES	16

INTRODUCTION

L'Alliance Internationale Stratégique de Forensique a élaboré ce document pour établir des exigences minimales qui permettront aux prestataires de services forensiques 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 prestataires de services forensiques 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 ADN rapide ou l'analyse ADN rapide modifiée. La prochaine version du document sur les exigences minimales en matière d'ADN portera sur les technologies d'analyse ADN émergentes telles que celles précitées quand elles deviendront de pratique courante dans les laboratoires de sciences forensiques.



AVANT-PROPOS

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

- The American Society of Crime Laboratory Directors (ASCLD)
- The European Network of Forensic Science Institutes (ENFSI)
- The National Institute of Forensic Science Australia New Zealand (NIFS ANZ)
- La Academia Iberoamericana de Criminalística y Estudios Forenses (AICEF)
- The Asian Forensic Sciences Network (AFSN)
- The Southern Africa Regional Forensic Science Network (SARFS)

L'IFSA travaille en étroite collaboration avec ses trois partenaires stratégiques, Leverhulme Research Centre for Forensic Science, 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 forensique 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 forensique émergents dans les pays en développement, il a été décidé de créer un ensemble de documents portant sur les exigences minimales (« minimum requirement documents » : MRD) visant à combler le déficit des recommandations disponibles pour la gestion actuelle de ces laboratoires.

En octobre 2014, la première série de trois documents dans les domaines spécifiques d'identification des saisies de drogue, de l'analyse d'ADN, et de l'enquête sur les lieux du crime est créée. Ces trois Documents d'Exigences Minimales ont été mis à jour et ont subi un examen de modification approfondi pour publication de la deuxième version en novembre 2021. Au moment de la rédaction, trois autres documents dans le domaine de la technologie numérique, des traces papillaires et documents sont en cours de développement. Un document distinct, un lexique pour guider les usagers à travers les concepts important de ces documents, est aussi en cours de développement.

Ces MRDs sont destinés à servir de guide de mise en route aux laboratoires de forensique 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, des groupes de travaux scientifiques et des experts des six réseaux de forensique, ainsi que les partenaires stratégiques de l'IFSA, ont apporté des contributions importantes durant le cours des différentes phases de consultation. Les MRD finaux présentés dans cette série n'auront été possibles qu'avec la participation de tous nos partenaires.

L'IFSA espère que ces documents vont jouer un rôle important pour les laboratoires forensiques émergents dans leur parcours visant à offrir des services de forensique de qualité.

Conseil d'administration de l'IFSA

Novembre 2021



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 déontologie¹ (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 prélèvements de traces, analyses génétiques et interprétation des résultats d'analyses d'ADN².

1.1 ÉDUCATION

Le personnel de laboratoire doit avoir le niveau d'études, les compétences et aptitudes à la hauteur de leurs responsabilités.

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

Analyste : le personnel qui rédige des rapports doit avoir un diplôme universitaire avec une forte spécialisation dans les sciences biologiques, y compris, de préférence, des cours en statistiques. Le cursus devrait comprendre des cours magistraux complétés de travaux pratiques.

1.2 FORMATION

Le laboratoire devrait avoir un plan de formation documenté pour les nouveaux employés ou les nouvelles tâches, qui précise 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 et compétent.

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 les prélèvements de traces, les analyses d'ADN et interprétation des résultats. Le personnel devrait être évalué comme étant compétent avant d'assumer le traitement de dossiers de manière indépendante. La formation peut être enrichie par la participation à des cours ou ateliers externes.

Un programme de formation continue (participation à des conférences, des webinaires, revue de littérature scientifique et autres méthodes d'autoformation) devrait être établi comme une extension de l'habilitation et pour s'assurer que les analystes restent informés des avancées et développements techniques dans le domaine de l'analyse d'ADN.

Un test de compétence permettra d'assurer que les compétences et les connaissances appropriées ont été acquises pendant la formation.

¹ Exemples de code de déontologie adopté par les réseaux régionaux de forensiques:

- 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

² Des informations supplémentaires sont disponibles au site ENFSI "Guidelines for the training of staff in DNA laboratories". www.enfsi.eu

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

La formation et les tests d'aptitudes seront documentés et toute la documentation sera conservée suivant les lignes directrices du laboratoire. Tous les analystes/techniciens doivent participer à des tests d'aptitude en continu 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 des locaux appropriés tels que l'alimentation ininterrompue en électricité, de l'eau propre, suffisamment d'espaces séparés et une plomberie adéquate. Les laboratoires envisageant une accréditation devraient être équipés de climatisation, de fenêtres étanches à l'air, d'eau purifiée, et devraient prendre en considération le besoin de pièces séparées dont la ventilation serait contrôlée pour les processus de pré-amplification (ventilation à pression positive) et les processus de post-amplification (ventilation à pression négative).

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. Au cas où le laboratoire ne peut fournir un réfrigérateur ou congélateur où les échantillons biologiques et consommables peuvent être stockés séparément, le laboratoire doit prendre des mesures telles que l'utilisation de sacs en plastique robustes ou autre méthode de séparation physique entre échantillons et consommables.

Les zones d'analyse, de stockage des preuves et 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 critiques.

Des exemples d'équipement essentiels 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 planifier et suivre un programme documenté pour s'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 documentations pertinentes, 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.

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 CONSOMMABLES

Le laboratoire doit utiliser des réactifs et consommables adaptés à la méthode employée, Ceci comprend mais n'est pas limité à : "PCR grade", "DNase free", "DNA free".

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

Les réactifs de préparation commerciale doivent être étiquetés avec le nom du réactif, la date de péremption fournie par le fabricant ou déterminée par le laboratoire. Il est de bonne pratique de dater et apposer les initiales de la personne au moment de la première ouverture du réactif.

Tous les réactifs préparés en interne doivent être étiquetés avec le nom du réactif, l'identité du préparateur et la date de préparation ou numéro de lot. La date de péremption devrait aussi être disponible.

Le laboratoire doit identifier les réactifs critiques et les évaluer avant de les utiliser pour l'analyse d'ADN. Ces réactifs critiques doivent comprendre, mais ne sont pas limités à la liste suivante :

- 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 sets de sondes, des étalons 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 pièces à conviction doit être établi dans le laboratoire. Seul le personnel autorisé doit avoir accès aux pièces.

Chaque pièce doit être correctement stockée pour maintenir son intégrité. 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 ;
- L'équipement (e.g. pinces, scalpel, ciseaux) et surfaces sont décontaminés 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 les notes sont conservées.

Les éléments de preuve doivent être examinés séparément dans le temps, l'espace ou par l'examineur pour éviter la contamination inter-échantillons.

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'espaces séparés pour l'extraction d'ADN et utiliser des procédures d'extraction de l'ADN pour l'analyse forensique. Les procédures d'extraction doivent comprendre :

- Les méthodes d'extraction pour les taches sans sperme ; 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 suivant le type d'échantillon (e.g. pour les échantillons de référence qui peuvent se présenter comme un volume fixe de sang liquide ou d'un échantillon de tache de sang séché découpée par un objet tranchant ou à l'emporte-pièce).

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 d'analyse d'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) 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 un étalon allélique doit accompagner chaque ensemble d'échantillons ou par plaque.

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) d'un ensemble d'échantillons. 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 doivent être rincés immédiatement après le nettoyage à l'eau de javel pour éviter la corrosion.
- La table de travail et l'équipement doivent être nettoyés entre CHAQUE analyse de pièce à conviction, même lors de l'analyse d'articles de même provenance (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 pour détecter toute contamination par une personne du laboratoire.

3.3 INTERPRÉTATION³

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 le Groupe de travail scientifique pour les méthodes d'analyse d'ADN (SWGAM)³ ou la Société internationale de génétique médico-légale (ISFG)⁴. 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.

³ Des informations supplémentaires sont disponibles au site ENFSI "Guideline for Reporting in Forensic Science" www.ENFSI.EU

- Les calculs statistiques provenant d'une base de données de population documentée, pertinente, et 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 faire tout effort pour produire des rapports exacts, clairs, objectifs et conformes à toutes les exigences de la juridiction desservie. 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 ;

- Titre du rapport
- Date d'émission
- Nom et adresse du laboratoire
- Identification unique du rapport sur chaque page
- Numéro de page and nombre total de pages
- Date de réception des preuves
- Description des preuves reçues y compris celles non-examinées
- Échantillonnage
- Méthodologie utilisée
- Loci ou système d'amplification ;
- Les résultats de l'analyse ; et
- Les conclusions comprenant une interprétation quantitative ou qualitative. L'importance d'un match doit être associée à une valeur statistique ; et
 - identité du personnel de laboratoire rédacteur du rapport

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 est fait par une personne compétente et habilitée dans le domaine des méthodes utilisées par l'analyste dont les résultats sont sujets à cette revue technique. 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.

Dossiers de cas

Le laboratoire doit avoir des procédures de conservation, de contrôle, de confidentialité et de distribution 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 élucidées 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 validées et vérifiées avant leur application pour qu'elles puissent démontrer qu'elles sont adéquates à l'usage déterminé.

Tous les protocoles et procédures doivent préciser l'équipement, 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 un moment donné 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

Toutes les méthodes d'analyse (publiées ou développées en interne) de pièces doivent être validées pour démontrer leur fiabilité et quelles sont adéquates à l'usage déterminé. 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 les mentions ci-dessus. Le plan doit inclure les réactifs, les échantillons, instruments et équipement nécessaires, ainsi que les tests à effectuer et les résultats prévus. Le plan de validation doit être approuvé avant sa mise en place ;
- Sélectionner les contrôles appropriés ;
- Documenter les études de validation ;
- Résumer les résultats et les approuver avant la mise en place de la méthode validée.
- 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 de proportion variable représentatifs des échantillons de type de cas.

Des informations supplémentaires sont disponibles au site ENFSI “Guideline for internal validation of various aspects of the DNA profiling process “ www.ENFSI.EU

En outre, les seuils d'analyse (si applicables) doivent être déterminés pour l'instrumentation utilisée. Ceci peut comprendre :

- Limite de détection ;
- Plage dynamique ;
- Seuil stochastique ; et
- Plage de *stutters* (*produit secondaire qui se forme au moment du copiage de l'ADN*).

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

Le laboratoire doit avoir des données documentées de distribution de la population pertinente 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.

Toute documentation de validations doit être conservée (sous forme papier ou informatique). Cette documentation doit comprendre :

- Procédure pour la validation ;
- Date à laquelle les tests ont été effectués ;
- Données ;
- Sommaire/Conclusions à partir des résultats ; et
- Approbation



5 GESTION DE LA QUALITÉ

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/enregistrements 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 ;
- Le développement professionnel en continu ;
- Le suivi de témoignages devant les tribunaux ; et
- La formation scolaire (école, diplôme, etc.)

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

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 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. 2020 Normes d'assurance de la qualité pour les laboratoires médico-légaux d'analyse d'ADN. <https://www.fbi.gov/file-repository/quality-assurance-standards-for-forensic-dna-testing-laboratories.pdf/view> (accédé le 18 Novembre 2020).
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. 2019. Directives d'interprétation d'analyses d'ADN mitochondrial pour les laboratoires médicaux légaux de conduite de tests d'ADN. https://1ecb9588-ea6f-4feb-971a-73265dbf079c.filesusr.com/ugd/4344b0_f61de6abf3b94c52b28139bff600ae98.pdf (accédé le 18 Novembre 2020)
8. INTERPOL. 2015 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. 2017. Gestion de la base de données ADN d'ENFSI.Revue et recommandations. <https://www.enfsi.eu/wp-content/uploads/2017/09/DNA-databasemanagement-review-and-recommendations-april-2017.pdf> (accédé le 18 Novembre 2020).

IFSA MEMBERS



STRATEGIC PARTNERS



Leverhulme Research Centre
for Forensic Science
LEVERHULME
TRUST



CONTACT

Alliance Internationale Stratégique de Forensique: <http://www.ifs-forensics.org>

