

Ordonnance du DFJP sur les exigences de prestations et de qualité requises pour les laboratoires forensiques d'analyse d'ADN (Ordonnance du DFJP sur les laboratoires d'analyse d'ADN)

du 29 juin 2005

Le Département fédéral de justice et police,

vu les art. 2, al. 3, et 20 de l'ordonnance du 3 décembre 2004 sur les profils d'ADN¹,
arrête:

Section 1 Prestations des laboratoires forensiques d'analyse d'ADN

Art. 1 Principes

¹ Tout laboratoire doit être accrédité conformément à la norme ISO/IEC 17025.

² Il doit être accrédité pour l'ensemble des prestations visées aux art. 2 à 8.

³ L'analyse est effectuée, sur le plan technique, conformément aux règles reconnues, telles qu'elles sont formulées dans les Directives de la Société suisse de médecine légale. Si le contenu des Directives diverge en un point de celui de la présente ordonnance, c'est cette dernière qui prévaut.

⁴ L'analyse doit être effectuée avec précision et exactitude. Son déroulement en laboratoire doit exclure toute possibilité de confusion entre les échantillons.

⁵ Les marqueurs génétiques (loci) suivants doivent être analysés selon les découvertes scientifiques les plus récentes:

- a. D3S1358;
- b. vWA;
- c. D16S539;
- d. D2S1338;
- e. D8S1179;
- f. D21S11;
- g. D18S51;
- h. D19S433;

RS 363.11

¹ RS 363.1; RO 2005 3337

- i. TH01;
- j. FGA;
- k. Amélogénine.

Art. 2 Prestations de base

¹ Le traitement de base comprend toutes les étapes du travail, de la réception de l'échantillon sur mandat de l'autorité jusqu'à la remise du résultat de l'analyse.

² Les prestations de base comprennent au moins:

- a. la confirmation de la réception et, au besoin, l'enregistrement des informations relatives au cas;
- b. la conversion des données relatives aux profils dans le format du fichier du système d'information fondé sur les profils d'ADN (système d'information) et le contrôle de ce fichier;
- c. la transmission des données au Service de coordination;
- d. en cas de concordance, la vérification des données avec le Service de coordination;
- e. la conservation et l'éventuelle administration des échantillons analysés ou leur remise, voire leur destruction, conformément aux prescriptions légales;
- f. la documentation complète et claire de toutes les étapes de travail;
- g. les tâches administratives inhérentes à l'analyse.

³ Les prestations devant être fournies à l'autorité requérante incluent toutes les tâches, y compris les conseils au mandant.

⁴ Le temps de traitement débute avec la réception du matériel à analyser au laboratoire et se termine avec la transmission du résultat de l'analyse aux destinataires concernés. Les mandats doivent être traités dans les délais suivants:

- a. frottis de la muqueuse jugale (FMJ): six jours ouvrables maximum (ce délai doit être respecté pour au moins 96 % de toutes les analyses de FMJ effectuées pendant 12 mois);
- b. FMJ urgent: deux jours ouvrables maximum ou selon accord;
- c. trace simple: douze jours ouvrables maximum (ce délai doit être respecté pour au moins 96 % de toutes les analyses de traces effectuées pendant 12 mois);
- d. trace urgente: six jours ouvrables maximum ou selon accord;
- e. trace issue d'un cas complexe: selon accord;
- f. trace complexe ou difficile à traiter: selon accord;
- g. comparaison locale: selon accord;
- h. confirmation de profils: un jour ouvrable maximum, sauf pour les profils complexes ou difficiles.

⁵ En cas de situation particulière (événement majeur, enquête de grande envergure, etc.), le laboratoire met en place les mesures d'urgence qui s'imposent pour pouvoir exécuter le mandat dans les délais impartis.

Art. 3 Prestations fournies dans le cadre d'analyses de frottis de la muqueuse jugale

¹ Les frottis de la muqueuse jugale font toujours l'objet de deux analyses indépendantes l'une de l'autre.

² En plus des prestations de base, l'analyse comprend au moins:

- a. deux extractions d'ADN indépendantes l'une de l'autre;
- b. une amplification pour chaque extraction;
- c. une électrophorèse capillaire et l'établissement du profil pour chaque amplification;
- d. une interprétation des deux profils par un logiciel adéquat pour chaque extraction;
- e. le contrôle des profils et leur transmission.

Art. 4 Prestations fournies dans le cadre d'analyses de traces

¹ Les traces doivent faire l'objet de deux analyses indépendantes l'une de l'autre, dans la mesure où la quantité de trace à disposition et sa qualité le permettent.

² En plus des prestations de base, l'analyse comprend au moins:

- a. deux extractions d'ADN indépendantes l'une de l'autre, selon la quantité de trace et sa qualité;
- b. la détermination de la concentration et/ou la purification de l'ADN selon la qualité de la trace;
- c. une amplification pour chaque extraction, ou deux amplifications en présence d'une seule extraction;
- d. une électrophorèse capillaire et l'établissement du profil pour chaque amplification;
- e. une interprétation des deux profils établis par un logiciel adéquat pour chaque extraction;
- f. le contrôle des profils et leur transmission.

Art. 5 Prestations fournies dans le cadre d'un traitement approfondi de traces

¹ En présence de traces dont l'ADN est proche de la limite de détection, de traces dont l'ADN est abîmée ou de traces contaminées, plusieurs étapes de traitement supplémentaires doivent être, au besoin, opérées.

-
- ² La procédure d'amplification comprend au moins:
- l'amplification elle-même;
 - une amplification supplémentaire de l'électrophorèse capillaire et l'établissement du profil;
 - l'interprétation par un logiciel adéquat;
 - le contrôle des profils et leur transmission.
- ³ La documentation et le prélèvement des échantillons à partir d'un support de trace comprennent au moins:
- la description du support de trace (dimensions, couleur, matière, marque, état, etc.);
 - la photographie, la photocopie ou le croquis du support de trace;
 - les indications concernant la localisation de la trace et un gros plan ou un croquis de la trace;
 - la description de la trace (dimensions, couleur, état, etc.);
 - un ou plusieurs prélèvements d'échantillons effectués sur le support de trace.
- ⁴ La détermination du type de trace comprend au moins:
- un examen préliminaire, comme le test indicatif du sang, le test alpha-amylase, le test phosphatase acide ou le test Prostate Specific Antigen en vue de déterminer la nature de la trace ou de vérifier les résultats d'analyse d'ADN négatifs, par exemple en présence de traces de sang d'origine non humaine;
 - la documentation des résultats;
 - le contrôle des résultats et leur transmission.
- ⁵ La microscopie d'une trace comprend au moins:
- la préparation de frottis disposés sur une plaquette porte-objets ou des prélèvements par contact;
 - la coloration des préparations;
 - la microscopie;
 - la documentation des résultats;
 - le contrôle des résultats et leur transmission.
- ⁶ L'extraction d'ADN supplémentaire comprend au moins une, et si nécessaire, plusieurs extractions d'ADN.
- ⁷ La procédure d'extraction de l'ADN de traces, par exemple à partir des os, des dents, des cheveux ou des tissus dans des blocs de paraffine comprend, selon la trace, au moins:
- la documentation des préparations;
 - les étapes de purification des préparations qui s'avèrent nécessaires;

- c. le broyage des os ou des dents;
- d. la décalcification, si nécessaire;
- e. la séparation de la paraffine et la libération des tissus;
- f. la digestion de la kératine des cheveux;
- h. l'extraction de l'ADN;
- i. la dialyse et/ou la purification, si nécessaire.

⁸ En présence d'une trace de sperme, la procédure de séparation des cellules mélangées en vue d'isoler les spermatozoïdes comprend au moins:

- a. une lyse préférentielle;
- b. les extractions séparées de l'ADN des deux fractions cellulaires.

Art. 6 Typage de marqueurs ADN supplémentaires

Le typage de marqueurs ADN supplémentaires dans le but d'augmenter le pouvoir d'identification, de s'assurer de l'interprétation de profils de mélange complexes ou de procéder à des comparaisons avec des profils provenant de l'étranger doit être effectué deux fois et comprend notamment:

- a. une amplification supplémentaire de marqueurs ADN autosomaux reconnus au niveau international;
- b. les marqueurs ADN sur le chromosome Y;
- c. les marqueurs ADN sur le chromosome X;
- d. une électrophorèse capillaire et l'établissement des profils;
- e. une interprétation par un logiciel adéquat;
- f. le contrôle des résultats et leur transmission.

Art. 7 Comparaison locale

¹ Tout laboratoire peut être chargé de comparer un profil d'ADN qui ne peut pas être comparé dans le système d'information avec un profil d'ADN éventuellement déjà existant du suspect (comparaison locale).

² La comparaison locale est en outre effectuée notamment afin:

- a. d'identifier des personnes ou d'exclure leurs profils dans le cadre d'une enquête de grande envergure;
- b. d'isoler les traces des personnes autorisées à se rendre sur les lieux d'une infraction;
- c. d'éliminer plusieurs profils identiques.

Art. 8 Confirmations de profils

En cas de concordance dans le système d'information, le laboratoire vérifie les profils sur demande du Service de coordination et confirme les résultats. Cette tâche est comprise dans le prix de l'établissement du profil.

Art. 9 Obligation de communication

Tout laboratoire documente les faits suivants et les communique à l'autorité requérante:

- a. les irrégularités en relation avec les échantillons envoyés (endommagement, scellés manquants, indications lacunaires, etc.);
- b. les dépassements des délais de traitement prévus, avec mention des raisons et des solutions de remplacement envisageables;
- c. la constatation d'erreurs ou d'irrégularités lors de l'examen des résultats du mandat.

Art. 10 Disponibilité du laboratoire

¹ Tout laboratoire est disponible, pour les autorités requérantes, du lundi au vendredi de 8 h à 12 h et de 14 h à 17 h, sauf les jours fériés nationaux et régionaux. En cas de situation exceptionnelle, il doit être disponible aussi en dehors de ces plages horaires.

² En outre, il est tenu, en cas de besoin et contre dédommagement, d'avoir un service de piquet et de fournir des prestations pendant la nuit et pendant le week-end.

Art. 11 Transmission du mandat

Tout laboratoire n'est autorisé à attribuer un mandat d'analyse à un autre laboratoire reconnu par la Confédération que si l'autorité requérante lui en a donné l'autorisation écrite.

Art. 12 Contrôle de la qualité

¹ Tout contrôle de la qualité doit être effectué conformément aux règles reconnues, telles qu'elles sont formulées dans les Directives de la Société suisse de médecine légale relatives à l'assurance qualité des analyses de traces utilisant les techniques d'analyse d'ADN.

² Si plusieurs kits sont utilisés lors de l'analyse du matériel biologique, ils doivent avoir au moins cinq marqueurs en commun. Ces marqueurs doivent être spécifiés.

³ Les résultats du contrôle de la qualité doivent être documentés.

⁴ Tout laboratoire est tenu de participer à au moins quatre contrôles de qualité externes dans le domaine de la génétique forensique par période de douze mois. A ce titre, doivent être effectués en priorité les contrôles de qualité externes pour les personnes et les traces du German DNA Profiling Group (GeDNAP). Si le GeDNAP propose moins de quatre contrôles de ce genre au cours d'une période de douze

mois, les contrôles manquants doivent être effectués dans le cadre de contrôles de qualité externes nationaux ou internationaux. L'Office fédéral de la police (office) ne reconnaît la participation à un contrôle de qualité externe précis que si celui-ci a inclus le contrôle de tous les marqueurs visés à l'art. 1, al. 3.

Art. 13 Langues

Les langues de travail sont l'allemand, le français et l'italien. Les termes spécifiques peuvent aussi être donnés en anglais.

Section 2 Fonctionnement des laboratoires

Art. 14 Qualification du personnel

¹ Tout laboratoire remet à l'office les photocopies des diplômes de son personnel de laboratoire.

² Il veille à ce que tous ses collaborateurs disposent des connaissances spécifiques nécessaires à l'accomplissement de leur tâche. A ce titre, l'office peut consulter à tout moment le plan de formation continue et de perfectionnement.

Art. 15 Conflit d'intérêts

Tout laboratoire doit immédiatement informer l'autorité requérante s'il est confronté à un conflit d'intérêts lié à un mandat d'analyse précis lui ayant été confié, soit parce qu'il a un intérêt direct dans une affaire, soit parce qu'il entretient une relation particulière avec une partie ou, plus généralement, ne peut agir en toute indépendance.

Art. 16 Facturation

¹ Tout laboratoire adresse directement les factures à l'autorité requérante. Il fixe librement les prix.

² Chaque analyse effectuée est facturée, indépendamment de son résultat. Les prestations fournies doivent figurer clairement sur la facture.

³ Le Service de coordination facture au laboratoire les frais découlant de la suite du traitement des profils. La laboratoire peut ensuite refacturer ces frais à l'autorité requérante.

Art. 17 Mesures en vue de garantir la protection des données et la sécurité des données

¹ L'accès à des données pertinentes pour la poursuite pénale est réservé aux personnes qui en ont besoin pour accomplir leur travail. Ces personnes doivent confirmer par écrit qu'elles ont connaissance de leur devoir de confidentialité (art. 17, al. 3, de l'ordonnance du 3 décembre 2004 sur les profils d'ADN).

² Le matériel informatique contenant les données doit se trouver dans des locaux dont l'accès est contrôlé.

³ Si des personnes externes ont accès aux appareils ou aux logiciels pour les entretenir ou les réparer, des mesures adéquates doivent être prises pour garantir la protection des données.

⁴ Le laboratoire informe immédiatement par écrit l'office:

- a. de tout soupçon du non-respect de la protection des données ou des lacunes constatées en termes de protection des données;
- b. de tout soupçon du non-respect de la sécurité des données ou des lacunes constatées en termes de sécurité des données;
- c. de toute irrégularité dans le traitement des données.

Art. 18 Plate-forme de communication

¹ Tout laboratoire utilise exclusivement la plate-forme de communication mise à sa disposition par l'office.

² Si la plate-forme de communication n'est momentanément pas disponible, les échantillons doivent être tout de même traités et saisis ultérieurement dans ce système sans incidence financière.

Art. 19 Communications et rapports à l'office

Le laboratoire remet automatiquement à l'office les documents suivants:

- a. la confirmation de la prolongation de l'accréditation remise par le Service d'accréditation suisse (SAS), accompagnée de son champ d'application;
- b. les modifications de l'inscription au registre du commerce ou tout changement d'autorité si le laboratoire est soutenu par les pouvoirs publics;
- c. la confirmation de sa participation aux contrôles de qualité externes, conformément à l'art. 12, al. 4;
- d. un rapport trimestriel sur le nombre d'échantillons traités et sur les irrégularités notifiées, conformément à l'art. 17, al. 4;
- e. un rapport de gestion annuel ou un rapport annuel;
- f. les mutations du personnel impliqué dans le processus de traitement.

Art. 20 Propriété des résultats des analyses

L'ensemble des résultats, des croquis, des produits dérivés et des produits restants sont la propriété de l'autorité requérante et ne sont administrés par le laboratoire qu'à titre fiduciaire.

Art. 21 Restitution des données au mandant en cas d'arrêt de l'exploitation

¹ S'il cesse son exploitation, tout laboratoire rend à l'autorité requérante toutes les pièces justificatives liées à l'établissement de profils forensiques d'ADN (croquis, données brutes, échantillons, documents, pièces à conviction, etc).

² Avant d'entamer son travail, il remet au mandant la garantie écrite qu'il lui rendra les données qui lui appartiennent. L'office reçoit une copie de cette confirmation.

Section 3 **Entrée en vigueur****Art. 22**

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} août 2005.

29 juin 2005

Département fédéral de justice et police:
Christoph Blocher

