

# **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 ...

---

*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'ADN<sup>1</sup>,

*arrête:*

## **Section 1 Prestations des laboratoires forensiques d'ADN**

### **Art. 1** Principes

<sup>1</sup> Tout laboratoire doit être accrédité conformément à la norme ISO/IEC 17025, 2005<sup>2</sup>.

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

<sup>3</sup> Sauf disposition contraire de la présente ordonnance, l'analyse est effectuée conformément aux Recommandations du 1<sup>er</sup> juin 2012 de la Société suisse de médecine légale pour l'analyse ADN des traces biologiques<sup>3</sup>.

<sup>4</sup> Les étapes internes du processus du laboratoire sont conçues pour un traitement précis et correct.

<sup>5</sup> Les marqueurs ADN (loci) à analyser sont réglés en annexe.

### **Art. 2** Prestations de base

<sup>1</sup> Les prestations à fournir pour chaque mandat d'analyse (prestations de base) comprennent toutes les étapes de travail liées à l'analyse du matériel à examiner, de la réception du matériel sur mandat de l'autorité à la remise du résultat de l'analyse.

<sup>2</sup> Les prestations de base comprennent:

- a. la confirmation de la réception et l'enregistrement des informations relatives au cas;
- b. la double analyse du résultat de l'analyse;

RS .....

<sup>1</sup> **RS 363.1**

<sup>2</sup> Disponible contre paiement auprès de l'Organisation internationale de normalisation, Secrétariat central de l'ISO, ch. de la Voie-Creuse 1, CP 56, 1211 Genève 20, ou: [www.iso.org](http://www.iso.org) > Store > Catalogue de normes

<sup>3</sup> [www.sgrm.ch](http://www.sgrm.ch) > Génétique forensique > Description de la section > Documents

- c. 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;
  - d. la transmission des données au Service de coordination;
  - e. en cas de concordance, la vérification des données avec le Service de coordination;
  - f. la conservation et l'éventuelle administration du matériel analysé ou sa remise, voire sa destruction, conformément aux prescriptions légales;
  - g. la conservation des documents de laboratoire ou leur destruction, conformément aux prescriptions légales;
  - h. la documentation complète, et permettant de les reconstituer, de toutes les étapes de travail.
- <sup>3</sup> Les mandats doivent être traités dans les délais suivants:
- a. échantillon d'une personne: six jours ouvrables;
  - b. échantillon urgent d'une personne: deux jours ouvrables ou selon accord;
  - c. trace simple: douze jours ouvrables;
  - d. trace urgente: six jours ouvrables 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, sauf pour les profils complexes ou difficiles à traiter.
- <sup>4</sup> Les consignes visées à l'al. 3, let. a et c, doivent être respectées pour au moins 96 % des analyses d'échantillons et de traces effectuées pendant un an.
- <sup>5</sup> Le temps de traitement débute à la réception du matériel à analyser au laboratoire et se termine à la transmission du résultat de l'analyse aux destinataires concernés.
- <sup>6</sup> En cas de situation particulière comme des événements majeurs ou des enquêtes de grande envergure, le laboratoire met en place les mesures qui s'imposent pour pouvoir exécuter le mandat dans les délais impartis.

### **Art. 3** Exigences de l'analyse des échantillons de personnes

<sup>1</sup> Tout échantillon de personnes doit faire l'objet de deux analyses indépendantes l'une de l'autre; ces deux analyses sont effectuées par des personnes différentes ou à des moments différents.

<sup>2</sup> Une analyse comprend:

- a. deux extractions d'ADN indépendantes l'une de l'autre;
- b. un établissement du profil d'ADN pour chaque extraction;
- c. le contrôle des profils et leur transmission.

**Art. 4** Exigences de l'analyse des traces

<sup>1</sup> Toute trace doit faire l'objet de deux analyses indépendantes l'une de l'autre; ces deux analyses sont effectuées par des personnes différentes ou à des moments différents.

<sup>2</sup> Une analyse comprend:

- a. deux extractions d'ADN indépendantes l'une de l'autre, selon la quantité de trace et sa qualité;
- b. un établissement du profil d'ADN pour chaque extraction, ou deux établissements du profil d'ADN indépendants l'un de l'autre en présence d'une seule extraction;
- c. si la quantification a donné un résultat négatif, au moins une analyse d'ADN ou une deuxième quantification de l'extraction;
- d. le contrôle des profils et leur transmission.

<sup>3</sup> Si une trace se trouve sur un support, il convient de faire ou d'indiquer dans la documentation:

- a. la description du support de trace, notamment les dimensions, la couleur, la matière, la marque et l'état;
- b. la photographie, la photocopie ou le croquis du support de trace;
- c. la localisation de la trace et un gros plan ou un croquis de la trace;
- d. la description de la trace, notamment les dimensions, la couleur et l'état;
- e. un ou plusieurs prélèvements d'échantillons effectués sur le support de trace.

**Art. 5** Traitement approfondi de traces

<sup>1</sup> Un traitement approfondi de traces est effectué:

- a. en cas de traces dont l'ADN est dégradé;
- b. en cas de traces contaminées;
- c. en cas de traces provenant de tissus comme les os ou les dents ou de fragments tissulaires prélevés pour des examens histologiques;
- d. après la séparation des cellules mélangées effectuée sur une trace de sperme;
- e. pour déterminer le type de la trace.

<sup>2</sup> Le traitement approfondi de traces s'effectue selon des méthodes scientifiques reconnues.

**Art. 6** Prise en compte des différences durant l'analyse d'ADN

Si, lors de l'analyse d'ADN, une différence rare due à l'utilisation de kits différents apparaît pour un marqueur ADN, il n'en est pas tenu compte lors de la comparaison dans le système d'information.

**Art. 7** Analyse de marqueurs ADN supplémentaires

L'analyse de marqueurs ADN supplémentaires, qui ne figurent pas en annexe, 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. Il comprend notamment:

- a. d'autres marqueurs ADN autosomaux reconnus au niveau international;
- b. les marqueurs ADN sur le chromosome Y;
- c. les marqueurs ADN sur le chromosome X.

**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 communique les résultats. Cette tâche est comprise dans le prix de l'établissement du profil.

**Art. 9** Conservation et destruction des données d'analyse de laboratoire relatives à des profils

Tout laboratoire conserve pendant 30 ans les données des profils de personnes et de traces nécessaires pour retracer le processus d'analyse, vérifier un profil déterminé et effectuer une comparaison locale conformément à l'art. 6a de l'ordonnance du 3 décembre 2004 sur les profils d'ADN et détruit ensuite ces données.

**Art. 10** Obligation de communication

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

- a. les défauts des échantillons envoyés comme les endommagements, les scellés manquants et les indications lacunaires;
- b. les dépassements des délais de traitement prévus, avec mention des raisons et des solutions de remplacement envisageables;
- c. les erreurs ou les irrégularités lors de l'examen des résultats obtenus dans le cadre de l'exécution du mandat.

**Art. 11** Disponibilité du laboratoire

Tout laboratoire est disponible, pour les autorités requérantes, du lundi au vendredi de 8 heures à 12 heures et de 14 heures à 17 heures, sauf les jours fériés nationaux et régionaux. En cas de nécessité impérieuse invoquée par l'autorité requérante, il doit être disponible aussi en dehors de ces plages horaires.

**Art. 12** Transmission d'un mandat

<sup>1</sup> Avec l'accord écrit du mandant, le laboratoire peut transmettre un mandat ou un mandat partiel à un autre laboratoire reconnu selon l'art. 8, al. 1, de la loi du 20 juin 2003 sur les profils d'ADN<sup>4</sup>.

<sup>2</sup> Si aucun des laboratoires reconnus ne dispose des connaissances nécessaires pour accomplir une analyse spécifique, le mandat peut, avec l'accord écrit du mandant, être transmis à un laboratoire suisse qui n'est pas reconnu ou à un laboratoire étranger. Cette transmission est consignée dans le rapport présentant les résultats de l'analyse.

**Art. 13** Contrôle de la qualité

<sup>1</sup> Tout contrôle de la qualité doit être effectué conformément aux Recommandations du 1<sup>er</sup> juin 2012 de la Société suisse de médecine légale pour l'analyse ADN des traces biologiques<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> Les résultats du contrôle de la qualité doivent être documentés.

<sup>3</sup> Les laboratoires reconnus tant pour le domaine pénal que pour les domaines civil et administratif doivent, en un an, participer à quatre contrôles de qualité externes dans le domaine forensique et à un contrôle de qualité externe dans le domaine de la filiation, une question de filiation devant être résolue dans l'un des quatre contrôles de qualité externes du domaine forensique. Si les quatre contrôles de qualité externes du domaine forensique ne contiennent pas de question sur la filiation, le laboratoire doit participer à un deuxième contrôle de qualité externe supplémentaire dans le domaine de la filiation dans ce même intervalle.

<sup>4</sup> L'Office fédéral de la police (fedpol) 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'annexe et qu'il a été réussi.

<sup>5</sup> Si le contrôle de qualité externe a échoué, le laboratoire en informe spontanément fedpol dans le rapport trimestriel.

**Art. 14** Langues de travail

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. 15** Qualification du personnel

<sup>1</sup> Tout laboratoire remet à fedpol les photocopies des diplômes de son personnel de laboratoire.

<sup>4</sup> RS 363

<sup>5</sup> [www.sgrm.ch](http://www.sgrm.ch) > Génétique forensique > Description de la section > Documents

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

#### **Art. 16** 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. 17** Facturation

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

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

<sup>3</sup> Le Service de coordination facture au laboratoire les frais des étapes de travail effectuées conformément à l'art. 9a, al. 5, de l'ordonnance du 3 décembre 2004 sur les profils d'ADN. Le laboratoire peut ensuite refacturer ces frais à l'autorité requérante.

#### **Art. 18** Mesures en vue de garantir la protection des données et la sécurité des données

<sup>1</sup> Seules les personnes qui en ont besoin pour accomplir leur travail ont accès à des données pertinentes pour la poursuite pénale. Ces personnes doivent confirmer par écrit qu'elles ont connaissance de leur devoir de confidentialité au sens de l'art. 17, al. 3, de l'ordonnance du 3 décembre 2004 sur les profils d'ADN.

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

<sup>3</sup> 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 informations.

<sup>4</sup> Le laboratoire informe immédiatement fedpol par écrit:

- 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. 19** Plate-forme de communication

<sup>1</sup> Tout laboratoire utilise exclusivement la plate-forme de communication mise à sa disposition par fedpol.

<sup>2</sup> 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.

**Art. 20** Communications à fedpol

Le laboratoire remet spontanément à fedpol les documents suivants:

- a. la confirmation de la prolongation de l'accréditation remise par le Service d'accréditation suisse, accompagnée de son champ d'application;
- b. les modifications de l'inscription au registre du commerce ou tout changement d'autorité;
- c. la confirmation de sa participation aux contrôles de qualité externes, conformément à l'art. 13, al. 3;
- d. l'information concernant les mutations du personnel impliqué dans le processus de traitement;
- e. un rapport trimestriel sur le nombre d'échantillons traités et sur les irrégularités notifiées, conformément à l'art. 18, al. 4;
- f. un rapport de gestion annuel ou un rapport annuel.

**Art. 21** Administration des résultats des analyses

Le laboratoire administre les résultats, les croquis, les produits dérivés et les produits restants du matériel biologique à titre fiduciaire.

**Art. 22** Mesures en cas d'arrêt de l'exploitation d'un laboratoire

<sup>1</sup> Si un laboratoire cesse son exploitation, il remet tout son matériel biologique et les documents de laboratoire à un autre laboratoire reconnu. S'il n'est pas possible de remettre ce matériel et les documents à un autre laboratoire, ils seront transmis au laboratoire agissant également à titre de service de coordination.

<sup>2</sup> Le laboratoire auquel le matériel et les documents sont remis reprend les tâches qui y sont liées ainsi que les mandats donnés par les autorités concernant ce matériel et ces documents.

### **Section 3    Entrée en vigueur**

#### **Art. 23**

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2015.

...

Département fédéral de justice et police:  
Simonetta Sommaruga



*Annexe*  
(art. 1, al. 5)

### **Liste des loci devant être analysés**

D3S1358

vWA

D16S539

D2S1338

D8S1179

D21S11

D18S51

D19S433

TH01

FGA

D10S1248

D22S1045

D2S441

D1S1656

D12S391

SE33

Amélogénine

