

SERVICES D'ACCREDITATION

Exigences et lignes directrices du CCN – Accréditation des laboratoires judiciaires

2021-06-20

Conseil canadien des normes
55, rue Metcalfe, bureau 600
Ottawa (Ontario) K1P 6L5

Téléphone : 1 613 238-3222
Télécopieur : 1 613 569-7808

accreditation@ccn.ca

www.ccn.ca

Autorisation de reproduction

À moins d'indication contraire, l'information contenue dans la présente publication peut être reproduite, en partie ou en entier et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autorisation supplémentaire du Conseil canadien des normes (CCN), pourvu que toutes les précautions raisonnables soient prises pour assurer l'exactitude de l'information reproduite; que le CCN soit mentionné comme la source de la publication; et que la reproduction ne soit présentée ni comme une version officielle ni comme une version ayant été faite en association avec le CCN ou avec son aval.

Pour obtenir l'autorisation de reproduire l'information contenue dans cette publication à des fins commerciales, écrire à info@ccn.ca.

© Conseil canadien des normes, 2021

Also available in English under the title *SCC Requirements and Guidance for the Accreditation for Forensic Testing Laboratories*.

Table des matières

Introduction.....	6
1. Portée.....	7
2. Références.....	10
3. Termes et définitions.....	10
4. Exigences générales.....	11
5. Exigences structurelles.....	11
6. Exigences relatives aux ressources.....	11
7. Exigences relatives aux processus.....	16
8. Exigences relatives au système de management.....	23
ANNEXE A : Références.....	26
ANNEXE B : Lignes directrices relatives à l'évaluation de la sécurité dans les laboratoires judiciaires.....	28
ANNEXE C : Analyse de l'ADN pour l'immigration.....	30
APPENDICE 1 – Toxicologie.....	33
Introduction.....	33
A1-1. Portée.....	33
A1-2. Références.....	34
A1-3. Termes et définitions.....	34
A1-4. Exigences générales.....	35
A1-5. Exigences structurelles.....	35
A1-6. Exigences relatives aux ressources.....	35
A1-7. Exigences relatives aux processus.....	37
A1-8. Exigences relatives au système de management.....	41
APPENDICE 2 – Chimie et analyse des traces comme éléments de preuve.....	42
Introduction.....	42
A2-1. Portée.....	42
A2-2. Références.....	45
A2-3. Termes et définitions.....	45
A2-4. Exigences générales.....	46
A2-5. Exigences structurelles.....	46
A2-6. Exigences relatives aux ressources.....	46

A2-7. Exigences relatives aux processus.....	47
A2-8. Exigences relatives au système de management	50
APPENDICE 3 – Biologie	51
Introduction	51
A3-1. Portée	51
A3-2. Références.....	51
A3-3. Termes et définitions	52
A3-4. Exigences générales	54
A3-5. Exigences structurelles.....	55
A3-6. Exigences relatives aux ressources	55
A3-7. Exigences relatives aux processus.....	65
A3-8. Exigences relatives au système de management.....	71
APPENDICE 4 – Dépistage des drogues équinés.....	72
Introduction.....	72
A4-1. Portée.....	73
A4-2. Références.....	73
A4-3. Termes et définitions	73
A4-4. Exigences générales	74
A4-5. Exigences structurelles.....	74
A4-6. Exigences relatives aux ressources	75
A4-7. Exigences relatives aux processus.....	76
A4-8. Exigences relatives au système de management	78
APPENDICE 5 – Laboratoires de mise en base de données génétiques.....	79
Introduction.....	79
A5-1. Portée.....	79
A5-2. Références.....	80
A5-3. Termes et définitions	80
A5-4. Exigences générales	81
A5-5. Exigences structurelles.....	81
A5-6. Exigences relatives aux ressources	82
A5-7. Exigences relatives aux processus.....	91
A5-8. Exigences relatives au système de management	96

APPENDICE 6 – Chimie des drogues.....	97
Introduction.....	97
A6-1. Portée.....	97
A6-2. Références.....	98
A6-3. Termes et définitions.....	98
A6-4. Exigences générales.....	98
A6-5. Exigences structurelles.....	98
A6-6. Exigences relatives aux ressources.....	98
A6-7. Exigences relatives aux processus.....	100
A6-8. Exigences relatives au système de management.....	104
A6-9. Prélèvement d'échantillons.....	104

Introduction

Le présent document s'applique à la plupart des types d'analyse judiciaire et doit par conséquent être interprété en fonction du type d'étalonnage et d'essai en cause et des techniques connexes. Il donne des précisions sur certaines exigences de la norme ISO/IEC 17025:2017 afin d'en faciliter l'interprétation lorsqu'elles sont appliquées aux laboratoires effectuant des analyses et des examens judiciaires. Sa base technique a été élaborée à partir de principes publiés et de pratiques et procédures recommandées par des organismes nationaux et internationaux.

Exigences générales et supplémentaires

Pour être accrédité dans le cadre du Domaine de spécialité de programme – Laboratoires judiciaires (DSP-LJ) du Conseil canadien des normes (CCN), un laboratoire doit satisfaire à toutes les dispositions de la norme ISO/IEC 17025:2017, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*, du document *Services d'accréditation – Aperçu des programmes d'accréditation* du CCN ainsi que du présent document et de ses appendices applicables. Le présent document contient des renseignements généraux à l'intention des laboratoires judiciaires, quelle qu'en soit la discipline. Des exigences particulières et détaillées pour chaque discipline déterminée sont, comme l'indique l'avant-propos, établies en fonction de la demande du marché sous forme d'appendices à ce document. Les critères énoncés dans une discipline particulière peuvent, selon le cas, remplacer les critères généraux. Le présent document définit les critères à satisfaire pour demeurer conforme aux programmes d'essais d'aptitude ou d'assurance de la qualité, lorsqu'il en existe et qu'ils font partie des exigences d'accréditation.

1. Portée

Les sciences judiciaires, ou la criminalistique, comprennent généralement l'examen des scènes de crime, la collecte des éléments de preuve, les examens de laboratoire, l'interprétation des résultats et la présentation des conclusions aux fins de renseignements ou d'utilisation dans un tribunal. Les sciences judiciaires peuvent aussi comprendre d'autres activités liées ou non au crime, comme l'analyse de l'ADN aux fins d'établissement des liens de parenté et le dépistage des drogues et des drogues équines. Il s'agit autant d'analyses instrumentales aux résultats non équivoques, comme la mesure du taux d'alcoolémie ou de l'indice de réfraction du verre, que d'enquêtes sur des incendies ou des accidents routiers d'origine suspecte et de travaux de comparaison tels que l'analyse graphologique ou l'examen de marques d'outil qui, malgré leur nature largement subjective, peuvent donner des résultats cohérents lorsqu'ils sont menés par différents experts judiciaires formés en la matière.

Les sciences judiciaires couvrent l'examen d'une grande variété d'objets et de substances. La liste ci-dessous présente des activités susceptibles d'être menées par un laboratoire judiciaire, mais n'exclut pas l'existence d'autres activités. Si le CCN fait les démarches nécessaires pour suspendre l'accréditation d'un laboratoire ou la lui retirer, ce dernier aura alors le statut officiel de « suspendu » ou de « retiré » jusqu'à ce que la suspension soit levée ou que le processus de réaccréditation soit terminé.

Voici quelques exemples de domaines de l'analyse judiciaire; cette liste n'est pas exhaustive.

Substances contrôlées	
<ul style="list-style-type: none">• Médicaments contrôlés et drogues illicites	<ul style="list-style-type: none">• Matières végétales
<ul style="list-style-type: none">• Produits chimiques apparentés et attirail	
Toxicologie	
<ul style="list-style-type: none">• Produits pharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none">• Alcool
<ul style="list-style-type: none">• Poisons	
Cheveux, poils, sang et autres liquides et tissus organiques	
<ul style="list-style-type: none">• Sérologie	<ul style="list-style-type: none">• Profil génétique
Traces comme éléments de preuve	
<ul style="list-style-type: none">• Débris d'incendie	<ul style="list-style-type: none">• Combustibles hydrocarbonés
<ul style="list-style-type: none">• Dispositifs pyrotechniques	<ul style="list-style-type: none">• Explosifs et débris d'explosion
<ul style="list-style-type: none">• Verre	<ul style="list-style-type: none">• Filaments d'ampoules
<ul style="list-style-type: none">• Peinture	<ul style="list-style-type: none">• Pièces de véhicules automobiles
<ul style="list-style-type: none">• Métaux et alliages	<ul style="list-style-type: none">• Résidus de décharge d'arme à feu

• Fibres (naturelles et artificielles)	• Vêtements
• Adhésifs et colles	• Colorants et pigments
• Huiles et graisses	• Cosmétiques
• Produits lacrymogènes	• Sols
• Fertilisants	• Corrosifs
• Acides	• Alcalis
• Aliments	• Substances lubrifiantes et spermicides
• Matières alimentaires et produits subsidiaires	• Appareils électriques et pièces
• Pièces d'appareils techniques et ménagers	• Marques de fabrication (y compris la restauration des numéros de série)
• Matières végétales (sauf les substances contrôlées)	
Dépistage des drogues équines	
Examen d'armes à feu	
• Classification légale et évaluation mécanique	• Armes à feu, articles connexes, munitions
• Identification d'armes à feu	• Balles et douilles
• Restauration des numéros de série	• Dommages à l'impact et détermination de la portée
• Objets endommagés par un projectile	
Analyse graphologique et Examen de documents	
• Écriture	• Encres et matériel d'impression
• Papier	• Copieurs et documents copiés
• Tampons de caoutchouc	• Impressions en creux
• Marques de sécurité	• Machines à écrire et documents tapés à la machine
• Imprimantes et objets imprimés	• Gaufrage et documents gaufrés
Contrefaçons	
• Billets de banque et titres négociables	• Documents de voyage et pièces d'identité
• Pièces de monnaie	• Cartes de paiement
• Ordinateurs et appareils informatiques	
Empreintes digitales	
• Empreintes digitales	• Empreintes palmaires
• Empreintes de pied	
Marques et impressions	
• Marques d'outil	• Empreintes de pneu

• Empreintes de chaussure	• Empreintes de tissu
• Marques de gant	• Empreintes de parties du corps autres que les mains et les pieds
• Marques d'outil et impressions	
Analyses audio, vidéo et informatique	
• Enregistrements sonores sur bande magnétique	• Échantillons de voix
• Échantillons de langage	• Ordinateurs (équipement et logiciels)
• Amélioration d'images	• Vidéogrammes
• Reconstitution de visages pour comparaison	• Récupération d'information
Enquête sur les accidents	
• Bandes de tachygraphe	• Traces comme éléments de preuve
• Défectuosité des composants	• Charges non sécuritaires
• Calcul de la vitesse	• Pannes électriques
• Systèmes d'immobilisation des automobiles	
Enquête sur les lieux	
• Enquête sur les scènes de crime	• Recherche d'éléments de preuve
• Simulations par ordinateur	• Photographie
• Enquête sur les incendies	• Interprétation de la forme des éclaboussures de sang
Pathologie, entomologie et odontologie judiciaires	

Les techniques adoptées pour l'analyse et l'examen du matériel judiciaire sont très diverses et vont de l'examen visuel aux procédures instrumentales sophistiquées. En voici plusieurs :

• Essais chimiques sur les couleurs	• Autoradiographie
• Électrophorèse capillaire	• Analyse d'ADN
• Chromatographie	• Spectrométrie de masse
• Spectrométries d'absorption et d'émission atomiques	• Spectroscopie de résonance magnétique nucléaire
• Spectrophotométrie UV, infrarouge et visible	• Mesures physiques (p. ex. poids, volume, longueur, densité, indice de réfraction)
• Microscopie optique et électronique	
• Sérologie	• Analyse aux rayons X
• Métallurgie	• Immunoessai
• Ostéologie	• Odontologie
• Parasitologie	• Microbiologie

• Pathologie chimique	• Hématologie
• Inspections visuelles	• Simulations par ordinateur

On s'attend à ce que la majorité des travaux réalisés par un laboratoire judiciaire puisse répondre à la définition d'essai objectif, bien que dans certains cas il faille mettre l'accent sur un aspect particulier du « contrôle » exigé. La formation et l'expérience du personnel qui s'en occupe varieront en fonction de la nature de l'examen ou de l'essai.

2. Références

Voir l'ANNEXE A : Références.

3. Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions pertinents du Guide ISO/IEC 2:2004 s'appliquent. Les définitions données ci-dessous s'appliquent de manière générale à tout le document. Les appendices peuvent redéfinir certains termes; la nouvelle définition s'applique alors seulement à cette partie du document.

- 3.1 Exactitude :** Degré de concordance entre le résultat d'un essai et la valeur de référence acceptée. Le résultat d'essai peut être la moyenne de plusieurs valeurs.
- 3.2 Déclaration judiciaire :** Rapport écrit des résultats et interprétations des essais et examens judiciaires, soumis au tribunal, dont le format peut être prescrit par la loi.
- 3.3 Faux négatif :** Résultat où la présence effective d'une substance dans un échantillon n'est pas indiquée, alors qu'elle devrait normalement l'être.
- 3.4 Faux positif :** Résultat indiquant que l'analyse a détecté une substance, alors que celle-ci n'est pas dans l'échantillon.
- 3.5 Échantillon connu (comparatif) :** Échantillon de référence traçable.
- 3.6 Limite de détection :** La plus faible concentration estimée d'une substance dépistable avec une méthode d'essai particulière dans une matrice d'échantillon réel, en comparaison avec les résultats de l'analyse complète d'échantillons enrichis et de blancs de matrice connus.
- 3.7 Essai objectif :** Essai consigné et validé qui est contrôlé de façon à montrer que tout le personnel dûment formé obtiendra les mêmes résultats dans des limites déterminées. Ces limites s'expriment en degrés de probabilité et en valeurs numériques.
- 3.8 Précision :** Degré de concordance entre les résultats d'essais indépendants obtenus dans des conditions prescrites.

- 3.9 Analyse quantitative** : Mesure exacte de la quantité d'une drogue, d'un métabolite, d'un poison, d'un alcool ou d'un autre composé volatil contenu dans un liquide biologique, un tissu ou un autre échantillon humain.
- 3.10 Collection de matériaux de référence** : Collection de matériaux, substances, objets ou artefacts stables, de propriétés ou d'origine connues, pouvant servir à déterminer les propriétés ou l'origine d'objets inconnus.
- 3.11 Spécificité (ou sélectivité)** : Capacité d'une procédure analytique à différencier de façon sûre des substances chimiques ou physiques apparentées.

4. Exigences générales

Aucune exigence supplémentaire.

5. Exigences structurelles

Aucune exigence supplémentaire.

6. Exigences relatives aux ressources

ISO/IEC 17025:2017	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
6.2 Personnel		
6.2.1	En sciences judiciaires, on insiste sur la compétence et la formation du personnel. Le laboratoire qui donne une formation sur un essai ou une technique doit prévoir des critères d'acceptation permettant de déterminer la compétence, par exemple l'observation d'analyses ou d'essais pertinents par un membre expérimenté du personnel, l'obtention de résultats satisfaisants lors de l'analyse d'échantillons témoins, la concordance des résultats avec ceux obtenus par d'autres membres du personnel formés, ou le recours à des comparaisons interlaboratoires comme des essais d'aptitude. Le laboratoire qui procède au prélèvement	

	d'échantillons de substances, de matériaux ou de produits doit avoir un programme de formation sur l'échantillonnage. Au besoin, le laboratoire doit aussi prévoir une formation sur la présentation des éléments de preuve au tribunal.	
6.3 Installations et conditions ambiantes		
6.3.4	<p>Le laboratoire doit s'assurer de ce qui suit:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) L'accès à la zone opérationnelle du laboratoire doit être contrôlable et restreint, notamment pour les visiteurs. Le laboratoire doit tenir un relevé des noms de tous les visiteurs qui pénètrent dans cette zone. b) Les zones de stockage des éléments de preuve et des dossiers doivent être protégées contre le vol et les interférences, et leur accès doit être restreint et contrôlé. c) Un laboratoire judiciaire peut procéder à l'analyse ou à la détermination de traces de matières. Il doit prévoir des zones spéciales, à l'accès restreint, pour la réalisation de ces travaux. Il doit conserver des dossiers montrant qu'un contrôle rigoureux a été effectué, ce qui peut comprendre le suivi environnemental (détection de la contamination) de l'équipement, des aires de travail, des vêtements et du matériel. d) Le laboratoire doit posséder et suivre une procédure consignée concernant le nettoyage et la décontamination des installations et de l'équipement. 	

6.4 Équipement		
6.4.1	<p>La qualité des matériaux et des réactifs courants doit convenir à la procédure utilisée. Il faut prendre en note le numéro de lot des matériaux courants et des réactifs critiques, et vérifier la fiabilité de tous les réactifs critiques au moyen d'essais. L'étiquetage des matériaux et des réactifs courants doit comprendre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le nom; • la concentration, le cas échéant; • les dates de préparation et d'expiration; • le nom du préparateur (ou le raccord à un enregistrement); • les conditions de stockage, le cas échéant; • une mise en garde, au besoin. 	
6.4.2	<p>Tous les laboratoires sont tenus d'exécuter un programme d'entretien et d'étalonnage de l'équipement qui s'inscrit dans un système qualité. L'équipement des laboratoires judiciaires est diversifié et varie selon les disciplines scientifiques et techniques.</p> <p>Le laboratoire doit établir la fréquence de l'entretien, des étalonnages et des vérifications de la performance d'une pièce d'équipement donnée en fonction de son caractère critique pour le processus et de son influence sur la validité des résultats. L'entretien peut comprendre un examen visuel, des vérifications de sécurité et un nettoyage, selon les besoins.</p> <p>Certaines pièces d'équipement ont des exigences précises:</p> <p>a) L'équipement de service général qui ne sert pas directement aux mesures</p>	

	<p>(p. ex. plaques chauffantes, agitateurs, verrerie non volumétrique, appareils photo, réfrigérateurs) doit être entretenu au moyen d'un examen visuel, de vérifications de sécurité et d'un nettoyage, selon les besoins. Des étalonnages et des vérifications de la performance sont nécessaires lorsque le milieu risque d'influencer significativement les résultats d'essai ou d'analyse (p. ex. température d'un four à moufle ou d'un bain à température constante).</p> <p>b) Le laboratoire doit nettoyer et entretenir régulièrement les microscopes et leurs accessoires. Il doit voir à ce que les microscopes soient prêts pour usage. Lorsqu'un microscope sert à prendre des mesures, les lignes directrices données en d) s'appliquent.</p> <p>c) L'équipement volumétrique ou de mesure qui nécessite des étalonnages et des vérifications de la performance comprend, sans s'y limiter, les micropipettes, les burettes, les fioles et les thermomètres.</p> <p>d) L'équipement d'analyse qui nécessite des étalonnages et des vérifications de la performance comprend, sans s'y limiter, les densitomètres, les chromatographes, les spectromètres, les spectrophotomètres, les réfractomètres, les auto-analyseurs et les séquenceurs d'ADN.</p> <p>e) L'utilisation correcte des instruments de mesure et des systèmes de détection, conjuguée à un entretien, un nettoyage et un étalonnage</p>	
--	---	--

	<p>périodiques, ne suffit pas à en assurer une bonne performance. C'est pourquoi il faut, selon les besoins, procéder périodiquement à la vérification de la performance, après avoir déterminé les limites d'acceptabilité. La fréquence de ces vérifications doit être déterminée en fonction de la nécessité, du type et de la performance antérieure de l'équipement. On peut souvent inclure les vérifications de la performance ou de la convenance du système dans les méthodes d'essai (p. ex. systèmes de chromatographie, mesure de l'indice de réfraction du verre). Ces vérifications, qui doivent être consignées, doivent être faites avant que l'équipement soit utilisé ou que les résultats soient acceptés.</p>	
6.4.3		<p>Au laboratoire, toutes les substances qui présentent un risque pour la santé et la sécurité, y compris les étalons de référence des drogues, doivent être étiquetées et manipulées conformément à des procédures consignées appropriées et aux lois et exigences en matière de santé et sécurité au travail.</p>
6.4.4	<p>Il faut vérifier l'étalonnage d'un instrument chaque fois que celui-ci est éteint ou révisé et après tout entretien important.</p>	
6.4.7		<p>L'intervalle entre les étalonnages devrait être lié au caractère essentiel de l'équipement (risques et influence sur la validité des résultats) et ne devrait pas, en général, dépasser celui recommandé par le fabricant.</p>

6.5 Traçabilité métrologique		
6.5.2	<p>Pour de nombreux types d'analyses, on peut procéder à l'étalonnage à l'aide de divers produits : matériaux de référence certifiés, autres étalons achetés, étalons artificiels contenant les substances visées par l'essai, étalons préparés par le laboratoire à partir de produits chimiques de composition et de pureté connues, ou étalons adaptés à la matrice. Dans la mesure du possible, le laboratoire doit se procurer les matériaux de référence certifiés ou les étalons auprès de fournisseurs mettant en œuvre un système qualité approprié (p. ex. ISO 17034) et fournissant les données requises pour établir la traçabilité métrologique.</p>	
6.5.3	<p>Les collections de référence des données, des objets ou des matériaux qui sont conservées à des fins d'identification, de comparaison ou d'interprétation (p. ex. spectres de masse, peinture ou lentilles de phare de véhicule automobile, échantillons de drogue, caractères de machine à écrire, fragments de bois, balles, cartouches, profils génétiques, bases de données de fréquence) doivent être entièrement consignées, porter un identifiant unique et être contrôlées adéquatement.</p>	

7. Exigences relatives aux processus

ISO/IEC 17025:2017	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats		
7.1.3	<p>Lorsqu'un client demande une déclaration de conformité applicable ou susceptible de s'appliquer à une</p>	

	exigence légale ou réglementaire, cette déclaration doit être clairement définie et faire l'objet d'un accord, même si elle est inhérente à la spécification ou à la norme visée.	
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes		
7.2.	Toutes les méthodes utilisées par un laboratoire judiciaire doivent faire l'objet d'un processus de vérification ou de validation qui tient compte des risques de la méthode en les pondérant selon l'incidence potentielle sur la validité des résultats du laboratoire.	Pour en savoir plus, consulter les <i>Exigences et lignes directrices du CCN – Validation des méthodes dans les laboratoires d'essais</i> .
7.2.1.2	Toutes les méthodes doivent être entièrement consignées avant leur utilisation, y compris les procédures relatives au contrôle de la qualité et l'utilisation de matériaux de référence, le cas échéant.	
7.2.1.8	Le laboratoire doit établir une procédure permettant de reconnaître les essais et les analyses rarement réalisés. Pour ces derniers, il existe deux façons de prouver sa compétence, aussi valables l'une que l'autre: <ul style="list-style-type: none"> i. Procéder régulièrement à l'analyse d'échantillons témoins et utiliser des cartes de contrôle même s'il ne s'agit pas d'échantillons « réels ». ii. Procéder, avant de réaliser l'essai ou l'analyse d'un échantillon réel, à une nouvelle vérification en utilisant au moins un matériau de référence qui convienne, puis refaire l'essai ou l'analyse sur l'échantillon réel. 	
7.2.2.1	Les études de validation peuvent être menées par la communauté scientifique (méthodes normalisées ou publiées) ou par le laboratoire judiciaire lui-même (méthodes élaborées à l'interne). La validation d'une méthode doit tenir compte des paramètres d'assurance de la qualité et des	Il peut être approprié de procéder à une validation ou à une vérification selon la méthode et le processus d'élaboration. Voir les <i>Exigences et lignes directrices du CCN – Validation des méthodes dans les laboratoires d'essais</i> .

	<p>lignes directrices sur l'interprétation, y compris, s'il y a lieu, celles sur l'interprétation des mélanges.</p> <p>La validation est requise en cas de changement complet de la plateforme de détection ou de la trousse d'essai (ou de l'équivalent, assemblé par le laboratoire).</p>	
7.3 Échantillonnage		
7.3.1	<p>Le choix, la collecte, la hiérarchisation et l'échantillonnage des matériaux provenant d'objets d'essais et de scènes de crime sont des éléments importants du processus judiciaire.</p> <p>Le laboratoire qui procède à l'échantillonnage de substances, de matériaux ou de produits destinés à des essais ou à des étalonnages ultérieurs doit avoir une procédure à cet effet.</p> <p>Il doit disposer d'un plan et d'une méthode d'échantillonnage qui exigent un examen approfondi menant à la création de sous-échantillons.</p>	
7.4 Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage		
7.4.2	<p>Dès la réception d'un objet ou d'un échantillon, le laboratoire doit conserver des enregistrements formant une chaîne de possession qui indiquent le nom de chaque personne ayant pris possession de l'objet ou l'emplacement de cet objet (p. ex. s'il est entreposé).</p> <p>Il doit disposer de procédures consignées décrivant les mesures à prendre pour assurer la sécurité des échantillons qui doivent rester sans surveillance pendant le processus d'examen.</p>	<p>Le laboratoire qui a recours à des essais destructifs doit diviser chaque échantillon pour en conserver une partie à l'état original. Il n'est pas nécessaire de le faire lorsque l'examineur juge que cela compromettrait indûment la qualité ou l'utilité des résultats des procédures appropriées. Si l'échantillon est entièrement consommé pendant l'analyse, il doit en être fait mention dans les notes de travail.</p>
7.7 Assurer la validité des résultats		
7.7.1	La validation des méthodes de confirmation doit comprendre	Les méthodes de dépistage des drogues ont recours à diverses

	<p>l'utilisation de matériaux de référence représentatifs pour permettre de déterminer l'efficacité de la méthode et d'estimer les limites de détection.</p>	<p>techniques de détection. Elles peuvent être de nature assez générale et donc s'appliquer à un grand nombre de drogues ou à une famille de drogues. Dans certains cas, elles sont très particulières et s'appliquent à un seul produit chimique. Il est recommandé de se servir, si cela est possible et pratique, de la spectrométrie de masse ou d'une autre technique semblable.</p> <p>L'analyse quantitative comprend la comparaison entre la réponse d'un étalon de référence authentique de pureté connue et celle de la substance à analyser dans l'échantillon d'essai. Le laboratoire doit se servir de dilutions d'une solution étalon de référence de composition connue avec exactitude pour enrichir une série de blancs de matrice appropriés, qu'il doit ensuite analyser pour tracer une courbe d'étalonnage couvrant une plage de concentrations qui comprend la concentration attendue de la substance visée dans l'échantillon d'essai. La relation (linéaire, quadratique ou polynomiale) entre la réponse de l'instrument et la concentration de la substance visée par la procédure doit être établie à l'aide d'au moins trois points d'étalonnage positifs dans le cas d'une courbe linéaire et d'au moins six points dans les autres cas. Pour la plupart des essais par chromatographie, l'analyse quantitative comprend normalement l'utilisation d'un étalon interne véritable dont les propriétés physiques et chimiques sont semblables à celle de la substance à analyser. Un tel étalon est ajouté à tous les échantillons</p>
--	--	---

		avant toute manipulation (p. ex. extraction, dilution, purification).
7.7.2	<p>Pour surveiller efficacement sa performance, tant par rapport à ses propres exigences qu'à la performance d'autres laboratoires, le laboratoire juridique peut prendre part à des programmes d'essais d'aptitude. Consulter la section 4.1 des <i>Exigences et lignes directrices du CCN – Essais d'aptitude des laboratoires d'essais et des laboratoires médicaux</i> pour obtenir des renseignements sur la première participation à un tel programme.</p> <p>Lorsqu'il participe à un programme d'essais d'aptitude ou à une autre comparaison interlaboratoires, le laboratoire doit utiliser ses propres procédures d'essai consignées.</p> <p>Toutes les méthodes liées à l'analyse judiciaire doivent faire l'objet d'un essai d'aptitude au moins une fois par année. Tous les membres du personnel participant aux essais doivent être mis à l'épreuve au moins une fois par année, et doivent être testés sur les étapes applicables de toutes les méthodes qu'ils effectuent au cours d'un cycle biennal.</p> <p>Les résultats des programmes d'essai d'aptitude doivent être évalués, et des mesures correctives doivent être prises au besoin.</p> <p>Les enregistrements liés aux essais d'aptitude doivent contenir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tous les renseignements sur les analyses et les examens effectués, les résultats obtenus et les conclusions; • les conclusions, y compris leur interprétation, le cas échéant; 	

	<ul style="list-style-type: none"> • une note indiquant que la performance du système a été vérifiée; • des renseignements détaillés sur les mesures correctives mises en œuvre, le cas échéant. 	
7.8 Rapport sur les résultats		
7.8.1	<p>Les résultats d'analyse judiciaire doivent être examinés individuellement par deux personnes, pour en déceler les erreurs d'analyse et d'écriture. La nature et la portée de cet examen varient selon la taille du laboratoire et le type de rapport produit. D'ordinaire, l'examen initial doit être réalisé par l'analyste, et l'examen final, par un analyste légiste compétent. Il importe aussi de faire au moins une vérification du rapport final, qui peut comprendre les résultats analytiques ainsi qu'une interprétation ou d'autres commentaires, pour assurer l'absence d'erreurs d'écriture.</p>	
7.8.1.2	<p>Il est accepté qu'un laboratoire qui prépare une déclaration judiciaire ne puisse pas nécessairement intégrer tous les points des déclarations judiciaires indiqués aux articles 7.8.2.1 et 7.8.3.1 de la norme ISO/IEC 17025, étant donné que la forme des déclarations judiciaires est prescrite par la loi ou assujettie à d'autres exigences légales. Le laboratoire doit donc choisir au moins l'un des moyens suivants de se conformer aux exigences:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Préparer un rapport d'essai qui comprend toute l'information exigée par la norme ISO/IEC 17025. b) Préparer une annexe à la déclaration judiciaire qui comprend les renseignements complémentaires exigés par la norme ISO/IEC 17025. 	

	c) Veiller à ce que le dossier de référence portant sur l'enquête contienne toute l'information pertinente exigée par la norme ISO/IEC 17025.	
7.8.3	Les déclarations, rapports ou certificats judiciaires (ou destinés à d'autres organismes officiels) doivent clairement distinguer les résultats analytiques des opinions et interprétations présentées. Bien qu'on n'exige pas toujours de renseignements détaillés ou de liste des essais réalisés, la déclaration, le rapport ou le certificat judiciaires ne doivent pas laisser entendre qu'un ensemble complet d'essais ont été menés si ce n'est pas le cas.	
7.8.6	Les rapports judiciaires ne comprennent habituellement pas de déclarations de conformité. Le cas échéant, elles sont présentées dans une annexe pertinente.	Il serait par exemple possible de produire une déclaration de conformité sur la longueur du canon d'une arme à feu (mesure permettant de déterminer si l'arme est légale ou non), ou sur le taux d'alcoolémie (le <i>Code criminel</i> du Canada mentionne un taux supérieur à 80 milligrammes d'alcool dans 100 millilitres de sang; d'autres taux sont aussi mentionnés pour les permis de conduire assortis de diverses conditions ou en cas d'interdiction).
7.8.7.3	Tout témoignage judiciaire de membres du laboratoire doit être impartial et objectif. Le laboratoire doit suivre une procédure consignée pour contrôler régulièrement le témoignage judiciaire de ses membres. La procédure doit prévoir des mesures correctives si un témoignage ne satisfait pas aux attentes. L'évaluation des témoignages doit comprendre la rétroaction des clients, des pairs et des collègues ou des membres du milieu juridique.	

7.10	Le laboratoire doit posséder et suivre une politique pour consigner les incidents de contamination et les activités de redressement.	
------	--	--

8. Exigences relatives au système de management

ISO/IEC 17025:2017	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
8.4 Maîtrise des enregistrements (option A)		
8.4.1	<p>Le laboratoire doit s'assurer de ce qui suit :</p> <p>a) Le laboratoire judiciaire doit avoir des procédures consignées prévoyant la tenue d'un dossier coordonné de chaque cas faisant l'objet d'une enquête. L'information à y intégrer doit être consignée et peut comprendre des relevés de conversations téléphoniques, des reçus servant de preuve, la description de l'emballage et des sceaux d'éléments de preuve, des citations à comparaître, des relevés d'observations et des résultats d'essais et examens, la référence aux procédures utilisées, des diagrammes, des copies imprimées, des autoradiographies, des photographies, etc. En général, les dossiers nécessaires pour appuyer les conclusions doivent être tels qu'en l'absence de l'analyste ou de l'examineur, un autre analyste ou examinateur compétent peut évaluer les travaux réalisés et interpréter les données.</p> <p>b) Les paramètres de réalisation de toute analyse instrumentale doivent être consignés.</p>	

	<p>c) Lorsqu'il y a lieu, on doit conserver sur photo ou par balayage électronique les résultats d'observations et d'essais (p. ex. résultats d'électrophorèse, concordances physiques). On peut aussi faire des photocopies, des calques ou des fac-similés manuels (p. ex. pour les résultats de chromatographie en couche mince, les documents contestés).</p> <p>d) Lorsqu'un résultat d'essai ou une observation est rejeté, le motif doit être consigné.</p> <p>e) Les calculs et les transferts de données qui ne font pas partie d'un processus électronique validé doivent être vérifiés, de préférence par un tiers. On doit indiquer dans le dossier de référence que ces vérifications ont été faites en précisant par qui.</p> <p>f) Toutes les pages des documents du dossier doivent faire référence à l'analyste ou à l'examineur ainsi qu'au cas ou à l'échantillon portant un identifiant unique, selon ce qui convient. Le dossier doit indiquer clairement la personne ayant réalisé chaque étape de l'analyse ou de l'examen et le moment où elle l'a fait (dates pertinentes).</p> <p>g) Le laboratoire doit avoir un mécanisme assurant que le dossier est complet et protégé.</p> <p>h) Le laboratoire doit avoir des politiques et des procédures consignées concernant l'examen des dossiers de référence, y compris les rapports d'essai. Lorsque des vérifications indépendantes des résultats critiques ont été faites par un autre membre autorisé du personnel, le dossier doit indiquer que chaque résultat critique a été vérifié et</p>	
--	---	--

	<p>accepté en précisant par qui. Ces indications peuvent être consignées de diverses façons : à côté de chaque résultat, dans un résumé des résultats ou sous forme de déclaration dans le dossier.</p>	
--	---	--

ANNEXE A : Références

ISO/IEC 17025:2017, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*.

ISO/IEC Application Document, *Supplementary Requirements for Accreditation in the Field of Forensic Science: version 2015*, National Association of Testing Authorities, Australia (NATA).

American Society of Crime Laboratory Directors, *Laboratory Accreditation Board Manual*, 1999.

ASTM E1492-11(2017), *Standard Practice for Receiving, Documenting, Storing, and Retrieving Evidence in a Forensic Science Laboratory*.

Charte canadienne des droits et libertés, Loi constitutionnelle de 1982.

Code criminel du Canada, L.R.C. 1985, ch. C-46 (modifié) et actes judiciaires et réglementaires connexes : *Loi sur la preuve au Canada, Règlement sur les stupéfiants, Loi sur les aliments et drogues* et règlements s'y rapportant, *Règlement sur la surveillance du pari mutuel*, etc.

Ministère de la Justice, Canada, document de consultation *Collecte et entreposage des preuves médico-légales à caractère génétique*, 1994.

EPA 2185 – GALP, *Good Automated Laboratory Practices: Principles and Guidance to Regulations for Ensuring Data Integrity In Automated Laboratory Operations, with Implementation Guidance*, United States Environmental Protection Agency, Office of Information Resources Management, Research Triangle Park (NC 27711), décembre 1995.

FAPAS, *Protocol for the Food Analysis Performance Assessment Scheme*, 6^e édition, FAPAS Secretariat, CSL Food Science Laboratory, Norfolk, Royaume-Uni, septembre 2002.

Harmonized Guidelines For Internal Quality Control In Analytical Chemistry Laboratories, version provisoire n° 2.1, 1994, protocole élaboré par le groupe de travail IUPAC/ISO/AOAC.

ILAC G7:02/2016, *Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories*.

Guide to Quality in Analytical Chemistry: An Aid to Accreditation, CITAC/Eurachem, 3^e édition, 2013.

ISO 5725-1:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 1 : Principes généraux et définitions*.

ISO 5725-2:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 2 : Méthode de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée*.

ISO 5725-3:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 3 : Mesures intermédiaires de la fidélité d'une méthode de mesure normalisée*.

ISO 5725-4:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 4 : Méthodes de base pour la détermination de la justesse d'une méthode de mesure normalisée.*

ISO 5725-5:1998, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 5 : Méthodes alternatives pour la détermination de la fidélité d'une méthode de mesure normalisée.*

ISO 5725-6:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 6 : Utilisation dans la pratique des valeurs d'exactitude.*

ISO/TR 10013:2001, *Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité.*

ISO/IEC Guide 2:2004, *Normalisation et activités connexes — Vocabulaire général.*

ISO Guide 30:2015, *Matériaux de référence — Termes et définitions choisis.*

Guide ISO/IEC 17043:2010, *Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les essais d'aptitude.*

J. J. Lentini, « ASTM Standards for Forensic Sciences », *Journal of Forensic Sciences*, vol. 40 (1995), p. 146-149.

SOFT/AAFS, *Forensic Toxicology Laboratory Guidelines*, Society of Forensic Toxicologists et American Academy of Forensic Sciences.

IUPAC, rapport technique « The International harmonized protocol for the proficiency testing of (chemical) analytical laboratories », *Pure and Appl. Chem.*, vol. 65, n° 9 (1993), p. 2123-2124. Protocole élaboré par le groupe de travail IUPAC/ISO/AOAC.

Comité de TIAFT/STA, *Laboratory Guidelines for Toxicological Analysis*, Association internationale de toxicologie légale, août 1993.

Yogis, J.A. *Canadian Law Dictionary*, 2^e édition, Barron's, Toronto.

ANNEXE B : Lignes directrices relatives à l'évaluation de la sécurité dans les laboratoires judiciaires

BUT

Assurer l'évaluation uniforme des critères de sécurité de base concernant les installations et les activités des laboratoires judiciaires.

POLITIQUE

Étant donné son rôle, le laboratoire judiciaire doit avoir une politique de sécurité pour son établissement, laquelle peut comprendre une évaluation de la menace et des risques.

EXIGENCES MINIMALES POUR LES ÉLÉMENTS OPÉRATIONNELS

AGENT DE SÉCURITÉ

Un membre du personnel ayant une connaissance générale et le contrôle du système de sécurité doit être désigné comme agent de sécurité. (Il peut s'agir d'une personne occupant un poste de réceptionniste, de commis, de secrétaire, de gestionnaire ou de technicien.)

CLÉS

1. La personne désignée comme agent de sécurité doit avoir l'autorité nécessaire et pouvoir être responsable de toutes les clés utilisées au laboratoire et de leurs doubles. Si l'on utilise des cadenas à combinaison, les codes doivent être protégés.
2. L'agent de sécurité doit garder en lieu sûr (dans des contenants fermés sécuritaires) les doubles des clés, conformément aux pratiques de continuité de possession.
3. Le laboratoire devrait avoir, pour les clés servant à ouvrir les parties communes de l'immeuble et les casiers des échantillons, une politique de distribution qui repose sur les autorisations d'accès des personnes ou d'accès aux sections. Cette politique devrait comprendre la procédure à suivre pour ouvrir un casier en situation d'urgence ou dans des circonstances équivalentes.
4. Quand un membre du personnel quitte son emploi au laboratoire, il doit remettre tous les articles de sécurité, ce qui doit être consigné.

ALARMES

La politique doit comprendre des procédures de vérification des alarmes et des détecteurs.

Considérations relatives aux niveaux de sécurité

L'évaluation de la sécurité d'un laboratoire judiciaire peut se faire à quatre niveaux, qui devraient être indiqués dans le manuel de qualité ou le plan d'évaluation de la menace.

1. Réception

C'est le premier point de contrôle. C'est à partir de là qu'est contrôlé l'accès au laboratoire ou que partent les renseignements. Il peut y avoir un réceptionniste, ou

simplement un téléphone à utiliser pour communiquer avec le personnel qui se trouve dans le laboratoire. Ce point ne peut être franchi qu'avec une autorisation. Tous les visiteurs autorisés doivent porter un insigne visible ou un autre moyen d'identification.

2. Parties communes

Ces parties ne sont généralement accessibles qu'en passant par la réception; les membres du personnel et les visiteurs autorisés peuvent y circuler. (Il s'agit des bureaux, salles de réception des échantillons, toilettes, salles à usage général, salles de réception et d'expédition des marchandises, couloirs, salles à manger, etc.)

3. Secteurs à accès contrôlé

L'accès aux laboratoires et aux salles dans lesquels sont pris en charge les dossiers devrait être réservé aux employés qui y travaillent habituellement. Les entrées devraient être enregistrées et surveillées en tout temps durant les heures creuses à l'aide d'un système technique approprié. (Il s'agit des secteurs et laboratoires d'examen général, salles des instruments et salles des casiers destinés au stockage des échantillons.)

4. Secteurs haute sécurité

La salle ou le laboratoire où se déroule un examen ou un essai vulnérable à la contamination (p. ex. analyse de traces comme éléments de preuve, d'ADN, de résidus de tir) devrait être sous le contrôle direct de l'analyste qui effectue l'essai ou l'examen. Il convient d'y contrôler rigoureusement l'accès du personnel de la section pendant un examen ou un essai lié à un dossier.

Méthode d'évaluation de la menace et des risques

1. Détermination de ce qui est exposé à un risque
2. Menace environnementale – incendie, inondation, contamination
3. Menace venant de personnes – intrusion de l'extérieur, de l'intérieur (personnel)
4. Sécurité matérielle de l'immeuble – sections externes, sections internes, salles d'accès réservé
5. Circulation du personnel et des visiteurs
6. Communications
7. Sécurité informatique

ANNEXE C : Analyse de l'ADN pour l'immigration

Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada (IRCC) accepte les résultats de tests d'ADN dans les demandes d'immigration et de citoyenneté comme preuve du lien de parenté entre un parent et un enfant ou entre frères et sœurs.

IRCC accepte l'analyse de l'ADN comme preuve du lien génétique parent-enfant aux fins des demandes d'immigration et de la citoyenneté par filiation.

IRCC ne reconnaît que les résultats d'analyse de l'ADN des laboratoires accrédités par le [Conseil canadien des normes \(CCN\)](#).

Rôle du laboratoire

Au Canada

Le laboratoire choisi par le demandeur fixe un rendez-vous pour le prélèvement d'échantillon d'ADN et suit les procédures établies par IRCC et le CCN visant le prélèvement et la présentation des échantillons d'ADN.

Le lieu du prélèvement d'échantillon doit être géré par un [laboratoire accrédité par le CCN](#).

Au moment du prélèvement de l'échantillon d'ADN, le demandeur doit fournir ce qui suit :

- Deux [photos de passeport](#) conformes aux spécifications d'IRCC, qui doivent accompagner l'échantillon d'ADN.
- Deux pièces d'identité dont une avec photo délivrée par le gouvernement, comme un permis de conduire provincial ou territorial, une carte de résident permanent ou un passeport canadien. N.B. : Une photocopie des pièces d'identité **doit** accompagner l'échantillon d'ADN.
- Un formulaire signé d'autorisation et de consentement fourni par le laboratoire, autorisant ce dernier à envoyer les résultats de l'analyse d'ADN et les photocopies des pièces d'identité à IRCC.

Exigences pour le prélèvement et l'expédition des échantillons

Le laboratoire accrédité par le CCN doit assurer l'intégrité des procédures d'analyse et d'expédition des échantillons d'ADN. Au moment du prélèvement, le représentant du laboratoire doit demander au demandeur de fournir les documents requis, et faire ce qui suit :

- Vérifier l'identité de la personne fournissant l'échantillon d'ADN.
- Photocopier les deux pièces d'identité avec photo valides du demandeur.
- Vérifier que le formulaire d'autorisation et de consentement a été signé par le demandeur.
- Vérifier dans la mesure du possible que l'identité du demandeur qui fournit l'échantillon d'ADN correspond à l'information inscrite sur les pièces d'identité montrées au moment du prélèvement.
- Vérifier que la trousse de prélèvement d'échantillon d'ADN n'a pas été altérée.

- Prélever l'échantillon d'ADN conformément aux instructions de la trousse.
- Remplir le document sur la chaîne de possession de l'échantillon d'ADN, qui doit indiquer le nom complet de l'employé ayant prélevé et emballé l'échantillon d'ADN ainsi que la dénomination sociale de l'installation où le prélèvement a eu lieu.
- Emballer l'échantillon d'ADN et les documents conformément aux instructions de la trousse.
- Envoyer le paquet directement au laboratoire qui effectuera l'analyse de l'ADN par le moyen le plus rapide et le plus fiable possible. Idéalement, il ne doit pas s'écouler plus de sept (7) jours entre le prélèvement de l'échantillon et la réception du paquet par le laboratoire.

À l'étranger

Envoi par le laboratoire

Le laboratoire choisi par le demandeur envoie une trousse inviolable de prélèvement d'échantillon d'ADN (contenant des instructions) au bureau de migration (dans le cas d'une demande d'immigration) ou à la mission consulaire (dans le cas d'une demande de citoyenneté). La trousse contient tout le nécessaire pour prélever, emballer et expédier un échantillon d'ADN, y compris les instructions d'attestation par un témoin du prélèvement.

Lieu de prélèvement d'échantillon

Le lieu de prélèvement d'échantillon n'est pas considéré comme une partie du laboratoire, mais comme un fournisseur de service; il doit satisfaire aux exigences de l'article 6.6 de la norme ISO/IEC 17025:2017. Le laboratoire accrédité dans le cadre du programme d'analyse d'ADN aux fins d'établissement du lien de parenté doit inclure dans son contrat avec le lieu de prélèvement d'échantillon des clauses juridiquement contraignantes qui imposent des limites à la publication du statut d'accréditation par le CCN ou de déclarations d'accréditation. Le lieu de prélèvement d'échantillons doit indiquer le nom du laboratoire accrédité qui sollicite ses services dans toutes ses communications avec les bureaux d'IRCC et le sujet de l'analyse génétique. Il ne doit pas prétendre détenir l'accréditation du CCN en raison de son association avec un laboratoire accrédité.

Communication des résultats de l'analyse d'ADN

Le laboratoire doit analyser l'ADN dès qu'il reçoit tous les échantillons et tous les documents requis. Il doit envoyer les résultats directement au demandeur et au bureau d'IRCC concerné, de préférence par la poste ou par service de messagerie. Un envoi par courriel comporte un risque d'accès non autorisé par un tiers. Le laboratoire qui décide de transmettre les résultats par courriel doit veiller à la sécurité du transfert d'information. IRCC n'accepte pas les résultats de laboratoires dont l'accréditation a été suspendue par le CCN; il n'accepte que ceux provenant de laboratoires ayant une accréditation valide du CCN.

Les résultats d'un test de filiation doivent présenter un degré d'exactitude d'au moins 99,8 %. Sous ce seuil, ils ne constituent pas des preuves acceptables d'un lien de parenté.

Si un client refuse de signer le formulaire d'autorisation et de consentement ou retire son consentement à la transmission de ses renseignements, le laboratoire doit indiquer par écrit à IRCC que l'information ne peut pas être divulguée. Dans ce cas, l'agent prendra une décision à propos de la demande en se basant sur les renseignements présents dans le dossier.

APPENDICE 1 – Toxicologie

Introduction

Ce programme volontaire s'adresse aux laboratoires effectuant des analyses toxicologiques judiciaires. Dans ce contexte, la toxicologie judiciaire est un domaine des sciences judiciaires qui comprend la détection, l'identification et la quantification de l'alcool, d'autres drogues et de poisons dans les liquides biologiques et les tissus humains. Ce programme vise l'établissement de normes minimales de qualité et de fiabilité et la définition d'exigences uniformes concernant la compétence de ces laboratoires. Pour obtenir une accréditation initiale du CCN, le laboratoire doit subir une évaluation sur place et participer à au moins un programme d'essais d'aptitude reconnu, et réussir dans les deux cas.

Le laboratoire accrédité dans le Domaine de spécialité de programme – Laboratoires judiciaires (DSP-LJ), toxicologie doit utiliser des méthodes d'analyse appropriées et en consigner tous les aspects pour pouvoir les présenter devant les tribunaux, au besoin. Tous les matériaux d'essai doivent être traités comme des éléments de preuve, ce qui nécessite l'application des mesures de protection, de documentation, de conservation et d'archivage des dossiers et des articles qui sont de rigueur. Le laboratoire accrédité en toxicologie judiciaire doit disposer des services et des conseils d'au moins un toxicologue judiciaire qualifié.

Les exigences de la norme ISO/IEC 17025:2017 et les lignes directrices du DSP-LJ s'appliquent de manière générale à tous les laboratoires judiciaires accrédités. Le présent appendice a pour unique objet d'interpréter les exigences de la norme ISO/IEC 17025:2017 en y ajoutant des précisions concernant les laboratoires de toxicologie judiciaire.

A1-1. Portée

Compte tenu de la diversité des demandes d'analyse, le présent programme ne peut pas couvrir tous les aspects des essais de toxicologie judiciaire et doit donc être considéré uniquement comme représentatif de ce domaine d'activité.

Un laboratoire de toxicologie judiciaire peut se consacrer uniquement à l'analyse de l'alcool, uniquement aux autres types d'analyse toxicologique, ou encore faire l'un et l'autre.

La portée d'essai décrite ci-dessous est générique, étant donné l'extrême diversité des substances à analyser. La capacité à détecter de nouvelles drogues ou substances est une exigence d'usage pour les laboratoires de toxicologie judiciaire. Il pourrait ne pas y avoir de méthodes normalisées pour ce genre d'essais.

1.1 Essais qualitatifs

Le laboratoire accrédité doit être capable de faire l'analyse, dans le sang, l'urine et d'autres échantillons, de toutes les substances suivantes ou d'au moins l'une d'entre elles en utilisant une stratégie à plusieurs étapes comportant des méthodes de dépistage et une analyse de confirmation : une grande diversité de drogues, de métabolites, de poisons, d'alcools ou d'autres composés volatils.

1.2 Essais quantitatifs

Le laboratoire accrédité doit être capable de faire l'analyse quantitative, dans le sang, l'urine et d'autres échantillons, de toutes les substances suivantes ou d'au moins l'une d'entre elles : une grande diversité de drogues, de métabolites, de poisons, d'alcools ou d'autres composés volatils.

A1-2. Références

- IUPAC, rapport technique « The International harmonized protocol for the proficiency testing of (chemical) analytical laboratories », *Pure and Appl. Chem.*, vol. 65, n° 9 (1993), p. 2123-2124. Protocole élaboré par le groupe de travail IUPAC/ISO/AOAC.
- Society of Forensic Toxicologists et American Academy of Forensic Sciences, Toxicology Section, *Forensic Laboratory Guidelines*, 2006.

A1-3. Termes et définitions

Toutes les définitions de la norme ISO/IEC 17025:2017 (soit laboratoire, laboratoire d'essais, laboratoire d'étalonnages, étalonnage, essai, méthode d'étalonnage, méthode d'essai, vérification, système qualité, manuel qualité, étalon de référence, matériau de référence, matériau de référence certifié [MRC], traçabilité, essai d'aptitude, exigences [d'accréditation]) ainsi que les définitions applicables de la norme ISO 8402 (assurance de la qualité, contrôle de la qualité) s'appliquent au présent appendice, de même que les termes suivants qui y sont propres.

Autres définitions particulières applicables

- 3.1 Alcool** : Alcool éthylique ou éthanol, généralement produit pour la consommation.
- 3.2 Analyse de confirmation** : Procédures analytiques appliquées à un échantillon pour confirmer la présence d'une drogue, d'un métabolite, d'un poison, d'un alcool ou d'un autre composé volatil particulier, qui sont indépendantes de l'essai initial et devraient faire appel à des techniques analytiques différentes.

- 3.3 Métabolite :** Produit obtenu par conversion in vivo d'une drogue vers une forme chimique différente.
- 3.4 Méthode de dépistage :** Procédure analytique initiale appliquée à un échantillon ou à une série d'échantillons, conçue pour fournir une preuve préliminaire de la présence de drogues, de métabolites, de poisons, d'alcool ou d'autres composés volatils pouvant nécessiter une confirmation.

A1-4. Exigences générales

Aucune exigence supplémentaire.

A1-5. Exigences structurelles

Aucune exigence supplémentaire.

A1-6. Exigences relatives aux ressources

ISO/IEC 17025:2017	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
6.2 Personnel		
6.2.1	<p>La personne responsable d'un laboratoire de toxicologie doit être toxicologue judiciaire qualifié. Pour les besoins du présent document, l'expression « toxicologue judiciaire qualifié » désigne une personne répondant à certains critères en matière de scolarité et d'expérience. Parmi les exigences recommandées figurent un doctorat en biologie ou en chimie et trois années d'expérience à temps plein dans un laboratoire de toxicologie judiciaire; ou une maîtrise en biologie ou en chimie et cinq années d'expérience en toxicologie judiciaire; ou encore un baccalauréat en biologie ou en chimie et sept années d'expérience en toxicologie judiciaire.</p> <p>Le toxicologue judiciaire qualifié doit posséder une formation et une</p>	

	<p>expérience démontrées dans le domaine des applications judiciaires de la toxicologie analytique, à savoir : témoignage devant les tribunaux, recherche, participation à des programmes de formation continue et connaissance des procédures de présentation de la preuve.</p> <p>Les exigences de scolarité et d'expérience applicables à la personne responsable d'un laboratoire qui effectue principalement ou seulement l'analyse de l'éthanol sont semblables à celles du toxicologue judiciaire qualifié, mais visent le domaine des tests de dépistage de l'éthanol et de leur interprétation.</p>	
6.2.3	Lorsque requis, les certificats d'analyse (quel que soit leur nom) doivent être signés par un analyste compétent.	
6.3 Installations et conditions ambiantes		
6.3.1	L'entreposage et la manipulation des drogues contrôlées et de l'alcool doivent être conformes aux lois en vigueur.	
6.5 Traçabilité métrologique		
6.5.1	Les matériaux de référence des drogues et de leurs métabolites doivent, dans la mesure du possible, être mesurables en unités du système international. Ces produits doivent être obtenus d'un fournisseur compétent et accompagnés de certifications permettant leur traçabilité métrologique. Il faut en vérifier l'identité avant de les mettre en service. S'ils servent à des fins quantitatives, il faut aussi en vérifier la pureté ou la concentration.	
6.5.2	Lorsqu'un matériau de référence n'est ni certifié ni raccordable à un	

	étalon reconnu, le laboratoire doit faire des efforts raisonnables pour en vérifier l'identité et la pureté par référence à des données publiées ou par caractérisation chimique.	
6.5.3	Les solutions des matériaux de référence doivent être préparées, étiquetées et entreposées de façon à conserver leur intégrité. La documentation doit être complète de sorte à établir une piste de vérification claire remontant au matériau de référence ou à la source.	

A1-7. Exigences relatives aux processus

ISO/IEC 17025:2017	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes		
7.2.2.1	<p>S'il n'existe pas de méthode normalisée pour une analyse toxicologique judiciaire particulière, le laboratoire doit élaborer, valider et consigner des méthodes internes adéquates. Tout résultat d'analyse doit être raccordable à la méthode analytique utilisée.</p> <p>a) Dans le cadre de la validation des méthodes de dépistage internes, il faut déterminer et consigner les limites de détection estimées pour les drogues, métabolites et poisons, l'éthanol ou les autres composés volatils représentatifs.</p> <p>b) L'analyse quantitative doit faire intervenir une méthode appropriée, consignée et validée par le laboratoire. Il faut avoir montré que les autres substances dont on connaît la présence dans la matrice n'influent pas sur la quantification de la substance à analyser.</p>	

	<p>c) La validation des méthodes d'analyse quantitative doit comprendre la relation (linéaire, quadratique ou polynomiale) entre la réponse de l'instrument et la concentration de la substance visée par la procédure. Cette relation doit être établie en tenant compte d'au moins trois points d'étalonnage positifs dans le cas d'une courbe linéaire et d'au moins six points dans les autres cas, de la spécificité, de la limite de détection, de l'exactitude et de la précision. On consigne les résultats quantitatifs en utilisant le nombre de chiffres significatifs correspondant au degré de précision de l'essai.</p>	
7.2.3	<p>Les méthodes de confirmation utilisées dans l'analyse des drogues comportent en général une étape d'extraction, parfois suivie d'étapes de purification, et font intervenir diverses techniques de détection. Elles peuvent être de nature générale et s'appliquer ainsi à un grand nombre de drogues ou à une famille de drogues. Dans certains cas, elles sont très particulières et s'appliquent à un seul produit chimique. Le laboratoire doit consigner et valider ses méthodes de confirmation. La validation doit faire intervenir, au besoin, l'utilisation de matériaux de référence représentatifs pour estimer les limites de détection.</p>	<p>Il est recommandé de se servir, si cela est possible et pratique, de la spectrométrie de masse ou d'une autre technique spécifique.</p>
7.7 Assurer la validité des résultats		
7.7.1.3	<p>Lors d'une analyse, le laboratoire peut grouper les échantillons en lots. Chaque lot analytique doit faire l'objet de mesures de contrôle de la qualité qui démontrent le statut de contrôle du système analytique, par exemple les résultats d'un blanc représentatif, l'étalonnage des paramètres de performance des instruments réalisé à l'aide d'étalons</p>	

	chimiques convenablement choisis, et les échantillons de contrôle enrichis de la substance à analyser dans une matrice représentative. Il faut consigner les paramètres d'étalonnage et de performance des instruments.	
7.7.1.4		Pour identifier une substance à analyser, on ne devrait pas se limiter à l'analyse d'une seule aliquote de l'échantillon au moyen d'une seule technique.
7.7.2.1	Avant de se faire accréditer, le laboratoire doit réaliser avec succès une série d'essais d'aptitude reconnus pour le dépistage de l'alcool et des drogues dont il est chargé. Ces essais doivent être faits dans les six mois précédant l'accréditation et chaque année par la suite.	Le laboratoire peut être accrédité pour le dépistage judiciaire de l'alcool, les essais de toxicologie judiciaire excluant l'alcool, ou ces deux domaines d'activités.
7.7.2.2		Les essais d'aptitude reconnus par le CCN comprennent, entre autres, ceux du programme du College of American Pathologists.
7.7.2.3		Pour obtenir et conserver son accréditation, le laboratoire doit obtenir des résultats d'essai d'aptitude qui répondent aux normes suivantes : a) Pour l'alcool, si la valeur cible est égale ou inférieure à 100 mg/dl, les résultats quantitatifs doivent se situer à ± 10 mg/dl de la moyenne; si la valeur cible est supérieure à 100 mg/dl, les résultats quantitatifs doivent alors se situer à ± 10 % de la moyenne. b) Pour les analyses quantitatives ne visant pas l'alcool, les résultats doivent se situer à ± 20 % de la cible, ou à ± 2 écarts types par rapport à la

		<p>moyenne des résultats des participants.</p> <p>c) Pour les analyses qualitatives, on ne devrait pas obtenir de faux positifs.</p> <p>S'il obtient de faux négatifs ou s'il note d'autres lacunes, le laboratoire doit prendre des mesures correctives appropriées au travail qui lui est confié et les consigner.</p>
7.7.2.4		<p>Pour évaluer la gravité de résultats prétendument faux positifs, il faut prendre en considération la nature, le contexte et les répercussions judiciaires de cette erreur.</p> <p>On considère d'ordinaire le signalement de faux négatifs comme moins grave que celui de faux positifs. On devrait cependant tenir compte de la difficulté qu'il y a à détecter et à identifier les substances, étant donné leur concentration, leur nature chimique et les répercussions judiciaires de l'erreur.</p>
7.7.2.5		<p>On reconnaît que, même dans un laboratoire bien géré, il peut y avoir des erreurs de dépistage, d'identification et d'analyse quantitative ainsi que des erreurs dans les rapports quand il s'agit d'alcool, de drogues et d'autres poisons. Les mesures correctives peuvent consister simplement à faire un bref examen pour vérifier que les procédures d'assurance de la qualité sont raisonnables, qu'elles ont été suivies et que l'erreur était vraiment aléatoire. Dans d'autres circonstances, les mesures correctives peuvent exiger qu'on revoie une méthode, qu'on reforme un analyste ou qu'on cherche l'origine d'un biais systématique. S'il y a erreur, quelle que soit sa gravité, il est impératif de prendre</p>

		rapidement les mesures correctives appropriées et de les consigner.
--	--	---

A1-8. Exigences relatives au système de management

Aucune exigence supplémentaire.

APPENDICE 2 – Chimie et analyse des traces comme éléments de preuve

Introduction

Nombreuses sont les demandes d'identification et de comparaison d'une grande diversité de matériaux non biologiques potentiellement associés à un crime ou à un accident. On appelle « traces comme éléments de preuve » l'ensemble de ces matériaux, et ce domaine d'analyse judiciaire a pris au Canada le nom de « chimie ». Pour représenter la portée des activités dans leur ensemble, on a intitulé le présent appendice « Chimie et analyse des traces comme éléments de preuve ». Il présente la grande diversité des échantillons et traite des questions de l'assurance de la qualité et de la gestion des échantillons en laboratoire qui caractérisent le domaine de la chimie et de l'analyse des traces comme éléments de preuve. Sa base technique a été élaborée à partir de principes publiés et de pratiques et procédures recommandées par des organismes nationaux et internationaux.

Le programme d'accréditation vise l'établissement d'exigences minimales de qualité et de fiabilité et la définition d'exigences uniformes concernant les essais d'aptitude pour les laboratoires œuvrant dans le domaine de la chimie et de l'analyse des traces comme éléments de preuve. Ces laboratoires doivent utiliser des méthodes analytiques reconnues dans le milieu scientifique comme étant actuelles et appropriées à la tâche, traiter tout objet physique comme un élément de preuve et consigner tous les aspects des procédures d'essai pour pouvoir témoigner devant les tribunaux en qualité de témoin expert.

Ce programme volontaire s'adresse aux laboratoires judiciaires unidisciplinaires et pluridisciplinaires qui effectuent des analyses visant à identifier et à comparer tous les types de traces comme éléments de preuve visés par le domaine de la chimie et de l'analyse des traces comme éléments de preuve. Les activités de ce programme comprennent les essais physiques associés aux enquêtes sur les incendies, les explosions et les accidents qui visent à faciliter la reconstruction des faits à partir d'une preuve matérielle.

A2-1. Portée

En chimie et analyse des traces comme éléments de preuve, l'examen a pour objectif de caractériser les matériaux ou d'établir des liens entre les personnes, les lieux et les objets. En s'appuyant sur les essais réalisés, on peut, à différents degrés, distinguer différents types de traces comme éléments de preuve. En fonction du degré de différenciation, les experts peuvent émettre une opinion sur la possibilité d'une origine commune avec des échantillons de provenance connue.

Presque tous les matériaux suspects peuvent être soumis pour identification ou comparaison avec une source connue. Les articles soumis pour comparaison sont le plus souvent des matériaux communs, manufacturés, qui peuvent avoir été mêlés à d'autres substances connues ou inconnues ou mis en leur présence. Les traces comme éléments de preuve, telles que définies ici, ne comprennent pas la caractérisation ni la comparaison de liquides ou de tissus organiques animaux ou humains, bien que certains matériaux biologiques comme les fibres naturelles s'inscrivent dans la portée du domaine de la chimie et de l'analyse des traces comme éléments de preuve.

La comparaison nécessite généralement au moins deux essais différents pour montrer qu'il n'y a aucune différence significative sur le plan judiciaire. L'expert judiciaire chargé de l'interprétation des résultats de ces essais doit être qualifié (éducation, formation et expérience) dans le domaine de la chimie et de l'analyse des traces comme éléments de preuve, et faire constamment preuve de la compétence requise (connaissances, aptitudes et capacités) pour réaliser ces essais.

- 1.1 Étant donné la grande diversité des types de traces comme éléments de preuve qui peuvent être soumis aux fins d'analyse, on ne peut pas couvrir ici tous les aspects des analyses chimiques; ce qui suit doit donc être considéré uniquement comme représentatif des examens se rapportant à ce domaine. Voici les portées d'essais particulières de la chimie et de l'analyse des traces comme éléments de preuve :
 - 1.1.1 Chercher un matériau dans des échantillons suspects, le récupérer et l'identifier, puis le comparer à des échantillons connus afin de déterminer la possibilité d'une origine commune.
 - 1.1.2 Reconnaître, détecter et identifier les traces comme éléments de preuve de manière à pouvoir utiliser cette information pour faciliter l'enquête ou la reconstitution des faits sur les lieux d'un crime ou d'un accident.
 - 1.1.3 Identifier des substances inconnues et en déterminer la composition ainsi que les origines possibles.
- 1.2 L'article 1.4 présente quelques-uns des articles à analyser les plus courants, et l'article 1.6, quelques-unes des techniques employées. À ces listes viennent s'ajouter ci-dessous des renseignements propres au domaine de la chimie et de l'analyse des traces comme éléments de preuve.
- 1.3 Le laboratoire peut mettre en œuvre une approche générale pour analyser tous les types de traces comme éléments de preuve, et la consigner. Il doit pouvoir mener une stratégie en plusieurs étapes comprenant la validation de la méthode, l'analyse des matériaux soumis et l'interprétation. Les protocoles devraient comprendre les essais généralement acceptés pour chaque type de traces comme éléments de preuve ou pour les essais susceptibles d'être demandés par la clientèle. Tous les essais réalisés par le laboratoire doivent être clairement consignés. La capacité d'identifier et de comparer les traces comme éléments de preuve, dont il n'est pas question dans le présent appendice, est fondamentale dans la tâche de l'expert judiciaire.

- 1.4 La liste ci-dessous présente, par ordre alphabétique, divers types de traces comme éléments de preuve (généralement non biologiques) qui peuvent être soumis au laboratoire. En général, les laboratoires pluridisciplinaires disposent, pour les traiter, d'une méthode consignée.
- Adhésifs et colles
 - Cheveux et poils
 - Colorants, marqueurs et traceurs
 - Cosmétiques
 - Encres
 - Explosifs
 - Fibres et matières textiles
 - Lubrifiants pour activité sexuelle
 - Matériaux brisés, coupés ou déchirés
 - Matière isolante pour coffres-forts et autres matériaux de construction
 - Matières inflammables
 - Matières végétales
 - Métaux et articles métalliques
 - Minéraux, y compris les pierres précieuses
 - Peintures et autres revêtements
 - Plastiques, caoutchoucs et autres polymères
 - Poussière, sable et autres échantillons de sols
 - Produits ménagers
 - Produits pétroliers et autres gaz, liquides et solides inflammables
 - Verre
- 1.5 La liste ci-dessous présente, en ordre alphabétique, divers types de traces comme éléments de preuve (généralement non biologiques). En général, les laboratoires pluridisciplinaires disposent, pour les traiter, d'une procédure consignée.
- Débris d'incendie et dispositifs incendiaires liés aux enquêtes sur les incendies
 - Explosifs, résidus d'explosifs et accessoires liés aux enquêtes sur les explosions
 - Lampes et filaments d'ampoules liés aux enquêtes sur les accidents
 - Résidus balistiques liés aux enquêtes relatives aux armes à feu
- 1.6 Les techniques adoptées pour analyser et examiner des échantillons dans le domaine de la chimie et de l'analyse des traces comme éléments de preuve vont de l'examen visuel à des procédures instrumentales sophistiquées, et font intervenir des méthodes de dépistage et une analyse de confirmation. En voici quelques-unes :
- Microscopie
 - Chromatographie
 - Spectroscopie de masse
 - Spectroscopie infrarouge, UV et visible
 - Diffraction des rayons X
 - Analyse élémentaire (qualitative et quantitative, selon diverses techniques)
 - Mesure ou description des propriétés physiques
 - Essais microchimiques

A2-2. Références

- SWGMAT, « Fiber Examination Guidelines », *Forensic Science Communications*, 2005.
- SWGMAT, « Forensic Paint Analysis and Comparison Guidelines », *Forensic Science Communications*, vol. 1 (juillet 1999).
- SWGMAT, « Guidelines for a Quality Assurance Program in Trace Material Analysis », *Forensic Science Communications*, vol. 2 (janvier 2000).
- SWGMAT, « Trace Evidence Recovery Guidelines », *Forensic Science Communications*, vol. 1 (octobre 1999).
- ASTM D93-20, *Standard Test Methods for Flash Point by Pensky-Martens Closed Cup Tester*.
- ASTM D3278-20, *Standard Test Methods for Flash Point of Liquids by Small Scale Closed-Cup Apparatus*.
- ASTM D3828-16a, *Standard Test Methods for Flash Point by Small Scale Closed Cup Tester*.
- ASTM E1386-15, *Standard Practice for Separation of Ignitable Liquid Residues from Fire Debris Samples by Solvent Extraction*.
- ASTM E1388-17, *Standard Practice for Static Headspace Sampling of Vapors from Fire Debris Samples*.
- ASTM E1412-19, *Standard Practice for Separation of Ignitable Liquid Residues from Fire Debris Samples by Passive Headspace Concentration With Activated Charcoal*.
- ASTM E1413-13, *Standard Practice for Separation of Ignitable Liquid Residues from Fire Debris Samples by Dynamic Headspace Concentration onto an Adsorbent Tube*.
- ASTM E1459-13(2018), *Standard Guide for Physical Evidence Labeling and Related Documentation*.
- ASTM E1492-11(2017), *Standard Practice for Receiving, Documenting, Storing and Retrieving Evidence in a Forensic Science Laboratory*.
- ASTM E1588-20, *Standard Practice for Gunshot Residue Analysis by Scanning Electron Microscopy/Energy Dispersive X-Ray Spectrometry*.
- ASTM E1610-18, *Standard Guide for Forensic Paint Analysis and Comparison*.
- ASTM E1618-19, *Standard Test Method for Ignitable Liquid Residues in Extracts from Fire Debris Samples by Gas Chromatography-Mass Spectrometry*.

A2-3. Termes et définitions

Toutes les définitions contenues dans le présent document et dans la norme ISO/IEC 17025:2017, ainsi que les définitions pertinentes de la norme ISO 8402, s'appliquent, de même que les articles suivants particuliers au présent appendice :

- 3.1 Échantillon suspect** : Échantillon dont l'origine est inconnue.
- 3.2 Sous-échantillon** : Tout matériau (p. ex. fibres) qui a été prélevé sur un article (p. ex. vêtement) pour être analysé, comparé ou conservé.
- 3.3 Différence significative** : Différence qui permet de distinguer deux échantillons sur le plan physique ou chimique.

3.4 Origine commune : Provenance unique d'un minimum de deux échantillons connus ou suspects.

A2-4. Exigences générales

Aucune exigence supplémentaire.

A2-5. Exigences structurelles

Aucune exigence supplémentaire.

A2-6. Exigences relatives aux ressources

ISO/IEC 17025:2017	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
6.3 Installations et conditions ambiantes		
6.3.1	<p>Les traces comme éléments de preuve comprennent de nombreux matériaux courants qui ont été transférés d'un objet à un autre. L'intégrité et l'importance des traces comme éléments de preuve par association dépend des pratiques de manipulation et de conservation. La politique d'assurance de la qualité du laboratoire doit définir les pratiques requises appropriées pour chaque type de traces comme éléments de preuve de sorte qu'on puisse démontrer qu'il n'y a eu aucune contamination extrinsèque, croisée ou involontaire dans le laboratoire. En particulier, il doit y avoir une séparation physique, possiblement temporaire, des zones d'examen convenant aux traces comme éléments de preuve traitées. (P. ex. l'examen de fibres nécessite des zones distinctes pour les échantillons connus et suspects.) Toutes les procédures, mesures de contrôles et installations doivent avoir été jugées convenables à</p>	

	<p>l'objectif établi par au moins un scientifique qui participe directement au type d'examen couvert. Le laboratoire doit prévoir une zone d'accès restreint, des aires de travail suffisantes pour contenir des objets de grande dimension, un espace de stockage sécuritaire ainsi que les outils et les appareils de levage qui conviennent pour chaque type d'échantillon. Il doit établir des procédures de nettoyage qui réduisent au minimum le risque de contamination par l'environnement de travail et les suivre régulièrement, en consignnant ses activités.</p>	
--	--	--

A2-7. Exigences relatives aux processus

ISO/IEC 17025:2017	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes		
7.2.1		<p>L'analyse de traces inconnues comme éléments de preuve peut être réalisée au moyen de divers essais. Ces essais doivent convenir à chaque échantillon et correspondre aux questions posées par la personne qui a autorisé l'analyse. Il faut procéder aux essais non destructifs avant d'envisager des essais destructifs. Les essais destructifs devraient être considérés en fonction de l'échantillon disponible, de la nécessité de réaliser d'autres analyses, ou d'autres restrictions applicables.</p>
7.2.2		<p>Pour valider les procédures utilisées pour identifier les matériaux à l'état de traces et comparer les échantillons suspects à des échantillons d'origine connue, il faudra peut-être tenir compte des effets des différents substrats, de la taille et de la forme relatives des échantillons et du risque</p>

		d'interférence posé par les récipients ou les techniques d'échantillonnage. Il faudra peut-être analyser plusieurs échantillons représentatifs d'origine connue pour montrer, document à l'appui, que la procédure permet bien de détecter les différences significatives.
7.2.5	Le laboratoire qui ne se trouve qu'occasionnellement devant certains des types de traces comme éléments de preuve présentés à l'article 1.4 doit alors, pour en déterminer la variabilité inhérente, utiliser des procédures visant le prélèvement et l'analyse d'échantillons comparables. Cela permet à l'expert judiciaire d'évaluer dans quelle mesure le matériau peut être individualisé dans le marché actuel. On peut s'informer auprès des acteurs impliqués dans la production ou la distribution du matériau. Les documents doivent comprendre des références aux méthodes normalisées, aux guides des méthodes ou à d'autres publications servant de fondement à l'élaboration de l'essai appliqué.	
7.2.6	Pour toutes les techniques, notamment celles mentionnées à l'article 1.6, utilisées fréquemment ou non, il faut démontrer à partir de documents que l'essai est appliqué correctement et que l'équipement utilisé fonctionne bien. Les documents font alors partie intégrante des notes de travail du dossier.	
7.3 Échantillonnage		
7.3.1	Le programme d'accréditation en chimie et analyse des traces comme éléments de preuve ne vise pas à traiter ni à tester les documents requis ou les procédures liées au prélèvement des échantillons sur les lieux de l'incident ou du crime. Il faut	Ce document devrait comprendre des instructions concernant les récipients et les emballages utilisés pour les différents types de traces comme éléments de preuve, les procédures d'expédition et de conservation des échantillons, la

	reconnaître que les résultats de laboratoire et leur interprétation dépendent directement de la qualité des procédures d'échantillonnage. Le laboratoire d'essais est tenu de tenir à la disposition des enquêteurs ou autres membres du personnel responsables de la détection et de la collecte des traces comme éléments de preuve des procédures consignées décrivant le prélèvement d'échantillons appropriés, à l'aide de techniques permettant d'éviter la contamination et la détérioration des échantillons.	chaîne de possession et toute autre question liée aux soumissions au laboratoire.
7.4 Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage		
7.4.1	En chimie et analyse des traces comme éléments de preuve, on peut tirer plusieurs échantillons des articles soumis aux fins d'analyse et de comparaison. Chaque échantillon doit avoir un identifiant unique et être soumis au même contrôle que l'article lui-même. Le laboratoire doit disposer d'une politique consignée sur la consommation d'échantillons pendant l'analyse ainsi que de procédures relatives au renvoi, à la conservation ou à la destruction de chaque type d'échantillon et de tout sous-échantillon.	
7.4.2		Si l'on a recours à des essais destructifs, on devrait diviser chaque échantillon pour en conserver une partie à l'état original. Il n'est pas nécessaire de le faire si l'examineur juge que cela compromettra indûment la qualité ou l'utilité des résultats de l'essai. Si l'échantillon est entièrement consommé pendant l'analyse, il doit en être fait mention dans les notes de travail.

A2-8. Exigences relatives au système de management

Aucune exigence supplémentaire.

APPENDICE 3 – Biologie

Introduction

La demande croissante d'analyses génétiques en criminalistique et l'attention particulière que cette technologie a attirée ont poussé les gouvernements du Canada et d'autres pays à en demander la réglementation et le contrôle.

Pour assurer l'utilisation optimale des ressources dans ce domaine d'essai, il importe que les données produites par les laboratoires soient fiables et comparables, ce dont on peut s'assurer par un système d'accréditation des laboratoires.

La base technique du présent appendice s'inspire des principes publiés ainsi que des pratiques et procédures recommandées par des organismes nationaux et internationaux. Elle repose principalement sur le document *Quality Assurance Standards for Forensic DNA Testing Laboratories* du DNA Advisory Board des États-Unis, auquel ont été apportées les modifications appropriées afin de l'adapter au contexte canadien.

Cet appendice s'harmonise à la norme ISO/IEC 17025:2017, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*, au présent document et au Protocole international harmonisé pour les essais d'aptitude des laboratoires d'analyse (chimique) (élaboré par le groupe de travail IUPAC/ISO/AOAC).

A3-1. Portée

Le présent appendice décrit les exigences en matière d'assurance de la qualité que les laboratoires d'analyse génétique en criminalistique doivent respecter afin d'assurer la qualité et l'intégrité des données obtenues. Il s'applique aussi aux laboratoires fournissant des services d'analyse génétique en criminalistique (sous-traitants). Il n'empêche pas la participation d'un laboratoire, individuellement ou en collaboration avec d'autres, aux activités de recherche et de développement concernant des procédures qui n'ont pas encore été validées.

A3-2. Références

- Titre 42 du *Code of Federal Regulations*, chapitre IV, édition du 1^{er} octobre 2011, Health Care Financing Administration, Health and Human Services.
- American Society of Crime Laboratory Directors-Laboratory Accreditation Board (ASCLD-LAB), *International Program Overview*, édition 2015.
- DNA Advisory Board, *Quality Assurance Standards for Forensic DNA Testing Laboratories*, Federal Bureau of Investigation, 1^{er} juillet 2020.

- Technical Working Group on DNA Analysis Methods, "Guidelines for a Quality Assurance Program for DNA Analysis", Crime Laboratory Digest, April 1995, Volume 22, Number 2, pp. 21-43.

A3-3. Termes et définitions

Dans le présent appendice, les termes ci-après sont définis comme suit :

- 3.1 CODIS** : Système de gestion de comparaison de profils d'ADN administré par la Gendarmerie royale du Canada (GRC). Le système CODIS relie les preuves génétiques obtenues sur les lieux d'un crime, facilitant ainsi l'identification des criminels en série. Il compare également les preuves obtenues sur les lieux d'un crime aux profils génétiques de contrevenants, indiquant ainsi aux enquêteurs l'identité de l'auteur présumé du crime.
- 3.2 Analyste de l'ADN** (ou un rôle, poste ou titre équivalent, attribué par le directeur du laboratoire) : Employé qui a répondu aux exigences de formation du laboratoire en matière d'analyse d'échantillons d'enquête, a réussi un test de compétence et a entrepris de participer à un programme d'essais d'aptitude. Cet employé effectue ou dirige l'analyse d'échantillons judiciaires, interprète les données et formule des conclusions.
- 3.3 Dossier génétique** : Dossier de la base de données qui comprend le profil génétique ainsi que les données nécessaires à la gestion et à l'exploitation du système CODIS, comme l'identificateur d'organisme d'origine (organisme qui présente le dossier), le numéro d'identification de l'échantillon, les noms des laboratoires participants et le personnel lié aux analyses de profils génétiques.
- 3.4 Technicien en matière d'ADN** (ou un rôle, poste ou titre équivalent, attribué par le directeur du laboratoire) : Employé qui utilise des techniques d'analyse sur des échantillons judiciaires sous la supervision d'un analyste qualifié. Cet employé n'interprète pas de données, ne tire aucune conclusion sur les résultats et ne rédige aucun rapport final.
- 3.5 Profil génétique** : Constitution génétique d'une personne à des emplacements (également appelés « locus ») précis de l'ADN. Un type d'ADN tiré de l'ADN nucléaire comprend habituellement un ou deux allèles à plusieurs locus (p. ex. des locus en séquences courtes répétées en tandem). Le type d'ADN tiré de l'ADN mitochondrial se décrit en fonction de la Cambridge Reference Sequence révisée (*Nature Genetics*, vol. 23, n° 147 [1999]).
- 3.6 Analyse génétique en criminalistique** : Processus d'identification et d'évaluation de preuves biologiques dans les dossiers criminels à l'aide de technologies génétiques.
- 3.7 Identification de poils et cheveux en criminalistique** : Processus visant à déterminer si un poil ou un cheveu est d'origine humaine ou animale.
- 3.8 Comparaison de poils et cheveux en criminalistique** : Comparaison de poils et de cheveux suspects et d'échantillons d'origine connue. On peut effectuer des

comparaisons macroscopiques ou microscopiques et, au besoin, réaliser une analyse génétique des poils ou cheveux suspects et des échantillons connus.

- 3.9 Sérologiste judiciaire** (ou un rôle, poste ou titre équivalent, attribué par le directeur du laboratoire) : Employé qui applique des techniques d'analyse pour identifier et caractériser des échantillons biologiques probants comme du sang, de la salive, de la sueur et d'autres liquides organiques, mais qui ne travaille généralement pas sur l'ADN.
- 3.10 Technicien en sérologie judiciaire** (ou un rôle, poste ou titre équivalent, attribué par le directeur du laboratoire) : Employé qui applique des techniques d'analyse pour identifier et caractériser des échantillons biologiques probants comme du sang, de la salive, de la sueur et d'autres liquides organiques, mais qui ne travaille généralement pas sur l'ADN. Cet employé est supervisé par un sérologiste qualifié, n'interprète pas de données, ne tire aucune conclusion sur les résultats et ne rédige aucun rapport final.
- 3.11 Inconcluant** : Détermination de l'impossibilité de conclure à une inclusion ni à une exclusion à l'issue d'une comparaison entre un échantillon de référence pour enquête et un échantillon judiciaire. Ce résultat peut découler d'analyses statistiques n'appuyant pas suffisamment l'une ou l'autre des conclusions. Il peut aussi être dû à des données ininterprétables ou jugées non adéquates pour la comparaison par le laboratoire.
- 3.12 Logiciel d'interprétation** : Outil qui aide l'analyste à évaluer les données analysées en appliquant des règles d'assurance de la qualité, en effectuant la déconvolution de mélanges ou en évaluant des comparaisons. Il peut comprendre un logiciel de génotypage probabiliste ou des systèmes experts.
- 3.13 Système multiplex** : Essai qui permet l'amplification simultanée de plusieurs locus, préparé par une entreprise ou un laboratoire.
- 3.14 Contrôle négatif de l'amplification** : Contrôle servant à détecter la contamination par l'ADN des réactifs d'amplification. Il comprend uniquement des réactifs d'amplification, sans ajout d'une matrice d'ADN.
- 3.15 Contrôle négatif du séquençage** : Contrôle analytique servant à détecter la contamination par l'ADN des réactifs de séquençage. Il comprend uniquement des réactifs de séquençage, sans ajout volontaire d'une matrice d'ADN. Le contrôle négatif de l'amplification peut servir de contrôle négatif du séquençage.
- 3.16 Propriété** : Concept qui s'applique lorsqu'une entente d'impartition est en vigueur et que l'un des critères suivants est satisfait :
- (1) Le laboratoire d'origine utilisera tout échantillon, extrait ou matériau du laboratoire sous-traitant pour effectuer des essais judiciaires (p. ex. le laboratoire sous-traitant prépare un extrait qui sera analysé par le laboratoire d'origine).
 - (2) Le laboratoire d'origine interprétera les données produites par le laboratoire sous-traitant.
 - (3) Le laboratoire d'origine produira un rapport sur les résultats de l'analyse.
 - (4) Le laboratoire d'origine créera ou cherchera un profil génétique dans le système CODIS à partir des données produites par le laboratoire sous-traitant.

- 3.17 Réaction en chaîne de la polymérase (PCR) :** Procédé enzymatique par lequel une région précise de l'ADN est reproduite au cours de cycles répétitifs qui comportent les étapes suivantes :
- (1) La dénaturation du modèle.
 - (2) La renaturation des amorces en séquences complémentaires à une température déterminée de façon empirique.
 - (3) L'extension des amorces liées par une réaction en chaîne de la polymérase de l'ADN.
- 3.18 Contrôle positif de l'amplification :** Échantillon de contrôle analytique servant à déterminer si la PCR s'est déroulée correctement. Ce contrôle comprend les réactifs d'amplification et un échantillon d'ADN connu.
- 3.19 Contrôle positif du séquençage :** Contrôle analytique servant à déterminer si le séquençage s'est déroulé correctement. Il comprend les réactifs de séquençage et un échantillon d'ADN connu. Le contrôle positif de l'amplification peut servir de contrôle positif de séquençage.
- 3.20 Analyse d'ADN rapide :** Processus entièrement automatisé (aucune manipulation) qui produit un profil génétique STR (séquences courtes répétées en tandem) à partir d'un échantillon de référence pour enquête. Ce processus de type « prélèvement à l'entrée, profil à la sortie » se compose des étapes d'extraction, d'amplification, de séparation, de détection et de classification d'allèles, réalisées sans intervention humaine.
- 3.21 Cartouche d'analyse d'ADN rapide :** Ensemble préformé de réactifs et d'autres composants analytiques (p. ex. trousse d'essai pour l'identification génétique) à utiliser dans un système d'analyse d'ADN rapide pour extraire, amplifier ou séparer des échantillons d'ADN.
- 3.22 Système d'analyse d'ADN rapide :** Ensemble des composants nécessaires à l'analyse d'ADN rapide, soit l'instrument d'analyse d'ADN rapide, la trousse d'essai pour l'identification génétique par PCR des STR, la cartouche d'analyse d'ADN rapide et le système expert intégré servant à produire un profil génétique STR à partir d'un échantillon de référence pour enquête.
- 3.23 Seuil stochastique :** Valeur maximale, déterminée par un essai de validation, sous laquelle il est raisonnable d'assumer que pour un locus donné, l'amplification préférentielle d'un allèle est possible dans une paire hétérozygote.
- 3.24 Ininterprétable :** Détermination de l'impossibilité d'interpréter les données génétiques (p. ex. qualité des données limitée ou mauvaise, données ne satisfaisant pas aux exigences de qualité du laboratoire). Des données ininterprétables peuvent donner lieu à un inconcluant.

A3-4. Exigences générales

Aucune exigence supplémentaire.

A3-5. Exigences structurelles

ISO/IEC 17025:2017	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
5. Exigences structurelles		
5.5.1	Le laboratoire doit avoir un chef technique (quel que soit son titre) qui est responsable des activités techniques. Un système à laboratoires multiples doit avoir au moins un chef technique.	
5.5.2	Le laboratoire doit avoir au moins deux analystes de l'ADN qualifiés qui travaillent à temps plein.	

A3-6. Exigences relatives aux ressources

ISO/IEC 17025:2017	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
6.2 Personnel		
6.2.2.1	<p>Le chef technique en matière d'ADN (quel que soit son titre) doit posséder la qualification suivante :</p> <p>Scolarité minimale : Le chef technique en matière d'ADN d'un laboratoire doit posséder, à tout le moins, une maîtrise dans un domaine lié à la biologie, à la chimie ou à la criminalistique et avoir terminé 12 trimestres ou obtenu les heures-crédits équivalentes d'une combinaison de programmes de premier cycle et de cycle supérieur touchant les domaines suivants : la biochimie, la génétique, la biologie moléculaire et soit la statistique, soit la génétique des populations.</p> <p>Les 12 trimestres ou les heures-crédits équivalentes doivent comprendre au moins un cours de cycle supérieur comptant au moins trois (3) trimestres ou heures-crédits équivalentes.</p>	

	<p>Ces domaines précis doivent faire partie intégrante de tous les cours utilisés pour démontrer le respect de cette exigence.</p> <p>Le chef technique qui a réussi des cours dont les titres ne correspondent pas à la liste plus haut doit démontrer qu'il respecte cette exigence par une combinaison de documents pertinents tels qu'un relevé de notes, un plan de cours, une lettre de l'enseignant ou tout autre document montrant le contenu du cours.</p>	
6.2.2.2	<p>Expérience minimale</p> <p>Le chef technique en matière d'ADN (quel que soit son titre) doit avoir trois années d'expérience en laboratoire de génétique en criminalistique, acquise dans un laboratoire où l'on réalise des analyses génétiques en criminalistique pour identifier et évaluer des preuves biologiques dans les dossiers criminels. Dès l'entrée en vigueur de la présente révision, tout nouveau chef technique devra posséder au moins trois années d'expérience (actuelle ou antérieure) en matière d'ADN humain, à titre d'analyste qualifié en matière d'échantillons judiciaires. Le chef technique doit avoir déjà réussi ou devra réussir, au cours de l'année suivant sa nomination, une formation d'auditeur.</p>	
6.2.2.3	<p>Pouvoirs et devoirs généraux</p> <p>Surveiller les activités techniques du laboratoire.</p> <p>Pouvoir d'ordonner le lancement, la suspension et la reprise des activités d'analyse d'ADN du laboratoire ou d'un employé.</p> <p>Le chef technique (quel que soit son titre) doit assumer au moins les responsabilités suivantes :</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluer et consigner l'approbation de toutes les validations et les méthodes utilisées par le laboratoire, et proposer de nouvelles procédures, ou des modifications de celles-ci, qui seront suivies par les analystes. • Tout nouveau chef technique doit consigner son examen de toutes les validations et des méthodes actuellement utilisées par le laboratoire. • Examiner les relevés de notes et les dossiers de formation des analystes récemment qualifiés et approuver leur qualification avant qu'ils réalisent une analyse d'enquête de façon autonome, et consigner cet examen. • Approuver les spécifications techniques des ententes d'impartition. • Examiner les documents d'audit interne et externe en matière d'ADN et, s'il y a lieu, approuver les mesures correctives, et consigner cet examen. • Examiner annuellement les procédures opérationnelles normalisées du laboratoire et consigner cet examen. • Examiner et approuver les programmes de formation, d'assurance de la qualité et d'essais d'aptitude en laboratoire. • Tout nouveau chef technique est chargé de réaliser un examen des éléments suivants et d'en consigner les résultats : <ul style="list-style-type: none"> ○ Le processus de validation et les méthodes utilisés par le laboratoire. 	
--	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Les diplômes d'études et les dossiers de formation des analystes actuellement qualifiés. <p>Exigences minimales en matière de diplôme pour le chef technique (quel que soit son titre) d'un laboratoire réalisant des examens de sérologie ou des examens d'identification ou de comparaison des poils et des cheveux en criminalistique :</p> <p>Baccalauréat en biologie, en chimie ou dans un domaine lié à la criminalistique.</p>	
6.2.2.4	<p>Disponibilité</p> <p>Le chef technique (quel que soit son titre) doit être en mesure d'offrir au laboratoire des services de consultation sur les lieux, par téléphone ou de manière électronique, selon les besoins. Un système à laboratoires multiples peut affecter un chef technique à un ensemble de plusieurs laboratoires. Le cas échéant, le chef technique doit visiter chaque laboratoire au moins une fois par an.</p> <p>Le chef technique doit être un employé à temps plein du laboratoire ou du système à laboratoires multiples.</p>	
6.2.2.5	<p>L'analyste de l'ADN doit être un employé du laboratoire et posséder la qualification suivante :</p> <p>Scolarité minimale : L'analyste de l'ADN doit posséder un diplôme d'études postsecondaires dans un domaine lié à la biologie, à la chimie ou à la criminalistique et avoir réussi des cours d'éducation postsecondaire portant sur la biochimie, la génétique et la biologie moléculaire, ainsi qu'un cours ou une formation en statistique ou en</p>	

	<p>généétique des populations s'appliquant à l'analyse génétique en criminalistique.</p> <p>Pour que cette exigence soit respectée, les domaines précis nommés ci-dessus doivent faire partie intégrante de tous les cours suivis.</p> <p>L'analyste qui a réussi des cours dont les titres ne correspondent pas à la liste plus haut doit démontrer qu'il respecte cette exigence par une combinaison de documents pertinents tels qu'un relevé de notes, un plan de cours, une lettre de l'enseignant ou tout autre document montrant le contenu du cours. Le chef technique (quel que soit son titre) doit consigner sa confirmation de la conformité à cette exigence.</p>	
6.2.2.6	<p>Expérience minimale</p> <p>L'analyste de l'ADN doit posséder six (6) mois d'expérience en laboratoire d'analyse d'ADN humain en criminalistique avant d'assumer de façon autonome les responsabilités liées aux enquêtes. Lorsqu'un laboratoire accepte l'expérience antérieure en laboratoire d'analyse d'ADN humain en criminalistique, on doit documenter cette expérience et y ajouter une formation supplémentaire, au besoin, sur les méthodes d'analyse, les plateformes et l'interprétation de résultats d'analyses de gènes humains qu'utilise le laboratoire.</p> <p>L'analyste doit effectuer l'analyse d'une variété d'échantillons couramment traités lors d'enquêtes en criminalistique avant d'utiliser de façon autonome la technologie d'analyse de l'ADN.</p> <p>Il doit réussir un test de compétence avant d'entreprendre une analyse génétique de façon autonome.</p>	

6.2.2.7	<p>Le sérologiste judiciaire (quel que soit son titre) ou l'analyste judiciaire qui effectue des examens d'identification et de comparaison de poils et de cheveux doit avoir la qualification suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scolarité minimale : diplôme d'études postsecondaires dans un domaine lié à la biologie, à la chimie ou à la criminalistique. • Expérience minimale : quatre (4) mois de formation en laboratoire en sérologie judiciaire, notamment l'analyse réussie d'une variété d'échantillons couramment traités lors d'enquêtes en criminalistique, avant d'assumer de façon autonome les responsabilités liées aux enquêtes. <p>Il doit réussir un test de compétence avant d'assumer de façon autonome les responsabilités liées aux enquêtes.</p>	
6.2.2.8	<p>Le technicien en matière d'ADN doit posséder la qualification suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scolarité minimale : un diplôme délivré après deux (2) années d'études collégiales dans un domaine lié à la biologie ou à la criminalistique. • Expérience minimale : six (6) mois d'expérience en laboratoire d'analyse d'ADN humain en criminalistique avant d'assumer de façon autonome les responsabilités liées aux enquêtes. • Une formation documentée propre aux fonctions de l'emploi. La réussite d'un test de compétence avant la participation à l'analyse de l'ADN aux fins de preuve. 	

6.2.2.9	<p>Le technicien en sérologie judiciaire doit posséder la qualification suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scolarité minimale : un diplôme délivré après deux (2) années d'études collégiales dans un domaine lié à la biologie ou à la criminalistique. • Expérience minimale : quatre (4) mois d'expérience en laboratoire de sérologie judiciaire avant d'assumer de façon autonome les responsabilités liées aux enquêtes. • Une formation documentée propre aux fonctions de l'emploi. • La réussite d'un test de compétence avant la réalisation d'analyses de l'ADN aux fins de preuve. 	
6.2.5.1	<p>Le laboratoire doit disposer d'un programme consigné visant le maintien des compétences techniques au moyen de la formation continue.</p> <p>Formation continue : Le chef technique (quel que soit son titre) doit se tenir au courant de l'évolution du domaine de l'identification génétique en assistant à des séminaires, des cours, des réunions professionnelles ou des séances de formation documentées portant sur des sujets pertinents au moins une fois par année civile. On doit exiger au moins huit heures cumulatives de formation continue chaque année, et celles-ci doivent être consignées.</p> <p>Lorsque la formation continue se déroule à l'interne, le laboratoire doit consigner et conserver le titre du programme, un compte rendu de la présentation, la date de la formation, la liste des participants et le curriculum vitae du présentateur.</p>	

	<p>Lorsque la formation continue se déroule à l'externe, le laboratoire doit créer et conserver un dossier de présence composé notamment de certificats, de plans de cours et de programmes ou de documents de voyage. On doit accorder au moins huit heures de formation continue au participant à une conférence régionale, nationale ou internationale.</p> <p>On doit soumettre les programmes multimédias ou offerts par Internet à l'approbation du chef technique. On doit consigner officiellement la participation à de tels programmes et, une fois ceux-ci terminés, on doit les présenter au chef technique aux fins d'examen et d'approbation. Les documents consignés devraient comprendre le temps requis pour suivre le programme.</p> <p>Le laboratoire doit disposer d'un programme qui vise l'examen annuel de la littérature scientifique approuvée par le chef technique et l'inscription des lectures scientifiques des analystes. Le laboratoire doit tenir une collection de livres actuels, de publications approuvées par les pairs ou d'autres documents concernant l'analyse génétique, ou conserver un accès direct ou électronique à une telle collection.</p> <p>Le laboratoire doit conserver des dossiers sur la qualification, la formation, les compétences et l'expérience pertinentes du personnel technique.</p>	
6.3 Installations et conditions ambiantes		
6.3.4.1	Sauf pour le cas décrit à l'article 6.3.4.3, les techniques appliquées avant l'amplification par PCR (p. ex. examen des éléments de preuve, extraction d'ADN et préparation de la PCR) doivent être	

	utilisées à des moments ou à des endroits différents.	
6.3.4.2	Sauf pour le cas décrit à l'article 6.3.4.3, le produit génétique amplifié, y compris par PCR en temps réel, doit être produit, traité et conservé dans une pièce à l'écart des zones d'examen des éléments de preuve, d'extraction d'ADN et de préparation de la PCR. Les portes des pièces qui contiennent de l'ADN amplifié doivent demeurer fermées en tout temps, sauf lors des déplacements.	
6.3.4.3	On peut utiliser un poste de travail robotique pour effectuer l'extraction ou la quantification d'ADN, la préparation de la PCR ou l'amplification par PCR dans une seule pièce, à condition d'avoir fait valider le processus analytique conformément à l'article 7.2. Pour exécuter une analyse par amplification, le robot doit occuper une pièce différente de celle utilisée pour l'examen initial de l'élément de preuve.	
6.3.4.4	Le laboratoire doit disposer d'endroits sécurisés, à accès contrôlé, pour y entreposer des éléments de preuve et le produit du travail en cours.	
6.4 Équipement		
6.4.6	<p>À tout le moins, on doit soumettre à une vérification de la performance ou à un étalonnage, s'il y a lieu, l'équipement ou les instruments essentiels suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Système de vérification de la température pour thermocycleurs • Thermocycleur, incluant la PCR quantitative • Systèmes de détection d'électrophorèse ou analyseurs génétiques 	

	<ul style="list-style-type: none"> • Systèmes robotiques • Pipettes utilisées à toute étape du processus d'identification génétique <p>Il faut procéder à ces vérifications selon un calendrier établi en fonction des risques.</p>	
6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes		
6.6.2.1	Le laboratoire qui confie un échantillon d'ADN à un laboratoire sous-traitant pour obtenir des données génétiques à entrer dans le système CODIS doit exiger du laboratoire sous-traitant qu'il fournisse des documents d'accréditation et de conformité aux présentes exigences. Le laboratoire doit conserver ces documents.	
6.6.2.2	Le laboratoire ne doit pas téléverser dans le système CODIS ni accepter à cette fin des données génétiques d'un organisme ou d'un laboratoire sous-traitant avant d'avoir obtenu par écrit, du chef technique (quel que soit son titre), l'approbation préalable des spécifications techniques de l'entente d'impartition ou l'approbation de l'acceptation de la propriété des données génétiques.	
6.6.2.3	Le laboratoire doit posséder et suivre une procédure consistant à vérifier l'intégrité des données génétiques obtenues par un examen technique des données génétiques du laboratoire sous-traitant.	
6.6.2.4	Le laboratoire qui confie un échantillon d'ADN à un laboratoire sous-traitant ou qui accepte la propriété de données génétiques d'un laboratoire sous-traitant doit posséder et suivre une procédure visant la visite des locaux du laboratoire sous-traitant. Cette procédure doit comprendre, à tout le moins, les éléments suivants :	

	<p>a) Une première visite consignée des locaux du laboratoire sous-traitant avant que celui-ci commence l'analyse d'enquête pour le laboratoire.</p> <p>b) La visite doit être effectuée par le chef technique (quel que soit son titre) ou un employé désigné du laboratoire qui est un analyste de l'ADN qualifié ou anciennement qualifié en la technologie, la plateforme et la trousse d'essai par amplification pour l'identification génétique utilisées pour produire les données génétiques.</p> <p>c) Lorsque l'entente d'impartition a une durée de plus d'un an, on doit réaliser une visite des locaux chaque année civile, et l'écart entre deux visites ne doit pas être inférieur à 6 mois ni supérieur à 18 mois.</p>	
--	--	--

A3-7. Exigences relatives aux processus

ISO/IEC 17025:2017	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes		
7.2.2.1.1	<p>La validation des méthodes doit comprendre, s'il y a lieu : la caractérisation du marqueur génétique, la spécificité de l'espèce, l'étude de la sensibilité, l'étude de la stabilité, la reproductibilité, les échantillons de types de cas, l'étude des populations, l'étude des mélanges et l'étude axée sur la PCR. L'étude axée sur la PCR couvre les conditions de réaction, l'évaluation de l'amplification différentielle et préférentielle et les effets du multiplexage.</p> <p>Les études menées pour la validation interne doivent</p>	

	<p>comprendre, s'il y a lieu : des échantillons de preuve connus et non probants ou des échantillons de preuve simulés, la reproductibilité et la précision, l'étude de la sensibilité et l'étude stochastique, l'étude des mélanges et l'évaluation de la contamination. On doit consigner chacune des études de la validation et en faire le résumé. Le chef technique (quel que soit son titre) doit les approuver.</p>	
7.2.2.1.2	<p>Les différents emplacements d'un système à laboratoires multiples peuvent se partager les données de la validation interne. Chacun des laboratoires du système doit vérifier la performance de son équipement et de la trousse d'essai. Il doit également consigner et conserver les études sur la précision et la sensibilité, s'il en fait. Le résumé des données de validation doit être accessible à chacun des emplacements.</p>	
7.2.2.1.3	<p>Il faut faire une vérification de la performance de chaque instrument essentiel supplémentaire ainsi que lorsqu'on apporte à un instrument, comme la plateforme de détection, une modification qui n'en concerne pas la partie analytique, par exemple dans le cas de l'amélioration du modèle.</p>	
7.2.2.1.4	<p>Lorsque des circonstances particulières à une enquête ou à un échantillon nécessitent l'utilisation d'une méthode qui ne fait pas partie des procédures validées du laboratoire, ce dernier doit, à condition d'obtenir l'approbation du chef technique (quel que soit son titre) et de consigner le processus, choisir une méthode qui a été validée et publiée par un organisme technique reconnu, une revue scientifique avec comité de lecture</p>	

	pertinente ou un fournisseur, et qui a été testée par le laboratoire avec des échantillons connus.	
7.4 Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage		
7.4.1	Dans la mesure du possible, le laboratoire doit conserver ou renvoyer une partie de l'échantillon ou de l'extrait des éléments de preuve.	
7.7 Assurer la validité des résultats		
7.7.1.1	<p>Le laboratoire doit identifier les réactifs essentiels et les évaluer avant de les utiliser dans les travaux d'enquête. Ces réactifs essentiels peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Des trousse d'essai ou des systèmes permettant de réaliser une PCR quantitative et une identification génétique. b) Une ADN polymérase thermostable, des ensembles d'amorces et des échelles alléliques utilisés pour l'analyse génétique et n'ayant pas fait l'objet d'essais à titre de composants d'une trousse d'essai. 	
7.7.1.2	Le laboratoire doit déterminer la quantité d'ADN humain des échantillons judiciaires avant de procéder à l'amplification de l'ADN nucléaire. Ceci n'est pas nécessaire pour les échantillons connus lorsque le laboratoire possède un système validé dont on a prouvé la reproductibilité et la fiabilité des résultats en matière d'amplification et d'identification d'ADN sans détermination préalable de la quantité.	
7.7.1.3	Le laboratoire doit surveiller les procédures analytiques à l'aide des contrôles et des normes suivantes :	

	<ul style="list-style-type: none"> a) Normes de quantification, le cas échéant. b) Les contrôles positif et négatif de l'amplification ou du séquençage associés à des échantillons en cours d'analyse doivent être amplifiés en même temps que les échantillons à tous les locus et avec les mêmes amorces que les échantillons judiciaires. Lorsqu'on fait l'identification génétique d'échantillons, on doit également faire celle des contrôles d'amplification correspondants. c) Contrôle interne normalisé. d) Solution témoin. e) Échelles alléliques appropriées et marqueurs de taille internes pour le système fondé sur la PCR qui est utilisé. 	
7.7.1.4	<p>Les solutions témoin associées aux échantillons en cours d'analyse doivent être :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) extraites en même temps que l'échantillon judiciaire et amplifiées à l'aide du système d'identification génétique le plus sensible; b) analysées à l'aide du même modèle d'instrument et des mêmes conditions de volume que l'échantillon judiciaire; c) amplifiées à l'aide de la même amorce, du même modèle d'instrument et des mêmes conditions de concentration que l'échantillon judiciaire contenant la plus petite quantité d'ADN; d) des échelles alléliques et des marqueurs de taille internes pour les systèmes axés sur la PCR de SRT en nombre variable. 	

7.7.1.5	<p>Pour une population donnée, on doit effectuer l'interprétation statistique des locus autosomiques en fonction des recommandations des articles 4.1, 4.2 ou 4.3, selon ce qui convient, du rapport <i>The Evaluation of Forensic DNA Evidence</i> du National Research Council (1996). On doit dériver ces calculs d'une base de données sur la population documentée et appropriée.</p>	
7.7.1.6	<p>Pour une population donnée, on doit réaliser l'interprétation statistique de l'identification génétique d'un marqueur Y-STR ou d'ADN mitochondrial en suivant les recommandations des lignes directrices relatives à l'interprétation publiées par le Scientific Working Group on DNA Analysis Methods (SWDGAM).</p>	
7.7.1.7	<p>Le laboratoire qui analyse des échantillons judiciaires doit posséder et suivre une procédure consignée concernant l'interprétation de mélanges qui traite des contributeurs majeurs et mineurs, de l'inclusion et de l'exclusion et des lignes directrices relatives au rapport sur les résultats et les statistiques.</p>	
7.7.2.1	<p>Le laboratoire qui adopte une approche d'équipe à l'examen des travaux d'enquête peut réaliser les essais d'aptitude en équipe. Cependant, tous les analystes de l'ADN, les techniciens et les examinateurs techniques doivent se soumettre au moins une fois par cycle de deux ans à un essai d'aptitude sur leurs tâches respectives, y compris les trousseaux d'essai pour l'identification génétique et toutes les plateformes qu'ils utilisent pour l'analyse génétique en criminalistique.</p>	

7.7.2.2	<p>Le laboratoire doit considérer, à tout le moins, les critères suivants lors de l'évaluation des résultats des essais d'aptitude :</p> <p>a. Les inclusions et exclusions ainsi que tous les génotypes et phénotypes consignés sont corrects ou incorrects selon les résultats obtenus par consensus, ou ils respectent les lignes directrices du laboratoire en matière d'interprétation.</p> <p>b. Tous les résultats jugés inconcluants ou ininterprétables respectent les lignes directrices écrites du laboratoire.</p>	
7.7.2.3	<p>Le chef technique en matière d'ADN (quel que soit son titre) doit être informé des résultats de tous les participants; cet avis doit être consigné. Le chef technique doit informer l'administrateur du système CODIS pour les échantillons d'enquête de toutes les anomalies non administratives qui influencent les résultats ou les conclusions en matière d'identification génétique, et ce, dès leur découverte.</p>	
7.8 Rapport sur les résultats		
7.8.2	<p>Les rapports d'enquête doivent comprendre les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'identifiant de dossier. • L'identifiant de rapport unique. • La description des éléments de preuve examinés et l'identification des échantillons testés; la description de la méthode, au besoin. • Le système de locus ou d'amplification, le cas échéant. • Les résultats ou les conclusions se rapportant à chaque échantillon testé. • Un énoncé interprétatif qualitatif ou quantitatif à l'appui de 	

	<p>chacune des conclusions, au besoin.</p> <ul style="list-style-type: none">• La date d'émission.• L'élimination ou le renvoi des éléments de preuve, le cas échéant.• La signature et le titre, ou l'énoncé d'identification équivalent, de la personne qui accepte la responsabilité du contenu du rapport.	
--	--	--

A3-8. Exigences relatives au système de management

Aucune exigence supplémentaire.

APPENDICE 4 – Dépistage des drogues équines

Introduction

Ce programme s'adresse aux laboratoires qui effectuent l'analyse judiciaire des résidus de drogues dans les liquides et les tissus (p. ex. poils) organiques équins. Il vise l'établissement de normes minimales de qualité et de fiabilité et la définition d'exigences uniformes concernant la compétence de ces laboratoires. Pour obtenir une première accréditation du CCN, le laboratoire doit réussir deux séries d'essais d'aptitude et une évaluation sur place effectuée au moment d'une troisième série d'essais d'aptitude.

L'accréditation dans le cadre de ce programme est la reconnaissance officielle, par le CCN, de la compétence du laboratoire de dépistage judiciaire des drogues équines à gérer et à effectuer les activités de ce domaine.

Sans restreindre la généralité de ce qui précède, le dépistage des drogues équines fait l'objet de critères de réglementation et de politique établis par l'Agence canadienne du pari mutuel (ACPM) à partir du *Règlement sur la surveillance du pari mutuel* adopté en vertu de l'article 204 du *Code criminel* du Canada. Le cadre de réglementation constitue les fondements de l'entente de coopération conclue entre le CCN et l'ACPM, qui est à l'origine de ce programme.

Il est critique que le laboratoire puisse déterminer de manière fiable la présence ou l'absence de drogues interdites et de leurs métabolites dans les échantillons équins. Ce qui différencie ce type de test des essais généraux de laboratoire, ce sont les effets que peut avoir un résultat positif sur les moyens de subsistance des personnes touchées, en particulier les entraîneurs de chevaux qui participent aux courses du pari mutuel, ainsi que le risque de contestation judiciaire des résultats.

Le dépistage judiciaire des drogues équines est l'une des applications de la toxicologie judiciaire. Le laboratoire accrédité doit utiliser une méthode analytique appropriée, considérer l'échantillon comme un élément de preuve et consigner tous les aspects des procédures d'essai pour pouvoir les présenter devant les tribunaux, au besoin. Le laboratoire accrédité procédant au dépistage judiciaire des drogues équines doit faire appel aux services et à la compétence de toxicologues judiciaires spécialisés en drogues équines qui se pencheront sur les besoins particuliers du programme d'essais : chaîne de possession des échantillons, sécurité, documents appropriés, conservation et entreposage des dossiers et des échantillons positifs, présentation des preuves en cours, témoignage d'experts, etc.

Les exigences de la norme ISO/IEC 17025 et du présent document s'appliquent de manière générale à tous les laboratoires judiciaires accrédités. Le présent appendice a pour unique objet d'interpréter ces exigences, en y ajoutant des précisions qui concernent les laboratoires de dépistage judiciaire des drogues équines.

A4-1. Portée

Compte tenu de la grande diversité des demandes d'analyse, le présent programme ne peut pas couvrir tous les aspects du dépistage judiciaire des drogues équinés et doit donc être considéré uniquement comme représentatif de ce domaine d'activité. Les portées d'essai particulières décrites ci-dessous ont été choisies en fonction des exigences réglementaires et de la demande. On peut les modifier selon ces exigences.

La portée décrite ci-dessous est générique, étant donné l'extrême diversité des substances à analyser. Les drogues interdites sont énumérées à l'article 1 de l'annexe *Liste des drogues* du *Règlement sur la surveillance du pari mutuel*.

Compétence du laboratoire en matière d'analyse des liquides organiques équinés

Le laboratoire accrédité doit être capable de détecter la présence, dans les échantillons d'urine, de sang et de poils (le cas échéant) équinés, d'un grand nombre de drogues et de métabolites au moyen d'une stratégie à plusieurs étapes comportant des méthodes de dépistage, des essais ciblés et une analyse de confirmation.

Pour les drogues et métabolites désignés dans les articles 2 et 3 de l'annexe *Liste des drogues* du *Règlement sur la surveillance du pari mutuel*, le laboratoire doit démontrer qu'il est capable de réaliser une analyse quantitative dans le sang ou l'urine, ou les deux. Il est attendu de lui qu'il élargisse sa compétence en matière d'essai en conséquence.

A4-2. Références

Les références suivantes s'ajoutent à celles citées dans le présent document :

- ILAC G7:02/2016, *Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories*.
- Agence canadienne du pari mutuel (ACPM), *Politiques et procédures pour les laboratoires officiels*, version actuelle.
- *Règlement sur la surveillance du pari mutuel*.

A4-3. Termes et définitions

Les définitions ci-dessous s'appliquent au présent appendice, mais peuvent s'appliquer à d'autres appendices.

- 3.1 Analyse de confirmation :** Procédures analytiques appliquées à un échantillon pour déterminer la présence d'une drogue, d'un métabolite, d'un composé volatil ou d'une

autre substance précise, qui sont indépendantes de l'essai initial et peuvent faire appel à différentes techniques d'analyse.

- 3.2 Administration d'une drogue** : Action de faire prendre une drogue (dosage) à un cheval de plusieurs façons pour prélever un échantillon biologique à analyser.
- 3.3 Élimination d'une drogue** : Processus biologique par lequel sont éliminés de l'organisme les drogues ou leurs métabolites.
- 3.4 Toxicologue judiciaire spécialisé en drogues équines** : Personne qui, en faisant appel à un ensemble approprié de connaissances, de compétences, d'expérience et d'intégrité, accomplit au moins l'une des tâches suivantes dans le cadre du dépistage des drogues équines : analyse de liquides organiques équins, interprétation des résultats d'essai et présentation d'un témoignage d'expert. Elle devrait également être admissible comme membre professionnel à l'Association of Official Racing Chemists (AORC).
- 3.5 Métabolite** : Produit obtenu par conversion in vivo d'une drogue vers une forme chimique différente.
- 3.6 Méthode de dépistage** : Procédure d'analyse initiale appliquée à un échantillon ou à une série d'échantillons, conçue pour fournir une preuve préliminaire de la présence possible d'une drogue, d'un métabolite, d'un composé volatil ou d'une autre substance, pouvant nécessiter un suivi de confirmation.
- 3.7 Échantillon enrichi** : Matériau ou un échantillon d'essai composé d'une matrice représentative à laquelle on a ajouté une quantité connue de la substance à analyser.
- 3.8 Essai ciblé** : Méthode de dépistage appliquée à un échantillon ou à une série d'échantillons pour détecter la présence d'une drogue ou d'un groupe de substances qui y sont liées sur le plan chimique.

A4-4. Exigences générales

Aucune exigence supplémentaire.

A4-5. Exigences structurelles

Aucune exigence supplémentaire.

A4-6. Exigences relatives aux ressources

ISO/IEC 17025:2017	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
6.2 Personnel		
6.2.1	La personne responsable d'un laboratoire de dépistage judiciaire des drogues équines doit être un toxicologue judiciaire spécialisé en drogues équines possédant au moins un baccalauréat en biologie ou en chimie et cinq années d'expérience. Il doit avoir une formation et une expérience documentées dans le domaine des applications judiciaires de la toxicologie analytique, à savoir : témoignage devant les tribunaux, participation à des programmes de formation continue et connaissance des procédures de présentation de la preuve.	
6.2.3	Les certificats d'analyse positive doivent être signés par un signataire approuvé, comme un chimiste officiel aux termes du <i>Règlement sur la surveillance du pari mutuel</i> . Outre ce critère, certaines lois provinciales exigent que le signataire soit membre de l'association professionnelle des chimistes.	
6.5 Traçabilité des mesures		
6.5.2	Il faut utiliser des matériaux de référence des drogues et des métabolites raccordables à un étalon national ou certifiés par un organisme au statut reconnu, si ce genre de matériaux existe sur le marché. Il faut les vérifier avant de les mettre en service.	
6.5.3	Avant d'utiliser un matériau de référence non certifié pour mettre à l'essai un échantillon, le laboratoire doit en vérifier l'identité en procédant à une comparaison avec des	

	données publiées ou à une vérification instrumentale.	
6.5.4		On peut également utiliser comme matériau de référence un isolat d'une matrice biologique résultant d'une administration authentique et vérifiable, à condition que les données analytiques suffisent à justifier totalement son identité de métabolite de la substance administrée.

A4-7. Exigences relatives aux processus

ISO/IEC 17025:2017	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes		
7.2.2	Pour chaque méthode de dépistage, le laboratoire doit noter de quelle façon il choisit les échantillons auxquels faire subir un essai de confirmation.	
7.2.4	Le laboratoire doit consigner et valider ses méthodes de confirmation. Cette validation doit comprendre l'utilisation de matériaux de référence représentatifs appropriés permettant de déterminer les limites estimées de détection. Le laboratoire doit avoir consigné les critères relatifs à la correspondance entre un matériau de référence et un élément d'échantillon.	Les méthodes de confirmation comprennent généralement l'extraction, une possible purification et diverses techniques de détection. Elles peuvent être de nature générale et s'appliquer ainsi à un grand nombre de drogues ou à une famille de drogues. Dans certains cas, elles sont très particulières et s'appliquent à un seul produit chimique.
7.7 Assurer la validité des résultats		
7.7.1.1	Le laboratoire doit mettre en œuvre un système de contrôle de la qualité visant la surveillance de l'ensemble des étapes et des phases de ses activités d'analyse. Il doit couvrir les méthodes de dépistage, l'analyse de confirmation et l'analyse quantitative liée aux programmes spéciaux de	

	<p>l'ACPM ainsi qu'aux autres programmes à venir.</p> <p>Chaque lot analytique doit faire l'objet de mesures de contrôle de la qualité qui indiquent le statut de contrôle du système analytique. Ces mesures doivent comprendre les résultats d'un blanc représentatif, l'étalonnage des paramètres de performance des instruments réalisé à l'aide d'étalons chimiques bien choisis, et des échantillons de contrôle contenant la substance à analyser dans une matrice représentative. Lorsqu'on analyse un grand nombre d'échantillons, dont la plupart sont négatifs, ces échantillons peuvent servir de blancs du système. Le laboratoire est tenu de conserver des relevés des paramètres d'étalonnage et de performance des instruments.</p>	
7.7.1.4	<p>Le laboratoire doit vérifier la validité des résultats analytiques positifs en réeffectuant l'essai sur une deuxième partie de l'échantillon du client à l'aide des mêmes techniques, de techniques différentes, ou les deux.</p>	
7.7.1.5	<p>Lorsqu'il y a lieu, le système interne de contrôle de la qualité du laboratoire doit comprendre :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la soumission aveugle au système analytique d'échantillons blancs connus; b) la soumission aveugle au système analytique d'échantillons enrichis ou positifs connus. 	
7.7.2.1	<p>L'ACPM gère un programme d'assurance de la qualité pour les laboratoires qui analysent des échantillons prélevés sur des chevaux participant à des courses au Canada. Le CCN accepte la participation à ce programme comme preuve de participation du laboratoire</p>	

	<p>à un programme d'assurance de la qualité interlaboratoire.</p> <p>Le programme d'essais d'aptitude de l'Association of Official Racing Chemists peut aussi servir à démontrer la compétence du laboratoire.</p>	
7.7.2.2	Lors d'un essai d'aptitude, le laboratoire doit appliquer autant que possible les procédures de manutention et d'essai de la même façon que lors du traitement courant d'échantillons de clients.	
7.8 Rapport sur les résultats		
7.8.1	Les certificats d'analyse positive doivent être signés par un signataire approuvé, comme un chimiste officiel aux termes du <i>Règlement sur la surveillance du pari mutuel</i> .	

A4-8. Exigences relatives au système de management

ISO/IEC 17025:2017	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
8.4 Maîtrise des enregistrements (option A)		
8.4.1	Tous les enregistrements, dont ceux des résultats négatifs, doivent être examinés par un signataire approuvé du laboratoire.	
8.4.2	Le laboratoire doit conserver les enregistrements (résultats d'essai et éléments de preuve physiques connexes, le cas échéant) dans un espace d'entreposage sûr réservé au cas positif jusqu'à ce que toutes les contestations judiciaires aient été réglées.	Les périodes de conservation des documents doivent au moins correspondre au délai de prescription.

APPENDICE 5 – Laboratoires de mise en base de données génétiques

Introduction

Les présentes exigences s'appliquent aux laboratoires de mise en base de données qui effectuent des analyses génétiques sur des échantillons biologiques prélevés sur des individus connus dans le but d'entrer les données ou les profils génétiques obtenus dans une base de données génétiques.

Lorsque le laboratoire de mise en base de données effectue des analyses génétiques sur des échantillons de référence connus ou relatifs à une enquête qu'il considère comme des éléments de preuve, ou sur des échantillons biologiques soumis dans le cadre d'une enquête sur une personne disparue ou sur des restes humains, il doit respecter les exigences pertinentes de l'appendice 3 – Biologie.

Le présent document comprend des définitions et des normes. Les normes sont des mesures d'assurance de la qualité qui imposent des exigences particulières aux laboratoires. Des mesures équivalentes, non décrites ici, peuvent aussi satisfaire à la norme.

Le présent appendice a pour unique objet d'interpréter les exigences de la norme ISO/IEC 17025:2017 et les exigences visant spécialement les laboratoires de mise en base de données génétiques qui traitent des échantillons biologiques prélevés sur des personnes connues, comme des condamnés, et d'y ajouter des précisions.

A5-1. Portée

Ces normes décrivent les exigences d'assurance de la qualité auxquelles doit se conformer un laboratoire effectuant régulièrement des analyses d'identification génétique sur des échantillons biologiques prélevés sur des personnes connues, comme des condamnés, afin d'intégrer les résultats à une base de données génétiques, pour assurer la qualité et l'intégrité des données ainsi que la compétence de son personnel. Ces normes n'empêchent pas le laboratoire de participer, seul ou avec d'autres, à des activités de recherche et de développement se rapportant à des procédures qui n'ont pas encore été validées pour l'analyse génétique judiciaire.

A5-2. Références

- Federal Bureau of Investigation, *Quality Assurance Standards for DNA Databasing Laboratories*, dernière modification le 1^{er} septembre 2011.
- Federal Bureau of Investigation, *Quality Assurance Standards for Forensic DNA Testing Laboratories*, dernière modification le 1^{er} septembre 2011.

A5-3. Termes et définitions

Voici la définition de certains termes utilisés dans ces normes :

- 3.1 CODIS** (Combined DNA Index System) : Système utilisé par les laboratoires de mise en base de données et les laboratoires d'analyse génétique en criminalistique pour stocker et comparer les profils génétiques obtenus à partir d'échantillons prélevés sur des condamnés, des victimes de crimes, des donneurs volontaires, des proches de personnes disparues, des personnes disparues, des restes humains non identifiés, et des scènes de crime.
- 3.2 Condamné** : Personne tenue par la loi de fournir un échantillon biologique destiné à la base de données génétiques.
- 3.3 Échantillon d'un condamné** : Matériau biologique prélevé sur une personne aux fins d'analyse d'identification génétique et d'insertion du profil génétique obtenu dans le système CODIS.
- 3.4 Échantillon destiné à la base de données** : Échantillon biologique connu (sang, prélèvement buccal ou cheveu) prélevé sur une personne dont le profil génétique doit être intégré à une base de données informatisée et comparé à d'autres profils contenus dans d'autres bases de données génétiques, conformément à la *Loi sur l'identification par les empreintes génétiques*.
- 3.5 Analyste de l'ADN** (ou un rôle, poste ou titre équivalent, attribué par le directeur du laboratoire) : Employé qui a répondu aux exigences de formation du laboratoire en matière d'analyse d'échantillons d'enquête, a réussi un test de compétence et a entrepris de participer à un programme d'essais d'aptitude. Il effectue ou dirige l'analyse d'échantillons destinés à la base de données, interprète des données et formule des conclusions.
- 3.6 Contrôle négatif de l'amplification** : Contrôle qui ne comprend que les réactifs d'amplification et non l'échantillon d'ADN. Il sert à détecter la contamination par l'ADN des réactifs d'amplification.
- 3.7 Contrôle positif de l'amplification** : Échantillon de contrôle analytique servant à déterminer si la PCR s'est déroulée correctement. Ce contrôle comprend les réactifs d'amplification et un échantillon d'ADN connu.

A5-4. Exigences générales

Aucune exigence supplémentaire.

A5-5. Exigences structurelles

ISO/IEC 17025:2017	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
5. Exigences structurelles		
5.1.2	Le laboratoire doit avoir un chef technique (quel que soit son titre) qui est responsable des activités techniques.	
5.5.1	Le laboratoire sous-traitant qui effectue une analyse aux fins de la mise en base de données doit être accrédité et se conformer aux normes requises.	
5.5.1.1	Le laboratoire qui confie un échantillon d'ADN à un laboratoire sous-traitant pour obtenir des données génétiques à entrer dans le système CODIS doit exiger du laboratoire sous-traitant qu'il fournisse des documents d'accréditation et de conformité aux normes requises. Le laboratoire doit conserver ces documents.	
5.5.2	Le laboratoire ne doit pas téléverser dans le système CODIS ni accepter à cette fin des données génétiques d'un organisme ou d'un laboratoire sous-traitant avant d'avoir obtenu par écrit, du chef technique (quel que soit son titre), l'approbation préalable des spécifications techniques de l'entente d'impartition ou l'approbation de l'acceptation de la propriété des données génétiques.	
5.5.3	Le laboratoire doit posséder et suivre une procédure consistant à vérifier l'intégrité des données génétiques obtenues par un examen technique des données génétiques du laboratoire sous-traitant.	

5.5.4	Le laboratoire qui confie un échantillon d'ADN à un laboratoire sous-traitant ou qui accepte la propriété de données génétiques d'un laboratoire sous-traitant doit posséder et suivre une procédure visant la visite des locaux du laboratoire sous-traitant. Cette procédure doit comprendre, à tout le moins, les éléments suivants :	
5.5.4.1	Une première visite consignée des locaux du laboratoire sous-traitant avant que celui-ci commence l'analyse d'enquête pour le laboratoire.	
5.5.4.1.1	La visite doit être effectuée par le chef technique (quel que soit son titre) ou un employé désigné du laboratoire qui est un analyste de l'ADN qualifié ou anciennement qualifié en la technologie, la plateforme et la trousse d'essai par amplification pour l'identification génétique utilisées pour produire les données génétiques.	
5.5.4.2	Lorsque l'entente d'impartition a une durée de plus d'un an, on doit réaliser une visite des locaux chaque année civile, et l'écart entre deux visites ne doit pas être inférieur à 6 mois ni supérieur à 18 mois.	

A5-6. Exigences relatives aux ressources

ISO/IEC 17025:2017	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
6.2 Personnel		
6.2.1	Le personnel du laboratoire doit posséder l'instruction, la formation et l'expérience appropriées pour pouvoir effectuer les analyses et examens. Le laboratoire doit : a) avoir des descriptions de poste écrites pour le personnel qui comprennent les responsabilités, les fonctions et les compétences;	

	<p>b) avoir un programme de formation consigné pour la qualification des analystes de l'ADN;</p> <p>c) conserver les dossiers relatifs à la qualification, à la formation, aux compétences et à l'expérience du personnel technique.</p>	
6.2.2	<p>Formation continue</p> <p>Le chef technique, l'administrateur du système CODIS et les analystes de l'ADN doivent se tenir au courant de l'évolution du domaine de l'analyse d'identification génétique en lisant la littérature scientifique actuelle et en assistant, aussi souvent que possible, à des séminaires, à des cours, à des réunions professionnelles et à des séances de formation documentées sur des sujets pertinents. Le laboratoire doit :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. consigner les heures de formation continue; 2. posséder et suivre un programme d'examen annuel de la littérature scientifique. 	
6.2.3	<p>Exigences minimales en matière de diplôme pour le chef technique (quel que soit son titre) d'un laboratoire d'analyse d'identification génétique :</p> <p>Détenir un diplôme de maîtrise en biologie, en chimie ou dans un domaine lié à la criminalistique et avoir terminé au moins 12 trimestres ou obtenu les heures-crédits équivalentes d'une combinaison de programmes de premier cycle et de cycle supérieur touchant les domaines suivants : biochimie, génétique, biologie moléculaire (génétique moléculaire, technologie de recombinaison de l'ADN), ou autres disciplines offrant une compréhension élémentaire des fondements de l'analyse judiciaire, et statistique ou génétique des populations appliquée à ce domaine.</p>	

	<p>Le chef technique qui a réussi des cours dont les titres ne correspondent pas à la liste plus haut doit démontrer qu'il respecte cette exigence par une combinaison de documents pertinents tels qu'un relevé de notes, un plan de cours, une lettre de l'enseignant ou tout autre document montrant le contenu du cours.</p>	
6.2.4	<p>Expérience minimale</p> <p>Le chef technique (quel que soit son titre) d'un laboratoire de mise en base de données doit posséder au moins trois années d'expérience de laboratoire en analyse d'identification génétique d'échantillons humains en criminalistique en tant qu'analyste de l'ADN qualifié traitant des échantillons destinés à la base de données ou des échantillons judiciaires.</p> <p>Il doit avoir déjà réussi ou devra réussir, au cours de l'année suivant sa nomination, une formation d'auditeur.</p>	
6.2.5	<p>Fonctions</p> <p>Le chef technique (quel que soit son titre) est chargé de ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Évaluer toutes les méthodes utilisées par le laboratoire et proposer de nouvelles procédures d'analyse, ou des modifications de celles-ci, que le personnel du laboratoire utilisera. b) Résoudre les problèmes techniques des méthodes analytiques et superviser la formation, l'assurance de la qualité et les essais d'aptitude du laboratoire. <p>Pouvoirs et devoirs généraux</p> <p>Surveiller les activités techniques du laboratoire. Pouvoir d'ordonner le lancement, la suspension et la reprise des activités d'analyse d'ADN du laboratoire ou d'un employé. Le chef</p>	

	<p>technique doit assumer au moins les responsabilités précises suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Évaluer et consigner l’approbation de toutes les validations et les méthodes utilisées par le laboratoire et proposer de nouvelles procédures, ou des modifications de celles-ci, que les analystes utiliseront. • Tout nouveau chef technique doit consigner son examen de toutes les validations et des méthodes actuellement utilisées par le laboratoire. • Examiner les relevés de notes et les dossiers de formation des analystes récemment qualifiés et approuver leur qualification avant qu’ils réalisent une analyse d’enquête de façon autonome, et consigner cet examen. • Approuver les spécifications techniques des ententes d’impartition. • Examiner les documents d’audit interne et externe en matière d’ADN et, s’il y a lieu, approuver les mesures correctives, et consigner cet examen. • Examiner annuellement les procédures opérationnelles normalisées du laboratoire et consigner cet examen. • Examiner et approuver les programmes de formation, d’assurance de la qualité et d’essais d’aptitude en laboratoire. • Tout nouveau chef technique est chargé de réaliser un examen documenté des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les études de validation et les méthodes actuellement utilisées par le laboratoire. 	
--	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Les diplômes d'études et les dossiers de formation des analystes actuellement qualifiés. 	
6.2.6	Le chef technique (quel que soit son titre) doit être en mesure d'offrir au laboratoire des services de consultation sur les lieux, par téléphone ou de manière électronique, selon les besoins.	
6.2.7	<p>Exigences pour l'analyste de l'ADN</p> <p>L'analyste d'ADN doit posséder au moins un diplôme d'un collège reconnu obtenu au terme de trois années d'études dans l'une des disciplines suivantes : biotechnologie, technologie biochimique, biologie, chimie, biologie moléculaire ou sciences de la vie.</p>	
6.2.8	<p>L'analyste de l'ADN doit posséder au moins trois mois d'expérience en laboratoire d'analyse d'ADN humain dans un laboratoire judiciaire ou un laboratoire de mise en base de données génétiques et avoir réussi des analyses sur un éventail d'échantillons couramment traités par le laboratoire.</p> <p>Lorsqu'un laboratoire accepte l'expérience antérieure en laboratoire d'analyse d'ADN (humain), on doit documenter cette expérience et y ajouter une formation supplémentaire, au besoin, sur les méthodes d'analyse, les plateformes et l'interprétation de résultats d'analyses de gènes humains qu'utilise le laboratoire.</p>	
6.2.9	L'analyste de l'ADN doit avoir réussi un test de compétence avant d'assumer les responsabilités relatives à l'analyse d'identification génétique sur des échantillons destinés à la base de données.	
6.2.10	<p>Exigences pour le gestionnaire du CODIS</p> <p>Le gestionnaire du CODIS doit avoir au moins un baccalauréat obtenu au</p>	

	<p>terme de quatre années d'études en biologie, en biochimie, en chimie ou dans un domaine lié à la criminalistique.</p> <p>Il doit avoir réussi des cours de premier cycle ou de cycle supérieur en biochimie, en génétique et en biologie moléculaire (génétique moléculaire, technologie de recombinaison de l'ADN), ainsi qu'en statistique et en génétique des populations appliquées à l'analyse judiciaire ou à l'analyse génétique aux fins de la mise en base de données.</p> <p>Si les titres des cours réussis ne correspondent pas à la liste plus haut, il faut démontrer la conformité à cette exigence par une combinaison de documents pertinents tels qu'un relevé de notes, un plan de cours, une lettre de l'enseignant ou tout autre document montrant le contenu du cours. Le chef technique (quel que soit son titre) doit consigner sa confirmation de la conformité à cette exigence.</p> <p>Le gestionnaire du CODIS doit avoir réussi un programme de formation en analyse de l'ADN comportant des notions d'interprétation des mélanges, documents à l'appui.</p>	
6.2.11	<p>Le gestionnaire du CODIS doit avoir une connaissance pratique des ordinateurs, des réseaux d'ordinateurs et de la gestion des bases de données informatiques.</p>	
6.2.12	<p>Le gestionnaire du CODIS est l'administrateur système du réseau du CODIS; il est chargé :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) d'assurer la sécurité des données sur les profils génétiques qui sont stockées dans le CODIS; b) de superviser la formation informatique sur le CODIS et l'assurance de la qualité des données. 	

6.2.13	Le gestionnaire du CODIS a le pouvoir de mettre fin à la participation d'un laboratoire aux travaux du CODIS en cas de problème, et ce, jusqu'à ce que la fiabilité des données informatiques puisse être garantie.	
6.2.14	<p>Exigences pour le personnel de soutien du laboratoire</p> <p>L'éducation, l'expérience et la formation du personnel de soutien du laboratoire doivent être appropriées pour les responsabilités décrites dans la description de poste.</p> <p>Le personnel de soutien du laboratoire doit avoir reçu une formation documentée propre à ses fonctions.</p>	
6.3 Installations et conditions ambiantes		
6.3.1	<p>Les installations du laboratoire doivent être sécuritaires et le risque de contamination doit y être minime. Le laboratoire doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) contrôler et limiter l'accès à ses installations; b) effectuer à des moments ou à des endroits différents le traitement initial de l'échantillon biologique, la purification de l'ADN (au besoin) et la préparation de la PCR avant de procéder à l'amplification par PCR; c) produire, traiter et conserver le produit d'ADN amplifié dans une salle autre que celle où se sont déroulés le traitement initial de l'échantillon biologique, la purification de l'ADN (le cas échéant) et la préparation de la PCR; d) respecter les procédures écrites de surveillance, de nettoyage et de décontamination des installations et de l'équipement. 	
6.3.2	Le laboratoire doit disposer et se servir d'un système consigné de	

	<p>contrôle des stocks d'échantillons. Ce système doit assurer que :</p> <ol style="list-style-type: none"> a) les échantillons destinés à la base de données portent un identifiant; b) la documentation relative à l'identité, la collecte, la réception, l'entreposage et l'élimination des échantillons est tenue à jour; c) le laboratoire de mise en base de données qui traite des échantillons de référence comme éléments de preuve consigne et conserve une chaîne de possession sous forme physique ou électronique; d) le laboratoire suit des procédures consignées qui réduisent au minimum la perte, la contamination et les modifications délétères des échantillons; e) les échantillons destinés à la base de données sont entreposés d'une manière sûre et sécuritaire adaptée à leur nature. 	
6.4 Équipement		
6.4.1	<p>À tout le moins, on devra soumettre chaque année à une vérification de la performance et à un étalonnage, s'il y a lieu, l'équipement ou les instruments essentiels suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thermomètre raccordable à une norme nationale ou internationale qu'on utilise lors de la vérification de la performance • Balance • Système de vérification de la température pour thermocycleurs • Thermocycleur, incluant la PCR quantitative • Systèmes de détection d'électrophorèse et analyseurs génétiques • Systèmes robotiques 	

	<ul style="list-style-type: none"> • Pipettes utilisées à toute étape du processus d'identification génétique <p>Le laboratoire doit posséder et suivre des procédures écrites visant la réalisation de vérifications de la performance et l'évaluation des résultats pour l'équipement et les instruments essentiels.</p>	
6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes		
6.6.1	Tout laboratoire sous-traitant qui effectue des analyses aux fins de la mise en base de données doit être accrédité et se conformer aux normes requises.	
6.6.1.1	Le laboratoire qui confie un échantillon d'ADN à un laboratoire sous-traitant pour obtenir des données génétiques doit exiger du laboratoire sous-traitant qu'il fournisse des documents d'accréditation et de conformité aux normes exigées. Le laboratoire doit conserver ces documents.	
6.6.2	Le laboratoire ne doit pas accepter de données génétiques d'un organisme ou d'un laboratoire sous-traitant avant d'avoir obtenu par écrit, du chef technique (quel que soit son titre), l'approbation préalable des spécifications techniques de l'entente d'impartition ou l'approbation de l'acceptation de la propriété des données génétiques.	
6.6.3	Le laboratoire doit posséder et suivre une procédure consistant à vérifier l'intégrité des données génétiques obtenues par un examen technique des données génétiques du laboratoire sous-traitant.	
6.6.4	Le laboratoire qui confie un échantillon d'ADN à un laboratoire sous-traitant ou qui accepte la propriété de données génétiques d'un laboratoire sous-traitant doit posséder	

	<p>et suivre une procédure visant la visite des locaux du laboratoire sous-traitant. Cette procédure doit comprendre, à tout le moins, les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Une première visite consignée des locaux du laboratoire sous-traitant avant que celui-ci ne commence l'analyse d'enquête pour le laboratoire. b) La visite doit être effectuée par le chef technique (quel que soit son titre) ou un employé désigné du laboratoire qui est un analyste de l'ADN qualifié ou anciennement qualifié en la technologie, la plateforme et la trousse d'essai par amplification pour l'identification génétique utilisées pour produire les données génétiques. c) Lorsque l'entente d'impartition a une durée de plus d'un an, on doit réaliser une visite des locaux chaque année civile, et l'écart entre deux visites ne doit pas être inférieur à 6 mois ni supérieur à 18 mois. 	
--	---	--

A5-7. Exigences relatives aux processus

ISO/IEC 17025:2017	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes		
7.2.5	La validation interne doit être réalisée et consignée par le laboratoire.	
7.2.6	<p>La procédure doit être vérifiée à l'aide d'échantillons connus. Le laboratoire doit surveiller et la reproductibilité et la précision de la procédure en se servant d'échantillons témoins d'ADN humain, et consigner les résultats.</p> <p>Une étude de validation interne est requise en cas de changement complet de la plateforme de détection</p>	

	<p>ou de la trousse d'essai (ou de l'équivalent, assemblé par le laboratoire).</p> <p>Il faut évaluer la performance d'une procédure modifiée en la comparant à la procédure d'origine, à l'aide d'échantillons d'ADN similaires.</p> <p>Il faut faire une vérification de la performance de chaque instrument essentiel supplémentaire ainsi que lorsqu'on apporte à un instrument, comme la plateforme de détection, une modification qui n'en concerne pas la partie analytique, par exemple dans le cas de l'amélioration du modèle.</p> <p>Les modifications d'un logiciel, comme une mise à niveau, doivent faire l'objet d'une vérification de la performance avant leur mise en œuvre. Les nouveaux logiciels ou les changements importants apportés aux logiciels qui peuvent influencer l'interprétation ou le processus analytique doivent faire l'objet d'une validation avant leur mise en œuvre.</p>	
7.2.7	Le laboratoire doit vérifier ses procédures d'identification génétique chaque année et chaque fois qu'un changement important est apporté au protocole en se servant d'un matériau étalon du NIST approprié ou d'un étalon raccordable à celui du NIST.	
7.2.8	Avant l'introduction d'un changement important ou d'une nouvelle procédure dans l'analyse des échantillons destinés à la base de données, l'analyste de l'ADN doit réussir un test de compétence.	
7.4 Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage		
7.4.1	Le laboratoire doit suivre des procédures consignées visant la réduction des pertes, de la contamination et des modifications délétères des éléments de preuve et	

	des produits de travail en cours.	
7.4.2	Dans la mesure du possible, le laboratoire doit conserver ou renvoyer une partie de l'échantillon destiné à la base de données.	
7.4.3	Le laboratoire doit posséder et suivre une politique consignée visant l'élimination des échantillons destinés à la base de données qui comprend une politique sur la consommation des échantillons.	
7.7 Assurer la validité des résultats		
7.7.1.1	Le laboratoire doit posséder et suivre des procédures d'analyse écrites qui ont été validées et approuvées par le chef technique (quel que soit son titre). Ce dernier doit examiner les procédures opérationnelles normalisées chaque année et consigner cet examen.	
7.7.1.2	Le laboratoire doit posséder et suivre une procédure opérationnelle normalisée pour chaque méthode analytique qu'il utilise. La procédure doit préciser les réactifs, la préparation des échantillons, l'équipement nécessaire aux méthodes d'extraction, et les contrôles standard en matière d'analyse génétique et d'interprétation des données.	
7.7.1.3	Le laboratoire doit utiliser les contrôles suivants pour l'analyse par PCR de l'ADN d'échantillons destinés à la base de données : a) Contrôle interne normalisé. b) Solution témoin. c) Contrôle positif de l'amplification. d) Contrôle négatif de l'amplification. e) Échelles alléliques appropriées et marqueurs de taille internes pour le système fondé sur la PCR utilisé.	
7.7.1.4	Le laboratoire doit utiliser des réactifs	

	appropriés aux méthodes employées.	
7.7.1.5	Le laboratoire doit posséder et suivre des procédures écrites pour consigner les fournitures commerciales et la formulation des réactifs.	
7.7.1.6	Les réactifs doivent porter une étiquette d'identification indiquant les dates de préparation et d'expiration ainsi que le nom de la personne qui les a préparés.	
7.7.1.7	Le laboratoire doit identifier les réactifs critiques et les évaluer avant de les utiliser.	
7.7.1.8	Le laboratoire doit posséder et suivre des lignes directrices écrites pour l'interprétation des données.	
7.7.1.9	Le laboratoire doit vérifier que les résultats des contrôles sont conformes aux lignes directrices établies. Il doit disposer d'une procédure écrite visant les résultats non conformes.	
7.7.1.10	Le laboratoire doit posséder et suivre des procédures écrites pour la révision de l'information sur les échantillons destinés à la base de données génétiques, des résultats et des correspondances.	
7.7.1.11	Le laboratoire doit s'être doté d'un mécanisme lui permettant de régler les divergences entre les conclusions de deux analystes ayant travaillé sur un échantillon.	
7.7.1.12	Le laboratoire doit posséder et suivre une politique pour consigner les incidents de contamination et les activités de redressement.	
7.7.2.1	Le laboratoire de mise en base de données doit participer à des programmes interne et externe d'essais d'aptitude. L'ensemble du personnel doit participer à l'un ou	

	<p>l'autre des programmes deux fois par année.</p> <p>Les membres du personnel qualifiés pour plus d'une technologie ou plus d'une trousse d'essai pour l'identification génétique doivent réaliser un essai d'aptitude pour chaque technologie ou trousse d'essai au moins une fois par année civile.</p> <p>Les membres du personnel qui effectuent des procédures d'analyse sur des échantillons connus ou de référence pour enquête destinés à la base de données doivent réaliser un essai d'aptitude pour au moins une méthode de chaque mode d'opération au moins une fois par année civile; toutes les méthodes doivent faire l'objet d'un essai au cours d'un cycle de deux ans.</p>	
7.7.2.4	<p>Le laboratoire doit établir au minimum les critères suivants pour l'évaluation des essais d'aptitude :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Tous les génotypes consignés sont corrects ou incorrects. 2) Tous les résultats notés comme inconcluants ou ininterprétables sont compatibles avec les lignes directrices écrites du laboratoire. La raison des interprétations inconcluantes doit être indiquée. 3) Tous les écarts et toutes les erreurs ainsi que les mesures correctives consécutives doivent être consignés. 4) Tous les rapports finaux sont évalués comme étant satisfaisants ou non satisfaisants. L'absence d'erreurs analytiques est nécessaire mais pas suffisante pour obtenir une note satisfaisante. Les erreurs administratives doivent être consignées et l'on doit prendre des mesures correctives afin de 	

	réduire le plus possible le risque de répétition de ces erreurs.	
7.8 Rapport sur les résultats		
7.8.1	Le laboratoire doit posséder et suivre des procédures écrites pour générer et tenir à jour la documentation sur les échantillons destinés à la base de données génétiques.	
7.8.2	Le laboratoire doit posséder des procédures écrites pour la communication d'information sur les échantillons destinés à la base de données génétiques.	

A5-8. Exigences relatives au système de management

Aucune exigence supplémentaire.

APPENDICE 6 – Chimie des drogues

Introduction

Ce programme volontaire s'adresse aux laboratoires qui effectuent des analyses judiciaires dans le domaine de la chimie des drogues, discipline de la criminalistique qui comprend le dépistage, l'identification et la quantification des drogues toxicomano-gènes et de substances connexes dans les matrices autres que les liquides biologiques et les tissus humains. Il vise l'établissement de normes minimales de qualité et de fiabilité et la définition d'exigences uniformes concernant la compétence de ces laboratoires. Pour obtenir une accréditation initiale du CCN, le laboratoire doit subir une évaluation sur place et participer à au moins un programme d'essais d'aptitude externe reconnu, et réussir dans les deux cas.

Le laboratoire accrédité selon le présent appendice sur la chimie des drogues doit se servir de méthodes d'analyse appropriées et en consigner tous les aspects pour pouvoir les présenter devant les tribunaux, au besoin. Tous les matériaux d'essai doivent être traités comme des éléments de preuve, ce qui nécessite l'application des mesures de protection, de documentation, de conservation et d'archivage des dossiers et des articles qui sont de rigueur. Le laboratoire accrédité qui effectue des analyses judiciaires dans le domaine de la chimie des drogues doit recourir aux services et aux conseils d'au moins un chimiste judiciaire qualifié.

L'accréditation dans le cadre du programme de chimie des drogues faisant l'objet du présent appendice est la reconnaissance formelle, par le CCN, de la compétence d'un laboratoire à gérer et à effectuer les activités de ce domaine d'analyse judiciaire. Ce n'est pas une garantie que les résultats d'essai seront conformes aux normes ou aux ententes conclues entre le laboratoire d'essais et ses clients; les relations d'affaires entre les deux parties sont des questions d'ordre juridique à régler entre elles.

Les exigences de la norme ISO/IEC 17025:2017 et du présent document s'appliquent de manière générale à tous les laboratoires judiciaires accrédités. Le présent appendice a pour unique objet d'interpréter les exigences de la norme ISO/IEC 17025:2017 en y ajoutant des précisions concernant les laboratoires judiciaires du domaine de la chimie des drogues.

A6-1. Portée

Compte tenu de la grande diversité des demandes d'analyse, le présent programme ne peut pas couvrir tous les aspects des essais judiciaires en chimie des drogues et doit donc être considéré uniquement comme représentatif de ce domaine d'activité.

La portée d'essai décrite ci-dessous est générique, étant donné l'extrême diversité des substances à analyser. La capacité à détecter de nouvelles drogues ou substances est une

exigence d'usage pour les laboratoires judiciaires du domaine de la chimie des drogues. Il pourrait ne pas y avoir de méthodes normalisées pour ce genre d'essais.

Le laboratoire qui doit prélever des échantillons trouvera des recommandations à l'article 9.

A6-2. Références

Les références suivantes s'ajoutent à celles énumérées à l'ANNEXE A : Références :

- ISO/IEC 17043:2010, *Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les essais d'aptitude.*
- CCN, *Aperçu des programmes d'accréditation.*

A6-3. Termes et définitions

3.1 Substance non contrôlée : Substance qui ne figure pas dans les annexes de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances.*

3.2 Substance contrôlée : Substance inscrite à l'annexe I, II, III, VI ou V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances.*

A6-4. Exigences générales

Aucune exigence supplémentaire.

A6-5. Exigences structurelles

Aucune exigence supplémentaire.

A6-6. Exigences relatives aux ressources

ISO/IEC 17025:2017	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
6.2 Personnel		
6.2.1	Le gestionnaire du laboratoire de chimie des drogues doit être un analyste judiciaire qualifié possédant au moins un baccalauréat (ou l'équivalent) dans une des disciplines	

	de la chimie ainsi qu'une expérience vaste, récente et pertinente.	
6.2.2	L'analyste judiciaire qualifié doit posséder au moins un baccalauréat dans une des disciplines de la chimie ou au moins cinq années d'expérience pratique de l'expertise judiciaire en chimie des drogues. Il doit posséder une compétence avérée découlant de sa participation à un programme de formation officiel documenté et de l'évaluation subséquente de ses apprentissages. Il doit en outre posséder une formation ou une expérience documentées dans le domaine des applications judiciaires de la chimie analytique, à savoir : témoignage devant les tribunaux, participation à des programmes de formation continue et connaissance des procédures de présentation de la preuve.	
6.2.3	Les certificats et rapports d'analyse doivent être signés par un analyste.	
6.3 Installations et conditions ambiantes		
6.3.1	L'entreposage et la manipulation de drogues et autres substances contrôlées doivent être conformes aux lois en vigueur.	
6.3.3		Il est recommandé au laboratoire d'utiliser une alarme antieffraction pour prévenir les accès non autorisés.
6.5 Traçabilité métrologique		
6.5.1	Les matériaux de référence des drogues et des autres substances doivent, dans la mesure du possible, être raccordables à un étalon reconnu ou certifiés par un organisme faisant autorité. Le laboratoire doit vérifier leur identité avant de les mettre en service.	

6.5.2	Lorsqu'un matériau de référence n'est ni certifié ni raccordable à un étalon reconnu, le laboratoire doit faire des efforts raisonnables pour en vérifier l'identité et la pureté en procédant à une comparaison avec des données publiées ou à une caractérisation chimique.	
6.5.3	Les solutions de matériaux de référence doivent être préparées, étiquetées et stockées de façon à conserver leur intégrité. La documentation doit être complète de sorte à établir une piste de vérification claire remontant au matériau de référence ou à la source.	

A6-7. Exigences relatives aux processus

ISO/IEC 17025:2017	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes		
7.2.2	Dans le cadre de la validation des méthodes de dépistage internes, il faut déterminer et consigner les limites estimées de détection pour les drogues ou autres substances connexes représentatives.	
7.2.3	Les méthodes de confirmation utilisées dans l'analyse des drogues peuvent comporter une étape d'extraction, des étapes de purification et le recours à diverses techniques de détection. Ces méthodes peuvent être de nature générale et s'appliquer ainsi à diverses drogues ou à une famille de drogues. Dans certains cas, elles sont très particulières et s'appliquent à un seul produit chimique. Une identification positive nécessite le recours à une technique de confirmation, comme la spectrométrie de masse ou la spectrométrie infrarouge. Le laboratoire doit consigner et valider ses méthodes	

	de confirmation. Selon le cas, la validation peut comprendre l'utilisation de matériaux de référence représentatifs pour déterminer les limites estimées de détection.	
7.2.4	L'analyse quantitative doit se faire à l'aide d'une méthode appropriée, consignée et validée par le laboratoire. Il faut montrer que les autres substances dont on connaît la présence dans la matrice n'affectent pas la quantification de la substance à analyser.	
7.2.5	Pour valider les méthodes quantitatives, il faut en déterminer la linéarité, la spécificité, les valeurs limites, l'exactitude, la précision et la robustesse. Les essais de robustesse ne sont pas nécessaires dans le cas de méthodes appliquées à des échantillons uniques.	
7.2.6	On consigne les résultats quantitatifs en utilisant le nombre de chiffres significatifs correspondant au degré de précision de l'analyse.	D'ordinaire, l'analyse quantitative comprend la comparaison entre la réponse d'un étalon de référence vérifié de pureté connue et celle de la substance à analyser dans l'échantillon d'essai. Pour la plupart des essais par chromatographie, l'analyse quantitative comprend normalement l'utilisation d'un étalon interne dont les propriétés physiques et chimiques sont semblables à celle de la substance à analyser.
7.2.7	Lorsqu'une méthode est modifiée pour des raisons techniques valides, les modifications doivent être autorisées et consignées de façon assez détaillée pour que l'essai ou l'analyse puisse être reproduit dans des conditions identiques.	
7.7 Assurer la validité des résultats		
7.7.1.1	Le laboratoire doit mettre en œuvre un système de contrôle de la qualité interne visant la surveillance de	

	l'ensemble des étapes et des phases de ses activités d'analyse. Ce système doit couvrir les méthodes de dépistage, l'analyse de confirmation, les essais quantitatifs et les autres programmes en place et à venir.	
7.7.1.2	Lorsqu'il y a lieu dans le cadre du système de contrôle de la qualité, il faut utiliser des techniques statistiques comme des cartes de contrôle.	
7.7.1.3	Lors d'une analyse, le laboratoire peut grouper les échantillons en lots. Chaque lot analytique doit faire l'objet de mesures de contrôle de la qualité qui indiquent le statut de contrôle du système analytique. Ces mesures doivent comprendre les résultats d'un blanc représentatif et l'étalonnage des paramètres de performance des instruments réalisé à l'aide d'étalons chimiques bien choisis. Lorsqu'on analyse un grand nombre d'échantillons, dont la plupart sont négatifs, ces échantillons peuvent servir de blancs du système. Le laboratoire est tenu de conserver des relevés des paramètres d'étalonnage et de performance des instruments.	
7.7.1.4	Un résultat positif doit être appuyé par au moins deux essais; lorsque la taille de l'échantillon le permet, le deuxième essai doit être fait sur un échantillon distinct, pour des raisons d'assurance de la qualité.	
7.7.2.1	Conditions générales Avant de se faire accréditer, le laboratoire doit réussir au moins un essai d'aptitude externe reconnu pour les drogues qu'il est chargé d'analyser. L'essai doit être effectué dans les douze mois précédant l'accréditation et au moins une fois par année ensuite.	
7.7.2.2	Évaluation Pour obtenir et conserver son accréditation, le laboratoire doit obtenir	

	<p>des résultats d'essais d'aptitude qui répondent aux normes suivantes :</p> <p>a) Dans l'analyse qualitative, le laboratoire doit identifier correctement 100 % des échantillons dans le temps imparti.</p> <p>b) Dans l'analyse quantitative, les résultats doivent se situer à moins de 20 % de la cible ou de deux écarts types par rapport à la moyenne des participants, selon la plus petite de ces valeurs.</p> <p>c) S'il obtient de faux négatifs ou s'il note d'autres lacunes, le laboratoire doit prendre des mesures correctives appropriées au travail qui lui est confié et les consigner.</p>	
7.7.2.3	<p>Faux positifs et faux négatifs</p> <p>Pour évaluer la gravité de résultats prétendument faux positifs, il faut prendre en considération la nature, le contexte et les répercussions judiciaires de cette erreur.</p>	
7.7.2.4	<p>On considère d'ordinaire le signalement de faux négatifs comme moins grave que celui de faux positifs. On devrait cependant tenir compte de la difficulté de l'analyse, étant donné la concentration, la nature chimique et les répercussions judiciaires de l'erreur.</p>	
7.7.2.5	<p>Mesures correctives</p> <p>S'il y a erreur, quelle que soit sa gravité, il est impératif de prendre rapidement les mesures correctives appropriées et de les consigner.</p>	<p>On reconnaît que même dans les laboratoires bien gérés, il peut y avoir des erreurs de dépistage, d'identification et d'analyse quantitative ainsi que des erreurs dans les rapports quand il s'agit de drogues et d'autres substances. Les mesures correctives peuvent consister simplement à faire un bref examen pour vérifier que les procédures d'assurance de la qualité sont raisonnables, qu'elles ont été suivies et que l'erreur était vraiment aléatoire. Dans d'autres circonstances, les mesures</p>

		correctives peuvent exiger qu'on revoie une méthode, qu'on reforme un analyste ou qu'on cherche l'origine d'un biais systématique.
7.8 Rapport sur les résultats		
7.8.1	Les certificats et les rapports des analystes sont des documents juridiques.	

A6-8. Exigences relatives au système de management

ISO/IEC 17025:2017	Exigences du CCN	Lignes directrices du CCN
8.4 Maîtrise des enregistrements (option A)		
8.4.1	Le laboratoire est tenu de conserver pendant au moins 15 ans tous les documents originaux (dossiers et rapports d'essai et d'étalonnage, sauf en cas d'entente différente avec les clients).	
8.4.2	Les calculs et les transferts de données qui ne font pas partie d'un processus électronique validé doivent être vérifiés par la personne responsable du cas faisant l'objet de l'enquête. Lorsqu'une vérification indépendante a été faite par un autre employé autorisé, il faut l'indiquer dans les dossiers, en identifiant cet employé.	

A6-9. Prélèvement d'échantillons

On exige du laboratoire qu'il :

1. prépare et suive des procédures consignées pour le prélèvement, la manipulation, l'étiquetage, l'emballage et l'envoi au laboratoire des échantillons. Ces procédures doivent répondre aux besoins du client;
2. s'assure que le personnel chargé de l'échantillonnage est qualifié et qu'il reçoit la formation requise pour rester à jour;

3. effectue sur place, au besoin, des inspections ou des vérifications des procédures d'échantillonnage et des installations;
4. suit des procédures consignées visant à assurer en tout temps l'intégrité des échantillons pendant le prélèvement et le transport;
5. met en œuvre des procédures consignées visant le retraçage d'échantillons en retard ou perdus, et le signalement de ces incidents au client.

- Fin du document -