



Standards Council of Canada
Conseil canadien des normes

Lignes directrices régissant l'accréditation des laboratoires judiciaires

CAN-P-1578

mai 2005

Domaine de spécialité de programme – Laboratoires judiciaires (DSP-LJ)

LIGNES DIRECTRICES RÉGISSANT L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES JUDICIAIRES

Domaine De Spécialité De Programme – Laboratoires Judiciaires [DSP-LJ]

GUIDELINES FOR THE ACCREDITATION OF FORENSIC TESTING LABORATORIES

Program Specialty Area - Forensic Testing Laboratories [PSA-FT]

CAN-P-1578

Mai 2005

Le présent document remplace le CAN-P-1578 - Lignes Directrices régissant l'accréditation des laboratoires judiciaires – Septembre 2003.

Copyright © Conseil canadien des normes, 2005

Tous droits réservés. Aucune partie du présent document ne peut être reproduite, stockée dans un système électronique d'extraction, ni transmise, sous quelque forme que ce soit ni par aucun procédé électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'enregistrement ou autrement sans le consentement écrit préalable de l'éditeur :



Conseil canadien des normes
270, rue Albert, bureau 200
Ottawa (Ontario)
K1P 6N7
Canada
Tél.: (613) 238-3222
Télec.: (613) 569-7808
Courriel : info@scc.ca
Site web : www.scc.ca

NOTE : On peut obtenir un exemplaire anglais de ce document en écrivant au :

Conseil canadien des normes
270 rue Albert, bureau 200
OTTAWA (Ontario)
K1P 6N7
Tél.: (613) 238-3222
Fax.: (613) 569-7808
Courriel: info.palcan@scc.ca
Site web: www.scc.ca

AVIS IMPORTANT: En cas de différence entre les versions anglaise et française de ce document, la préséance sera accordée à la version anglaise.

NOTE : An English version of this document is available from the:

Standards Council of Canada
270 Albert Street, Suite 200,
OTTAWA, Ontario
K1P 6N7
Tel.: (613) 238-3222
Fax.: (613) 569-7808
Email: info.palcan@scc.ca
Website: www.scc.ca

IMPORTANT NOTICE: In case of disagreement between the English and French versions of this document, the English version will take precedence.

À propos du Conseil canadien des normes

Le Conseil canadien des normes (« CCN » ou « le Conseil ») est une société d'État constituée en vertu d'une loi adoptée par le Parlement en 1970, qui a été modifiée en 1996, pour encourager au Canada une normalisation volontaire efficiente et efficace. Bien que financé en partie en vertu d'un crédit parlementaire, il est indépendant du gouvernement pour ce qui est de ses politiques et de son fonctionnement. Le Conseil du CCN est composé de personnes issues du gouvernement et d'organisations du secteur privé.

Le CCN a pour mission d'inciter les Canadiens à participer aux activités de normalisation volontaire; d'encourager au Canada la collaboration entre les secteurs privé et public dans le domaine de la normalisation volontaire; de coordonner les efforts des personnes et organisations engagées dans les activités du Système national de normes, de favoriser, dans le cadre des activités relatives à la normalisation, la qualité, la performance et l'innovation technologique liées aux produits et services canadiens; d'élaborer des stratégies de normalisation et de définir des objectifs à long terme en matière de normalisation.

Par essence, le CCN encourage au Canada une normalisation efficiente et efficace, lorsque celle-ci ne fait l'objet d'aucune mesure législative, en vue de faire progresser l'économie nationale, de contribuer au développement durable, d'améliorer la santé, la sécurité et le bien-être des travailleurs et du public, d'aider et de protéger les consommateurs, de faciliter le commerce intérieur et extérieur, et de développer la coopération internationale en matière de normalisation.

En outre, le CCN est le point de convergence du gouvernement dans le domaine de la normalisation volontaire et représente le Canada dans le cadre des activités internationales de normalisation. Il établit les politiques et procédures nécessaires à l'élaboration des Normes nationales du Canada et à l'accréditation des organismes d'élaboration de normes, des organismes de certification de produits, des laboratoires d'essais et d'étalonnages, des organismes registraires des systèmes de gestion de la qualité et de management environnemental, des organismes de certification des auditeurs environnementaux et des prestataires de cours de formation des auditeurs. Enfin, le CCN se fait le défenseur de la reconnaissance des systèmes d'accréditation et autres systèmes équivalents pour réduire le nombre d'évaluations et d'audits, principe qu'il défend dans son pays et avec les partenaires commerciaux de ce dernier.

Le présent document fait partie de ceux qui ont été publiés par le Conseil canadien des normes pour définir les politiques, les projets et les méthodes qu'il a établis pour l'aider à remplir son mandat.

Toute demande d'éclaircissement, toute recommandation proposant des modifications au présent document et toute demande d'exemplaires de ce dernier doivent être adressées à l'éditeur (info.palcan@scc.ca) .

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE.....	II
INTRODUCTION.....	1
GÉNÉRALITÉS ET EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES	1
1. DOMAINE D'APPLICATION.....	2
2. RÉFÉRENCES : VOIR ANNEXE A.....	4
3. TERMES ET DÉFINITIONS.....	4
4. PRESCRIPTIONS RELATIVES AU MANAGEMENT (S'AJOUTANT À CELLES DU CAN-P-4D)	5
4.12 <i>Maîtrise de la documentation</i>	5
5. PRESCRIPTIONS TECHNIQUES (S'AJOUTANT À CELLES DU CAN-P-4D).....	7
5.2 <i>Personnel</i>	7
5.3 <i>Installations et conditions ambiantes</i>	7
5.4 <i>Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes</i>	8
5.5 <i>Équipement</i>	9
5.6 <i>Traçabilité du mesurage</i>	10
5.7 <i>Échantillonnage</i>	11
5.8 <i>Manutention des objets d'essai et d'étalonnage</i>	11
5.9 <i>Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage</i>	12
5.10 <i>Rapport sur les résultats</i>	13
ANNEXE A <i>RÉFÉRENCES SUPPLÉMENTAIRES</i>	14
ANNEXE B <i>LIGNES DIRECTRICES RELATIVES À L'ÉVALUATION DES MESURES DE SÉCURITÉ PRISES PAR LES LABORATOIRES JUDICIAIRES</i>	17
APPENDICE 1 – TOXICOLOGIE.....	19
APPENDICE 2 – CHIMIE ET ANALYSE DES TRACES COMME ÉLÉMENTS DE LA PREUVE.....	30
APPENDICE 3 - BIOLOGIE	40
APPENDICE 4 – DÉPISTAGE DES DROGUES ÉQUINES	52
APPENDICE 5 - BANQUE NATIONALE DE DONNÉES GÉNÉTIQUES DU CANADA.....	63
APPENDICE 6 - CHIMIE DES DROGUES.....	73

PRÉFACE

L'analyse judiciaire est l'application de la Science à la Loi, tant dans le domaine civil que dans le domaine criminel. La Société canadienne des sciences judiciaires (SCSJ) a été constituée pour promouvoir l'étude de l'expertise judiciaire, en améliorer les normes et lui permettre de mettre en valeur son caractère de discipline en soi. Ces objectifs bien en vue, la SCSJ a approuvé en mars 1994 la formation d'un comité responsable de l'étude des processus d'accréditation mis à la disposition des laboratoires judiciaires du Canada et du choix du moyen de se faire accréditer. L'objectif premier du Conseil canadien des normes (CCN) est d'accréditer les laboratoires qui sont en mesure de produire devant les tribunaux canadiens des résultats d'essai d'une qualité démontrée avec pièces à l'appui, tant pour ce qui est des poursuites criminelles que des instances civiles. La conformité d'un laboratoire aux méthodes et normes reconnues est assurée par son accréditation dans le cadre du Domaine de spécialité du programme relatif aux laboratoires judiciaires (DSP-LJ) basé sur les *Lignes directrices régissant l'accréditation des laboratoires judiciaires* (CAN-P-1578) qui peuvent s'appliquer à tout genre d'essai réalisé dans les laboratoires judiciaires du Canada. Un programme d'accréditation a pour but ultime de rendre plus fiables et plus compatibles les données d'essai produites par chaque laboratoire. Les membres de ce comité (voir annexe A) ont travaillé en collaboration avec le Conseil canadien des normes pour préparer le présent document destiné à servir de cadre de travail pour l'accréditation des laboratoires judiciaires du Canada, sous les auspices du CCN.

En septembre 1994, le ministère de la Justice du Canada a diffusé un document de consultation intitulé *Collecte et entreposage des preuves médico-légales à caractère génétique*. Dans ce document, qui expliquait que le gouvernement canadien examinait divers aspects de l'analyse judiciaire de l'acide désoxyribonucléique (ADN) pour élaborer des lois, une question se posait : « Les laboratoires chargés de l'analyse judiciaire de l'ADN devraient-ils être accrédités? » En dépit du prestige qu'elle s'est acquis, l'analyse judiciaire de l'ADN n'est qu'une partie du vaste domaine des sciences judiciaires; la plupart des laboratoires judiciaires du Canada sont en effet pluridisciplinaires. Le comité d'accréditation de la SCSJ a fait en sorte que les lignes directrices énoncées dans le présent document soient applicables partout au Canada dans le milieu des sciences judiciaires et mises en place avant l'adoption de la loi rendant l'accréditation obligatoire. Pour veiller à ce que ces lignes directrices correspondent à la loi en question, le comité d'accréditation de la SCSJ s'est adjoint de nouveaux membres issus du comité consultatif sur l'ADN de la SCSJ et du groupe de travail sur les mesures législatives en matière d'obtention de preuves à caractère génétique du ministère de la Justice.

Au Canada, les services de laboratoires judiciaires sont dans l'ensemble divisés de la manière suivante (en divisions et en sections) : la toxicologie (stupéfiants, alcool et poisons), l'identification des armes à feu et des marques d'outil, les documents mis en doute et l'examen des contrefaçons, la biologie (sérologie et typage génétique) et la chimie. En sciences judiciaires, on appelle souvent ces divisions « domaines de spécialité » ou « disciplines ». Au sein d'un laboratoire judiciaire, elles peuvent être divisées en sections. Les activités des laboratoires judiciaires se font en général sur place au laboratoire. Il y a cependant des situations qui exigent la présence sur les lieux (d'un crime) du personnel de laboratoire pour permettre à ce dernier d'accomplir le meilleur travail possible. La plupart du temps, le travail sur place, la reconnaissance de la preuve et la collecte de ses éléments sont des tâches exécutées par un personnel spécialisé qui traite aussi d'autres formes de preuves,

notamment les empreintes digitales, les empreintes de chaussures et de pneus. Ce genre d'élément de la preuve peut ne pas faire directement partie du travail d'un laboratoire judiciaire.

Le présent document a été élaboré en fonction des prescriptions de la norme 17025 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Il n'a pas été conçu pour être utilisé seul, mais plutôt pour être compatible avec le CAN-P-4D du CCN, *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*, qui lui-même reprend les termes d'ISO 17025. Dans la préparation du présent document, le comité s'est inspiré du document préparé par le Forensic Working Group de l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Pour obtenir son accréditation, un laboratoire doit avoir été évalué sur place et participer au besoin sans relâche aux activités des programmes d'essais d'aptitude. Le CCN gère son programme d'accréditation dans le cadre du Programme d'accréditation des laboratoires – Canada (PALCAN), et ce, conformément aux exigences énoncées dans le Guide ISO/CEI 58, *Systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnages – Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance*.

Être accrédité dans le cadre du programme DSP-LJ, c'est être officiellement reconnu par le Conseil canadien des normes comme ayant la compétence d'un laboratoire judiciaire pour gérer et réaliser ce genre d'activité; ce qui ne garantit pas que les résultats d'essai seront conformes aux normes ni aux ententes passées entre le laboratoire d'essais et ses clients; les transactions commerciales conclues entre un laboratoire d'essais accrédité et ses clients sont des questions d'ordre juridique à régler entre les parties.

Les présentes lignes directrices seront évaluées périodiquement et révisées, le cas échéant, en fonction des besoins des clients et des laboratoires ou encore pour refléter l'évolution des sciences et des technologies existantes.

INTRODUCTION

Les exigences du présent document s'appliquent à tous les types d'essais objectifs judiciaires et doivent, par conséquent, être interprétées en fonction du type d'étalonnage et d'essai en cause et des techniques qu'ils font intervenir. Ce document est en quelque sorte une mise en évidence de certaines clauses du CAN-P-4D qui donnent lieu à interprétation si on les applique aux activités d'un laboratoire judiciaire, et doivent être examinées. La base technique des lignes directrices du programme DSP-LJ du CCN a été élaborée à partir de principes publiés et de pratiques et de modes opératoires valorisés par des organismes nationaux et internationaux.

Les laboratoires sont accrédités par le Conseil canadien des normes pour réaliser des essais objectifs et non pour effectuer des essais subjectifs, émettre des opinions ni faire des prélèvements sur le terrain.

Un contrôle des essais objectifs sera exercé à partir de :

- la documentation de l'essai;
- la validation de l'essai;
- la formation et la compétence du personnel;
- l'entretien de l'appareillage;

et, selon le cas, à partir de :

- l'étalonnage de l'appareillage;
- l'utilisation de matériaux de référence pertinents;
- la présentation de lignes directrices pour l'interprétation;
- la vérification des résultats;
- le test de compétence du personnel;
- la consignation des données relatives au rendement de l'appareillage et à l'essai.

GÉNÉRALITÉS ET EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES

Pour être accrédité selon le programme DSP-LJ du CCN, un laboratoire doit satisfaire à toutes les dispositions des documents intitulés *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais* (CAN-P-4D) et *Exigences du programme applicables aux laboratoires*

Candidates et accrédités (Guide du PALCAN), et aux annexes applicables des présentes Lignes directrices. Le présent document contient des renseignements généraux sur les laboratoires judiciaires, quelle qu'en soit leur discipline. Des exigences particulières et détaillées pour chaque discipline déterminée seront, comme l'indique l'avant-propos, établies en fonction de la demande du marché sous forme d'annexes à ce document. Les critères énoncés dans une discipline particulière peuvent, le cas échéant, remplacer les critères généraux. Chaque discipline définira, en particulier, les critères de rendement exigés pour conserver sa position dans les programmes d'essais d'aptitude ou d'assurance qualité, lorsqu'il en existe et que ceux-ci font partie des exigences d'accréditation.

1. DOMAINE D'APPLICATION

Les sciences judiciaires comprennent l'examen de scènes de crime, la recherche des éléments de la preuve, les examens de laboratoire, l'interprétation des résultats et la présentation des conclusions à titre de renseignements ou à utiliser au tribunal. Il s'agit tant de l'analyse instrumentale, aux résultats non équivoques comme la mesure du taux d'alcoolémie et de l'indice de réfraction du verre, que des enquêtes sur les incendies d'origine suspecte et de travaux de comparaison tels que l'examen de l'écriture et des marques d'outil, de nature plutôt subjective, mais qui, moyennant une formation en la matière, peuvent donner des résultats logiques si l'on confronte les opinions de différents experts judiciaires.

1.1 DISCIPLINES ET ACTIVITÉS

Est incluse dans les sciences judiciaires une grande variété d'objets et de substances. La liste qui suit décrit les activités que peut se voir confier un laboratoire judiciaire, cela n'excluant pas l'existence d'autres activités.

Substances à usage réglementé	
• Médicaments à usage réglementé et drogues	• Substances végétales
• Produits chimiques apparentés et attirail	
Toxicologie	
• Produits pharmaceutiques	• Alcool
• Poisons	
Cheveux, poils, sang, liquides organiques et tissus	
• Sérologie	• Identification de l'ADN
Preuves à l'état de traces	
• Débris d'incendie	• Combustibles hydrocarbonés
• Dispositifs pyrotechniques	• Explosifs et débris d'explosion
• Verre	• Filaments d'ampoules
• Peinture	• Pièces de véhicules automobiles
• Métaux et alliages	• Résidus de décharge d'arme à feu
• Fibres, cheveux et poils	• Vêtements et accessoires
• 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 (à l'exception des substances à usage réglementé)	
Armes à feu et balistique	
• Armes à feu	• Balles et cartouches
Examen de l'écriture et 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	• Gravures en relief et documents gravés
Empreintes digitales	
• Empreintes digitales	• Empreintes de la main
• Empreintes de pas	
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 logiciel)
• Amélioration d'images	• Vidéogramme
• Reconstitution de visages pour comparaison	• Récupération de l'information
Enquête sur les accidents	
• Bandes de tachygraphe	• Étude des traces comme éléments de la preuve
• Défectuosité fortuite des composants	• Charges non sécuritaires
• Calcul de la vitesse	• Pannes d'électricité
• Systèmes d'immobilisation des automobiles	
Enquête sur les lieux	
• Enquête sur les scènes de crime	• Recherche des éléments de la preuve
• Simulation par ordinateur	• Photographie
• Enquête sur les incendies	• Interprétation de la forme des éclaboussures de sang
Pathologie judiciaire, entomologie, odontologie	

1.2 TECHNIQUES ACCRÉDITÉES

Les techniques adoptées pour l'analyse et l'examen du matériel judiciaire sont très diverses et comprennent tant l'examen visuel que les méthodes instrumentales perfectionnées. En voici plusieurs :

• Essai sur les couleurs chimiques	• Autoradiographie
• Chimiluminescence	• Identification de l'ADN
• Chromatographie	• Spectrométrie de masse
• Analyse par absorption atomique et spectrométrie d'émissions atomiques	• Spectroscopie de résonance magnétique nucléaire
• Spectrophotométrie visible, par rayons ultraviolets et par infrarouges	• Mesures physiques : poids, volume, longueur, densité, indice de réfraction
• Microscopie optique et exoscopie	• Analyse par radiographie
• Sérologie	• Immunoessai
• Électrophorèse	• Inspections visuelles
• Métallurgie	• Odontologie
• Ostéologie	• Microbiologie
• Parasitologie	• Hématologie
• Pathologie chimique	• Simulation par ordinateur

L'on s'attend à ce que la majorité des travaux réalisés par des laboratoires judiciaires 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 ANNEXE A

3. TERMES ET DÉFINITIONS

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions qui s'appliquent sont ceux énoncés dans le Guide ISO/CEI 2: 2004.

Essais objectifs

C'est un essai qui, après avoir été documenté et validé, est contrôlé de façon à montrer que tout le personnel dûment formé obtiendra les mêmes résultats dans des limites déterminées. Ces limites se situent dans l'expression du degré de probabilité et des valeurs numériques.

On doit contrôler les essais objectifs en ayant recours aux moyens suivants :

- la documentation de l'essai
- sa validation

- la formation et la compétence du personnel
- l'entretien de l'équipement

et au besoin :

- l'étalonnage de l'équipement
- les bons matériaux de référence
- les conseils de quelqu'un pour l'interprétation des résultats
- la vérification des résultats
- la vérification de l'aptitude du personnel
- le relevé de performance de l'équipement et des essais

L'inspection visuelle, les examens qualitatifs et les simulations par ordinateur sont compris dans la définition de l'expression « essai objectif ».

Collection de matériaux de référence

C'est une collection de matériaux, substances, objets ou artefacts stables, de propriété ou d'origine connue, pouvant servir à déterminer la propriété ou l'origine d'objets inconnus.

Déclaration du tribunal

Il s'agit d'un rapport écrit des résultats et interprétations des essais et examens judiciaires, soumis au tribunal. Ce genre de rapport peut se présenter selon un format prescrit par la loi.

4. PRESCRIPTIONS RELATIVES AU MANAGEMENT (S'AJOUTANT À CELLES DU CAN-P-4D)

4.12 Maîtrise de la documentation

- 4.12.2.1 a) Le laboratoire judiciaire doit disposer de procédures consignées prévoyant qu'il doit tenir un dossier coordonné de chaque cas faisant l'objet d'une enquête. L'information à y intégrer doit être documentée et peut comprendre les relevés de conversations téléphoniques, les reçus servant de preuve, la description de l'ensemble des éléments de la preuve, les sceaux, les citations à comparaître, les relevés des observations et les résultats des essais et examens, une référence aux procédures utilisées, les diagrammes, les sorties imprimées des résultats, les autobiographies, les photographies, etc. En général, les

dossiers exigés pour appuyer les conclusions doivent être tels qu'en l'absence de l'analyste ou de l'examineur qui en produit les pièces, un autre analyste ou examineur puisse évaluer les travaux réalisés et interpréter les données.

- b) Lorsqu'on doit procéder à des analyses instrumentales, il faut faire un relevé des paramètres obtenus.
- c) On doit, le cas échéant, conserver sur photo ou par balayage électronique les résultats des observations et essais (p. ex. par électrophorèse, sous forme de reproduction à l'échelle aux fins de comparaison). On peut aussi faire des photocopies, des calques ou des télécopies de dessins faits à la main (p. ex, pour les résultats de chromatographie en couche mince, les documents contestés, etc.)
- d) Lorsqu'un résultat d'essai est rejeté, on doit en indiquer par écrit la ou les raisons.
- e) Les calculs et les transferts de données qui ne font pas partie du processus électronique validé doivent être vérifiés, de préférence par un tiers. On doit, dans le dossier de référence, indiquer que ces vérifications ont été faites tout en précisant par qui.
- f) Toutes les pages des documents du dossier doivent faire référence à l'analyste ou examineur et aux cas ou pièces portant un numéro unique. On doit indiquer clairement dans le dossier de référence quelle personne s'est occupée de toutes les étapes de l'analyse ou examen et quand elle l'a fait (la date exacte).
- g) Les dossiers d'examen qui ont été générés doivent être paginés en suivant un système de numérotation permettant d'indiquer le nombre total de pages.
- h) Le laboratoire doit disposer de politiques et procédures consignées, et ce, en vue de l'examen des dossiers de référence, qui comprennent les rapports d'essai.

Lorsque des vérifications indépendantes de résultats critiques sont entreprises par un autre personnel compétent, l'on doit indiquer dans les dossiers que chaque résultat critique a été vérifié en précisant le nom de ces personnes. Cette préparation peut être faite de diverses façons, dont l'insertion dans les dossiers d'entrées correspondant à chaque résultat ou d'une déclaration à cet effet.

5. PRESCRIPTIONS TECHNIQUES (S'AJOUTANT À CELLES DU CAN-P-4D)

5.2 Personnel

5.2.1 Le laboratoire doit disposer d'une politique bien déterminée, selon laquelle tout le personnel qui travaille dans le laboratoire doit posséder les compétences requises pour réaliser les travaux demandés. Par personnel « compétent », l'on entend personnel possédant les connaissances et les capacités nécessaires pour faire le travail. La politique du laboratoire doit également prévoir des procédures de formation et de maintien des compétences et des connaissances spécialisées.

Lorsqu'il offre une formation spécifique dans le domaine technique et celui des essais, le laboratoire doit prévoir des critères d'acceptation, par exemple l'observation par un agent expérimenté des essais ou analyses dont il est question, la maîtrise de l'analyse des échantillons dans le cadre du contrôle et de l'assurance de la qualité et la corrélation des résultats avec ceux obtenus par un autre personnel formé dans ce domaine. Il doit également, au besoin, prévoir une formation pour la présentation au tribunal des éléments de la preuve.

5.2.5 Un laboratoire doit indiquer clairement les compétences requises pour tous les emplois et tenir un dossier qui servira à prouver que tous ses employés possèdent les compétences nécessaires pour remplir les fonctions qui sont les leurs.

Chaque laboratoire ou section doit tenir à jour un dossier sur la formation des employés. Ce dossier doit faire état de leurs titres de compétence et de leur qualification professionnelle, des cours qu'ils ont suivis, à l'interne comme à l'externe, et de la formation reçue dans le domaine qui les intéresse (plus une nouvelle formation, le cas échéant) dans le cadre de leur emploi au laboratoire.

Les dossiers doivent être suffisamment explicites pour prouver que le personnel affecté à des tâches particulières a bien reçu la formation correspondante et que la capacité de réaliser ces essais qu'ils y ont acquise a fait l'objet d'une évaluation officielle.

5.3 Installations et conditions ambiantes

5.3.3 L'analyse et l'évaluation de la quantité de traces des matériaux, dont l'ADN, exigent un soin particulier de la part des laboratoires judiciaires. Il faut établir une séparation physique entre les travaux de haut et de bas niveau. Lorsqu'il existe des zones adaptées pour ce type de travail, l'accès doit en être limité et les travaux entrepris soigneusement surveillés. Le laboratoire doit tenir des dossiers faisant état de cette surveillance. Il peut également avoir à procéder à une « surveillance du milieu » dans lequel se trouve l'équipement, celui des zones de travail, des vêtements et des matières consommables.

- 5.3.4
- a) L'accès de la zone opérationnelle du laboratoire doit être limité et pouvoir être réglementé. Les visiteurs ne doivent pas pouvoir sans restriction accéder aux zones opérationnelles. Le laboratoire doit tenir un relevé des noms de tous les visiteurs qui ont pénétré dans la zone opérationnelle.
 - b) Les aires de stockage doivent être protégées contre le vol et les interférences et leur accès doit être restreint et contrôlé. Les conditions d'entreposage doivent être telles qu'il soit impossible de perdre, détériorer et contaminer les éléments de la preuve, et qu'on en préserve l'intégrité et l'identité. Et cela s'applique tant avant qu'après les examens.

5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes

5.4.1 Toutes les méthodes doivent être entièrement consignées, y compris les procédures relatives à la maîtrise de la qualité et, le cas échéant, l'utilisation de matériaux de référence.

- 5.4.2
- a) Toutes les procédures techniques auxquelles a recours un laboratoire judiciaire doivent être entièrement validées avant d'être utilisées au cours d'une étude de cas.
 - b) Lorsqu'un laboratoire présente une nouvelle méthode (validée), il doit tout d'abord montrer sa fiabilité à l'interne en comparant ses caractéristiques avec celles, consignées, de la procédure.

Il faut prévoir, pour référence ultérieure, la vérification des dossiers de performance.

- c) Les laboratoires doivent établir une procédure permettant de reconnaître les essais et analyses qui leur sont rarement confiées. Pour ces derniers, il existe deux façons de prouver ses compétences, les deux, que voici, étant aussi valables l'une que l'autre :
 - i. procéder à l'analyse habituelle des échantillons témoins en ayant recours à des diagrammes de contrôle, et ce, même s'il ne s'agit pas de l'analyse d'échantillons « réels »;
 - ii. procéder à une nouvelle vérification avant de réaliser l'essai ou l'analyse d'un échantillon réel, et ce, en utilisant au moins un matériau de référence qui convienne, puis refaire l'essai ou l'analyse de l'échantillon.
- d) La qualité des matériaux et réactifs courants doit convenir au type de procédure auquel le laboratoire a recours. Le numéro de lot des matériaux courants et des réactifs critiques doit être pris en note. Tous les réactifs

critiques doivent être mis à l'essai pour que l'on puisse en vérifier la fiabilité. Les matériaux et réactifs courants doivent être étiquetés et porter l'information suivante :

- un nom;
- la concentration, le cas échéant;
- les dates de préparation et d'expiration;
- le nom du préparateur;
- les conditions de stockage, si nécessaire;
- un avertissement de danger, si nécessaire.

5.4.5.1 Toutes les procédures techniques suivies par un laboratoire judiciaire doivent avoir été entièrement validées avant d'être utilisées dans l'étude d'un dossier de référence.

Les méthodes peuvent être validées par comparaison avec d'autres méthodes déjà établies faisant appel à des matériaux de référence certifiés (si ces derniers sont disponibles) ou à des matériaux dont les caractéristiques sont connues. Au cours du processus de validation des méthodes d'essai, il se peut, selon le cas, qu'on doive connaître (entre autres) les facteurs suivants :

- les effets de matrice
- l'homogénéité des échantillons
- la spécificité
- le champ de linéarité
- la justesse
- les interférences
- les champs de concentration
- la stabilité des composés mesurés
- la répartition de la population
- l'incertitude des mesures

Les études de validation peuvent être menées par la communauté scientifique (comme dans le cas des méthodes courantes ou publiées) ou par le laboratoire judiciaire lui-même (comme dans le cas des méthodes élaborées à l'interne ou lorsqu'on apporte des modifications importantes aux méthodes déjà validées.

5.5 Équipement

5.5.2 Tous les laboratoires sont, dans le cadre d'un système qualité, tenus de gérer un programme d'entretien et d'étalonnage de l'équipement utilisé. Celui des laboratoires judiciaires varie selon les diverses disciplines scientifiques et techniques considérées :

- a) L'équipement de service général qui ne sert pas directement aux mesures, à savoir les réchauds, les agitateurs, la verrerie non volumétrique, les appareils photo, les réfrigérateurs, les cycleurs thermaux.

L'entretien de ce type d'équipement comprend généralement l'examen visuel, les contrôles de sécurité et le nettoyage, si besoin est. La vérification de l'étalonnage et de la performance ne sont nécessaires que lorsque le milieu risque d'influencer les résultats d'essai et d'analyse (par exemple, la température d'un four à moufle ou un bain à température constante).

b) Les microscopes et leurs accessoires

Le laboratoire doit périodiquement nettoyer les microscopes et en faire vérifier le fonctionnement général. Il doit s'arranger pour qu'ils soient prêts pour usage, un usage réservé au seul personnel compétent. Lorsqu'on utilise le microscope pour prendre des mesures, il faut suivre les conseils donnés au paragraphe d).

c) L'équipement volumétrique

L'entretien de ce type d'équipement comprend généralement un examen visuel et un nettoyage, mais il faudra aussi en vérifier l'étalonnage et la performance avant le premier usage, puis à des intervalles qui seront fonction du genre d'utilisation qu'on en aura faite et de la fréquence.

d) Les instruments de mesure - thermomètres, balances, densitomètres, chromatographes, spectromètres et spectrophotomètres, réfractomètres, équipement automatique d'analyse, séquenceur d'ADN.

Le fait de bien utiliser les instruments de mesure et les systèmes de détection en les vérifiant, les nettoyant et les étalonnant périodiquement ne suffit pas à en assurer une bonne performance. C'est pourquoi il faut, le cas échéant, procéder périodiquement à la vérification de la performance, après avoir déterminé à l'avance les limites d'acceptabilité. La fréquence de ces vérifications sera fixée selon les besoins, le type d'instrument et en fonction de la performance obtenue de l'instrument la dernière fois qu'il a été utilisé.

On peut souvent inclure dans les méthodes d'essai des vérifications de la performance et de l'adaptabilité des instruments (par exemple, les systèmes de chromatographie, la mesure de l'indice de réfraction du verre). Ces vérifications, qui doivent être consignées, doivent être faites avant qu'on n'utilise l'équipement et que les résultats ne soient acceptés.

e) Les ordinateurs et les machines de traitement des données

5.6 Traçabilité du mesurage

5.6.1 Les programmes individuels d'étalonnage doivent être conçus en fonction des exigences particulières des travaux d'essai ou d'analyse à réaliser. Il faut, normalement, vérifier l'étalonnage des instruments chaque fois que ces derniers sont

éteints, que ce soit délibérément ou non, et après les vérifications périodiques et autre entretien important. La fréquence générale de ces vérifications ne doit pas être moindre que celle recommandée par le fabricant.

5.6.2.2.2 Pour un grand nombre d'analyses, on peut procéder à « l'étalonnage » en utilisant des normes élémentaires qui prévoient les échantillons à analyser, préparés au laboratoire à partir de produits chimiques dont la pureté et la composition sont connus ou des étalons adaptés à la matrice. Il est aussi possible de se procurer des solutions « étalons ». On peut acheter de nombreux produits chimiques qui seront accompagnés de la déclaration ou du certificat du fabricant. Les laboratoires doivent autant que possible se procurer des étalons chimiques chez les fournisseurs qui disposent d'un système qualité ainsi que l'exige la norme ISO 9000.

5.6.3.2 Les collections de référence des données, des objets ou des matériaux faisant partie des dossiers de référence et qui sont conservées pour être identifiées, comparées ou interprétées (par exemple, spectres de masse, peinture de véhicule automobile ou lentilles de lampe frontale, échantillons de drogue, caractères de machine à écrire, fragment de bois, balles, cartouches, code génétique, bases de données de fréquence) doivent être entièrement documentées, porter un nom ou un chiffre unique et être bien contrôlées.

5.7 Échantillonnage

5.7.1 Chercher, choisir, prélever et classer par ordre d'importance des échantillons de matériaux à partir d'objets d'essais ou provenant de scènes de crime sont des éléments importants du processus judiciaire. Dans le domaine des sciences judiciaires, on insiste sur les compétences du scientifique, et la formation du personnel se livrant à ce genre d'activités revêt donc une importance primordiale. Les laboratoires doivent s'arranger pour disposer de procédures consignées et prévoir un programme de formation sur cet aspect de leurs travaux et pour tenir un dossier des compétences et de la formation des employés.

5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage

5.8.1 Pour des raisons juridiques, les laboratoires judiciaires doivent prouver que les objets et échantillons examinés au sujet desquels a été rédigé un rapport sont bien ceux qui leur ont été soumis. Ils doivent maintenir la « chaîne de possession » dès réception des objets ou échantillons, moment où l'on doit consigner en détail l'information concernant la personne qui prend possession d'un objet, ou encore le lieu où se trouve cet objet (si celui-ci est entreposé).

5.8.4 Le laboratoire doit disposer de procédures consignées décrivant les mesures prises pour assurer au cours du processus d'examen la sécurité des pièces qui doivent rester sans surveillance.

5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage

5.9.1 a) C'est au moyen de systèmes de maîtrise de la qualité adaptés au type et à la fréquence des essais entrepris par le laboratoire que doit être vérifiée la performance analytique. Les activités liées à la maîtrise de la qualité dont disposent les laboratoires comprennent :

- les collections de référence;
- les matériaux de référence certifiés et les matériaux de référence générés à l'interne;
- un tableau statistique;
- des vérifications positives et négatives;
- des cartes de contrôle;
- un essai répété;
- d'autres méthodes;
- un nouvel essai;
- des échantillons enrichis, des ajouts dosés et des étalons internes;
- des vérifications indépendantes réalisées par un autre personnel compétent.

Selon l'essai réalisé, le laboratoire peut utiliser un ou plusieurs de ces exemples pour prouver que l'essai ou l'examen est « maîtrisé ».

Les procédures de maîtrise de la qualité nécessaires dans les zones particulières doivent être déterminées par le laboratoire responsable des travaux, qui s'appuie pour cela sur la meilleure pratique professionnelle. Elles doivent être consignées et l'on doit conserver ces dossiers pour prouver qu'ont été prises toutes les mesures appropriées liées à la maîtrise de la qualité, que tous les résultats en sont acceptables ou, dans le cas contraire, que les mesures correctives exigées ont été mises en œuvre.

b) Pour surveiller efficacement sa performance, tant par rapport à sa propre performance antérieure qu'à celle des autres laboratoires, un laboratoire judiciaire doit prendre part à des programmes d'essais d'aptitude. En participant à ces programmes, il doit utiliser ses propres procédures d'essai consignées. Il doit en vérifier régulièrement le rendement pour pouvoir, au besoin, mettre en œuvre les mesures correctives nécessaires.

Dans les dossiers des essais d'aptitude, l'on doit :

- noter tous les détails relatifs aux analyses et examens entrepris ainsi qu'aux résultats et conclusions obtenus;
 - indiquer que la performance a été vérifiée;
 - préciser au besoin en détail les mesures correctives mises en œuvre.
- c) Le laboratoire doit disposer d'une procédure consignée qu'il doit suivre et à travers laquelle il peut contrôler régulièrement le témoignage de chaque examinateur. Cette évaluation doit porter sur la comparution, la performance ainsi que l'efficacité de l'exposé. La procédure de contrôle doit en outre prescrire la mesure corrective à mettre en œuvre si l'évaluation est moins que satisfaisante.

5.10 Rapport sur les résultats

5.10.2 Est accepté le fait que les laboratoires judiciaires ne puissent pas énoncer sous la forme prescrite par la loi tous les points des « Déclarations du tribunal » qui se trouvent dans la sous-disposition 5.10 de la norme 17025. Ces laboratoires peuvent donc choisir au moins l'une des façons suivantes de se conformer aux exigences :

- préparer un rapport d'essai, dans lequel sera consignée toute l'information exigée en vertu de la norme ISO/CEI 17025;
- préparer une annexe à la Déclaration du tribunal qui comprenne les renseignements complémentaires exigés en vertu d'ISO/CEI 17025;
- veiller à ce que le dossier de référence portant sur une enquête particulière contienne, en vertu d'ISO/CEI 17025, tous les renseignements s'y rapportant.

ANNEXE A : RÉFÉRENCES SUPPLÉMENTAIRES

ISO/IEC Application Document, Supplementary Requirements for Accreditation in the Field of Forensic Science: 2000 version 1, National Association of Testing Authorities, Australia (NATA).

Accreditation for Forensic Analysis and Examination, NIS 46, 2^e édition, décembre 1994, United Kingdom Accreditation Service (UKAS).

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

NIS 96, Accreditation for Suppliers to the UK National DNA Database, mars 1997, United Kingdom Accreditation Service (UKAS).

Specific Criteria for Forensic Analysis, Raad voor Accreditatie (RVA), octobre 1993.

ASTM E1492-92: November 1992, *Standard Practice for Receiving, Documenting, Storing and Retrieving Evidence in a Forensic Science Laboratory*, ASTM Committee E-30 on Forensic Sciences.

ASTM E1579-93: April 1994, *Standard Guide for Ensuring Data Integrity in Highly Computerized Laboratory Operations*.

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, Loi réglementant certaines drogues et autres substances, Loi sur les aliments et drogues et règlements s'y rapportant, Règlement sur la surveillance du pari mutuel.

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

EPA 2185 – GALP: décembre 1995, *Good Automated Laboratory Practices. Principles and Guidance 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.

FAPAS : 4^e édition, novembre 1994, *Protocol for the Food Analysis Performance Assessment Scheme*; FAPAS Secretariat, c/o CSL Food Science Laboratory, Norfolk, UK.

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

ILAC Committee 2: October 1994, *Accreditation requirements and operating criteria for horseracing laboratories*. International Laboratory Accreditation Conference.

ILAC Committee 3, WG 1: 1994, *Guide for calibration and maintenance of measuring and test equipment in laboratories*. International Laboratory Accreditation Conference.

ILAC Committee 3, WG 3: 1994, *Guidance under ISO Guide 25 for laboratories performing sampling*. International Laboratory Accreditation Conference.

ILAC Committee 3, WG 6: 1994, *Guideline for validating test methods (2nd draft)*. International Laboratory Accreditation Conference.

International Guide to Quality in Analytical Chemistry, An Aid to Accreditation, CITAC Guide 1, décembre 1995.

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: 1994, *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/DIS 10013 (ISO/TC 176/SC 3): 1995, *Lignes directrices pour le développement de la documentation sur les systèmes de management de la qualité*.

Guide ISO/CEI 2: 2004, *Normalisation et activités connexes – Vocabulaire général*

Guide ISO/CEI 30: 1992, *Termes et définitions utilisés en rapport avec les matériaux de référence*.

Guide ISO/CEI 43-1, 1997, *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison – Partie 1: Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude*.

Guide ISO/CEI 43-2, 1997, *Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison – Partie 2: Sélection et utilisation de systèmes d'essais d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoires*.

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

SOFT/AAFS: 1991, *Forensic Toxicology Laboratory Guidelines*, Society of Forensic Toxicologists & American Academy of Forensic Sciences.

TECHNICAL REPORT 1993, IUPAC, from *Pure and Appl. Chem.*, vol. 65, n° 9, pp. 2123-2124, The *International harmonised protocol for the proficiency testing of (chemical) analytical laboratories*. Protocole élaboré par le groupe de travail IUPAC/ISO/AOAC.

TIAFT/STA Committee: August 1993, *Laboratory Guidelines for Toxicological Analysis*. The International Association of Forensic Toxicologists.

TWGDAM: 1995, *Guidelines for a Quality Assurance Program for DNA Analysis*, Technical Working Group on DNA Analysis Methods (paru dans Crime Laboratory Digest, avril 1995).

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

ANNEXE B LIGNES DIRECTRICES RELATIVES À L'ÉVALUATION DES MESURES DE SÉCURITÉ PRISES PAR LES LABORATOIRES JUDICIAIRES

BUT

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

POLITIQUE

En raison du rôle qu'il joue, un laboratoire judiciaire devrait disposer d'une politique de sécurité pour les systèmes de son établissement, laquelle peut comprendre une évaluation de la menace et du risque.

EXIGENCES MINIMALES EN MATIÈRE D'ÉLÉMENTS OPÉRATIONNELS

AGENT DE SÉCURITÉ

Le rôle d'agent de sécurité doit être confié à un employé (réceptionniste, commis, secrétaire, gestionnaire ou personnel technique) possédant une connaissance générale du système de sécurité et en ayant le contrôle.

CLÉS

1. La personne désignée comme étant 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 numéros de code sont eux aussi protégés.
2. L'agent de sécurité doit garder en lieu sûr (dans des contenants sécuritaires) les doubles des clés ainsi que l'exigent les pratiques concernant la continuité de possession.
3. On devrait disposer d'une politique de distribution des clés à utiliser dans les parties communes de l'immeuble et pour les casiers des pièces à conviction, et ce, en fonction de l'accès des personnes et des sections. Cette politique devrait prévoir la procédure à suivre pour ouvrir un casier en situation d'urgence ou dans des circonstances équivalentes.
4. Quand un employé s'en va, il doit remettre à l'agent de sécurité tous les articles de sécurité, et le laboratoire est tenu de relever par écrit cette information.

ALARME

La politique concernant les alarmes doit prévoir une procédure pour mettre à l'essai alarmes et détecteurs pour en vérifier le bon fonctionnement.

Niveaux de sécurité à considérer

Dans l'évaluation d'un laboratoire judiciaire, il peut y avoir quatre niveaux de sécurité, qui doivent être indiqués dans le manuel qualité ou dans le plan d'évaluation de la menace.

1. Réception

C'est le premier point de contrôle. C'est à partir de cet endroit qu'est contrôlé l'accès au laboratoire et c'est de là que viennent les renseignements. Il peut y avoir un ou une réceptionniste ou juste un téléphone à utiliser pour communiquer avec le personnel qui se trouve dans le laboratoire. On ne peut franchir ce point que muni d'une autorisation. Tous les visiteurs autorisés doivent porter un insigne visible ou pouvoir être identifiés de toute autre manière.

2. Parties communes

Dans ces parties, tous les employés ainsi que les visiteurs autorisés peuvent circuler et l'accès n'en est autorisé qu'en passant par la réception. (Il s'agit des bureaux, salles de réception des pièces à conviction, 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 prises en charge les études de cas devrait être réservé aux employés qui y travaillent habituellement. Les entrées doivent faire l'objet d'un relevé et cet accès doit être surveillé à tout moment durant les heures creuses à l'aide d'un système technique approprié. (Il s'agit des secteurs et laboratoires d'examen général, des salles des instruments et de celles où se trouvent les casiers de rangement destinés à chacune des pièces à conviction.)

4. Secteurs haute sécurité

La salle ou le laboratoire dans lesquels se font les examens et essais, susceptibles d'être contaminés lors de l'analyse de preuves à l'état de traces, d'ADN, de résidus de tir, etc., doivent être sous le contrôle direct de l'analyste qui réalise l'essai ou fait l'examen. Il faut y exercer un contrôle rigoureux de l'accès du personnel de la section au moment de l'examen ou de l'essai d'une étude de cas.

Méthode d'évaluation de la menace et des risques

1. Définir ce que l'on considère comme étant exposé aux risques
2. Menace environnementale – (incendie, inondation, contamination)
3. Menace venant de personnes – intrusion de quelqu'un de l'extérieur, de quelqu'un de l'intérieur
4. Éléments physiques de sécurité de l'immeuble
 - sections externes, - sections internes, - pièces d'accès réservé
5. Circulation du personnel et des visiteurs
6. Communications
7. Sécurité des TI

APPENDICE 1 – TOXICOLOGIE

INTRODUCTION

Ces exigences particulières ont été établies par le Groupe de travail technique spécial sur la toxicologie (voir Annexe A).

Ce programme volontaire s'adresse aux laboratoires chargés des analyses du domaine de la toxicologie judiciaire. Dans ce contexte, la toxicologie judiciaire fait partie des sciences judiciaires qui comprennent la détection, l'identification et la quantification de l'alcool, autres drogues et poisons dans les matrices biologiques humaines. C'est un programme conçu pour établir des normes minimales de qualité et de fiabilité et définir les exigences uniformes de ces laboratoires en matière de compétence. Pour se faire accréditer pour la première fois par le CCN, un laboratoire doit avoir subi avec succès une évaluation complète sur place et participé, également avec succès, à un ou à plusieurs programmes d'essais d'aptitude externes reconnus.

Les laboratoires accrédités selon le DSP-LJ dans le domaine de la toxicologie doivent avoir recours à une méthode analytique appropriée, documents à l'appui, et pouvoir présenter devant les tribunaux, pour témoignage, tout ce qui a trait aux procédures d'essai. Tous les matériaux d'essai doivent être traités comme des éléments de la preuve, sans oublier les mesures de sécurité, la documentation, la conservation et l'archivage des dossiers et des articles qui sont de rigueur. Les laboratoires accrédités dans le domaine de la toxicologie judiciaire doivent disposer au moins des services et des conseils d'un toxicologue judiciaire qualifié.

Les exigences du CAN-P-4D 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 du CAN-P-4D en y joignant les détails particuliers aux laboratoires de toxicologie judiciaire.

1. DOMAINE D'APPLICATION

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 ne doit être considéré que comme une partie de ce domaine d'activité.

Les laboratoires de toxicologie judiciaire peuvent analyser l'alcool seul, faire une analyse toxicologique sans considérer l'alcool, 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 drogues ou substances nouvelles est une

exigence d'usage pour les laboratoires de toxicologie judiciaire. Il se peut qu'il n'existe pas de méthodes normalisées pour ce genre d'essais.

1.1 Essais qualitatifs

Un laboratoire accrédité doit être capable de réaliser des essais sur toutes les substances qui suivent ou sur au moins l'une d'entre elles : une grande diversité de drogues, de métabolites, de poisons, d'alcool ou autres substances volatiles pouvant être présents dans le sang, dans l'urine et autres échantillons prélevés, et ce, en ayant recours à une stratégie en plusieurs étapes comportant des méthodes de dépistage et une analyse de confirmation.

1.2 Essais quantitatifs

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

2. RÉFÉRENCES

- ISO/CEI 17025:1999, Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.
- Guide ISO/CEI 43-1: 1997, Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison – Partie 1: Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude.
- Guide ISO/CEI 43-2: 1997, Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison – Partie 2: Sélection et utilisation de systèmes d'essais d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoires.
- TECHNICAL REPORT 1993, IUPAC, from Pure and Appl. Chem., vol. 65, n° 9, pp. 2123-2124, The International harmonised protocol for the proficiency testing of (chemical) analytical laboratories. Protocole élaboré par le groupe de travail IUPAC/ISO/AOAC.
- ISO 8402:1994, Management de la qualité et assurance de la qualité – Vocabulaire.
- Society of Forensic Toxicologists and American Academy of Forensic Sciences, Toxicology Section, Forensic Laboratory Guidelines, 1991.
- American Board of Forensic Toxicology Laboratory Accreditation Program, 1996.
- CAN-P-1572, Lignes directrices pour l'accréditation des laboratoires de dépistage des résidus de pesticides, CCN, 1995.

- CAN-P-1577, Lignes directrices pour l'accréditation des laboratoires de dépistage des drogues équinées, CCN, 1997.

3. TERMES ET DÉFINITIONS

Toutes les définitions du CAN-P-4D [*c.-à-d. 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 certifié (MRC), traçabilité, essai d'aptitude, exigences (d'accréditation)*] et les définitions pertinentes contenues dans la norme ISO 8402 [*p. ex. : assurance de la qualité, contrôle de la qualité*] sont applicables, ainsi que les termes suivants particuliers au présent document.

3.2 Autres définitions particulières au présent document :

3.2.1 **Exactitude** : étroitesse de l'accord entre le résultat d'un essai et la valeur de référence acceptée. Le résultat d'essai peut être la moyenne de plusieurs valeurs.

3.2.2 **Alcool** : Alcool éthylique ou éthanol.

3.2.3 **Analyse de confirmation** : modes opératoires analytiques appliqués à un échantillon pour identifier la présence d'une drogue spécifique, d'un métabolite, d'un poison, de l'alcool ou d'un autre composé volatil, indépendants de l'essai initial et qui devraient faire appel à des techniques analytiques différentes.

3.2.4 **Faux négatif** : situation où l'on ne signale pas la présence d'une certaine substance dans un échantillon, alors que cette présence devrait l'être.

3.2.5 **Faux positif** : situation où l'on signale la présence d'une substance qui en réalité ne se trouve pas dans l'échantillon analysé.

3.2.6 **Limite de détection** : une estimation de la plus faible concentration d'une substance à déceler au moyen d'une méthode d'essai particulière dans la matrice d'un échantillon réel, comparée aux pointes connues et aux blancs de la matrice qui ont été soumis à un processus complet.

3.2.7 **Métabolite** : produit obtenu par conversion *in vivo* d'une drogue sous une forme chimique différente.

3.2.8 **Précision** : étroitesse de l'accord entre les résultats d'essai indépendants obtenus dans des conditions prescrites.

3.2.9 **Analyse quantitative** : mesure exacte de la quantité d'une drogue particulière, d'un métabolite, d'un poison, d'un alcool ou autre composant volatil contenue dans un liquide biologique, un tissu ou autre échantillon humain.

3.2.10 **Méthode de dépistage préliminaire** : méthode 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 autres éléments volatils pouvant nécessiter un suivi de confirmation.

3.2.11 **Spécificité** : la capacité d'une méthode analytique à distinguer des **substances** chimiquement ou physiquement **apparentées**.

4. PRESCRIPTIONS RELATIVES AU MANAGEMENT

Aucune interprétation supplémentaire n'est ici exigée.

5. PRESCRIPTIONS TECHNIQUES

5.1 Généralités

Aucune interprétation supplémentaire n'est ici exigée.

5.2 Personnel

5.2.1 La personne responsable d'un laboratoire de toxicologie doit être toxicologue judiciaire qualifié. Pour les besoins du présent document, l'expression « toxicologue judiciaire qualifié » se rapporte à une personne répondant à certains critères en matière d'études et d'expérience. Parmi les exigences recommandées, figurent un doctorat en biologie ou en chimie et trois années d'expérience de laboratoire à temps plein dans le domaine de la toxicologie judiciaire; ou une maîtrise en biologie ou en chimie et cinq ans d'expérience dans le domaine de la toxicologie judiciaire; ou encore un baccalauréat en biologie ou en chimie et sept ans d'expérience dans le domaine de la toxicologie judiciaire. Le toxicologue judiciaire qualifié doit posséder une formation et une expérience, références à l'appui, dans le domaine des applications judiciaires de la toxicologie analytique, notamment dans les témoignages faits devant les tribunaux, dans la recherche, dans la participation aux programmes d'éducation permanente et dans la connaissance des procédures relatives à l'établissement de la preuve.

5.2.2 Dans les laboratoires qui s'occupent principalement de l'analyse de l'alcool, la personne responsable du laboratoire doit avoir suivi les études et posséder l'expérience dans le domaine des tests de dépistage de l'alcool et dans leur interprétation, exigés d'un toxicologue judiciaire qualifié.

5.2.3 Certificat d'analyse : Les certificats d'analyse doivent, le cas échéant, être signés

par un analyste désigné.

5.3 Installations et conditions ambiantes

5.3.1 L'entreposage et la manipulation des drogues contrôlées et de l'alcool doivent être conformes aux lois en vigueur.

5.3.2 Toutes les substances du laboratoire qui présentent des risques pour la santé et la sécurité, matériaux de référence standard des drogues compris, doivent être étiquetées et manipulées suivant des procédures écrites appropriées.

5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes

5.4.1 S'il n'existe pas de méthodes normalisées pour faire une analyse toxicologique judiciaire particulière, le laboratoire doit élaborer, valider et consigner par écrit les méthodes internes pertinentes. Les résultats analytiques doivent être raccordables à la méthode analytique utilisée.

5.4.2 Dans le cadre de la validation des méthodes de dépistage préliminaires internes, les limites de détection estimées pour les drogues représentatives, leurs métabolites, les poisons, l'alcool ou autres substances volatiles doivent être déterminées et être consignées par écrit.

5.4.3 Les méthodes de confirmation utilisées dans l'analyse des drogues comportent en général une étape d'extraction, suivie vraisemblablement des étapes de purification et du recours à diverses techniques de détection. Ces méthodes peuvent être très générales, et, de ce fait, applicables à un grand nombre de drogues ou à une famille de drogues. Dans certains cas, elles sont très particulières et ne peuvent être appliquées qu'à un produit chimique. Il est recommandé de se servir, au besoin et si cela est pratique, de la spectrométrie de masse ou autre technique spécifique. Le laboratoire doit consigner par écrit ses méthodes de confirmation et les valider. La méthode de validation doit faire intervenir, au besoin, l'utilisation de matériaux de référence représentatifs pour permettre de fixer les limites de détection estimées.

5.4.4 L'analyse quantitative devrait faire intervenir une méthode appropriée, consignée par écrit et validée par le laboratoire. Il faut avoir montré que d'autres substances dont on connaît la présence dans la matrice n'empêchent pas la quantification de la substance à analyser.

5.4.5 D'ordinaire 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. On doit se servir d'une solution standard de référence diluée, de composition connue avec précision, pour établir une série de blancs de matrice appropriés, et qu'on doit ensuite analyser pour tracer une courbe d'étalonnage de concentrations mettant en évidence la concentration prévue de la substance à analyser dans l'échantillon d'essai. On établit la linéarité de la méthode en se servant d'un minimum de trois points d'étalonnage positifs. Pour réaliser la plupart des essais par

chromatographie, on doit, en général, procéder à la quantification en utilisant un étalon interne dont les propriétés chimiques et physiques sont semblables à celles de la substance à analyser.

5.4.6 Pour valider des méthodes il faut en déterminer la linéarité et la spécificité et, s'il y a lieu, selon la fréquence des essais, la limite de détection, l'exactitude et la précision. On consigne alors les résultats quantitatifs en utilisant le nombre de chiffres correspondant au degré de précision de l'analyse.

5.5 Équipement

Aucune interprétation supplémentaire n'est ici exigée.

5.6 Traçabilité du mesurage

5.6.1 Les matériaux de référence des drogues et de leurs métabolites devraient, au besoin, être raccordables à un étalon reconnu ou certifié par un organisme faisant autorité tel que la United States Pharmacopeia (USP), la British Pharmacopoeia (BP) ou l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Une simple vérification de l'identité de chaque matériau doit être faite avant sa mise en service.

5.6.2 Lorsqu'un matériau de référence n'est ni certifié ni raccordable à un étalon reconnu, le laboratoire doit faire ce qu'il faut pour vérifier l'identité et la pureté de ce matériau en comparant ce dernier à des données publiées ou en faisant appel à la caractérisation chimique.

5.6.3 Les solutions des matériaux de référence doivent être préparées et stockées de façon à conserver leur intégrité. La documentation doit être complète afin d'établir une piste de vérification claire pour arriver au matériau de référence ou à la source.

5.7 Échantillonnage

5.7.1 La toxicologie judiciaire comprend une grande diversité de cas d'espèces. Voici une liste non exhaustive de recommandations faites au sujet des types d'échantillon.

A) Autopsie – pour toxicologie plus alcool

- (i) Sang – deux tubes à essai avec bouchon gris* pour sang prélevé en milieu périphérique
- (ii) Sang – environ 30 mL d'autre sang, p. ex. provenant du cœur
- (iii) Foie – environ 50 à 200 g
- (iv) Contenu stomacal – environ 100 mL (consigner le volume total)

(v) Corps vitré – contenu d'un globe oculaire dans un tube à essai avec bouchon gris*

(vi) Urine – environ 30 mL (inclure pour l'alcool un tube avec bouchon gris*)

B) Autopsie – pour l'alcool seul

(i) Sang – un tube à essai avec bouchon gris* pour sang prélevé en milieu périphérique

(ii) Urine – un tube à essai avec bouchon gris*

(iii) Corps vitré - contenu d'un globe oculaire dans un tube à essai avec bouchon gris*

C) Conduite d'un véhicule à moteur avec facultés affaiblies – alcool et (ou) drogues

(i) Sang – deux tubes à essai avec bouchon gris* (deux contenants scellés et approuvés conformément au Code criminel du Canada)

(ii) Urine – un tube à essai avec bouchon gris*, si possible

D) Agression sexuelle – alcool et (ou) drogues

(i) Sang – un tube à essai avec bouchon gris*

(ii) Urine – environ 30 mL (inclure pour l'alcool un tube à essai avec bouchon gris*)

E) Divers – des circonstances inhabituelles peuvent exiger le recours à des méthodes particulières de prélèvement.

*on utilise généralement les termes « tubes à essai avec bouchon gris » pour désigner les tubes de verre pour prélèvement sanguin, qui, une fois remplis, contiennent 1 % de fluorure de sodium et 0,1 % d'oxalate de potassium.

5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage

Aucune interprétation supplémentaire n'est ici exigée.

5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage

5.9.1 Le laboratoire doit mettre en œuvre des systèmes internes de contrôle de la qualité permettant de surveiller toutes les étapes et toutes les phases du processus analytique du

laboratoire, c'est-à-dire les méthodes de dépistage préliminaires, l'analyse de confirmation et les essais quantitatifs.

5.9.2 On peut, en fonction du nombre d'essais effectués, avoir recours à des techniques statistiques telles que celle des cartes de contrôle.

5.9.3 Au cours des analyses, les laboratoires peuvent grouper les échantillons en lots analytiques. Chaque lot analytique doit être accompagné des mesures de contrôle de la qualité indiquant le statut de contrôle du système analytique. Ces mesures devraient, entre autres, comprendre les résultats d'un blanc représentatif, l'étalonnage des paramètres de rendement des instruments réalisé à l'aide d'étalons chimiques choisis de la bonne façon, ainsi que les échantillons de contrôle contenant la substance à analyser dans une matrice représentative. Il faut tenir à jour les dossiers d'étalonnage et les paramètres de rendement de l'instrumentation.

5.9.4 Pour identifier une substance à analyser, on ne devrait pas se limiter à l'analyse d'une partie aliquote d'échantillon ni à une seule technique analytique.

5.9.5 Programmes D'essais D'aptitude Et Critères

5.9.5.1 Description du programme

5.9.5.1.1 Accréditation : Les laboratoires peuvent être accrédités pour le dépistage judiciaire de l'alcool, les essais de toxicologie judiciaire sans l'alcool ou pour le dépistage judiciaire de l'alcool et les essais de toxicologie judiciaire avec l'alcool. Pour se faire accréditer, un laboratoire doit réaliser avec succès une série complète d'essais d'aptitude externes reconnus pour le dépistage de l'alcool et des drogues que le laboratoire est chargé d'analyser. Ces essais devraient être effectués dans la période de douze mois précédant l'accréditation et être réalisés par la suite une fois par année.

5.9.5.1.2 Les essais d'aptitude reconnus par le CCN comprennent, entre autres, ceux du programme du College of American Pathologists.

5.9.5.2 Évaluation de l'aptitude du laboratoire

5.9.5.2.1 Pour se faire accréditer et le rester, un laboratoire doit obtenir des résultats d'essai d'aptitude qui répondent aux normes suivantes :

A) Pour l'alcool, si les valeurs cibles sont égales ou inférieures 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) Dans les analyses quantitatives sans l'alcool, les résultats doivent se situer à ± 20 % de la cible, ou comporter des écarts types de ± 2 par rapport à la moyenne de participation.

C) Dans l'analyse qualitative, on ne devrait pas obtenir de faux positifs.

D) Il faut prendre des mesures correctives, consignées par écrit, si l'on obtient des faux négatifs et si l'on note d'autres lacunes, et ce, en fonction du travail particulier confié au laboratoire.

5.9.5.3 Faux positifs et faux négatifs

5.9.5.3.1 Avant de se prononcer sur des résultats prétendument faux positifs, il faut prendre en considération la gravité du rapport les signalant et tenir compte de la nature, du contexte et des répercussions judiciaires de cette erreur.

5.9.5.3.2 On considère d'ordinaire comme étant moins graves les rapports signalant des faux négatifs que ceux signalant des faux positifs. On devrait, cependant, tenir compte de la difficulté qu'il y a à déceler des substances et à les identifier, étant donné la concentration, la nature chimique de l'erreur et ses répercussions judiciaires.

5.9.5.4 Mesures correctives

On reconnaît que, même dans les laboratoires qui fonctionnent bien, il peut y avoir des erreurs de dépistage, d'identification, d'analyse quantitative et des erreurs dans les rapports quand il s'agit d'alcool, de drogues et autres poisons. Les mesures correctives peuvent être très simples, faire par exemple un bref examen pour vérifier que les méthodes permettant d'assurer la qualité sont bien raisonnables, qu'elles sont utilisées et que l'erreur était vraiment aléatoire. Dans d'autres circonstances, les mesures correctives

peuvent exiger qu'on revoie la méthode utilisée, qu'on reforme l'analyste ou qu'on cherche l'origine d'un biais systématique. S'il y a erreur, il est impératif de prendre rapidement les mesures correctives appropriées, consignées par écrit, quelle que soit la gravité de cette erreur.

5.9.5.5 Procédures en cas de performance non satisfaisante

5.9.5.5.1 Si un laboratoire ne respecte pas un élément, quel qu'il soit, des présentes lignes directrices, celui-ci risque de se voir suspendre ou retirer l'accréditation conformément à la procédure de retrait précisée à l'article 4 du CAN-P-1515.

5.9.5.5.2 Dans le contexte des programmes d'essais d'aptitude, le CCN tiendra compte de plusieurs facteurs pour déterminer s'il faut rejeter un laboratoire candidat ou retirer l'accréditation d'un laboratoire accrédité. Parmi ces facteurs figurent les suivants :

- A) si la participation du laboratoire n'est pas satisfaisante ou si celui-ci ne participe pas à un essai d'aptitude externe reconnu;
- B) si le laboratoire ne prend pas les mesures appropriées dans le cas de performance non satisfaisante.

Les mesures prises en raison d'une première performance non satisfaisante seront évaluées cas par cas, et cette évaluation pourrait comprendre une enquête poussée sur les problèmes que pourrait apporter la présence de résultats inacceptables. Dans ce cas, la fréquence des erreurs sera prise en considération.

5.9.5.5.3 Si le CCN prend l'initiative de suspendre l'accréditation d'un laboratoire ou de la lui retirer, ce dernier aura alors le statut officiel de « suspendu » ou de « retiré », et ce, jusqu'à ce que soit levée la suspension ou achevé le processus de réaccréditation.

5.10 Évaluation par les pairs et rapports

5.10.1 Dans le domaine de la toxicologie analytique judiciaire, les résultats doivent être examinés par deux personnes différentes, pour pouvoir en déceler les erreurs d'analyse et d'écriture. La nature et la portée de telles vérifications dépendra de la taille du laboratoire et du genre de rapport présenté. L'examen analytique initial doit, d'ordinaire, être réalisé par l'analyste, et l'examen final par un toxicologue judiciaire. Avant de présenter le rapport final, qui peut aussi bien comprendre des résultats analytiques qu'une interprétation ou autres commentaires, il est important de vérifier au moins une fois si certaines erreurs d'écriture ne s'y seraient pas glissées.

5.10.2 Dans le cas des analyses judiciaires de l'alcool, on doit aussi se livrer à ce genre de vérifications.

5.10.3 Dans le rapport, il doit y avoir une différence nette entre les résultats analytiques obtenus et les opinions émises ou les interprétations faites. Bien qu'on n'exige pas qu'il y soit consigné de détails ni de listes des essais réalisés, le rapport ne devrait pas laisser

entendre que toute la série d'essais a été faite si en réalité seule une partie limitée de cette série a été réalisée.

APPENDICE 2 – CHIMIE ET ANALYSE DES TRACES COMME ÉLÉMENTS DE LA PREUVE

INTRODUCTION

Nombreuses sont les demandes d'identification et de comparaison d'une grande diversité de matériaux non biologiques qui peuvent être associés à un crime ou à un accident. On appelle « traces comme éléments de la 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 la 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 la preuve. Le présent appendice a été rédigé à partir de principes publiés, et de pratiques et de procédures prescrites par des organismes nationaux et internationaux.

Il a été élaboré par un groupe de travail technique spécial (voir Annexe A) du Groupe de travail sur les sciences judiciaires (GTSJ). Il a pour unique objet d'interpréter les exigences du CAN-P-4D en y joignant les détails particuliers à la chimie et à l'analyse des traces comme éléments de la preuve.

Le programme d'accréditation a été conçu pour établir des normes minimales de qualité et de fiabilité et définir les exigences uniformes d'essais d'aptitude des laboratoires chargés des analyses chimiques et des analyses des traces comme éléments de la preuve. Ces laboratoires doivent avoir recours à la méthodologie analytique appropriée, traiter l'article comme un élément de la preuve et consigner par écrit tous les aspects des procédures d'essai pour être en mesure de témoigner devant les tribunaux en qualité de témoin expert.

Ce programme volontaire est prévu pour les laboratoires judiciaires unidisciplinaires et pluridisciplinaires chargés des analyses visant à identifier et à comparer tous les types de traces comme éléments de la preuve compris dans la discipline de la chimie et de l'analyse des traces comme éléments de la preuve. Les activités de ce programme comprennent aussi bien les essais analytiques que les essais physiques associés aux enquêtes menées au sujet d'incendies, d'explosions et d'accidents, et ce, pour permettre de reconstituer des faits à partir d'une preuve matérielle.

1. DOMAINE D'APPLICATION

En chimie et en analyse des traces comme éléments de la preuve, les examens ont pour objet de caractériser les matériaux ou d'établir des liens entre les personnes, les lieux et

les objets. En s'appuyant sur les essais qui ont été faits, on peut, à différents degrés, distinguer différents types de traces comme éléments de preuve. En fonction du degré de différenciation de ces types de traces comme éléments de la preuve, les experts peuvent émettre une opinion sur la possibilité d'une origine commune avec les échantillons de provenance.

Presque tous les matériaux inconnus peuvent être soumis pour identification ou comparaison avec une source connue. Les articles destinés à être comparés sont le plus souvent des matériaux communs, de fabrication, qui peuvent avoir été contaminés par d'autres substances connues ou non. Les liquides et les tissus du corps humain ni ceux des animaux ne font partie des traces comme éléments de la preuve, bien que ces derniers comprennent certains matériaux biologiques telles que les fibres naturelles.

La comparaison peut demander la réalisation d'un certain nombre d'essais visant à 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 (études, formation et expérience) dans le domaine de la chimie et de l'analyse des traces comme éléments de la preuve, et avoir des compétences reconnues (connaissances, aptitudes et capacités) pour réaliser ces essais.

1.1 Étant donné la grande diversité des traces comme éléments de la preuve qui peuvent être soumises aux fins d'analyse, on ne peut pas couvrir tous les aspects des analyses chimiques et ce qui suit ne doit être considéré que comme une partie de cette discipline. Voici la portée particulière d'essai de la chimie et de l'analyse des traces comme éléments de la preuve :

1.1.1 Chercher un matériau dans des échantillons en litige, le trouver 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 la 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.

1.2 La liste de l'article 1.1 des Lignes directrices comprend certains des articles les plus courants à analyser. L'article 1.2 présente certaines des techniques utilisées. À ces listes viennent s'ajouter ci-dessous des détails propres à la chimie et à l'analyse des traces comme éléments de la preuve.

1.3 On peut mettre en œuvre une approche générale de l'analyse de tous les types de traces comme éléments de la preuve que l'on peut consigner par écrit. Un laboratoire doit pouvoir appliquer une stratégie, à plusieurs étapes, de validation, d'analyse et d'interprétation des méthodes. Ces protocoles devraient comprendre les essais

généralement acceptés comme nécessaires pour chaque type de traces comme éléments de la preuve ou pour les essais demandés par le client, ou les deux. Tous les essais réalisés par le laboratoire seront clairement consignés par écrit. La capacité d'identifier et de comparer les traces comme éléments de la preuve, dont il n'est pas question dans la présente annexe, est fondamentale dans la tâche de l'expert judiciaire.

1.4 Les divers types possibles de traces comme éléments de la preuve (généralement non biologiques) peuvent comprendre, entre autres, ceux de la liste ci-dessous. Ce sont des exemples de matériaux mentionnés au point 1.1.1. En général, les laboratoires pluridisciplinaires disposent, pour les traiter, d'une méthode consignée par écrit. Voici quelques exemples présentés par ordre alphabétique :

- accélérateurs d'incendie
- adhésifs et colles
- articles et composants métalliques
- cheveux et poils
- colorants, marqueurs et traceurs
- encres
- explosifs
- fibres et matières textiles
- matière isolante pour coffres-forts et autres matériaux de construction
- matériaux brisés, coupés ou déchirés
- matières végétales
- peinture et autres revêtements de surfaces
- plastique, caoutchouc et autres polymères
- poussière, sable et autres échantillons de sols
- produits cosmétiques
- produits domestiques
- produits pétroliers et autres gaz, liquides ou solides inflammables
- substances lubrifiantes à usage sexuel
- verre

1.5 Les divers types de traces comme éléments de la preuve (généralement non biologiques) dont il est fait mention au point 1.1.2, peuvent inclure, entre autres, ceux de la liste suivante. Une fois de plus, les laboratoires multidisciplinaires disposent, en général, pour les traiter, d'une méthode consignée par écrit. En voici quelques exemples énoncés par ordre alphabétique :

- 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 de lampe liés aux enquêtes sur les accidents
- résidus balistiques liés aux enquêtes relatives aux armes à feu

1.6 Les techniques adoptées dans l'analyse et l'examen des échantillons dans le cadre de la chimie et de l'analyse des traces comme éléments de la preuve sont nombreuses et vont de l'examen visuel à des procédures faisant appel à une instrumentation de haute technologie, utilisant aussi bien des méthodes de dépistage préliminaires qu'une analyse de confirmation. Voici certaines des techniques ainsi utilisées :

- microscopie
- chromatographie
- spectrométrie de masse
- spectrométrie infrarouge et spectrométrie ultraviolet/visible
- diffraction des rayons X
- analyse (qualitative et quantitative) élémentaire
- mesure des propriétés physiques
- essais microchimiques

2. RÉFÉRENCES

- SWGMAT Fiber Examination Guidelines, Forensic Science Communications, v.1, avril 1999.
- SWGMAT Forensic Paint Analysis and Comparison Guidelines, Forensic Science Communications, v. 1, juillet 1999.
- SWGMAT Guidelines for a Quality Assurance Program in Trace Material Analysis, Forensic Science Communications, v. 2, janvier 2000.
- SWGMAT Trace Evidence Recovery Guidelines, Forensic Science Communications, v.1, octobre 1999.

[NOTA : Tous les documents SWGMAT sont publiés dans *Forensic Science Communications*, que l'on peut consulter à l'adresse : www.forensic.org/swgmatin.htm]

- ASTM D 93-85, Standard Test Method for Flash Point by Pensky-Martens Closed Tester.
- ASTM D 3278-89, Standard Test Methods for Flash Point of liquids by Setaflash Closed Tester.
- ASTM D 3828-87, Standard Test Methods for Flash Point by Setaflash Closed Tester.
- ASTM E 1385-95, Practice for Separation and Concentration of Flammable or Combustible Liquid Residues from Fire Debris Samples by Steam Distillation.

- ASTM E 1386-95, Practice for Separation and Concentration of Flammable or Combustible Liquid Residues from Fire Debris Samples by Solvent Extraction.
- ASTM E 1387-95, Standard Test Method for Flammable or Combustible Liquid Residues in Extracts from Samples of Fire Debris by Gas Chromatography.
- ASTM E 1388-95, Standard Practice for Sampling of Headspace Vapours from Fire Debris Samples.
- ASTM E 1412-95, Practice for Separation and Concentration of Flammable or Combustible Liquid Residues from Fire Debris Samples by Passive Headspace Concentration.
- ASTM E 1413-95, Practice for Separation and Concentration of Flammable or Combustible Liquid Residues from Fire Debris Samples by Dynamic Headspace Concentration.
- ASTM E 1459-92 (1998), Physical Evidence Labelling and Related Documentation.
- ASTM E 1492-92 (1999), Practice for Receiving, Documenting, Storing and Retrieving Evidence in a Forensic Science Laboratory.
- ASTM E 1588-95, Guide for Gunshot Residue Analysis by Scanning Electron Microscopy / Energy Dispersive Spectroscopy.
- ASTM E 1610-95, Standard Guide for Forensic Paint Analyses and Comparison.
- ASTM E 1618-97, Standard Guide for Ignitable Liquid Residues in Extracts from Fire Debris Samples by Gas Chromatography - Mass Spectrometry.

3. TERMES ET DÉFINITIONS

Toutes les définitions contenues dans les présentes lignes directrices, dans le CAN-P-4D, ainsi que celles tirées d'ISO 8402, s'appliquent, de même que les articles suivants particuliers au présent document :

- 3.1 **Échantillon connu (comparaison) :** Échantillon dont l'origine est connue.
- 3.2 **Échantillon en litige :** Échantillon dont l'origine est inconnue.
- 3.3 **Sous-échantillon :** Tout matériau, p. ex. fibres, qui a été prélevé sur un article p. ex. vêtement, pour être analysé, comparé et (ou) conservé.
- 3.4 **Différence significative :** Différence qui permet de distinguer deux échantillons.

- 3.5 **Origine commune** : Provenance unique d'un minimum de deux échantillons connus ou en litige.

4. PRESCRIPTIONS RELATIVES AU MANAGEMENT

Aucune interprétation supplémentaire n'est ici exigée.

5. PRESCRIPTIONS TECHNIQUES

5.1 Généralités

Aucune interprétation supplémentaire n'est ici exigée.

5.2 Personnel

Aucune interprétation supplémentaire n'est ici exigée.

5.3 Installations et conditions ambiantes

Les traces comme éléments de la preuve comprennent, par définition, des matériaux d'origine courante qui ont été transférés accidentellement d'un objet à l'autre. L'intégrité et l'importance de la preuve sous forme de traces comme éléments de la preuve s'appuient sur des pratiques de manipulation et de conservation appropriées. La politique d'assurance de la qualité du laboratoire doit définir les pratiques appropriées correspondant à chaque type de traces comme éléments de la preuve de sorte que l'on puisse démontrer qu'il n'y a eu aucune contamination extrinsèque ou croisée au sein du laboratoire. En particulier, le milieu de travail doit comprendre des aires de travail séparées adaptées au genre de traces comme éléments de la preuve qui y sont manipulées (il faut par exemple disposer, pour l'examen des fibres, de salles séparées pour les pièces à conviction connues et en litige). Le laboratoire doit prévoir une zone à accès limité, 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 genre d'échantillon. Les procédures de nettoyage doivent permettre d'éliminer le risque de contamination du milieu de travail.

5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes

5.4.1 L'analyse de traces inconnues comme éléments de la preuve peut être réalisée au moyen de divers essais. Ces essais doivent convenir à chaque échantillon et correspondre aux questions posées ou exigées par la personne qui a autorisé l'analyse. On devrait commencer par les essais non destructifs. Les essais destructifs devraient être considérés en fonction de l'échantillon disponible, de la nécessité de réaliser d'autres analyses ou en fonction d'autres restrictions.

5.4.2 Au cours de la validation des méthodes utilisées pour identifier les éléments à l'état de traces et comparer des échantillons en litige à des échantillons connus, il faudra peut-être tenir compte des effets des différents substrats, de la taille et de la forme relatives des échantillons et du risque de contamination des récipients ou à partir des techniques d'échantillonnage utilisées. L'on devra peut-être analyser plusieurs échantillons représentatifs d'origine connue pour s'assurer que la méthode utilisée permet bien de détecter les différences significatives.

5.4.3 Aucune interprétation supplémentaire n'est ici exigée.

5.4.4 Aucune interprétation supplémentaire n'est ici exigée.

5.4.5 Si l'on se trouve occasionnellement devant l'un des types de traces comme éléments de la preuve, quel qu'il soit, définis à l'article 1.4, on doit alors, pour en déterminer la variabilité, avoir recours aux procédures relatives au prélèvement et à l'analyse d'échantillons comparables. Cela permet à l'expert judiciaire d'évaluer dans quelle mesure le matériau peut être individualisé. Il peut être nécessaire de se renseigner auprès de l'industrie concernée. Les documents doivent comprendre une référence aux méthodes normalisées, aux guides des méthodes ou à d'autres publications (comme à l'article 10.3 du CAN-P-4D) servant de fondement à l'élaboration de l'essai appliqué.

5.4.6 Pour toutes les techniques, notamment celles décrites à l'article 1.6, utilisées fréquemment ou non, il faut démontrer à partir des 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.

5.5 Équipement

Aucune interprétation supplémentaire n'est ici exigée.

5.6 Traçabilité du mesurage

Aucune interprétation supplémentaire n'est ici exigée.

5.7 Échantillonnage

5.7.1 Avec le programme d'accréditation en chimie et en analyse des traces comme éléments de la preuve, on ne cherche pas à traiter ou à tester la documentation requise ni les procédures liées au prélèvement des échantillons sur les lieux de l'incident ou du crime. Il faut 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 posséder, pour les enquêteurs ou autres membres du personnel responsables de la détection et de la collecte des éléments de la preuve à l'état de traces, des procédures écrites décrivant le prélèvement des échantillons appropriés, à l'aide de techniques permettant d'éviter la contamination et la détérioration des échantillons. Ce document devrait inclure des instructions concernant les récipients et les emballages utilisés pour

les différents types de traces comme éléments de la preuve, les procédures d'expédition et de conservation des échantillons, la continuité de possession et tout ce qui est lié aux soumissions.

5.7.2 Le laboratoire peut, ou non, avoir pour mandat de jouer un rôle actif dans la formation du personnel responsable du prélèvement des traces comme éléments de la preuve. Si ce n'est pas le cas, le laboratoire doit, alors, être au moins prêt à conseiller le personnel responsable ou à lui fournir sur demande certaines références sur le prélèvement des échantillons.

5.8 Manipulation des objets d'essai et d'étalonnage

5.8.1 En chimie et en analyse des traces comme éléments de la preuve, plusieurs sous-échantillons peuvent être prélevés sur l'article aux fins d'analyse et de comparaison. Chaque sous-échantillon doit être coté individuellement et soumis au même contrôle que l'article lui-même. Le laboratoire doit disposer d'une politique écrite sur la destruction des échantillons en cours d'analyse et sur les procédures relatives au retour, à la conservation ou à la destruction de chaque type de pièce à conviction et de tout sous-échantillon.

5.8.2 Si l'on a recours à des essais destructifs, on doit diviser chaque échantillon pour en conserver une partie à l'état original. Il n'est pas nécessaire de diviser des échantillons si l'examineur juge que cela empêchera d'appliquer les procédures appropriées. Si l'échantillon est entièrement consommé pour faire l'analyse, il doit en être fait mention dans les notes de travail.

5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage

5.9.1 Essais d'aptitude

5.9.1.1 Les essais d'aptitude évaluent à la fois la compétence des examinateurs et la fiabilité des résultats analytiques. Pour se faire accréditer en chimie et en analyse des traces comme éléments de la preuve, un laboratoire doit avoir prévu une politique consignée par écrit sur les essais d'aptitude. Le programme comprendra des procédures administratives et de documentation, la surveillance des résultats et un protocole pour les mesures correctives et le suivi.

5.9.1.2 Le laboratoire doit pouvoir prouver qu'il a participé avec succès à un programme d'essais d'aptitude reconnu par le CCN. Chaque examinateur en chimie et en analyse des traces comme éléments de la preuve et chaque membre de l'équipe de soutien technique doivent participer chaque année aux activités d'au moins l'un des domaines définis dans la portée des essais. Il est fortement recommandé que chaque examinateur participe à l'essai d'aptitude réalisé pour chacun des types de traces comme éléments de la preuve qu'il examine. En l'absence de ces programmes, la participation à d'autres essais d'aptitude interlaboratoires ou à d'autres types de programmes d'échange d'échantillons interlaboratoires est acceptable. Pour les types de traces comme éléments de la preuve dont on ne peut échanger les échantillons pour quelque raison que ce soit, la participation

à un programme d'essais interne, élaboré par l'administrateur de l'assurance de la qualité du laboratoire, est elle aussi acceptable.

5.9.1.3 Si un laboratoire accrédité ne participe pas à des essais d'aptitude reconnus par le CCN ni ne prend des mesures correctives en cas de rendement non satisfaisant dans le cadre de ce genre de programme, il risque de se voir suspendre puis retirer l'accréditation dans les domaines pertinents de cette portée des essais conformément aux procédures consignées à l'article 4 du document CAN-P-1515 du CCN.

5.9.1.4 Puisque l'accréditation dans la discipline de la chimie et de l'analyse des traces comme éléments de la preuve n'englobe pas les procédures d'échantillonnage, les programmes d'essais d'aptitude ou d'autres programmes d'échanges interlaboratoires ne tentent pas d'examiner ni de tester la documentation requise ou les procédures se rapportant au prélèvement des échantillons sur place.

5.9.2 Évaluation de l'aptitude du laboratoire et procédures en cas de performance non satisfaisante

5.9.2.1 Pour confirmer qu'une erreur administrative, systématique, d'analyse ou d'interprétation menant à une conclusion erronée a bel et bien eu lieu, il est essentiel de faire un examen complet et documenté de l'essai d'aptitude, des résultats et de la documentation nécessaire.

5.9.2.2 En raison de la diversité des problèmes pouvant introduire des erreurs, il est impossible d'établir une liste complète de mesures correctives. La politique du laboratoire doit faire état des mesures correctives appropriées, du délai fixe de leur mise en œuvre et des documents se rapportant à chaque incident. Pour les trois types d'erreurs énumérés ci-dessus, les mesures correctives peuvent comprendre ce qui suit :

5.9.2.3 Toute norme de rendement qui n'a pas été respectée en raison d'une erreur administrative (p. ex. d'écriture, de confusion des échantillons, de stockage inapproprié, de documents) peut être corrigée selon la politique établie du laboratoire.

5.9.2.4 Si une norme de rendement n'a pas été respectée en raison d'une erreur systématique, telle qu'un problème d'équipement ou d'étalons, cela peut entraîner la nécessité d'examiner intégralement tous les dossiers pour lesquels on a eu recours à ce genre d'équipement ou d'étalons, et ce depuis la dernière fois qu'ils ont mené à des essais d'aptitude réussis ou depuis qu'on a décelé l'existence du problème. Tous les examinateurs des domaines pertinents doivent être mis au courant de ce problème dès son apparition et savoir quelles mesures correctives appropriées on a appliquées pour empêcher que cela ne se reproduise.

5.9.2.5 Si une norme de rendement n'a pas été respectée en raison d'une erreur d'analyse ou d'interprétation, le laboratoire doit aussitôt prendre des mesures correctives. Il doit chercher l'origine et la portée de l'erreur. Ce genre d'erreur peut être isolé ou toucher l'unité ou encore l'intégralité du système. De telles erreurs peuvent se limiter à l'essai

d'aptitude en cours ou peuvent être apparues dans des dossiers sur une période prolongée. Aussitôt que le laboratoire connaît la nature du problème, il doit le plus rapidement possible mettre en œuvre les mesures correctives qui s'appliquent.

5.10 Rapports sur les résultats

Aucune interprétation supplémentaire n'est ici exigée.

APPENDICE 3 - BIOLOGIE

INTRODUCTION

En raison du nombre accru des demandes d'analyse judiciaire de l'ADN et du vif intérêt suscité par cette nouvelle technologie, les gouvernements du Canada et de nombreux autres pays sont appelés à réglementer cette technologie et à y exercer une surveillance.

Par souci d'efficacité et d'efficacités dans l'utilisation des ressources dans ce domaine d'essais, il est important de s'assurer que les données des laboratoires sont fiables et comparables. Il suffit, pour y parvenir, de faire appel à un programme d'accréditation des laboratoires.

C'est ainsi qu'on a formé le Groupe de travail technique spécial sur la biologie (voir Annexe A) que l'on a chargé d'élaborer le présent appendice. La base technique de ce dernier s'inspire de principes publiés et des pratiques et des méthodes introduites par les organismes nationaux et internationaux. Cet appendice s'appuie principalement sur le document intitulé *Quality Assurance Standards for DNA Testing Laboratories*, produit par le DNA Advisory Board des États-Unis. Des modifications pertinentes y ont été apportées pour tenir compte de la situation qui prévaut au Canada.

Il concorde à la fois avec le document CAN-P-4 du CCN intitulé *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*, les présentes lignes directrices et le document *International harmonised protocol for the proficiency testing of (chemical) analytical laboratories* (protocole du groupe de travail UICPA/ISO/AOAC).

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

Toutes les exigences du CAN-P-4 et les lignes directrices du CAN-P-1578 s'appliquent en général à tous les laboratoires judiciaires accrédités du Canada et ne sont pas énoncées dans ce document. Les présentes prescriptions ne sont prévues que pour apporter des détails supplémentaires et interpréter spécifiquement les exigences du CAN-P-4 et du CAN-P-1578 appliquées à la biologie judiciaire.

1. DOMAINE D'APPLICATION

Les normes décrivent les exigences d'assurance qualité auxquelles doit se conformer un laboratoire pour assurer la qualité et l'intégrité des données ainsi que la compétence de son personnel. Ces normes n'empêchent pas un laboratoire de participer, seul ou avec d'autres, dans le domaine de la recherche et du développement, à l'établissement de

procédures qui n'ont pas encore été validées pour l'étude de causes judiciaires.

2. RÉFÉRENCES

- 42 Code of Federal Regulations, Chapter IV, (10-1-95 Edition), Health Care Financing Administration, Health and Human Services.
- American Society of Crime Laboratory Directors-Laboratory Accreditation Board (ASCLD-LAB), ASCLD-LAB Accreditation Manual, janvier 1994 et janvier 1997.
- DNA Advisory Board, « Quality Assurance Standards for Forensic DNA Testing Laboratories », Forensic Science Communications, juillet 2000, vol. 2, n° 3.
- Technical Working Group on DNA Analysis Methods, « Guidelines for a Quality Assurance Program for DNA Analysis », Crime Laboratory Digest, avril 1995, vol. 22, n° 2, pp. 21-43.

3. TERMES ET DÉFINITIONS

Utilisés dans les normes, les termes suivants auront chacun le sens particulier ci-dessous :

- 3.1 **Contrôle négatif d'amplification** : ne comprend que les réactifs d'amplification et non l'échantillon d'ADN. Ce contrôle est utilisé pour détecter la présence de contaminants dans les réactifs d'amplification.
- 3.2 **Mode opératoire analytique** : méthode conçue étape par étape pour assurer l'uniformité opérationnelle et réduire au minimum la dérive analytique.
- 3.3 **Réactifs critiques** : ils sont déterminés à partir d'études empiriques ou dans la pratique courante; ils doivent être testés sur des échantillons établis, autres que ceux de la preuve, afin d'éviter une perte inutile d'échantillon.
- 3.4 **Trousse d'essais commerciale** : trousse d'essais montée à l'avance qui permet à l'utilisateur d'effectuer une analyse judiciaire génétique de l'ADN.
- 3.5 **Examineur, agent chargé de rapport ou scientifique (quel que soit le nom qui lui est donné)** : personne qui effectue et dirige l'analyse des échantillons d'une cause, interprète les données et en tire des conclusions, et présente un témoignage devant les tribunaux à titre de témoin expert.
- 3.6 **Essai génétique judiciaire** : analyse de la preuve matérielle biologique dans des affaires de nature judiciaire réalisée au moyen des technologies d'identification de l'ADN.
- 3.7 **Identification judiciaire des cheveux** : peut nécessiter l'examen macroscopique, microscopique et biochimique des cheveux et des poils, dans les buts suivants :

- (1) déterminer l'origine des poils et des cheveux (humaine ou animale);
- (2) connaître, si ces derniers sont d'origine humaine, la race de l'individu et de quelle partie de son corps ils proviennent;
- (3) savoir, s'ils sont d'origine animale, de quelle espèce animale il s'agit.

3.8 Comparaison judiciaire des poils et des cheveux : comparaison de poils et de cheveux d'origine inconnue avec des échantillons d'origine connue, ce qui peut comprendre la comparaison macroscopique et microscopique et, le cas échéant, l'essai génétique des échantillons de systèmes pileux d'origine connue et inconnue.

3.9 Identification judiciaire des substances corporelles définie comme suit :

- (1) méthodes microscopiques et biochimiques (immunologie comprise) servant à identifier le sang, le sperme, la salive, l'urine, les matières fécales, etc.,
- (2) méthodes servant à déterminer si la matière analysée est ou non d'origine humaine.

3.10 Échantillons connus : matières biologiques identifiées avant leur arrivée au laboratoire.

3.11 Laboratoire : installations dans lesquelles on effectue régulièrement des essais génétiques, on identifie des substances corporelles et l'on procède à l'identification et à la comparaison de poils et de cheveux.

3.12 Personnel de soutien du laboratoire (p. ex. techniciens et technologues généralistes) : personnes qui assument des fonctions de laboratoire ne comprenant pas directement l'analyse des échantillons de la preuve.

3.13 Échantillon de test de compétence : échantillon utilisé pour surveiller le rendement d'un laboratoire ou d'une personne en matière de qualité, et qui peut comprendre ce qui suit :

- (1) substance biologique dont on connaît déjà l'origine ainsi que le profil génétique;
- (2) échantillons des systèmes pileux et capillaires d'origine connue utilisés pour les besoins de la comparaison macroscopique et microscopique et ceux des essais d'identification génétique;
- (3) substance corporelle d'origine connue utilisée pour réaliser des essais biochimiques et microscopiques.

3.14 Essais d'aptitude : mesure d'assurance de la qualité utilisée pour vérifier la performance et identifier les points à améliorer. Les essais d'aptitude peuvent se classer comme suit :

- (1) essais d'aptitude internes préparés et exécutés par le laboratoire;
- (2) essais d'aptitude externes ouverts ou aveugles, réalisés par un tiers.

3.15 **Test de qualification** : mesure de la compétence, tant sur le plan technique que sur le plan des connaissances, qui doit donner des résultats satisfaisants avant que soit entreprise l'analyse de causes.

3.16 **Solution témoin** : solution comprenant tous les réactifs utilisés à chacune des étapes d'extraction et de quantification du processus d'identification génétique sans échantillon d'ADN. Ce témoin est utilisé pour détecter la présence de contaminants dans les réactifs analytiques utilisés pour l'extraction et l'évaluation quantitative des échantillons d'ADN.

3.17 **Révision** : évaluation des documents menée pour vérifier l'exactitude et l'intégralité de ces derniers.

3.18 **Directeur technique ou chef de laboratoire (ou poste ou titre équivalent selon la désignation adoptée par le laboratoire)** : personne responsable du fonctionnement technique du laboratoire.

3.19 **Révision technique** : évaluation réalisée par un tiers compétent visant à assurer que les rapports, les notes, les données et autres documents utilisés suffiront pour élaborer des conclusions scientifiques valables.

3.20 **Technologue, analyste ou technicien (quel que soit le nom qui lui est donné)** : personne chargée, sous la supervision d'un examinateur, d'un agent chargé de rapport ou d'un scientifique qualifié (quel que soit le nom qui lui est donné), d'analyser au moyen de techniques d'identification de l'ADN les échantillons de la preuve, pour ajouter cette information dans une base de données. Les technologues, les analystes et les techniciens ne présentent pas de conclusions au sujet des résultats de l'identification de l'ADN, ne préparent pas de rapports finaux, ni ne présentent devant les tribunaux un témoignage à titre de témoin expert.

3.21 **Validation** : processus selon lequel une méthode est évaluée pour en déterminer l'efficacité et la fiabilité dans l'analyse judiciaire de causes :

(1) Validation de mise au point : acquisition des données d'essais et détermination des conditions et des limites d'une méthodologie nouvelle ou non conventionnelle à utiliser avec les échantillons judiciaires.

(2) Validation interne : accumulation de données d'essais au laboratoire visant à prouver que les méthodes et les procédures établies fonctionnent tel que prévu au laboratoire.

4. PRESCRIPTIONS RELATIVES AU MANAGEMENT

Aucune interprétation supplémentaire n'est ici exigée.

5. PRESCRIPTIONS TECHNIQUES

5.1 Généralités

Aucune interprétation supplémentaire n'est ici exigée.

5.2 Personnel

Le directeur technique et le chef de laboratoire, ainsi que l'examineur, l'agent chargé de rapport ou le scientifique (quel que soit le nom qui lui est donné), doivent se tenir au courant des progrès réalisés dans le domaine de la biologie judiciaire en lisant les revues scientifiques actuelles et en participant au moins une fois par année à des séminaires, des cours, des réunions professionnelles ou à des séances documentées de formation dans des domaines pertinents.

5.2.2 Exigences touchant le directeur technique et le chef de laboratoire

5.2.2.1 Diplôme universitaire détenu par le directeur technique et le chef du laboratoire d'identification de l'ADN

Le directeur technique ou chef de laboratoire doit détenir au moins une maîtrise en biologie, en chimie ou dans un domaine lié aux sciences judiciaires et avoir terminé avec succès au moins 12 semestres ou l'équivalent en heures de cours crédités du premier et du deuxième cycle dans les disciplines suivantes : 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 de l'ADN ainsi que des statistiques et de la génétique des populations appliquées à cette analyse.

5.2.2.2 Diplôme universitaire détenu par le directeur technique et le chef d'un laboratoire de détermination des substances corporelles, d'identification des poils et des cheveux, et d'examens de comparaison

Le directeur technique ou le chef de laboratoire doit au moins détenir un baccalauréat en sciences spécialisé en biologie, en chimie ou dans un domaine lié aux sciences judiciaires, ou l'équivalent.

5.2.2.3 Exigences En Matière D'expérience

Le directeur technique ou le chef de laboratoire doit posséder un minimum de trois ans d'expérience dans le ou les domaines de la biologie judiciaire dont il est responsable.

5.2.2.4 Exigences en matière de fonctions

- (a) Est responsable de l'évaluation de toutes les méthodes utilisées par le laboratoire et propose des méthodes analytiques nouvelles ou modifiées que les examinateurs utiliseront.
- (b) Est responsable de la résolution des problèmes techniques que comportent les méthodes analytiques et de la surveillance de la formation, de l'assurance de la qualité et des essais d'aptitude du laboratoire.
- (c) Doit s'assurer que toutes les fonctions assumées par le personnel du laboratoire le sont dans un environnement sécuritaire, que les installations sont adaptées aux examens en cours et que l'équipement est bien entretenu.

5.2.2.5 Accessibilité

Le directeur technique ou le chef de laboratoire peut être contacté pour consultation sur place, au téléphone ou par courrier électronique, selon le cas. Un directeur technique qui ne peut être en personne au laboratoire peut se faire assister d'un représentant sur place.

5.2.3 Exigences touchant les examinateurs, les agents chargés de rapport et les scientifiques (quel que soit le nom qu'on leur donne)

5.2.3.1 L'examineur, l'agent chargé de rapport ou le scientifique (quel que soit le titre qu'on lui donne) qui réalise l'analyse d'identification de l'ADN doit au moins détenir un baccalauréat spécialisé en sciences ou l'équivalent en biologie, en chimie ou dans un domaine connexe lié aux sciences judiciaires, et avoir rédigé des travaux (du deuxième ou du premier cycle) se rapportant à des domaines tels que la biochimie, la génétique et la biologie moléculaire (génétique moléculaire, technologie de recombinaison de l'ADN) ou à d'autres domaines, permettant de comprendre les fondements de l'analyse d'identification génétique judiciaire, suivi des cours de travaux pratiques ou reçu une formation en statistiques et en génétique des populations appliquées à l'analyse judiciaire d'identification de l'ADN.

5.2.3.2 L'examineur, l'agent chargé de rapport ou le scientifique (quel que soit le nom qu'on lui donne) responsable des examens impliquant l'identification de substances corporelles ainsi que l'identification et la comparaison macroscopique et microscopique des poils et des cheveux, doit au moins détenir un baccalauréat spécialisé en sciences ou l'équivalent en biologie, en chimie ou dans un domaine apparenté aux sciences judiciaires.

5.2.3.3 L'examineur, l'agent chargé de rapport ou le scientifique (quel que soit le nom qu'on lui donne) doit posséder un minimum de six (6) mois d'expérience dans un domaine apparenté à la biologie judiciaire et avoir réussi des analyses effectuées sur une série d'échantillons propres aux sciences judiciaires avant l'analyse indépendante de causes. Il doit répondre à cette exigence dans le contexte de tous les examens réalisés en biologie judiciaire dont il est question ici.

5.2.3.4 L'examineur, l'agent chargé de rapport ou le scientifique (quel que soit le nom qu'on lui donne) doit avoir réussi le test de compétence approprié avant de prendre en charge l'étude indépendante des cas qui comprend les fonctions particulières pour lesquelles il a été testé.

5.2.4 Exigences touchant les technologues, les analystes et les techniciens (quel que soit le titre qui leur est donné)

5.2.4.1 Avoir une formation sur le tas adaptée aux fonctions de chacun.

5.2.4.2 Avoir réussi un test de qualification avant la prise en charge des responsabilités associées à l'étude de causes en biologie judiciaire.

5.3 Installations et conditions ambiantes

5.3.1 Les installations du laboratoire doivent être sécuritaires et le risque de contamination doit y être minime. Le laboratoire doit :

- a) contrôler et limiter l'accès à ses installations;
- b) avant de procéder à la réaction de polymérase en chaîne (amplification) : il doit effectuer séparément dans le temps ou dans l'espace les examens des pièces à conviction, les extractions de l'ADN et la préparation des réactions d'amplification;
- c) produire, traiter et conserver le produit d'ADN amplifié dans une salle autre que celle où se sont déroulés l'examen des pièces à conviction, les extractions d'ADN et la préparation des réactions d'amplification;
- d) respecter les procédures écrites de surveillance, de nettoyage et de décontamination des installations et de l'appareillage;
- e) faire en sorte que les examens des pièces à conviction d'origines différentes soient effectués séparément dans le temps ou dans l'espace et mettre en œuvre, entre les examens, des procédures appropriées de nettoyage et de décontamination.

5.3.2 Le laboratoire doit conserver, le cas échéant, une partie de l'échantillon de la preuve ou de l'extrait pour en permettre un nouvel examen.

5.3.3 L'échantillon de la preuve ou ses extraits doivent être placés à l'abri de tout risque de détérioration.

5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes

5.4.1 Les nouvelles méthodes de biologie judiciaire doivent, en cours de développement, être validées de façon à en assurer l'exactitude, la précision et la reproductibilité.

5.4.2 Avant d'introduire dans une étude de causes de nouvelles méthodes d'identification génétique, il faut s'assurer que :

- a) la documentation existe, qu'elle est disponible et qu'elle définit et caractérise le locus;
- b) l'on a fait une étude de la spécificité (espèce), de la sensibilité, de la stabilité et des échantillons mixtes (mélanges);
- c) les données sur la répartition des profils génétiques pour les populations de référence sont consignées par écrit et disponibles.

Les données sur la répartition des profils génétiques dans les populations de référence devraient inclure : la répartition des allèles et des génotypes pour le locus ou les loci obtenus au sein des populations de référence. Les bases de données devraient, au besoin, être testées en fonction des attentes en matière d'indépendance.

5.4.3 La validation interne doit être à la fois réalisée et consignée par écrit par le laboratoire.

5.4.3.1 La procédure doit être vérifiée à partir d'échantillons reproduisant les conditions retrouvées dans les causes judiciaires. Le laboratoire doit, à l'aide d'échantillons connus d'ADN humain, surveiller la reproductibilité et la précision des méthodes utilisées et consigner par écrit les données obtenues.

5.4.3.2 Le laboratoire doit établir des critères de correspondance, fondés sur les données empiriques, qu'il doit consigner par écrit.

5.4.3.3 Avant l'introduction d'un changement important ou d'une nouvelle méthode dans l'étude de causes, chaque technologue, analyste ou technicien, chaque examinateur, agent chargé de rapport ou scientifique, ou encore chaque équipe d'examen doivent avoir réussi un test de compétence.

5.4.4 Le laboratoire doit avoir établi par écrit des modes opératoires analytiques approuvés par le directeur du laboratoire ou le chef de laboratoire, modes qui doivent être suivis.

5.4.4.1 Le laboratoire doit suivre point par point un mode opératoire détaillé pour chaque technique analytique.

5.4.4.2 Les modes opératoires englobent les réactifs, la préparation et l'extraction des échantillons, l'appareillage, les témoins et les étalons d'analyse et d'interprétation des données.

5.4.4.3 Le laboratoire doit suivre un mode opératoire décrivant l'extraction différentielle des taches susceptibles de contenir du sperme.

5.4.5 Le laboratoire doit suivre des procédures écrites pour accompagner les fournitures commerciales et pour la formulation des réactifs.

5.4.5.1 Le laboratoire doit identifier les réactifs critiques et les évaluer avant de les utiliser à des fins judiciaires. Les réactifs critiques comprennent, entre autres :

- a) le K562 ADN ou autres échantillons connus d'ADN humain;
- b) des troussees commerciales pour effectuer l'identification de l'ADN;
- c) des troussees d'amorce;
- d) la polymérase d'ADN thermostable;
- e) des sondes moléculaires.

5.4.6 Le laboratoire doit, au besoin, disposer d'une méthode pour évaluer la quantité d'ADN humain présent dans un échantillon, méthode qu'il doit suivre.

5.4.7 Le laboratoire d'identification de l'ADN doit, pour interpréter les données, suivre les lignes directrices générales qu'il possède.

5.5 Équipement

Aucune interprétation supplémentaire n'est ici exigée.

5.6 Traçabilité du mesurage

Aucune interprétation supplémentaire n'est ici exigée.

5.7 Échantillonnage

Aucune interprétation supplémentaire n'est ici exigée.

5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage

Aucune interprétation supplémentaire n'est ici exigée.

5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage

5.9.1 Le laboratoire doit contrôler les modes opératoires analytiques à l'aide d'échantillons contrôles et d'étalons pertinents.

5.9.2 Les échantillons contrôles suivants doivent être utilisés pour l'analyse de l'ADN par la méthode de réaction de polymérase en chaîne :

- a) les étalons de quantification qui évaluent la quantité d'ADN nucléaire humain obtenue lors de l'extraction;
- b) les contrôles d'amplification positif et négatif;
- c) les solutions témoins;
- d) les échelles alléliques et les marqueurs de taille internes pour les systèmes basés sur les séquences répétitives courtes en tandem (STR).

5.9.3 Les laboratoires qui réalisent des examens impliquant l'identification de substances corporelles doivent conserver des échantillons d'origine connue des fluides corporels pertinents afin de tester les réactifs et les méthodes.

5.9.4 Les laboratoires qui effectuent des examens comprenant l'identification et la comparaison des cheveux au microscope doivent conserver les étalons suivants :

- a) une collection d'échantillons de poils et de cheveux représentant toutes les espèces animales pertinentes;
- b) une collection d'échantillons de cheveux et de poils représentant les principales races humaines;
- c) une collection d'échantillons de poils et de cheveux provenant des diverses parties du corps humain.

5.9.5 Le laboratoire d'identification de l'ADN doit vérifier chaque année ses modes opératoires ou encore chaque fois que des changements importants sont apportés aux protocoles, et ce, à l'aide d'un étalon de référence approprié obtenu du NIST ou d'un étalon pouvant être raccordé à celui du NIST.

5.9.6 Le laboratoire doit vérifier si tous les résultats des contrôles sont bien conformes aux limites de tolérance établies. Il doit disposer d'une méthode écrite lui permettant de tenir compte des résultats de contrôle dépassant les limites de tolérance.

5.9.7 Les correspondances visuelles doivent, au besoin, être appuyées par un critère de correspondance numérique.

5.9.8 Pour une population donnée et dans le cas d'hypothèse de parenté, l'interprétation statistique des résultats de l'identification génétique doit, au besoin, selon le cas applicable, être effectuée conformément aux recommandations 4.1, 4.2 ou 4.3 du rapport du Conseil national de recherches du Canada intitulé *Évaluation de la preuve génétique judiciaire* (1996) et/ou d'une méthode ordonnée par le tribunal. Ces calculs doivent être effectués à l'aide d'une base de données documentée de la population de référence appropriée.

5.9.9 Le laboratoire doit effectuer une révision indépendante de tous les dossiers et rapports émis par la section de la biologie judiciaire pour s'assurer que l'examen et l'analyse des données ont bien été effectués conformément au protocole établi, et que les conclusions qui en ont été tirées reposent sur des données, sont sensées et tiennent compte des contraintes des connaissances scientifiques actuelles.

5.9.10 Le laboratoire doit être doté d'un mécanisme lui permettant de régler les divergences d'opinions existant entre l'examineur chargé de la cause et l'examineur, agent chargé de rapport ou scientifique (quel que soit le titre qui lui est donné) au sujet des données analytiques et conclusions.

5.9.11 Le laboratoire doit conserver les dossiers suivants pour les essais d'aptitude:

- a) le numéro d'identification du test de compétence;
- b) le nom de l'examineur;
- c) la date de l'analyse (début et fin);
- d) une copie de toutes les données et des notes appuyant les conclusions;
- e) les résultats du test de compétence;
- f) tous les écarts relevés;
- g) les mesures correctives qui ont été prises.

5.9.12.1 Le laboratoire doit participer aux activités d'un programme d'essais d'aptitude externe. Les membres du personnel activement engagés dans l'analyse génétique judiciaire doivent participer, tous les semestres ou à la fréquence prescrite par la loi, à des programmes internes et externes d'essais d'aptitude. Si quelqu'un effectue plusieurs types d'analyses génétiques judiciaires, des essais d'aptitude séparés devront alors être réalisés pour chaque type d'examen.

5.9.12.2 Les examinateurs, les agents chargés de rapport et les scientifiques, qui doivent comparer des cheveux au microscope ou identifier des cheveux ou des substances corporelles, doivent participer à un programme interne ou externe d'essais d'aptitude pour chaque genre d'examen applicable au laboratoire. La fréquence de ces essais d'aptitude doit être compatible avec les normes reconnues à l'échelle internationale et ce genre d'essais devrait avoir lieu au moins une fois par année.

5.9.13 Le laboratoire doit établir au minimum les critères suivants pour l'évaluation des essais d'aptitude :

- a) Toutes les inclusions rapportées sont correctes ou incorrectes.
- b) Toutes les exclusions rapportées sont correctes ou incorrectes.
- c) Tous les génotypes et/ou phénotypes rapportés sont corrects ou incorrects selon les génotypes/phénotypes établis ou déterminés empiriquement.
- d) Tous les résultats rapportés non concluants ou non interprétables sont compatibles avec les lignes directrices écrites du laboratoire. Le pourquoi des interprétations non concluantes des essais d'aptitude doit être indiqué.
- e) Tous les écarts ou erreurs et les mesures correctives consécutives doivent être consignés par écrit.
- f) 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 par écrit et l'on doit prendre des mesures correctives afin de réduire le plus possible le risque de répétition de ces erreurs.

5.10 Rapport sur les résultats

5.10.1 Le témoignage devant les tribunaux des examinateurs, des agents chargés de rapport ou des scientifiques (quel que soit le nom qu'on leur donne) sera, si possible, surveillé à raison d'une fois par année.

5.10.2 Le laboratoire devra rédiger un rapport sur les témoignages des examinateurs, des agents chargés de rapport ou des scientifiques (quel que soit le nom qui leur est donné) devant les tribunaux.

APPENDICE 4 – DÉPISTAGE DES DROGUES ÉQUINES

INTRODUCTION

Ce programme volontaire s'adresse aux laboratoires spécialisés dans l'analyse judiciaire des résidus de drogues présents dans les liquides organiques et les tissus cellulaires des chevaux. Il a pour objet d'établir des normes minimales de qualité et de fiabilité, et de définir des exigences uniformes en matière de compétence à respecter par ces laboratoires. Ces derniers doivent, pour obtenir du Conseil canadien des normes (CCN) une première accréditation, réaliser de manière satisfaisante un régime d'essais d'aptitude et une évaluation sur place effectuée conjointement avec les essais de la troisième étape de l'analyse des échantillons d'essai de compétence.

Pour un laboratoire judiciaire de dépistage des drogues équines, se faire accréditer dans le cadre du programme DSP-DJDE c'est se faire officiellement reconnaître par le CCN comme ayant la compétence requise pour se livrer à ce genre d'activité. Cela ne garantit pas pour autant que les résultats des essais seront conformes aux normes ni aux ententes conclues entre les laboratoires de dépistage et leurs clients; les relations d'affaires entre les deux parties sont des questions d'ordre juridique à régler entre elles.

L'Agence canadienne du pari mutuel (ACPM) a en outre établi, à partir du *Règlement sur la surveillance du pari mutuel*, adopté en vertu de l'article 204 du *Code criminel du Canada*, des critères de réglementation et de politiques s'appliquant au dépistage des drogues équines. Le cadre de réglementation constitue les fondements de l'entente de coopération conclue entre le CCN et l'ACPM, qui est à l'origine du DSP-DJDE.

Fondamentale est la crédibilité d'un laboratoire dans sa détection de la présence ou non de certaines drogues ou de leurs métabolites dans les échantillons équins. Ce qui différencie ce type de test des essais généraux de laboratoire, ce sont les effets que peuvent avoir le résultat d'un test positif sur les gens du milieu des courses hippiques, en particulier les entraîneurs de chevaux qui participent aux courses du pari mutuel, ainsi que le risque de voir contester en cour les résultats de ces tests.

Le dépistage judiciaire des drogues équines est l'une des applications de la toxicologie judiciaire. Les laboratoires accrédités doivent avoir recours à la méthodologie analytique qui convient, considérer le spécimen comme une preuve, et consigner tous les aspects des procédures d'essai de façon à pouvoir en disposer s'il faut témoigner devant les tribunaux. Les laboratoires accrédités chargés du dépistage judiciaire des drogues équines doivent 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'essai. Parmi ces besoins, mentionnons la chaîne de possession des spécimens, la sécurité, les bons documents et la bonne façon de conserver et d'entreposer les dossiers et les échantillons positifs, la présentation des preuves en cour et le témoignage d'experts.

Les exigences des lignes directrices du CAN-P-4 et du CAN-P-1578 sont généralement valables pour tous les laboratoires judiciaires accrédités. Le présent appendice a pour unique objet d'interpréter ces exigences, en y ajoutant de nouvelles, appliquées en particulier aux laboratoires de dépistage judiciaire des drogues équines.

1. DOMAINE D'APPLICATION

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

En raison de la grande diversité des différentes substances analysées, la portée d'essai décrite ci-dessous est générale. On peut se procurer auprès de l'Agence canadienne du pari mutuel une liste à jour des drogues, extraite du *Règlement sur la surveillance du pari mutuel*.

1.1 Compétence Des Laboratoires En Matière D'analyse Des Liquides Organiques Équins

- 1.1.1 Un laboratoire accrédité doit savoir dépister la présence dans les échantillons d'urine et de sang des chevaux d'un grand nombre de drogues et de métabolites, au moyen d'une stratégie de méthodes de dépistage et d'analyse de confirmation à plusieurs étapes. Les méthodes de dépistage doivent comprendre une combinaison d'essais cibles et de tests de dépistage de résidus multiples.
- 1.1.2 Quand il s'agit de drogues ou de métabolites particuliers, les laboratoires doivent prouver qu'ils savent réaliser l'analyse quantitative du sang ou de l'urine, ou les deux. Les laboratoires accrédités se verront, comme il se doit, remettre une liste à jour des critères d'analyse quantitative et devront en conséquence acquérir de nouvelles connaissances en matière d'essais.

2. RÉFÉRENCES

Les références suivantes viennent s'ajouter à celles contenues dans le CAN-P-1578 :

- Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories, ILAC G-7, 1996.
- Agence canadienne du pari mutuel (ACPM), Politiques et procédures pour les laboratoires officiels, version actuelle.
- Règlement sur la surveillance du pari mutuel [Définitions, Partie V, Annexe DORS/2000/, avril 2000, et ses modifications].

3. TERMES ET DÉFINITIONS

3.1 Voici les définitions sur lesquelles on s'est entendus et qui doivent s'ajouter ou se substituer à celles énoncées dans le CAN-P-1578.

3.1.1 **Exactitude** : étroitesse de l'accord entre le résultat d'un essai et la valeur de référence acceptée. Le résultat d'essai peut être la moyenne de plusieurs valeurs. (*Harmonized Guidelines For Internal Quality Control In Analytical Chemistry Laboratories*, ébauche 2.1, 1994, protocole du groupe de travail IUPAC/ISO/AOAC)

3.1.2 **Chaîne de possession** : série de procédures documentées mises en œuvre pour tenir compte de l'intégrité de chaque échantillon en remontant à sa manipulation et à son stockage du point de collecte à l'élimination finale. Appelée aussi au Canada « continuité de possession ».

3.1.3 **Analyse de confirmation** : méthodes analytiques qui s'appliquent à un échantillon en vue de dépister la présence d'une drogue particulière ou de ses métabolites, indépendantes de l'essai préliminaire pouvant faire appel à différentes techniques analytiques.

3.1.4 **Administration d'une drogue** : action de faire prendre une drogue (dosage) à un cheval de plusieurs façons pour prélever un échantillon biologique à analyser.

3.1.5 **Élimination d'une drogue** : processus biologique par lequel sont éliminés de l'organisme les drogues ou leurs métabolites.

3.1.6 **Limite de détection** : la plus faible concentration estimée d'une substance dépistable à l'aide d'une méthode d'essai particulière, dans une matrice d'échantillon réel, en comparaison avec les résultats de l'analyse d'échantillons enrichis et d'une série de blancs de matrice connus réalisée au cours d'un processus complet.

3.1.7 **Métabolite** : produit obtenu sous une autre forme chimique par conversion *in vivo* d'une drogue.

3.1.8 **Toxicologue judiciaire spécialisé en drogues équines** : personne qui, faisant appel à un ensemble de connaissances, d'aptitudes, d'expérience et d'intégrité appropriées, accomplit au moins l'une des tâches suivantes dans le cadre du dépistage des drogues équines : analyse des pièces à conviction, interprétation de la preuve et présentation d'un témoignage d'expert. Cette personne doit également pouvoir être acceptée comme membre professionnel de l'Association of Official Racing Chemists (AORC).

3.1.9 **Précision** : étroitesse de l'accord entre les résultats d'essai indépendants obtenus dans des conditions prescrites. (*Harmonized Guidelines For Internal Quality Control In Analytical Chemistry Laboratories*, ébauche 2.1, 1994, protocole du groupe de travail IUPAC/ISO/AOAC)

NOTES : – La précision dépend uniquement de la répartition des erreurs aléatoires et est indépendante de la valeur de référence acceptée.

– La mesure de la précision est généralement exprimée en fonction de l'imprécision et calculée comme l'écart-type des résultats d'essai. Plus grande est l'imprécision, plus est élevé l'écart-type.

– Résultats d'essai indépendants : résultats n'ayant pas subi l'influence de résultats précédents obtenus pour la même substance ou pour une substance équivalente.

3.1.10 **Analyse quantitative** : mesure exacte de la quantité d'une drogue, d'un métabolite, d'un composant volatil spécifiques ou d'une autre substance présente dans un liquide organique, un tissu ou autre échantillon.

3.1.11 **Méthode de dépistage** : méthode analytique préliminaire appliquée à un échantillon ou à une série d'échantillons, conçue pour produire une preuve préliminaire de la présence d'une drogue ou d'un métabolite et pouvant donner lieu à un suivi de confirmation.

3.1.12 **Spécificité** : capacité d'une méthode analytique à différencier de façon sûre des substances chimiques ou physiques d'une même famille.

3.1.13 **Échantillon enrichi** : échantillon ou matériau dans lequel on a ajouté une quantité connue de la substance à analyser.

3.1.14 **Essai cible** : méthode de dépistage appliquée à un échantillon ou à une série d'échantillons, permettant de détecter la présence d'une drogue particulière ou d'un groupe de substances chimiques de la même famille.

4. PRESCRIPTIONS RELATIVES AU MANAGEMENT

4.1 **Organisation et management** – aucune exigence supplémentaire

4.2 **Système qualité** – aucune exigence supplémentaire

4.3 **Maîtrise de la documentation** – aucune exigence supplémentaire

4.4 **Revue des demandes, appels d'offres et contrats** – aucune exigence supplémentaire

4.5 **Sous-traitance des essais et des étalonnages** – aucune exigence supplémentaire

4.6 **Achats de services et de fournitures** – aucune exigence supplémentaire

4.7 **Services à la clientèle** – aucune exigence supplémentaire

4.8 **Réclamations** – aucune exigence supplémentaire

4.9 **Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes** – aucune exigence supplémentaire

4.10 **Actions correctives** – aucune exigence supplémentaire

4.11 **Actions préventives** – aucune exigence supplémentaire

4.12 **Maîtrise des enregistrements**

4.12.1 Tous les relevés analytiques, dont ceux des résultats négatifs, doivent être revus par un signataire approuvé du laboratoire.

4.12.2 Le laboratoire doit conserver pour une période indéfinie tous les documents originaux, c'est-à-dire les relevés d'essai, accompagnés des objets déposés comme pièces, dans le cas où un échantillon ferait l'objet d'une contestation judiciaire.

4.13 Audits internes – aucune exigence supplémentaire

4.14 Revues de direction – aucune exigence supplémentaire

5. PRESCRIPTIONS TECHNIQUES

5.1 Généralités – aucune exigence supplémentaire

5.2 Personnel

5.2.1 La personne responsable du laboratoire judiciaire de dépistage des drogues équines doit être qualifiée en toxicologie judiciaire, détenir au moins un baccalauréat en biologie ou en chimie et posséder cinq années d'expérience. Elle doit avoir une formation et une expérience reconnues dans l'application judiciaire de la toxicologie analytique, à savoir témoignage en cour, recherche, participation à des programmes d'éducation permanente et connaissance des procédures de présentation de la preuve.

5.2.2 Les certificats d'analyse doivent, le cas échéant, être signés par un signataire approuvé, soit un chimiste reconnu officiellement en vertu du *Règlement sur la surveillance du pari mutuel*, soit tout autre analyste désigné.

5.2.3 Outre les critères ci-dessus, il existe dans certaines provinces une exigence législative voulant que le signataire soit membre de l'association professionnelle des chimistes.

5.3 Installations et conditions ambiantes

5.3.1 L'entreposage et la manipulation des drogues contrôlées doivent être conformes à la législation qui s'y applique.

5.3.2 Toutes les substances traitées dans le laboratoire, étalons de référence des drogues compris, qui présentent certains risques pour la santé et la sécurité doivent être étiquetées et manipulées selon les procédures consignées qui s'y rapportent.

5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes

5.4.1 Il n'existe généralement pas de méthodes standard d'analyse judiciaire des drogues équines. Le laboratoire doit cependant élaborer, valider et consigner des méthodes internes représentatives. Le recours à ces méthodes doit faire l'objet d'une entente avec le client et celles-ci doivent être mises à la disposition de ce dernier et d'autres destinataires de rapports pertinents.

5.4.2 Les méthodes de dépistage préliminaire doivent prévoir un nombre minimum d'essais nécessaires pour consigner comme négatif un échantillon. Le laboratoire doit à chaque test de dépistage noter de quelle façon il a l'intention de choisir les échantillons qu'il utilisera pour pratiquer l'essai de confirmation.

5.4.3 L'estimation des limites de détection des drogues représentatives doit être précisée et consignée comme faisant partie de la validation des méthodes internes de dépistage.

5.4.4 Les méthodes de confirmation comprennent généralement l'extraction, l'étape possible de la purification et le recours à diverses techniques de détection. Elles peuvent être tout à fait générales de par leur nature et s'appliquent donc à un grand nombre ou à une famille de drogues. Elles peuvent dans certains cas être très spécifiques et applicables à un seul composé chimique. Le laboratoire se doit de consigner et de 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 l'un des éléments d'un échantillon.

5.4.5 S'il faut procéder à une analyse quantitative, le laboratoire doit consigner et valider ces méthodes. Cette validation comprend la détermination de la linéarité, de la spécificité, de la limite de détection, de l'exactitude et de la précision.

5.4.6 Si le laboratoire modifie une méthode pour des raisons techniques valables, il devra en être au préalable autorisé et consigner les changements prévus de façon à ce qu'on puisse reproduire par la suite l'essai ou l'analyse dans des conditions identiques.

5.5 Équipement – aucune exigence supplémentaire

5.6 Traçabilité du mesurage

5.6.1 Dans le cas des drogues et des métabolites, rares sont les matériaux de référence raccordables à des étalons nationaux et internationaux.

5.6.2 Le laboratoire doit, dans le cas des drogues et des métabolites, utiliser des matériaux de référence raccordables à un étalon national ou à un étalon certifié par un organisme au statut reconnu, tel que USP, BP, OMS, s'il existe ce genre de matériaux sur le marché. Avant d'utiliser ces étalons, il faut simplement vérifier s'il s'agit des bons étalons.

5.6.3 Si un matériau de référence n'est pas certifié, le laboratoire doit vérifier s'il s'agit du bon matériau et si ce dernier est pur en se reportant pour cela aux données publiées ou en procédant à une caractérisation chimique complète.

5.6.4 Il se peut également qu'un matériau de référence soit un isolat de la matrice biologique résultant d'une administration authentique et vérifiable, si les données analytiques suffisent à justifier totalement sa particularité en tant que métabolite de la substance administrée.

5.6.5 Les solutions de matériau de référence doivent être préparées de manière à en préserver l'intégrité. La documentation doit être complète de sorte qu'on puisse en retrouver facilement le matériau de référence ou la source.

5.7 Échantillonnage

5.7.1 Le laboratoire doit suivre les étapes suivantes :

- a) Préparer et suivre des procédures consignées pour l'obtention, la manipulation, l'étiquetage, l'emballage et l'envoi des échantillons au laboratoire. Ces procédures doivent répondre aux besoins particuliers des clients.
- b) S'assurer que le personnel chargé de l'échantillonnage est qualifié et reçoit régulièrement une formation de maintien.
- c) Inspecter ou vérifier sur place, au besoin, les différents détails du processus d'échantillonnage ainsi que les différentes installations.
- d) Respecter les procédures consignées qui permettent d'assurer en permanence l'intégrité des échantillons au cours des étapes du prélèvement et du transport.
- e) Mettre en œuvre des procédures consignées permettant de retrouver des échantillons en retard ou perdus, et de rendre compte au client de ce genre d'incidents.

5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage – aucune exigence supplémentaire

5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage

5.9.1 Le laboratoire doit mettre en œuvre des systèmes internes de contrôle de la qualité qui permettent de suivre toutes les étapes et phases de son processus analytique, ce qui comprend les méthodes de dépistage, l'analyse de confirmation, la limite quantitative et autres programmes existants ou à mettre en œuvre.

5.9.2 Le laboratoire devrait dans l'usage du système de contrôle de la qualité faire appel à des techniques statistiques telles que les cartes de contrôle, chaque fois que cela s'impose.

5.9.3 Pour chaque lot d'échantillons à analyser, il faut prendre les mesures de contrôle de la qualité prouvant le statut de contrôle du système analytique, ce qui inclut, pas exclusivement cependant, les résultats obtenus à partir d'un blanc de matrice représentatif, l'étalonnage des paramètres de performance des instruments réalisé au moyen d'étalons chimiques proprement sélectionnés, ainsi que la préparation et l'analyse des échantillons de contrôle enrichis placés dans une matrice représentative. Lorsqu'on analyse un grand nombre d'échantillons, dont la plupart sont négatifs, ces échantillons peuvent parfois servir eux-mêmes de blancs du système. Le laboratoire est tenu de faire le relevé des paramètres d'étalonnage et de performance des instruments.

5.9.4 Le laboratoire doit, en procédant une nouvelle fois à l'essai d'une seconde portion des échantillons du client en faisant appel à des techniques analytiques semblables ou différentes, ou les deux, vérifier la validité des résultats analytiques positifs.

5.9.5 Le système interne de contrôle de la qualité du laboratoire doit prévoir :

- a) la soumission aveugle au système analytique des échantillons blancs connus.
- b) la soumission aveugle au système analytique des échantillons enrichis ou positifs connus.

5.9.6 Évaluation de la performance des laboratoires

5.9.6.1 Conditions générales

5.9.6.1.1 Les résultats du programme d'essais d'aptitude (EA) de l'ACPM seront utilisés pour appuyer l'accréditation préliminaire et son maintien dans le cadre du présent programme. L'ACPM désignera un coordinateur pour le programme EA. Si un laboratoire participant fait appel concernant l'évaluation des résultats rapportés, cet appel sera traité par le CCN par l'intermédiaire du Groupe de travail sur les sciences judiciaires (GTSJ), tel que le précisent les articles 4.2 et 4.3 du CAN-P-15.

5.9.6.1.2 On peut se procurer auprès de l'ACPM une liste à jour des drogues utilisées pour les EA. Toutes les procédures associées à la manipulation et à l'essai d'échantillons EA réalisés par le laboratoire doivent le plus possible être appliquées de la même façon que le sont celles utilisées pour l'analyse habituelle des échantillons des clients. Les méthodes de dépistage et d'analyse de confirmation doivent être validées. Certains changements peuvent être apportés aux listes d'essais après consensus du Groupe de travail du DSP-DJDE du CCN.

5.9.6.1.3 Les résultats obtenus à partir de l'analyse des échantillons EA doivent être produits trois (3) semaines après que le laboratoire aura reçu ces derniers. C'est le coordinateur du programme EA qui remettra aux participants les résultats dans les deux semaines de réception de tous les rapports des laboratoires, résultats qui contiennent l'évaluation qualitative, ainsi que le nom de la drogue ou du métabolite enrichi, la concentration cible le cas échéant, les résultats significatifs du groupe des laboratoires participants et toute information pertinente associée à la préparation de chaque échantillon.

5.9.6.1.4 Il est inacceptable de la part d'un laboratoire accrédité qui analyse une substance de produire des résultats incorrects relativement aux échantillons d'un client ou aux échantillons EA. Si cela arrive, des mesures seront prises conformément à l'article 4.4. On considère qu'il est moins grave de produire des résultats négatifs incorrects que des résultats positifs incorrects.

5.9.6.1.5 L'ACPM gère un programme d'assurance qualité (AQ) s'adressant aux laboratoires qui analysent des échantillons prélevés sur des chevaux de course du pari mutuel du Canada. Le CCN accepte la participation à ce programme comme preuve de participation du laboratoire à un programme AQ interlaboratoire.

5.9.6.2 Essais d'aptitude (EA) et exigences

5.9.6.2.1 Voici ce en quoi consiste les EA :

- a) L'analyse qualitative d'un ensemble de 10 échantillons se fait de deux façons possibles :
 - i) à partir de blancs ou d'échantillons enrichis préparés en utilisant les liquides organiques équins selon des concentrations minimales pour chaque drogue ou métabolite figurant dans la liste d'essais dressée par l'ACPM;
 - ii) à partir d'échantillons prélevés sur des chevaux avant ou après administration d'au moins une des drogues présentées dans la liste préparée par l'ACPM, dont on a constaté que le contenu et la concentration de drogues

et de métabolites étaient égaux ou supérieurs aux spécifications minimales de la liste; et

- b) L'analyse quantitative d'un ensemble de 2 échantillons, enrichis et préparés à partir de liquides organiques équités conformément aux protocoles de l'ACPM ou vérifiés provenant de liquides organiques équités prélevés après administration de drogues.

5.9.6.2.2 Pour pouvoir se faire accréditer, un laboratoire doit avoir réalisé avec succès trois (3) étapes EA. L'analyse doit être complète et les résultats doivent être rapportés dans les trois semaines de réception des échantillons de chaque étape EA d'analyse. La troisième étape d'analyse d'échantillons doit se faire en même temps que l'évaluation sur place pour qu'il soit possible de vérifier si les procédures et pratiques sont conformes aux exigences d'accréditation. Un laboratoire qui ne réussit pas la première étape peut se voir accorder, s'il le désire, une nouvelle tentative pourvu qu'il ait pris les mesures correctives exigées. Si au cours de la deuxième étape, il ne réussit pas l'analyse, il devra mettre en œuvre d'autres mesures correctives et présenter une nouvelle demande s'il veut repasser l'étape préliminaire.

5.9.6.2.3 Pour demeurer accrédité, le laboratoire doit réaliser, tel que prévu, deux (2) étapes annuelles d'analyse d'échantillons EA.

5.9.6.2.4 Pour réussir un ensemble EA qualitatif, un laboratoire doit savoir reconnaître 100 pour cent des échantillons dans les temps accordés.

5.9.6.2.5 Pour réussir l'analyse d'un ensemble d'échantillons EA quantitatifs, un laboratoire doit rendre correctement compte de la concentration de drogues ou de métabolites contenue dans la plage de concentration cible suivante : $\pm 20\%$ pour ce qui est des drogues rapportées dans la plage $\mu\text{g/mL}$ et $\pm 40\%$ pour ce qui est des drogues rapportées dans la plage ng/mL ; et ± 2 é.-t. (é.-t. = écart-type) de la moyenne du groupe, le cas échéant, résultat obtenu par consensus du groupe des laboratoires accrédités.

5.9.6.3 Procédures suivies en cas de rendement non satisfaisant

5.9.6.3.1 Un laboratoire qui ne respecterait pas l'un des éléments des présentes lignes directrices risque de se faire suspendre ou retirer l'accréditation tel que le prescrit la procédure énoncée aux paragraphes 4.2 et 4.3 du CAN-P-15. Ce laboratoire risque également, si son rendement ne satisfait pas aux critères de performance indiqués, de se faire suspendre ou retirer l'accréditation tel que le prescrivent les procédures suivantes.

5.9.6.3.2 Pour décider de la disqualification d'un laboratoire candidat ou de la suspension ou du retrait d'un laboratoire accrédité, le CCN tient compte :

- a) du fait que le laboratoire n'a pas participé de façon satisfaisante au programme EA ou qu'il n'y a pas du tout participé;
- b) du fait que le laboratoire n'a pas pris les mesures demandées relativement aux résultats incorrects.

5.9.6.3.3 Il est inacceptable de la part d'un laboratoire accrédité qui analyse une substance de produire des résultats positifs incorrects relativement aux échantillons d'un

client ou aux échantillons EA. On demandera alors que le processus utilisé pour traiter l'échantillon fasse l'objet d'une vérification et que soit apportée une réponse écrite détaillée précisant ce qu'ont donné les mesures correctives, qui sera envoyée au coordinateur du programme EA accompagnée d'une copie destinée au CCN, et ce, dans les dix (10) jours ouvrables de réception du laboratoire de l'avis de résultats incorrects. Dans cette réponse écrite devraient être consignées les mesures prises pour y remédier et pour éviter que cela ne se reproduise.

5.9.6.3.4 Un laboratoire n'ayant pas répondu par écrit, tel que l'exige l'article 4.4.3, à l'avis de résultats positifs incorrects qui lui a été envoyé se verra suspendre ou retirer l'accréditation. Le laboratoire, pour prouver qu'il a repéré et corrigé le problème, doit analyser de nouveaux échantillons EA ou organiser une visite sur place du CCN ou faire les deux. S'il constate pour une seconde fois la présence de résultats positifs incorrects, le CCN est en droit de suspendre le laboratoire après avoir mené une enquête à ce sujet. Après trois (3) récurrences de ce genre de la part du laboratoire, le CCN demandera au président du Sous-comité consultatif sur l'accréditation des organismes d'essais (SCAES) qu'il approuve la suspension immédiate du laboratoire et fasse les démarches nécessaires en vue de son retrait, tel que le prescrivent les clauses 4.2.2 et 4.3. de la procédure du CAN-P-15.

5.9.6.3.5 En cas de résultats négatifs ou d'analyse quantitative incorrects dans le cadre du programme EA (comme le précise la clause 4.2.5), on évaluera cas par cas les mesures à mettre en œuvre. Celles-ci comprennent par exemple l'analyse d'un nouvel ensemble d'échantillons EA, la vérification du processus utilisé pour traiter l'échantillon et la préparation d'une réponse détaillée écrite précisant ce qu'a donné la mise en œuvre des mesures correctives, ou plusieurs éléments combinés. Les réponses écrites doivent être, le cas échéant, adressées au coordinateur du programme EA, accompagnées d'une copie destinée au CCN, et ce, dans les dix (10) jours ouvrables de réception du laboratoire de l'avis de résultats incorrects.

5.9.6.3.6 Si l'on constate que le laboratoire a pour une seconde fois obtenu des résultats négatifs ou une analyse quantitative incorrects au cours des trois (3) étapes des EA, il peut y avoir suspension, selon la gravité des erreurs et si l'on peut ou non prouver que le problème a été repéré et corrigé. Le laboratoire doit, pour prouver qu'il a repéré et corrigé le problème, analyser de nouveaux échantillons EA ou AQ ou organiser une visite sur place du CCN, ou faire les deux.

5.9.6.3.7 Si le laboratoire ne s'en tient pas à ce qui est demandé dans le présent document, il se verra immédiatement suspendre par le CCN, qui l'aviserait de son intention de faire les démarches nécessaires pour lui retirer l'accréditation, tel que le prescrit la clause 4.3 du CAN-P-15.

5.9.6.3.8 Si le CCN fait les démarches nécessaires pour suspendre un laboratoire ou lui retirer l'accréditation, on considérera que le statut officiel de laboratoire sera suspendu ou retiré à ce dernier jusqu'à ce qu'on ait mis fin à cette suspension ou jusqu'à la réaccréditation officielle de ce laboratoire.

5.10 Rapport sur les résultats

5.10.1 Les certificats d'analyse peuvent servir en cour. C'est pourquoi l'information contenue dans ces rapports est régie par les lois correspondantes du pays.

5.10.2 Les programmes de dépistage des drogues réalisés dans le cadre du présent programme d'accréditation impliquent généralement un grand nombre d'échantillons, des milliers de substances à analyser possibles et très peu de résultats positifs. Les différents clients ont des exigences différentes en ce qui a trait aux rapports. Si les clients ne demandent pas à recevoir de rapports individuels sur les échantillons négatifs, on n'émet généralement pas ce genre de rapports.

APPENDICE 5 - BANQUE NATIONALE DE DONNÉES GÉNÉTIQUES DU CANADA

INTRODUCTION

La Banque nationale de données génétiques du Canada (BNDGC) est gérée en vertu de la politique de la Direction du service des laboratoires judiciaires de la GRC. Cette Banque se livre à l'analyse judiciaire d'identification de l'ADN d'échantillons biologiques provenant de condamnés.

Afin d'assurer l'utilisation la plus efficace possible des ressources disponibles dans ce domaine d'essai, il est important que les données produites par la BNDGC soient fiables et comparables par rapport à celles générées par les études de cas des différents laboratoires judiciaires. Il suffit, pour y parvenir, de faire appel à un programme d'accréditation des laboratoires.

Ces exigences particulières ont été établies par le Groupe de travail technique spécial responsable de la BNDGC. La base technique s'inspire de principes publiés, de même que de pratiques et modes opératoires prescrits par des organismes nationaux et internationaux. Le présent appendice s'appuie principalement sur le document intitulé *Quality Assurance Standards for Convicted Offender DNA Data Basing Laboratories*, élaboré par le DNA Advisory Board des États-Unis. Des modifications appropriées y ont été apportées pour l'adapter à la situation qui prévaut au Canada.

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.

Les exigences du CAN-P-4 et les lignes directrices du DSP-LJ, non énoncées ici, s'appliquent en général à tous les laboratoires judiciaires accrédités du Canada. Le présent appendice a pour unique objet d'interpréter les exigences du CAN-P-4 et du DSP-LJ pour un laboratoire qui traite pour la base de données génétiques des échantillons biologiques prélevés sur des condamnés.

1. DOMAINE D'APPLICATION

Les normes décrivent les exigences d'assurance de la qualité auxquelles doit se conformer un laboratoire effectuant régulièrement l'analyse d'identification génétique sur des échantillons biologiques provenant de condamnés pour assurer la qualité et l'intégrité des données ainsi que la compétence de son personnel. Ces normes n'empêchent pas un laboratoire de participer, seul ou avec d'autres, dans le domaine de la recherche et du développement, à l'établissement de modes opératoires qui n'ont pas encore été validés pour l'étude de causes judiciaires.

2. RÉFÉRENCES

DNA Advisory Board, « Quality Assurance Standards for Convicted Offender DNA Data Basing Laboratories », Forensic Science Communications, juillet 2000, vol. 2, n 3.

DNA Advisory Board, « Quality Assurance Standards for Forensic DNA Testing Laboratories », document modifié le 10 août 1999. Extrait le 17 novembre 2000 du Web à l'adresse suivante : <http://www.cstl.nist.gov/biotech/strbase/dabqas.htm>

Technical Working Group on DNA Analysis Methods, « Guidelines for a Quality Assurance Program for DNA Analysis », Crime Laboratory Digest, avril 1995, vol. 22, n° 2, pp. 21-43.

3. TERMES ET DÉFINITIONS

Utilisés dans les normes, les termes suivants auront chacun le sens particulier ci-dessous :

3.1 Mode opératoire analytique : méthode conçue étape par étape pour assurer l'uniformité opérationnelle et réduire au minimum la dérive analytique.

3.2 Contrôle interne normalisé d'une solution sanguine : mesure interne du contrôle de la qualité destinée à surveiller l'ensemble du protocole d'identification génétique et à servir de contrôle pour la détermination du sexe.

3.3 CODIS (Combined DNA Index System) : système de gestion de comparaison de profils d'ADN géré par la Banque nationale de données génétiques du Canada. Il comprend le profil d'ADN de condamnés et des échantillons judiciaires.

3.4 Trousse d'essais commerciale : trousse d'essais montée à l'avance qui permet à l'utilisateur de faire une analyse judiciaire génétique de l'ADN.

3.5 Condamné : personne tenue par la loi de fournir un échantillon biologique destiné à la base de données génétiques.

3.6 Coordonnateur du CODIS : personne responsable de l'administration et de la sécurité du CODIS du laboratoire.

3.7 Échantillon d'un condamné : substances biologiques prélevées sur une personne aux fins d'analyse d'identification génétique et d'insertion du profil d'ADN dans le CODIS.

3.8 Réactifs critiques : ils sont déterminés à partir d'études empiriques ou dans la pratique courante; ils doivent être testés sur des échantillons établis, autres que ceux de la preuve, afin d'éviter une perte inutile d'échantillon.

3.9 Échantillon destiné à la base de données : échantillon biologique identifié (sang, prélèvement buccal ou cheveu) prélevé sur une personne dont le profil d'ADN doit être inséré dans une base de données informatisée et dont le profil doit être comparé à d'autres profils.

3.10 Analyste d'ADN : personne chargée d'effectuer ou de diriger l'analyse d'échantillons destinés à la base de données, d'interpréter les données et de formuler des conclusions.

3.11 Échantillons connus : substances biologiques identifiées ou dont le profil génétique est connu.

3.12 Laboratoire : installations dans lesquelles on effectue régulièrement des essais génétiques sur des échantillons biologiques prélevés sur des condamnés.

3.13 Personnel de soutien du laboratoire : personnes qui assument des fonctions de laboratoire mais qui n'analysent pas d'échantillons.

3.14 Contrôle négatif d'amplification : ne comprend que les réactifs d'amplification et non l'échantillon d'ADN. Ce contrôle est utilisé pour détecter la présence de contaminants dans les réactifs d'amplification.

3.15 Réaction de polymérisation en chaîne (RPC) : réaction enzymatique par laquelle il y a réplication d'une région précise de l'ADN pendant des cycles répétitifs de (1) dénaturation de la matrice; (2) renaturation des amorces à des séquences complémentaires à une température déterminée de façon empirique et (3) amplification des amorces liées par une ADN polymérase.

3.16 Contrôle positif d'amplification : mesure du contrôle de la qualité destinée à surveiller le processus d'amplification et de servir de contrôle pour la détermination du sexe.

3.17 Échantillon de test de compétence : substance biologique dont le profil d'ADN est connu et qui est utilisée pour surveiller le rendement d'un laboratoire ou d'une personne en matière de qualité.

3.18 Essais d'aptitude : mesure d'assurance de la qualité utilisée pour vérifier la performance et repérer les points à améliorer. Les essais d'aptitude peuvent se classer comme suit :

(1) essais d'aptitude internes, ouverts ou aveugles, qui sont préparés et réalisés par le laboratoire.

(2) essais d'aptitude externes, ouverts ou aveugles, qui sont réalisés par un tiers.

3.19 Test de qualification : mesure de la compétence, tant sur le plan technique que sur celui des connaissances, qui doit donner des résultats satisfaisants avant que soit entreprise l'analyse d'échantillons.

3.20 Solution contrôle : solution comprenant tous les réactifs et substrats (sans échantillon d'ADN) utilisés dans le cadre du processus d'essai. Elle est utilisée pour détecter la présence de contaminants de l'ADN dans les réactifs analytiques.

3.21 Matériau de référence (certifié ou étalon) : matériau dont les valeurs sont certifiées par une procédure techniquement valide, ayant un certificat ou un autre document à cet effet, qui l'accompagne ou qui peut lui être rapporté, qui est délivré par un organisme de certification.

3.22 Préposé à la réception des échantillons : personne responsable de la réception et du traitement initial de la trousse d'échantillonnage du condamné.

3.23 Zone d'accès réservé : endroit verrouillé (par exemple, armoire, chambre forte ou pièce) dont l'accès est limité au personnel autorisé.

3.24 Directeur technique : personne responsable des opérations techniques du laboratoire.

3.25 Examen technique : évaluation visant à s'assurer que les notes, les données et autres documents utilisés suffiront pour tirer des conclusions scientifiques valables. Cette évaluation est réalisée par un tiers compétent.

3.26 Traçabilité : propriété du résultat d'une mesure par laquelle on peut l'associer aux étalons pertinents, habituellement des étalons internationaux ou nationaux, par une chaîne ininterrompue de comparaisons.

3.27 Validation : processus selon lequel une méthode est évaluée pour en déterminer l'efficacité et la fiabilité pour l'analyse d'identification génétique qui comprend ce qui suit :

- (1) Une validation de mise au point qui comprend l'acquisition des données d'essais et la détermination des conditions et des limites d'une méthodologie nouvelle ou non conventionnelle relative à l'ADN à utiliser avec les échantillons.
- (2) Une validation interne qui correspond à l'accumulation au sein du laboratoire de données d'essais visant à prouver que les modes opératoires établis fonctionnent tel que prévu dans le laboratoire.

4. PRESCRIPTIONS RELATIVES AU MANAGEMENT

Aucune interprétation supplémentaire pour la Banque nationale de données génétiques n'est ici exigée.

5. PRESCRIPTIONS TECHNIQUES

5.1 Généralités

Aucune interprétation supplémentaire pour la Banque nationale de données génétiques n'est ici exigée.

5.2 Personnel

5.2.1 Le personnel de laboratoire doit posséder l'instruction, la formation et l'expérience appropriées pour effectuer les analyses et examens du laboratoire. Le laboratoire doit :

- (1) fournir au personnel une description écrite du travail, dans laquelle sont précisées les responsabilités, les fonctions et les aptitudes.

- (2) avoir un programme de formation consigné pour la qualification des analystes d'ADN.
- (3) conserver les dossiers relatifs aux qualifications, à la formation, aux aptitudes ainsi qu'à l'expérience du personnel technique.

5.2.2 Éducation permanente

Le directeur technique, le coordonnateur du CODIS et les analystes d'ADN doivent se tenir au courant des progrès réalisés dans le domaine de l'analyse d'identification génétique en lisant les revues scientifiques actuelles et en participant, chaque fois que cela est possible, à des séminaires, des cours, des réunions professionnelles ou des séances de formation documentées dans des domaines pertinents.

5.2.3 Exigences relatives au directeur technique

5.2.3.1 Diplôme universitaire détenu par le directeur technique d'un laboratoire d'analyse d'identification génétique :

Le directeur technique doit détenir au moins une maîtrise en biologie, en chimie ou dans un domaine lié aux sciences judiciaires et avoir terminé avec succès au moins 12 semestres ou l'équivalent en heures de cours crédités du premier cycle dans les disciplines suivantes : 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 de l'ADN ainsi que des statistiques et de la génétique des populations appliquées à cette analyse.

5.2.3.2 Exigences en matière d'expérience

Le directeur technique d'un laboratoire doit posséder un minimum de trois ans d'expérience dans l'analyse d'identification génétique.

5.2.3.3 Exigences en matière de fonctions

Les responsabilités du directeur technique sont les suivantes :

- (a) évaluation de toutes les méthodes utilisées par le laboratoire et proposition de méthodes analytiques nouvelles ou modifiées, que le personnel du laboratoire utilisera.
- (b) résolution des problèmes techniques que comportent les méthodes analytiques et surveillance de la formation, de l'assurance de la qualité et des essais d'aptitude du laboratoire.

5.2.3.4 Le directeur technique se tient à la disposition du laboratoire pour pouvoir le conseiller sur place, au téléphone ou par courrier électronique, selon le cas.

5.2.4 Exigences relatives à l'analyste d'ADN

5.2.4.1 L'analyste d'ADN doit avoir fait au moins trois ans d'études, sanctionnées par un diplôme d'un collège reconnu, dans l'une des disciplines suivantes : la biotechnologie, la technologie biochimique, la biologie, la chimie, la biologie moléculaire ou les sciences de la vie.

5.2.4.2 Il doit posséder un minimum de trois mois d'expérience de laboratoire et de formation à la Banque nationale de données génétiques et avoir réussi des analyses d'identification génétique sur une série d'échantillons provenant de condamnés.

5.2.4.3 Il doit avoir réussi un test de compétence avant d'assumer les responsabilités relatives à l'identification génétique d'échantillons prélevés sur des condamnés.

5.2.5 Exigences relatives au coordonnateur du CODIS

5.2.5.1 Le coordonnateur du CODIS doit détenir au moins un baccalauréat en sciences biologiques ou en informatique décerné par une université reconnue.

5.2.5.2 Il doit posséder une connaissance pratique des ordinateurs, des réseaux d'ordinateurs et de la gestion des bases de données de même qu'une compréhension de l'interprétation du profil d'ADN.

5.2.5.3 Le coordonnateur du CODIS est l'administrateur du réseau CODIS du laboratoire et il est responsable :

- (a) d'assurer la sécurité des données relatives aux profils d'ADN qui sont stockées dans le CODIS.
- (b) de superviser la formation informatique liée au CODIS et l'assurance de la qualité des données et de participer à ces activités.

5.2.5.4 Le coordonnateur du CODIS est habilité à mettre fin à la participation d'un laboratoire aux travaux du CODIS dans l'éventualité d'un problème et ce, jusqu'à ce que la fiabilité des données informatiques puisse être garantie.

5.2.6 Exigences relatives au personnel de soutien du laboratoire

L'éducation, l'expérience et la formation du personnel de soutien du laboratoire sont appropriées pour assumer les responsabilités décrites dans leur description de travail.

5.3 Installations et conditions ambiantes

5.3.1 Les installations du laboratoire doivent être sécuritaires et le risque de contamination doit y être minime. Le laboratoire doit :

- (1) contrôler et limiter l'accès à ses installations.
- (2) effectuer séparément dans le temps ou dans l'espace le traitement initial de l'échantillon biologique, la purification de l'ADN et la préparation des

réactions d'amplification avant de procéder à la réaction de polymérase en chaîne (amplification).

- (3) 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 et la préparation des réactions d'amplification.
- (4) respecter les procédures écrites de surveillance, de nettoyage et de décontamination des installations et de l'appareillage.

5.3.2 Le laboratoire doit disposer d'un système consigné de contrôle de l'inventaire des échantillons, dont il doit se servir. Ce système doit permettre de s'assurer que :

- (1) les échantillons des condamnés sont marqués aux fins d'identification.
- (2) la documentation relative à l'identité, la collecte, la réception, l'entreposage et l'élimination des échantillons est tenue à jour.
- (3) le laboratoire suit des procédures consignées qui permettent de minimiser la perte d'échantillons, la contamination ou les modifications délétères.
- (4) les échantillons des condamnés sont entreposés en toute sécurité et en lieu sûr.

5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes

5.4.1 Le laboratoire doit utiliser des méthodes et modes opératoires d'analyse d'ADN validés.

5.4.2 La validation de mise au point qui est effectuée doit être consignée de façon adéquate.

5.4.3 Les nouvelles méthodes relatives à la base de données d'ADN doivent, en cours de développement, être validées de façon à en assurer l'exactitude, la précision et la reproductibilité.

5.4.4 La documentation qui définit et caractérise tous les loci doit être disponible.

5.4.5 La validation interne doit être réalisée et consignée par le laboratoire.

5.4.5.1 La procédure doit être vérifiée à partir d'échantillons connus. Le laboratoire doit, à l'aide d'échantillons connus d'ADN humain, surveiller la reproductibilité et la précision des méthodes utilisées et consigner les données obtenues.

5.4.5.2 Avant l'introduction d'un changement important ou d'une nouvelle méthode dans l'analyse des échantillons destinés à la base de données, l'analyste d'ADN doit avoir réussi un test de compétence.

5.4.6 Le laboratoire doit avoir établi des modes opératoires analytiques approuvés par le directeur du laboratoire.

5.4.6.1 Le laboratoire doit suivre point par point un mode opératoire détaillé pour chaque méthode analytique.

5.4.6.2 Les modes opératoires englobent les réactifs, la préparation des échantillons, la purification de l'ADN, l'appareillage, les témoins et les étalons utilisés pour l'identification génétique et l'interprétation des données.

5.4.7 Le laboratoire doit utiliser des réactifs appropriés aux modes opératoires utilisés.

5.4.7.1 Le laboratoire doit suivre des procédures écrites pour la consignation des fournitures commerciales et la formulation des réactifs.

5.4.7.2 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.

5.4.7.3 Le laboratoire doit identifier les réactifs critiques et les évaluer avant de les utiliser.

5.5 Équipement

Aucune interprétation supplémentaire pour la Banque nationale de données génétiques n'est ici exigée.

5.6 Traçabilité du mesurage

Aucune interprétation supplémentaire pour la Banque nationale de données génétiques n'est ici exigée.

5.7 Échantillonnage

Aucune interprétation supplémentaire pour la Banque nationale de données génétiques n'est ici exigée.

5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage

Aucune interprétation supplémentaire pour la Banque nationale de données génétiques n'est ici exigée.

5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage

5.9.1 Le laboratoire doit contrôler les modes opératoires analytiques à l'aide d'échantillons contrôles et d'étalons pertinents.

5.9.2 Il doit utiliser les échantillons contrôles suivants pour l'analyse par la méthode RPC de l'ADN d'échantillons destinés à la base de données :

- (1) Contrôle interne normalisé d'une solution sanguine.
- (2) Solution témoin.
- (3) Contrôle positif d'amplification.
- (4) Contrôle négatif d'amplification.
- (5) Échelles alléliques appropriées et marqueurs de taille internes pour les systèmes fondés sur la réaction de polymérase en chaîne.

5.9.3 Le laboratoire doit vérifier chaque année ses modes opératoires d'analyse d'identification génétique ou encore chaque fois que des changements importants sont apportés aux protocoles, et ce, à l'aide d'un matériau courant approprié obtenu du NIST ou d'un étalon pouvant être raccordé à celui du NIST.

5.9.4 Le laboratoire doit, pour interpréter les données, suivre les lignes directrices générales qu'il a établies par écrit.

5.9.5 Le laboratoire doit vérifier si tous les résultats des contrôles sont bien conformes aux lignes directrices établies. Il doit disposer d'une méthode écrite lui permettant de tenir compte des résultats de contrôle qui ne sont pas compris dans les lignes directrices.

5.9.6 Le laboratoire doit posséder et suivre des méthodes écrites pour la révision de l'information relative aux échantillons destinée à la base de données génétiques, des résultats et des correspondances.

5.9.7 Le laboratoire doit être doté d'un mécanisme lui permettant de régler les divergences d'opinions au sujet des conclusions entre l'analyste qui a fait la première analyse et celui qui a réalisé la deuxième.

5.9.8 Le laboratoire responsable de la Banque nationale de données génétiques va participer aux programmes internes et externes d'essais d'aptitude. Les analystes d'ADN doivent participer à tous les semestres à des programmes internes ou externes d'essais d'aptitude. Si un analyste effectue plusieurs types d'analyses d'identification génétique, des essais distincts devront alors être réalisés pour chaque type d'analyse.

5.9.9 Les préposés à la réception des échantillons doivent participer à tous les semestres à un programme interne d'essais d'aptitude pour chaque genre d'examen qu'ils réalisent.

5.9.10 Le laboratoire doit conserver les dossiers suivants pour les essais d'aptitude :

- (1) le numéro d'identification du test de compétence;
- (2) le nom de l'analyste d'ADN ou du préposé à la réception des échantillons;
- (3) la date de l'analyse (début et fin);
- (4) une copie de toutes les données et des notes appuyant les conclusions;
- (5) les résultats du test de compétence;
- (6) tous les écarts relevés;
- (7) la mesure corrective qui a été mise en œuvre.

5.9.11 Le laboratoire doit établir au minimum les critères suivants pour l'évaluation des essais d'aptitude :

- (1) Tous les génotypes rapportés sont corrects ou incorrects.
- (2) Tous les résultats rapportés non concluants ou non interprétables sont compatibles avec les lignes directrices écrites du laboratoire. Le pourquoi des interprétations non concluantes des essais d'aptitude doit être indiqué.
- (3) Tous les écarts ou erreurs et 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.

5.9.12 Tous ceux et celles qui ont été soumis à un essai d'aptitude doivent être informés des résultats du test final.

5.9.13 Le laboratoire doit établir et suivre des modes opératoires pour corriger la situation lorsque sont détectés des erreurs analytiques ou des écarts dans les essais d'aptitude.

5.9.14 Le laboratoire doit consigner toute mesure corrective.

5.10 Rapport sur les résultats

5.10.1 Le laboratoire doit avoir et suivre des méthodes écrites pour générer et mettre à jour la documentation des échantillons destinés à la base de données génétiques.

5.10.2 Le laboratoire doit suivre les méthodes écrites pour la communication de l'information relative aux échantillons destinés à la base de données génétiques.

Appendice 5 : Groupe de travail technique spécial responsable de la Banque nationale de données génétiques du Canada

Kathy Bowen, Direction du service des laboratoires judiciaires de la GRC, Banque nationale de données génétiques du Canada, Ottawa

Chantal Fréreau, Ph.D., Direction du service des laboratoires judiciaires de la GRC, Banque nationale de données génétiques du Canada, Ottawa

Pierre Gagnon, Direction du service des laboratoires judiciaires de la GRC, Banque nationale de données génétiques du Canada, Ottawa

Monica Sloan, Centre des sciences judiciaires, Toronto

APPENDICE 6 - CHIMIE DES DROGUES**INTRODUCTION**

Le présent programme, facultatif, s'adresse aux laboratoires qui effectuent des analyses judiciaires dans le domaine de la chimie des drogues, discipline de la criminalistique qui s'attache au dépistage, à l'identification et à la quantification de drogues dans d'autres matrices 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 de compétence pour ces laboratoires. Pour obtenir une accréditation initiale du Conseil canadien des normes (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.

Les laboratoires accrédités dans le Domaine de spécialité de programme – Laboratoires judiciaires (DSP-LJ), chimie des drogues, doivent utiliser les méthodes d'analyse appropriées, en consigner tous les éléments et pouvoir les présenter devant les tribunaux, le cas échéant. Tous les matériaux d'essai doivent être traités comme des éléments de preuves. Tous leurs constituants ainsi que les relevés connexes doivent donc être protégés, documentés, conservés et entreposés en conséquence. Les laboratoires accrédités effectuant des analyses judiciaires dans le domaine de la chimie des drogues doivent recourir aux services et aux conseils d'au moins un spécialiste de la chimie judiciaire.

L'accréditation dans le cadre du DSP-LJ pour un programme de chimie des drogues est la reconnaissance formelle, par le Conseil canadien des normes, de la compétence d'un laboratoire à gérer et effectuer les activités de ce domaine d'analyse judiciaire. Ce n'est pas une garantie que les résultats des analyses seront conformes aux normes ou aux accords convenus entre un laboratoire et ses clients. Les opérations commerciales entre un laboratoire accrédité et ses clients sont des questions juridiques qui doivent se régler entre ces deux parties.

Les exigences du CAN-P-4 et celles des lignes directrices CAN-P-1578 s'appliquent de façon générale à tous les laboratoires judiciaires accrédités. Le présent appendice a pour unique objet d'interpréter, en ajoutant les précisions requises, les exigences du CAN-P-4 qui concernent les laboratoires judiciaires effectuant les analyses de chimie des drogues.

1. PORTÉE DE LA CHIMIE DES DROGUES EN TANT QUE DISCIPLINE DE LA CRIMINALISTIQUE

- 1.1 Compte tenu de la grande diversité des demandes d'analyse, le présent programme ne peut couvrir tous les aspects des essais réalisés par les laboratoires judiciaires dans le domaine de la chimie des drogues et doit être considéré comme représentatif de ce secteur d'activité.
- 1.2 La portée des analyses décrites ci-après est générique, vu la grande diversité des

substances à analyser laquelle doit être couverte par le processus analytique. Pouvoir détecter de nouvelles drogues ou de nouvelles substances est une exigence normale pour les laboratoires judiciaires qui font des analyses de chimie des drogues. Il pourrait ne pas y avoir de méthodes normalisées pour ce genre d'essais.

1.3 Les laboratoires qui doivent prélever des échantillons peuvent consulter les recommandations de l'annexe A.

1.4 Essais qualitatifs

Un laboratoire accrédité doit pouvoir réaliser des essais sur une grande variété de drogues et substances apparentées, contrôlées ou non, à l'aide d'une stratégie en plusieurs étapes d'analyses de dépistage et d'analyses de confirmation.

1.5 Essais quantitatifs

Un laboratoire accrédité doit pouvoir effectuer des analyses quantitatives de drogues et substances apparentées, contrôlées ou non.

2.0 RÉFÉRENCES

Les références ci-après s'ajoutent à celles de la première section des lignes directrices CAN-P-1578.

- ISO/CEI Guide 43-1, 1997, *Essai d'aptitude des laboratoires par intercomparaison - Partie 1 : Développement et mise en oeuvre de systèmes d'essais d'aptitude*
- ISO/CEI Guide 43-2, 1997, *Essai d'aptitude des laboratoires par intercomparaison - Partie 2 : Sélection et utilisation des systèmes d'essai d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoire*
- ISO 8402:1994, *Management de la qualité et assurance de la qualité - vocabulaire*
- CAN-P-15, *Programmes d'accréditation : Exigences et procédures relatives à la suspension et au retrait, aux plaintes, aux appels et aux audiences*, CCN, 2000

3.0 TERMES ET DÉFINITIONS

Toutes les définitions du CAN-P-4 et des lignes directrices CAN-P-1578, les définitions pertinentes de la norme ISO 8402, ainsi que les suivantes, propres au présent document, s'appliquent :

APPENDICE 6

- 3.1 **Exactitude** : degré de concordance entre le résultat d'un essai et une valeur de référence acceptée, ce résultat pouvant être la moyenne de plusieurs valeurs.
- 3.2 **Analyste** : personne désignée à l'article 44 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.
- 3.3 **Continuité de possession** : série de méthodes d'analyses consignées, permettant de montrer que l'intégralité de chaque échantillon a été préservée lors des manipulations ou des entreposages, depuis le prélèvement jusqu'à l'élimination. L'expression « chaîne de traçabilité » s'emploie également.
- 3.4 **Analyse de confirmation** : méthodes d'analyse appliquées à un échantillon pour confirmer la présence d'une drogue ou d'une substance apparentée, désignée ou non, à la suite de résultats présumptifs obtenus au moyen d'une autre technique, ce qui permet d'éliminer toute autre substance.
- 3.5 **Faux négatif** : résultat où la présence effective d'une substance dans un échantillon n'est pas indiquée, alors qu'elle devrait normalement l'être.
- 3.6 **Faux positif** : résultat indiquant que l'analyse a détecté une substance, alors que celle-ci n'est pas dans l'échantillon.
- 3.7 **Limite de détection** : estimation de la plus faible quantité ou concentration d'une substance à analyser qui permet de faire une identification positive (mais pas nécessairement une quantification fiable).
- 3.8 **Analyse non confirmatoire**: méthodes d'analyse préliminaire appliquées à un échantillon ou à une série d'échantillons pour obtenir des résultats, qui devront par la suite être confirmés par d'autres analyses, indiquant la présence d'une drogue ou d'une substance apparentée, désignée ou non.
- 3.9 **Drogue non désignée** : drogue qui n'est pas inscrite aux annexes de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*.
- 3.10 **Précision** : degré de concordance de résultats d'essais indépendants obtenus sous des conditions prescrites.
- 3.11 **Analyse quantitative** : mesure exacte de la quantité d'une drogue donnée dans un échantillon.
- 3.12 **Substance apparentée** : substance chimique qui peut être identifiée mais qui n'est pas réglementée par la législation antidrogue canadienne.

- 3.13 **Drogue désignée** : drogue ou substance contrôlée inscrite à l'une des annexes I à VI de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*.
- 3.14 **Spécificité** : mesure dans laquelle une méthode d'analyse peut distinguer de façon fiable un produit chimique ou produit physiquement apparenté d'un autre.

4. PRESCRIPTIONS RELATIVES À LA GESTION

- 4.1 **STRUCTURE ET GESTION** - aucune exigence supplémentaire.
- 4.2 **SYSTÈME QUALITÉ** - aucune exigence supplémentaire.
- 4.3 **MAÎTRISE DE LA DOCUMENTATION** - aucune exigence supplémentaire.
- 4.4 **REVUE DES DEMANDES, APPELS D'OFFRE ET CONTRATS** - aucune exigence supplémentaire.
- 4.5 **SOUS-TRAITANCE – TESTS ET ÉTALONNAGES** - aucune exigence supplémentaire.
- 4.6 **ACHAT DE SERVICES ET DE FOURNITURES** - aucune exigence supplémentaire.
- 4.7 **SERVICE À LA CLIENTÈLE** - aucune exigence supplémentaire.
- 4.8 **PLAINTES** - aucune exigence supplémentaire.
- 4.9 **MAÎTRISE DES TRAVAUX D'ESSAI OU D'ÉTALONNAGE NON CONFORMES** - aucune exigence supplémentaire.
- 4.10 **MESURES CORRECTIVES** - aucune exigence supplémentaire .
- 4.11 **MESURES PRÉVENTIVES** - aucune exigence supplémentaire
- 4.12 **MAÎTRISE DES ENREGISTREMENTS**

4.12.1 Le laboratoire est tenu de conserver au moins 15 ans tous les documents originaux, c.-à-d. les relevés d'essai, les relevés d'étalonnage et les rapports, sauf en cas d'entente différente négociée avec le client.

4.12.2 Les transferts de calculs et données qui ne sont pas faits dans le cadre d'un processus électronique validé doivent être vérifiés par le responsable du cas sous enquête. Lorsque la vérification a été effectuée par un autre

membre autorisé du personnel, il faut l'indiquer dans les relevés, en identifiant cette personne.

4.13 AUDITS INTERNES - aucune exigence supplémentaire.

4.14 REVUE DE DIRECTION - aucune exigence supplémentaire.

5. PRESCRIPTIONS TECHNIQUES

5.1 GÉNÉRALITÉS - aucune exigence supplémentaire.

5.2 PERSONNEL

5.2.1 Le gestionnaire d'un laboratoire de chimie des drogues doit être un analyste judiciaire qualifié, détenant un baccalauréat ou un grade supérieur dans une des disciplines de la chimie et possédant une expérience vaste, récente et pertinente.

5.2.2 L'analyste judiciaire qualifié doit détenir un baccalauréat ou un grade supérieur dans une des disciplines de la chimie ou au moins cinq ans d'expérience pratique de l'expertise judiciaire dans le domaine de la chimie des drogues. Il doit posséder une compétence documentée, pouvoir attester de sa participation à un programme de formation reconnu et avoir subi une vérification subséquente de ses compétences. Il doit en outre, posséder une formation ou une expérience documentées dans le domaine des applications judiciaires de la chimie analytique – dont les témoignages devant les tribunaux – participer à des programmes d'éducation permanente et connaître les procédures relatives à l'établissement de la preuve.

5.2.3 Les certificats d'analyse doivent être signés par un analyste.

5.3 INSTALLATIONS ET CONDITIONS AMBIANTES

5.3.1 L'entreposage et la manipulation de drogues et autres substances contrôlées doivent être conformes aux lois en vigueur.

5.3.2 Au laboratoire, toutes les substances qui peuvent présenter un risque pour la santé et la sécurité, y compris les étalons de référence des drogues, doivent être étiquetées et manipulées selon les procédures écrites applicables et conformément aux prescriptions et lois en matière de santé et sécurité au travail.

- 5.3.3 L'accès aux secteurs opérationnels du laboratoire doit être contrôlé. En outre, il faut empêcher l'accès non autorisé au secteur des laboratoires, au moyen d'alarmes signalant les intrusions ou de structures de murs ou de plafonds empêchant toute entrée non détectée dans le laboratoire.

5.4 MÉTHODES D'ESSAI ET D'ÉTALONNAGE ET VALIDATION DES MÉTHODES

- 5.4.1 S'il n'existe de pas de méthode normalisée dans le cas d'une analyse judiciaire particulière dans le domaine de la chimie des drogues, le laboratoire doit développer des méthodes internes, les valider et les consigner. Les résultats analytiques doivent être raccordables à la méthode d'analyse utilisée.
- 5.4.2 Dans le cadre de la validation des méthodes de dépistage internes, les limites de détection estimatives pour les drogues ou autres substances représentatives doivent être déterminées et consignées.
- 5.4.3 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. 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. Une identification positive nécessite le recours à une technique de confirmation, comme la spectrométrie de masse ou la spectrométrie infrarouge. Le laboratoire doit consigner ses méthodes de confirmation et les valider. Au besoin, la méthode de validation doit comporter l'utilisation de matériaux de référence représentatifs pour déterminer les limites de détection estimatives.
- 5.4.4 L'analyse quantitative devra se faire à l'aide d'une méthode appropriée, consignée et validée par le laboratoire. Il faut prouver que la présence connue d'autres substances dans la matrice n'affecte pas la quantification de la substance à analyser.
- 5.4.5 Pour valider une méthode quantitative, 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 quantitatives appliquées à des échantillons uniques.
- 5.4.6 D'ordinaire, 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. Pour réaliser la plupart

des essais par chromatographie, on doit en général procéder à la quantification en utilisant un étalon interne dont les propriétés chimiques et physiques sont semblables à celles de la substance à analyser. On consigne les résultats quantitatifs en utilisant le nombre de chiffres significatifs correspondant au degré de précision de l'analyse.

5.4.7 Des modifications apportées à la méthode pour des raisons techniques valides, doivent être autorisées et consignées de façon à permettre la reproduction de l'essai ou de l'analyse dans des conditions identiques, à une date ultérieure.

5.5 ÉQUIPEMENT - aucune exigence supplémentaire.

5.6 TRAÇABILITÉ DES MESURES

5.6.1 Les matériaux de référence des drogues et substances apparentées devraient, au besoin, être raccordables à un étalon reconnu ou certifiés par un organisme faisant autorité, tel que la United States Pharmacopeia (USP), la British Pharmacopoeia (BP) ou l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Une vérification de l'identité doit être faite avant la mise en service de tels matériaux.

5.6.2 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.

5.6.3 Les solutions des matériaux de référence doivent être préparées, étiquetées et stockées de façon à conserver leur intégrité. La documentation doit être complète afin d'établir une piste de vérification claire pour arriver au matériau de référence ou à la source.

5.7 ÉCHANTILLONNAGE - aucune exigence supplémentaire.

5.8 MANUTENTION DES OBJETS D'ESSAI ET D'ÉTALONNAGE - aucune exigence supplémentaire.

5.9 ASSURER LA QUALITÉ DES RÉSULTATS D'ESSAI ET D'ÉTALONNAGE

5.9.1 Le laboratoire doit mettre en oeuvre des systèmes internes de contrôle de la qualité permettant de surveiller toutes les étapes et toutes les phases du processus analytique du laboratoire, c'est-à-dire les méthodes de dépistage, l'analyse de confirmation et les essais quantitatifs, actuels et

futurs.

- 5.9.2 On peut, en fonction du système de contrôle de la qualité, avoir recours à des techniques statistiques telles que celle des cartes de contrôle.
- 5.9.3 Au cours des analyses, les laboratoires peuvent grouper les échantillons en lots analytiques. Chaque lot analytique doit être accompagné des mesures de contrôle de la qualité indiquant le statut de contrôle du système analytique. Ces mesures devraient, entre autres, comprendre les résultats d'un blanc représentatif, l'étalonnage des paramètres de rendement des instruments réalisé à l'aide d'étalons chimiques choisis de la bonne façon. Lorsqu'un grand nombre d'échantillons, dont la plupart sont négatifs, sont analysés, ces échantillons peuvent eux-mêmes servir de blanc représentatif. Il faut tenir à jour les dossiers d'étalonnage et les paramètres de rendement de l'instrumentation.
- 5.9.4 Il faut réaliser au moins deux tests pour que les résultats soient positifs et, lorsque la taille de l'échantillon le permet, le deuxième doit l'être sur un échantillon distinct, pour des raisons d'assurance de la qualité.

5.9.5 Programme d'essais d'aptitude et critères

5.9.5.1 Conditions générales

Pour se faire accréditer, un laboratoire doit réaliser avec succès au moins un essai d'aptitude externe pour les drogues que le laboratoire est chargé d'analyser. L'essai devrait être effectué dans les douze mois précédant l'accréditation et être réalisé par la suite une fois par année.

5.9.5.2 Évaluation.

Pour se faire accréditer et subséquemment de maintenir l'accréditation, un laboratoire doit obtenir des résultats d'essais d'aptitude qui répondent aux normes suivantes :

- a) Dans l'analyse qualitative, le laboratoire doit identifier correctement 100 % des échantillons dans le temps imparti.
- b) Dans l'analyse quantitative, les résultats doivent se situer à " 20 % de la cible ou comporter des écarts-types " 2 par rapport à la moyenne de participation, selon la plus petite de ces valeurs.
- c) Il faut prendre des mesures correctives, consignées par écrit, si l'on

obtient des faux négatifs et si l'on note d'autres lacunes, et ce, en fonction du travail particulier confié au laboratoire.

5.9.5.3 Faux positifs et faux négatifs

5.9.5.3.1 Avant de se prononcer sur la gravité de résultats prétendument faux positifs, il faut prendre en considération le contexte et les répercussions judiciaires de cette erreur.

5.9.5.3.2 On considère d'ordinaire comme étant moins graves les rapports signalant des faux négatifs que ceux signalant des 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.

5.9.5.4 Mesures correctives

On reconnaît que même dans les laboratoires qui fonctionnent bien, il peut y avoir des erreurs de dépistage, d'identification, d'analyse quantitative et des erreurs dans les rapports quand il s'agit de drogues et autres substances. Les mesures correctives peuvent être très simples, faire par exemple un bref examen pour vérifier que les méthodes permettant d'assurer la qualité sont raisonnables, qu'elles sont utilisées et que l'erreur était vraiment aléatoire. Dans d'autres circonstances, les mesures correctives peuvent exiger qu'on revoie la méthode utilisée, qu'on forme l'analyste de nouveau ou qu'on cherche l'origine d'un biais systématique. S'il y a erreur, il est impératif de prendre rapidement les mesures appropriées, consignées par écrit, quelle que soit la gravité de cette erreur.

5.9.5.5 Procédures en cas de performance non satisfaisante

5.9.5.5.1 Si un laboratoire ne respecte pas un élément, quel qu'il soit, des présentes lignes directrices, celui-ci risque de se voir suspendre ou retirer l'accréditation conformément à la procédure de retrait précisée à l'article 4 du CAN-P-15.

5.9.5.5.2 Dans le contexte du programme d'essai d'aptitude, le CCN tiendra compte de plusieurs facteurs pour déterminer s'il faut rejeter un laboratoire candidat ou retirer l'accréditation d'un laboratoire. Parmi ces facteurs, figurent les suivants :

- a) si la participation du laboratoire n'est pas satisfaisante ou si celui-ci ne participe pas à un essai

d'aptitude externe;

- b) si le laboratoire ne prend pas les mesures appropriées dans le cas d'une performance non satisfaisante.

Les mesures prises en raison d'une première performance non satisfaisante, (précisées à la division 5.9.5) seront évaluées au cas par cas. Elles pourraient comprendre l'obligation de se soumettre à une autre série d'essais d'aptitude pour les échantillons, une enquête poussée sur les problèmes que pourrait apporter la présence de résultats inacceptables, y compris une réponse écrite complète indiquant la ou les mesures correctives qui ont été prises ou une combinaison de plusieurs éléments. La fréquence des erreurs sera également prise en considération.

- 5.9.5.5.3 Si le CCN prend l'initiative de suspendre l'accréditation d'un laboratoire ou de la lui retirer, ce dernier aura alors le statut officiel de « suspendu » ou de « retiré » et ce, jusqu'à ce que soit levée la suspension ou achevé le processus de réaccréditation.

5.10 RAPPORTS

- 5.10.1 Les certificats d'analyste sont des documents juridiques. À ce titre, l'information qu'ils contiennent est régie par les lois en vigueur au pays.
- 5.10.2 Les témoignages des analystes devant les tribunaux devraient, si possible, être vérifiés chaque année.

ANNEXE 6A ÉCHANTILLONS

On exige du laboratoire qu'il :

1. Prépare et suive des procédures consignées pour la collecte, 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 reçoit la formation requise pour rester à jour.
3. Effectue sur place, au besoin, des inspections ou des vérifications des méthodes d'échantillonnage et des installations.
4. Suive les procédures consignées visant à assurer tout temps l'intégralité des échantillons pendant le prélèvement et le transport.
5. Mette en oeuvre des procédures consignées de retraçage des lots d'échantillons en retard ou perdus et signale au client les incidents de cette nature.