

Ordinanza del DFGP sulle prestazioni e le caratteristiche qualitative per i laboratori di analisi forense del DNA (Ordinanza del DFGP sui laboratori di analisi del DNA)

dell'8 ottobre 2014 (Stato 1° agosto 2023)

Il Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP),

visti gli articoli 2 capoverso 3 e 20 dell'ordinanza del 3 dicembre 2004¹ sui profili del DNA,

ordina:

Sezione 1: Prestazioni dei laboratori forensi di DNA

Art. 1 Principi

¹ Il laboratorio deve essere accreditato secondo la norma ISO/IEC 17025, 2005².

² Deve essere accreditato per tutte le prestazioni di cui agli articoli 2–8, ad eccezione del capoverso 2^{bis}.³

^{2bis} Deve essere accreditato per l'analisi del DNA mitocondriale (art. 7 lett. d) soltanto se intende offrire tale analisi.⁴

^{2ter} Se offre la fenotipizzazione ai sensi dell'articolo 2b della legge del 20 giugno 2003⁵ sui profili del DNA, nel campo di applicazione dell'accreditamento secondo la norma SN EN ISO/IEC 17025:2018⁶ deve indicare la relativa procedura di analisi, ma non l'interpretazione dei risultati dell'analisi.⁷

³ Per quanto la presente ordinanza non disponga altrimenti, l'analisi è eseguita secondo le direttive del 1° giugno 2012⁸ della Società svizzera di medicina legale sulla garanzia della qualità nelle analisi del DNA delle tracce biologiche.

RU 2014 3471

¹ RS 363.1

² Può essere ottenuta dietro pagamento presso: *International Organization for Standardization, ISO Central Secretariat*, 1, ch. de la Voie-Creuse, CP 56, 1211 Ginevra 20, oppure tramite: www.iso.org > Store > Standards catalogue.

³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).

⁴ Introdotto dal n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).

⁵ RS 363

⁶ Questa norma può essere consultata gratuitamente presso una delle quattro sedi dell'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV). Può essere ottenuta a pagamento presso la SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

⁷ Introdotto dal n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).

⁸ www.sgrm.ch > Forensische Genetik > Über die Sektion > Dokumente

⁴ Le fasi interne del processo del laboratorio devono essere concepite per un trattamento preciso e corretto.

⁵ Le regioni del DNA (loci) da analizzare per allestire un profilo del DNA standard sono disciplinate nell'allegato 1, quelle da analizzare per allestire un profilo del DNA del cromosoma Y sono disciplinate nell'allegato 2.⁹

Art. 2 Prestazioni di base

¹ Le prestazioni da fornire per ogni incarico di analisi (prestazioni di base) comprendono tutte le fasi di lavoro legate all'analisi del materiale da esaminare, dalla ricezione del materiale su incarico dell'autorità fino alla consegna del risultato dell'analisi.

² Le prestazioni di base comprendono:

- a. l'avviso di ricezione e la registrazione delle informazioni inerenti al caso;
- b. la doppia analisi del risultato dell'analisi;
- c. la conversione dei dati del profilo nel formato del file del sistema d'informazione basato sui profili del DNA (sistema d'informazione) e il controllo di tale file;
- d. la trasmissione dei dati all'Ufficio di coordinamento;
- e. in caso di riscontro positivo, la verifica dei dati con l'Ufficio di coordinamento;
- f. la conservazione appropriata e l'eventuale gestione del materiale di analisi o la sua restituzione o distruzione conformemente alle prescrizioni legali;
- g. la conservazione appropriata della documentazione del laboratorio o la sua distruzione conformemente alle prescrizioni legali;
- h. la documentazione completa che permette di ripercorrere tutte le fasi di lavoro.

³ Gli incarichi devono essere eseguiti entro le scadenze seguenti:

- a. campione di una persona: sei giorni lavorativi;
- b. campione urgente di una persona: due giorni lavorativi o come convenuto;
- c. traccia semplice: 12 giorni lavorativi;
- d. traccia urgente: sei giorni lavorativi o come convenuto;
- e. traccia proveniente da un caso complesso: come convenuto;
- f. traccia complessa o difficile: come convenuto;
- g. confronto in laboratorio: come convenuto;
- h. conferma di profilo: un giorno lavorativo, ad eccezione dei profili complessi o difficili.

⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).

⁴ Le prescrizioni di cui al capoverso 3 lettere a e c devono essere adempiute per almeno il 96 per cento delle analisi dei campioni e delle tracce effettuate sull'arco di un anno.

⁵ Il tempo di trattamento inizia a decorrere con la ricezione del materiale nel laboratorio e termina con la trasmissione del risultato dell'analisi al relativo destinatario.

⁶ Quando occorre far fronte a casi particolari quali eventi di ampia portata o indagini a tappeto, il laboratorio adotta le misure necessarie per adempiere l'incarico entro i termini stabiliti.

Art. 3 Requisiti dell'analisi dei campioni di persone

¹ Tutti i campioni di persone devono essere oggetto di una doppia analisi; le due analisi devono essere eseguite indipendentemente l'una dall'altra, ovvero da persone diverse o in momenti diversi.

² Il trattamento di un campione di persona comprende:¹⁰

- a. due estrazioni indipendenti del DNA;
- b. l'allestimento del profilo del DNA per ogni estrazione;
- c. il controllo e la trasmissione dei profili.

Art. 4 Requisiti dell'analisi di tracce

¹ Ogni traccia deve essere oggetto di una doppia analisi; le due analisi devono essere eseguite indipendentemente l'una dall'altra, ovvero da persone diverse o in momenti diversi.

² Il trattamento di un campione di traccia comprende:¹¹

- a. due estrazioni indipendenti del DNA, a seconda della quantità e della qualità della traccia;
- b. l'allestimento del profilo del DNA per ogni estrazione oppure due allestimenti indipendenti del profilo del DNA qualora sia disponibile una sola estrazione;
- c. in caso di risultato negativo della quantificazione del DNA: almeno un'analisi del DNA o una seconda quantificazione dell'estratto;
- d. il controllo e la trasmissione dei profili.

³ Se una traccia si trova su un supporto, occorre effettuare o indicare nella documentazione:

- a. la descrizione del supporto della traccia, in particolare le dimensioni, il colore, il materiale, la marca e lo stato;
- b. la fotografia, la fotocopia o uno schizzo del supporto della traccia;

¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU **2023** 326).

¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU **2023** 326).

- c. la localizzazione della traccia e l'immagine dettagliata o uno schizzo della traccia;
- d. la descrizione della traccia, in particolare le dimensioni, il colore e lo stato;
- e. uno o più prelievi di campione dal supporto della traccia.

Art. 5 Trattamento approfondito delle tracce

¹ Un trattamento approfondito delle tracce è eseguito:

- a. in caso di tracce con DNA degradato;
- b. in caso di tracce contaminate;
- c. in caso di tracce provenienti da tessuti quali ossa o denti oppure da parti di tessuto prelevate per esami istologici;
- d. dopo la separazione delle cellule da cellule miste effettuata su una traccia di sperma;
- e. per determinare il tipo di traccia.

² Il trattamento approfondito delle tracce deve essere eseguito secondo metodi scientifici riconosciuti.

Art. 6 Considerazione delle differenze durante l'analisi del DNA

Se, durante l'analisi del DNA, per una regione del DNA appare una differenza rara dovuta all'utilizzo di diversi kit di analisi, tale risultato non è considerato per il confronto nel sistema d'informazione.

Art. 7 Analisi di regioni del DNA supplementari

L'analisi di regioni del DNA supplementari non elencate nell'allegato 1 finalizzata ad aumentare la possibilità d'identificazione, ad assicurare la valutazione di difficili profili misti o a effettuare confronti con profili provenienti dall'estero, deve essere eseguita due volte. Essa comprende in particolare:¹²

- a. ulteriori regioni del DNA autosomici, utilizzate a livello internazionale;
- b. le regioni del DNA sul cromosoma Y;
- c. le regioni del DNA sul cromosoma X;
- d.¹³ il sequenziamento del DNA mitocondriale.

¹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).

¹³ Introdotta dal n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).

Art. 8 Conferma del profilo

In caso di riscontro positivo nel sistema d'informazione, il laboratorio, su richiesta dell'Ufficio di coordinamento, esegue la verifica dei profili e comunica il risultato. Le relative spese sono comprese nel prezzo d'allestimento del profilo.

Art. 8a¹⁴ Norma particolare per il confronto del profilo del DNA del cromosoma Y

Nel sistema d'informazione possono essere registrati i profili del DNA del cromosoma Y allestiti a partire da tracce, a condizione che siano stati analizzati i loci di cui all'allegato 2.

Art. 8b¹⁵ Norma particolare per la ricerca di legami di parentela

La ricerca di legami di parentela di cui all'articolo 2a della legge del 20 giugno 2003¹⁶ sui profili del DNA consiste nella ricerca di profili del DNA che possono presentare un legame di parentela con un genitore, figli o fratelli.

Art. 8c¹⁷ Norma particolare per la fenotipizzazione

¹ Nell'ambito dell'analisi delle caratteristiche di cui all'articolo 2b capoverso 2 della legge del 20 giugno 2003¹⁸ sui profili del DNA si può rinunciare a un'analisi di conferma. Il laboratorio consulta al riguardo la polizia.

² Il rapporto del laboratorio destinato all'autorità committente deve contenere le informazioni seguenti:

- a. il tipo di materiale di analisi;
- b. il metodo utilizzato;
- c. l'apparecchio di analisi utilizzato;
- d. il software di analisi;
- e. il modello predittivo.

³ Per il resto si applicano le direttive della Società svizzera di medicina legale (SSML) del 25 maggio 2023¹⁹ sulla fenotipizzazione.

¹⁴ Introdotto dal n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).

¹⁵ Introdotto dal n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).

¹⁶ RS 363

¹⁷ Introdotto dal n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).

¹⁸ RS 363

¹⁹ www.sgrm.ch > Forensische Genetik > Über die Sektion > Dokumente

Art. 9²⁰ Conservazione e distruzione dei dati di analisi di laboratorio

Il laboratorio conserva per 30 anni i dati necessari per ripercorrere il processo di analisi e, scaduto tale termine, provvede a distruggerli. In relazione all'allestimento di profili di persone e di tracce, tali dati sono inoltre necessari per verificare un determinato profilo nonché per eseguire un confronto in laboratorio ai sensi dell'articolo 6a capoversi 1–3 dell'ordinanza del 3 dicembre 2004 sui profili del DNA.

Art. 10 Obbligo di comunicazione

Il laboratorio documenta e comunica all'autorità committente i fatti seguenti:

- a. i difetti dei campioni inviati quali i danneggiamenti, i sigilli mancanti e i dati insufficienti;
- b. il superamento dei termini previsti per il trattamento con indicazione dei motivi e delle possibili soluzioni alternative;
- c. gli errori o le irregolarità nel quadro dell'esame dei risultati ottenuti durante l'esecuzione dell'incarico.

Art. 11 Disponibilità del laboratorio

Il laboratorio è a disposizione delle autorità committenti da lunedì a venerdì dalle ore 8.00 alle ore 12.00 e dalle ore 14.00 alle ore 17.00, tranne nei giorni festivi nazionali o regionali. Se l'autorità committente fa valere una necessità impellente, occorre garantire la disponibilità anche al di fuori di tali orari.

Art. 12 Delega di un incarico

¹ Con l'approvazione scritta del committente, il laboratorio è autorizzato a delegare un incarico o un incarico parziale a un altro laboratorio riconosciuto conformemente all'articolo 8 capoverso 1 della legge del 20 giugno 2003²¹ sui profili del DNA.

² Se nessun laboratorio riconosciuto dispone delle conoscenze necessarie per effettuare un'analisi specifica, l'incarico può essere delegato, con l'approvazione scritta del committente, a un laboratorio non riconosciuto in Svizzera o a un laboratorio all'estero. Tale delega deve essere indicata nel rapporto sui risultati dell'analisi.

³ In caso di delega ai sensi del capoverso 2, il laboratorio delegante deve pseudonimizzare l'incarico ed essere in grado di fornire la prova che il laboratorio incaricato dispone di un sistema di gestione della qualità che adempie i requisiti della norma ISO/IEC 17025:2017²², Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e

²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).

²¹ RS 363

²² Questa norma corrisponde alla norma SN EN ISO/IEC 17025:2018. Entrambe le norme possono essere consultate gratuitamente presso una delle quattro sedi dell'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV). Possono essere ottenute a pagamento presso la SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

taratura. Provvede affinché l'incarico venga eseguito conformemente allo stato della scienza e della tecnica.²³

Art. 13 Controllo della qualità

¹ Il controllo della qualità è effettuato secondo le direttive del 7 giugno 2019²⁴ della SSML relative alla garanzia della qualità nelle analisi delle tracce tramite tecniche di analisi del DNA.²⁵

² I risultati del controllo della qualità devono essere documentati.

³ I laboratori riconosciuti sia per il settore penale sia per quello civile e amministrativo, nell'arco di un anno devono partecipare con successo a quattro prove interlaboratorio nell'ambito forense e a una prova interlaboratorio nell'ambito della filiazione e risolvere, nel quadro di una delle quattro prove nell'ambito forense, un quesito sulla filiazione. Se le quattro prove interlaboratorio nell'ambito forense non contengono un quesito sulla filiazione, nel medesimo periodo il laboratorio deve partecipare a una seconda prova interlaboratorio nell'ambito della filiazione.

⁴ L'Ufficio federale di polizia (fedpol) riconosce la partecipazione a una determinata prova interlaboratorio nel settore penale soltanto se questa prova ha esaminato tutte le regioni di cui all'allegato 1. Due di queste prove interlaboratorio annuali devono inoltre esaminare tutti i loci di cui all'allegato 2. Le prove interlaboratorio devono essere state concluse con successo.²⁶

^{4bis} Un laboratorio che offre la fenotipizzazione deve verificare nell'arco di cinque anni, tramite prove interlaboratorio, il trattamento di tutte le procedure di analisi in materia di fenotipizzazione indicate nel campo d'applicazione dell'accreditamento. Deve partecipare ad almeno una prova interlaboratorio all'anno che copre almeno una delle caratteristiche della fenotipizzazione.²⁷

⁵ Il laboratorio trasmette immediatamente il risultato della prova interlaboratorio a fedpol.²⁸

⁶ Se la prova interlaboratorio non è stata superata, il laboratorio allestisce un rapporto all'attenzione di fedpol entro un termine congruo. Il rapporto deve contenere un'analisi delle lacune e indicare le misure che saranno adottate per colmarle ed entro quale termine.²⁹

²³ Introdotto dal n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).

²⁴ <https://sgrm.ch> > Forensische Genetik > Über die Sektion > Dokumente

²⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).

²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).

²⁷ Introdotto dal n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).

²⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).

²⁹ Introdotto dal n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).

Art. 14 Lingua di lavoro

Le lingue di lavoro sono il tedesco, il francese e l'italiano. Per i termini tecnici è lecito utilizzare l'inglese.

Sezione 2: Funzionamento del laboratorio**Art. 15** Qualifiche del personale

¹ Il laboratorio consegna a fedpol le copie dei diplomi specialistici conseguiti dal personale impiegato.

² Il laboratorio garantisce che tutti i suoi collaboratori dispongano delle necessarie conoscenze tecniche. Fedpol può visionare in qualsiasi momento il relativo piano di formazione e di perfezionamento.

Art. 16 Conflitto d'interessi

Il laboratorio informa immediatamente l'autorità committente se un incarico di analisi concreto comporta per esso un conflitto d'interessi, o perché nella fattispecie ha un interesse diretto, o perché ha un rapporto particolare con una delle parti, o perché, per un qualsiasi altro motivo, potrebbe essere prevenuto.

Art. 17 Fatturazione

¹ Il laboratorio invia la fattura direttamente all'autorità committente. Fissa il prezzo liberamente.

² La fatturazione è eseguita per ogni analisi effettuata indipendentemente dal risultato. La fattura indica in modo trasparente ogni prestazione effettuata.

³ L'Ufficio di coordinamento fattura all'autorità committente o al laboratorio che ha agito su incarico di tale autorità, i costi per le fasi di lavoro da esso eseguite conformemente all'articolo 9c dell'ordinanza del 3 dicembre 2004 sui profili del DNA. Il laboratorio può in seguito fatturare questi costi all'autorità committente.³⁰

Art. 18 Misure per garantire la protezione e la sicurezza dei dati

¹ Hanno accesso a dati rilevanti per il perseguimento penale soltanto le persone che necessitano di tali dati per il loro lavoro. Queste persone devono confermare per scritto di aver preso atto del loro obbligo di mantenere il segreto ai sensi dell'articolo 17 capoverso 3 dell'ordinanza del 3 dicembre 2004 sui profili del DNA.

² I terminali dati devono essere situati in locali provvisti di un controllo d'accesso.

³ Se, in caso di lavori di manutenzione o di riparazione, persone esterne ottengono accesso ad apparecchi o software, occorre adottare le misure necessarie per proteggere le informazioni.

³⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).

⁴ Il laboratorio informa fedpol immediatamente per scritto in caso di:

- a. sospetta violazione della protezione dei dati o lacune emerse in tale ambito;
- b. sospetta violazione della sicurezza dei dati o lacune emerse in tale ambito;
- c. irregolarità nel trattamento dei dati.

Art. 19 Sistema di comunicazione

¹ Il laboratorio utilizza esclusivamente il sistema di comunicazione messo a disposizione da fedpol.

² Se il sistema di comunicazione non è disponibile temporaneamente, i campioni devono essere comunque trattati e successivamente registrati nel sistema.

Art. 20 Comunicazioni a fedpol

Il laboratorio fornisce spontaneamente a fedpol la documentazione seguente:

- a. la conferma dell'avvenuta proroga dell'accreditamento concesso dal Servizio d'accreditamento svizzero e il relativo campo d'applicazione;
- b. le modifiche dell'iscrizione al registro di commercio o dell'organizzazione amministrativa;
- c.³¹ la conferma dell'esecuzione delle prove interlaboratorio di cui all'articolo 13 capoversi 3 e 4^{bis};
- d. l'informazione sui cambiamenti in seno al personale impiegato nel processo di trattamento;
- e.³² ...
- f.³³ ogni anno, il rapporto di gestione o il rapporto annuale; il laboratorio vi indica in particolare il numero dei campioni trattati e gli eventi di cui all'articolo 18 capoverso 4.

Art. 21 Gestione dei risultati delle analisi

I risultati, le registrazioni, i prodotti intermedi e il materiale biologico residuo sono gestiti dal laboratorio a titolo fiduciario.

Art. 22 Misure in caso di cessazione dell'attività di un laboratorio

¹ Un laboratorio che cessa l'attività trasferisce tutto il materiale biologico in suo possesso e la pertinente documentazione di laboratorio a un altro laboratorio riconosciuto.

³¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).

³² Abrogata dal n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, con effetto dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).

³³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).

Se il trasferimento a un altro laboratorio non è possibile, il materiale e la documentazione saranno trasmessi al laboratorio che funge anche da Ufficio di coordinamento.

² Il laboratorio al quale sono trasferiti il materiale e la documentazione assume anche i compiti connessi e i pertinenti incarichi precedentemente conferiti dalle autorità.

Sezione 3: Disposizioni finali

Art. 23 Abrogazione di un altro atto normativo

L'ordinanza del DFGP del 29 giugno 2005³⁴ sulle prestazioni e le caratteristiche qualitative per i laboratori di analisi forense del DNA è abrogata.

Art. 24 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2015.

³⁴ [RU 2005 3341]

*Allegato 1*³⁵
(art. 1 cpv. 5)

Elenco dei loci da analizzare per il profilo del DNA standard

D3S1358

vWA

D16S539

D2S1338

D8S1179

D21S11

D18S51

D19S433

TH01

FGA

D10S1248

D22S1045

D2S441

D1S1656

D12S391

SE33

Amelogenina

³⁵ Originario allegato. Nuovo testo giusta il n. II cpv. 1 dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1^o ago. 2023 (RU 2023 326).

*Allegato 2*³⁶
(art. 1 cpv. 5)

Elenco dei loci da analizzare per il profilo del DNA del cromosoma Y

DYS19

DYS385a/b

DYS389 I

DYS389 II

DYS390

DYS391

DYS392

DYS393

DYS437

DYS438

DYS439

DYS448

DYS456

DYS458

DYS635

Y-GATA-H4

DYS481

DYS533

DYS570

DYS576

³⁶ Introdotta dal n. II cpv. 2 dell'O del DFGP del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° ago. 2023 (RU 2023 326).