

CIRCULAIRE N° 52 /99

OBJET : Réalisation de la recherche de paternité par analyse d'empreintes génétiques.

Dans le cadre de l'assurance qualité des examens biologiques pour la prévention des risques d'erreurs susceptibles d'engendrer des conséquences fâcheuses, j'ai l'honneur de vous faire connaître que la réalisation de la recherche de paternité, par analyses d'empreintes génétiques, est soumise aux exigences ci-après :

EXIGENCES GENERALES :

Les laboratoires pratiquant des analyses d'empreintes génétiques pour la recherche de paternité dans les structures sanitaires publiques doivent être autorisés à cet effet par le Ministre de la Santé Publique. Ces analyses sont réalisées exclusivement sur la demande des autorités publiques compétentes.

- Le laboratoire doit être organisé de façon à assurer la sécurité du personnel et à garantir les niveaux de confinement exigés pour la réalisation des différentes étapes de la recherche de paternité.

- En cas d'utilisation des tests d'amplification elliptique de l'ADN (PCR), le laboratoire doit prendre les précautions d'usage pour prévenir les contaminations croisées.

- Le laboratoire doit se conformer aux règles de bonne exécution des analyses. Il doit notamment mettre en place un système interne d'assurance qualité basé sur des procédures opératoires, validées, écrites, couvrant toutes les étapes depuis le prélèvement de l'échantillon jusqu'à la remise des résultats, permanentes et soumises périodiquement à des évaluations internes et externes.

EXIGENCES NORMATIVES :

Locaux :

Les locaux affectés à l'activité de recherche de paternité doivent comprendre :

- Une réception ;
- Une salle de prélèvement ;
- Une salle d'analyse aménagée selon les activités spécifiques du laboratoire ;
- Une laverie ;
- Un bureau de secrétariat ;
- Un bureau pour le biologiste responsable.

La réception, la salle de prélèvement, la laverie et le bureau de secrétariat peuvent être partagés avec les autres unités du laboratoire.

Personnel :

La recherche de paternité ne peut être réalisée que par les médecins spécialistes en génétique humaine, les spécialistes en biologie médicale titulaires d'un DESS ou DEA de génétique humaine (option : génétique moléculaire) ou justifiant d'une expérience de 5 ans dans l'étude du polymorphisme de l'ADN et les docteurs Es sciences biologiques (option : génétique moléculaire) exerçant dans les structures sanitaires publiques.

Les experts doivent être désignés parmi les biologistes remplissant les conditions de compétence mentionnées ci-dessus et justifiant d'une ancienneté de 2 ans dans la réalisation de la recherche de paternité.

L'unité de recherche de paternité doit disposer de techniciens de laboratoire initiés aux techniques de biologie moléculaire et ce, à raison de 1 technicien pour la réalisation de 25 tests de paternité par mois.

Le personnel de l'unité de recherche de paternité est tenu de respecter le secret professionnel.

Équipement biotechnique :

L'unité de recherche de paternité doit disposer du matériel de laboratoire ci-après :

- 1 hotte aspirante ;
- 2 bains marie ;
- 1 microcentrifugeuse ;
- 1 centrifugeuse 4000 rpm réfrigérée ;
- 2 générateurs de courant 300V et 2000V respectivement ;
- 1 transilluminateur UV ;

- 3 grands appareils d'électrophorèse horizontale ;
- 2 petits appareils d'électrophorèse horizontale ;
- 1 appareil d'électrophorèse verticale ;
- 1 appareil photo Polaroid + filtre ;
- 2 réfrigérateurs ;
- 1 congélateur -20°C
- 1 congélateur -80°C ;
- 1 chambre froide +4°C ;
- 1 balance de précision ;
- 1 pHmètre ;
- 1 appareil à eau distillée ;
- 1 four à micro onde ;
- 1 autoclave ;
- 1 pompe à vide ;
- 1 sécheur de gel ;
- 1 concentrateur par centrifugation à vide ;
- 1 thermocycleur ;
- 1 machine à glace ;
- 1 spectrophotomètre UV
- 1 jeu de micropipettes ;
- En cas d'utilisation de sondes radioactives :
 - * 1 compteur de radioactivité du type β ;
 - * 1 compteur Geiger ;
 - * 6 cassettes d'autoradiographie ;
 - * 1 système de développement de films autoradiographiques.

Parmi le matériel mentionné ci-dessus, les appareils d'électrophorèse et le jeu de micropipettes doivent être dédiés à l'unité de recherche de paternité ; le reste peut être partagé avec les autres unités du laboratoire.

Méthodes d'analyses :

- Les méthodes d'analyses doivent utiliser les systèmes génomiques de polymorphisme (VNTR et STR) et permettre de prononcer une exclusion ou une inclusion de paternité :

* Il y a exclusion de paternité si 2 systèmes analysés mettent en évidence l'impossibilité pour le père présumé d'avoir transmis les allèles paternels de l'enfant.

* Il y a inclusion de paternité si tous les allèles paternels de l'enfant sont présents dans le génotype du père présumé. Les résultats doivent être exprimés en probabilité de paternité. Cette dernière doit être supérieure à 99,999 % (valeur admise à l'échelle internationale).

- Les méthodes d'analyses utilisées doivent être au préalable validées par une étude de la fréquence allélique sur un échantillon représentatif de la population tunisienne (100 personnes non apparentées, prises au hasard et originaires de diverses régions du pays suffisent compte tenu des spécificités du polymorphisme de l'ADN). Le laboratoire doit tenir les résultats de cette étude à la disposition des services du Ministère de la Santé Publique et mentionner le ou les test(s) et la nature des marqueurs utilisés ainsi que les données statistiques y afférentes.

Les Chefs des services de laboratoires remplissant les exigences mentionnées ci-dessus sont priés de faire parvenir, sous huitaine aux services du Ministère de la Santé Publique, une demande d'autorisation pour réaliser la recherche de paternité et ce, avec un état inventorié des locaux, des équipements biotechniques et du personnel affectés au laboratoire de typage génétique ainsi que des renseignements techniques sur les systèmes génomiques de polymorphisme utilisés pour prononcer une exclusion ou une inclusion de paternité (nature des marqueurs utilisés, données statistiques y afférentes ...).

J'attire votre attention sur l'importance que j'attache aux prescriptions de la présente circulaire et vous prie, en conséquence, de bien vouloir veiller à leur stricte application.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE



Signé: Dr Hédi MHENNI

DESTINATAIRES :

Messieurs :

- Les Membres du cabinet
- Les Directeurs d'Administration Centrale
- Les Directeurs Régionaux de la Santé Publique
- Les Directeurs Généraux et les Directeurs des hôpitaux, Instituts et Centres spécialisés
- Les Chefs des services de laboratoires des Etablissements Publics de Santé