



1. PROGRAMMES D'ESSAIS D'APTITUDE

Caractéristiques

	Alcool	Médicaments et drogues au volant	
Nom du programme	OH	MD	
Fréquence des enquêtes	2 fois par an	2 fois par an	
Identification de l'échantillon	L1S et L1A	L21, L22 et L23	
Nombre d'échantillons par enquête	2	3	
Type d'échantillon	L1S : sang L1A : eau	L21 : urine	L22 et L23 : sang
Type d'évaluation	Quantitative	Qualitative	Quantitative
1 ^{ère} enquête organisée en	1972	1997	
Nombre de participants (2023)	11	10	

Description

Programmes organisés sur mandat du Département fédéral de l'Environnement, des Transports, de l'Energie et de la Communication (DETEC)¹. Ils sont réservés aux instituts de médecine légale et aux laboratoires désignés et reconnus par l'OFROU². Les laboratoires concernés ont l'obligation d'y participer.

Paramètres évalués

ALCOOL

Code CSCQ	Paramètre	Abréviation	Exemple résultat	Tolérances fédérales	Unité
19905	Sg-Ethanol, moyenne	Sg-EthMoy	0,57	voir p. 4, validation des résultats d'analyse	g/kg
19915	A-Ethanol, moyenne	A-EthMoy	0,79	voir p. 4, validation des résultats d'analyse	g/kg

¹ Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC)

² Office fédéral des routes (OFROU)

MEDICAMENTS ET DROGUES AU VOLANT

Les « Instructions concernant la constatation de l'incapacité de conduire dans la circulation routière » du DETEC et de l'OFROU en vigueur datent du 02 août 2016.

Historiquement, selon les « Instructions concernant la constatation de l'incapacité de conduire dans la circulation routière » du 1^{er} septembre 2004, la CCR³ avait décidé, le 9 décembre 2004, de fixer les mêmes valeurs de décision pour les échantillons de contrôle de qualité externe (CQE) que pour les échantillons de routine.

Code CSCQ	Paramètre	Abréviation	Limite de décision		Tolérances fédérales		Unité
			Sang	Urine	Sang	Urine	
19801	U-Amphétamines, screening	U-Amphéta	---	1 000 ①	---	Juste	µg/L
19802	U-Amphétamines, confirmation	U-AmphétaC					
19803	U-Benzodiazépines, screening	U-Benzodi	---	100 ②	---	Juste	µg/L
19804	U-Benzodiazépines, confirmation	U-BenzodiC					
19805	U-Cannabis, screening	U-Cannab	---	50 ③	---	Juste	µg/L
19806	U-Cannabis, confirmation	U-CannabC					
19807	U-Cocaïne, screening	U-Cocaïne	---	300 ④	---	Juste	µg/L
19808	U-Cocaïne, confirmation	U-CocaïneC					
19809	U-Méthadone, screening	U-Méthado	---	300	---	Juste	µg/L
19810	U-Méthadone, confirmation	U-MéthadoC					
19811	U-Méthylphénidate, screening	U-Méthphén	---	100	---	Juste	µg/L
19812	U-Méthylphénidate, confirmation	U-MéthphénC					
19813	U-Opiacés, screening	U-Opiacés	---	300 ⑤	---	Juste	µg/L
19814	U-Opiacés, confirmation	U-OpiacésC					
19815	U-Tramadol, screening	U-Tramado	---	⑥	---	Juste	µg/L
19816	U- Tramadol, confirmation	U-TramadoC					
19817	U-Zolpidem, screening	U-Zolpide	---	⑥	---	Juste	µg/L
19818	U-Zolpidem, confirmation	U-ZolpideC					
19851	Sg-Alprazolam	Sg-Alprazo	20	---	± 30 %	---	µg/L
19852	Sg-Amphétamines	Sg-Amphéta	15	---	± 30 %	---	µg/L
19853	Sg-Benzoylécgonine	Sg-Benzoyl	100	---	± 30 %	---	µg/L
19854	Sg-Bromazépam	Sg-Bromazé	50	---	± 30 %	---	µg/L
19855	Sg-Cocaïne	Sg-Cocaine	15	---	± 30 %	---	µg/L
19856	Sg-Codéine libre	Sg-Codéine	50	---	± 30 %	---	µg/L
19857	Sg-Desalkylflurazépam	Sg-Desflur	50	---	± 30 %	---	µg/L
19858	Sg-Diazépam	Sg-Diazépa	100	---	± 30 %	---	µg/L
19859	Sg-Flunitrazépam	Sg-Flunitr	10	---	± 30 %	---	µg/L
19860	Sg-Hydroxy-THC	Sg-OH-THC	1,5	---	± 30 %	---	µg/L
19861	Sg-Lorazépam	Sg-Lorazép	20	---	± 30 %	---	µg/L
19862	Sg-MDEA	Sg-MDEA	15	---	± 30 %	---	µg/L
19863	Sg-MDMA	Sg-MDMA	15	---	± 30 %	---	µg/L
19864	Sg-Méthadone	Sg-Méthado	100	---	± 30 %	---	µg/L
19865	Sg-Méthamphétamine	Sg-Méthamp	15	---	± 30 %	---	µg/L
19866	Sg-Méthylphénidate	Sg-Méthphén	50	---	± 30 %	---	µg/L
19867	Sg-Midazolam	Sg-Midazol	50	---	± 30 %	---	µg/L
19868	Sg-Morphine libre	Sg-Morphin	15	---	± 30 %	---	µg/L
19869	Sg-Nordazépam	Sg-Nordazé	100	---	± 30 %	---	µg/L
19870	Sg-Oxazépam	Sg-Oxazépa	100	---	± 30 %	---	µg/L
19871	Sg-THC	Sg-THC	1,5	---	± 30 %	---	µg/L
19872	Sg-THC-COOH	Sg-THCCOOH	5,0	---	± 30 %	---	µg/L
19873	Sg-Tramadol	Sg-Tramado	100	---	± 30 %	---	µg/L
19874	Sg-Zolpidem	Sg-Zolpide	80	---	± 30 %	---	µg/L

① en méthamphétamine

② en nordazépam

③ en THC-COOH

④ en benzoylécgonine

⑤ en morphine

⑥ défini par le laboratoire

³ Commission de la Circulation Routière (CCR) issue de la Société Suisse de Médecine Légale

Conservation, stabilité et pré-analytique

- Le matériel liquide doit être conservé par le laboratoire comme les échantillons réels.
- Effectuer les analyses rapidement après réception.
- Laisser l'échantillon revenir à température ambiante (20 - 25 °C), pendant environ 30 min, avant d'effectuer les analyses.
- Juste avant d'effectuer les analyses, homogénéiser par inversion ou au moyen d'un agitateur à rouleaux, sans agiter pour éviter toute formation de mousse.

Echantillon de contrôle

- Tout échantillon biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux.
- Les échantillons portant la mention sang doivent être traités comme des échantillons de sang.
- Les échantillons portant la mention urine doivent être traités comme des échantillons d'urine.

Transmission des résultats

- Saisir et transmettre les résultats dans EQAcom3 avant la date inscrite sur le bulletin de livraison. Dates limites habituelles de réception des résultats :
pour OH : 15 jours après réception de l'échantillon et selon indications fournies avec les échantillons.
pour MD : 31 jours après réception de l'échantillon et selon indications fournies avec les échantillons.

Coûts annuels des programmes et analyses

	Prix (CHF)	Code programme
Médecine légale - Alcool	374,-	OH
Médecine légale - MDV, Médicaments et drogues au volant	1 347,-	MD
Matériel de contrôle supplémentaire pour le programme Médecine légale - Alcool	115,-	
Matériel de contrôle supplémentaire pour le programme Médecine légale - MDV	204,-	

Evaluation des performances

L'évaluation des performances se fait selon les directives du DETEC et par rapport à une valeur cible de consensus.

2. DIRECTIVES OFFICIELLES

2.1 Instructions et directives médecine légale

Le DETEC a confié les tâches techniques de la PASP⁴ à la SSML⁵. La Commission PASP a été remplacée par la CCR dès novembre 2003.

Le contrat Nr 900400004761 détermine les règlements entre l'OFROU et la SSML.

2.2 Essais d'aptitude Alcool

- Analyse

Les analyses doivent être réalisées à double, par deux techniques différentes.

Techniques d'injection

Il est autorisé d'utiliser deux techniques d'injection fondées sur le même principe (par exemple deux injections directes ou deux injections « head space »), pour autant que les temps de rétention relatifs et l'étalon interne soient différents d'une colonne chromatographique à l'autre (Information PASP n° 4/99 du 18.10.1999).

- Exigences fixées par la CCR

La valeur moyenne des quatre déterminations doit répondre aux exigences décrites sous « validation des résultats d'analyse ». Le laboratoire est également tenu de rendre les quatre valeurs individuelles avec trois décimales.

⁴ Commission permanente chargée de traiter les problèmes d'incapacité de conduire due à la consommation d'alcool, de stupéfiants ou de produits pharmaceutiques (PASP)

⁵ Société Suisse de Médecine Légale (SSML)

- Validation des résultats d'analyse

Les formules ci-dessous permettent de calculer le critère d'acceptation d'un dépistage quadruple du taux d'alcoolémie pour que l'intervalle de $\pm 5\%$ ($\pm 0,05$ g/kg si valeur d'analyse $\leq 1,00$ g/kg) autour de la moyenne soit garanti avec une probabilité d'au moins 95 %.

$$m = \frac{\sum_{i=1}^4 x_i}{4} \quad s_m = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^4 (m - x_i)^2}{3}}$$

x_i = i^{ème} mesure (i=1-4)
 m = moyenne des 4 mesures
 s_m = écart type de la moyenne

Ok si : $\frac{s_m \cdot t_{(0,05/3)}}{\sqrt{4}} \leq 0,05$ si $m \leq 1$ g/kg d'alcool $\frac{s_m \cdot t_{(0,05/3)}}{\sqrt{4}} \leq 0,05 \cdot m$ si $m > 1$ g/kg d'alcool

$t_{(0,05/3)}$ = coefficient de Student pour un niveau de confiance de 95 % et 3 degrés de liberté $\approx 3,182$

- Communication des résultats par EQAcom3

L'indice de confiance est fixé à :

- pour les valeurs moyennes $\leq 1,00$ g/kg : $\pm 0,05$ g/kg
- pour les valeurs moyennes $> 1,00$ g/kg : $\pm 5\%$ de la valeur moyenne

Les résultats doivent être indiqués de la manière suivante :

<u>lorsque</u>	<u>indication des résultats</u>
Valeur individuelle	valeur individuelle avec 3 décimales
Valeur moyenne $\geq 0,10$ g/kg	valeur moyenne avec 2 décimales
Valeur moyenne $< 0,10$ g/kg	$< 0,10$ g/kg
Valeur moyenne $<$ seuil de détection	non détecté

- Contrôle de Qualité Interne (CQI)

Une procédure statistique de contrôle de qualité interne pour l'analyse de l'éthanol a été finalisée par le DETEC. Les programmes sources sous Excel 97 (tournent sous Windows 95, 98, NT et XP) ou en Fortran peuvent être chargés depuis l'adresse suivante : http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/SiteCSCQ_FR/MedecineLegaleFR.html ou obtenu par e-mail auprès du CSCQ.

- Intervention du CSCQ à l'attention de la CCR

Les tolérances pour les échantillons de CQE sont ceux fixés par la CCR le 9 décembre 2004 :

0,05 g/kg	si valeur cible ≤ 1 g/kg
5 %	si valeur cible > 1 g/kg

(Principes provenant de l'ancienne Commission PASP, fournis en août 2002 et dont la base est le document de J.-F. Perrochet, p.21/22).

La valeur cible correspond à la médiane des résultats, soit le centile 50. Lorsque le nombre de résultats N est pair, la valeur cible est le résultat à la position (N+1)/2 de la série triée.

Le CSCQ intervient si les résultats rendus se trouvent en dehors de ces tolérances (voir 2.4).

2.3 Essais d'aptitude Médicaments et Drogues au Volant

- Exigences fixées par la CCR

Chaque résultat est évalué par rapport aux exigences de la CCR :

- Pour les analyses d'urine, screening et/ou confirmation, il convient de rendre un résultat qualitatif (groupe de substances). Si en routine, ni le screening ni la confirmation ne sont effectués sur un groupe de substances dans l'urine, le laboratoire n'est pas tenu de le faire pour les enquêtes. Cependant, il est tenu de le signaler lors du rendu des résultats et d'analyser ces substances dans l'échantillon sanguin.
- La quantification dans l'échantillon sanguin de toutes les substances appartenant au groupe détecté dans l'urine est ensuite nécessaire. Les valeurs mesurées sont exprimées en $\mu\text{g/L}$ et arrondies à deux chiffres significatifs (par ex. 142, 35, 3,5).
- Le matériel de contrôle de qualité doit être conservé comme les cas réels.

- Communication des résultats par EQAcom3

Echantillon L21 : renseigner la date de l'analyse, la température de conservation de l'échantillon, l'analyse de screening et l'analyse de confirmation : positif / non détecté / non applicable. Cocher si nécessaire la case dans la colonne « test sanguin » pour activer la saisie des résultats d'analyses de l'échantillon sanguin L22.

Echantillon L22 et L23 : renseigner la valeur obtenue, la date de l'analyse, la température de conservation de l'échantillon. Lorsqu'une substance est en concentration inférieure à la limite de décision, le rendu doit être « < » suivi de la valeur de la limite de décision (voir tableau page 2).

- Intervention du CSCQ à l'attention de la CCR

La détermination du groupe de substances dans l'échantillon urinaire doit être juste et la limite de tolérance pour la quantification dans l'échantillon sanguin est de $\pm 30\%$ par rapport à la valeur cible. La valeur cible correspond à la médiane des résultats, soit le centile 50. Lorsque le nombre de résultats N est pair, la valeur cible est le résultat à la position $(N+1)/2$ de la série triée.

Le CSCQ intervient si les résultats rendus se trouvent en dehors des tolérances fixées par la CCR (voir 2.4).

2.4 Procédure en cas d'écart par rapport aux exigences

Si un laboratoire présente un ou des résultats hors tolérances, le CSCQ se doit de le signaler anonymement dans le rapport de l'enquête. Le CSCQ a mandat d'informer le laboratoire concerné afin d'obtenir la mise en place d'actions correctives immédiates et préventives. Une note personnelle que seul le laboratoire concerné reçoit est éditée dans le rapport d'enquête. Le délai de réponse est de 10 jours ouvrables pour les actions correctives immédiates et de 30 jours ouvrables pour les actions préventives.

Les courriers doivent contenir les informations suivantes pour chaque résultat hors tolérance :

- rappel du résultat hors tolérance : paramètre / échantillon / valeur rendue, cible et intervalle de tolérance de l'enquête
- présence d'échantillons réels potentiellement impactés et mesures prises
- explication des actions correctives, respectivement préventives, mises en place.

La CCR prend les mesures qu'elle juge nécessaires et donne sa réponse par l'intermédiaire du CSCQ, dans un délai de 5 semaines.

Tous les documents relatifs aux traitements des actions correctives et préventives sont conservés par le CSCQ dans le dossier du laboratoire concerné.

N o t e s p e r s o n n e l l e s