



Artículo de Investigación

DROGAS Y CONDUCCIÓN: “TOLERANCIA CERO” METODOLOGÍA DEL INFORME SALIVAL DEL LABORATORIO SYNLAB Y CRITERIOS DE HOMOLOGACIÓN DE LA ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN

Juan Carlos Rodríguez Bello
Cabo 1º de la Guardia Civil
Agrupación de Tráfico de la Guardia Civil
Experto Universitario en Delincuencia Vial por la UNED
Perito Judicial en Documentoscopia por la UNED
jcrbello@guardiacivil.es

Recibido 18/02/2025
Aceptado 14/05/2025
Publicado 27/06/2025

Cita recomendada: Rodríguez, J. C. (2025). Drogas y conducción: “tolerancia cero” metodología del informe salival del laboratorio Synlab y criterios de homologación de la Entidad Nacional de Acreditación. *Revista Logos Guardia Civil*, 3(2), p.p. 197-220.

Licencia: Este artículo se publica bajo la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0)

Depósito Legal: M-3619-2023

NIPO en línea: 126-23-019-8

ISSN en línea: 2952-394X

DROGAS Y CONDUCCIÓN: “TOLERANCIA CERO” METODOLOGÍA DEL INFORME SALIVAL DEL LABORATORIO SYNLAB Y CRITERIOS DE HOMOLOGACIÓN DE LA ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN

Sumario: 1. INTRODUCCIÓN. 2. ESTRATEGIA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE TRÁFICO: “TOLERANCIA CERO”. 2.1. FUNDAMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA SALIVAL DE DROGAS. 3. LA DOCTRINA DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO TRAS EL “POSITIVO” SALIVAL INDICIARIO EN DROGAS. 4. PRESENCIA DE DROGAS EN EL ORGANISMO: LA SANCIÓN ADMINISTRATIVA Y LA DOCTRINA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL. 5. LOS “PUNTOS DE CORTE” Y LAS CANTIDADES MÍNIMAS PSICOACTIVAS. 6. LA EMPRESA DE ANÁLISIS CLÍNICOS SYNLAB. 7. LÍMITES DE CUANTIFICACIÓN Y RANGOS DE INCERTIDUMBRE DEL LABORATORIO SYNLAB. 8. EL LABORATORIO SYNLAB Y SU HOMOLOGACIÓN POR LA ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN MEDIANTE AUDITORÍAS. 9. ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN ENAC 1169/LE2347 EXPEDIDO A LABORATORIOS SYNLAB. 10. CONCLUSIONES. 11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS. ANEXO I – COMPOSICIÓN Y PRINCIPIOS DEL DED (ANALIZADOR) SOTOXA.

Resumen: La legislación sobre el control del consumo de alcohol y drogas tiene una gran repercusión en la sociedad, no siempre exenta de polémica, dependiendo de cómo se traslade esta información a la opinión pública. Un claro ejemplo, lo tenemos con los criterios que se utilizan para establecer el límite legal de consumo de alcohol compatible con la conducción. Si bien es aceptado por la sociedad el criterio de tolerancia cero en cuanto al consumo de drogas, es fundamental la estandarización de los métodos por los que se detecta y cuantifica la presencia de drogas que influye en la conducción y, consecuentemente, afecta a la Seguridad Vial. En este contexto, establecer y determinar la cantidad de las concentraciones mínimas, en caso de detectarse un positivo en drogas, es imprescindible y especialmente importante en conductores reincidentes o en los delincuentes viales. Sin embargo, esta determinación cualitativa y cuantitativa debe estar debidamente auditada. En este artículo, se hace una revisión del histórico que ha llevado a la determinación de las cantidades detectables de drogas, pero, sobre todo, a los criterios de trazabilidad que son propios de sistemas acreditados en el ámbito de la Seguridad Vial.

Abstract: Legislation on the control of alcohol and drug consumption has a significant impact on society—often not without controversy—depending on how this information is communicated to the public. Clear examples include the criteria used to establish the legal alcohol limit compatible with driving. Although the zero-tolerance criterion for drug consumption is widely accepted by society, it is essential to standardize the methods used to detect and quantify the presence of drugs that impair driving and, consequently, affect road safety. In this context, establishing minimum concentration thresholds in the event of a positive drug test is crucial, particularly in the case of repeat or serious traffic offenders.

However, this qualitative and quantitative determination must be properly audited. This article reviews the historical development that has led to the establishment of detectable drug quantities, with a particular focus on the traceability criteria typical of accredited systems in the field of road safety.

Palabras clave: Seguridad Vial, tolerancia cero, conducción, drogas, detección, concentración mínima, estandarización, acreditación

Keywords: Road safety, zero tolerance, driving, drugs, detection, minimum concentration, standardization, accreditation.

ABREVIATURAS

Art.: Artículo.

CP: Código Penal.

DED: Dispositivo Electrónico de Detección (de drogas portátil).

DGT: Dirección General de Tráfico.

ENAC: Entidad Nacional de Acreditación

FSCSV: Fiscal de Sala Coordinador de Seguridad Vial

FGE: Fiscalía General del Estado.

ISO: International Standardization Organization (estándar reconocimiento internacional).

LOQ: Limit Of Quantification (límite de cuantificación).

LSV: Ley de Seguridad Vial.

Ng: Nanogramo (1ng = 1.0E-9 gr).

SV: Seguridad Vial.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

ONSV: Observatorio Nacional de Seguridad Vial.

ONU: Organización de las Naciones Unidas.

SV: Seguridad Vial.

TC: Tribunal Constitucional.

UNE: Una Norma Española.

UE: Unión Europea.

1. INTRODUCCIÓN.

En el “Plan Mundial - Decenio de acción para la Seguridad Vial¹ 2021-2030” de la Organización Mundial de la Salud (OMS-ONU) se ha determinado que, uno de los principales comportamientos que contribuyen a los fallecimientos y a las víctimas por siniestros viales, es la conducción bajo los efectos del alcohol. Por ello, la OMS insta a los gobiernos a: diseñar el funcionamiento de un sistema de transporte por carretera seguro a través de la creación de leyes de Seguridad Vial (SV), a la aplicación de estas leyes y a promover la educación vial. Además, este organismo de la ONU no solo apremia a los organismos oficiales, también insta a las empresas privadas para que aborden y mitiguen las acciones que afectan negativamente a la SV y la difusión del mensaje de que un elevado consumo de alcohol y otras sustancias, como las drogas, contribuye a una “conducción peligrosa”. También la OMS, se marca como meta para el año 2030 dos objetivos: reducir a la mitad el número de fallecidos y víctimas por siniestros viales causados por conductores bajo los efectos del alcohol y además, lograr una reducción de aquellos siniestros que sean ocasionados por el consumo de sustancias psicoactivas.

En relación con lo anterior, en España, el Observatorio Nacional de Seguridad Vial (ONSV)² como organismo dependiente del Ministerio del Interior y gestionado a través de la Dirección General de Tráfico (DGT), ha publicado la denominada “Revisión sistemática sobre drogas y conducción (2021)”. Este documento nos remite a la “Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial” (LSV)³, y en concreto a su Art. 14, que prohíbe la conducción con presencia⁴ de drogas en el organismo (quedando excluidas aquellas sustancias que se utilicen bajo prescripción facultativa y con una finalidad terapéutica). Sin embargo, en este apartado de la LSV el legislador advierte que “(...) siempre que (el conductor) esté en condiciones de utilizar el vehículo conforme a la obligación de diligencia, precaución y no distracción⁵ establecida en el Art.10”.

Pero es que además, en España la conducción de vehículos a motor “bajo la influencia de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas” puede suponer un delito contra la SV tipificado en el artículo 379.2 de la Ley Orgánica 10/2015 del Código Penal (CP). Por este motivo, el 17 de julio de 2019, la Fiscalía General del Estado (FGE) a través del Fiscal de Sala Coordinador de Seguridad Vial (FSCSV) emitió una Instrucción para la elaboración de atestados por delitos de conducción bajo la influencia de las drogas tóxicas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas del Art. 379.2 del CP. En esta Instrucción, se pone en valor la importancia del acta de signos externos para determinar la influencia de estas sustancias, ya que el legislador español no dispuso de

¹ Ver: <https://www.who.int/es/publications/m/item/global-plan-for-the-decade-of-action-for-road-safety-2021-2030>.

² Ver: <https://www.interior.gob.es/opencms/es/el-ministerio/funciones-y-estructura/subsecretaria-del-interior/direccion-general-de-traffic/>

³ Real Decreto Legislativo 6/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial del Interior. BOE núm. 261, de 31 de octubre de 2015 Referencia: BOE-A-2015-11722.

⁴ Positivo en drogas: procederá formular denuncia por infracción del art 14.1. 5ª de la LSV por presencia de drogas (1000 Euros / 6 puntos)”.

⁵ El conductor debe utilizar el vehículo con la diligencia, precaución y atención necesarias para evitar todo daño, propio o ajeno, cuidando de no poner en peligro, tanto a sí mismo como a los demás ocupantes del vehículo y al resto de usuarios de la vía, especialmente a aquellos cuyas características les hagan más vulnerables”.

una tasa objetiva para determinar la afectación de las facultades psicofísicas del sujeto para una conducción segura, y por ello, el elemento típico de la influencia. Según sus propias palabras, “las tesis aplicadas al alcohol no son trasladables per se a las drogas tóxicas, estupefacentes y sustancias psicotrópicas, en las que las premisas científicas difieren del alcohol por diversas razones”, y ello es debido a que no se ha conseguido establecer la influencia en las aptitudes psicofísicas del sujeto que le capacitan para una conducción segura, a partir de un nivel de concentración de droga detectada en un test salival.

Así, en nuestro país y según datos facilitados por la DGT⁶, “casi un tercio de los fallecidos por siniestro vial superaban el límite de alcoholemia”, pero es que además, podemos afirmar desde la evidencia de la observación realizada durante más de dos décadas de ejercicio profesional “en carretera” del autor de este trabajo de investigación, que el estilo de vida de ocio y diversión nocturna es uno de los factores que aumentan la probabilidad de consumir alcohol y drogas (cannabis, cocaína y éxtasis) por parte de algunos conductores (Calafat, A. et al, 2000). Y que este consumo, se ha consolidado cada vez más en los últimos años, convirtiéndose en uno de los factores de riesgo más importantes de la siniestralidad vial en España.

También podemos afirmar, gracias a la experiencia profesional del autor, que otro factor de riesgo es circular como pasajero en un vehículo a motor cuyo conductor ha consumido alcohol o drogas, lo que ocasiona cada año un goteo constante de lo que podemos denominar “víctimas inocentes” (pasajeros, motoristas, peatones y ciclistas) que fallecen en siniestros viales como consecuencia de un conductor que circula bajo los efectos del alcohol o la influencia de las drogas, eso sí, tras una participación conjunta de ambos (conductor y pasajero) en las actividades nocturnas asociadas al ocio.

Es por lo que, a pesar de las políticas de SV de la DGT, de sus campañas de concienciación sobre el consumo de alcohol o drogas previo a la conducción, y de las campañas de vigilancia y control realizadas por los Agentes encargados de la vigilancia del tráfico, todavía no existe una verdadera “conciencia de SV comunitaria” o una “conciencia social vial” que nos haga comprender la peligrosidad de este tipo de conductas, pero sobre todo de llegar prevenirlas y en todo caso, como ocupantes o usuarios, rechazarlas y denunciarlas.

Finalmente, tenemos la obligación de mencionar aquellos conductores reincidentes o multirreincidentes (calificados así en función del tiempo transcurrido entre la comisión de una infracción y otra y del número de estas) y que al ser consumidores habituales de alcohol o drogas (o de ambas sustancias a la vez) pudieran denominarse “conductores adictos”, y que se pueden considerar como potencialmente peligrosos para la SV y por ello, deben ser objeto de especial seguimiento y tratamiento como pacientes por las autoridades sanitarias⁷, en coordinación con las labores de vigilancia y control por parte de la DGT .

⁶Ver: https://revista.dgt.es/es/noticias/nacional/2022/04ABRIL/0404_Campana-alcohol-Cifal.shtml.

⁷La normativa nacional RD 818/2009 Reglamento General de Conductores y la norma europea CD 439/1991, CD 126/2006 y CD 36/2012, señala que a estos pacientes (adictos) no se les puede otorgar o renovar el permiso de conducción ya que no presentan aptitudes adecuadas para una conducción segura.

2. LA ESTRATEGIA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE TRÁFICO: “TOLERANCIA CERO”.

En junio del 2012 la DGT adoptó la medida de “tolerancia cero” como línea principal de estrategia sobre la conducción y el consumo de drogas, aplicando esta “tolerancia cero” a todos los conductores que consuman drogas y que se pongan a los mandos de un vehículo. Los motivos alegados por la DGT⁸ eran que: “España se encuentra entre los países con mayor consumo de droga, especialmente la cocaína y el cannabis lo que produce como resultado el incremento del riesgo de sufrir siniestros viales y lesiones mortales o graves”.

Así, según el estudio del Observatorio Europeo de las Drogas y Toxicomanías (EMCDDA⁹ – “European Monitoring Centre for Drug and Drug Addiction”) del año 2017, en la franja de edad de 15 a 34 años, España es:

El sexto país de la UE con mayor tasa de consumo de cocaína (con una prevalencia del 2,8%), tras el Reino Unido (4,7%), Holanda (4,5%), Dinamarca (3,9%), Francia (3,2%) e Irlanda (2,9%).

El cuarto país de la UE con mayor tasa de consumo de cannabis (18,3%), por detrás de Francia (21,8%), Italia (20,9%) y República Checa (19,3%).

Por ello, entre las acciones a emprender por parte de la DGT, y según su estrategia de “tolerancia cero” se enumeraban las siguientes:

Aumentar la sensibilización de toda la sociedad en torno al problema, informar a los conductores del riesgo del consumo de drogas (sin olvidar el riesgo que supone el consumo de alcohol), conocer cuáles son los consumos mínimos de alcohol y de drogas que provocan grandes deterioros para conducir, extender los controles de drogas y de alcohol + drogas en todo tipo de vías, días y horas; colaborar con otras administraciones en materia legislativa, educativa y formativa relacionada con las drogas y la conducción de vehículos, e impulsar la investigación aplicada en materia de drogas y seguridad vial.

Asimismo, y como objetivo para el año 2030, el Área estratégica de vigilancia y control de la DGT ha extendido la “tolerancia cero” a los comportamientos de riesgo que tienen mayor incidencia en los siniestros viales, marcando como ejes prioritarios: actuar sobre los excesos de velocidad, sobre el consumo de alcohol y drogas, uso del teléfono móvil durante la conducción y no hacer uso del equipamiento de seguridad (cinturón de seguridad, casco, sistemas de retención infantil, etc.).

⁸Documento “Drogas y conducción – Tolerancia Cero” (DGT).

<https://www.interior.gob.es/opencms/pdf/prensa/balances-e-informes/2012/Presentacion-Tolerancia-cero-con-los-conductores-que-consuman-drogas-al-volante.pdf>

⁹Ver: https://www.euda.europa.eu/publications_en

2.1. FUNDAMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA SALIVAL DE DROGAS.

Hasta hace relativamente poco, y debido a la carencia de Dispositivos Electrónicos de Detección portátiles (DED) con la tecnología adecuada, no era frecuente que “en carretera”, se realizasen pruebas para detectar si el conductor había consumido drogas. El motivo es que, únicamente realizando un análisis de sangre se podía estar seguro de los resultados, pero, además, realizar estas pruebas en sangre y su posterior traslado a laboratorio para análisis, era relativamente complejo y de difícil encaje legal.

Posteriormente, la importancia del tema y el empeño de la DGT en detectar el consumo reciente de drogas y la presencia de estas en el organismo del conductor, pasó a ser muy relevante tanto para la SV, como para el entorno laboral del conductor profesional. Poco a poco, se implementaron los controles de drogas con dispositivos DED¹⁰ portátiles que permiten detectar y analizar el consumo reciente de drogas en la saliva del conductor. A través de la obtención rápida de muestras de fluido bucal (como procedimiento no invasivo), se puede obtener un “positivo indiciario¹¹” de consumo reciente de cinco drogas (anfetaminas, metanfetaminas, opiáceos, cannabis y cocaína). Sin embargo, se exige recoger una segunda muestra de saliva, denominada “prueba evidencial”, cuyo objetivo es denominar y cuantificar el tipo de droga detectada en esta segunda muestra, y así confirmar el “positivo indiciario” obtenido; este segundo análisis salival se realizará en un laboratorio de referencia. El traslado al laboratorio de esta “prueba evidencial” se hace en un “tubo colector salival” precintado e identificado con un código de barras, que se introduce dentro de una nevera, previa reseña de éste en un documento que se rige por un estricto protocolo de cadena de custodia.

La obligatoriedad de esta prueba de laboratorio complementaria (prueba evidencial) tras el control inicial (prueba indiciaria) y la ratificación en el laboratorio de referencia del tipo de droga detectada y su cantidad, darán presunción de veracidad legal a la infracción por presencia de drogas en el organismo del conductor, así como la correspondiente apertura de un expediente administrativo sancionador por parte de la DGT.

3. LA DOCTRINA DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO TRAS EL “POSITIVO” SALIVAL INDICIARIO EN DROGAS.

Según la doctrina de la Fiscalía General del Estado (FGE)¹², y una vez que ha resultado “positivo¹³” en el test indiciario salival que se ha realizado en un DED portátil que es capaz de analizar el fluido oral, resulta obligatorio el análisis posterior de la saliva en un “laboratorio homologado”, dependiendo para ello de las necesarias actividades de control

¹⁰ Ver: <https://www.toxicology.abbott/es/es/screening-devices/sotoxa-mobile-test-system.html>

¹¹ Se llama muestra “indiciaria” y detecta la posible **presencia** de sustancias ilegales. Ver: <https://revista.dgt.es/es/sabia-que/normas/2018/0703como-se-hace-un-control-de-drogas.shtml>

¹² Circular 10/2011 de 17 de noviembre (BOE FIS-C-2001-000010).

¹³ La expresión, “positivo”, no indica una determinada tasa en nanogramos, sino a cualquier resultado del que se desprenda la mera presencia de drogas en el organismo, es decir, no es una prueba cuantitativa, sino una prueba calificativa cuyo resultado es positivo o negativo.

por parte de Administración competente, garantizando además la “cadena de custodia”¹⁴ de la saliva recogida para su análisis para afianzar la legalidad del procedimiento de obtención de las muestras salivales y convertirlas posteriormente en pruebas de cargo. También especifica la FGE, que los agentes encargados de la vigilancia del tráfico han de recibir una formación específica para su realización, ya que este tipo de pruebas son más complejas que las de detección alcohólica.

Una vez en el laboratorio, las muestras salivares son procesadas por equipos analíticos formados por un cromatógrafo de gases¹⁵ (capaz de vaporizar sustancias de volatilidades diferentes) y un espectrómetro de masas¹⁶ (capaz de originar iones a partir de unas moléculas neutras en fase gaseosa, de separarlos en función de su masa y de detectarlos registrando la información adecuadamente), determinando qué tipo de droga y qué cantidad hay en la muestra salival. Estos equipos son capaces de detectar hasta cuarenta tipos de droga y de cantidades tan pequeñas como un nanogramo¹⁷ (ng). Posteriormente, estos resultados de laboratorio son revisados uno a uno por personal facultativo especializado, quienes firman y validan el informe final para su envío a la DGT.

Sin embargo, como ya hemos indicado, a diferencia de las pruebas de alcohol, en el caso de las drogas tóxicas se ha adoptado una política de SV de “tolerancia cero”, ya que la LSV¹⁸ prohíbe de manera expresa y tácita la presencia de sustancias estupefacientes en el organismo del conductor. Una política vial no exenta de críticas, ya que diversos autores, reprochan que existe discrepancia entre los resultados positivos detectados en los DED y los resultados positivos del laboratorio (Ramírez, J, 2024).

Estos autores manifiestan que no se pueden contrastar los “cutoff” (puntos de corte analítico determinado en ng/ml)¹⁹, de las marcas comercializadoras de los DED portátiles, ni los límites de detección confirmados por el laboratorio y tampoco la cantidad de la sustancia psicoactiva detectada

4. PRESENCIA DE DROGAS EN EL ORGANISMO: LA SANCIÓN ADMINISTRATIVA Y LA DOCTRINA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL.

La LSV sanciona administrativamente con la detracción de 6 puntos y 1000 euros de multa al que conduzca con presencia de drogas en el organismo. En este punto haremos

¹⁴ Se entiende por cadena de custodia el proceso mediante el que se acredita que el objeto incautado es el mismo que finalmente ha sido analizado. La posible rotura de la cadena de custodia podría dar lugar a la vulneración del derecho a un proceso con todas las garantías.

¹⁵ Ver: https://www.mncn.csic.es/docs/repositorio/es_ES/investigacion/cromatografia/espectrometria_de_masas.pdf

¹⁶ Universidad de la Rioja. Servicio de Laboratorio y Talleres. Cromatografía de Gases: Análisis cualitativo por cromatografía de gases detección de masas Sin operaciones previas de preparación de muestra. 75 €/ hora. Espectrometría de masas: Análisis cualitativo por espectrometría de masas electrospray/alta resolución Sin operaciones previas de preparación de muestra. 120 €/ hora.

¹⁷ Milmillonésima parte de un gramo: 1 ng. = 1e-9 gr.

¹⁸ RD 6/2015 de 30 de octubre, modificada Ley 18/2021 de 20 diciembre BOE núm. 304. Un “cutoff” o punto de corte, es la concentración de una sustancia a partir de la cual una prueba diagnóstica se considera positiva.

¹⁹ Un “cutoff” o punto de corte, es la concentración de una sustancia a partir de la cual una prueba diagnóstica se considera positiva.

mención al Pleno 174/2017 del Tribunal Constitucional²⁰(TC), debido a la cuestión de inconstitucionalidad planteada en relación a varios artículos del RD 339/1990²¹, y en concreto sobre la pertinencia de plantear cuestión de inconstitucionalidad en relación con el Art. 12 de la Ley 6/2015, al tipificar como infracción administrativa conducir un vehículo “con presencia de drogas en su organismo”, sin que sea necesario acreditar que la presencia de esas drogas haya influido en sus capacidades para conducir. El Alto Tribunal “no aprecia que los preceptos cuestionados sean inconstitucionales por prohibir el consumo de drogas, a través de una Norma que tiene como finalidad proteger la SV”. Aclara además, que los preceptos cuestionados “no tienen como objeto prohibir en general el consumo de drogas”. Por lo tanto, lo que prohíbe es: Que los conductores conduzcan “con presencia de drogas en el organismo (...)”. Así, se “tipifica como infracción administrativa, por lo que la conducta prohibida y constitutiva de infracción administrativa no es consumir drogas, sino conducir si se han consumido este tipo de sustancias”. Pero lo que resulta aún más interesante, es que el Alto Tribunal equipara el consumo de drogas tóxicas, con el consumo de drogas bajo prescripción facultativa y con fines terapéuticos, ya que: “El riesgo que puede conllevar para la seguridad del tráfico conducir con presencia de este tipo de sustancias en el organismo será el mismo tanto en el caso de que las drogas consumidas se efectúen por indicación médica como en los supuestos en los que el consumo de estas no tenga finalidad terapéutica”.

En consecuencia, el TC no aprecia que los preceptos cuestionados vulneren artículos constitucionales y que con ello se invalide el planteamiento y el concepto de lo que debe entenderse por “drogas”, es más, garantiza que este concepto es el que define como aquella sustancia que tiene la entidad suficiente para alterar las capacidades psicofísicas de quien las consume, y que “La norma pretende al tipificar como infracción administrativa conducir con presencia en el organismo de drogas, es evitar que se conduzca si se han tomado sustancias que pueden alterar las condiciones psicofísicas para conducir, dado el riesgo que conducir en tales condiciones puede entrañar para la seguridad del tráfico (...)”.

5. LOS PUNTOS DE CORTE Y LAS CANTIDADES MÍNIMAS PSICOACTIVAS.

De nuevo advierte la DGT, en el documento “Revisión sistemática sobre drogas conducción” (2021), que no hay acuerdos internacionales ni nacionales al respecto de los puntos de corte (cuantificados en ng /ml)²² a establecer en los procedimientos de control del consumo de sustancias en los conductores y que España fue uno de los primeros países en regular la prueba mediante muestra de saliva. Para ello, la DGT dice haber tenido en cuenta los valores recomendados a nivel internacional en materia de seguridad laboral, donde una serie de organismos de reconocido prestigio, la Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA)²³ en Estados Unidos, la European Workplace Drug Testing Society (EWDTS)²⁴, o la National Safety Council’s Alcohol, Drugs and Impairment Division (NSC-ADID)²⁵ de Europa y Reino Unido), han emitido

²⁰ BOE núm. 15 de 17 de enero de 2018. Sec. TC.

²¹ BOE núm. 63 de 14 de marzo de 1990 por el que se aprueba el articulado de la Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a motor y Seguridad Vial.

²² Nanogramo (ng): Es una unidad de medida de masa que corresponde a la milmillonésima parte de un gramo.

²³ Ver: <https://www.samhsa.gov>

²⁴ Ver: <http://www.ewdts.org>

²⁵ Ver: <https://www.nsc.org/workplace/get-involved/divisions/alcohol-drugs-impairment-division>

informes actualizados sobre las recomendaciones de los puntos de corte que se deben establecer, ajustándose además a los requerimientos de las normas ISO²⁶ /IEC²⁷ en el caso europeo.

Así, basándonos en lo anterior, el Ministerio del Interior estableció unos valores de positividad para el análisis evidencial en el laboratorio publicados en el documento “Revisión sistemática sobre drogas conducción” (2021). Tanto es así que la DGT dice ajustar estos valores a las recomendaciones más recientes y aplicables en el ámbito internacional, y además, a la evidencia generada por la experiencia española en este campo.

5.1. TABLA 1.

Comparativa de los puntos de corte analítico para la prueba evidencial en fluido oral del consumo de sustancias psicoactivas en conductores de la dirección general de tráfico y otros organismos internacionales.

ANALITO	Cutoff saliva (ng/ml)			
	EWDTS	SAMSHA	NSC-ADID	DGT
Anfetamina	15	15	15	15
Cocaína	8	8	8	8
Ketamina	10			10
MDA	15	15	15	15
MDEA	15	15		15
MDMA	15	15	15	15
Metadona	20		10	10
Metanfetamina	15	15	15	15
Morfina	15	15	5	5
THC	2	2	2	2

Fuente: Elaboración propia según DGT (2021).
“Revisión sistemática sobre drogas y conducción”

Nota: EWDTS: European Workplace Drug Testing Society (UK).
SAMSHA: Substance Abuse and Mental Health Service Administration (USA).
NSC-ADID: National Safety Council - Alcohol, Drugs and Impairment Division (USA).

Análisis comparativo de los límites de detección (cutoff) de los analitos de la tabla 1:

5.1.1 Consenso Internacional: Los analitos como la anfetamina, metanfetamina, MDMA, MDA, cocaína y THC presentan unos valores homogéneos (15 ng/ml para los estimulantes; 8 ng/ml para cocaína y 2 ng/ml para el THC, lo que demuestra que los estándares son ampliamente aceptados para su detección.

²⁶ Real Academia Española: Organización Internacional de Estandarización, es el sistema de normalización internacional para la regulación de los productos y servicios.

²⁷ Comisión Electrotécnica Internacional, es la comisión de normalización líder en el mundo que desarrolla y publica estándares internacionales para las tecnologías electrónicas.

5.1.2. Variabilidad en analitos específicos: La metadona y la morfina muestran límites más bajos en NSC-ADID y DGT, lo que indican que existen criterios más sensibles, posiblemente por razones forenses y de seguridad vial.

5.1.3. Tendencia del estándar DGT: La normativa española de la DGT incluye todos los analitos relevantes, pero además, adopta límites más estrictos en algunos casos, lo que viene a indicar una priorización de la detección precoz con fines preventivos administrativos y también penales.

5.2. TABLA 2.

Comparativa de puntos de corte (positivo): DED Sotoxa²⁸, laboratorio SynLab y los establecidos por la DGT.

ANALITO	ABBOT	SYNLAB	DGT
	SOTOXA ²⁹	Laboratorio	DGT ³¹
	TOX400SEU	SYNLAB ³⁰	
6-AM (morfina) (OPI) ³²	40 ng/ml	>2,6 ng/ml	2 ng/ml
Anfetamina (AMP)	50 ng/ml	>18,8 ng/ml	15 ng/ml
Benzoilecgonina (BE)	30 ng/ml	>9,9 ng/ml	8 ng/ml
Metabolito de cocaína (COC)	30 ng/ml	>10 ng/ml	8 ng/ml
Codeína (OPI)	40 ng/ml	>12,2 ng/ml	5 ng/ml
Ketamina		>12,6 ng/ml	10 ng/ml
MDA	50 ng/ml	>18,3 ng/ml	15 ng/ml
MDEA	50 ng/ml	>18,2 ng/ml	15 ng/ml
Metanfetamina (MDMA)	50 ng/ml	>18,7 ng/ml	15 ng/ml
Metadona (OPI)	40 ng/ml	>12,2 ng/ml	10 ng/ml
Morfina (OPI)	40 ng/ml	>6,2 ng/ml	5 ng/ml
Cannabis (THC)	25 ng/ml	>2,5 ng/ml	2 ng/ml

Fuente: Elaboración propia (2023); según informes de la comercial SYNLAB, de monitorización de fármacos y toxicología.

Observaciones clave de la tabla 2:

5.2.1 SOTOXA (DED). Muestra los valores más altos y refleja puntos de corte para dar positivo más permisivos, no una concentración real.

5.2.2. SYNLAB. Informa sobre valores reales superiores a un mínimo detectable y reporta resultados cuantitativos por encima de un umbral, pero no normativos.

²⁸ Ver: ANEXO I. Explica la “composición y principios de funcionamiento del analizador Abbot-SoToxa”.

²⁹ Ver: <https://www.toxicology.abbott/es/es/screening-devices/sotoxa-mobile-test-system.html>

³⁰ Extraído del informe de ensayo confirmatorio de drogas en saliva por LC-MS/MS del laboratorio SYNLAB.

³¹ DGT (2021); “Revisión sistemática sobre drogas conducción” (2021).

³² OPI: Opiáceos.

5.1.3. DGT. Proporciona los valores más bajos, y son umbrales de corte legales de confirmación toxicológica, estableciendo los límites legales de la infracción administrativa y la correspondiente sanción.

6. LA EMPRESA DE ANÁLISIS CLÍNICOS SYNLAB.

“Cualquier prueba, en cualquier lugar, en cualquier momento”, ese es el lema de la empresa alemana Synlab Group (SYNLAB)³³.

SYNLAB fue fundada en 1998 por el doctor Bartl Wimmer en Augsburg, junto con un grupo de socios como una asociación de médicos de laboratorio independientes. Desde entonces ha crecido principalmente mediante adquisiciones, ofreciendo durante la pandemia los test para detectar la presencia del coronavirus. SYNLAB no ha pasado desapercibida entre los grandes inversores institucionales a nivel mundial, que a lo largo de estos años han entrado en el capital social. Actualmente el principal accionista es el conocido fondo de capital riesgo británico Cinven (con oficina también en Madrid), que ostenta en torno al 43% de las acciones, según las estimaciones de la alemana. A continuación aparecen los daneses de Novo Holdings (17%); los canadienses del fondo de pensiones de los maestros de Ontario (OTPP) con el 8%; idéntico porcentaje que el fundador de SYNLAB y sus allegados; y el Estado de Qatar a través de su fondo soberano (5%).

En España, su relación con el Ministerio del Interior (según la plataforma de contratación del Sector Público del Ministerio de Hacienda), se ha fraguado a través de la DGT, quien ha licitado el “servicio de determinación y cuantificación de drogas y alcohol en muestras de fluido oral y de sangre” en base a un contrato³⁴ adjudicado por un valor de 4.999.980,00 Euros a SYNLAB DIAGNÓSTICOS GLOBALES S.A.U (A59845875). Además de la DGT, este laboratorio clínico ha realizado contrataciones con más administraciones: la Junta de Andalucía en materia de análisis clínicos para el Centro de Prevención de riesgos laborales de Jaén, con el Metro de Madrid o con la Generalidad de Cataluña³⁵ entre otros.

7. LÍMITES DE CUANTIFICACIÓN Y RANGOS DE INCERTIDUMBRE EN LOS RESULTADOS DEL LABORATORIO SYNLAB.

Existe una información adicional de las muestras de saliva remitidas por el laboratorio SYNLAB de las sustancias anteriormente citadas en la tabla; se utiliza como “criterio de positividad” que la concentración de las sustancias sea superior o igual a los valores del límite de cuantificación (LPC)³⁶, más el “valor de incertidumbre” del ensayo, en caso contrario, el resultado es negativo. Además, SYNLAB alude a que su laboratorio dispone de “la incertidumbre expandida para K=2 de todo el rango de trabajo”.

³³ Ver: <https://valenciaplaza.com/asi-es-synlab-empresa-alemana-compra-sistemas-genomicos>

³⁴ Ver: https://contrataciondelestado.es/wps/portal/!ut/p/b0/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfljUIJTC3Iy87KtUIJLEnNyUuNzMpMzSxKTgQr0w_Wj9KMyU1zLcvQj_byycwN9yy2dXPLygvNDIoyrVA3Myx1tbfULcnMdAUNYE4U!/ y BOE 97 de 23 de abril de 2019.

³⁵ Ver: <https://contractaciopublica.cat/ca/detall-publicacio/200026255>

³⁶ Es el término con el que se hace referencia a la concentración más baja que de una manera fiable se puede alcanzar, siempre y cuando esté dentro de los límites de precisión especificados en el funcionamiento rutinario del laboratorio.

Para aclarar el concepto de “incertidumbre”, debemos decir que es la “duda” que puede existir sobre el resultado de cualquier medición, es decir, nos viene a decir la fiabilidad de esa medida.

Por ello, todas las mediciones que se hacen tienen algo de “duda” y se debe cuantificar para decidir si la medida realizada es lo suficientemente fiable para el propósito que se ha requerido. Además, debemos puntualizar que, “error” no es lo mismo que “incertidumbre”, a saber:

Error: Es la diferencia entre el valor de la medida de un equipo y el patrón o valor de referencia³⁷ que es tomado como exacto. Al realizar una comparación entre valores, se genera error e incertidumbre según la metrología. De tal forma que, juntos error e incertidumbre, se pueden utilizar para saber si un instrumento está dentro del error máximo tolerado.

Incetidumbre³⁸: Tras realizar varias mediciones durante un proceso de calibración, se descubren pequeñas diferencias entre ellas. Pero, ¿cuál medición es la correcta?, pues se halla la media y su desviación estándar, averiguando cuál es la diferencia normal entre las mediciones, haciendo que la medida final sea lo suficientemente fiable.

Exactitud: Mide el grado de concordancia entre el resultado obtenido y el valor verdadero (o el tomado como tal).

Precisión: Muestra la concordancia entre dos o más medidas que han sido tomadas de la misma manera

Incetidumbre expandida³⁹: Antes de publicar la componente de incertidumbre combinada, es necesario multiplicar el resultado por el valor sigma seleccionado para obtener el nivel de confianza requerido. Después de hacer la multiplicación, lo que se obtiene es la incertidumbre expandida, es decir, la incertidumbre con un nivel de confianza determinado incluido.

Evaluación de la incetidumbre K=2: La calibración se realiza por un laboratorio autorizado (calibración externa) y los datos de incertidumbre expandida se indican en %, siendo K=2 correspondiente aproximadamente a un nivel de confianza del 95 %.

Por lo tanto, podemos afirmar que los resultados analíticos salivares de drogas del laboratorio SYNLAB, tienen un nivel de confianza o de precisión esperada que los sitúa en torno al rango/límite del 95 %.

³⁷ Patrón, con la mayor exactitud disponible en un lugar o en una organización determinada, y del cual se derivan las mediciones.

³⁸ NSGT (2012) Incetidumbre del resultado de una medición, expresada en forma de una desviación típica experimental. Ver: <https://www.insst.es/documents/94886/326879/930w.pdf/f657c677-ebab-4f99-8474-667d73e22882>

³⁹ INSGT (2012): Magnitud que define un intervalo en torno al resultado de una medición, y en el que se espera encontrar una fracción importante de la distribución de valores que podrían ser atribuidos razonablemente al mensurando.

8. EL LABORATORIO SYNLAB Y SU HOMOLOGACIÓN POR LA ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN MEDIANTE AUDITORÍAS.

La Entidad Nacional de Acreditación (ENAC G-78373214 – C/Serrano 240, 4ª A-B, 28016 Madrid)) es el único organismo designado por el Gobierno, para operar en España como Organismo Nacional de Acreditación⁴⁰, regulando el funcionamiento de la acreditación en Europa, que se basa en cinco principios fundamentales: “Ausencia de ánimo de lucro, independencia, no competencia, evaluación internacional y reconocimiento mutuo⁴¹”. Además, el organismo ENAC puede firmar con la Administración General del Estado y con las Administraciones de las Comunidades Autónomas los convenios de colaboración que resulten pertinentes para el mejor desempeño de sus actividades y funciones⁴².

La “acreditación” de ENAC debería ser una garantía de correcta ejecución de un determinado tipo de actividades, a través de un certificado que esta entidad emite.

A modo de ejemplo, ENAC ha realizado las siguientes actividades:

Año 2013, ha acreditado al Instituto de Salud Carlos III⁴³ de Investigación en enfermedades raras según la norma UNE-En ISO 15189 para la realización de análisis.

Año 2016, “auditoría externa de acreditación de ensayos y de actividades de inspección técnico ocular” de los laboratorios de criminalística de la Guardia Civil⁴⁴.

Año 2018, ha realizado “servicios de auditoría” en la Universidad de A Coruña⁴⁵.

Año 2022, ha acreditado⁴⁶ a la Policía Científica del Cuerpo nacional de Policía para la “realización de inspecciones técnico-policiales en la escena del delito”, conforme a la norma ISO 17020.

Año 2023, ha realizado “actividades de acreditación encaminadas a la evaluación de los laboratorios” de la Universidad Complutense de Madrid⁴⁷.

Por otra parte, en relación con las actividades de un laboratorio privado (como SYNLAB), pueden ser: de ensayo, de calibración, inspección, entidades de certificación o verificación entre otras, sin embargo, cualquier actividad que tenga por objeto evaluar

⁴⁰ RD 1715/2010 BOE 7 de núm. 7 de 8 de enero de 2011, “(...) de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) N.º 765/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) N.º.: 339/93.

⁴¹ Ver: <https://www.innotec-laboratorios.es/que-es-la-acreditacion-enac/>

⁴² BOE núm. 7, de 8 de enero de 2011.

⁴³ Ver: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/DiagnosticoGenetico/Documents/ACREDITACION_SDG_IIER_sin_anexo_tecnico.pdf

⁴⁴ Ver: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/DiagnosticoGenetico/Documents/ACREDITACION_SDG_IIER_sin_anexo_tecnico.pdf

⁴⁵ Ver: https://www.udc.es/export/sites/udc/contratacionadministrativa/contratos-menores/publicar-Disadic-54.xls_2063069239.xls

⁴⁶ Ver: <https://www.enac.es/actualidad/policia-cientifica-inspeccion-ocular>

⁴⁷ Ver: ⁴⁷ <https://www.ucm.es/file/208-2023-enac-1->

si un producto, servicio, sistema, instalación, etc. debe ser conforme a ciertos requisitos y puede estar sujeta a acreditación.

Estos requisitos pueden estar establecidos por ley y tener por tanto carácter reglamentario o estar legislados en normas, especificaciones u otros documentos de carácter voluntario. La acreditación de ENAC no solo ofrece a cualquier laboratorio o empresa evaluada la manera de saber si su actividad se está llevando a cabo correctamente, si no que, además, garantiza la máxima eficacia de sus servicios a los clientes de esos laboratorios.

Para evaluar la correcta actividad del laboratorio, se programan auditorías anuales de seguimiento y cada cuatro años una auditoría de reevaluación. En las auditorías de seguimiento se revisa si ha habido cambios en los procedimientos, adquirido nuevos equipos, etc.

En resumen, lo que ENAC puede evaluar y certificar es el correcto cumplimiento de la norma⁴⁸ UNE-EN ISO/IEC 17025 en ese año. A modo de información, en las auditorías de reevaluación se revisan más exhaustivamente todos los puntos de la norma durante los cuatro años anteriores. Si el laboratorio no cumple los requisitos en cualquiera de estas auditorías, la entidad podría suspender la acreditación.

A modo de información, en las auditorías de reevaluación se revisan más exhaustivamente todos los puntos de la norma durante los cuatro años anteriores. Si el laboratorio no cumple los requisitos en cualquiera de estas auditorías, la entidad podría suspender la acreditación.

⁴⁸ BOE 19 de 22 de enero de 2018 – Ministerio de Economía, Industria y Competitividad por la que se publican los “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. (ISO/IEC 17025:2017)”.

9. TABLA 3. ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN⁴⁹ ENAC N° 1169/LE2347, EXPEDIDA A LOS LABORATORIOS SYNLAB DIAGNÓSTICOS GLOBALES SA., SOBRE LOS ENSAYOS (REVISADO EL 23/12/2022).

ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN (ENAC)

PRODUCTO/ MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA / PROCEDIMIENTO DE ENSAYO																																																																					
<i>PRODUCTS/M ATERIALS TESTED</i>	<i>TYPE OF TEST</i>	<i>STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE</i>																																																																					
Saliva (directa o saliva en tampón) Sangre total	Determinación cuantitativa de sustancias de abuso mediante cromatografía líquida ultrarrápida de alta resolución con detección de espectrometría de masas en tándem.	Procedimiento interno LCMS-004 Rev.15 LCMS-0010 Rev.9																																																																					
<i>Saliva (direct or saliva in buffer) Blood</i>	LOQ⁵⁰ ng/ml LOQ ng/ml <table> <tr> <th>SUSTANCIA</th><th>Saliva</th><th>Sangre</th></tr> <tr> <td>Morfina</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr> <td>Codeína</td><td>1</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Heroína</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Anfetamina</td><td>1</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Metanfetamina</td><td>1</td><td>2</td></tr> <tr> <td>MDA</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr> <td>MDMA</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr> <td>MDEA</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Cocaína</td><td>1</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Metadona</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Ketamina</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr> <td>LSD</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Clonazepam</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Alprazolam</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Diazepam</td><td>1</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Lorazepam</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Oxazepam</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Nordiazepam</td><td>1</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Tramadol</td><td>1</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Fenciclidina</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Dextropropoxifeno</td><td>1</td><td>2</td></tr> <tr> <td>Zolpidem</td><td>1</td><td>2</td></tr> </table>	SUSTANCIA	Saliva	Sangre	Morfina	1	1	Codeína	1	2	Heroína	2	2	Anfetamina	1	2	Metanfetamina	1	2	MDA	2	2	MDMA	2	2	MDEA	2	2	Cocaína	1	2	Metadona	2	2	Ketamina	2	2	LSD	2	2	Clonazepam	2	2	Alprazolam	2	2	Diazepam	1	2	Lorazepam	2	2	Oxazepam	2	2	Nordiazepam	1	2	Tramadol	1	2	Fenciclidina	2	2	Dextropropoxifeno	1	2	Zolpidem	1	2	
SUSTANCIA	Saliva	Sangre																																																																					
Morfina	1	1																																																																					
Codeína	1	2																																																																					
Heroína	2	2																																																																					
Anfetamina	1	2																																																																					
Metanfetamina	1	2																																																																					
MDA	2	2																																																																					
MDMA	2	2																																																																					
MDEA	2	2																																																																					
Cocaína	1	2																																																																					
Metadona	2	2																																																																					
Ketamina	2	2																																																																					
LSD	2	2																																																																					
Clonazepam	2	2																																																																					
Alprazolam	2	2																																																																					
Diazepam	1	2																																																																					
Lorazepam	2	2																																																																					
Oxazepam	2	2																																																																					
Nordiazepam	1	2																																																																					
Tramadol	1	2																																																																					
Fenciclidina	2	2																																																																					
Dextropropoxifeno	1	2																																																																					
Zolpidem	1	2																																																																					



Fuente: SYNLAB (Elaboración propia)

⁴⁹Ver: https://synlab.es/fileadmin/user_upload/Calidad_docs/Anexo_Tecnico_ISO_17025_version_7.pdf

⁵⁰ LOQ: Límite de cuantificación o nivel más bajo. en inglés, “Limite Of Quantification”.

OBSERVACIONES CLAVE DE LA TABLA 3:

9.1. MAYOR SENSIBILIDAD EN SALIVA.

En quince de las veintidós sustancias de la tabla, el LOQ en saliva es inferior al de sangre, lo que destaca la eficacia de esta matriz para detección temprana de la sustancia.

9.2. IGUAL SENSIBILIDAD EN MATRICES PARA CIERTOS COMPUESTOS.

Siete sustancias (p. ej., LSD, ketamina, benzodiacepinas) tienen el mismo LOQ en ambas matrices (2 ng/ml), esto indica que la matriz no afecta significativamente la sensibilidad analítica para estos compuestos.

9.3. POSIBLES IMPLICACIONES CLÍNICAS Y FORENSES.

La saliva se ha consolidado como una alternativa no invasiva y altamente sensible para el análisis toxicológico, de tal forma que, el menor LOQ en saliva favorece su uso en escenarios como: puntos de verificación de drogas, programas de deshabituación o monitorización laboral, donde el acceso a un análisis de sangre puede ser limitado y poco operativo.

9.4. ANÁLISIS SALIVAL VS ANÁLISIS DE SANGRE.

La saliva se ha posicionado como una matriz de alto valor en la toxicología analítica, no solo por su menor invasividad, sino también por su capacidad para ofrecer mayores niveles de sensibilidad de detección rápida de consumo reciente.

La detección temprana es especialmente relevante en situaciones de prevención y control en tiempo real, tanto en los puntos de verificación de drogas, como en siniestros viales en los que se encuentre implicado un conductor bajo la posible influencia de estas sustancias.

El uso de la saliva, en combinación con el análisis de laboratorio, representa una herramienta analítica eficaz y de sensibilidad superior a la de la sangre. Todo ello en términos de límite de cuantificación para un amplio espectro de sustancias de abuso.

La recomendación de la incorporación de los análisis salivales, como matriz de referencia en protocolos de detección temprana y diagnóstico toxicológico moderno, ha resultado acertada.

10. CONCLUSIONES.

Primero. La ONU insta a gobiernos e instituciones (públicas y privadas), a través del cumplimiento de las leyes de SV, a que logren la reducción de los siniestros viales mortales ocasionados por el consumo de drogas.

Segundo. En España, la DGT (Ministerio del Interior), ha instaurado una política de “tolerancia cero” al volante, calificando como conducta de riesgo, la conducción con presencia de drogas en el organismo. Esta conducta se castiga siempre, bien como infracción administrativa o bien como delito penal.

Tercero. A pesar de no existir acuerdos internacionales sobre los “puntos de corte”, la DGT ha establecido los “cutoff” de las cantidades mínimas psicoactiva. Estas cantidades, se homologan a las de organizaciones públicas y privadas tanto de la UE como de USA. Con ello, la DGT ha determinado la positividad cuantitativa de cualquier droga consumida recientemente por un conductor y que posteriormente, será analizada en el laboratorio de referencia.

Cuarto. La doctrina de la FGE avala el procedimiento de recogida de muestras salivales tras el test indiciario positivo, a través de: la formación específica de los agentes en la recogida de la muestra, la garantía de la cadena de custodia y de un posterior análisis salival en un laboratorio de referencia.

Quinto. El TC avala el Art. 14 de la LSV, aclarando que, la Ley no prohíbe el consumo de drogas; lo que prohíbe es conducir con presencia de drogas en el organismo.

Sexto. El TC equipara y pone al mismo nivel, el riesgo que puede generar para la SV aquel conductor que haya consumido drogas, incluso las ingeridas bajo prescripción médica.

Séptimo. Los “puntos de corte” de los DED portátiles (SoToxa Abbott) utilizados para realizar la primera “prueba indiciaria”, duplican o triplican los “puntos de corte” de referencia realizados laboratorio SYNLAB.

Octavo. Los “puntos de corte” del laboratorio clínico SYNLAB, son más altos que los que determina la norma ISO, y que la DGT aplica para establecer como cantidades mínimas psicoactivas en los equipos analizadores de laboratorio.

Noveno. La homologación del análisis clínico salival del laboratorio SYNLAB está avalada por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), quien certifica el cumplimiento de la norma UNE de los equipos y el procedimiento utilizado por el laboratorio SYNLAB en la obtención de los diagnósticos salivales, tanto en el tipo de droga detectada como en su cantidad.

Décimo. La evaluación de los equipos y el procedimiento de obtención de los análisis de las muestras de saliva del laboratorio SYNLAB por parte de ENAC, acredita el 95% de nivel de confianza o de precisión de los resultados finales obtenidos y plasmados en su informe final.

11. REFERENCIAS.

- Abbot. (2020). Analizador portátil de pruebas toxicológicas SoToxa. https://www.tecmedica.es/cmsAdmin/uploads/o_1f24002cpl1eo17701uni19v4vaja.pdf.
- Abbot. (2020). Analizador portátil de fluido oral SoToxa (Manual de usuario). <https://testdealcoholhydrogas.cl/wp-content/uploads/2022/08/Manual-APOC0798-v2.a-SoToxa-Mobile-Analyser-User-Guide-FWO-LA.pdf>
- Asociación Española de Normalización. (2017). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017). <https://www.une.org/>
- Bequir, S. (2020). Test de droga en saliva, ¿Cuánto dura? <https://institutocastelao.com/test-de-droga-en-saliva/>
- Calafat, A et al. (2002). Vida recreativa nocturna de los jóvenes españoles como factor de riesgo frente a otros más tradicionales. <https://www.redalyc.org/pdf/2891/289122037002.pdf>
- Certum Diagnostics. (2019). Pruebas de drogas (en orina). https://industriasquimicasybiologicas.com/wp-content/uploads/2020/09/Brochure-cassete-individualPrueba-de-Drogas-Certum_Kabla.pdf
- Dirección General de Tráfico. (2021). Revisión sistemática sobre drogas y conducción. <https://www.dgt.es/conoce-la-dgt/que-hacemos/conocimiento-e-investigacion/revision-sistemica-sobre-drogas-y-conduccion>
- Dirección General de Tráfico. (2022). Estrategia de seguridad vial 2030. <https://seguridadvial2030.dgt.es/inicio/>
- Entidad Nacional de Acreditación (s.f.). Folleto ENAC institucional. <https://www.enac.es/actualidad/material-multimedia>
- Entidad Nacional de Acreditación. (2022). Memoria 2022. <https://www.enac.es/memoria-2022>
- Fiscalía General del Estado. (2021). Circular 10/2011 FGE, de 17 de noviembre, sobre criterios para la unidad de actuación especializada del Ministerio Fiscal en materia de seguridad vial. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=FIS-C-2011-00010>
- Instituto Nacional de Toxicología. (2021). Cuadro de dosis mínimas psicoactivas de las principales sustancias tóxicas objeto de tráfico de drogas. https://pnsd.sanidad.gob.es/ciudadanos/legislacion/delitos/pdf/20210730_INTF_dosis_minimas_psicoactivas_trafico_de_drogas.pdf
- Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones. (2023). Informe 2023 – Alcohol, tabaco y drogas ilegales en España.

<https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/informesEstadisticas/pdf/2023OEDA-INFORME.pdf>

Observatorio Nacional de Seguridad Vial. (2021). Revisión sistemática sobre drogas y conducción. <https://www.dgt.es/conoce-la-dgt/que-hacemos/conocimiento-e-investigacion/revision-sistemica-sobre-drogas-y-conduccion>

Organización Mundial de la Salud. (2021). Plan Mundial - Decenio de acción para la seguridad vial 2021-2030. <https://www.who.int/es/publications/m/item/global-plan-for-the-decade-of-action-for-road-safety-2021-2030>

Ortega Matus, M. (2022). Anticuerpos monoclonales y su empleo para identificar morfina en fluidos biológicos. <https://riiad.org/index.php/riiad/article/view/riiad-2023-1-09/389>

Parra, M. & Vega, V. (2021). Análisis de drogas de abuso en laboratorio clínico. <https://www.seqc.es/download/tema/38/7601/85888673/142010/cms/tema-9-analisis-de-drogas-de-abuso-en-el-laboratorio-clinico.pdf>

Ramírez, J. (2024). Los controles de drogas a conductores en España. <https://observatoriocannabis.com/wp-content/uploads/2024/10/controlesdedrogas.pdf>

Ruiz Viera, L. (2018). Anticuerpos monoclonales terapéuticos. <https://riull.ull.es/xmlui/bitstream/handle/915/12352/Anticuerpos+monoclonales+terapeuticos.pdf;jsessionid=3462A6DCEAB9DA8E32233B47C6D926E0?sequence=1>

SGC-Laboratorios. (2023). Cómo evaluar la incertidumbre de medición sin ser un experto en matemáticas. <https://sgc-lab.com/guia-para-estimar-la-incertidumbre-de-la-medicion-hecha-para-personas-normales/>

ANEXO I

COMPOSICIÓN Y PRINCIPIOS DEL ANALIZADOR ABBOT-SOTOXA

1.1. COMPOSICIÓN⁵¹.

El analizador Abbot SoToxa está formado por un sistema de analizador portátil (DED), un cartucho o kit de prueba y un dispositivo de obtención de fluido oral.

1.1.1. El analizador:

Es un dispositivo de análisis digital portátil de saliva, que usa algoritmos para determinar la intensidad de unas líneas de contraste (que aparecerán en la tira del cartucho de prueba tras todo el proceso) y que además, puede mostrar en una pantalla e imprimir los resultados cualitativos y nominativos de las drogas detectadas.

1.1.2. El cartucho de prueba:

Compuesto des una tira de inmunoensayo⁵² cromatográfico⁵³ rápido de papel de un solo uso desechable, que contiene reactivos secos y una solución en tampón. Este kit se introduce en el analizador que lo calienta hasta la temperatura óptima para la realizar la prueba.

1.1.3. El dispositivo de obtención:

Es un dispositivo desechable que recoge el fluido oral (saliva). Debe frotarse con las encías, lengua e interior de las mejillas hasta que el indicador de presencia se coloree de azul.

1.2. PROCESO DE LA PRUEBA:

El fluido oral recogido en el dispositivo de obtención se combina con la solución del tampón, después, se mezcla y se incuba antes de ponerse en contacto con las tiras del inmunoensayo instaladas en el cartucho de prueba con *“una membrana con humedad controlada”*.

La mezcla de la solución y la saliva obtenida fluye por la capilaridad de la tira del cartucho y arrastra los anticuerpos antidroga marcados que se encuentran depositados en ella. En ausencia de droga en la muestra, el anticuerpo enlaza con la mezcla droga-proteína formando una línea. En presencia de droga la formación de esta línea más débil.

⁵¹ Abbot (2020); “Analizador portátil de fluido oral SoToxa” (Manual de usuario).

⁵² Se usa un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cuantitativa de múltiples drogas y metabolitos de drogas en saliva, que proporciona solamente un resultado preliminar de la prueba analítica.

⁵³ La cromatografía es una técnica realizada en laboratorios para separar los componentes en mezclas simples o complejas. Hay muchos tipos diferentes de cromatografía, que van desde la cromatografía en papel y la cromatografía en capa fina hasta la cromatografía de gases.

Ver:<https://www.onelab.com.ar/cromatografia-que-es-y-para-que-sirve-informacion-completa>

Acto seguido el DED lee la intensidad de las líneas de la tira de inmunoensayo del cartucho y esta intensidad la compara con un umbral o punto de corte predeterminado de concentración de drogas, obteniendo un resultado cualitativo (no cuantitativo). Posteriormente, los resultados son mostrados en la pantalla del DED y pueden ser impresos.

1.3. RESULTADOS POSITIVOS.

El manual del DED Abbot SoToxa especifica que los resultados positivos obtenidos deben ser confirmados por un segundo método como puede ser la cromatografía de gases con espectrometría de masas (CGEM). Además, el DED y sus resultados no están diseñados para el uso doméstico, ni en entornos clínicos, terapéuticos o de diagnóstico.

1.4. COMPOSICIÓN DE LA TIRA DE INMUNOENSAYO DEL CARTUCHO.

El contenido de inmunoensayo cromático está compuesto por una tira que tiene impregnada una serie de reactivos secos que contienen anticuerpos monoclonales⁵⁴ (mAbs). Estos anticuerpos (AC) son proteínas creadas en laboratorio y se usan para identificar los metabolitos de drogas de abuso en fluidos biológicos.

Los mAbs tienen una alta sensibilidad y se adhieren por ejemplo, a la morfina y a sus metabolitos, por lo que se pueden ser usados para generar un resultado marcado mediante “screening” en la tira reactiva o membrana del cartucho, detectando selectivamente niveles elevados de drogas específicas en saliva.

⁵⁴ Los anticuerpos monoclonales tienen multitud de aplicaciones en la actualidad, tanto en investigación biomédica como en el diagnóstico y tratamiento de numerosas patologías. Esta cualidad de los anticuerpos monoclonales se debe a su alta especificidad y gran afinidad por la diana terapéutica.