



Article de recherche

DROGUES ET CONDUITE: "TOLÉRANCE ZÉRO" MÉTHODOLOGIE DU RAPPORT SALIVAIRE SYNLAB ET CRITÈRES D'APPROBATION DE L'ORGANISME NATIONAL D'ACCREDITATION

Traduction en français à l'aide de l'IA (DeepL)

Juan Carlos Rodríguez Bello
Caporal 1 de la Guardia Civil
Groupement de circulation de la Guardia Civil
Expert universitaire en criminalité routière de l'UNED (UNED)
Expert judiciaire en contrôle documentaire par l'UNED (UNED)
jcrbello@guardiacivil.es

Reçu le 18/02/2025
Accepté le 14/05/2025
Publié le 27/06/2025

Citation recommandée : Rodríguez, J. C. (2025). Drogues et conduite : méthodologie "tolérance zéro" du rapport salivaire du laboratoire Synlab et critères d'homologation de l'entité nationale d'accréditation. *Revista Logos Guardia Civil*, 3(2), p.p. 197-220.

Licence : Cet article est publié sous la licence Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International (CC BY-NC-ND 4.0).

Dépôt légal : M-3619-2023

NIPO en ligne : 126-23-019-8

ISSN en ligne : 2952-394X

DROGUES ET CONDUITE : "TOLÉRANCE ZÉRO" MÉTHODOLOGIE DU RAPPORT SALIVAIRE SYNLAB ET CRITÈRES D'APPROBATION DE L'ORGANISME NATIONAL D'ACCREDITATION

Résumé: INTRODUCTION. 2. STRATÉGIE DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DE LA CIRCULATION : "TOLÉRANCE ZÉRO". 2.1. RAISON D'ÊTRE ET PROCÉDURE DE RÉALISATION DES TESTS SALIVAIRES DE DÉPISTAGE DE DROGUES. 3. LA DOCTRINE DU PARQUET GÉNÉRAL DE L'ÉTAT APRÈS LE TEST SALIVAIRE "POSITIF" AUX DROGUES. 4. LA PRÉSENCE DE DROGUES DANS L'ORGANISME : LA SANCTION ADMINISTRATIVE ET LA DOCTRINE DE LA COUR CONSTITUTIONNELLE. 5. LES "CUT-OFF POINTS" ET LES QUANTITÉS PSYCHOACTIVES MINIMALES. 6. LA SOCIÉTÉ D'ANALYSE CLINIQUE SYNLAB. 7. LES LIMITES DE QUANTIFICATION ET LES PLAGES D'INCERTITUDE DU LABORATOIRE SYNLAB. 8. LE LABORATOIRE SYNLAB ET SON ACCRÉDITATION PAR L'ORGANISME NATIONAL D'ACCREDITATION PAR LE BIAIS D'AUDITS. 9. PORTÉE DE L'ACCREDITATION ENAC 1169/LE2347 DÉLIVRÉE AUX LABORATOIRES SYNLAB. 10. CONCLUSIONS. 11. BIBLIOGRAPHIE. 10. CONCLUSIONS. 11. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES. ANNEXE I - COMPOSITION ET PRINCIPES DU DED (ANALYSEUR) SOTOXA.

Résumé : La législation sur le contrôle de la consommation d'alcool et de drogues a un impact important sur la société, pas toujours sans controverse, selon la manière dont ces informations sont transmises à l'opinion publique. Les critères utilisés pour établir la limite légale de consommation d'alcool compatible avec la conduite d'un véhicule en sont un bon exemple. Bien que la société accepte le critère de tolérance zéro pour la consommation de drogues, il est essentiel de normaliser les méthodes utilisées pour détecter et quantifier la présence de drogues qui influencent la conduite et, par conséquent, la sécurité routière. Dans ce contexte, l'établissement et la détermination de la quantité des concentrations minimales, en cas de test de drogue positif, sont essentiels et particulièrement importants dans le cas des récidivistes ou des délinquants de la route. Toutefois, cette détermination qualitative et quantitative doit faire l'objet d'un contrôle approprié. Cet article rappelle l'historique qui a conduit à la détermination des quantités détectables de drogues, mais surtout les critères de traçabilité qui caractérisent les systèmes accrédités dans le domaine de la Sécurité Routière.

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.

Mots-clés : Sécurité routière, tolérance zéro, conduite, drogues, détection, concentration minimale, normalisation, accréditation

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

ABBREVIATIONS

Art. 2 : Article.

PC : Code pénal.

DED : Dispositif de détection électronique (drogue portable).

DGT : Dirección General de Tráfico.

ENAC : Entidad Nacional de Acreditación (Entité nationale d'accréditation)

FSCSV : Procureur de la Chambre de coordination de la sécurité routière

FGE : Fiscalía General del Estado.

ISO : Organisation internationale de standardisation (norme internationalement reconnue).

LOQ : Limite de quantification.

LSV : Loi sur la sécurité routière.

Ng : nanogramme (1ng = 1,0E-9 g).

SV : Sécurité routière.

OMS : Organisation mondiale de la santé.

ONSV : Observatoire national de la sécurité routière.

ONU : Nations unies.

SV : Sécurité routière.

TC : Cour constitutionnelle.

UNE : Une norme espagnole.

UE : Union européenne.

1. INTRODUCTION.

Dans le "Plan mondial - Décennie d'action pour la sécurité routière¹ 2021-2030" de l'Organisation mondiale de la santé (OMS-ONU), il a été établi que l'un des principaux comportements contribuant aux décès et aux victimes des accidents de la route est la conduite en état d'ébriété. L'OMS invite donc les gouvernements à concevoir un système de transport routier sûr en adoptant des lois sur la sécurité routière, à faire appliquer ces lois et à promouvoir l'éducation routière. En outre, l'organisme onusien exhorte non seulement les organismes officiels, mais aussi les entreprises privées à prendre des mesures pour atténuer les effets négatifs sur la sécurité routière et à faire passer le message qu'une forte consommation d'alcool et d'autres substances, telles que les drogues, contribue à une "conduite dangereuse". L'OMS fixe également deux objectifs pour 2030 : réduire de moitié le nombre de décès et de victimes d'accidents de la route causés par des conducteurs sous l'emprise de l'alcool et réduire le nombre d'accidents causés par la consommation de substances psychoactives.

En Espagne, l'Observatoire national de la sécurité routière (ONSV)², organisme dépendant du ministère de l'Intérieur et géré par la Direction générale du trafic (DGT), a publié une "Revue systématique sur les drogues et la conduite (2021)". Ce document fait référence à la "Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial" (LSV)³, et plus particulièrement à l'article 14, qui interdit la conduite en présence⁴ de drogues dans le corps (à l'exclusion des substances utilisées sur prescription médicale et à des fins thérapeutiques). Toutefois, dans cette section de la LSV, le législateur avertit que "(...) à condition que (le conducteur) soit capable d'utiliser le véhicule conformément à l'obligation de diligence, de prudence et de non-distraction⁵ établie à l'article 10".

En outre, en Espagne, la conduite d'un véhicule à moteur "sous l'influence de drogues toxiques, de stupéfiants ou de substances psychotropes" peut constituer un délit contre la SV, tel que défini à l'article 379.2 de la loi organique 10/2015 du code pénal (CP). C'est pourquoi, le 17 juillet 2019, le parquet général de l'État (FGE), par l'intermédiaire du parquet de coordination de la sécurité routière (FSCSV), a publié une instruction pour la préparation des attestations relatives aux infractions de conduite sous l'influence de drogues toxiques, de stupéfiants et de substances psychotropes de l'article 379.2 du code pénal. Dans cette instruction, l'accent est mis sur l'importance du rapport des signes extérieurs pour déterminer l'influence de ces substances, étant donné que le législateur espagnol ne disposait pas d'un taux objectif pour déterminer l'altération des facultés psychophysiques du sujet pour une conduite sûre et, par conséquent, l'élément caractéristique de l'influence. Selon ses propres termes, "les thèses appliquées à l'alcool

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

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

³ Décret législatif royal 6/2015, du 30 octobre, portant approbation du texte révisé de la loi sur le trafic, la circulation des véhicules à moteur et la sécurité routière de l'intérieur. BOE n° 261, du 31 octobre 2015 Référence : BOE-A-2015-11722.

⁴ Positif aux stupéfiants : une amende sera infligée pour infraction à l'art. 14.1. 5^a de la LSV pour présence de stupéfiants (1000 Euros / 6 points)".

⁵ Le conducteur doit utiliser le véhicule avec la diligence, la prudence et le soin nécessaires pour éviter tout dommage à lui-même ou à autrui, en veillant à ne pas se mettre en danger, à mettre en danger les autres occupants du véhicule et les autres usagers de la route, en particulier ceux dont les caractéristiques les rendent plus vulnérables".

ne sont pas transposables en soi aux drogues toxiques, aux stupéfiants et aux substances psychotropes, dont les prémisses scientifiques diffèrent de celles de l'alcool pour diverses raisons", et ce en raison du fait qu'il n'a pas été possible d'établir l'influence sur les aptitudes psychophysiques du sujet lui permettant de conduire en toute sécurité, à partir d'un niveau de concentration de drogue détecté lors d'un test salivaire.

Ainsi, dans notre pays et selon les données fournies par la DGT⁶, "près d'un tiers des personnes tuées dans des accidents de la route dépassaient le taux d'alcoolémie", mais nous pouvons également affirmer, sur la base de l'observation faite pendant plus de deux décennies de pratique professionnelle "sur la route" par l'auteur de ce travail de recherche, que le mode de vie axé sur les loisirs et la vie nocturne est l'un des facteurs qui augmentent la probabilité de consommation d'alcool et de drogues (cannabis, cocaïne et ecstasy) de la part de certains conducteurs (Calafat, A. et al, 2000). Cette consommation s'est consolidée ces dernières années, devenant l'un des principaux facteurs de risque d'accidents de la route en Espagne.

Nous pouvons également affirmer, grâce à l'expérience professionnelle de l'auteur, qu'un autre facteur de risque est le fait d'être passager d'un véhicule à moteur dont le conducteur a consommé de l'alcool ou des drogues, ce qui provoque chaque année un flux constant de ce que nous pouvons appeler des "victimes innocentes" (passagers, motocyclistes, piétons et cyclistes) qui meurent dans des accidents de la route en raison de la conduite d'un conducteur sous l'influence de l'alcool ou de drogues, même après la participation conjointe des deux (conducteur et passager) à des activités nocturnes liées aux loisirs.

C'est pourquoi, malgré les politiques SV de la DGT, les campagnes de sensibilisation à la consommation d'alcool et de drogues avant de prendre le volant et les campagnes de surveillance et de contrôle menées par les agents de la police routière, il n'existe pas encore de véritable "sensibilisation SV communautaire" ou "sensibilisation sociale routière" qui permettrait de comprendre les dangers de ce type de comportement, mais surtout de les prévenir et en tout cas, en tant que conducteur ou usager, de les rejeter et de les dénoncer.

Enfin, nous sommes obligés de mentionner les conducteurs récidivistes ou multirécidivistes (classés comme tels en fonction du temps écoulé entre la commission d'une infraction et une autre et du nombre d'infractions commises) et qui, étant des consommateurs habituels d'alcool ou de drogues (ou des deux substances à la fois), pourraient être appelés "conducteurs dépendants", et qui peuvent être considérés comme potentiellement dangereux pour le SV et devraient donc faire l'objet d'un suivi et d'un traitement spéciaux en tant que patients par les autorités sanitaires⁷, en coordination avec le travail de surveillance et de contrôle effectué par la DGT.

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

⁷Le règlement national RD 818/2009 Règlement général pour les conducteurs et les règlements européens CD 439/1991, CD 126/2006 et CD 36/2012, stipulent que ces patients (toxicomanes) ne peuvent pas obtenir ou renouveler leur permis de conduire car ils n'ont pas les aptitudes adéquates pour conduire en toute sécurité.

2. LA STRATÉGIE DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DE LA CIRCULATION : "TOLÉRANCE ZÉRO".

En juin 2012, la DGT a adopté la mesure de "tolérance zéro" comme principale ligne stratégique en matière de conduite et de consommation de drogues, appliquant cette "tolérance zéro" à tous les conducteurs qui consomment des drogues et qui prennent le volant d'un véhicule. Les raisons invoquées par la DGT⁸ sont les suivantes : "L'Espagne est l'un des pays où la consommation de drogues, en particulier de cocaïne et de cannabis, est la plus élevée, ce qui entraîne un risque accru d'accidents de la route et de blessures graves ou mortelles".

Ainsi, selon l'étude 2017 de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT⁹), dans la tranche d'âge 15-34 ans, l'Espagne est la plus touchée par la toxicomanie dans l'Union européenne :

Le sixième pays de l'UE ayant le taux le plus élevé de consommation de cocaïne (avec une prévalence de 2,8%), après le Royaume-Uni (4,7%), les Pays-Bas (4,5%), le Danemark (3,9%), la France (3,2%) et l'Irlande (2,9%).

Le quatrième pays de l'UE ayant le taux de consommation de cannabis le plus élevé (18,3 %), derrière la France (21,8 %), l'Italie (20,9 %) et la République tchèque (19,3 %).

Par conséquent, les mesures à prendre par la DGT, conformément à sa stratégie de "tolérance zéro", étaient les suivantes :

Sensibiliser l'ensemble de la société au problème, informer les conducteurs du risque lié à la consommation de drogues (sans oublier le risque lié à la consommation d'alcool), connaître la consommation minimale d'alcool et de drogues qui entraîne une altération majeure de la conduite, étendre les contrôles de drogues et d'alcool + drogues sur tous les types de routes, de jours et d'heures, collaborer avec d'autres administrations en matière de législation, d'éducation et de formation liées aux drogues et à la conduite, et promouvoir la recherche appliquée dans le domaine des drogues et de la sécurité routière.

De même, et comme objectif pour l'année 2030, le domaine stratégique de surveillance et de contrôle de la DGT a étendu la "tolérance zéro" aux comportements à risque qui ont le plus d'impact sur les accidents de la route, en fixant comme priorités : l'action sur la vitesse, la consommation d'alcool et de drogues, l'utilisation du téléphone portable au volant et la non-utilisation des équipements de sécurité (ceintures de sécurité, casques, systèmes de retenue pour enfants, etc.)

⁸Document "Drogues et conduite - Tolérance zéro" (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>

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

2.1. RAISON D'ÊTRE ET PROCÉDURE DU DÉPISTAGE SALIVAIRE DES DROGUES.

Jusqu'à une date relativement récente, et en raison de l'absence d'appareils de détection électronique portables (DED) dotés de la technologie appropriée, il n'était pas courant d'effectuer des tests "sur la route" pour détecter si le conducteur avait consommé des drogues. En effet, seule une prise de sang permettait d'être sûr du résultat, mais la réalisation de ces prises de sang et leur transfert au laboratoire pour analyse étaient relativement complexes et difficiles sur le plan juridique.

Par la suite, l'importance de la question et l'engagement de la DGT à détecter la consommation récente de drogues et la présence de drogues dans l'organisme du conducteur sont devenus très pertinents pour le SV et l'environnement de travail du conducteur professionnel. Progressivement, le dépistage des drogues a été mis en place avec des appareils DED portables ⁽¹⁰⁾ qui permettent de détecter et d'analyser la consommation récente de drogues dans la salive du conducteur. Le prélèvement rapide d'échantillons de liquide buccal (procédure non invasive) permet d'obtenir un "résultat positif indicatif" ¹¹ pour l'usage récent de cinq drogues (amphétamines, méthamphétamines, opiacés, cannabis et cocaïne). Toutefois, un deuxième échantillon de salive, appelé "test de preuve", doit être prélevé afin de nommer et de quantifier le type de drogue détecté dans ce deuxième échantillon, et de confirmer ainsi le "positif indicatif" obtenu ; cette deuxième analyse de salive sera effectuée dans un laboratoire de référence. Le transfert au laboratoire de ce "test probant" s'effectue dans un "tube de prélèvement de salive" scellé et identifié par un code-barres, qui est placé dans une glacière, après avoir été enregistré dans un document régi par un protocole strict de chaîne de possession.

Le caractère obligatoire de ce test complémentaire en laboratoire (test probatoire) après le contrôle initial (test circonstanciel) et l'homologation dans le laboratoire de référence du type de drogue détectée et de sa quantité, donnera une présomption de véracité légale à l'infraction pour présence de drogues dans l'organisme du conducteur, ainsi que l'ouverture correspondante d'un dossier de sanction administrative par la DGT.

3. LA DOCTRINE DU BUREAU DU PROCUREUR GÉNÉRAL DE L'ÉTAT À LA SUITE DU TEST SALIVAIRE DE DÉPISTAGE DE DROGUES "POSITIF".

Selon la doctrine du Bureau du Procureur général (FGE)¹², et une fois qu'un "résultat positif"¹³ a été obtenu dans le test de l'index salivaire effectué dans un DED portable capable d'analyser le fluide oral, l'analyse ultérieure de la salive dans un "laboratoire agréé" est obligatoire, en fonction des activités de contrôle nécessaires de l'administration compétente, garantir également la "chaîne de conservation"¹⁴ de la salive prélevée pour

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

¹¹ Il s'agit d'un échantillon dit "indicatif" qui permet de détecter la **présence** éventuelle de substances illicites. Voir : <https://revista.dgt.es/es/sabia-que/normas/2018/0703como-se-hace-un-control-de-drogas.shtml>

¹² Circulaire 10/2011 du 17 novembre (BOE FIS-C-2001-000010).

¹³ Le terme "positif" n'indique pas un certain taux en nanogrammes, mais tout résultat qui indique la simple présence de drogues dans l'organisme, c'est-à-dire qu'il ne s'agit pas d'un test quantitatif, mais d'un test de qualification avec un résultat positif ou négatif.

¹⁴ La chaîne de contrôle est le processus par lequel il est accrédité que l'objet saisi est le même que celui qui a finalement été analysé. Une éventuelle rupture de la chaîne de contrôle pourrait entraîner une violation du droit à une procédure régulière.

l'analyse afin d'assurer la légalité de la procédure de prélèvement d'échantillons de salive et de leur transformation ultérieure en preuves à charge. Le FGE précise également que les agents chargés de la surveillance du trafic doivent recevoir une formation spécifique pour leur exécution, car ce type de test est plus complexe que les tests de détection d'alcool.

Une fois au laboratoire, les échantillons salivaires sont traités par un équipement analytique composé d'un chromatographe en phase gazeuse¹⁵ (capable de vaporiser des substances de différentes volatilités) et d'un spectromètre de masse¹⁶ (capable de générer des ions à partir de molécules neutres en phase gazeuse, de les séparer en fonction de leur masse et de les détecter en enregistrant l'information de manière appropriée), afin de déterminer le type de drogue et la quantité contenue dans l'échantillon salivaire. Ces kits sont capables de détecter jusqu'à quarante types de drogues et des quantités aussi faibles qu'un nanogramme¹⁷ (ng). Ces résultats de laboratoire sont ensuite examinés un par un par un personnel médical spécialisé, qui signe et valide le rapport final à envoyer à la DGT.

Cependant, comme nous l'avons déjà indiqué, contrairement aux tests d'alcoolémie, une politique de "tolérance zéro" a été adoptée dans le cas des drogues toxiques, puisque le LSV¹⁸ interdit expressément et tacitement la présence de substances narcotiques dans l'organisme du conducteur. Une politique routière qui n'est pas exempte de critiques, puisque plusieurs auteurs reprochent l'écart entre les résultats positifs détectés dans le DED et les résultats positifs en laboratoire (Ramírez, J, 2024).

Ces auteurs précisent qu'il n'est pas possible d'opposer les "cutoff" (seuils analytiques déterminés en ng/ml)¹⁹, des marques de DED portables, les limites de détection confirmées par le laboratoire et la quantité de substance psychoactive détectée.

4. PRÉSENCE DE DROGUES DANS LE CORPS : LA SANCTION ADMINISTRATIVE ET LA DOCTRINE DE LA COUR CONSTITUTIONNELLE.

La LSV impose une sanction administrative de 6 points et une amende de 1000 euros à toute personne qui conduit en présence de stupéfiants dans son organisme. À ce stade, nous mentionnerons la Plénière 174/2017 de la Cour constitutionnelle²⁰ (TC), en raison de la question d'inconstitutionnalité soulevée en relation avec plusieurs articles du RD

¹⁵Voir :

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

¹⁶Université de La Rioja. Service de laboratoires et d'ateliers. Chromatographie en phase gazeuse : Analyse qualitative par chromatographie en phase gazeuse avec détection de masse Sans opérations préalables de préparation des échantillons. 75 €/ heure. Spectrométrie de masse : Analyse qualitative par spectrométrie de masse électrospray/haute résolution Sans opérations préalables de préparation d'échantillons. 120 €/ heure.

¹⁷ Milliardième de gramme : 1 ng = 1e-9 gr.

¹⁸ RD 6/2015 du 30 octobre, modifié par la loi 18/2021 du 20 décembre BOE n° 304. Un seuil est la concentration d'une substance à partir de laquelle un test de diagnostic est considéré comme positif.

¹⁹ Un *seuil* est la concentration d'une substance à partir de laquelle un test de diagnostic est considéré comme positif.

²⁰ BOE n° 15 du 17 janvier 2018. Art. TC.

339/1990²¹, et plus particulièrement sur la pertinence de soulever une question d'inconstitutionnalité en relation avec l'art. 12 de la loi 6/2015, en qualifiant d'infraction administrative la conduite d'un véhicule "avec la présence de drogues dans votre corps", sans qu'il soit nécessaire de prouver que la présence de ces drogues a influencé votre capacité à conduire. La Haute Cour "ne considère pas que les préceptes contestés sont inconstitutionnels parce qu'ils interdisent la consommation de drogues par le biais d'une règle qui vise à protéger la SV". Elle précise également que les préceptes contestés "n'ont pas pour objet d'interdire la consommation de drogues en général". Par conséquent, ce qu'ils interdisent, ce sont les conducteurs qui conduisent "en présence de drogues dans l'organisme (...)". Il s'agit donc d'une "infraction administrative, de sorte que le comportement interdit constituant une infraction administrative n'est pas la consommation de drogues, mais la conduite si ce type de substance a été consommé". Mais ce qui est encore plus intéressant, c'est que la Haute Cour assimile la consommation de drogues toxiques à la consommation de drogues sous prescription médicale et à des fins thérapeutiques, puisque : "Le risque que la conduite avec la présence de ce type de substance dans l'organisme peut entraîner pour la sécurité routière sera le même tant dans le cas où les drogues consommées sont sous indication médicale que dans les cas où la consommation de celles-ci n'est pas à des fins thérapeutiques".

Par conséquent, le TC ne considère pas que les préceptes contestés violent les articles constitutionnels et que cela invalide l'approche et le concept de ce qu'il faut entendre par "drogues" ; en outre, il garantit que ce concept est défini comme une substance qui a une entité suffisante pour altérer les capacités psychophysiques de la personne qui la consomme, et que "L'objectif de la règle, en qualifiant d'infraction administrative la conduite en présence de drogues dans l'organisme, est d'empêcher les personnes de conduire si elles ont consommé des substances susceptibles d'altérer les conditions psychophysiques de la conduite, compte tenu du risque que la conduite dans de telles conditions peut entraîner pour la sécurité du trafic (...)")."

5. POINTS DE COUPURE ET QUANTITÉS PSYCHOACTIVES MINIMALES.

Une fois de plus, la DGT avertit, dans le document "Systematic review on drugs in driving" (2021), qu'il n'existe pas d'accords internationaux ou nationaux sur les seuils (quantifiés en ng/ml)²² à établir dans les procédures de contrôle de la consommation de substances chez les conducteurs et que l'Espagne a été l'un des premiers pays à réglementer le dépistage par échantillon de salive. À cette fin, la DGT affirme avoir pris en compte les valeurs recommandées au niveau international dans le domaine de la sécurité au travail, où un certain nombre d'organismes prestigieux, la Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA)²³ aux États-Unis, la European Workplace Drug Testing Society (EWDTs)²⁴ ... ou le National Safety Council's Alcohol and Drug Testing Society (NSC), ou la National Safety Council's Alcohol, Drugs and Impairment Division (NSC-ADID)²⁵ en Europe et au Royaume-Uni, ont publié des

²¹ BOE n° 63 du 14 mars 1990, approuvant les articles de la loi sur le trafic, la circulation des véhicules à moteur et la sécurité routière.

²² Nanogramme (ng) : unité de masse correspondant à un milliardième de gramme.

²³ Voir : <https://www.samhsa.gov>

²⁴ Voir : <http://www.ewdts.org>

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

rapports actualisés sur les recommandations relatives aux seuils à établir, conformément aux exigences des normes ISO²⁶ /IEC²⁷ en Europe.

Ainsi, sur la base de ce qui précède, le ministère de l'intérieur a établi des valeurs de positivité pour l'analyse des preuves en laboratoire, publiées dans le document "Systematic review on drugs in driving" (2021). La DGT prétend ajuster ces valeurs aux recommandations internationales les plus récentes et les plus applicables, ainsi qu'aux preuves générées par l'expérience espagnole dans ce domaine.

TABLEAU 1.

Comparaison des seuils analytiques pour le test de dépistage de la consommation de substances psychoactives dans le liquide buccal chez les conducteurs de la direction générale de la circulation et d'autres organisations internationales.

ANALITO	Seuil salive (ng/ml)			
	EWDTS	SAMSHA	NSC-ADID	DGT
Amphétamine	15	15	15	15
Cocaïne	8	8	8	8
Kétamine	10			10
MDA	15	15	15	15
MDEA	15	15		15
MDMA	15	15	15	15
Méthadone	20		10	10
Méthamphétamine	15	15	15	15
Morphine	15	15	5	5
THC	2	2	2	2

Source : Élaboration propre d'après DGT (2021).
"Revue systématique sur les drogues et la conduite.

Note : EWDTS : European Workplace Drug Testing Society (UK) : EWDTS : European Workplace Drug Testing Society (Royaume-Uni).

SAMHSA : Substance Abuse and Mental Health Service Administration (États-Unis).

NSSC-ADID : National Safety Council - Alcohol, Drugs and Impairment Division (États-Unis).

Analyse comparative des limites de détection (cutoff) des analytes du tableau 1 :

5.1.1 Consensus international : les analytes tels que l'amphétamine, la méthamphétamine, la MDMA, la MDA, la cocaïne et le THC présentent des valeurs homogènes (15 ng/ml pour les stimulants, 8 ng/ml pour la cocaïne et 2 ng/ml pour le THC), ce qui prouve que les normes sont largement acceptées pour leur détection.

5.1.2 Variabilité des analytes spécifiques : la méthadone et la morphine présentent des limites inférieures dans le NSC-ADID et le DGT, ce qui indique des critères plus sensibles, peut-être pour des raisons médico-légales et de sécurité routière.

²⁶ Académie royale d'Espagne : Organisation internationale de normalisation, le système international de normalisation pour la réglementation des produits et des services.

²⁷ Commission électrotechnique internationale, la principale commission de normalisation au monde qui élabore et publie des normes internationales pour les technologies électroniques.

5.1.3. évolution de la norme DGT : la réglementation espagnole de la DGT inclut tous les analytes pertinents, mais adopte également des limites plus strictes dans certains cas, ce qui indique que la priorité est donnée à la détection précoce à des fins de prévention administrative et également pénale.

TABLEAU 2.

Comparaison des seuils (positifs) : DED Sotoxa²⁸, laboratoire SynLab et ceux établis par la DGT.

ANALITO	ABBOT	SYNLAB	DGT
	SOTOXA ²⁹	Laboratoire	DGT ³¹
	TOX400SEU	SYNLAB ³⁰	
6-AM (morphine) (OPI) ³²	40 ng/ml	>2,6 ng/ml	2 ng/ml
Amphétamine (AMP)	50 ng/ml	>18,8 ng/ml	15 ng/ml
Benzoylcgonine (BE)	30 ng/ml	>9,9 ng/ml	8 ng/ml
Métabolite de la cocaïne (COC)	30 ng/ml	>10 ng/ml	8 ng/ml
Codéine (OPI)	40 ng/ml	>12,2 ng/ml	5 ng/ml
Kétamine		>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
Méthamphétamine (MDMA)	50 ng/ml	>18,7 ng/ml	15 ng/ml
Méthadone (OPI)	40 ng/ml	>12,2 ng/ml	10 ng/ml
Morphine (OPI)	40 ng/ml	>6,2 ng/ml	5 ng/ml
Cannabis (THC)	25 ng/ml	>2,5 ng/ml	2 ng/ml

Source : Élaboration propre (2023) ; sur la base des rapports de la société commerciale SYNLAB, société de surveillance des médicaments et de toxicologie SYNLAB.

Principales observations du tableau 2 :

5.2.1 SOTOXA (DED). Indique les valeurs les plus élevées et reflète des seuils positifs plus permissifs, et non une concentration réelle.

5.2.2. SYNLAB. Signale les valeurs réelles supérieures à un minimum détectable et signale les résultats quantitatifs supérieurs à un seuil, mais n'est pas normatif.

²⁸ Voir : ANNEXE I. Explique la "composition et les principes de fonctionnement de l'analyseur Abbot-SoToxa".

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

³⁰ Extrait du rapport du test de confirmation des médicaments dans la salive par LC-MS/MS du laboratoire SYNLAB.

³¹ DGT (2021) ; "Systematic review on drug driving" (2021).

³² OPI : Opioides.

5.1.3. LA DGT. Fournit les valeurs les plus basses et constitue le seuil légal de confirmation toxicologique, établissant les limites légales de l'infraction administrative et de la sanction correspondante.

6. LA SOCIÉTÉ D'ANALYSE CLINIQUE SYNLAB.

"N'importe quel test, n'importe où, n'importe quand" - telle est la devise de la société allemande Synlab Group (SYNLAB) .³³

SYNLAB a été fondé en 1998 par le Dr Bartl Wimmer à Augsburg avec un groupe de partenaires en tant qu'association de médecins de laboratoire indépendants. Depuis lors, l'entreprise s'est développée principalement par le biais d'acquisitions, en proposant des tests de détection du coronavirus pendant la pandémie. SYNLAB n'est pas passé inaperçu auprès des grands investisseurs institutionnels du monde entier qui, au fil des ans, ont pris des participations dans la société. Actuellement, le principal actionnaire est le célèbre fonds de capital-risque britannique Cinven (qui a également un bureau à Madrid), qui détient environ 43 % des actions, selon les estimations de la société allemande. Viennent ensuite les Danois de Novo Holdings (17 %), les Canadiens de l'Ontario Teachers' Pension Fund (OTPP) avec 8 %, soit le même pourcentage que le fondateur de SYNLAB et ses proches associés, et l'État du Qatar par l'intermédiaire de son fonds souverain (5 %).

En Espagne, sa relation avec le ministère de l'Intérieur (selon la plateforme de passation des marchés du secteur public du ministère des Finances) a été forgée par l'intermédiaire de la DGT, qui a lancé un appel d'offres pour le "service de détermination et de quantification des drogues et de l'alcool dans les échantillons de liquide oral et de sang" sur la base d'un contrat³⁴ attribué pour une valeur de 4 999 980,00 euros à SYNLAB DIAGNÓSTICOS GLOBALES S.A.U. (A59845875). Outre la DGT, ce laboratoire clinique a été engagé par d'autres administrations : le gouvernement régional d'Andalousie pour les analyses cliniques du Centre de prévention des risques professionnels de Jaén, le métro de Madrid et la Generalitat de Catalunya³⁵, entre autres.

7. LIMITES DE QUANTIFICATION ET FOURCHETTES D'INCERTITUDE DANS LES RÉSULTATS DES LABORATOIRES SYNLAB.

Le tableau contient des informations supplémentaires sur les échantillons de salive soumis par le laboratoire SYNLAB pour les substances énumérées ci-dessus ; il est utilisé comme "critère de positivité" que la concentration des substances soit supérieure ou égale aux valeurs de la limite de quantification (LOQ)³⁶, plus la "valeur d'incertitude" de l'essai, faute de quoi le résultat est négatif. En outre, SYNLAB fait référence au fait que son laboratoire a "l'incertitude élargie pour K=2 pour l'ensemble de la gamme de travail".

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

³⁴ Voir : https://contrataciondelestado.es/wps/portal/!ut/p/b0/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfIjU1JTC3Iy87KtUIJLEnNyUuNzMpMzSxKTgQr0w_Wj9KMyU1zLcvQj_byycwN9yy2dXPLygvNDIoyrVA3Myx1tbfULcnMdaUNYE4U!/ et le BOE 97 du 23 avril 2019.

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

³⁶ Ce terme désigne la concentration la plus faible qui puisse être obtenue de manière fiable, à condition qu'elle se situe dans les limites de précision spécifiées dans les opérations de routine du laboratoire.

Pour clarifier le concept d'"incertitude", il faut dire qu'il s'agit du "doute" qui peut exister sur le résultat d'une mesure, c'est-à-dire qu'il nous renseigne sur la fiabilité de cette mesure.

Par conséquent, toutes les mesures effectuées présentent une certaine "incertitude" et doivent être quantifiées afin de décider si la mesure effectuée est suffisamment fiable pour l'objectif visé. En outre, il convient de noter que l'"erreur" n'est pas la même chose que l'"incertitude", c'est-à-dire que l'"erreur" n'est pas la même chose que l'"incertitude" :

Erreur : différence entre la valeur mesurée par un appareil et la valeur standard ou de référence³⁷ qui est considérée comme exacte. Lors d'une comparaison entre des valeurs, l'erreur et l'incertitude sont générées conformément à la métrologie. Ainsi, l'erreur et l'incertitude peuvent être utilisées ensemble pour savoir si un instrument se situe dans la limite de l'erreur maximale tolérée.

Incertitude³⁸ : Après avoir effectué plusieurs mesures au cours d'un processus d'étalonnage, on découvre de petites différences entre elles. La moyenne et son écart-type sont déterminés, ce qui permet de déterminer la différence normale entre les mesures et de rendre la mesure finale suffisamment fiable.

Précision : mesure le degré de concordance entre le résultat obtenu et la valeur réelle (ou considérée comme telle).

Précision : indique la concordance entre deux ou plusieurs mesures effectuées de la même manière.

Incertitude élargie³⁹ : Avant de publier la composante d'incertitude combinée, il est nécessaire de multiplier le résultat par la valeur sigma choisie pour obtenir le niveau de confiance requis. Après multiplication, le résultat est l'incertitude élargie, c'est-à-dire l'incertitude avec un niveau de confiance donné.

Évaluation de l'incertitude K=2 : l'étalonnage est effectué par un laboratoire agréé (étalonnage externe) et les données relatives à l'incertitude élargie sont indiquées en %, où K=2 correspond approximativement à un niveau de confiance de 95 %.

Par conséquent, nous pouvons affirmer que les résultats d'analyse des médicaments salivaires du laboratoire SYNLAB ont un niveau de confiance ou une précision attendue qui se situe autour de la fourchette/limite de 95 %.

³⁷ Norme, avec la plus grande précision disponible à un endroit donné ou dans une organisation donnée, et à partir de laquelle les mesures sont dérivées.

³⁸ NSGT (2012) Incertitude d'un résultat de mesure, exprimée sous la forme d'un écart-type expérimental. Ver: <https://www.insst.es/documents/94886/326879/930w.pdf/f657c677-ebab-4f99-8474-667d73e22882>

³⁹ INSGT (2012) : grandeur qui définit un intervalle autour du résultat d'un mesurage et dans lequel on s'attend à trouver une fraction significative de la distribution des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande.

8. LE LABORATOIRE SYNLAB ET SON ACCRÉDITATION PAR L'ORGANISME NATIONAL D'ACCRÉDITATION PAR LE BIAIS D'AUDITS.

L'organisme national d'accréditation (ENAC G-78373214 - C/Serrano 240, 4^a A-B, 28016 Madrid) est le seul organisme désigné par le gouvernement pour opérer en Espagne en tant qu'organisme national d'accréditation⁴⁰, réglementant le fonctionnement de l'accréditation en Europe, qui repose sur cinq principes fondamentaux : "Non lucrativité, indépendance, non-concurrence, évaluation internationale et reconnaissance mutuelle"⁴¹. En outre, l'ENAC peut signer des accords de collaboration avec l'administration générale de l'État et avec les administrations des communautés autonomes, selon ce qui est approprié pour une meilleure exécution de ses activités et de ses fonctions⁴².

L'"accréditation" ENAC devrait être une garantie de l'exécution correcte d'un certain type d'activités, par le biais d'un certificat délivré par cette entité.

À titre d'exemple, l'ENAC a mené les activités suivantes :

En 2013, elle a accrédité l'Instituto de Salud Carlos III⁴³ de Investigación en enfermedades raras selon la norme UNE-En ISO 15189 pour la réalisation des analyses.

Année 2016, "audit externe d'accréditation des activités d'essai et d'inspection technique oculaire" des laboratoires criminels de la Guardia Civil.⁴⁴

Année 2018, a réalisé des "services d'audit" à l'Université de La Corogne.⁴⁵

Année 2022, a accrédité⁴⁶ auprès de la police scientifique de la police nationale pour la "réalisation d'inspections technico-policieres sur les scènes de crime", conformément à la norme ISO 17020.

Pour l'année 2023, il a réalisé des "activités d'accréditation visant à évaluer les laboratoires" de l'Université Complutense de Madrid.⁴⁷

En revanche, en ce qui concerne les activités d'un laboratoire privé (tel que SYNLAB), il peut s'agir d'entités d'essai, d'étalonnage, d'inspection, de certification ou de vérification, entre autres, mais toute activité visant à évaluer si un produit, un service,

⁴⁰ RD 1715/2010 BOE 7 de núm. 7 du 8 janvier 2011, "(...) conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93.

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

⁴² BOE n° 7 du 8 janvier 2011.

⁴³ Voir :

https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/DiagnosticoGenetico/Documents/ACREDITACION_SDG_I IER_sin_anexo_tecnico.pdf

⁴⁴ Voir :

https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/DiagnosticoGenetico/Documents/ACREDITACION_SDG_I IER_sin_anexo_tecnico.pdf

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

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

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

un système, une installation, etc. doit être conforme à certaines exigences et peut faire l'objet d'une accréditation.

Ces exigences peuvent être établies par la loi et donc avoir un statut réglementaire, ou être inscrites dans des normes, des spécifications ou d'autres documents volontaires. L'accréditation ENAC permet non seulement à tout laboratoire ou à toute entreprise évaluée de savoir si son activité est exercée correctement, mais elle garantit également l'efficacité maximale de ses services aux clients de ces laboratoires.

Pour évaluer le bon fonctionnement du laboratoire, des audits de suivi annuels sont programmés et, tous les quatre ans, un audit de réévaluation est prévu. Les audits de suivi permettent de vérifier si des modifications ont été apportées aux procédures, si de nouveaux équipements ont été achetés, etc.

En résumé, ce que l'ENAC peut évaluer et certifier, c'est le respect de la norme⁴⁸ UNE-EN ISO/IEC 17025 au cours de l'année en question. Pour information, lors des audits de réévaluation, tous les points de la norme au cours des quatre années précédentes sont passés en revue de manière plus exhaustive. Si le laboratoire ne satisfait pas aux exigences de l'un de ces audits, l'accréditation peut être suspendue.

Pour information, les audits de réévaluation passent en revue de manière plus complète tous les points de la norme au cours des quatre années précédentes. Si le laboratoire ne satisfait pas aux exigences de l'un de ces audits, l'accréditation peut être suspendue.

⁴⁸ BOE 19 du 22 janvier 2018 - Le ministère de l'économie, de l'industrie et de la compétitivité publie les "Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (ISO/CEI 17025:2017)".

9. TABLEAU 3. PORTÉE DE L'ACCREDITATION⁴⁹ ENAC NO. 1169/LE2347, DÉLIVRÉE AUX LABORATOIRES SYNLAB DIAGNÓSTICOS GLOBALES SA., SUR LES ESSAIS (RÉVISÉE LE 23/12/2022).

ORGANISME NATIONAL D'ACCREDITATION (ENAC)

PRODUIT/MATIÈRE À TESTER	ESSAI	NORME / PROCÉDURE D'ESSAI																																																																										
<i>PRODUITS/MATIÈRES TESTÉS</i>	<i>TYPE D'ESSAI</i>	<i>SPÉCIFICATIONS STANDARD/PROCÉDURE D'ESSAI</i>																																																																										
Salive (directe ou dans un tampon) Sang total	Détermination quantitative des substances d'abus par chromatographie liquide à haute performance ultra-rapide avec détection par spectrométrie de masse en tandem.	Procédure interne LCMS-004 Rev.15 LCMS-0010 Rev.9																																																																										
<i>Salive (directe ou dans un tampon)</i> <i>Sang</i>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">SUBSTANCE</th> <th>LOQ⁵⁰ ng/ml</th> <th>LOQ ng/ml</th> </tr> <tr> <th>Salive</th> <th>Le sang</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Morphine</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Codéine</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Héroïne</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Amphétamine</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Méthamphétamine</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>Cocaïne</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Méthadone</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Kétamine</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>Diazépam</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>Phencyclidine</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Dextropropoxyphène</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>e</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Zolpidem</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	SUBSTANCE	LOQ ⁵⁰ ng/ml	LOQ ng/ml	Salive	Le sang	Morphine	1	1	Codéine	1	2	Héroïne	2	2	Amphétamine	1	2	Méthamphétamine	1	2	MDA	2	2	MDMA	2	2	MDEA	2	2	Cocaïne	1	2	Méthadone	2	2	Kétamine	2	2	LSD	2	2	Clonazepam	2	2	Alprazolam	2	2	Diazépam	1	2	Lorazepam	2	2	Oxazepam	2	2	Nordiazepam	1	2	Tramadol	1	2	Phencyclidine	2	2	Dextropropoxyphène	1	2	e			Zolpidem	1	2	
SUBSTANCE	LOQ ⁵⁰ ng/ml		LOQ ng/ml																																																																									
	Salive	Le sang																																																																										
Morphine	1	1																																																																										
Codéine	1	2																																																																										
Héroïne	2	2																																																																										
Amphétamine	1	2																																																																										
Méthamphétamine	1	2																																																																										
MDA	2	2																																																																										
MDMA	2	2																																																																										
MDEA	2	2																																																																										
Cocaïne	1	2																																																																										
Méthadone	2	2																																																																										
Kétamine	2	2																																																																										
LSD	2	2																																																																										
Clonazepam	2	2																																																																										
Alprazolam	2	2																																																																										
Diazépam	1	2																																																																										
Lorazepam	2	2																																																																										
Oxazepam	2	2																																																																										
Nordiazepam	1	2																																																																										
Tramadol	1	2																																																																										
Phencyclidine	2	2																																																																										
Dextropropoxyphène	1	2																																																																										
e																																																																												
Zolpidem	1	2																																																																										



Source : SYNLAB SYNLAB (élaboration propre)

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

⁵⁰ LOQ : Limite de quantification ou niveau le plus bas.

OBSERVATIONS CLÉS DU TABLEAU 3 :

9.1. SENSIBILITÉ ACCRUE DE LA SALIVE.

Pour quinze des vingt-deux substances du tableau, la LOQ dans la salive est inférieure à celle dans le sang, ce qui souligne l'efficacité de cette matrice pour la détection précoce de la substance.

9.2. SENSIBILITÉ ÉGALE DES MATRICES POUR CERTAINS COMPOSÉS.

Sept substances (par exemple le LSD, la kétamine, les benzodiazépines) ont la même LOQ dans les deux matrices (2 ng/ml), ce qui indique que la matrice n'affecte pas de manière significative la sensibilité analytique pour ces composés.

9.3. LES IMPLICATIONS CLINIQUES ET MÉDICO-LÉGALES POSSIBLES.

La salive s'est imposée comme une alternative non invasive et très sensible pour l'analyse toxicologique, de sorte que la limite de quantification inférieure de la salive favorise son utilisation dans des contextes tels que les points de contrôle des drogues, les programmes de désintoxication ou la surveillance professionnelle, où l'accès à un test sanguin peut être limité et peu opérationnel.

9.4. ANALYSE SALIVAIRE CONTRE ANALYSE SANGUINE.

La salive s'est positionnée comme une matrice de grande valeur en toxicologie analytique, non seulement parce qu'elle est moins invasive, mais aussi parce qu'elle offre des niveaux de sensibilité plus élevés pour la détection rapide d'une consommation récente.

La détection précoce est particulièrement importante dans les situations de prévention et de contrôle en temps réel, à la fois aux points de contrôle des drogues et dans les accidents de la route impliquant un conducteur sous l'influence possible de ces substances.

L'utilisation de la salive, combinée à une analyse en laboratoire, représente un outil analytique efficace avec une sensibilité supérieure à celle du sang. Ceci en termes de limite de quantification pour un large spectre de substances d'abus.

La recommandation d'intégrer l'analyse salivaire comme matrice de référence dans les protocoles de détection précoce et les diagnostics toxicologiques modernes s'est avérée correcte.

10. CONCLUSIONS.

Premièrement. Les Nations unies invitent les gouvernements et les institutions (publiques et privées), par l'application des lois sur les stupéfiants, à réduire le nombre d'accidents de la route liés à la drogue.

Deuxièmement. En Espagne, la DGT (ministère de l'intérieur) a mis en place une politique de "tolérance zéro" au volant, qualifiant la conduite en présence de drogues dans

l'organisme de comportement à risque. Ce comportement est toujours sanctionné, soit comme une infraction administrative, soit comme une infraction pénale.

Troisièmement. Malgré l'absence d'accords internationaux sur les "seuils", la DGT a établi le "seuil" des quantités psychoactives minimales. Ces quantités sont conformes à celles des organisations publiques et privées de l'UE et des États-Unis. La DGT a ainsi déterminé la positivité quantitative de toute drogue récemment consommée par un conducteur, qui sera ensuite analysée dans le laboratoire de référence.

Quatrièmement. La doctrine du FGE soutient la procédure de collecte d'échantillons salivaires après le test circonstanciel positif, par le biais d'une formation spécifique des agents à la collecte de l'échantillon, de la garantie de la chaîne de conservation et d'une analyse salivaire ultérieure dans un laboratoire de référence.

Cinquièmement. Le TC confirme l'article 14 de la LSV, en précisant que la loi n'interdit pas la consommation de stupéfiants ; ce qu'elle interdit, c'est la conduite avec la présence de stupéfiants dans le corps.

Sixièmement. Le TC met sur le même plan le risque qu'un conducteur ayant consommé des drogues, même sous prescription médicale, peut engendrer pour le SV.

Septièmement. Les "cut-offs" du DED portable (SoToxa Abbott) utilisé pour réaliser le premier "index test", doublent ou triplent les "cut-offs" de référence réalisés par le laboratoire SYNLAB.

Huitièmement. Les "cut-off points" du laboratoire clinique SYNLAB sont plus élevés que ceux déterminés par la norme ISO, que la DGT applique pour établir les quantités psychoactives minimales dans les appareils d'analyse de laboratoire.

Neuvièmement. L'approbation de l'analyse salivaire clinique du laboratoire SYNLAB est avalidée par l'Entité nationale d'accréditation (ENAC), qui certifie la conformité à la norme UNE de l'équipement et de la procédure utilisés par le laboratoire SYNLAB pour obtenir des diagnostics salivaires, tant en ce qui concerne le type de drogue détectée que sa quantité.

Dixièmement. L'évaluation de l'équipement et de la procédure d'obtention de l'analyse des échantillons de salive du laboratoire SYNLAB par l'ENAC, accrédite le niveau de confiance ou de précision de 95% des résultats finaux obtenus et reflétés dans son rapport final.

11. RÉFÉRENCES.

- Abbot. (2020). SoToxa portable toxicology test analyser. https://www.tecmedica.es/cmsAdmin/uploads/o_1f24002cp1ieo17701uni19v4vaja.pdf.
- Abbot. (2020). SoToxa Portable Oral Fluid Analyser (Manuel de l'utilisateur). <https://testdealcoholhydrogas.cl/wp-content/uploads/2022/08/Manual-APOC0798-v2.a-SoToxa-Mobile-Analyser-User-Guide-FWO-LA.pdf>
- Association espagnole de normalisation (2017). Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais (ISO/IEC 17025:2017). <https://www.une.org/>
- Bequir, S. (2020). Test salivaire de dépistage des drogues, combien de temps dure-t-il ? <https://institutocastelao.com/test-de-droga-en-saliva/>
- Calafat, A et al. (2002). Nightlife recreational life of Spanish young people as a risk factor compared to other more traditional ones. <https://www.redalyc.org/pdf/2891/289122037002.pdf>
- Certum Diagnostics (2019). Test de dépistage des drogues (urine). https://industriasquimicasybiologicas.com/wp-content/uploads/2020/09/Brochure-cassete-individualPrueba-de-Drogas-Certum_Kabla.pdf
- Dirección General de Tráfico (2021). Revue systématique sur les drogues et la conduite. <https://www.dgt.es/conoce-la-dgt/que-hacemos/conocimiento-e-investigacion/revision-sistemica-sobre-drogas-y-conduccion>
- Dirección General de Tráfico (2022). Stratégie de sécurité routière 2030. <https://seguridadvial2030.dgt.es/inicio/>
- Entidad Nacional de Acreditación (n.d.). Brochure institutionnelle de l'ENAC. <https://www.enac.es/actualidad/material-multimedia>
- Organisme national d'accréditation (2022). Rapport 2022. <https://www.enac.es/memoria-2022>
- Ministère public (2021). Circulaire 10/2011 FGE, du 17 novembre, sur les critères de l'unité d'action spécialisée du ministère public en matière de sécurité routière. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=FIS-C-2011-00010>
- Institut national de toxicologie (2021). Tableau des doses psychoactives minimales des principales substances toxiques faisant l'objet d'un trafic. https://pnsd.sanidad.gob.es/ciudadanos/legislacion/delitos/pdf/20210730_INTF_dosis_minimas_psicoactivas_trafico_de_drogas.pdf
- Observatoire espagnol des drogues et des toxicomanies (2023). Rapport 2023 - Alcool, tabac et drogues illicites en Espagne.

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

Observatoire national de la sécurité routière. (2021). Revue systématique sur les drogues au volant. <https://www.dgt.es/conoce-la-dgt/que-hacemos/conocimiento-e-investigacion/revision-sistematica-sobre-drogas-y-conduccion>

Organisation mondiale de la santé. (2021). Plan mondial - Décennie d'action pour la sécurité routière 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). Anticorps monoclonaux et leur utilisation pour identifier la morphine dans les fluides biologiques. <https://riiad.org/index.php/riiad/article/view/riiad-2023-1-09/389>

Parra, M. et Vega, V. (2021). Analyse des drogues d'abus en laboratoire clinique. <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). Anticorps monoclonaux thérapeutiques. <https://riull.ull.es/xmlui/bitstream/handle/915/12352/Anticuerpos+monoclonal+therapeutic.pdf;jsessionid=3462A6DCEAB9DA8E32233B47C6D926E0?sequence=1>

GSC-Laboratoires (2023). Comment évaluer l'incertitude de mesure sans être un expert en mathématiques. <https://sgc-lab.com/guia-para-estimar-la-incertidumbre-de-la-medicion-hecha-para-personas-normales/>

ANNEXE I

COMPOSITION ET PRINCIPES DE L'ANALYSEUR ABBOT-SOTOXA

1.1. COMPOSITION .⁵¹

L'analyseur Abbot SoToxa se compose d'un système d'analyse portable (DED), d'une cartouche ou d'un kit de test et d'un dispositif de collecte de liquide oral.

1.1.1. L'analyseur :

Il s'agit d'un appareil portable de test salivaire numérique, qui utilise des algorithmes pour déterminer l'intensité des lignes de contraste (qui apparaîtront sur la cartouche de test après l'ensemble du processus) et qui peut également afficher sur un écran et imprimer les résultats qualitatifs et nominatifs des drogues détectées.

1.1.2. la cartouche d'essai :

Composé d'une bandelette immunologique⁵² chromatographique⁵³ rapide à usage unique, contenant des réactifs secs et une solution tampon. Ce kit est inséré dans l'analyseur qui le chauffe à la température optimale pour le test.

1.1.3. le dispositif de collecte :

Il s'agit d'un dispositif jetable qui recueille le liquide buccal (salive). Il doit être frotté sur les gencives, la langue et l'intérieur des joues jusqu'à ce que l'indicateur de présence devienne bleu.

1.2. PROCESSUS D'ESSAI :

Le liquide buccal recueilli dans le dispositif de collecte est combiné à la solution tampon, puis mélangé et incubé avant d'entrer en contact avec les bandelettes d'immuno-essai installées dans la cartouche de test à l'aide d'une *"membrane à humidité contrôlée"*.

Le mélange de la solution et de la salive obtenue s'écoule dans le capillaire de la cartouche et entraîne les anticorps anti-médicaments marqués qui y sont déposés. En l'absence de drogue dans l'échantillon, l'anticorps se lie au mélange drogue-protéine en formant une ligne. En présence de drogue, la formation de cette ligne est plus faible.

Le DED lit alors l'intensité des lignes sur la bande d'essai immunologique de la cartouche et compare cette intensité à un seuil prédéterminé de concentration de

⁵¹ Abbott (2020) ; "SoToxa Portable Oral Fluid Analyser" (Manuel de l'utilisateur).

⁵² Un immunodosage chromatographique rapide est utilisé pour la détection quantitative de plusieurs drogues et métabolites de drogues dans la salive, ne fournissant qu'un résultat analytique préliminaire.

⁵³ La chromatographie est une technique utilisée en laboratoire pour séparer les composants de mélanges simples ou complexes. Il existe de nombreux types de chromatographie, de la chromatographie sur papier à la chromatographie sur couche mince en passant par la chromatographie en phase gazeuse.

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

médicament, ce qui donne un résultat qualitatif (et non quantitatif). Les résultats sont ensuite affichés sur l'écran du DED et peuvent être imprimés.

1.3. RÉSULTATS POSITIFS.

Le manuel du DED SoToxa d'Abbot précise que les résultats positifs obtenus doivent être confirmés par une seconde méthode telle que la spectrométrie de masse par chromatographie en phase gazeuse (GC-MS). En outre, le DED et ses résultats ne sont pas destinés à un usage domestique, ni à un usage clinique, thérapeutique ou diagnostique.

1.4. COMPOSITION DE LA BANDELETTE D'IMMUNO-ESSAI DE LA CARTOUCHE.

Le dosage immunologique de la chromatocité consiste en une bande imprégnée d'une série de réactifs séchés contenant des anticorps monoclonaux⁵⁴ (mAbs). Ces anticorps (AC) sont des protéines créées en laboratoire et sont utilisés pour identifier les métabolites des drogues d'abus dans les fluides biologiques.

Les AcM ont une sensibilité élevée et se lient, par exemple, à la morphine et à ses métabolites. Ils peuvent donc être utilisés pour produire un résultat marqué en "criblant" la bandelette de test ou la membrane de la cartouche, en détectant de manière sélective des niveaux élevés de drogues spécifiques dans la salive.

⁵⁴ Les anticorps monoclonaux ont aujourd'hui une multitude d'applications, tant dans la recherche biomédicale que dans le diagnostic et le traitement de nombreuses pathologies. Cette qualité des anticorps monoclonaux est due à leur grande spécificité et à leur forte affinité pour la cible thérapeutique.