



CH-3015 Berne, OFROU

À l'attention des directions et départements can-
tonaux chargés de la circulation routière

À l'attention des laboratoires d'analyse agréés
par l'OFROU

Notre réf. : P291-0267/Poa
Collaborateur/trice : Patrizia Portmann
Berne, le 2 août 2016

Modification des instructions du 5 décembre 2014 concernant la constatation de l'incapacité de conduire dans la circulation routière

Madame, Monsieur,

Le 1^{er} juillet 2015, le Conseil fédéral a décidé d'introduire au 1^{er} octobre 2016 le principe de la force probante du contrôle au moyen de l'éthylomètre décidé par le Parlement en juin 2012.

Dans le cadre de la mise en œuvre de ce nouveau procédé de mesure de la concentration d'alcool dans l'air expiré, nous avons modifié les instructions susmentionnées comme suit :

- Après un contrôle au moyen d'un éthylotest (instruments utilisés jusqu'à présent), il est possible d'effectuer un contrôle avec un éthylomètre avant de devoir ordonner une prise de sang. Les différents cas de figure sont expliqués dans le document.
- Les valeurs résultant du contrôle au moyen d'un éthylotest seront dorénavant indiquées dans la nouvelle unité de mesure, à savoir en « mg/l » et non plus en « pour mille » comme c'était le cas jusqu'à présent.
- Des explications sont fournies concernant la procédure de contrôle au moyen d'un éthylomètre.
- Des précisions sont apportées pour savoir quand une prise de sang doit être ordonnée dans le cadre d'un contrôle d'alcool au volant.

En outre, les explications relatives aux expertises sur la capacité de conduire sous l'influence de substances ont été mises à jour et simplifiées à l'annexe 8 des instructions.

Si vous rencontrez des difficultés pour faire appliquer les instructions, nous vous prions de bien vouloir nous en faire part afin que nous puissions en tenir compte lors d'une prochaine révision des instructions.

Office fédéral des routes OFROU
Patrizia Portmann
Adresse postale: 3003 Berne
Weltpoststrasse 5, 3015 Berne
Tél. +41 58 463 84 81, fax +41 58 463 43 21
patrizia.portmann@astra.admin.ch
www.astra.admin.ch

Vous pouvez télécharger les instructions du 2 août 2016 concernant la constatation de l'incapacité de conduire dans la circulation routière aux adresses ci-après :

- allemand :

<http://www.astra.admin.ch/dokumentation/00117/00212/index.html?lang=de&http://www.astra2.admin.ch/html/de/downloads/index.php&title=&type=0&day=&month=&year=&bereich=-1&sprache=d>

- français :

<http://www.astra.admin.ch/dokumentation/00117/00212/index.html?lang=fr&http://www.astra2.admin.ch/html/fr/downloads/index.php&title=&type=0&day=&month=&year=&bereich=-1&sprache=f>

- italien :

<http://www.astra.admin.ch/dokumentation/00117/00212/index.html?lang=it&http://www.astra2.admin.ch/html/it/downloads/index.php&title=&type=0&day=&month=&year=&bereich=-1&sprache=i>

Les modifications entrent en vigueur le 1^{er} octobre 2016.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Office fédéral des routes



Jürg Röthlisberger
Directeur



Berne, le 2 août 2016

Instructions concernant la constatation de l'incapacité de conduire dans la circulation routière

(fondées sur les art. 11, al. 5, art. 11a, al. 4, art. 13, al. 3, art. 14, al. 3, art. 15, al. 1 et art. 18 OCCR¹, ainsi que sur l'art. 2, al. 2^{bis}, OCR²)

A Généralités

1 Objet

Les présentes instructions réglementent la procédure à suivre pour constater l'incapacité des personnes sous l'influence de l'alcool, de stupéfiants ou de médicaments à conduire dans la circulation routière.

2 But

Les présentes instructions visent à soutenir un jugement équitable de tous les usagers de la route dont les capacités physiques ou psychiques pour conduire un véhicule avec sûreté sont compromises, parce qu'ils sont sous l'influence de l'alcool, de stupéfiants ou de médicaments.

3 Destinataires

Les présentes instructions s'adressent principalement aux autorités de contrôle, aux autorités de poursuite pénale, aux tribunaux, aux autorités chargées de prononcer les mesures administratives, au personnel médical consulté, aux laboratoires d'analyses chimique et toxicologique ainsi qu'aux experts.

4 Abréviations

Les présentes instructions utilisent les abréviations suivantes :

OFROU:	Office fédéral des routes
SSML:	Société suisse de médecine légale
LCR:	Loi fédérale du 19 décembre 1958 sur la circulation routière (RS 741.01)
OCR:	Ordonnance du 13 novembre 1962 sur les règles de la circulation routière (RS 741.11)
OCCR:	Ordonnance du 28 mars 2007 sur le contrôle de la circulation routière (RS 741.013)
OCCR-OFROU:	Ordonnance de l'OFROU du 22 mai 2008 concernant l'ordonnance sur le contrôle de la circulation routière (RS 741.013.1)

¹ Ordonnance du 28 mars 2007 sur le contrôle de la circulation routière (RS 741.013)

² Ordonnance du 13 novembre 1962 sur les règles de la circulation routière (RS 741.11)

B Procédure de l'autorité de contrôle

1 Contrôles de l'alcool dans l'air expiré

1.1 Instruments de contrôle de l'alcool dans l'air expiré

Le contrôle peut être effectué au moyen d'un éthylotest (ch. 1.2) ou d'un éthylomètre (ch. 1.3). L'autorité de contrôle détermine l'instrument à utiliser pour la mesure.

Les exigences relatives aux instruments de contrôle de l'alcool dans l'air expiré se fondent sur l'ordonnance sur les instruments de mesure (OIMes ; RS 941.210) et sur l'ordonnance du DFJP sur les instruments de mesure d'alcool dans l'air expiré (OIAA ; RS 941.210.4).

Les résultats des tests préliminaires (art. 10, al. 1, OCCR) aident l'autorité de contrôle à décider de la nécessité d'ordonner des examens supplémentaires.

1.2 Contrôle au moyen d'un éthylotest (art. 11 OCCR)

1.2.1 Validité des mesures (art. 11, al. 2, OCCR)

Il y a lieu d'effectuer deux mesures valables pour le contrôle au moyen d'un éthylotest. Une mesure est jugée valable lorsque l'éthylotest a confirmé l'exactitude de la mesure.

1.2.2 Divergence entre les deux mesures (art. 11, al. 2, OCCR)

Les deux mesures ne sont pas exploitables si elles divergent de plus de 0,05 mg/l. Il faut alors procéder à deux nouvelles mesures. Si la différence dépasse de nouveau 0,05 mg/l et qu'il y a des indices de consommation d'alcool, il convient d'effectuer un contrôle au moyen de l'éthylomètre. Si cela n'est pas possible, une prise de sang est ordonnée.

1.2.3 Première mesure inférieure à 0,25 mg/l ou inférieure à 0,05 mg/l pour les personnes soumises à l'interdiction de conduire sous l'influence de l'alcool

Si la première mesure indique une concentration d'alcool dans l'air expiré inférieure à 0,25 mg/l ou inférieure à 0,05 mg/l pour les personnes soumises à l'interdiction de conduire sous l'influence de l'alcool selon l'art. 2a OCR et que la personne contrôlée ne présente aucun signe d'ébriété, respectivement ne semble être sous l'influence de l'alcool, on peut renoncer à d'autres mesures.

1.2.4 Première mesure à 0,25 mg/l ou plus ou à 0,05 mg/l ou plus pour les personnes soumises à l'interdiction de conduire sous l'influence de l'alcool

Si la première mesure indique une concentration d'alcool dans l'air expiré de 0,25 mg/l ou plus ou de 0,05 mg/l ou plus pour les personnes soumises à l'interdiction de conduire sous l'influence de l'alcool et qu'il n'est pas possible d'effectuer une deuxième mesure avec un éthylotest, il convient d'effectuer un contrôle au moyen de l'éthylomètre s'il y a des indices de consommation d'alcool. Si cela n'est pas possible, une prise de sang peut être ordonnée.

1.2.5 Valeurs proches de la limite de 0,40 mg/l

Si l'une des deux mesures révèle une concentration d'alcool dans l'air expiré de 0,40 mg/l ou plus et l'autre une concentration d'alcool dans l'air expiré inférieure à 0,40 mg/l, et que les deux mesures ne divergent pas de plus de 0,05 mg/l, la dénonciation se fondera sur le résultat inférieur (art. 11, al. 3, OCCR).

1.2.6 Première mesure à 0,45 mg/l ou plus

Si la première mesure indique une concentration d'alcool dans l'air expiré de 0,45 mg/l ou plus, on peut renoncer à une deuxième mesure avec un éthylotest et procéder à un contrôle avec

un éthylomètre. Si cela n'est pas possible, une prise de sang peut être ordonnée pour autant que l'intéressé n'exige pas qu'une deuxième mesure soit effectuée avec l'éthylotest.

1.2.7 Rapport (art. 26 OOCCR-OFROU)

Le résultat du contrôle doit être consigné dans le rapport visé à l'annexe 2 OOCCR-OFROU.

Afin que le résultat de la mesure avec un éthylotest puisse être exploité, l'intéressé doit être informé de l'ouverture des procédures pénale et administrative et reconnaître le résultat de la mesure par sa signature.

1.3 Contrôle au moyen d'un éthylomètre (art. 11a OCCR)

1.3.1 Validité de la mesure

Une seule mesure valable suffit pour le contrôle au moyen de l'éthylomètre. La mesure est jugée valable si l'éthylomètre affiche un résultat.

1.3.2 Calcul rétrospectif

Il n'est pas possible de calculer rétrospectivement la concentration d'alcool dans l'air expiré pour déterminer sa valeur à un moment antérieur.

Si un calcul rétrospectif est nécessaire, une prise de sang doit être ordonnée (chap. B, ch. 1.4, let. c, h et j).

1.3.3 Rapport (art. 26 OOCCR-OFROU)

Le résultat du contrôle doit être consigné dans le rapport visé à l'annexe 2 OOCCR-OFROU.

Lors du contrôle au moyen d'un éthylomètre, l'autorité de contrôle peut faire attester par la signature de la personne concernée que cette dernière a été informée de la possibilité d'exiger une prise de sang et y a renoncé.

1.4 Prise de sang lors des contrôles d'alcool au volant

La loi oblige l'autorité de contrôle à ordonner une prise de sang dans les cas suivants :

- a. À la demande de l'intéressé. Lors d'un contrôle au moyen d'un éthylomètre, la personne concernée peut exiger une prise de sang à tout moment, y compris lorsqu'un résultat est déjà disponible (art. 55, al. 3, let. c, LCR en relation avec l'art. 12, al. 1, let. d, OCCR). Lors d'un contrôle au moyen d'un éthylotest, la personne concernée peut exiger une prise de sang uniquement tant qu'elle n'a pas encore reconnu le résultat de la mesure par sa signature.
- b. S'il existe des indices laissant présumer une incapacité de conduire, qui n'est pas ou pas uniquement liée à l'influence de l'alcool (par ex. soupçon de conduite sous l'emprise de stupéfiants ; art. 55, al. 3, let. a, LCR en relation avec l'art. 12a OCCR).
- c. Lorsque le résultat d'un contrôle de l'air expiré atteint 0,15 mg/l ou plus et que la personne concernée est soupçonnée d'avoir conduit un véhicule en état d'ébriété deux heures ou plus avant le contrôle (art. 12, al. 1, let. b, OCCR).
- d. Si la personne concernée s'oppose ou se dérobe au contrôle de l'alcool dans l'air expiré, ou fait en sorte que cette mesure ne puisse atteindre son but (art. 55, al. 3, let. b, LCR en relation avec l'art. 12, al. 1, let. c, OCCR).
- e. Si le résultat du contrôle au moyen d'un éthylotest dépasse les valeurs qui peuvent être reconnues par voie de signature et qu'il n'est pas possible de procéder à un contrôle au moyen d'un éthylomètre (art. 12, al. 1, let. a, ch. 1, OCCR).

- f. Si la personne concernée ne reconnaît pas par sa signature le résultat du contrôle au moyen d'un éthylotest et qu'il n'est pas possible de procéder à un contrôle au moyen d'un éthylomètre (art. 12, al. 1, let. a, ch. 2, OCCR).
- g. Quand (art. 11, al. 2, OCCR) :
- la différence entre les deux mesures effectuées avec un éthylotest est supérieure à 0,05 mg/l, même lors de la deuxième série de mesures ;
 - il existe des indices de consommation d'alcool ; et
 - il n'est pas possible de procéder à un contrôle au moyen d'un éthylomètre.

Par ailleurs, une prise de sang peut être ordonnée notamment dans les cas suivants :

- h. Si la personne a consommé de l'alcool après l'évènement juridiquement pertinent (consommation d'alcool postérieure à l'évènement critique) ou fait valoir cet argument (art. 12, al. 2, OCCR).
- i. S'il faut déterminer le degré d'alcoolisation à un stade antérieur (par ex. après un délit de fuite ; art. 12, al. 2, OCCR).
- j. Si deux heures ou plus s'écoulaient entre l'évènement juridiquement pertinent et le contrôle de l'alcool dans l'air expiré et qu'il existe des indices laissant présumer une incapacité de conduire.
- k. Quand (chap. B, ch. 1.2.4) :
- la première mesure effectuée avec un éthylotest indique une concentration d'alcool dans l'air expiré de 0,25 mg/l ou plus ;
 - il n'est pas possible d'effectuer une deuxième mesure ;
 - l'intéressé est soupçonné d'être en état d'ébriété ; et
 - il n'est pas possible de procéder à un contrôle au moyen d'un éthylomètre.
- l. Quand (chap. B, ch. 1.2.6) :
- la première mesure effectuée avec un éthylotest indique une concentration d'alcool dans l'air expiré de 0,45 mg/l ou plus ;
 - il n'est pas possible de procéder à un contrôle au moyen d'un éthylomètre ; et
 - l'intéressé n'exige pas une deuxième mesure avec l'éthylotest.
- m. Si l'éthylomètre n'affiche aucun résultat après plusieurs essais, notamment car le volume d'air expiré est insuffisant (par ex. chez les personnes atteintes d'une maladie des voies respiratoires) et qu'il existe des indices laissant présumer une incapacité de conduire (art. 12, al. 2, OCCR).

1.5 Saisie du permis de conduire

Les constatations de l'autorité de contrôle concernant la consommation d'alcool constituent une base suffisante pour saisir le permis de conduire immédiatement, conformément à l'art. 31, al. 1, let. a, OCCR.

2 Contrôles relatifs à la conduite sous l'influence de stupéfiants ou de médicaments

2.1 Soupçons quant à l'incapacité de conduire

Des motifs de soupçons quant à une incapacité de conduire en raison de l'influence de stupéfiants ou de médicaments existent notamment lorsque le conducteur du véhicule :

- a. donne l'impression d'être ivre, fatigué, euphorique, apathique ou présente un comportement singulier, ou encore a des difficultés d'élocution ou parle de manière confuse, tandis qu'il n'est pas exclusivement sous l'influence de l'alcool ;
- b. avoue avoir consommé des stupéfiants ou des médicaments ;
- c. est en possession de stupéfiants, d'ustensiles utilisés par les toxicomanes ou de médicaments et qu'il existe des indices qu'il en a consommés ;
- d. a causé un accident et qu'il existe des indices qu'il est incapable de conduire, car il se trouve sous l'influence de substances autres que l'alcool et qu'il a conduit un véhicule dans cet état.

2.2 Tests préliminaires

Les résultats des tests préliminaires (art. 10, al. 2, OCCR) aident l'autorité de contrôle à décider de la nécessité d'ordonner des examens supplémentaires.

2.3 Sauvegarde des preuves

Afin de sauvegarder les preuves, il convient de procéder immédiatement au prélèvement du sang et à la récolte des urines.

2.4 Analyse de l'échantillon sanguin

Si un contrôle au moyen d'un éthylomètre (art. 11a OCCR) a livré un résultat et qu'une prise de sang est ordonnée, car il existe des indices laissant présumer une incapacité de conduire du fait de l'absorption de stupéfiants ou de médicaments (art. 12a OCCR), l'échantillon sanguin ne peut être utilisé pour déterminer l'alcoolémie (art. 12, al. 2, OCCR a contrario), sauf si la personne concernée exige une prise de sang à cette fin.

2.5 Saisie du permis de conduire

Les constatations de l'autorité de contrôle concernant l'incapacité de conduire pour d'autres raisons que la consommation d'alcool constituent une base suffisante pour saisir le permis de conduire immédiatement, conformément à l'art. 31, al. 1, let. b, OCCR.

2.6 Description dans le rapport des singularités observées (art. 26 OCCR-OFROU)

Pour déterminer les points sur lesquels le rapport doit porter, au minimum, lorsqu'il existe des indices d'une incapacité de conduire suite à la consommation d'alcool, de stupéfiants ou de médicaments, il convient de se référer au rapport de l'annexe 2 OCCR-OFROU. L'autorité de contrôle y rapportera toutes les singularités constatées, en faisant état d'une manière aussi précise que possible de ses impressions personnelles.

2.7 Récolte, stockage et transport des urines

Pour récolter les urines, il est préférable d'utiliser des récipients que les laboratoires reconnus par l'OFROU mettent à la disposition des utilisateurs à cet effet.

Afin d'éviter toute souillure, dilution ou autre manipulation, la récolte des urines se fera en exerçant une surveillance appropriée.

Les échantillons qui ne peuvent être livrés immédiatement au laboratoire seront conservés dans un réfrigérateur jusqu'à leur transport.

Le solde d'urine qui subsiste après un test préliminaire des urines doit être remis au laboratoire pour d'éventuelles analyses et en vue de sa conservation. Les résultats du test préliminaire

des urines doivent être communiqués au laboratoire qui effectue les investigations subséquentes, conformément au rapport figurant à l'annexe 2 OOCOR-OFROU.

2.8 Appartenance des échantillons

Seuls les échantillons dûment étiquetés, dont on arrive à retracer aisément l'appartenance, peuvent être envoyés au laboratoire. Le mode, l'origine, la date et l'heure du prélèvement doivent être univoques.

C Examen médical (art. 15 OOCOR et art. 26 al. 3, OOCOR-OFROU)

1 Ampleur de l'examen et résultats

Le contenu et l'ampleur de l'examen sont délimités par le rapport de l'annexe 3 OOCOR-OFROU. Les résultats doivent y être consignés. Le médecin chargé de l'examen doit indiquer dans quelle mesure les capacités physiques et psychiques de la personne en question sont atteintes.

2 Singularités de comportement

Lorsque le médecin examine la personne concernée, il doit en outre se demander si les singularités de comportement observées sont la conséquence psychique de l'événement lui-même. Un résultat d'examen négatif du point de vue clinique n'exclut nullement un état d'ébriété ou une influence de stupéfiants ou de médicaments au moment critique.

3 Procédure en cas de renonciation à l'examen médical suite à une consommation d'alcool

En cas de renonciation à l'examen médical (art. 15, al. 2, OOCOR), il y a lieu d'indiquer au moins la date et l'heure de la fin de la consommation d'alcool, de l'événement critique et du prélèvement de sang dans le rapport de l'annexe 3 OOCOR-OFROU. Un médecin ou un auxiliaire compétent doit demander à la personne concernée si elle a éventuellement consommé de l'alcool après l'événement critique.

Lorsque la situation est peu claire ou en cas d'incertitude, l'auxiliaire doit faire appel à un médecin.

D Mise en sûreté des échantillons de sang et d'urine (art. 14 OOCOR)

1 Sets d'analyse

Pour les prélèvements de sang et la récolte des urines, il faut généralement utiliser les sets d'analyse mis à la disposition des utilisateurs par les laboratoires reconnus.

Les sets d'analyse doivent être protégés de toute manipulation et des influences extérieures.

Pour les échantillons de sang, il y a lieu d'utiliser des récipients contenant un anticoagulant (héparine ou EDTA). Si l'on soupçonne l'influence d'autres substances entravant la capacité à conduire, il faut, en plus, utiliser des récipients contenant un stabilisant (par ex. du fluorure de potassium) empêchant la dégradation in vitro.

2 Prélèvement de sang

Le prélèvement de sang doit être effectué le plus vite possible.

Le prélèvement de sang sera effectué par un médecin ou un auxiliaire qualifié. Dans la mesure du possible, les récipients destinés à recevoir les échantillons doivent être remplis totalement.

Lorsque le prélèvement est effectué sur un cadavre, il y a lieu de récolter deux fois environ 10 ml de sang dans des tissus périphériques, par exemple dans une cuisse exempte de lésions. S'il n'est pas possible de récolter du sang dans des tissus périphériques, il faut prélever environ 50 g de tissus musculaires dans une région du corps exempte de lésions, de préférence sur une cuisse et de le récolter dans un récipient de volume à peu près équivalent pouvant être fermé hermétiquement. Le sang peut, en plus, être récolté dans la cavité cardiaque.

3 Récolte des urines

S'il a été ordonné de récolter de l'urine, il faut si possible en récolter environ 30 ml.

Afin d'éviter toute souillure, dilution ou autre manipulation, la récolte des urines se fera en exerçant une surveillance appropriée.

Si la personne concernée refuse de donner son urine, un prélèvement de force ne doit pas être envisagé. Le refus doit être mentionné expressément dans le rapport médical (annexe 3 OOCCR-OFROU).

4 Étiquetage des échantillons de sang et d'urine

Les récipients contenant les échantillons et le rapport figurant à l'annexe 3 OOCCR-OFROU doivent être munis d'étiquettes correspondantes, de façon à ce qu'il n'y ait pas de confusion possible.

5 Transport et stockage

Les échantillons de sang et d'urine doivent être acheminés sans délai à un laboratoire reconnu par l'OFROU. S'il n'est pas possible de les y acheminer immédiatement, ils doivent être conservés dans un réfrigérateur.

6 Enregistrement des échantillons reçus par le laboratoire

Le laboratoire enregistre les échantillons reçus et vérifie leur conformité avec le formulaire contenant le mandat (annexe 2 OOCCR-OFROU). Les désaccords éventuels doivent être réglés immédiatement avec l'expéditeur ou, selon le cas, avec le mandant.

7 Gestion des échantillons et des documents par le laboratoire

Les laboratoires doivent disposer d'instructions sur la procédure à suivre pour gérer les échantillons ainsi que tous les documents importants.

E Laboratoires d'analyse

1 Laboratoires d'analyse de l'alcool dans le sang

1.1 Exigences

Les exigences requises pour les laboratoires d'analyse de l'alcool dans le sang se fondent sur l'annexe 1.

1.2 Calcul rétrospectif et calcul théorique de l'alcoolémie

Le calcul rétrospectif et le calcul théorique de l'alcoolémie s'effectueront selon l'annexe 3.

1.3 Exigences statistiques

Les exigences statistiques requises pour le contrôle de qualité interne se fondent sur l'annexe 4.

2 Laboratoires chargés d'analyser les stupéfiants et les médicaments

2.1 Exigences

Les exigences requises pour les laboratoires chargés d'analyser les stupéfiants et les médicaments sont fondées sur l'annexe 5.

2.2 Examens d'aptitude

Lors des examens d'aptitude, les laboratoires doivent pouvoir prouver la présence des substances énumérées à l'annexe 7.

2.3 Expertise par des experts

L'expertise sera fondée sur l'annexe 8.

3 Secret professionnel

Toutes les personnes chargées d'accomplir un mandat et d'analyser les échantillons de sang et d'urine sont tenues d'observer le secret professionnel au sujet de toutes les informations qu'elles obtiennent pour réaliser leur travail.

4 Sauvegarde et protection des données

Il convient de garantir la sauvegarde et la protection des données.

5 Financement

Les laboratoires assument les coûts des audits et des contrôles de qualité réalisés à l'extérieur.

F Conditions pour les demandes de reconnaissance (art. 27 OOCOR-OFROU)

La demande de reconnaissance, accompagnée d'un dossier complet, doit être adressée à l'OFROU.

Le dossier constituant la demande de reconnaissance doit contenir des documents concernant :

- a. l'organisation du laboratoire ;
- b. le nombre de personnes engagées et leur qualification ;
- c. les locaux et leurs équipements ;
- d. le mode de travail du laboratoire (appareils d'analyse et méthodes) ;
- e. le système d'assurance qualité.

En outre, le dossier doit contenir au minimum :

- a. les indications figurant à l'annexe 2 pour les laboratoires d'analyse de l'alcool dans le sang ;
- b. les indications figurant à l'annexe 6 ainsi que des précisions sur les substances qui peuvent être analysées (au moins l'éventail d'informations figurant à l'annexe 7) pour les laboratoires d'analyse des stupéfiants et des médicaments.

Le dossier constituant la demande de reconnaissance en tant qu'expert doit contenir des preuves que les critères énoncés à l'art. 16, al. 3, OOCOR sont respectés.

G Dispositions finales

Les présentes instructions remplacent les instructions du 5 décembre 2014 concernant la constatation de l'incapacité de conduire dans la circulation routière.

H Entrée en vigueur

Les présentes instructions entrent en vigueur le 1^{er} octobre 2016.

Office fédéral des routes



Jürg Röthlisberger
Directeur

Annexes:

- Annexe 1: Exigences requises pour les laboratoires chargés de déterminer l'alcoolémie S. 10
- Annexe 2: Indications nécessaires pour établir le dossier de demande de reconnaissance comme laboratoire chargé de déterminer l'alcoolémie S. 12
- Annexe 3: Directives pour le calcul rétrospectif et le calcul théorique de l'alcoolémie S. 14
- Annexe 4: Procédures statistiques de contrôle de qualité interne pour l'analyse de l'alcoolémie S. 18
- Annexe 5: Exigences requises pour les laboratoires d'analyse des stupéfiants et des médicaments S. 19
- Annexe 6: Indications requises pour établir le dossier de demande de reconnaissance comme laboratoire d'analyse des stupéfiants et des médicaments S. 22
- Annexe 7: Liste des substances que les laboratoires doivent pouvoir analyser qualitativement dans l'urine et quantitativement dans le sang lors des examens d'aptitude S. 24
- Annexe 8: Conduite sous l'influence de substances - Expertise selon le principe des trois piliers S. 25

Annexe 1

Exigences requises pour les laboratoires chargés de déterminer l'alcoolémie

1 Personnel

1.1 Direction du laboratoire et suppléance

Le directeur du laboratoire et son suppléant doivent satisfaire aux exigences mentionnées à l'art. 31 OOCRC-OFROU.

1.2 Personnel technique

Les personnes chargées d'effectuer les analyses de sang doivent être au bénéfice d'une formation complète de laborantin ou d'une formation jugée équivalente.

La direction du laboratoire doit veiller à ce que le personnel du laboratoire acquière une solide formation et soit initié à la méthodologie et à la technique de travail des analyses d'alcool dans le sang.

Les personnes en phase de formation ou de perfectionnement doivent être surveillées de façon appropriée.

2 Locaux et équipement

Le laboratoire doit disposer d'un équipement garantissant une exécution correcte des analyses d'alcool dans le sang. Un poste de travail séparé non sujet aux perturbations des analyses doit être disponible. Les personnes extérieures ne peuvent avoir accès aux locaux que si le personnel autorisé les y accompagne.

Il y a lieu de tenir une documentation (journal) concernant l'équipement et les moyens d'analyse utilisés.

Il doit exister un mode d'emploi pour l'exploitation, l'entretien et l'étalonnage des instruments.

Les mesures de sécurité prescrites et les exigences nécessaires d'hygiène du travail doivent être observées.

3 Procédure d'analyse et validation

3.1 Procédure d'analyse

Il y a lieu de procéder à quatre déterminations par échantillon de sang, en appliquant chaque fois des procédures différentes pour deux d'entre elles. Les procédures autorisées sont la chromatographie en phase gazeuse et la méthode enzymatique (ADH). L'OFROU peut autoriser d'autres méthodes si la SSML atteste qu'elles sont fiables.

Les méthodes appliquant la technique chromatographique ont la réputation d'être de nature différente si l'on utilise des colonnes de séparation comprenant différentes phases, ainsi que divers standards internes. Il est permis d'appliquer deux fois la même technique d'injection (p. ex. le Headspace).

3.2 Documentation des procédures d'analyse

Les procédures d'analyse doivent être documentées de telle sorte qu'il soit en tout temps possible pour le personnel initié de les effectuer et pour une personne externe qualifiée de les répéter en passant par toutes les phases de l'analyse.

3.3 Validation

Les méthodes utilisées doivent être vérifiées et validées. La limite de quantification doit être inférieure à 0,10 g/kg.

3.4 Étalonnage des appareils

Pour chaque série de mesurages, il convient d'étalonner les appareils en utilisant au moins quatre étalons présentant une concentration différente.

Les instruments doivent être calibrés à chaque nouvelle série de mesures. Alternativement, il est possible d'utiliser une ancienne calibration dont l'exactitude doit être vérifiée à l'aide d'un échantillon de contrôle approprié.

4 Garantie de la qualité des résultats

Contrôle de qualité interne

Lors des analyses individuelles, les résultats doivent faire l'objet d'un contrôle de qualité interne de manière à ce que l'intervalle de confiance statistique exigé soit respecté. Le contrôle de qualité interne doit être effectué selon la procédure statistique prévue pour le contrôle de qualité interne pour l'analyse de l'alcoolémie (annexe 4). Un coefficient de corrélation d'au moins 0,998 est nécessaire pour la linéarité de l'étalonnage. Pour vérifier l'exactitude des mesures d'une série, il convient d'utiliser au moins un échantillon de référence par série (avec une matrice comparable).

5 Rapports d'analyses et expertises

Dans le rapport d'analyse ou, selon le cas, dans l'expertise, on communiquera au mandant la valeur moyenne des quatre déterminations, ainsi que l'intervalle de confiance.

L'indice de confiance est fixé à :

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

Les résultats doivent être indiqués de la manière suivante :

<u>si</u>	<u>rendu des résultats</u>
valeur moyenne $\geq 0,10$ g/kg	valeur moyenne et indice de confiance
valeur moyenne $< 0,10$ g/kg	$< 0,10$ g/kg
valeur moyenne $<$ seuil de détection	non détecté

Annexe 2

Indications nécessaires pour établir le dossier de demande de reconnaissance comme laboratoire chargé de déterminer l'alcoolémie (art. 27 OOCRC-OFROU)

Le dossier de demande de reconnaissance doit contenir au moins les indications suivantes :

1 Organisation du laboratoire

- 1.1 Identification, adresse
- 1.2 Forme juridique, propriétaire

2 Personnel

- 2.1 Directeur responsable
- 2.2 Qualification du directeur ; joindre son curriculum vitae et des références sur son parcours professionnel
- 2.3 Suppléance
- 2.4 Qualification du suppléant du directeur ; joindre son curriculum vitae et des références sur son parcours professionnel
- 2.5 Nombre de laborantins
- 2.6 Qualification des laborantins

3 Équipement

- 3.1 Locaux (poste de travail séparé) ; joindre un plan de situation détaillé
- 3.2 Protection contre tout accès aux personnes non autorisées
- 3.3 Instruments disponibles (description, marque, type, année d'acquisition)
- 3.4 Remarque attirant l'attention sur la tenue de procès-verbaux d'entretien de tous les instruments déterminants pour les analyses

4 Opérations préalables à l'analyse

- 4.1 Mise à la disposition des utilisateurs de sets d'analyse par le laboratoire
- 4.2 Quantité de sang disponible
- 4.3 Garantie de l'identification des échantillons
- 4.4 Procédure à suivre lorsque les échantillons ne sont pas identifiables ou ne le sont pas avec certitude
- 4.5 Enregistrement des mandats et des échantillons

5 Analyse

- 5.1 Pièce attestant chaque étape du déroulement de l'analyse, de la réception du mandat jusqu'à l'obtention des résultats
- 5.2 Indications permettant de savoir si les analyses sont effectuées dans le propre laboratoire

- 5.3 Procédure à suivre lorsque des appareils sont défectueux
- 5.4 Méthodes d'analyse appliquées
- 5.5 Garantie de l'indépendance des deux procédures d'analyse
- 5.6 Instruments d'étalonnage utilisés
- 5.7 Nom de la (des) personne(s) chargée(s) d'évaluer les résultats
- 5.8 Indications fournies dans le rapport d'analyse ; joindre 1 à 3 rapports d'analyse rendus anonymes
- 5.9 Nom de la (des) personne(s) qui signe(nt) les rapports d'analyse

6 Opérations consécutives à l'analyse

- 6.1 Lieu de conservation des échantillons
- 6.2 Durée de conservation des échantillons
- 6.3 Mention du délai de conservation dans le rapport d'analyse
- 6.4 Mode de conservation des documents (procès-verbaux des mesures, chromatogrammes, rapports d'analyse, dates des contrôles de qualité, etc.)
- 6.5 Lieu de conservation de ces documents
- 6.6 Durée de conservation de ces documents
- 6.7 Mention du délai de conservation dans le rapport d'analyse ou dans le
- 6.8 rapport d'expertise
- 6.9 Mode d'élimination des échantillons
- 6.10 Mode d'élimination des documents

7 Garantie de qualité

- 7.1 Description du contrôle de qualité interne des laboratoires
- 7.2 Indications précisant si le contrôle de qualité interne peut être garanti pour chaque jour d'analyse
- 7.3 Evaluation des analyses externes par le directeur du laboratoire

8 Indications relatives à la garantie du secret professionnel et de la protection des données

Annexe 3

Directives pour le calcul rétrospectif et le calcul théorique de l'alcoolémie

1 Introduction

Les présentes directives constituent le cadre pour l'interprétation. Dans certains cas particuliers, des dérogations peuvent être nécessaires qu'il conviendra toutefois de motiver.

2 Notions fondamentales

Le taux d'alcool résultant de l'analyse de sang, tenant compte de l'intervalle de confiance selon l'annexe 1, chiffre 5, vaut pour le moment du prélèvement du sang et doit faire l'objet d'un calcul rétrospectif pour s'appliquer au moment juridiquement significatif. Pour le calcul, on tient compte de quatre décimales pour les indications temporelles et les résultats intermédiaires.

2.1 Phase de résorption et temps de résorption

2.1.1 Phase de résorption

La résorption de l'alcool ingéré commence dès le début de la consommation. La phase de résorption correspond à la partie non linéaire de la courbe d'alcoolémie, du début de la consommation jusqu'au début du décroissement quasi linéaire de la courbe. Après cette phase, la résorption est pratiquement terminée. D'infimes processus de résorption, qui sont cependant négligeables pour l'alcoolémie, peuvent encore se produire par la suite.

2.1.2 Temps de résorption

Le temps de résorption correspond à la période comprise entre la fin de la consommation et le début de la décroissance quasi linéaire de la courbe d'alcoolémie.

Le temps minimal de résorption est de 20 minutes et le temps maximal de 120 minutes. L'influence de la digestion, de l'alimentation et d'autres facteurs est prise en compte dans la détermination de ces limites.

2.2 Phase d'élimination et vitesse d'élimination

2.2.1 Phase d'élimination

La phase d'élimination correspond à la période de décroissance quasi linéaire de la courbe d'alcoolémie. Elle fait directement suite au temps de résorption. La décroissance linéaire se termine en règle générale à une alcoolémie de 0,15 g/kg (‰). La phase d'élimination ne doit pas être confondue avec l'élimination de l'alcool, qui commence immédiatement après le début de la consommation.

2.2.2 Vitesse d'élimination

La vitesse d'élimination β_{60} correspond à la diminution du taux d'alcool dans le sang par heure. La pente de la courbe n'est pas connue pour un cas particulier et ne peut pas, en pratique, faire l'objet d'une détermination suffisamment précise, à cause des variations brèves se produisant lors de l'évolution de la courbe d'alcoolémie au cours du temps. Ainsi, seules les vitesses minimales et maximales d'élimination peuvent être indiquées.

Les différences individuelles observées dans la partie de décroissance quasi linéaire de la courbe d'alcoolémie se situent dans les limites établies ci-dessous :

- β60 minimal: 0,10 Gew.‰ par heure
- β60 maximal: 0,20 Gew.‰ par heure plus une addition unique de 0,20 Gew.‰ (afin de tenir compte de brèves variations et de la possibilité d'une décroissance accélérée pendant la première heure faisant suite à la fin de la résorption).

2.3 Biodisponibilité

La biodisponibilité correspond à la quantité d'alcool ingérée (en %) qui, suite à différents processus physiologiques, apparaîtra dans le sang périphérique et aura un effet sur le taux d'alcool dans le sang.

3 Calcul rétrospectif pour déterminer les limites minimales et maximales de l'alcoolémie au moment de l'événement critique

Le point de départ de tout calcul rétrospectif est la valeur moyenne de la détermination du taux d'alcool dans le sang avec l'indice de confiance déterminé par l'analyse de sang selon l'annexe 1, chiffre 5. Les valeurs limites supérieure et inférieure correspondent à l'alcoolémie maximale ou minimale possible au moment du prélèvement de sang. Un calcul rétrospectif théorique visant à déterminer le taux d'alcool dans le sang au moment de l'événement n'est possible que pour la partie linéaire de la courbe. Lorsque le taux d'alcool dans le sang est inférieur à 0,15 g/kg (‰) (valeur moyenne selon l'annexe 1), un calcul rétrospectif théorique n'est pas possible en raison d'une linéarité incertaine de la courbe.

3.1 Moment de l'événement pendant la phase d'élimination

3.1.1 Alcoolémie minimale

Par alcoolémie minimale, il faut entendre la limite inférieure de l'intervalle de confiance déterminé par l'analyse de sang plus 0,10 g/kg (‰) par heure pour la période écoulée entre l'événement et le prélèvement. Une troncature à deux décimales est effectuée pour exprimer le résultat (par ex. : 1,0587 g/kg → 1,05 g/kg).

3.1.2 Alcoolémie maximale

Par alcoolémie maximale, il faut entendre la limite supérieure de l'intervalle de confiance déterminé par l'analyse de sang plus 0,20 g/kg (‰) par heure pour la période écoulée entre l'événement et le prélèvement ainsi qu'une addition unique de 0,20 g/kg (‰). La valeur obtenue est arrondie au deuxième chiffre après la virgule (par ex. : 1,0527 g/kg → 1,06 g/kg).

3.2 Moments de l'événement et du prélèvement de sang pendant la phase de résorption

Lorsque l'événement et le prélèvement de sang surviennent dans la phase de résorption, il n'est pas possible d'effectuer un calcul rétrospectif théorique. Le résultat de l'analyse de sang tenant compte de l'intervalle de confiance est alors déterminant. Dans ce cas, il faut indiquer qu'au moment de l'événement, l'intéressé avait dans son organisme une quantité d'alcool conduisant au taux d'alcool minimal ou maximal établi de manière analytique.

3.3 Moment de l'événement pendant la phase de résorption, moment du prélèvement de sang après celle-ci

Lorsque l'événement survient pendant la phase de résorption et que le prélèvement est effectué après celle-ci, le calcul rétrospectif s'effectue jusqu'à la fin du temps de résorption minimal

ou maximal et il faut indiquer qu'au moment de l'événement, l'intéressé avait dans son organisme une quantité d'alcool conduisant au taux d'alcool minimal ou maximal obtenu selon le calcul rétrospectif.

3.4 Consommation d'alcool après l'événement

Il est possible de calculer l'alcoolémie liée à une consommation d'alcool ultérieure à l'événement en présence d'indications claires sur les quantités ingérées et l'heure de la consommation. Le calcul est effectué conformément aux recommandations énoncées au chiffre 4. La valeur en pour mille (g/kg) correspondant à l'alcool consommé après l'événement doit être déduite de l'alcoolémie obtenue lors du calcul rétrospectif. Il faut alors tenir compte d'une biodisponibilité (cf. ch. 2.3) de 100 % pour l'alcoolémie minimale et d'une biodisponibilité de 70 % pour l'alcoolémie maximale. Il convient toutefois d'examiner au préalable si la concentration d'alcool mesurée dans le sang et tenant compte de l'intervalle de confiance peut être expliquée uniquement par la consommation après l'événement. Dans pareil cas, un calcul rétrospectif ne peut pas être effectué.

4 Recommandations pour le calcul théorique de l'alcoolémie basées sur les données sur les quantités absorbées et l'heure de la consommation

Le premier calcul consiste à déterminer la valeur théorique en pour mille (C_0) qui résulterait de la résorption complète et immédiate de l'alcool ingéré, sans tenir compte de l'élimination. La valeur C_0 se rapporte au moment du début de la consommation présumée. Le calcul s'effectue selon la formule suivante :

$$C_0 = \frac{A}{p \cdot r}$$

A = quantité d'alcool pur ingérée
(en grammes, densité de l'éthanol = 0,8 g/ml)

p = poids de la personne (en kg)

r = facteur de répartition

L'utilisation de la formule de Widmark exige une connaissance précise de l'heure de la consommation, de la teneur en alcool des boissons consommées ainsi que du poids, de la taille et du sexe de la personne. La valeur du facteur de répartition dépend de diverses données relatives à la constitution de la personne. De manière générale, un facteur de répartition équivalent à 0,7 pour les hommes et à 0,6 pour les femmes devra être utilisé. Dans certains cas particuliers (par ex. charge pondérale ou maigreur importante), l'utilisation d'un facteur de répartition individualisé est permise.

4.1 Calcul théorique de l'alcoolémie minimale

Pour le calcul théorique de l'alcoolémie minimale au moment juridiquement significatif, il faut déduire l'élimination maximale (0,20 g/kg [‰] par heure plus le supplément de 0,20 g/kg [‰]) pour la période entre le début de la consommation et l'événement de la valeur C_0 (théorique) minimale (C_0 moins une biodisponibilité de 70 %).

4.2 Calcul de l'alcoolémie maximale

Pour le calcul théorique de l'alcoolémie maximale au moment juridiquement significatif, il faut déduire l'élimination minimale (0,10 g/kg [‰] par heure) pour la période entre le début de la consommation et l'événement de la valeur (théorique) maximale C_0 (sans biodisponibilité).

4.3 Prise en compte des limites du temps de résorption

Comme pour le calcul rétrospectif, il faut tenir compte des limites du temps de résorption selon le chiffre 2.1.2 lors du calcul théorique du taux d'alcool. Il n'est possible d'effectuer un calcul théorique de l'alcoolémie que pour un événement survenu pendant la phase d'élimination. Lorsque l'événement se situe pendant la phase de résorption, la valeur calculée correspond à la quantité d'alcool dans l'organisme conduisant au taux d'alcool minimal ou maximal dans le sang indiqué. Néanmoins, conformément au chiffre 2.2.1, l'élimination de l'alcool commence dès la première gorgée consommée, c'est pourquoi le calcul théorique du taux d'alcool doit tenir compte de l'élimination de l'alcool dès le début de la consommation.

5 Calcul informatique

Après avoir défini les paramètres indispensables au calcul, il est possible d'utiliser un support informatique pour effectuer les calculs du taux d'alcool. Cette procédure exige cependant aussi que chaque cas soit apprécié par une personne expérimentée, notamment en ce qui concerne la prise de médicaments, la présence de maladies ou la consommation d'alcool après l'événement.

Annexe 4

Procédures statistiques de contrôle de qualité interne pour l'analyse de l'alcoolémie

C'est le document intitulé Procédures Statistiques de Contrôle de Qualité interne pour l'Analyse de l'Ethanolémie, mars 2000, qui fait référence.

Il peut être consulté sur :

http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/SiteCSCQ_FR/ProcedureMedecineLegalFR.html

Annexe 5

Exigences requises pour les laboratoires d'analyse des stupéfiants et des médicaments

1 Personnel

1.1 Direction du laboratoire et suppléance

Le directeur du laboratoire et son suppléant doivent satisfaire aux exigences mentionnées à l'art. 31 OOCRC-OFROU.

1.2 Personnel technique

Les personnes chargées d'effectuer les analyses de sang doivent être au bénéfice d'une formation complète de laborantin ou d'une formation jugée équivalente, ainsi que d'une initiation documentée à la toxicologie forensique.

La direction du laboratoire doit veiller à ce que le personnel du laboratoire acquière une solide formation et soit initié à la méthodologie et à la technique de travail.

Les personnes en phase de formation ou de perfectionnement doivent être surveillées de façon appropriée

2 Locaux et équipement

Le laboratoire doit disposer d'un équipement garantissant une exécution correcte des analyses. Les personnes extérieures ne peuvent avoir accès aux locaux que si le personnel autorisé les y accompagne.

Il y a lieu de tenir une documentation (journal) concernant l'équipement et les moyens d'analyse utilisés.

Il doit exister un mode d'emploi pour l'exploitation, l'entretien et l'étalonnage des instruments.

Les mesures de sécurité prescrites et les exigences nécessaires d'hygiène du travail doivent être observées.

3 Procédure d'analyse et validation

3.1 Procédure d'analyse

Les laboratoires doivent être en mesure d'analyser qualitativement dans l'urine, ainsi que qualitativement et quantitativement dans le sang, à des concentrations significatives, les substances présentant un effet délétère sur la capacité de conduire et en particulier les substances figurant à l'Annexe 7.

Le laboratoire concerné est en principe libre de choisir les méthodes qui seront utilisées pour arriver à un résultat conforme au mandat.

Les laboratoires doivent garantir que les analyses sont effectuées en appliquant les techniques les plus actuelles.

3.2 Validation

Les méthodes utilisées doivent être vérifiées et validées. Pour les substances visées à l'article 34 OOCRC-OFROU, les limites de quantification de chaque analyte doivent être cohérente par rapport aux valeurs limites définies.

3.3 Intervalle de confiance

Pour toutes les substances, il faut tenir compte d'un intervalle de confiance harmonisé de $\pm 30\%$ de la valeur mesurée. L'intervalle de confiance doit être indiqué dans les rapports d'analyse et les expertises dans lesquels la valeur de 30% ne doit pas être dépassée. Par conséquent, la valeur inférieure de l'intervalle de confiance calculé doit être coupée, alors que la valeur supérieure doit être arrondie

3.4 Documentation de la procédure d'analyse

Les procédures d'analyse doivent être documentées de telle sorte qu'il soit en tout temps possible pour le personnel initié de les effectuer et pour une personne externe qualifiée de les répéter en passant par toutes les phases de l'analyse.

4 Garantie de la qualité des résultats

4.1 Stockage et appartenance des échantillons

Les échantillons doivent être conservés de manière à éviter que l'analyte ne soit pas modifié et que l'échantillon ne puisse pas être contaminé.

L'identification de l'échantillon et de ses extraits doit être garantie pendant toute la durée de l'analyse.

4.2 Contrôles de qualité internes

Lors d'analyses en série, il y a lieu d'effectuer un contrôle de qualité (p. ex. en utilisant un échantillon de référence avec une matrice comparable), contrôle qui sera dûment attesté par un document (p. ex. une carte de contrôle).

Lors d'analyses individuelles ou spéciales, la fiabilité de la méthode doit être prouvée et l'exactitude des résultats d'analyses doit se situer dans les limites des exigences se rapportant au cas. L'utilisation de la méthode standard de l'addition est recommandée.

4.3 Contrôles de qualité externes

Lors des examens d'aptitude (essais interlaboratoires), le laboratoire doit pouvoir analyser quantitativement et/ou qualitativement dans les urines et dans le sang les substances énumérées à l'annexe 7.

5 Rapports d'analyses et d'expertises

Expression des résultats

Les valeurs mesurées sont exprimées en $\mu\text{g/L}$ et arrondies à deux chiffres significatifs (p.ex. 2.4, 22, 180, 3400).

Les valeurs mesurées sont consignés dans les rapports d'analyses ou, le cas échéant, dans les rapports d'expertise de la manière suivante :

a) Pour les substances visées à l'article 34 OOCRC-OFROU :

<u>Résultat du laboratoire</u>	<u>Rendu des résultats</u>
Valeur mesurée < limite de détection	Substance non détectée
Limite de détection \leq valeur mesurée < limite de décision	Substance < limite de décision
Valeur mesurée \geq limite de décision	Valeur mesurée et intervalle de confiance

L'intervalle de confiance est exprimé avec le même nombre de décimales que la valeur mesurée. En outre, la valeur inférieure de l'intervalle de confiance doit être coupée, alors que la valeur supérieure de l'intervalle de confiance doit être arrondie.

Exemple:

Valeur mesurée : $2,1 \mu\text{g/L}$
 Calcul de l'intervalle de confiance ($\pm 30\%$) : $0,63 \mu\text{g/L}$
 Rendu du résultat dans le rapport d'analyse : $2,1 \mu\text{g/L} (1,4 - 2,8 \mu\text{g/L})$

Les rapports d'analyse et d'expertise doivent préciser si la valeur mesurée est inférieure ou supérieure aux valeurs limites visées à l'art. 34 OOCRC-OFROU.

b) Pour les substances non visées à l'article 34 OOCRC-OFROU :

<u>Résultat du laboratoire</u>	<u>Rendu des résultats</u>
Valeur mesurée < limite de détection	Substance non détectée
Limite de détection \leq valeur mesurée < limite de décision	Substance < limite de décision
Valeur mesurée \geq limite de décision	Valeur mesurée

Annexe 6

Indications requises pour établir le dossier de demande de reconnaissance d'un laboratoire d'analyse des stupéfiants et des médicaments (art. 27 OOCRC-OFROU)

Le dossier de demande de reconnaissance doit contenir au moins les données suivantes :

1 Organisation du laboratoire

- 1.1 Identification, adresse
- 1.2 Forme juridique, propriétaire

2 Personnel (analyse)

- 2.1 Directeur responsable
- 2.2 Qualification du directeur ; joindre son curriculum vitae et des références sur son parcours professionnel
- 2.3 Suppléance
- 2.4 Qualification du suppléant du directeur ; joindre son curriculum vitae et des références sur son parcours professionnel
- 2.5 Nombre de laborantins
- 2.6 Qualification des laborantins

3 Personnel (expertise)

- 3.1 Experts
- 3.2 Qualification des experts

4 Locaux

- 4.1 Locaux, joindre un plan de situation détaillé
- 4.2 Protection contre tout accès aux personnes non autorisées
- 4.3 Instruments disponibles (description, type, année de construction)
- 4.4 Remarque attirant l'attention sur la tenue de procès-verbaux d'entretien de tous les instruments déterminants pour les analyses

5 Opérations préalables à l'analyse

- 5.1 Mise à la disposition des utilisateurs de sets d'analyse par le laboratoire
- 5.2 Quantité de sang et d'urine disponible
- 5.3 Garantie de l'identification des échantillons
- 5.4 Procédure à suivre lorsque des échantillons ne sont pas identifiables ou ne le sont pas avec certitude
- 5.5 Enregistrement des mandats et des échantillons

6 Analyse

- 6.1 Pièce attestant chaque étape du déroulement de l'analyse, de la réception du mandat jusqu'à l'obtention des résultats
- 6.2 Indications permettant de savoir si les analyses sont effectuées dans le propre laboratoire
- 6.3 Procédure à suivre lorsque des instruments sont défectueux
- 6.4 Indications quant aux substances pouvant être analysées
- 6.5 Méthodes d'analyse appliquées :
 - a. pour l'analyse de l'urine
 - b. pour l'analyse qualitative du sang
 - c. pour l'analyse quantitative du sang
- 6.6 Garantie de l'indépendance des procédures d'analyse
- 6.7 Instruments d'étalonnage utilisés
- 6.8 Nom de la (des) personne(s) chargée(s) d'évaluer les résultats
- 6.9 Indications fournies dans le rapport d'analyse ; joindre 1 à 3 rapports d'analyse rendus anonymes
- 6.10 Nom de la personne qui signe les rapports d'analyse

7 Opérations consécutives à l'analyse

- 7.1 Lieu de conservation des échantillons
- 7.2 Durée de conservation des échantillons
- 7.3 Mention du délai de conservation dans le rapport d'analyse
- 7.4 Mode de conservation des documents (procès-verbaux des mesures, chromatogrammes, rapports d'analyse, date des contrôles de qualité, etc.)
- 7.5 Lieu de conservation de ces documents
- 7.6 Durée de conservation de ces documents
- 7.7 Mode d'élimination des échantillons
- 7.8 Mode d'élimination des documents
- 7.9 Mention du délai de conservation de ces documents dans l'expertise

8 Garantie de qualité

- 8.1 Description des contrôles de qualité interne des laboratoires
- 8.2 Indications précisant si le contrôle de qualité interne peut être garanti pour chaque jour d'analyse
- 8.3 Evaluation des analyses externes par le directeur du laboratoire

9 Indications relatives à la garantie du secret professionnel et de la protection des données

Annexe 7

Liste des substances que les laboratoires doivent pouvoir analyser qualitativement dans l'urine et quantitativement dans le sang lors des examens d'aptitude

dérivés du cannabis

THC

Hydroxy-THC

THC-COOH

cocaïne

cocaïne

benzoylecgonine

benzodiazépines

alprazolam

diazépam

nordazépam

oxazépam

flunitrazépam

lorazépam

desalkylflurazépam

bromazépam

midazolam

opiacés

morphine (libre)

codéine (libre)

6-mono-acétyl-morphine (seulement dans l'urine)

sympathomimétiques

amphétamines

méthamphétamines

MDMA

MDEA

autres

méthadone

zolpidem

tramadol

méthylphenidate

Annexe 8

Conduite sous l'influence de substances

Expertise selon le principe des trois piliers

1 Motif

En cas de suspicion de consommation de substances autres que l'alcool diminuant la capacité de conduire d'un conducteur, une expertise est réalisée selon le principe des trois piliers, notamment dans les cas suivants (art. 16, al. 1, OCCR) :

- a. lorsqu'une substance qui peut entraver la capacité de conduire et pour laquelle aucune valeur limite n'est fixée légalement est détectée dans le sang d'un conducteur ;
- b. lorsqu'une substance visée à l'art. 2, al. 2, OCR prise sur ordonnance médicale est détectée dans le sang d'un conducteur ;
- c. dans d'autres cas nécessitant une justification, lorsqu'une substance visée à l'art. 2, al. 2, OCR, dont la concentration ne dépasse pas les valeurs limites mentionnées à l'art. 34 OCCR-OFROU, est détectée dans le sang d'un conducteur.

2 Réalisation

Lors de l'expertise selon le principe des trois piliers, il est nécessaire de prendre en compte l'état actuel de la science.

L'expertise se fonde sur les éléments ci-après, pour autant qu'ils existent (art. 16, al. 2, OCCR) :

- a. les constatations des autorités de contrôle (par ex. particularités, perturbations, circonstances de l'accident, etc.) ;
- b. les résultats de l'examen médical ; et
- c. les résultats de l'examen chimique et toxicologique.

Si, lors de l'expertise de la capacité de conduire, des doutes quant à l'aptitude à la conduite sont soulevés, il convient de le mentionner dans le rapport d'expertise.