

UNIVERSITÉ DE LIMOGES

FACULTÉ DE PHARMACIE

ANNÉE 2012

THÈSE N°

**LES ÉTAPES PRÉANALYTIQUE ET POSTANALYTIQUE DU PROCESSUS
D'EXPERTISE TOXICOLOGIQUE MÉDICO-LÉGALE :
RÉFÉRENTIELS APPLICABLES**

MÉMOIRE DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE PHARMACIE SPÉCIALISÉE
TENANT LIEU DE THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

présenté et soutenu publiquement

le 5 octobre 2012

par

Sophie BARGEL

née le 17 juin 1984, à Dijon (21)

EXAMINATEURS DE LA THÈSE

M. le Professeur Gérard LACHÂTRE Président
Mme le Docteur Hélène EYSSERIC Juge
M. le Docteur Jean-Michel GAULIER..... Juge
Mme l'Ingénieur Pascale RAFFAILLAC Juge

UNIVERSITE DE LIMOGES

FACULTE DE PHARMACIE

DOYEN DE LA FACULTE : Monsieur le Professeur Jean-Luc DUROUX

1^{er} VICE-DOYEN : Madame Catherine FAGNERE, Maître de Conférences

2^{ème} VICE-DOYEN : Monsieur Serge BATTU, Maître de Conférences

PROFESSEURS :

BENEYTOUT Jean-Louis - BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE

BOTINEAU Michel - BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE

BROSSARD Claude - PHARMACOTECHNIE

BUXERAUD Jacques - CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

CARDOT Philippe - CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE

CHULIA Albert - PHARMACOGNOSIE

CHULIA Dominique - PHARMACOTECHNIE

DELAGE Christiane - CHIMIE GENERALE ET MINERALE

DESMOULIERE Alexis - PHYSIOLOGIE

DREYFUSS Gilles - MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE

DUROUX Jean-Luc - BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE

LOUDART Nicole - PHARMACOLOGIE

ROUSSEAU Annick - BIOSTATISTIQUE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES
PHARMACEUTIQUES :

LACHATRE Gérard - TOXICOLOGIE

MOESCH Christian - HYGIENE HYDROLOGIE ENVIRONNEMENT

ROGEZ Sylvie - BACTERIOLOGIE ET VIROLOGIE

MAITRES DE CONFERENCES :

BASLY Jean-Philippe - CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE

BATTU Serge - CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE

BEAUBRUN-GIRY Karine - PHARMACOTECHNIE

BILLET Fabrice - PHYSIOLOGIE

CALLISTE Claude - BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE

CLEDAT Dominique - CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE

COMBY Francis - CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

COURTIOUX Bertrand - PHARMACOLOGIE, PARASITOLOGIE

DELEBASSEE Sylvie - MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE

DEMIOT Claire-Elise - PHARMACOLOGIE

FAGNERE Catherine - CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

FROISSARD Didier - BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE

JAMBUT Anne-Catherine - CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

LABROUSSE Pascal - BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE

LEGER David - BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE

LIAGRE Bertrand - BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE

LOTFI Hayat - TOXICOLOGIE

MARION-THORE Sandrine - CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

MARRE-FOURNIER Françoise - BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE

MILLOT Marion - PHARMACOGNOSIE

MOREAU Jeanne - MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE

POUGET Christelle - CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

SIMON Alain - CHIMIE GENERALE ET MINERALE

TROUILLAS Patrick - BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE

VIANA Marylène - PHARMACOTECHNIE

VIGNOLES Philippe - BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE

PROFESSEUR CERTIFIE :

MARBOUTY Jean-Michel - ANGLAIS

ASSISTANT HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

IMBERT Laurent - CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Gérard LACHÂTRE,

Je tiens à vous remercier de m'avoir fait le double honneur d'avoir été mon tuteur de cursus, et d'avoir accepté de présider ce jury de thèse. Durant ma formation, vous m'avez transmis les valeurs que sont la rigueur, l'honnêteté et la passion pour le travail, valeurs auxquelles je m'efforcerais de rester fidèle dans ma pratique future. Merci de votre soutien, et de vos enseignements tout au long de mon parcours d'interne.

A Madame le Docteur Hélène EYSSERIC,

Les réunions DRAMES et votre accueil à Grenoble m'ont permis de mieux vous connaître, et de découvrir l'activité de toxicologie de cet hôpital. J'ai beaucoup apprécié votre enthousiasme à faire partie de ce jury. Je vous remercie d'avoir fait le déplacement, et d'avoir accepté d'évaluer ce travail.

A Monsieur le Docteur Jean-Michel GAULIER,

En plus d'être mon directeur de thèse vous avez été un instructeur patient envers l'interne 'boy scout' que j'étais durant mon internat, et pour tout ce que vous m'avez appris, je tiens à vous remercier chaleureusement. Vous ne m'avez pas seulement fait vivre la toxicologie médico-légale, vous m'avez appris à me confronter aux difficultés, à me poser les bonnes questions. Merci de votre encadrement bienveillant.

A Madame l'Ingénieur Pascale RAFFAILLAC,

J'ai eu la chance de faire mon apprentissage de l'assurance qualité avec vous. Vous avez su me montrer l'intérêt de cette discipline, me dévoiler les rouages de son application, et le bénéfice à en retirer pour une meilleure pratique professionnelle. Je vous dis merci pour cet aspect de ma formation, et également pour la complicité et la bonne humeur partagée lors de mon passage dans ce bureau.

La thèse est la clôture de cette aventure qu'est l'internat.

Une pensée à toutes les personnes que j'ai côtoyées durant cette période : Merci pour ces moments partagés et tout ce que vous m'avez appris, humainement et professionnellement.

A Limoges : Agnès BOUSSAROQUE, Anne COUBRET-DUMAS, Annie MASDURAUD, Anny BROSSET, Arlette BRUN, Béatrice LABROUSSE, Bernard MAGRET, Carine COUSSEDIÈRE, Carine PEREZ, Caroline GERY, Caroline MONCHAUD, Christelle REIX, Christian MOESCH, Claire VILLENEUVE, Coline COUDERT, Daniel DUMONT, David CHALARD, Dominique TIXIER, Éric BERTRAND, Évelyne DUPUY, Fabrice BEAVOGUI, Fanny BUISSON (VALLADE), Florence LECAVELIER, Franck GIRAUDIE, Franck SAINT-MARCOUX, François PARAF, François-Ludovic SAUVAGE, Frédéric BOUSSON, Gérard LACHÂTRE, Ghislaine RABATEL, Guillaume LAUTHIER, Hélène ROUSSEL, Huguette FAUBERT, Isabelle LAVAUD, Jacqueline CLERET, Jacques COINDEAU, Jean DEBORD, Jean-Baptiste WOILLARD, Jean-François RABATEL, Jean-Louis DUPUY, Jean-Luc BUGEAUD, Jean-Luc DAGUET, Jean-Luc GAYOT, Jean-Michel GAULIER, Jean-Paul VALETTE, Jérôme LACOUTURE, Joël TOURNOIS, Joëlle RAMPNOUX, Julien MORICHON, Karen POOLE, Karine BARILLIER (DELAUNE), Laure LARCHER, Laurence DIXNEUF, Laurence MALAMAS, Laurent IMBERT, Léa DUGENY, Loïc LEDOUX, Louis MERLE, Lucie LARQUIER, Magali MERCEROLLE, Marc PAROT, Marie-Françoise DREYFUSS, Marie-Laure LAROCHE, Mauricette LESCOMBES, Mehdi MEGHERBI, Michel VIGNAUD, Monique AMANIOU, Nathalie FOULQUIER, Nicolas PICARD, Nicole PASSOUNAUD, Pascale LACOUCHIE, Pascale RAFFAILLAC, Pierre INNOCENTI, Pierre MARQUET, Régine SIRIEX, René DESROCHES, Rozenn LEGRAND, Sabrina CREPIN, Sophie MARTIN-DUPONT, Sylvain DULAURENT, Sylvie BARBIER, Sylvie RAYNAUD, Valérie RICARD, Vincent HUTIN, Yves GOUNI, et Yves NOUAÏLLE.

A Grenoble : Corinne INIGUES, Nathalie FOUILHÉ SAM-LAIÏ, Philippe SAVIUC, Saliha BOUSSANDEL, et Valérie DESCOMBE.

Et bien sûr tous les co-internes, externes, stagiaires, co-étudiants et professeurs des Facultés de Grenoble, Limoges et Lyon.

Merci à l'Adjudant-chef Jean-François CHABBERT, et au Gendarme Philippe DUPUIS pour les entretiens et les renseignements concernant la gendarmerie nationale.

A mes grands-parents, Mr et Mme BARGEL, Mr et Mme GUEUDET, Mr et Mme MOUSNIER, merci de m'avoir chaleureusement entourée pendant ces études.

A mes parents, merci pour tout, et surtout de votre affectueux soutien durant cet internat.

A mes frangins, merci d'avoir partagé tout ça et B.U.

A Mathieu HOSTEING, 次は大阪, 大阪です。

A ma famille et à la famille HOSTEING, merci pour vos encouragements.

Aux amis qui ont toujours été présents, et particulièrement pour cette thèse : Anne-Sophie ADVENIER, Aurélie JAYET, Bénédicte RIVAL, Caroline BRECHET, Cédric JABLOWSKI et Aurélie HINCKEL, Christelle CLERC, Claire BERNARDIN, Congyu BAO, Leslie LARDEAU et Yoann MEURANT.

Aux familiers des berserks de l'Ordre du Pied dans la Botte de la Justice, et à ma faluche.

SOMMAIRE

INTRODUCTION	7
PARTIE 1 : DÉFINITION DU CADRE DE LA TOXICOLOGIE MÉDICO-LÉGALE EN FRANCE	10
1. Domaine d'application	10
2. Normalisation et accréditation des laboratoires	13
2.1. La normalisation.....	16
2.2. L'accréditation.....	18
2.3. Les normes.....	20
3. Références pour la toxicologie médico-légale	24
3.1. Cadre normatif des laboratoires de biologie médicale.....	24
3.2. Cadre normatif de la toxicologie médico-légale.....	27
3.3. Cadre légal de la toxicologie médico-légale.....	33
4. Termes et définitions	35
5. Exigences relatives au management	40
5.1. Point 4.4 des normes NF EN ISO 17025 et 15189.....	41
5.2. Point 4.5 des normes NF EN ISO 17025 et 15189.....	49
5.3. Point 4.7 des normes NF EN ISO 17025 et 15189.....	53
5.4. Point 4.8 des normes NF EN ISO 17025 et 15189.....	56
5.5. Point 4.9 des normes NF EN ISO 17025 et 15189.....	57
PARTIE 2 : ETUDE DES EXIGENCES PRÉANALYTIQUES ET POSTANALYTIQUES	61
6. Exigences techniques : Préanalytique	61
6.1. Prescription et demande d'analyse.....	62
6.2. Préparation du patient.....	69
6.3. Prélèvement des spécimens.....	71
6.4. Scellés de Justice.....	82
6.5. Transport jusqu'au laboratoire.....	86
6.6. Réception et enregistrement au laboratoire.....	91
6.7. Manutention, conservation et stockage avant analyse.....	97
7. Exigences techniques : Postanalytique	103
7.1. Transfert, revue systématique et validation des données.....	103
7.2. Avis et interprétations.....	107
7.3. Mise en forme et compte rendu des résultats.....	115
7.4. Transmission des résultats.....	125
7.5. Conservation, stockage et élimination des échantillons biologiques.....	129
8. Particularités de la toxicologie <i>post-mortem</i>	135
8.1. L'autopsie, la levée de corps, et la toxicologie médico-légale.....	135
8.2. Prescription et demande d'analyse.....	137
8.3. Préparation du patient.....	137
8.4. Prélèvement des spécimens.....	138
8.5. Scellés des prélèvements.....	148
8.6. Transport jusqu'au laboratoire.....	148
8.7. Réception et enregistrement au laboratoire.....	149
8.8. Stockage avant analyse.....	149
8.9. Transfert, revue systématique et validation des données.....	150
8.10. Avis et interprétations.....	150
8.11. Mise en forme et compte rendu des résultats.....	150
8.12. Transmission des résultats.....	150
8.13. Conservation, stockage et élimination des échantillons biologiques examinés.....	151
CONCLUSION	152

INTRODUCTION

Il est de ces disciplines qui jouent le rôle de maillon, qui dans une trame d'histoire restent dans l'ombre, sont passées sous silence, alors que parfois sans ce filin d'acier, l'histoire ne serait pas la même. Telle est la toxicologie médico-légale. On s'aperçoit de son intérêt, de son existence même, lorsqu'elle fait défaut dans un processus judiciaire.

Cette étape demeure souvent transparente aux yeux des néophytes, alors qu'elle peut participer à la manifestation de la vérité dans une affaire judiciaire.

Et quand elle est prise en défaut, que les expertises des toxicologues se contredisent, s'annihilent et se révèlent finalement inutilisables (Affaire Marie Besnard), alors seulement son importance est reconnue.

Ainsi certaines « affaires » d'hier et d'aujourd'hui, depuis l'Affaire des Poisons au XVII^{ème} siècle jusqu'aux décès des stars du XXI^{ème} siècle, n'auraient pas pu être résolues si la toxicologie n'avait pas joué son rôle. La criminalité ne faiblit pas, et les probabilités pour que des expertises toxicologiques soient demandées au cours d'une enquête judiciaire sont fortes. A ceci deux raisons : le principe de recherche de la vérité (qui conduit à explorer toutes les pistes potentielles, incluant le versant toxicologique) ; et le développement de cette discipline durant les dernières décennies (avec un matériel de plus en plus sensible et spécifique).

De nos jours, la toxicologie médico-légale dispose de techniques permettant de travailler, à partir de spécimens biologiques ou non, sur un large éventail de xénobiotiques et de répondre rapidement aux questions de la Justice.

Dans les médias, la tournure de phrase « des expertises toxicologiques sont en cours » est régulièrement employée. Mais sur le plan médiatique, c'est avec l'engouement pour les séries télévisées d'investigation, et le retentissement médiatique international de certaines affaires judiciaires, que la toxicologie, comme d'autres disciplines connexes (anatomopathologie, médecine légale) est actuellement sous le feu des projecteurs. Cette popularité permet une meilleure visibilité et reconnaissance de la discipline.

Toutefois, pour les personnes explorant ce domaine, la question des règles régissant leur métier peut se poser. Si la phase analytique, cœur technique de l'expertise, repose sur une bibliographie riche et de qualité, les modalités de l'expertise avant et après l'analyse, sont moins définies.

Face à ces interrogations, ce travail s'est attaché à une recherche la plus exhaustive possible des normes, textes législatifs et référentiels applicables à la toxicologie médico-légale, en dehors du domaine analytique.

Pour cela, les phases préanalytique et postanalytique ont été scindées en étapes et développées chronologiquement.

Afin d'illustrer l'ensemble de ces points, l'étude sera conduite en deux parties.

Nous verrons dans une première partie le domaine d'application de la toxicologie médico-légale, avec un état des lieux consacré à l'accréditation et à la normalisation des laboratoires, avant de d'évoquer les référentiels propres à cette discipline. Une définition des termes importants pour ce travail sera présentée.

La deuxième partie se proposera d'étudier les exigences techniques relatives aux laboratoires et à la toxicologie médico-légale.

Puis, un troisième axe explorera successivement les modalités et recommandations de la phase préanalytique et de la phase postanalytique.

Enfin, la dernière partie se penchera sur les particularités de la toxicologie *post-mortem*.

PARTIE 1 : DÉFINITION DU CADRE DE LA TOXICOLOGIE MÉDICO-LÉGALE EN FRANCE

1. Domaine d'application

La toxicologie (terme dérivé du grec 'toxicon' (τοξικόν) pour le poison et de 'logos' (λόγος) pour l'étude) est une science interdisciplinaire visant à l'étude de la toxicité engendrée par des xénobiotiques ou des substances endogènes sur les organismes vivants. La toxicologie englobe aussi bien l'étude de la toxicodynamie et de la toxicocinétique des substances toxiques, que leur analyse, tout comme les traitements et antidotes de l'intoxication, et enfin le pronostic et la prise en charge spécifique selon le mécanisme de toxicité. L'évaluation et la gestion des risques chimiques, environnementaux et professionnels est également un volet de cette discipline, ainsi que la prévention des risques toxiques.

Au sein de cette science, la toxicologie analytique consiste en la détection, l'identification et parfois la quantification de substances toxiques dans les échantillons biologiques, afin d'aider au diagnostic et au traitement de l'intoxication. La toxicologie analytique est importante car elle est le seul moyen par lequel le scientifique peut obtenir une preuve objective de la nature et l'ampleur de l'exposition à un xénobiotique (ou un groupe de xénobiotiques).

Un aspect particulier de la toxicologie qui demande à être mieux défini avant d'aborder ce travail : la toxicologie médico-légale.

La définition du terme médico-légal selon le dictionnaire Larousse (2012) est la suivante :

- *relatif à la médecine légale.*
- *qui a pour objet de faciliter la découverte de la vérité par un tribunal civil ou pénal (expertise médico-légale) ou de préparer certaines dispositions légales, réglementaires ou administratives (certificat médico-légal).*

La toxicologie médico-légale consiste en « *la détermination par des analyses scientifiques des substances pharmacologiquement actives et de leurs métabolites chez l'homme, et l'interprétation des résultats afin d'appuyer l'application de mesures juridiques et administratives* » [081].

Sémantiquement, la toxicologie médico-légale se rapporte à deux domaines diamétralement opposés : le domaine médical et le domaine judiciaire. Le domaine médical correspond à la connaissance de la biologie humaine (voire animale) et implique la maîtrise de la chimie analytique (notamment la pharmacologie-toxicologie analytique et clinique) par

des scientifiques spécialisés, essentiellement formés en tant que biologistes, chimistes, pharmaciens, médecins, et vétérinaires. Le domaine judiciaire donne le cadre et la justification de l'emploi de la toxicologie, dans le champ d'application du Code de Procédure Pénale (CPP) ou du Code Civil (www.legifrance.gouv.fr).

Il faut ici faire un aparté culturel. Les Anglo-Saxons n'ont pas d'équivalent au terme « médico-légal », et emploient le terme 'forensic' de '*forensis*' (du latin 'place ouverte, forum') qui définit « *des essais ou techniques scientifiques utilisés dans le cadre de la détection de la criminalité* » comme défini dans le dictionnaire anglais Oxford (2012). Ceci est parfois traduit tel quel en français sous le terme forensique. Le concept anglo-saxon prend en compte l'ensemble des procédés (sciences ou techniques) mis en œuvre à la suite de la survenue d'un fait judiciaire et visant par la recherche, le rassemblement et l'exploitation scientifiques des indices, à en comprendre les mécanismes, ceci en vue d'identifier les parties prenantes [062]. Les sciences forensiques renvoient donc à une conception beaucoup plus large que celle adoptée en France. En effet, toutes les activités médicales, scientifiques et technologiques, œuvrant pour la justice, sont intégrées au domaine des Sciences légales (« Forensic Sciences »). Tout au long de ce travail, le terme 'forensic' sera traduit par celui de médico-légal, lorsque le contexte permettra cette simplification.

La toxicologie médico-légale est une discipline complexe, qui nécessite des connaissances transversales et approfondies dans différents domaines. Nous avons choisi de nous intéresser aux activités de toxicologie médico-légale effectuées dans des laboratoires de biologie médicale. Ces laboratoires peuvent être de type public (Laboratoire de Pharmacologie-Toxicologie du CHU de Limoges, par exemple) ou privé (TOXLAB à Paris, par exemple). Les analyses de toxicologie médico-légale s'appliquent à la détection de substances toxiques chez le vivant (mise en évidence des facteurs toxicologiques lors d'infractions pénales), ainsi que dans les cas *post-mortem* (enquête sur les causes de la mort). Les analyses toxicologiques en milieu sportif (lutte contre le dopage) ne sont pas incluses dans ce contexte, car assujetties au Code du Sport (www.legifrance.gouv.fr). De même, les dépistages toxicologiques (éthanol, produits stupéfiants) sur le lieu de travail ne sont pas intégrés dans le champ de la toxicologie médico-légale, car ils dépendent du Code du Travail, qui autorise la pratique de tests de dépistage pour déterminer l'aptitude d'une personne à occuper un poste de travail, qu'elle soit salariée ou au moment de son embauche (www.legifrance.gouv.fr).

La toxicologie médico-légale est un puissant instrument pour la recherche de la vérité dans de nombreux types d'infractions à travers les âges : empoisonnements (Affaire des Poisons 1679-1682), crimes facilités par la drogue, viols (GHB ou 'drogue du violeur'), vols (vols de carte bleue après alcoolisation), syndrome de Münchausen par procuration, sévices à enfants (sédation), soumission chimique, toxicomanies et trafic de drogues (différences entre usagers et revendeurs), décès sous l'emprise de substances (Enquête DRAMES), infractions au Code de la Route... Ces dernières années, elle a connu un regain d'activité important avec sa modernisation (et notamment, des outils analytiques performants reposant sur la

spectrométrie de masse), l'harmonisation internationale des pratiques, ... et la médiatisation via les séries télévisées américaines (effet 'CSI').

A titre indicatif, la nomenclature de Montpellier (Référentiel des actes hors nomenclature du CHRU de Montpellier – www.chu-montpellier.fr, version V4.1 de 2012) recense les actes de toxicologie médico-légale (de M026 à M052, BHN 200 à 4800), avec cette mention : « *Le médico-légal exige des locaux appropriés, une gestion et une conservation spécifique des scellés biologiques et l'écriture d'un rapport* ». Cette nomenclature est reproduite ci-dessous.

M026	Prélèvements effectués au laboratoire dans un cadre médico-légal (ML) (cheveux)	BHN	200
M027	Prélèvements effectués dans un rayon de 50 km autour du laboratoire (déplacement + prélèvement) dans un cadre ML	BHN	600
M028	Recherche des causes de décès en ML	BHN	3726
M029	Alcoolémie ML réalisée obligatoirement en chromatographie	BHN	120
M030	Monoxyde de carbone en ML	BHN	50
M031	Dosage des 4 familles de stupéfiants (opiacés, cocaïne, amphétamines et THC) dans le sang par spectrométrie de masse en ML	BHN	800
M032	Recherche et dosage des médicaments psychotropes dans le sang par spectrométrie de masse et barrette de diodes en ML	BHN	900
M033	Quatre familles de stupéfiants (opiacés, cocaïne, amphétamines et THC) dans les urines par méthode immunologique sur automate (ML)	BHN	400
M034	Eléments marqueurs de noyade vitale : strontium dans le sang et dans l'eau de noyade et/ou marqueurs d'hémodilution (ML)	BHN	1200
M035	Recherche et dosage d'un seul métal par ICP-SM en ML	BHN	400
M036	Screening des métaux avec dosage par ICP-SM en ML	BHN	1800
M037	Dosage d'un élément en spectrométrie d'absorption atomique-four en ML	BHN	300
M038	Dosage de fluorures par électrochimie (électrodes spécifiques) en ML	BHN	300
M039	Recherche et dosage d'un élément en ICP-AES en ML	BHN	300
M040	Screening des métaux avec dosage multi-élémentaire en ICP-AES en ML	BHN	1200
M041	Screening toxicologique par chromatographie couplée à un spectromètre de masse avec identification et dosages de l'ensemble des molécules en ML	BHN	1400
M042	Screening toxicologique par chromatographie couplée à une barrette de diodes avec identification et dosages de l'ensemble des molécules en ML	BHN	800

M043	Recherche et dosage spécifique d'un toxique par chromatographie couplée à un spectromètre de masse ou à une barrette de diodes en ML	BHN	600
M044	Recherche et dosage spécifique d'un toxique par chromatographie couplée à un spectromètre de masse tandem en ML	BHN	1800
M045	Recherche, identification et dosage des substances volatiles par HS-CG/SM	BHN	600
M046	Identification et dosage des agents de la soumission chimique dans le sang et/ou l'urine	BHN	4400
M047	Analyse des cheveux en ML : recherche et dosage des stupéfiants par spectrométrie de masse (un segment)	BHN	3200
M048	Analyse des cheveux en ML : recherche et dosage spécifique d'un composé par spectrométrie de masse (un segment)	BHN	2400
M049	Analyse des cheveux en ML : segment supplémentaire	BHN	800
M050	Analyse des cheveux en ML : recherche et dosages des psychotropes sédatifs de la soumission chimique par spectrométrie de masse tandem	BHN	4800
M051	Analyse des cheveux en ML : recherche et dosage du GHB (8-10 segments) dans la soumission chimique par spectrométrie de masse tandem	BHN	4000
M052	Identification et quantification de substances inconnues dans des matrices non biologiques par méthodes chromatographiques et/ou spectrales	BHN	2000

Tableau 1: Référentiel des actes hors nomenclature du CHRU de Montpellier version V4.1

Devant la diversité des analyses potentielles se pose la question des cadres de la pratique, et des normes, référentiels ou lignes directrices utilisés dans ces laboratoires d'analyses de biologie médicale, en plus du respect des clauses judiciaires.

Nous développerons les points existants dans la suite de ce travail, au niveau français tant qu'international, en se focalisant sur le domaine de la toxicologie médico-légale.

2. Normalisation et accréditation des laboratoires

L'activité d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale est définie dans le Code de la Santé Publique (**CSP**), et son fonctionnement de fait réglementé au niveau national. De surcroît, une activité médico-légale implique le respect d'autres contraintes, d'ordre judiciaire, définies principalement par le Code de Procédure Pénale (**CPP**), mais également parfois, par le Code de la Route. Nous allons détailler les différentes réglementations dont dépendent les

laboratoires d'analyses de biologie médicale, puis cerner le cadre judiciaire de l'activité de toxicologie médico-légale.

Nous excluons toutefois de ce travail les Bonnes Pratiques de Laboratoire (**BPL**) [070], créées par les pays membres de l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Économique, www.oecd.org) après une harmonisation internationale des méthodes d'essai et des bonnes pratiques de laboratoire. Un groupe international d'experts a établi les « Principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire » dès 1980, en faisant la synthèse des méthodes de gestion, des pratiques scientifiques et de l'expérience de divers organismes nationaux et internationaux. Ils ont été adoptés par le Conseil de l'OCDE en 1981.

Ces bonnes pratiques de laboratoires ne concernent que « *les essais de sécurité non cliniques pratiqués sur des éléments contenus dans des produits pharmaceutiques, des pesticides, des cosmétiques, des médicaments vétérinaires, des additifs pour l'alimentation humaine et animale et des produits chimiques industriels. Les éléments soumis à des essais sont souvent des produits chimiques de synthèse, mais peuvent avoir une origine naturelle ou biologique et être des organismes vivants dans certaines circonstances. Les essais effectués sur ces éléments visent à fournir des données sur leurs propriétés et/ou leur innocuité du point de vue de la santé humaine et/ou de l'environnement. Les études de sécurité non cliniques ayant trait à la santé et à l'environnement couvertes par les bonnes pratiques de laboratoire comprennent les recherches effectuées au laboratoire, en serre et sur le terrain* ». Ce champ d'investigation n'est en effet nullement relié à la biologie médicale, ni à la toxicologie médico-légale, qui effectue des analyses sur des échantillons biologiques ou non biologiques dans le cadre de procédures judiciaires.

Le **Code de la Santé Publique**, à propos des laboratoires d'analyses de biologie médicale, émet des exigences sur l'équipement et les locaux nécessaires à leur activité. Ainsi, au paragraphe 2 énonçant les normes applicables à l'installation, à l'équipement et à la bonne exécution des analyses des laboratoires, l'article R.6211-9 stipule que « *tout laboratoire comprend au moins : 1° Un local de réception ; 2° Un bureau de secrétariat et d'archives ; 3° Une salle de prélèvements permettant l'isolement des patients ; 4° Deux salles affectées aux activités techniques du laboratoire, dont une salle au moins est réservée exclusivement aux analyses de bactériologie, virologie, mycologie et parasitologie, pour les laboratoires autorisés à pratiquer ces analyses ; 5° Une laverie. La superficie minimale de l'ensemble des locaux, circulations comprises, ne peut être inférieure à 100 mètres carrés, dont 40 mètres carrés au moins sont occupés par les salles affectées aux activités techniques définies au 4°* ».

Concernant l'équipement minimal du laboratoire, l'article R.6211-12 précise que « *tout laboratoire d'analyses de biologie médicale est équipé d'au moins : 1° Un microscope pourvu des accessoires indispensables à l'exécution des actes pratiqués par le laboratoire ; 2° Un centrifugeur, avec ses accessoires, adapté aux examens pratiqués et permettant d'obtenir au fond des tubes une accélération comprise entre 500 et 2 500 (g) ; 3° Un spectrophotomètre disposant d'une gamme spectrale comprise entre 340 et 700 nanomètres ; cet appareil doit permettre de sélectionner une longueur d'onde avec une incertitude*

inférieure à 2 nanomètres ; la bande passante à mi-hauteur doit être inférieure ou égale à 10 nanomètres ; l'appareil doit permettre d'apprécier des absorbances comprises entre 0 et 2 et des variations d'absorbance de 0,002 pendant au moins trois minutes ; l'appareil doit comporter un dispositif de régulation thermique des cuves ; 4° Une balance permettant d'apprécier le milligramme ; 5° Une étuve à température réglable jusqu'à 120 °C ; 6° Un bain-marie à température réglable jusqu'à 60 °C ; 7° Un réfrigérateur à + 4 °C ; 8° Un congélateur permettant d'obtenir une température égale ou inférieure à -18 °C ; 9° Le petit matériel permettant de mesurer avec précision les volumes et la verrerie courante. Les laboratoires sont, en outre, équipés du matériel nécessaire à la bonne exécution des différentes catégories d'analyses de laboratoire conformément aux règles du guide prévu à l'article R.6211-13 ».

L'article R.6211-13 mentionne enfin que *« sans préjudice des dispositions de la présente section, un guide de bonne exécution des analyses, arrêté par le ministre chargé de la santé après consultation de la Commission nationale permanente de biologie médicale, énonce les règles auxquelles se conforment les laboratoires autorisés ».*

Initialement, le seul référentiel qualité obligatoire en France était le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA, Arrêté du 26 novembre 1999, www.legifrance.gouv.fr) pour les laboratoires de biologie médicale.

Le Guide de Bonne Exécution des Analyses est un texte de spécificité française, réglementaire, obligatoire, soumis à contrôle par les services d'état (Direction Départementale de l'Action Sanitaire et Sociale (DDASS), Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS)). Le GBEA inclut notamment un chapitre « assurance qualité » à la fin des dispositions techniques de travail.

Depuis, selon le Code de la Santé Publique au titre « Accréditation et contrôle de qualité », l'article L.6221-1 stipule qu'*« un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation »*. Il est également précisé que *« l'accréditation porte sur les trois phases, définies à l'article L. 6211-2, de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire »*.

Il est ici utile de définir le terme d'accréditation :

Il s'agit d'une reconnaissance formelle, par un organisme indépendant faisant autorité, de la compétence d'un laboratoire, d'un organisme d'inspection ou d'un organisme certificateur à réaliser des activités spécifiques bien définies et examinées lors d'audits d'accréditation. Elle peut s'organiser dans un cadre volontaire ou réglementaire, comme c'est le cas pour les laboratoires de biologie médicale. L'accréditation implique donc l'existence d'un référentiel normatif définissant des exigences en termes de système qualité et de compétence technique. Conformément aux règles internationales, l'accréditation permet une reconnaissance de la compétence du laboratoire de biologie médicale fondée sur une évaluation des pratiques par les pairs, avec le soutien de qualitiens. Son objectif est de

garantir la fiabilité des examens de biologie médicale et la qualité de la prestation médicale offerte par le laboratoire. Cet objectif de qualité est établi dans le seul intérêt du patient.

De fait, l'article L.6221-2 du Code de la Santé Publique donne une indication de la démarche d'accréditation à laquelle le laboratoire d'analyses de biologie médicale doit se soumettre : « *L'accréditation du laboratoire de biologie médicale est délivrée, à sa demande, par l'instance nationale d'accréditation prévue au I de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, lorsqu'il satisfait aux critères définis par les normes harmonisées en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale, dont les références sont fixées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'industrie, pris après avis de la Haute Autorité de Santé* ».

La lecture de ces articles explicite le fait qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit travailler dans le respect de normes, et se faire reconnaître compétent sur ces normes par un organisme extérieur afin d'être autorisé à exercer.

Les organisations à l'origine des normes et leur activité (ou normalisation), puis celles en charge des accréditations, au niveau international tant qu'au niveau national, seront détaillées dans le chapitre suivant, afin d'expliquer leur influence sur l'activité des laboratoires de biologie médicale. Une brève description des normes s'ensuivra.

2.1. La normalisation

La normalisation, dans le domaine industriel, est le processus permettant d'élaborer une norme à partir des usages et des meilleures pratiques. La normalisation a pour objet de fournir des documents de référence comportant des spécifications ou des directives concernant des produits, des biens d'équipements ou des services. Pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale, la normalisation a porté sur les aspects techniques des analyses, et la mise en place d'un système de management de la qualité pour encadrer les pratiques. Les organismes responsables de la normalisation fonctionnent en interrelation étroite, le principe étant celui d'une harmonisation globale à l'échelle mondiale.

Au niveau international l'Organisation Internationale de Normalisation (International Organization for Standardization ou **ISO**, www.iso.org), a été créée en 1947. Composée de représentants des organismes nationaux de plus de 150 pays, elle établit et publie des normes internationales, ayant pour but de garantir des produits et services sûrs, fiables et de bonne qualité.

Au niveau européen, le Comité Européen de Normalisation (**CEN**, www.cen.eu), siège à Bruxelles avec un statut d'association depuis 1961. Il n'existe pas de récapitulatif global des normes composées par le CEN. Il est nécessaire de consulter les sites de chaque pays membre

ou de chaque pays affilié pour obtenir un aperçu de son activité de normalisation. L'ISO et le CEN ont conclu un accord de coopération technique (Accord de Vienne [051], version révisée de 2004) officiellement approuvé le 27 juin 1991, qui reconnaît la primauté des normes. Toutefois, cet accord reconnaît aussi que des besoins particuliers (sur le marché unique européen par exemple) peuvent exiger l'élaboration de normes pour lesquelles un besoin n'a pas été reconnu au niveau international. Le but premier de cette coopération est l'harmonisation des normes déjà existantes et la création de normes sur les domaines technique et de la qualité.

Au niveau national, ce rôle est tenu par l'**AFNOR** ou Agence Française de Normalisation, organisme officiel français (www.afnor.org). L'AFNOR est placée sous la tutelle du ministère chargé de l'Industrie depuis sa création en 1926, et compte environ 3 000 entreprises adhérentes. Le statut de la normalisation est régi en France par le décret 84-74 du 26 janvier 1984 et le décret 93-1235 du 15 novembre 1993. L'AFNOR est membre du CEN et de l'ISO. À ce titre, elle est tenue de conférer à leurs normes le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement. Elle est également en charge de retirer les normes nationales en contradiction avec celles énoncées par ces deux organismes. L'organisation actuelle des systèmes de normalisation est illustrée dans le schéma suivant.

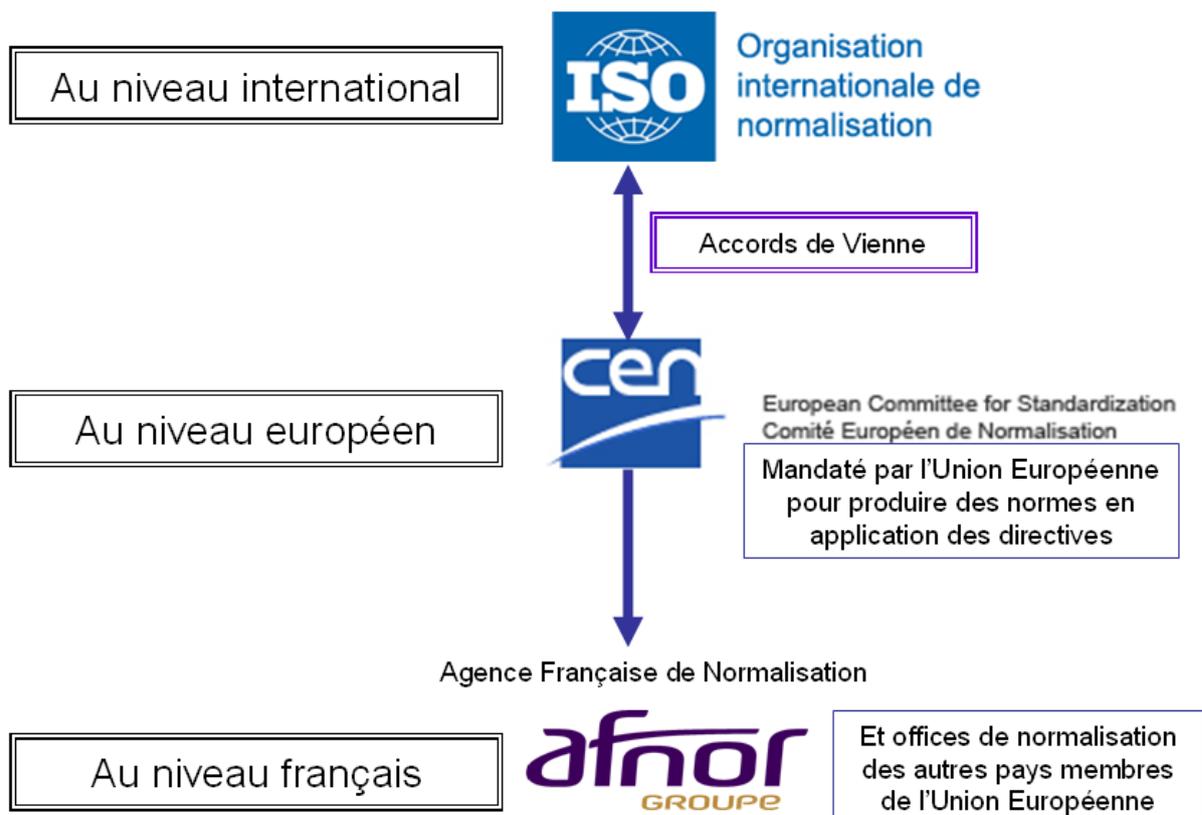


Illustration 1 : Organismes de normalisation

Une norme homologuée en France et éditée par l'AFNOR porte le label « NF ». Certaines normes en instance d'homologation sont dites « expérimentales » et portent l'inscription « XP » (ce statut ne pouvant excéder 5 ans), selon la nomenclature officielle française.

2.2.L'accréditation

Pour encadrer les accréditations selon les différentes normes existantes, une organisation similaire à celle de la normalisation existe, avec des échelons au niveau international, européen et national.

Au niveau international se situe l'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation, www.ilac.org), une coopération internationale débutée en 1977 entre accréditeurs de laboratoires et organismes d'inspection, créée afin de supprimer les entraves techniques aux échanges. En 1996, l'ILAC est devenue une coopération formelle avec une charte pour établir un réseau d'accords de reconnaissance mutuelle (« ILAC Arrangement ») entre organismes d'accréditation. L'objectif affiché de l'ILAC est l'utilisation accrue et l'acceptation (par les industries ainsi que les gouvernements) des résultats de laboratoires accrédités au niveau international.

L'ILAC définit ainsi l'accréditation : *« Processus par lequel une organisation peut démontrer sa compétence en se conformant aux normes pertinentes, internationalement ou nationalement acceptées, ou des codes de pratique, et être capable de montrer qu'elle agit ainsi à un organisme compétent tiers, généralement par examen par les pairs »*. L'ILAC permet de développer et d'harmoniser les pratiques d'accréditation des laboratoires et des organismes d'inspections, de promouvoir l'accréditation des laboratoires auprès des industriels, des autorités publiques et des consommateurs, de contribuer au développement des organismes d'accréditation, et enfin d'offrir une reconnaissance globale aux laboratoires et organismes d'inspection via les accords de reconnaissance. Au niveau mondial, les différents organismes adhèrent donc à l'ILAC, qui gère les signataires et les reconnaissances mutuelles des laboratoires au sein du MRA (« Mutual Recognition Arrangement »).

Au niveau européen on retrouve l'EA (European co-operation for Accreditation, www.european-accreditation.org), une association à but non lucratif existant depuis 1997. L'EA est le réseau européen des organismes d'accréditation reconnus au niveau national, situés dans la zone géographique européenne. Ses missions d'évaluation consistent en la définition, l'harmonisation et la construction de la cohérence dans l'accréditation en tant que service en Europe, en veillant à une interprétation commune des normes utilisées par ses membres. L'EA assure le maintien d'un accord multilatéral sur la reconnaissance mutuelle entre les systèmes d'accréditation et la gestion d'un système d'évaluation par les pairs conforme aux pratiques internationales. L'EA est membre de l'ILAC et de l'IAF (International

Accreditation Forum, gérant la conformité des évaluations d'accréditation, www.iaf.nu). Cette association couvre le champ de l'accréditation des laboratoires, des organismes d'inspection et de certification.

En France, le Code de la Santé Publique (article L.6221-1) rend l'accréditation des laboratoires de biologie médicale obligatoire. Le règlement européen du 9 juillet 2008 reconnaît à l'accréditation la nature de service public, et impose un organisme d'accréditation unique dans chaque pays. En France, le **Cofrac** (Comité français d'accréditation, www.cofrac.fr) a été désigné comme unique instance nationale d'accréditation par le décret du 19 décembre 2008. Créé en 1994, le Cofrac est chargé d'évaluer les compétences techniques et organisationnelles des entités par rapport aux normes internationales, et le cas échéant, à des prescriptions spécifiques d'ordre réglementaire.

Depuis la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 (loi Hôpital Patient Santé Territoire ou HPST) et l'ordonnance du 13 janvier 2010, les laboratoires de biologie médicale dans leur ensemble ont l'obligation de se faire accréditer selon la norme ISO 15189 [052], ceci avant le 31 octobre 2016. Ils doivent également pouvoir fournir la preuve de leur entrée dans la démarche d'accréditation avant 2013. Le Cofrac s'est donc doté, le 1^{er} octobre 2009, d'une section Santé Humaine, essentiellement dédiée à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Son rôle sera d'attester de la compétence des laboratoires avec une reconnaissance internationale [025].

Il est à noter que l'accréditation des laboratoires est généralement effectuée par des organismes nationaux d'accréditation. La principale fonction de ces organismes est, bien entendu, de fournir une évaluation des laboratoires dans leurs pays respectifs envers la norme choisie. Toutefois, ils peuvent aussi répondre à des demandes pour effectuer des évaluations à l'étranger, en particulier si le laboratoire requérant est dans un pays ne possédant pas son propre organisme national d'accréditation. Lorsqu'il existe déjà un organisme national d'accréditation au sein du territoire, et qu'un laboratoire demande à travailler avec le corps d'accréditation d'un autre pays, l'organisme d'accréditation entrant doit, normalement, obtenir l'approbation de l'organisme résident avant de venir effectuer une accréditation dans sa zone de compétence. Un laboratoire peut préférer utiliser un organisme d'accréditation autre que celui officiellement désigné en interne, lorsque celui-ci soit n'a pas de reconnaissance internationale, soit manque de reconnaissance dans les régions du monde concernées par les opérations du laboratoire [091].

L'organisation actuelle des systèmes d'accréditation est illustrée dans le schéma suivant.

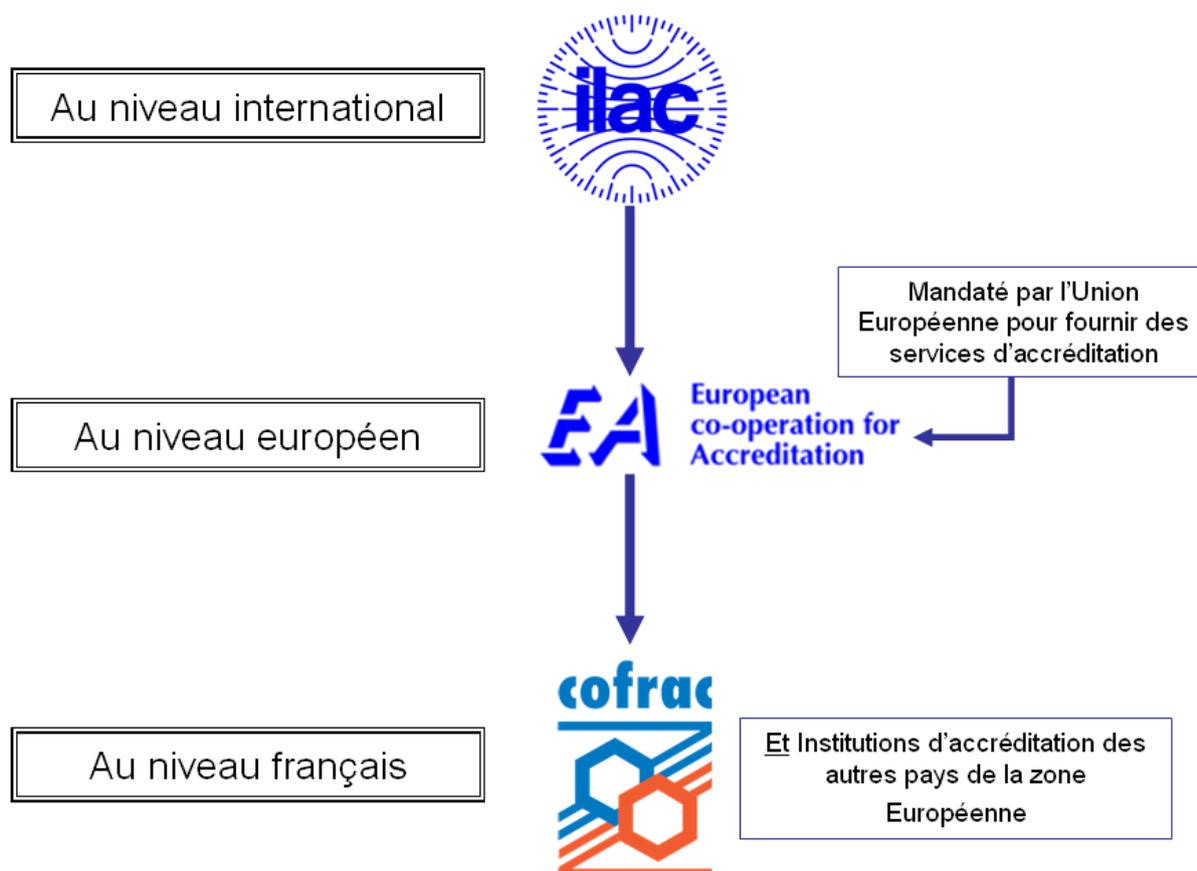


Illustration 2 : Choix du corps d'accréditation

2.3. Les normes

La définition d'une norme, (du latin '*norma*' signifiant 'équerre, règle'), selon le dictionnaire Larousse 2012 est la suivante :

Règle, principe, critère auquel se réfère tout jugement. *Se fonder sur la norme admise dans une société. Ensemble des règles de conduite qui s'imposent à un groupe social.* En industrie, ce terme désigne une règle fixant les conditions de la réalisation d'une opération, de l'exécution d'un objet ou de l'élaboration d'un produit dont on veut unifier l'emploi ou assurer l'interchangeabilité.

Une norme désigne donc un ensemble de spécifications décrivant un objet, un être ou une manière d'opérer. Il en résulte un principe servant de règle et de référence technique. Une norme n'est pas obligatoire ; son adhésion est un acte volontaire. Certaines sont rendues obligatoires par un texte réglementaire ou décret de loi, comme cela est le cas en France pour le domaine des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Il existe une confusion possible entre les termes ‘standard’ et ‘norme’. Le standard résulte d’un consensus plus restreint que pour la norme. Il est élaboré entre des industriels au sein de consortiums et non par des organismes nationaux. La différence est cependant faible et les Anglo-saxons utilisent régulièrement le terme de ‘*standard*’ également pour désigner une norme. Tout au long de ce travail, le terme anglais ‘standard’ sera traduit par le terme de norme, lorsque cette approximation sera possible.

Les relations entre les normes, les corps d’accréditation, les gouvernements et les laboratoires d’analyses médicales ont été simplifiées et synthétisées sous forme de schéma explicatif.

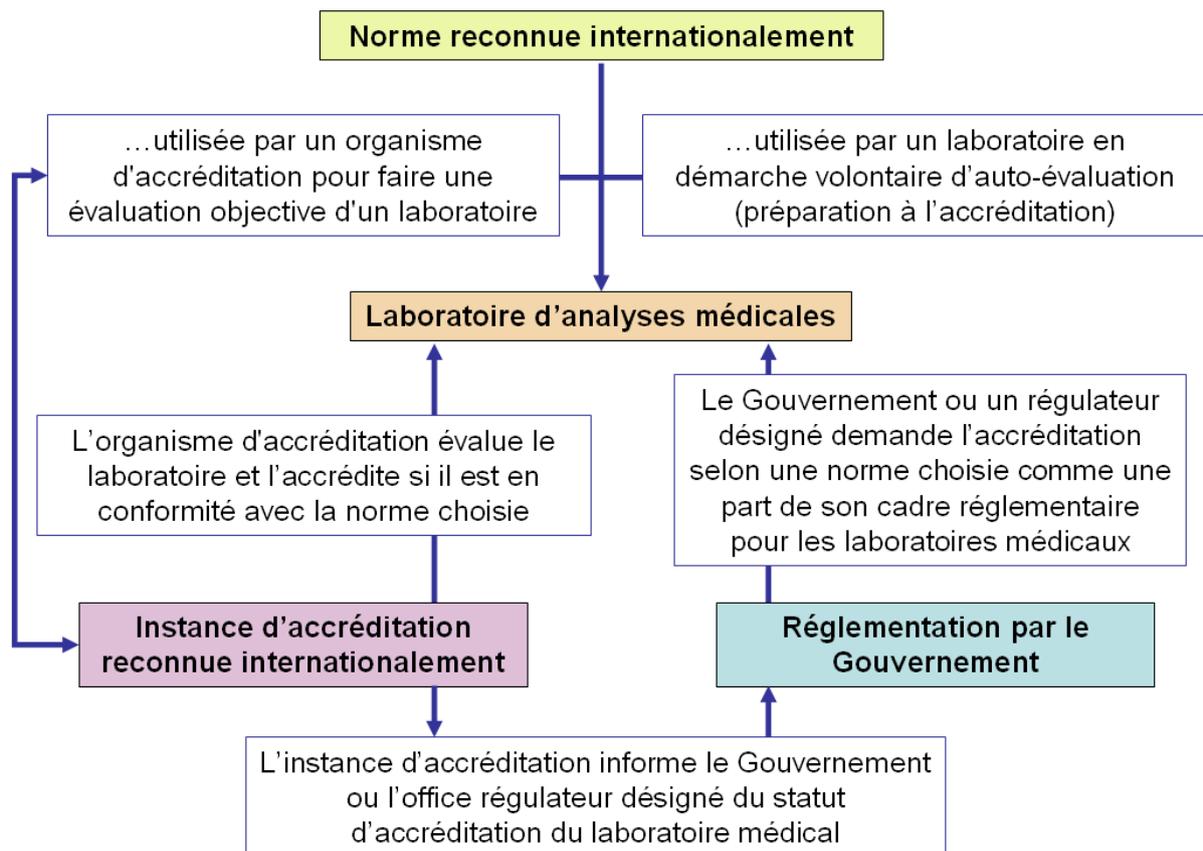


Illustration 3 : Circuit d’utilisation d’une norme par un laboratoire d’analyses de biologie médicale en France

Concrètement une norme se compose de parties distinctes et généralement constantes :

- Une introduction comprenant un chapitre sur la portée de cette norme (son domaine d’application),
- Un chapitre sur les références normatives servant de base à ce domaine,
- Un chapitre sur les termes et définitions requis pour la compréhension globale,
- Deux parties concernant les exigences du management de la qualité et les exigences techniques du domaine normalisé,

- Eventuellement des annexes, en fin de document.

Les normes sont censées subir des réactualisations périodiques pour conserver leur pertinence et permettre l'adjonction de nouveautés ou de corrections. En conséquence, il convient d'effectuer une veille des dernières versions des normes en vigueur.

Actuellement, les mesures officielles à l'origine du processus de création d'une norme obligent les organismes à procéder à la rédaction en plusieurs étapes. Premièrement, il y a une étape de proposition, au cours de laquelle des organisations adhérentes ou d'autres organisations spécifiées proposent à l'une des instances de normalisation une nouvelle norme. Ces propositions sont examinées et, si jugées adéquates, sont transmises à un comité technique qui nomme les membres d'un groupe de travail. L'objectif du groupe de travail est de formuler un projet de norme, qui est distribué au sein du comité technique à des fins de recueil d'observations. Deuxièmement, après avoir examiné les observations, le projet de document est diffusé à l'extérieur de l'organisation pour obtenir un examen encore plus large du document. Après toutes ces consultations (qui peuvent prendre plusieurs années...), le projet final est proposé au vote des organisations adhérentes. A ce stade, les organisations ayant droit de vote peuvent accepter ou rejeter le document. Si ce dernier est accepté, il devient une norme [056].

Il faut encore noter qu'il arrive que les milieux industriels ou les marchés n'attendent pas qu'une norme internationale soit développée ou approuvée. En conséquence, on peut assister à l'apparition de «normes *de facto*», référentiels non homologués (guides ou recommandations), de portée moins globale, mais répondant à un besoin réel d'harmonisation ou de référentiel assumé sur un domaine non couvert par une norme existante.

Les normes créées internationalement vont ensuite être transcrites dans les différentes langues des pays participants au réseau mondial de normalisation. Dans le cas de la France, via les accords de reconnaissance mutuelle, le **CEN** puis l'**AFNOR** vont participer à la traduction des normes. On reconnaît cette filiation à travers la dénomination des normes. La norme NF EN ISO XXXXX est une norme en langue française et applicable en France (**NF**), mais reconnue et utilisée sous d'autres traductions linguistiques en Europe (**EN**) ainsi qu'au niveau international (**ISO**). La complexité de ce travail de traduction résulte souvent des points de vue divergents sur une pratique au niveau mondial, de particularités « historiques » de certains membres, et de la recherche de termes appropriés pour des notions complexes et souvent théoriques.

Pour chaque type d'activité, la tendance actuelle est, lorsque cela est possible et souhaitable, de créer une norme spécialement dédiée. Les normes définissent des caractéristiques souhaitables pour les produits et les services, sur des aspects tels que la qualité, la sécurité, la fiabilité, l'efficacité et la reproductibilité. Les normes ISO fournissent une base technique pour l'évaluation de la conformité. Ces normes sont acceptées internationalement, mais l'ISO n'a aucune autorité légale, ne pouvant faire respecter la mise en œuvre de ses normes.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (**OMS**, [096]), même si chaque pays décide des normes à appliquer dans sa situation, la tendance est à l'adoption des normes internationales existantes.

Un projet national devrait préciser les normes de qualité pour les laboratoires à chaque niveau et définir les organismes chargés de l'établissement, la mise en œuvre et le suivi de ces normes. Les normes doivent être mises au point en consultation avec les parties prenantes, comprenant :

- des personnes clés dans les départements de la santé et les autres administrations compétentes,
- les représentants nationaux des laboratoires,
- les autorités nationales de réglementation,
- et les intervenants clés qui comprennent les organismes partenaires comme :
 - ❖ l'Organisation Mondiale de la Santé,
 - ❖ les médecins,
 - ❖ les services d'assurance maladie,
 - ❖ les gestionnaires de programme de santé,
 - ❖ des représentants des associations professionnelles,
 - ❖ des institutions de recherche et de formation,
 - ❖ les conseillers juridiques,
 - ❖ les administrateurs de la santé
 - ❖ et des représentants du réseau des laboratoires, y compris les laboratoires non gouvernementaux et privés.

Il existe plusieurs normes internationalement reconnues et applicables aux laboratoires, et nombre d'entre elles ont été élaborées par l'ISO. Pour les services de santé, il existe la série ISO 9000, qui se rapporte à des procédures administratives. Pour les laboratoires d'essai et d'étalonnage, la norme actuelle est la NF EN ISO 17025. Plus récemment, une norme applicable aux laboratoires d'analyses de biologie médicale a été instaurée, sous le code NF EN ISO 15189.

Ces normes, reconnues à l'échelle mondiale, supplantent donc les autres référentiels en vigueur en France. Elles jouent un rôle important dans l'établissement de l'organisation des laboratoires, par leur définition de la gestion de la qualité et dans l'harmonisation des pratiques, via des exigences techniques standardisées.

Le tableau suivant recense les différentes normes internationales applicables aux laboratoires, d'après [096].

Norme	Titre
ISO/IEC 17025	Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
ISO 15189	Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence
ISO/IEC 17043	Évaluation de la conformité - Exigences générales concernant les essais d'aptitude
ISO 13528	Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires
BPL OCDE	Bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE
ISO/IEC 17000	Évaluation de la conformité - Vocabulaire et principes généraux
ISO 19011	Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management
ISO 9001	Systèmes de management de la qualité - Exigences

Tableau 2: Normes applicables aux laboratoires

La qualité des analyses est donc en France une obligation réglementaire pour les laboratoires, assortie d'un cadre normatif omniprésent. Nous allons étudier plus en détail les implications de ces normes pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale, qui offrent des services d'analyses toxicologiques, et le cas particulier des analyses de toxicologie médico-légale.

3. Références pour la toxicologie médico-légale

De prime abord, il n'y a pas de référence évidente fournie par l'Etat français pour la toxicologie médico-légale. Les textes législatifs et les normes sont orientés sur l'activité des laboratoires d'analyses de biologie médicale, dont le toxicologue pourra certes tenir compte dans sa démarche d'amélioration continue, mais qui sur bien des points ne correspondent pas à la réalité de sa pratique. Nous allons dans ce chapitre passer en revue les référentiels pertinents et recommandés lors de l'expertise toxicologique.

3.1. Cadre normatif des laboratoires de biologie médicale

En France, le cadre normatif concernant les laboratoires de biologie médicale est géré par le Cofrac, via une branche spécialement dédiée, la section Santé Humaine (**SH**). Le but de cette section est de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale et la qualité de la

prestation médicale offerte par le laboratoire. Comme stipulé sur son site internet officiel www.cofrac.fr, le Cofrac édite une documentation spécifique pour la section Santé Humaine, selon la classification suivante :

1. Documents de référence (**REF**)
2. Procédures (**PROC**)
3. Documents d'information (**INF**)
4. Guides techniques d'accréditation (**GTA**)
5. Formulaires (**FORM**)

Ainsi, les noms attribués à ces documents permettent d'identifier leur application et leur contenu directement. Par exemple, le document SH REF 02 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale », est un document de la section Santé Humaine, le deuxième document de référence émis pour aider à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Il convient, comme toujours, de s'assurer que la dernière version utilisée du document est bien celle en vigueur, une actualisation périodique étant régulièrement assurée par le Cofrac pour tous ses documents via son site internet et diffusée aux laboratoires accrédités.

Selon le Cofrac, les documents de référence pour un domaine peuvent se diviser en deux catégories : les documents dits « opposables » et les documents de recommandations. Les documents opposables sont les documents dont la prise en compte est obligatoire dans le cadre des accords de reconnaissance mutuels. Ils peuvent contenir des exigences additionnelles à celles contenues dans les normes, ou retranscrire dans des contextes particuliers les exigences figurant dans ces dernières. Lorsqu'un document opposable contient des recommandations et que l'organisme d'accréditation ou l'organisme d'évaluation de la conformité ne les suit pas, il doit être en mesure de justifier que ses pratiques satisfont les clauses pertinentes des normes.

À la suite de la parution du rapport Ballereau (Rapport sur un projet de réforme de la biologie médicale, 23 septembre 2008) et de la loi Hôpital Patient Santé Territoire (Loi HPST du 21 juillet 2009), des ordonnances ont institué une accréditation obligatoire de tous les laboratoires d'analyses. Le référentiel en vigueur utilise la norme NF EN ISO 15189 [052] pour les examens réalisés en laboratoires de biologie médicale, complétée le cas échéant par la norme NF EN ISO 22870 [055] pour la biologie délocalisée.

La norme NF EN ISO 15189 a pour titre « Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence ». La dernière version en vigueur est celle de 2007. Cette norme est schématiquement constituée de deux parties, la première concernant les exigences sur le management du système qualité au sein du laboratoire, et la seconde correspondant aux exigences techniques requises pour les analyses. La norme NF EN ISO 15189 est dédiée à l'activité des laboratoires cliniques et décrit les exigences particulières en matière de qualité et de compétence pour ces laboratoires. À la norme NF EN ISO 15189 s'ajoutent les documents d'application du Cofrac, dont certains sont

opposables (SH REF 02 : recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, SH REF 08 : expression et évaluation des portées d'accréditation, ...), ainsi que des guides techniques d'accréditation (GTA). Il faut noter que cette norme concerne exclusivement les prélèvements d'origine humaine.

La norme NF EN ISO 22870 se nomme quant à elle « Analyses de biologie délocalisées (ADBD) - Exigences concernant la qualité et la compétence ». Elle est datée de 2006 pour sa dernière révision. Elle ne concerne pas notre champ d'étude, étant cantonnée aux appareils d'analyses biologiques situés hors de l'enceinte du laboratoire.

Nous ne nous attarderons pas sur la portée d'accréditation [015, 019] qui est définie comme « *l'énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité. Elle résulte d'un ensemble d'informations (paramètres de la portée) concernant la discipline, les produits ou les objets (spécimens/matrices) analysés, les types ou les natures des analyses, les descriptions des principes de méthodes, et les références des méthodes et procédures utilisées pour la réalisation des analyses* ». Il existe plusieurs types de portée d'accréditation [fixe (A1), flexible standard (A2, A3) ou flexible étendue (B)], selon les compétences d'adaptabilité des méthodes d'analyses du laboratoire. Cette classification est applicable à tous les laboratoires d'analyses ou d'essais ou d'étalonnages, et pas seulement ceux de biologie médicale [023, 026, 038]. Cette notion, bien qu'importante dans le cadre de l'accréditation, concerne le volet normatif analytique et ne rentre pas dans le cadre de notre étude.

Le gouvernement français a établi le Cofrac comme seul organisme d'accréditation national. En parallèle, la législation concernant les laboratoires de biologie médicale a évolué notamment via le Code de la Santé Publique, en rendant l'accréditation obligatoire, et en stipulant des conditions annexes pour l'exercice des analyses de biologie médicale. Nous allons nous intéresser de plus près à l'article L.6211 du Code de la Santé Publique, pour sa définition des examens de biologie médicale.

En effet, selon l'**article L.6211-1**, « *un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain* ».

Une problématique importante est soulignée dès l'article L.6211-2, qui précise qu' « *un examen de biologie médicale se déroule en trois phases* :

1° *La phase préanalytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;*

2° *La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;*

3° *La phase postanalytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les*

conditions fixées à l'article L.1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art ».

Dans les premiers temps de l'accréditation et de l'initiation de la démarche qualité au sein des laboratoires, la phase analytique a été un point d'étude et de travail particulièrement important, du fait de la nécessité d'harmonisation des pratiques. En parallèle, le développement de techniques analytiques de plus en plus sensibles a permis à la fois d'augmenter la qualité, la reproductibilité et les potentialités des analyses.

En conséquence, la phase analytique a donné lieu à une littérature fournie et de qualité, que ce soit au niveau des normes la concernant, que des recommandations et lignes directrices des sociétés savantes. Cette étape cruciale a été étudiée en profondeur et a fait l'objet de nombreux points d'harmonisation au niveau international. De plus, l'étendue des différentes techniques analytiques est telle que l'étude de la phase analytique reste complexe, si elle n'est pas délimitée à une méthode en particulier.

A contrario, l'étude de la phase préanalytique et de la phase postanalytique est un concept beaucoup plus récent dans la pratique des laboratoires d'analyses de biologie médicale, car initié avec l'établissement de la norme NF EN ISO 15189.

Ce concept figure nommément aux chapitres 5.4 « Procédures préanalytiques » et 5.7 « Procédures postanalytiques », et a un impact dans de nombreux autres chapitres de la norme. Il n'existe pas à ce jour de recueil exhaustif des normes et des recommandations ou lignes directrices sur les pratiques pré- et postanalytiques. La norme NF EN ISO 15189, depuis sa création en 2003, a influencé l'émergence de l'étude des phases pré- et postanalytique et la prise en compte de leur impact sur la qualité globale du service d'analyse dans les laboratoires. Nous avons donc choisi de nous intéresser aux propositions soulevées par la norme NF EN ISO 15189 en termes d'exigences techniques pour ces deux phases, en étudiant les différents points normatifs dans le cadre des analyses de toxicologie médico-légale.

3.2. Cadre normatif de la toxicologie médico-légale

La toxicologie, en tant que discipline médicale, tombe bien évidemment sous le couvert des règles incombant aux laboratoires d'analyses de biologie médicale, et donc de la norme NF EN ISO 15189 et ses corollaires. Il faut préciser que selon cette norme, le domaine d'accréditation (champ pour lequel un laboratoire est déclaré compétent) de la discipline Toxicologie est inclus dans le sous-domaine de la Biochimie, et constitue la famille Pharmacologie - Toxicologie, sous le codage : PHARMACOSTPBM - TOXICOBM dans les référentiels du Cofrac [016].

Toutefois, les objets de l'analyse en toxicologie médico-légale diffèrent de ceux obtenus en routine pour une analyse médicale toxicologique. Dans le cadre médico-légal, les

spécimens apportés pour analyses ne sont pas tous issus d'êtres humains (contrairement au point d'application de la norme NF EN ISO 15189), il peut y avoir des prélèvements d'origine animale, ou des échantillons non biologiques (poudre ou liquide inconnus, part de gâteau, fromage blanc, ...). De plus, même si l'activité comporte des analyses sur des personnes vivantes, une forte proportion concerne les analyses de kits toxicologiques issus d'autopsies, avec toutes les particularités que comporte l'analyse toxicologique *post-mortem* (état de putréfaction des spécimens, matrices non conventionnelles telle que les os, la bile, l'humeur vitrée, ...). Enfin, les méthodes d'analyses requises peuvent également être différentes de celles recommandées en routine pour des examens médicaux humains.

Une autre norme apparaît donc nécessaire pour l'activité de toxicologie médico-légale. Il existe en effet un référentiel plus ancien que la norme NF EN ISO 15189 répondant aux spécifications des analyses médico-légales.

En 1977, la première conférence internationale sur l'accréditation des laboratoires a eu lieu. L'Organisation Internationale de Normalisation (**ISO**) et la Commission Internationale Electrotechnique (International Electrotechnical Commission ou **CEI**, www.iec.ch) ont alors produit un document conjoint en 1982, appelé « Guide ISO/CEI 25 » et portant sur les « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essais ». Avec l'émergence des normes de qualité de la série ISO 9000 et la reconnaissance des étalonnages, ce document a évolué sous le titre « Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais » [006].

Au milieu des années 90, la croissance importante de l'accréditation et de la reconnaissance internationale a rendu nécessaire une révision et, après beaucoup de débats, le guide a été converti en une norme sous la forme ISO/CEI 17025 en 1999.

Cette norme a subi une réactualisation, publiée en 2005, en insistant sur l'amélioration continue du système de gestion de la qualité, ainsi qu'en mettant l'accent sur la communication avec les clients, et la meilleure utilisation des informations obtenues à partir des données de contrôles de la qualité.

La nécessité de trouver une norme permettant d'effectuer des analyses tout en fournissant une compétence reconnue a de fait conduit les différentes institutions internationales à émettre des recommandations en faveur de l'adoption de la norme ISO/CEI 17025 pour les laboratoires en général. Elle est ainsi devenue la norme NF EN ISO 17025 sous le titre « Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais » [054].

En France, l'obligation réglementaire d'accréditation sous la norme NF EN ISO 17025 a débuté depuis sa réactualisation en 2005, et est mentionnée pour différents types de laboratoires d'analyses. Cette obligation est notamment stipulée dans les documents suivants :

- Arrêté du 27 octobre 2011 portant modalités d'agrément des laboratoires effectuant des analyses dans le domaine de l'eau et des milieux aquatiques au titre du Code de l'Environnement ;

- Arrêté du 24 août 2011 relatif aux conditions de mise à disposition de dispositifs certifiés permettant le dépistage de l'imprégnation alcoolique dans les débits de boissons en application de l'article L.3341-4 du Code de la Santé Publique ;
- Décision n° 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R.1333-95 du code de la santé publique (Autorité de sûreté nucléaire) ;
- Arrêté du 19 décembre 2007 fixant les conditions générales d'agrément des laboratoires d'analyses dans le domaine de la santé publique vétérinaire et de la protection des végétaux ;
- Arrêté du 12 février 2007 relatif aux conditions auxquelles doivent satisfaire les laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses de surveillance des eaux en application des articles R.1321-24 et R.1322-44 du Code de la Santé Publique ;
- Arrêté du 19 juillet 2006 pris pour l'application des articles R.231-126, R.231-128 et R.231-129 du code du travail et Arrêté du 6 juillet 2005 pris pour l'application des articles R.231-118, R.231-120 et R.231-121 du Code du Travail ;
- Arrêté du 24 janvier 2005 relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux.

L'idée directrice de ces textes législatifs et réglementaires (non exhaustifs) est bien résumée notamment dans le Code du Sport, où l'article R.322-36 expose que « les organismes mentionnés [...] remplissent notamment les obligations suivantes :

- possession de la personnalité juridique,
- indépendance et impartialité,
- compétence technique,
- existence de moyens techniques et humains adaptés,
- intégrité et compétence du personnel, en particulier, respect du secret professionnel,
- qualité de l'organisation.

Sont présumés satisfaire aux obligations susmentionnées les organismes accrédités par le Cofrac selon la norme relative à la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnages dont la référence est publiée au Journal Officiel de la République Française ». Ainsi, dans les différents Codes de la législation française, et pour l'organisme national d'accréditation en France, les laboratoires d'analyses (hors ceux touchant au domaine de la Santé Humaine), sont sous l'accréditation selon la norme NF EN ISO 17025. Une branche spéciale, la section Laboratoires (**LAB**), gère l'accréditation des laboratoires d'essais et d'étalonnages, et atteste de la compétence technique de ces laboratoires pour effectuer des tâches spécifiques.

Comme stipulé sur leur site internet officiel www.cofrac.fr, « en matière d'essai, l'accréditation apporte la garantie que les résultats sont obtenus selon des méthodes validées et des procédures conformes à des référentiels précis. Elle peut concerner des laboratoires procédant à l'analyse d'agents chimiques dans l'eau ou dans l'air, à la détermination de profils nutritionnels et la recherche de contaminants dans les denrées alimentaires, à des mesures de champs électromagnétiques in situ, à des essais mécaniques sur des matériaux

métalliques, etc. ». Le Cofrac édite une documentation spécifique pour la section Laboratoires, selon la classification suivante :

0. Documents internationaux (EA, ILAC, IAF ...)
1. Documents de référence (**REF**)
2. Procédures (**PROC**)
3. Documents d'information (**INF**)
4. Guides techniques d'accréditation (**GTA**)
5. Formulaire (**FORM**)

Un des documents de référence à mentionner est le LAB REF 02, ayant pour titre « Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 ». Toutefois, il est important de noter qu'aucun texte législatif français ou document issu du Cofrac ne stipule encore que les laboratoires d'analyses de toxicologie médico-légale devraient être accrédités sous la norme NF EN ISO 17025.

En l'absence de recours et d'indications officielles, il faut se tourner vers les associations internationales de toxicologie, les sociétés savantes de toxicologues médico-légaux, et avoir la curiosité de voir comment les autres pays gèrent l'accréditation de leurs laboratoires de sciences forensiques. Les organismes d'accréditation des pays étrangers, ainsi que leurs publications, sont aisément consultables à partir du site internet de l'Organisation Internationale de Normalisation, et pour les pays européens, sur le site du Comité Européen de Normalisation.

Un premier axe de recherche a donc été constitué par l'exploration des normes existantes spécifiquement pour la toxicologie médico-légale [044, 071].

- Dans un cadre assez large, l'ILAC a édité un guide coté ILAC-G19 sous le titre « Guidelines for forensic science laboratories », en janvier 2002, optant pour la norme ISO/CEI 17025 [049].
- Plus près de nous, en Europe, le service suisse d'accréditation (Swiss Accreditation Service, SAS) a publié son propre document de référence en 2007, « Guidelines for Accreditation of the Swiss Laboratories Performing Forensic Toxicological Analyses », stipulant que pour les laboratoires d'analyses de toxicologie médico-légale, la norme d'or était la norme ISO/CEI 17025 [081].

Un deuxième axe de recherche a permis d'établir une liste indicative des organisations ayant trait à la toxicologie (sociétés savantes, associations de professionnels), ayant émis des recommandations ou des lignes directrices, et/ou ayant statué pour la norme ISO 17025 en toxicologie médico-légale.

Voici la liste brièvement récapitulée dans le Tableau 3 avec leur sigle, leur nom (traduit en français, si langue originale autre que l'anglais) et leur site internet officiel.

SIGLE	TITRE et SITE INTERNET
AAFS	American Academy of Forensic Sciences (www.aafs.org)
ABFT	American Board of Forensic Toxicology (www.abft.org)
AFSP	Association Forensic Science Providers (www.afsp.org.uk)
ASCLD/LAB	American Society of Crime Laboratory Directors/ Laboratory Accreditation Board (www.ascl-d-lab.org)
CAP	College of American Pathologists (www.cap.org)
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute (www.clsi.org) (ancien NCCLS)
EC4	European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (www.ec-4.org)
ENFSI	European Network of Forensic Science Institutes (www.enfsi.eu)
FAMH	Foederatio Analyticorum Medicinalium Helveticorum ou Association Suisse des Chefs de Laboratoires d'Analyses Médicales (www.famh.ch)
FSS	Forensic Science Service (www.forensic.gov.uk) fermé en mars 2012
GTfCh	Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie ou Société Allemande de Chimie Toxicologique et Médico-légale (www.gtfc.org/cms)
SFTA	Société Française de Toxicologie Analytique (www.sfta.org)
SOFT	Society of Forensic Toxicologists (www.soft-tox.org)
SOHT	Society of Hair Testing (www.soht.org)
SULM	Swiss Union for Laboratory Medicine (www.sulm.ch)
SWGTOX	Scientific Working Group for Forensic Toxicology (www.swgtox.org)
TIAFT	The International Association of Forensic Toxicologists (www.tiaft.org)
UKIAFT	United Kingdom and Ireland Association of Forensic Toxicologists (www.ukiaft.co.uk)
WHO	World Health Organisation (www.who.int)

Tableau 3: Organisations ayant émis des recommandations en toxicologie

Ces organisations plaident pour la reconnaissance du rôle de la toxicologie dans la lutte contre la criminalité, pour une coopération internationale de tous les acteurs du système judiciaire et pour une harmonisation des pratiques sur une base de compétence reconnue par l'ensemble de la profession, en l'occurrence la norme ISO/CEI 17025 [066].

La documentation spécifique ou les recommandations au sujet de la toxicologie médico-légale, publiées par ces organisations, offrent un bon aperçu des consensus et de l'harmonisation de cette discipline au niveau international. Ils seront utilisés pour la synthèse du chapitre sur les modalités des phases pré- et postanalytiques.

Le référentiel normatif établi en France pour la toxicologie médico-légale est donc la norme NF EN ISO 17025.

Toutefois l'apport de la norme NF EN ISO 15189 est réel dans le cas de traitement des prélèvements biologiques d'origine humaine.

Les examens pour le diagnostic et le suivi des patients constituent l'activité des laboratoires d'analyses de biologie médicale. La norme NF EN ISO 15189 contient des exigences particulières, qui ont tout intérêt, lorsque cela est possible, à être appliquées en toxicologie médico-légale.

Dès l'introduction, la norme replace clairement les activités du laboratoire d'analyses de biologie médicale dans le contexte des soins aux patients. Les exigences du management de la qualité diffèrent peu de ceux demandés dans la norme NF EN ISO 17025, mais mettent l'accent sur l'importance et la nature particulière de l'environnement des soins aux patients dans lesquelles ces laboratoires fonctionnent.

Les chapitres de la revue de contrats, de la sous-traitance, de la prestation de conseils, et de la gestion des réclamations ou des travaux non conformes apportent des informations nouvelles dans la prise en charge possible et souhaitable de ces actions dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale, toxicologie incluse.

Les exigences techniques sont centrées sur les réalités de l'environnement médical, mais aussi sur l'aspect nouveau et primordial des exigences portant sur les phases pré- et postanalytiques.

Enfin, l'éthique en médecine de laboratoire, bien qu'elle ne fasse pas partie du texte normatif, fournit une illustration supplémentaire de la nature particulière des laboratoires médicaux, comme stipulé en annexe de la norme et dans les publications de l'Organisation Mondiale de la Santé [094].

Pour illustrer la 'portée' potentielle de chaque norme dans le cadre de la toxicologie médico-légale, et les interrelations possibles, il peut être utile de se reporter au schéma suivant.

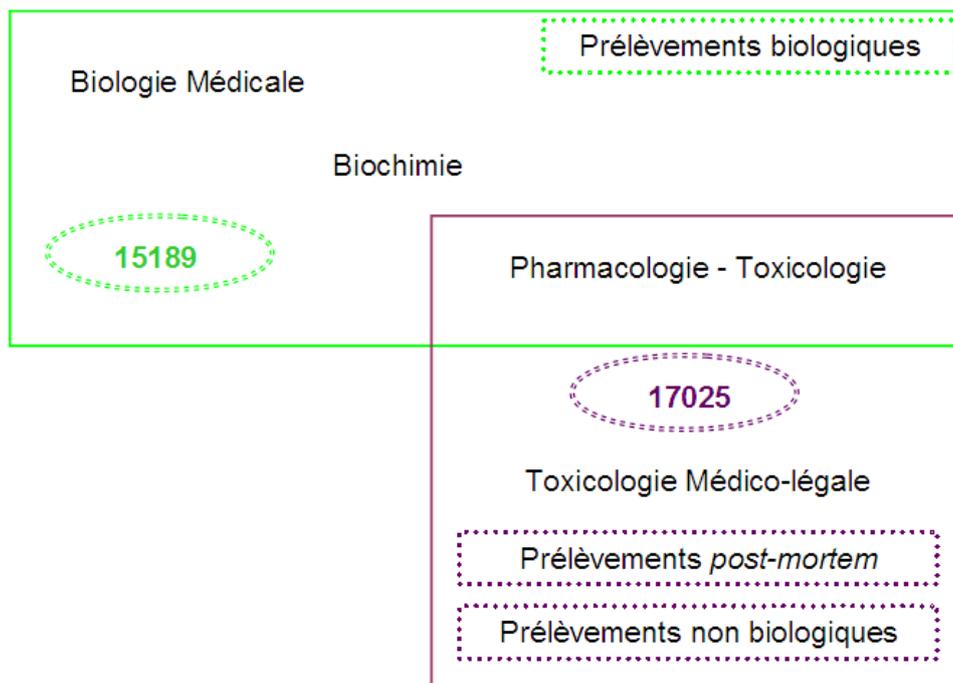


Illustration 4 : Champs d'application des normes pour la toxicologie

Pour apprécier et expliciter les similitudes et les divergences des deux normes, un résumé comparatif, réalisé à partir de leurs sommaires, est présenté en [ANNEXE 1](#).

3.3. Cadre légal de la toxicologie médico-légale

Une analyse de toxicologie médico-légale se distingue d'une analyse de toxicologie courante par le fait qu'elle est demandée dans un contexte judiciaire. Pour toute infraction (crime ou délit) contrevenant à la législation en vigueur, des analyses de toxicologies peuvent être requises pour traiter l'affaire, et confiées à des personnes qualifiées, autrement dit des toxicologues confirmés, experts dans leur domaine de compétence.

Ainsi dans le **Code de Procédure Pénale**, l'article 60 précise que dans le cadre d'une enquête sur une infraction, crime ou flagrant délit, *« s'il y a lieu de procéder à des constatations ou à des examens techniques ou scientifiques, l'officier de police judiciaire a recours à toutes personnes qualifiées. [...] Les personnes désignées pour procéder aux examens techniques ou scientifiques peuvent procéder à l'ouverture des scellés. Elles en dressent inventaire et en font mention dans un rapport établi conformément aux dispositions des articles 163 et 166. Elles peuvent communiquer oralement leurs conclusions aux enquêteurs en cas d'urgence »*. A titre d'information, des exemples de réquisitions sont disponibles en [ANNEXE 2 \[215\]](#).

Dans le cadre judiciaire, la réquisition peut émaner d'un Officier de Police Judiciaire (OPJ) policier ou gendarme, d'un Magistrat (Procureur ou son substitut), ou d'un Juge. Dans un cadre administratif, il pourra s'agir de la demande d'un Maire, d'un Préfet, d'un Officier de Police Judiciaire en police administrative ou d'un Directeur d'hôpital.

Une autorité compétente va donc réquisitionner le laboratoire (via un expert cité à l'article 157, et appartenant au laboratoire) pour effectuer l'analyse. Le décret du 20 juin 1961 autorise la réquisition des médecins et internes des hôpitaux publics, le plus souvent pour effectuer le prélèvement et un examen clinique, dans le cadre d'une unité médico-judiciaire (UMJ). Les examens scientifiques pouvant être rattachés à l'article 60 sont donc des prélèvements biologiques sur des personnes vivantes (prélèvement au sein d'une unité médico-judiciaire hospitalière, ou hors du laboratoire par un médecin légiste réquisitionné, sur des victimes ou auteurs d'infraction. En ce qui concerne les prélèvements non biologiques (éléments de preuves tels que comprimés, poudres, liquides, gaz non identifiés), les techniciens de scène de crime (TSC de la police) ou des techniciens en identification criminelle (TIC de la gendarmerie) sont également habilités à procéder à leur récupération [\[062\]](#).

Un autre article du Code de Procédure Pénale délimite l'activité de toxicologie médico-légale. Il s'agit de l'article 74, qui indique qu' *« en cas de découverte d'un cadavre, qu'il s'agisse ou non d'une mort violente, mais si la cause en est inconnue ou suspecte,*

l'officier de police judiciaire qui en est avisé informe immédiatement le procureur de la République, se transporte sans délai sur les lieux et procède aux premières constatations.

Le procureur de la République se rend sur place s'il le juge nécessaire et se fait assister de personnes capables d'apprécier la nature des circonstances du décès. Il peut, toutefois, déléguer aux mêmes fins, un officier de police judiciaire de son choix.

Sur instructions du procureur de la République, une enquête aux fins de recherche des causes de la mort est ouverte [...]. Le procureur de la République peut aussi requérir information pour recherche des causes de la mort.

Les dispositions des quatre premiers alinéas sont également applicables en cas de découverte d'une personne grièvement blessée lorsque la cause de ses blessures est inconnue ou suspecte ».

Ainsi, rentrent en compte également dans l'attribution des analyses de toxicologie médico-légale les prélèvements biologiques issus d'un individu décédé (lors de la levée de corps ou de l'autopsie par un médecin légiste) ou d'une personne grièvement blessée.

Pour résumer et simplifier, nous tiendrons pour acquis dans ce travail que la toxicologie médico-légale concerne les analyses dans les circonstances suivantes :

- la recherche des causes de la mort (levée de corps ou autopsie),
- les infractions (crime ou délit, infraction à la législation sur les stupéfiants, conduite sous l'emprise de l'alcool, ...),
- et la soumission chimique, dépendant du Code de Procédure Pénale.

Les analyses concernant le dopage et le dépistage des drogues sur les lieux de travail, dépendant uniquement du Code du Sport et du Code du Travail, et soumis à une législation particulière, ne seront conséquemment pas inclus.

Il est enfin à noter, que pour les laboratoires de toxicologie médico-légale, la Compagnie Nationale des Biologistes et Analystes Experts (**CNBAE**, documents consultables sur le site www.sfta.org/presentation/main/CNBAE/accueil.html) propose des informations sur les conditions de travail des experts toxicologues, et une veille réglementaire et législative de leur statut.

La base normative pour assurer la qualité des analyses de toxicologie est donc la norme NF EN ISO 17025, tant en France qu'à l'étranger. Après un chapitre sur les définitions nécessaires à la compréhension globale du document, notre travail va donc porter sur la recherche des différentes recommandations ou lignes directrices existantes pour le déroulement des étapes pré- et postanalytiques dans le cadre des analyses de toxicologie médico-légale, leur applicabilité à la norme NF EN ISO 17025 en tant que référence normative et la mise en perspective de l'apport de la norme NF EN ISO 15189.

4. Termes et définitions

Dans ce court chapitre sont abordées les notions indispensables à la compréhension et à la lecture des chapitres suivants.

Accréditation : reconnaissance formelle, par un organisme indépendant faisant autorité, de la compétence d'un laboratoire, d'un organisme d'inspection ou d'un organisme certificateur à réaliser des activités spécifiques bien définies selon une norme, et examinées lors d'audits d'accréditation.

Alcoolémie médico-légale : recherche de l'état alcoolique et détermination de l'éthanolémie chez un individu, selon les arrêtés du 27 septembre 1972 (méthodes de prélèvement), l'arrêté du 6 mars 1986 (méthodes d'analyse) et le décret du 29 août 1995 (seuils).

Analyses de biologie médicale (d'après l'article L.753 du Code de la Santé Publique) : examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique.

Assurance qualité / Maîtrise de la qualité (d'après le GBEA) : ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de qualité. Dans le domaine de la biologie médicale, l'assurance de qualité permet de maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité et couvre notamment les étapes préanalytiques, analytiques et postanalytiques.

Autopsie : examen systématique de toutes les parties et de tous les organes d'un cadavre en vue de poser un diagnostic *post-mortem* ou pour des fins médico-légales. [Synonymes : nécropsie, nécroscopie médico-légale]. L'autopsie médico-légale a pour but de reconstituer les événements et les circonstances qui ont précédé et entraîné le décès, et notamment de déterminer : la cause de la mort, l'existence éventuelle d'états pathologiques antérieurs, la forme médico-légale du fait judiciaire (homicide, suicide, accident ou mort naturelle), le moment précis de la mort et d'identifier le cadavre.

Chaîne de traçabilité : suivi administratif ininterrompu des scellés tout au long du processus analytique, depuis leur collecte jusqu'à leur lieu de conservation, à travers un formulaire. Il est recommandé de dater et signer ce dernier à chaque événement (transport, conservation, aliquotage), avec identification de tout individu ayant été en charge des scellés.

Client : corps judiciaire demandant au laboratoire d'effectuer l'enquête de criminalistique, l'enquête médico-légale ou une partie spécifique de celles-ci.

Code : du latin *codex*, un code est un recueil de lois ou de règles définies par un groupe, une société, un métier, un État. Dans le domaine du droit, la codification consiste à

regrouper des textes normatifs de natures diverses dans des recueils concernant une matière donnée, chacun de ces groupes devenant un code.

Comptes rendus d'analyse (d'après le GBEA) : documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou est prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur.

Confidentialité (d'après le GBEA) : toutes les informations relatives aux patients sont confidentielles et doivent être protégées par le secret professionnel. Les résultats des analyses de biologie médicale ne peuvent être communiqués qu'au patient lui-même, à une tierce personne dûment mandatée par le patient, au praticien prescripteur et à tout autre praticien désigné par le patient sauf dérogations ou règles spécifiques prévues par la loi et les règlements en vigueur.

Contamination de preuve : événement indésirable, conduisant à la détection de substances, de traces ou de matériaux initialement étrangers aux échantillons d'une affaire judiciaire.

Contrôle : solution contenant un analyte cible soit préparée à partir d'un matériau de référence (séparément des calibrateurs) acheté, soit obtenue à partir d'un mélange d'échantillons analysés antérieurement. Les contrôles provenant de l'une des ces sources sont utilisés pour déterminer la validité de l'étalonnage, c'est-à-dire la stabilité d'un dosage dans le temps.

Criminalistique : partie de la criminologie ayant pour objet l'établissement de la matérialité des faits, la preuve de l'infraction. Ensemble de techniques comprenant la collecte, l'enregistrement et l'évaluation de tous les types de preuves en utilisant des procédures scientifiques ainsi que la localisation, la documentation et la conservation de ces preuves.

Echantillon : matériel disponible aux fins d'enquête. Ce terme a souvent besoin d'être qualifié afin d'éviter toute ambiguïté :

- Echantillon de patient : spécimen prélevé sur un patient aux fins d'analyses ;
- Échantillon fractionné: partie représentative d'un échantillon de patient qui est séparée aux fins d'enquête ;
- Aliquote d'échantillon : montant ou volume de l'échantillon fractionné pris pour une procédure ;
- Echantillon biologique : échantillon obtenu par recueil ou acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale ;
- Echantillon de calibrage : échantillon de composition définie qualitativement et quantitativement, adapté à la méthode utilisée, pour un ou plusieurs constituants, souvent par rapport à des étalons de référence et destiné au calibrage des analyses dans certaines disciplines biologiques ;

- Echantillon de contrôle : échantillon adapté à la méthode utilisée et destiné à apprécier l'exactitude et la précision des résultats.

Essai : opération technique qui consiste à déterminer ou vérifier une ou plusieurs caractéristiques d'un produit, d'un processus ou d'un service, selon un mode opératoire spécifié.

Expert (d'après la norme NF X50-110) : personne dont la compétence, l'indépendance et la probité lui valent d'être formellement reconnue apte à effectuer des travaux d'expertise.

Expert judiciaire : personne physique ou morale reconnue apte à mener à bien une mission d'expertise dans son domaine d'activité pour une autorité judiciaire. L'expert assermenté doit répondre aux critères de compétence professionnelle et procédurale, d'indépendance, d'impartialité et de respect de la déontologie.

Expertise : dispositif d'aide à une décision amiable, juridictionnelle ou publique dont le principal objet est de contribuer à la recherche de la vérité technique ou scientifique dans des affaires où les personnes qui en ont la charge sont confrontées à des questions hors de leur compétence.

Famille : activité à compétence technique cohérente et identifiée par le Cofrac dont les limites sont usuellement reconnues et acceptées par les pairs. [Note : La famille est rattachée à un domaine et à un sous-domaine. Exemple: Domaine : Biologie Médicale; Sous-domaine : Biochimie ; Famille : Pharmacologie -Toxicologie.] [025, 026].

Infraction : action ou comportement interdit par la loi et passible de sanctions pénales. On distingue trois catégories d'infractions dont la nature détermine la sanction qui lui est applicable : la contravention, le délit et le crime.

Laboratoire : terme employé pour désigner toute entité laboratoire objet de l'accréditation, ou de la demande d'accréditation, notamment les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM), mais également les laboratoires réalisant des analyses dans le cadre médico-légal, les laboratoires de l'Etablissement Français du Sang (EFS) pour les activités de qualification biologique du don, les cabinets d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques (ACP), soit toute structure laboratoire réalisant des examens/analyses ou tests du champ d'application de l'accréditation par la Section Santé Humaine du Cofrac [025, 026].

Levée de corps : opération thanatologique, réalisée sur les lieux de découverte d'un cadavre, qui se compose d'un examen externe du corps et d'un examen des lieux, sur réquisition judiciaire.

Médecine légale (d'après le ministère de la Santé) : actes médicaux, effectués sur réquisition du procureur de la République ou d'un officier de police judiciaire, pouvant être liés à une activité de thanatologie (autopsie médico-légale, levée de corps) ou de médecine

légale du vivant (examen des victimes aux fins de détermination de l'incapacité totale de travail et de constatation de lésions et traumatismes, examen médical de personnes en garde à vue à des fins de compatibilité avec la mesure de garde à vue).

Norme (d'après ISO/CEI) : document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné.

Officier de police judiciaire (OPJ) : autorités, fonctionnaires ou militaires que la loi désigne pour assurer, sous la direction du procureur de la République, la mission de police judiciaire (policier ou gendarme, magistrat, président de Cour d'Assises, maire, préfet).

Phase postanalytique (d'après NF EN ISO 15189) : toutes les étapes qui suivent l'obtention du résultat de l'analyse (examen), comprenant le transfert des données, la revue systématique, la mise en forme et l'interprétation, la validation, le compte rendu, la transmission des résultats et le stockage des échantillons biologiques examinés.

Phase préanalytique (d'après NF EN ISO 15189 et article L.6211-2 du CSP) : série d'étapes avant analyse, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement du spécimen/échantillon biologique humain, son acheminement et sa conservation jusqu'au site de la phase analytique (voire au sein du site analytique), et finissant au début de la phase analytique. Dans le cadre d'un examen de biologie médicale, elle comprend aussi le recueil des éléments cliniques pertinents.

Portée d'accréditation : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité (ou demande l'accréditation) [025, 026].

Prélèvement (d'après le GBEA) : acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.

Preuve : démonstration de l'existence d'un acte ou d'un fait dans les formes admises par la loi. Dans le domaine pénal ou juridique, l'expert vise à la démonstration d'un fait, via la preuve matérielle (mesure, observation).

Procédures (d'après le GBEA) : opérations à effectuer, précautions à prendre et mesures à appliquer figurant sur des documents propres à chaque laboratoire. Ces procédures peuvent comporter des modes opératoires détaillés.

Qualité (d'après l'AFNOR) : ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites. Dans le domaine de la biologie médicale, c'est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur, ainsi que la réponse aux attentes du patient.

Recherche de stupéfiants : analyses communes à toutes les situations (conduite automobile en infraction, crime, délit ...) où une vérification concernant l'usage de stupéfiants est nécessaire. Les dispositions concernant la conduite automobile sont définies dans l'article L-235-1 du Code de la Route, les décrets du 27 août 2001 et 31 mars 2003 et l'arrêté du 5 septembre 2001.

Référentiel : système de référence. Se dit des normes, documents opposables ou des lignes directrices existantes dans un domaine précis d'activité.

Réquision : au sens large, injonction faite à un individu par une autorité judiciaire ou administrative d'effectuer un acte quelconque. En particulier, la réquisition médicale est l'injonction faite à un médecin par une autorité judiciaire ou administrative d'effectuer un acte médico-légal urgent, ou à un biologiste d'effectuer une analyse médico-légale.

Scellés : en matière pénale, il s'agit d'une mesure ordonnée afin de conserver les pièces à conviction à la disposition de la justice. Ce terme désigne également le fait d'apposer un cachet de cire ou un ruban adhésif inviolable sur une pièce à conviction ou son contenant, afin d'en garantir l'intégrité.

Spécimen (d'après NF EN ISO 15189) : pour éviter une confusion avec le terme échantillon (au sens : groupe d'individus extrait d'une population), il est préféré le terme "spécimen" pour désigner une ou plusieurs parties issues d'un prélèvement biologique (spécimen de sang, spécimen urinaire, ...). Correspond à l'« échantillon biologique » au sens du Code de la Santé Publique.

Soumission chimique (d'après l'ANSM, ex-Afssaps) : la soumission chimique ou médicamenteuse se définit comme l'administration à des fins criminelles (viol, actes de pédophilie) ou délictuelles (violences volontaires, vol) de substances psychoactives sous la menace ou à l'insu de la victime.

Toxicologie médico-légale : discipline assurant la détermination analytique qualitative et/ou quantitative de la présence ou de l'absence de médicaments et de leurs métabolites, de xénobiotiques ou d'autres substances toxiques dans les liquides et les tissus humains, ou dans des spécimens non-biologiques, à des fins judiciaires. Le domaine de la toxicologie médico-légale comprend la toxicologie *post-mortem*, les analyses toxicologiques sur auteurs ou victimes d'infraction, les analyses de produits inconnus dans les enquêtes judiciaires, et peut être étendue aux dépistages de drogues sur le lieu de travail ou aux contrôles antidopage selon les auteurs.

Toxicologie *post-mortem* : détermination sur le plan toxicologique d'éléments dans la recherche des causes de la mort.

Traçabilité (d'après la norme ISO 8402) : aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité grâce à des enregistrements via un identifiant.

Valeurs de référence (d'après le GBEA) : résultats obtenus pour un constituant donné dans une population de référence dont les individus sont exempts de pathologie ou de traitement susceptibles de modifier leurs valeurs. Les valeurs de référence peuvent varier notamment en fonction de l'origine géographique, du sexe et de l'âge des individus.

Après avoir recadré les notions pertinentes nécessaires à la compréhension de ce travail, le prochain chapitre va s'atteler à présenter et expliciter les exigences techniques des normes et leur correspondance au niveau des textes législatifs français et des recommandations publiées au niveau international.

5. Exigences relatives au management

Dans ce chapitre, nous allons passer en revue les points pertinents, au regard des phases préanalytique et postanalytique, de la partie 4 des normes NF EN ISO 17025 et NF EN ISO 15189 (partie nommée « exigences relatives au management »), en considérant le domaine d'activité particulier des laboratoires de toxicologie médico-légale. La base normative opposable recommandée par les différentes associations des laboratoires de toxicologie et les sociétés savantes de toxicologistes est celle de la norme NF EN ISO 17025. Toutefois l'apport de la norme NF EN ISO 15189 en rapport avec les préoccupations cliniques de la biologie médicale sera détaillé. Nous avons choisi, afin de rester au plus près des préoccupations normatives, de traiter chaque point séparément, comme cela est explicité dans le schéma suivant.

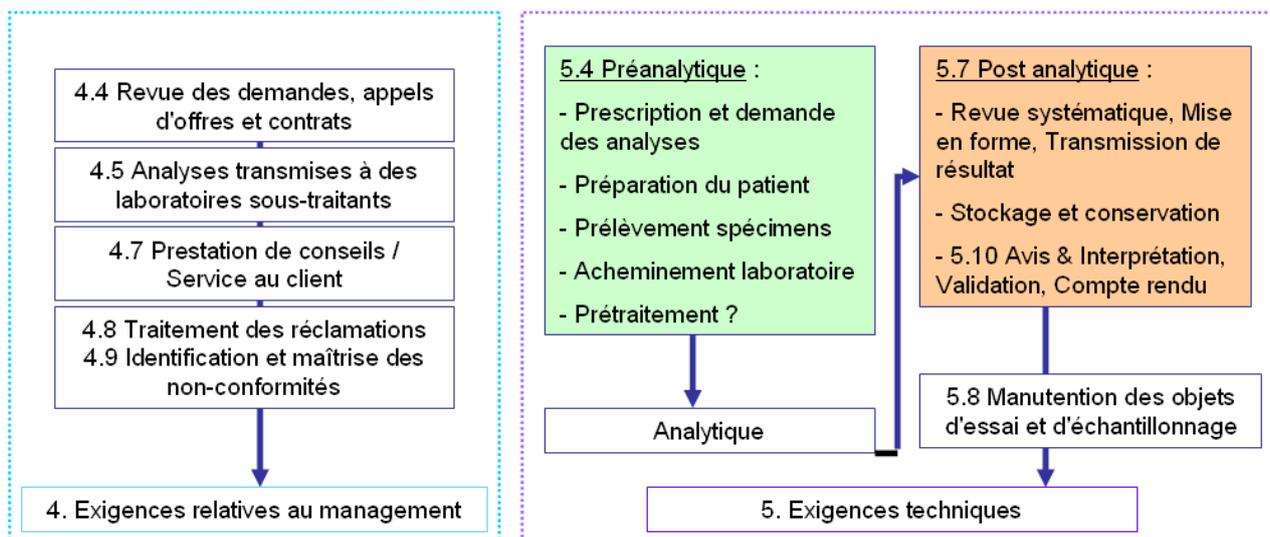


Illustration 5 : Champs normatifs d'étude selon les normes NF EN ISO 17025 et 15189

5.1.Point 4.4 des normes NF EN ISO 17025 et 15189

- **4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats (Norme NF EN ISO 17025)**
- **4.4 Revue de contrats (Norme NF EN ISO 15189)**

Norme NF EN ISO 17025 : « 4.4.1 Le laboratoire doit établir et maintenir des procédures pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats. Les politiques et procédures pour ces revues aboutissant à un contrat pour un essai [...] doivent assurer que :

- a) les exigences, y compris les méthodes à utiliser, sont adéquatement définies, documentées et comprises (voir 5.4.2)
- b) le laboratoire a la capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences
- c) la méthode d'essai [...] appropriée est choisie et est capable de répondre aux exigences des clients

Toute différence entre la demande ou l'appel d'offres et le contrat doit être résolue avant d'entreprendre des travaux quelconques. Chaque contrat doit être acceptable à la fois pour le laboratoire et le client ».

Norme NF EN ISO 15189 : « 4.4.1 Lorsque le laboratoire conclut un contrat de prestation de services en biologie médicale, il doit établir et conserver des procédures pour la revue de contrats. Les politiques et les procédures pour ces revues aboutissant à une modification des dispositions concernant les analyses ou les contrats doivent assurer que

- a) les exigences, y compris les méthodes à utiliser, sont adéquatement définies, documentées et comprises (voir 5.5)
- b) le laboratoire a la capacité et les ressources nécessaires pour satisfaire aux exigences, et
- c) des procédures appropriées choisies permettent de répondre aux exigences du contrat et aux besoins cliniques (voir 5.5)

En ce qui concerne b), il convient que la revue de la capacité établisse que le laboratoire possède les ressources matérielles, en personnel ou en informations nécessaires et que le personnel du laboratoire a les compétences et l'expertise requise pour exécuter les analyses en question. La revue de la capacité peut également faire appel aux résultats d'une participation antérieure à des programmes d'évaluation externe de la qualité utilisant des échantillons de valeur connue afin de déterminer les incertitudes de mesures, les limites de détection, les limites de confiance, etc. ».

Norme NF EN ISO 17025 : NOTE 1 « Il convient de mener d'une manière pratique et efficace la revue de la demande, de l'appel d'offres et du contrat et de prendre en compte les effets des aspects financiers, juridiques, et du calendrier. Pour les clients internes, la revue de la demande de l'appel d'offres et du contrat peut être menée de façon simplifiée ». Il est ici intéressant de noter que dans le cas d'un expert toxicologue, cette particularité s'applique. En effet l'expert requis est considéré comme le prescripteur des analyses au sein le laboratoire, et donc comme client interne, ce qui tend à simplifier les démarches citées au point 4.4.

Norme NF EN ISO 17025 : NOTE 2 « *Il convient que la revue de la capacité établisse que le laboratoire possède les ressources physiques, en personnel et en informations nécessaires et que le personnel du laboratoire a les compétences et l'expertise requise pour exécuter les essais [...] en question. La revue de la capacité peut également faire appel aux résultats d'une participation antérieure à des comparaisons entre laboratoires ou à des essais d'aptitude et/ou à l'exécution de programmes d'essais [...] expérimentaux utilisant des échantillons [...] de valeur connue afin de déterminer les incertitudes de mesures, les limites de détection, les limites de confiance, etc.* ».

Norme NF EN ISO 17025 : NOTE 3 « Un contrat peut être tout accord écrit ou oral visant la fourniture des prestations d'essais [...] au client ».

5.1.1. Appel d'offres

Pour la justice française, l'appel d'offres est une étape institutionnalisée, car elle stipule de ne confier des prélèvements judiciaires sous scellés qu'à des laboratoires ou des experts reconnus et inscrits sur une liste officielle.

Aussi dans le cadre d'infraction routière, selon la circulaire CRIM 2001-16 F1 du 21 septembre 2001, « *ces analyses ne peuvent être confiées qu'à des laboratoires ou experts remplissant les conditions prévues par l'article R.235-9 du code de la route et précisées par l'arrêté du 5 septembre 2001, notamment une obligation de déclaration auprès des préfetures.* » De même, il est précisé via l'article 157 du Code de Procédure Pénale que « *les experts sont choisis parmi les personnes physiques ou morales qui figurent sur la liste nationale dressée par la Cour de cassation ou sur une des listes dressées par les cours d'appel dans les conditions prévues par la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires* ».

Toutefois, il est à noter qu'« *à titre exceptionnel, les juridictions peuvent, par décision motivée, choisir des experts ne figurant sur aucune de ces listes* », ceci restant un cas de figure possible mais rarement usité en toxicologie médico-légale, discipline pour laquelle le panel de compétences définies et nécessaires est composé d'un nombre suffisant d'experts. Un exemple de demande de réquisition à personne qualifiée est présenté à titre informatif en **ANNEXE 3** pour illustrer ce propos [035].

Il faut donc, pour répondre à l'appel d'offre du système judiciaire, remplir les conditions nécessaires pour figurer sur la liste nationale de la Cour de cassation ou sur les listes des cours d'appel, selon la loi n°2004-130 du 11 février 2004 modifiant les dispositions relatives aux experts judiciaires, et tel que mentionné à l'article 2 « *Il est établi pour l'information des juges :*

1° *Une liste nationale des experts judiciaires, dressée par le bureau de la Cour de cassation ;*

2° *Une liste des experts judiciaires dressée par chaque cour d'appel* ».

Cette première inscription sur les listes est soumise à une période probatoire de 2 ans, puis, dans le cas de la liste nationale de la Cour de cassation, « *l'expert peut être réinscrit*

pour une durée de cinq années, après avis motivé d'une commission associant des représentants des juridictions et des experts. A cette fin sont évaluées l'expérience de l'intéressé et la connaissance qu'il a acquise des principes directeurs du procès et des règles de procédure applicables aux mesures d'instruction confiées à un technicien. [...] Nul ne peut figurer sur la liste nationale des experts s'il ne justifie de son inscription sur une liste dressée par une cour d'appel pendant trois années consécutives. Il est procédé à l'inscription sur la liste nationale pour une durée de sept ans et la réinscription, pour la même durée, est soumise à l'examen d'une nouvelle candidature ».

Pour cette inscription au niveau de la Cour de cassation (www.courdecassation.fr), l'expert doit remplir un dossier comprenant des renseignements sur son identité, ses activités d'expert, son *curriculum vitae*, ses titres et diplômes, son activité professionnelle, ses formations juridictionnelles et procédurales et expertales, ainsi qu'un tableau d'activité expertale avant de signer une déclaration sur l'honneur. Ceci lui permet d'obtenir le titre d' « Expert agréé par la Cour de Cassation » et de figurer à ce titre sur la liste nationale officielle. Dans le cas d'une inscription sur une liste de cour d'appel, le titre exact dévolu à l'expert sera « Expert près la Cour d'Appel de X ». Les experts, et compagnies d'experts, se retrouvent dans la Fédération nationale des compagnies d'experts inscrits près les juridictions judiciaires et administratives, la FNCEJ (www.fncej.org).

Les conditions de l'expertise sont aujourd'hui confrontées à la notion du contradictoire, comme droit de la défense, selon l'article 169 du Code de Procédure Pénale. *« Si, à l'audience d'une juridiction de jugement, une personne entendue comme témoin ou à titre de renseignement contredit les conclusions d'une expertise ou apporte au point de vue technique des indications nouvelles, le président demande aux experts, au ministère public, à la défense et, s'il y a lieu, à la partie civile, de présenter leurs observations. Cette juridiction, par décision motivée, déclare, soit qu'il sera passé outre aux débats, soit que l'affaire sera renvoyée à une date ultérieure. Dans ce dernier cas, cette juridiction peut prescrire quant à l'expertise toute mesure qu'elle jugera utile ».* Les parties en présence peuvent en effet saisir les responsables de la procédure et remettre en causes les résultats ou le déroulement d'une expertise. Cependant avec l'avancée mondiale de la normalisation, les membres du corps judiciaire ont tout intérêt maintenant à choisir des experts à la compétence reconnue pour affermir leurs résultats d'expertise devant les tribunaux.

Une reconnaissance extérieure, ou certification des experts n'est pas obligatoire en France, de même que l'accréditation du laboratoire, pour figurer sur les listes officielles.

Dans cette optique de fournir une reconnaissance de la compétence des experts, la Société Française de Toxicologie Analytique (SFTA, www.sfta.org) propose depuis 2011, selon un protocole défini, un certificat donnant lieu à une « reconnaissance de compétence en toxicologie médico-judiciaire ». Pour évaluer ses compétences, l'expert candidat doit répondre à de nombreuses exigences administratives, professionnelles, éthiques et il est notamment cité dans l'article 5 du protocole que *« le dossier de candidature doit mettre en évidence une implication approfondie dans au moins 2 des spécialités ci-dessous : 1) toxicologie post mortem, recherche des causes de la mort, 2) conduite automobile et altération de la vigilance, 3) soumission chimique, 4) analyse chimique de substances,*

produits de saisies, 5) dopage sportif, 6) analyse de cheveux et interprétation », disciplines fondamentales des expertises toxicologiques demandées par la Cour de cassation ou les cours d'appel.

Il est intéressant de noter l'existence d'une « certification » des experts au niveau européen, via la société EUROTOX (www.eurotox.com). La société EUROTOX regroupe différentes sociétés de toxicologie comme la Société Française de Toxicologie (SFT, www.sftox.com) pour la France, la British Toxicology Society pour l'Angleterre, et au sein de cette fédération se concentrent plus de 7 000 membres issus de plus de 50 pays. Chaque année, EUROTOX organise des congrès, groupes de travail et formations ayant pour but de promouvoir et de faire progresser la toxicologie en Europe. Le titre européen ERT « European Registered Toxicologist » est accordé par EUROTOX aux toxicologues déjà inscrits dans leur registre national. Ces membres sont reconnus pour leurs activités dans ce domaine et leur implication continue. Il s'agit d'une initiative unique pour le moment à l'échelle européenne.

D'une manière générale, une société savante (ou société scientifique) peut reconnaître la qualification d'un toxicologue, mais il n'y aura pas de reconnaissance multilatérale et le terme de « certification » ne peut pas être utilisé.

Effectivement, la certification d'un expert ne peut être réalisée que :

- selon les règles fixées par la norme EN ISO 17024 internationalement reconnue [053],
- et par un organisme indépendant, lui même accrédité (par exemple Eurocertice, organisme de certification de compétences, www.eurocertice.org).

5.1.2. Revue des demandes

Dans le cadre particulier de la toxicologie médico-légale, la revue des demandes correspond à une veille réglementaire afin de répondre à la législation en vigueur. En effet les articles du Code de Procédure Pénale détaillent les méthodes requises par la justice, et ces dernières varient en fonction du contexte des analyses requises. Lorsque qu'aucune méthode d'analyse particulière n'est stipulée, l'expert se doit selon l'éthique d'utiliser les procédures appropriées et de procéder « à tous les actes d'informations qu'il juge utile à la manifestation de la vérité » dans la ligne directe de la mission confiée par le juge et selon l'article 81 du Code de Procédure Pénale.

Ainsi pour les infractions au Code de la Route ayant entraîné un accident mortel, les dispositions dudit Code prévoient la recherche de stupéfiants, selon l'arrêté du 5 septembre 2001 fixant les modalités du dépistage des substances témoignant de l'usage de stupéfiants, et des analyses et examens prévus par le Code de la Route. Notamment l'article 13, modifié par l'arrêté du 24 juillet 2008, précise que « *la recherche dans le sang des médicaments psychoactifs ayant des effets sur la capacité de conduire des véhicules est effectuée [...] en utilisant les techniques dites "chromatographie en phase liquide haute performance couplée à*

une barrette de diodes" et "chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse" ».

Dans le cadre de la circulaire DHOS/ DGS n° 2002/626 du 24 décembre 2002, sur la prise en charge des patients lors de soumission chimique, il est stipulé que *« les laboratoires d'analyses habilités pour effectuer la recherche et le dosage des produits psychoactifs dans les liquides biologiques doivent disposer des installations, de l'appareillage, du matériel, des produits et du personnel nécessaires à la réalisation d'analyses selon les méthodes suivantes : les techniques dites « chromatographie en phase liquide haute performance couplée à une barrette de diodes » et « chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse ». Ils doivent également disposer des installations, de l'appareillage, du matériel, des produits nécessaires à la conservation des échantillons à – 20°C ».*

Et selon l'article R.118 du Code Procédure Pénale détaillant les cotations des analyses toxicologiques, il est mentionné *« recherche et dosage de l'alcool dans le sang [...] chromatographie en phase gazeuse, [...] recherche et dosage des stupéfiants (cannabis, amphétamines, cocaïne et opiacés) en ayant recours à la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse GC/SM, [...] recherche des médicaments psychoactifs en ayant recours à la chromatographie en phase liquide haute performance couplée à une barrette de diodes ainsi qu'à la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse GC/SM »*, notifiant ainsi les méthodes analytiques spécialement requises.

Il est donc *de facto* mentionné, dans les différentes publications législatives et réglementaires, les dispositions requises pour traiter chaque demande. Il est du ressort de l'expert de veiller à respecter ces obligations.

5.1.3. Contrats

Les contrats dans l'exercice de la toxicologie médico-légale sont toujours tributaires de preuves écrites. En effet, le « contrat », passé entre un expert de toxicologie médico-légale et l'autorité judiciaire, est formellement conclu en deux étapes qui doivent rester traçables. La première étape est celle de la mission (la demande de contrat), comme décrite dans l'article 156 du Code de Procédure Pénale : *« Toute juridiction d'instruction ou de jugement, dans le cas où se pose une question d'ordre technique, peut, soit à la demande du ministère public, soit d'office, ou à la demande des parties, ordonner une expertise. Le ministère public ou la partie qui demande une expertise peut préciser dans sa demande les questions qu'il voudrait voir poser à l'expert. [...] Les experts procèdent à leur mission sous le contrôle du juge d'instruction ou du magistrat que doit désigner la juridiction ordonnant l'expertise »*. La preuve matérielle de cette demande de contrat est la mission sur papier remise en main propre à l'expert et explicitant la mission pour laquelle il est requis.

La mission écrite contient les éléments suivants : l'identité et la fonction du requérant ou ordonnateur, l'article du Code de Procédure Pénale permettant la réquisition, la mission détaillée, la nécessité de prêter serment ou non, la date et la signature du requérant ou

ordonnateur. Il existe des formes de missions différentes selon que l'autorité requérante est la police, la gendarmerie, le parquet ou un juge du siège. A titre d'information, des exemples de réquisitions sont disponibles en **ANNEXE 2** [035].

La réquisition est nominative, le médecin ne peut pas demander à un collègue de la lui sous-traiter. Il devra en effet mentionner dans son rapport qu'il a rempli personnellement la mission qui lui a été confiée. La signature et le cachet de l'autorité requérante sont nécessaires à sa validité.

La deuxième étape est celle qui permet la conclusion du contrat, si l'expert accepte la mission. A ce stade, deux options sont envisageables, selon que l'expert est inscrit sur les listes officielles ou non.

Dans ce dernier cas, et selon l'article 160 du Code de Procédure Pénal, *« les experts ne figurant sur aucune des listes mentionnées à l'article 157 prêtent, chaque fois qu'ils sont requis ou commis, le serment prévu par la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires devant le juge d'instruction ou le magistrat désigné par la juridiction. Le procès-verbal de prestation de serment est signé par le magistrat compétent, l'expert et le greffier. En cas d'empêchement dont les motifs doivent être précisés, le serment peut être reçu par écrit et la lettre de serment est annexée au dossier de la procédure »*.

Dans le cas où l'expert est déjà établi sur une liste officielle, cela présuppose qu'il a déjà porté serment ou plus précisément selon les modalités de l'article 22 du décret n°2004-1463 du 23 décembre 2004 relatif aux experts judiciaires : *« Lors de son inscription sur une liste dressée par une cour d'appel, l'expert prête, devant la cour d'appel de son domicile, serment d'apporter son concours à la justice, d'accomplir sa mission, de faire son rapport et de donner son avis en son honneur et en sa conscience. Pour une personne morale, le serment est prêté par son représentant, désigné à cet effet. En cas d'empêchement, le premier président de la cour d'appel peut autoriser l'expert à prêter serment par écrit »*.

Cette prestation de serment, bien qu'orale, est tracée et est reconfirmée par écrit lors de la signature de la mission par l'expert, sous la mention « reçoit la réquisition et prête serment », signifiant son acceptation du contrat et de la mission qui lui est donnée.

Les points a, b), et c) des points 4.4.1 ne portent pas à discussion, sachant que les documentations des méthodes sont du ressort du laboratoire accrédité, mais que le choix de la méthode est fonction de la législation et de la réquisition. Le fait pour le laboratoire d'avoir les capacités de répondre à la demande est déjà un pré-requis à l'inscription de son expert aux listes officielles, avec l'équipement déjà requis par le Code de la Santé Publique et/ou recommandé par les compagnies d'experts.

La NOTE 1 de la norme NF EN ISO 17025 précise qu'il appartient au laboratoire de prendre en compte l'aspect financier et les contraintes du calendrier lors de la revue de demande. Il faut ici citer le Code de Procédure Pénale en ce qui concerne la tarification des actes de toxicologie pour analyses médico-légales.

L'article R.118 stipule que *« les analyses toxicologiques sont ainsi cotées, pour chaque expert, lorsque les dosages de plusieurs éléments ne peuvent être groupés en une seule opération : 1° Pour recherche et dosage de l'alcool dans le sang : B 50 ; Et, en cas de recours à la chromatographie en phase gazeuse : B 120 2° Dosage de l'oxycarbonémie ... B*

50 3° Dosage de l'oxyde de carbone dans l'atmosphère ... B 50 4° Dosage de la benzolémie ... B 70 5° Recherche et dosage du trichloréthylène et de l'acide trichloracétique ... B 70 6° Recherche et dosage d'un élément toxique dans les viscères ... B 220 7° Expertise toxicologique complète ... B 1500 8° Recherche et dosage des amphétamines dans le sang ou les urines ... B 60 9° Recherche et dosage des stupéfiants dans le sang ou les urines ... B 150 10° Recherche et dosage des stupéfiants (cannabis, amphétamines, cocaïne et opiacés) en ayant recours à la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse GC/SM B.800. 11° Recherche des médicaments psychoactifs en ayant recours à la chromatographie en phase liquide haute performance couplée à une barrette de diodes ainsi qu'à la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse GC/SM B.900 ». Il faut ici préciser que la cotation actuelle du B pour les laboratoires est de 0.27 euros (Tarifs pour la France métropolitaine à compter du 5 juillet 2002, www.ameli.fr).

Pour ce qui concerne les contraintes du calendrier, il nous faut nous reporter également au Code de Procédure Pénale, notamment l'article 161 mentionnant que « toute décision commettant des experts doit leur impartir un délai pour remplir leur mission. Si des raisons particulières l'exigent, ce délai peut être prorogé sur requête des experts et par décision motivée rendue par le magistrat ou la juridiction qui les a désignés. Les experts qui ne déposent pas leur rapport dans le délai qui leur a été imparti peuvent être immédiatement remplacés et doivent rendre compte des investigations auxquelles ils ont déjà procédé. Ils doivent aussi restituer dans les quarante-huit heures les objets, pièces et documents qui leur auraient été confiés en vue de l'accomplissement de leur mission. Ils peuvent être, en outre, l'objet de mesures disciplinaires allant jusqu'à la radiation de l'une ou de l'autre des listes prévues par l'article 157 ». La date butoir assignée pour remplir la mission est donc donnée à l'expert lors de la mission, ajoutant un paramètre supplémentaire dans la possibilité d'accepter ou non cette dernière.

La NOTE 2 mentionne que le laboratoire doit avoir les ressources nécessaires pour effectuer les analyses. La définition des ressources minimales en termes de locaux et d'équipements est imposée dans le Code de la Santé Publique pour les laboratoires de biologie médicale sous les articles R.6211-9 à R.6211-12, déjà mentionnés.

Norme NF EN ISO 17025 : « 4.4.2 Les enregistrements des revues, y compris toutes les modifications significatives, doivent être conservés. Les enregistrements des discussions pertinentes avec un client en relation avec ses exigences ou les résultats des travaux effectués durant la période d'exécution du contrat doivent également être conservés ».

Norme NF EN ISO 15189 : « 4.4.2 Les enregistrements des revues, y compris toutes les modifications significatives et discussions pertinentes, doivent être conservés (voir 4.13.3) ».

Les deux normes concordent sur le fait que les enregistrements (mission, compte rendu de réunion ou de discussion avec l'autorité requérante) doivent être conservés. Il est à préciser que devant le contexte médico-légal, cette conservation doit être sécurisée, avec une autorisation d'accès aux documents seulement accordée aux personnes concernées par la réquisition.

Norme NF EN ISO 17025 : « 4.4.3 La revue doit également porter sur tout travail sous-traité par le laboratoire ».

Norme NF EN ISO 15189 : « 4.4.3 La revue doit également porter sur tout travail sous-traité par le laboratoire (voir 4.5) ».

Ce point sera abordé plus en détail dans le chapitre suivant (4.5 Sous-traitance), car dans le contexte médico-légal, la sous-traitance d'une partie de la mission pour laquelle l'expert a été requis nécessite une mise en œuvre particulière du fait des textes juridiques.

Norme NF EN ISO 17025 : « 4.4.4 Le client doit être informé de tout écart par rapport au contrat ».

Norme NF EN ISO 15189 : « 4.4.4 Les clients (par exemple cliniciens, organismes de soins, caisses d'assurance maladie, laboratoires pharmaceutiques) doivent être informés de tout écart par rapport au contrat ».

La communication entre l'expert et l'autorité requérante est clairement explicitée par l'article 161 du Code de Procédure Pénale : « Toute décision commettant des experts doit leur impartir un délai pour remplir leur mission. [...] Les experts doivent remplir leur mission en liaison avec le juge d'instruction ou le magistrat délégué ; ils doivent le tenir au courant du développement de leurs opérations et le mettre à même de prendre à tout moment toutes mesures utiles. Le juge d'instruction, au cours de ses opérations, peut toujours, s'il l'estime utile, se faire assister des experts ». Ici est pointé l'obligation faite aux experts de communiquer sur déroulement normal ou anormal de leur travail d'expertise, dans le même esprit que les normes en vigueur (bien que ces dernières ne le stipulent qu'en cas d'écarts), ainsi que l'assistance à fournir au juge d'instruction, le cas échéant. Enfin, il est mentionné à l'article 60 que les personnes désignées par la réquisition « peuvent communiquer oralement leurs conclusions aux enquêteurs en cas d'urgence ».

Norme NF EN ISO 17025 : « 4.4.5 S'il y a lieu de modifier un contrat après le début des travaux, le même processus de revue de contrat doit être répété et toute modification doit être communiquée au personnel concerné ».

Norme NF EN ISO 15189 : « 4.4.5 S'il est nécessaire de modifier un contrat après le début des travaux, le même processus de revue de contrat doit être répété et toute modification doit être communiquée à toutes les parties concernées ».

Dans le cadre d'une modification de contrat lors d'analyses de toxicologie médico-légale, il est nécessaire de faire procéder à une modification écrite de l'intitulé de la mission. Il ne peut pas y avoir de ratures ou de changements manuscrits a posteriori sur le document officiel de la mission princeps, sous peine de nullité de la procédure. Selon le cas, à la demande de l'expert ou à celle du corps judiciaire, une nouvelle réquisition, datée et signée de l'autorité requérante, peut être émise, et l'expert doit y répondre selon la procédure initiale, cette nouvelle réquisition annulant et remplaçant (généralement) la précédente pour l'achèvement de la mission d'expertise. Toutefois, comme mentionné plus haut, l'ancienne

réquisition sera bien évidemment conservée comme faisant partie des enregistrements du dossier d'expertise, et à ce titre, rangée dans une zone sécurisée et d'accès restreint. Les parties concernées étant celles à l'origine du contrat, il n'y aura communication de ces modifications que sur le dossier d'expertise (selon le principe de traçabilité).

5.2. Point 4.5 des normes NF EN ISO 17025 et 15189

- **4.5 Sous-traitance des essais [...] (Norme NF EN ISO 17025)**
- **4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants (Norme NF EN ISO 15189)**

Norme NF EN ISO 17025 : « 4.5.1 *Lorsqu'un laboratoire sous-traite des travaux, soit en raison de circonstances imprévues (par exemple volume de travail, nécessité de connaissances techniques supplémentaires, ou incapacité momentanée), soit de façon suivie (par exemple aux termes de contrats permanents de sous-traitance, d'agence ou de franchise), les travaux en question doivent être confiés à un sous-traitant compétent. Un sous-traitant est réputé compétent lorsque, par exemple, il est conforme à la présente Norme internationale pour les travaux en question* ».

Norme NF EN ISO 15189 : « 4.5.1 *Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée efficace pour évaluer et sélectionner les laboratoires sous-traitants ainsi que les laboratoires qu'il est appelé à consulter en seconde intention en matière d'histopathologie, cytologie et d'autres disciplines associées. La direction du laboratoire, en partenariat avec, le cas échéant, les utilisateurs des prestations de laboratoire est responsable de la sélection et de la surveillance des laboratoires auxquels elle confie des analyses et de ceux qu'elle consulte en seconde intention, et elle doit s'assurer que le laboratoire sous-traitant ou le consultant référent est en mesure de réaliser les analyses requises* ».

Dans le cadre des analyses de biologie médicale proprement dites, l'article L.6211-19 du Code de la Santé Publique expose les faits suivants :

« I. - Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il transmet à un autre laboratoire de biologie médicale les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation. Ces transmissions ne peuvent excéder, pour une année civile, un pourcentage fixé par voie réglementaire et compris entre 10 et 20 % du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire [...].

II. - Le laboratoire de biologie médicale qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient. La communication appropriée du résultat d'un examen de biologie médicale dont l'analyse et l'interprétation ont été réalisées par un autre laboratoire de biologie médicale est, sauf urgence motivée, effectuée par le laboratoire qui a transmis l'échantillon conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 6211-2. Celui-ci complète l'interprétation dans le contexte des autres examens qu'il a lui-même réalisés.

III. - Le laboratoire de biologie médicale qui a reçu un échantillon biologique d'un autre laboratoire ne peut le retransmettre à un autre laboratoire de biologie médicale, sauf

s'il s'agit d'un laboratoire de référence. La liste des laboratoires de référence pour des examens de biologie médicale ou pour des pathologies déterminés est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ».

Il n'y a ici nulle référence au terme de sous-traitance, cette transmission d'analyses n'étant réalisée que lorsque que le laboratoire est dans l'impossibilité de la réaliser, ou lors de la demande d'un avis complémentaire. Dans les faits, cette sous-traitance de l'activité du laboratoire de biologie médicale doit répondre aux points de la norme NF EN ISO 15189 cités plus haut.

Les sous-traitances dans le cadre des analyses de toxicologie médico-légale ne sont pas clairement encadrées dans le Code de Procédure Pénale.

Toutefois l'article 162, mentionne que *« si les experts demandent à être éclairés sur une question échappant à leur spécialité, le juge peut les autoriser à s'adjoindre des personnes nommément désignées, spécialement qualifiées par leur compétence. Les personnes ainsi désignées prêtent serment dans les conditions prévues à l'article 160. Leur rapport sera annexé intégralement au rapport mentionné à l'article 166 ».*

Il s'agit cependant en première lecture de la loi, de requérir l'aide d'une tierce personne qualifiée dans un domaine, où le toxicologue médico-légal n'a pas les moyens de mener son expertise. Ce principe est également explicité dans le cadre de l'article 278 du Nouveau Code de Procédure Civile et de son complément dans l'article 282 qui consacrent une pratique ancienne inscrite dans la nature même de l'expertise : *« L'expert peut prendre l'initiative de recueillir l'avis d'un autre technicien mais seulement dans une spécialité distincte de la sienne [...], si l'expert a recueilli l'avis d'un autre technicien dans une spécialité distincte de la sienne, cet avis est joint, selon le cas, au rapport, au procès-verbal d'audience ou au dossier ».*

La sous-traitance judiciaire n'existe donc que dans l'optique d'apporter une réponse nécessaire à l'expert pour mener à bien sa mission, mais la question doit nécessairement être hors de son domaine d'expertise ou à la limite de ses qualifications.

Il existe cependant un phénomène connexe au sein des expertises, nommé le « sapitage ». Le sapitage désigne une opération de recours par l'expert à une tierce personne, le sapiteur, qui va lui apporter une aide dans sa mission. Selon le dictionnaire Larousse (2012), le terme sapiteur est issu du latin *sapere* (savoir), et désigne en droit une *« personne qualifiée dans un domaine précis et à laquelle un expert peut avoir recours pour concourir à la mission qu'il a reçue du juge »*. Antérieurement, ce terme provenait des assurances maritimes, où le sapiteur était un « expert chargé, en cas d'avarie d'un navire, d'estimer la valeur des marchandises ».

Ce terme apparaît officiellement dans la littérature judiciaire notamment dans l'article 8.159, alinéa 2, du Code des Tribunaux administratifs et des Cours administratives d'appel qui prévoit que *« Lorsqu'il apparaît à un expert qu'il est nécessaire de faire appel à un ou plusieurs sapiteurs, il doit préalablement solliciter l'autorisation du président du tribunal administratif, ou de la cour administrative d'appel »*. Le Nouveau Code de Procédure Civile, par l'article 278-1, mentionne que *« l'expert peut se faire assister dans l'accomplissement de*

sa mission par la personne de son choix qui intervient sous son contrôle et sa responsabilité ».

Ainsi, par exemple, lorsqu'un expert en toxicologie médico-légale est requis pour effectuer une série d'analyses, et qu'une de ces analyses n'est pas réalisable (panne ou dysfonctionnement des instruments d'analyses, indisponibilité du personnel qualifié, analyse traditionnellement non effectuée par le laboratoire de l'expert), ou encore s'il juge qu'il n'est pas assez compétent sur une question posée, une démarche de sapitage peut être initiée. L'expert va demander à un autre toxicologue, le sapiteur, de réaliser l'analyse en question ou de lui apporter son aide sur la question posée. Il va de soi que le choix du sapiteur doit être motivé et argumenté par l'expert qui initie la démarche. Ce choix reste soumis à l'autorisation préalable de l'autorité requérante.

Le sapiteur peut aussi bien être une personne morale que physique, inscrite ou non sur la liste d'une Cour d'appel. La mission confiée par l'expert au sapiteur doit porter sur un point technique précis, il ne faut pas que l'assistance procurée devienne de fait un état de co-expertise.

Le Nouveau Code de Procédure Civile ajoute via l'article 282, que « *si l'expert a recueilli l'avis d'un autre technicien dans une spécialité distincte de la sienne, cet avis est joint, selon le cas, au rapport, au procès-verbal d'audience ou au dossier. Lorsque l'expert s'est fait assister dans l'accomplissement de sa mission en application de l'article 278-1, le rapport mentionne les nom et qualités des personnes qui ont prêté leur concours* ». En effet, il faut se rappeler que l'expert doit dans son rapport attester d'avoir « rempli personnellement sa mission », et que toute modification à cette attestation doit être connue du requérant. La question du financement n'est pas abordée, ce point restant à la discrétion de l'expert et du sapiteur, une facturation ponctuelle étant possible lors d'un sapitage. Il n'est pas non plus mentionné un nombre autorisé de sapiteurs au sein d'une procédure judiciaire ou civile. Sur une affaire complexe, l'expert peut donc être amené à recourir à plusieurs sapiteurs, assurant alors un rôle de coordinateur.

Du fait de son choix, l'expert est responsable au regard des tiers des fautes commises par son sapiteur. La rédaction d'un contrat, particulièrement précis, entre l'expert le sapiteur est ainsi suggérée par certains experts [008]. Le recours au sapiteur n'est pas sans soulever des difficultés, certes techniques et financières, mais également juridiques au plan du droit français. Il s'agit cependant d'une étape parfois incontournable de la réalisation d'une mission d'expertise.

Norme NF EN ISO 17025 : « 4.5.2 *Le laboratoire doit aviser le client par écrit des dispositions prises, et, s'il y a lieu, obtenir l'approbation du client, de préférence par écrit* ».

Norme NF EN ISO 15189 : « 4.5.2 *Les accords négociés avec les laboratoires sous-traitants doivent faire l'objet d'un examen périodique afin de garantir que*

a) les exigences, y compris les procédures préanalytiques et postanalytiques, sont correctement définies, documentées et comprises,

b) le laboratoire sous-traitant est en mesure de respecter les exigences et qu'il n'y a pas de conflit d'intérêt,

c) la sélection des méthodes analytiques convient à l'utilisation prévue, et

d) les responsabilités respectives concernant l'interprétation des résultats des analyses sont clairement définies.

Les enregistrements de ces revues doivent être conservés conformément aux exigences nationales, régionales ou locales ».

Ce point est particulièrement respecté, au regard des obligations inscrites dans les différents Codes. Nous avons vu dans le paragraphe précédent que non seulement l'expert doit préalablement solliciter l'autorisation du président du tribunal administratif ou de la cour administrative d'appel avant de recourir à un sapiteur, mais qu'en plus, il doit dans le rapport final indiquer les noms et qualités des personnes qui ont prêté leur concours à l'accomplissement de sa mission.

L'accord de l'autorité requérante est donc donné dans tous les cas pour permettre le sapitage, et le sapiteur sera officiellement reconnu dans le rapport. Le sapiteur sera choisi sur sa compétence, et le choix devrait reposer sur le fait qu'il répondra aux exigences de matériels et méthodes de travail cités dans les normes. Les responsabilités sont clairement définies, sachant que le sapiteur intervient sous le contrôle et la responsabilité de l'expert, qui devra répondre de ses actes devant le tribunal. Les accords entre l'expert et l'autorité judiciaire sont réactualisés à chaque nouvelle mission selon la législation en vigueur à cet instant, ce qui implique une veille réglementaire afin de garantir que les exigences des points a) à d) soient toujours remplies correctement.

Norme NF EN ISO 17025 : « 4.5.3 *Le laboratoire est responsable envers le client des travaux effectués par le sous-traitant, sauf dans le cas où le client ou une autorité réglementaire ont spécifié au sous-traitant auquel il doit être fait appel* ».

Norme NF EN ISO 15189 : « 4.5.3 *Le laboratoire doit conserver un registre de tous les laboratoires auxquels il fait appel. Un registre de tous les échantillons envoyés à un autre laboratoire doit être conservé. Le nom et l'adresse du laboratoire responsable du résultat de l'analyse doivent être fournis à l'utilisateur des prestations de laboratoire. Un exemplaire du compte rendu du laboratoire doit être conservé dans le dossier du patient et dans le dossier permanent du laboratoire* ».

Il n'y a pas de nécessité de discussion des paragraphes 4.5.3.

La traçabilité des documents liés au sapitage devrait dans tous les cas raisonnablement exister et permettre que tous les documents pertinents soient conservés dans le dossier d'expertise, selon le principe de maîtrise des documents prôné par les normes NF EN ISO 17025 et 150189.

Norme NF EN ISO 17025 : « 4.5.4 *Le laboratoire doit conserver un registre de tous les sous-traitants auxquels il a recours pour des essais [...], ainsi qu'un enregistrement des preuves de conformité à la présente Norme internationale pour les travaux en question* ».

Norme NF EN ISO 15189 : « 4.5.4 *C'est le laboratoire demandeur et non le laboratoire sous-traitant qui doit assumer la responsabilité de s'assurer que les résultats et conclusions de l'analyse transmises par le laboratoire sous-traitant sont bien communiqués au prescripteur. Si c'est le laboratoire demandeur qui prépare le compte rendu, celui-ci doit*

comporter tous les éléments essentiels de ces résultats, sans modifications susceptibles d'affecter l'interprétation clinique.

Des réglementations nationales, régionales et locales peuvent s'appliquer.

Toutefois il n'est pas nécessaire que le compte rendu du laboratoire reprenne mot pour mot et sous sa forme exacte le compte rendu du laboratoire sous-traitant, sauf exigence légale ou réglementaire nationale/locale contraire. Le directeur du laboratoire demandeur peut décider, le cas échéant, d'indiquer des remarques d'interprétation supplémentaires à celles du laboratoire sous-traitant dans le contexte clinique du patient et de l'environnement médical local. Il convient que l'auteur de ces remarques supplémentaires soit clairement identifié ».

Il n'y a pas de nécessité de discussion des paragraphes 4.5.4.

Il faut rappeler que l'autorité judiciaire doit être tenue informée du déroulement de l'expertise (et donc des opérations de sapitage) par l'expert. Il peut être demandé des preuves de compétence au sapiteur pour les besoins de sa nomination, documents qui devront être adjoints au dossier d'expertise. En conséquence directe du fait que le sapiteur travaille sous la responsabilité et le contrôle de l'expert, il appartient à ce dernier de vérifier, transcrire et éventuellement implémenter les données du sapiteur dans son rapport.

5.3. Point 4.7 des normes NF EN ISO 17025 et 15189

- **4.7 Services au client (Norme NF EN ISO 17025)**
- **4.7 Prestations de conseils (Norme NF EN ISO 15189)**

Norme NF EN ISO 17025 : « 4.7.1 *Le laboratoire doit chercher à coopérer avec ses clients, ou leurs représentants, dans la clarification de la demande du client et dans la surveillance de l'exécution par le laboratoire des travaux qu'il effectue, à condition que le laboratoire puisse assurer la confidentialité vis-à-vis de ses autres clients* ».

Norme NF EN ISO 17025 : NOTE 1 : « *Une telle coopération peut notamment porter sur les aspects suivants :*

a) le fait de procurer au client ou à son représentant une possibilité raisonnable d'accéder aux zones pertinentes du laboratoire pour assister à titre de témoin aux essais [...] effectués pour le client ;

b) la préparation, l'emballage et l'expédition d'objets pour essais [...] demandés par le client à des fins de vérification ».

Norme NF EN ISO 17025 : NOTE 2 : « *Les clients attachent de la valeur au maintien d'une bonne communication, aux conseils et recommandations d'ordre technique, ainsi qu'aux avis et interprétations fondés sur les résultats. La communication avec le client, notamment lorsqu'il s'agit d'importants contrats, devrait être maintenue tout au long des*

travaux. Il convient que le laboratoire informe le client de tout retard ou écart important dans l'exécution des essais ».

Norme NF EN ISO 17025 : « 4.7.2 Le laboratoire doit s'efforcer d'obtenir des retours d'information, tant négatifs que positifs, de ses clients. Ces retours d'information doivent être utilisés et analysés afin d'améliorer le système de management, les activités d'essais [...] et le service au client ».

Norme NF EN ISO 17025 : NOTE : « Des exemples de types de retour d'information comprennent des enquêtes de satisfaction des clients et la revue des rapports d'essai [...] avec les clients ».

Norme NF EN ISO 15189 : « Les professionnels qualifiés pour cette tâche doivent conseiller en matière de choix des analyses et d'utilisation des prestations du laboratoire, y compris la fréquence de prescription et le type d'échantillon requis. Le cas échéant, l'interprétation des résultats des analyses doit être fournie.

Il convient que les biologistes rencontrent régulièrement le personnel médical à l'occasion de réunions ayant pour objet le recours aux prestations du laboratoire et la délivrance de conseils sur des sujets scientifiques particuliers. Il convient que les biologistes participent à des visites médicales, leur permettant ainsi de proposer des conseils quant à la pertinence des analyses dans des cas particuliers, ainsi que d'un point de vue général ».

Les services souhaitables pour répondre de manière satisfaisante à l'autorité judiciaire ayant demandé les analyses peuvent être variés, et ne se limitent pas uniquement à la prestation de conseils, comme dans le cas des laboratoires d'analyses de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189.

La confidentialité se définit par l'ISO comme « le fait de s'assurer que l'information n'est seulement accessible qu'à ceux dont l'accès est autorisé ». La question de la confidentialité met en exergue celle du secret professionnel (l'interdiction de divulguer à des tiers une information dont un employé a eu connaissance dans l'exercice de sa profession), qui concerne tous les experts qui participent à l'instruction d'une affaire judiciaire.

Car comme le stipule l'article 11 du Code de Procédure Pénale : « *Sauf dans le cas où la loi en dispose autrement et sans préjudice des droits de la défense, la procédure au cours de l'enquête et de l'instruction est secrète. Toute personne qui concourt à cette procédure est tenue au secret professionnel dans les conditions et sous les peines des articles 226-13 et 226-14 du code pénal* ».

Le non respect du secret professionnel réprimé par l'article 226-13 du Code de Procédure Pénale, qui stipule que « *la révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende* » (Dans certaines circonstances citées à l'article 226-14, l'articles 226-13 n'est toutefois pas applicable). L'expert est donc tenu au secret professionnel et ne doit divulguer aucune information concernant la mission qui lui est confiée. Son seul interlocuteur est

l'autorité requérante ou les autres membres du corps judiciaire impliqués dans le déroulement de sa mission.

La communication mise en avant dans la NOTE 2 est impérative car figurant dans l'article 161 du Code de Procédure Pénale : « *Les experts doivent remplir leur mission en liaison avec le juge d'instruction, ou le magistrat délégué ; ils doivent le tenir au courant du développement de leurs opérations et le mettre à même de prendre à tout moment toutes mesures utiles* ». Un laboratoire doit pouvoir satisfaire les demandes de la Justice, notamment en effectuant des travaux en urgence ou en priorité (dans le cas par exemple d'une garde à vue, le résultat d'une analyse apportant un élément pour la prolongation peut être décisif s'il est rendu à temps), et ceci est même mentionné à l'article 60, affirmant que les experts « peuvent communiquer oralement leurs conclusions aux enquêteurs en cas d'urgence ».

Les retours d'information portent sur l'évaluation de l'accomplissement de la mission. Si certains indicateurs sont directement appréciables (L'expertise a-t-elle été menée dans le délai imparti ? ...), se pose la question de trouver des indicateurs exploitables indirects (La contre-expertise demandée sur cette affaire a-t-elle apporté les mêmes réponses que celles fournies en première instance ? ...). Ce point est plus du ressort de l'évaluation et de l'amélioration continue, bien que des items des phases préanalytique et postanalytique puissent servir d'indicateurs. Ce sujet ne sera pas discuté ici.

La prestation de conseils sur le choix des analyses et des prestations de laboratoires est un point essentiel du rôle de l'expert en toxicologie médico-légale. En effet, la manière de mener au mieux la mission qui lui est confiée dépend de nombreux facteurs (délai, type d'analyse demandée), dont certains non maîtrisables (qualité et quantité des spécimens fournis pour analyse). Proposer la meilleure stratégie analytique compte tenu des éléments à sa disposition est un des points les plus importants pour le début de l'expertise. L'expert doit pouvoir défendre cette stratégie face à la cour ou la faire valider par l'autorité requérante. Ceci implique bien sûr que l'expert a eu connaissance des informations nécessaires pour échafauder sa stratégie analytique ou effectuer sa prestation de conseils. Un aparté est ici nécessaire pour souligner qu'aucune législation du Code de Procédure Pénale ne prévoit pas la communication des commémoratifs d'une affaire judiciaire à l'expert toxicologue. Or, pour évaluer au mieux la stratégie analytique, il y a un certain nombre d'informations, qui, si elles sont connues des parties requérantes, devraient impérativement lui être communiquées.

En effet, comment choisir le type d'analyse à privilégier sur un petit volume d'échantillon si le contexte (traitement médical habituel de la victime, type d'effet ressenti, produits retrouvés chez l'agresseur, ...) n'est pas connu ? Toute information sur des xénobiotiques (médicaments, drogues, ...) retrouvés sur la scène de crime, ou mentionnés dans les auditions des témoins, ou encore dans un rapport d'autopsie, permet aussi d'orienter les analyses vers une détection plus fine de certains composés.

Dans le Code de Procédure Pénale, il est dit à l'article 164 que « *les experts peuvent recevoir, à titre de renseignement et pour le seul accomplissement de leur mission, les déclarations de toute personne autre que la personne mise en examen, le témoin assisté ou la*

partie civile ». Et l'article 165 stipule qu'au « *cours de l'expertise, les parties peuvent demander à la juridiction qui l'a ordonnée qu'il soit prescrit aux experts d'effectuer certaines recherches ou d'entendre toute personne nommément désignée qui serait susceptible de leur fournir des renseignements d'ordre technique* ».

Dans les faits, l'expert toxicologue n'est pas en relation avec les parties citées plus haut. Seuls les membres de l'autorité judiciaire requérante peuvent être à même de lui fournir, s'ils les possèdent, les renseignements nécessaires à la meilleure prise en charge de sa mission. Il serait intéressant de porter à la connaissance des membres de l'appareil judiciaire et des experts connexes (OPJ, médecins légistes, ...) le détail nécessaire de ces informations et l'intérêt de les communiquer pour l'analyse toxicologique médico-légale.

Le dernier point envisagé par la norme NF EN ISO 15189 concerne la participation des biologistes à des rencontres avec le personnel médical au sujet des prestations de leur laboratoire.

Dans le cas des toxicologues médico-légaux, l'usage veut que ces réunions soient tenues avec les personnels médicaux éventuellement à l'origine de la création d'un obstacle médico-légal (personnels de l'unité médico-judiciaire de l'hôpital, médecins urgentistes, ...), ou avec les cellules judiciaires de la police et de la gendarmerie, ou encore des staffs médico-légaux impliquant les médecins légistes de la zone de travail de l'expert. Ces réunions trouvent leur justification et leur utilité dans le fait d'améliorer les communications entre les différentes parties travaillant sur une même affaire, et de permettre de sensibiliser aux besoins de chacun pour mener au mieux la mission d'expertise. Il est ainsi possible de répondre en partie à l'aparté émis ci-dessus, en ce sens que les transmissions des commémoratifs d'une affaire peuvent parfois être demandés et obtenus lorsque la communication a été correctement établie entre différents acteurs de la chaîne judiciaire via ces réunions.

5.4.Point 4.8 des normes NF EN ISO 17025 et 15189

- **4.8 Réclamations (Norme NF EN ISO 17025)**
- **4.8 Traitement des réclamations (Norme NF EN ISO 15189)**

Norme NF EN ISO 17025 : « *Le laboratoire doit avoir une politique et une procédure pour traiter les réclamations provenant des clients ou d'autres parties. Il doit conserver des enregistrements de toutes les réclamations ainsi que des examens et actions correctives qu'il a prises (voir aussi 4.11)* ».

Norme NF EN ISO 15189 : « *Le laboratoire doit avoir une politique et des procédures pour le traitement des réclamations ou de tout autre retour d'information de la part des cliniciens, des patients ou autres parties. Des enregistrements des réclamations et des enquêtes ainsi que des actions correctives entreprises par le laboratoire doivent être conservés, si nécessaire (voir 4.13.3i)* ».

Norme NF EN ISO 15189 : NOTE : « *Les laboratoires sont encouragés à obtenir des retours d'information, tant positifs que négatifs, de la part des utilisateurs de leurs services, de préférence d'une manière systématique (par exemple par l'intermédiaire d'enquêtes)* ».

Le point 4.8 reprend les exigences citées plus haut sur le retour d'information.

Les réclamations des autorités requérantes sont à traiter, enregistrer et exploiter par le laboratoire, de même que les actions correctives.

5.5. Point 4.9 des normes NF EN ISO 17025 et 15189

➤ **4.9 Maîtrise des travaux d'essai [...] non conformes (Norme NF EN ISO 17025)**

➤ **4.9 Identification et maîtrise des non-conformités (Norme NF EN ISO 15189)**

Norme NF EN ISO 17025 : « 4.9.1 *Le laboratoire doit avoir une politique et des procédures qui doivent être mises en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux d'essai [...], ou le résultat de ces travaux, ne sont pas conformes à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client. La politique et les procédures doivent assurer que :*

a) *les responsabilités et autorisations pour la gestion des travaux non conformes sont attribuées et que les actions requises (y compris l'arrêt des travaux et la rétention des rapports d'essais [...]) s'il y a lieu) sont définies et appliquées lorsque des travaux non conformes sont identifiés ;*

b) *une évaluation de l'importance des travaux non conformes est effectuée ;*

c) *une correction est prise immédiatement, ainsi que toute décision concernant l'acceptabilité des travaux non conformes ;*

d) *si nécessaire, le client est informé et le travail rappelé ;*

e) *la responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie ».*

Norme NF EN ISO 17025 : NOTE : « *L'identification de travaux non-conformes ou de problèmes liés au système de management ou aux activités d'essai [...] peut survenir en différents points du système de management et des opérations techniques. Les réclamations des clients, la maîtrise de la qualité, l'étalonnage des instruments, le contrôle des produits consommables, les constats du personnel ou sa supervision, le contrôle des rapports d'essai [...], les revues de directions et les audits internes ou externes constituent des exemples ».*

Norme NF EN ISO 15189 : « 4.9.1 *La direction du laboratoire doit mettre en place une politique et une procédure à mettre en œuvre en cas de non conformité quelconque de analyses par rapport à ses propres procédures ou aux exigences convenues dans le cadre de son système de management de la qualité ou avec le clinicien prescripteur. Cette politique et cette procédure doivent garantir que :*

a) *le personnel chargé de résoudre le problème est désigné,*

b) *les mesures à prendre sont définies,*

- c) la signification médicale des analyses non conformes est prise en compte et, lorsque cela est nécessaire, que le clinicien prescripteur est informé,
- d) les analyses sont interrompues et les comptes rendus sont retenus autant que nécessaire,
- e) les actions correctives sont immédiatement entreprises,
- f) les résultats des analyses non conformes déjà communiqués ont été rappelés ou correctement identifiés, si nécessaire,
- g) la responsabilité pour autoriser la reprise des analyses est définie, et
- h) chaque non-conformité est documentée et enregistrée, ces enregistrements étant revus régulièrement par la direction du laboratoire afin de déceler des tendances et mettre en place des actions préventives ».

Norme NF EN ISO 15189 : NOTE : « Les analyses ou les activités non conformes peuvent se produire dans différents domaines et être identifiées de différentes façons, y compris les réclamations du clinicien, les indications du contrôle de qualité, l'étalonnage des instruments, la vérification des matériaux consommables, les observations du personnel, les enregistrements et la vérification des certificats, les revues de direction du laboratoire et les audits internes et externes ».

Il nous faut ici définir le terme 'non-conformité', et rappeler brièvement son impact sur les phases préanalytiques et postanalytiques.

Une non-conformité, selon le dictionnaire Larousse (2012) est « un défaut à la conformité ». La conformité regroupe les spécifications du laboratoire quant au degré de qualité à atteindre lors de son activité. Or le GBEA précise que « la recherche de la qualité doit être la préoccupation essentielle et constante du biologiste et de l'ensemble du personnel du laboratoire. La bonne exécution des analyses de biologie médicale est une des conditions déterminantes de cette qualité ».

L'article R.6211-8 du Code de Santé Publique stipule que « le directeur ou le directeur adjoint du laboratoire à qui a été transmis l'échantillon, le refuse s'il n'est pas conforme aux procédures précitées ». Ainsi, dès la réception, un échantillon ne répondant pas aux procédures assurant la qualité du prélèvement peut être refusé. Cette démarche peut être récurrente à tous les stades du travail analytique. Une non-conformité peut survenir lorsque que l'instrument de mesure ne répond pas à un contrôle, ou qu'une erreur est transcrite sur le rapport des résultats.

Lorsque qu'une non-conformité survient dans le laboratoire d'analyses de toxicologie médico-légale, des procédures doivent exister pour déceler cette non-conformité, la déclarer, évaluer son impact, la traiter et mettre en place des actions correctives pour prévenir sa récurrence.

Toutefois, il faut ici pondérer le traitement de la non-conformité dans le cadre médico-légal. Les prélèvements apportés sont des scellés dans une affaire judiciaire. Ils sont uniques, précieux, et généralement ils ne peuvent pas être refusés après acceptation de la mission. Il est du ressort de l'expert de proposer la meilleure stratégie analytique et d'analyser au mieux les spécimens qui lui sont confiés, selon ce qui est énoncé à l'article 163 du Code de Procédure

Pénale, « avant de faire parvenir les scellés aux experts, le juge d'instruction ou le magistrat désigné par la juridiction procède, s'il y a lieu, à leur inventaire dans les conditions prévues par l'article 97. Il énumère ces scellés dans un procès-verbal. Pour l'application de leur mission, les experts sont habilités à procéder à l'ouverture ou à la réouverture des scellés ». Chaque laboratoire doit spécifiquement avoir des procédures pour accomplir au mieux la mission d'expertise, malgré les non-conformités qui peuvent se présenter au travers de toute la chaîne analytique. L'expert est seul responsable du déroulement de ces travaux et des mesures prises, car il a attesté remplir personnellement la mission confiée par l'autorité judiciaire. Comme mentionné avant, les enregistrements de chaque événement relatif à l'expertise doivent être consignés dans le dossier d'expertise, ce qui comprend donc le traitement des non-conformités. De même l'expert doit faire part des éventuelles conséquences de ces non-conformités à son requérant.

Norme NF EN ISO 17025 : « 4.9.2 Lorsque l'évaluation indique que le travail non conforme est susceptible de se reproduire ou qu'il y a lieu de douter de la conformité des opérations du laboratoire à ses propres politiques et procédures, les procédures d'action corrective prévues en 4.11 doivent être suivies promptement ».

Norme NF EN ISO 15189 : « 4.9.2 S'il est établi que les analyses risquent d'être de nouveau non conformes ou qu'il y a un doute sur la conformité du laboratoire avec sa propre politique ou les procédures telles qu'elles sont données dans le manuel qualité, des procédures doivent être rapidement mises en œuvre pour permettre d'identifier, de documenter et d'éliminer les causes à la source (voir 4.10) ».

Il n'y a pas de nécessité de discussion des paragraphes 4.9.2. Selon les normes NF EN ISO 17025 et 150189, la gestion et la maîtrise de la qualité impliquent l'existence de procédures pour gérer les travaux non conformes.

Norme NF EN ISO 15189 : « 4.9.3 Le laboratoire doit définir et mettre en œuvre des procédures relatives à la diffusion des résultats en cas de non-conformité, y compris la revue de ces résultats. Cela doit être enregistré ».

Il n'y a pas de nécessité de discussion du paragraphe 4.9.3.

Selon les exigences judiciaires, la diffusion des résultats sera effectuée par l'expert à l'autorité requérante, et les principes d'émission des rapports d'expertise seront discutés dans les chapitres suivants (aspects postanalytiques). La revue des résultats et les enregistrements font parties des exigences normes NF EN ISO 17025 et 15189.

Pour résumer, les termes du contrat liant l'expert toxicologue et l'autorité judiciaire lors d'une expertise sont définis non pas par les normes NF EN ISO 17025 ou 15189, mais par la législation française. Cette dernière émet ses propres exigences (mode opératoire, équipement et méthodes requises, personnel missionné) et s'assure également, par l'intermédiaire de l'accréditation obligatoire des laboratoires, de la qualité du service mandé.

La demande d'analyse dans le cadre d'une expertise toxicologique prend la forme d'une mission confiée à l'expert, via une réquisition papier, dont les caractéristiques sont fixées également par la loi (présentation, acceptation ou refus, traçabilité).

La condition de l'expert, son travail d'expertise et ses modalités sont encadrés par les différents codes en vigueur. L'expert doit être inscrit sur une liste officielle, et remplir sa mission en respectant au mieux les conditions non seulement de son art (certification, responsabilité, confidentialité, compétence), mais aussi celles posées par le système judiciaire (prestation de serment, communication, rapport d'expertise).

Le rôle de l'expert, exprimé simplement par la mission d'analyse, est étoffé par l'apport des normes, avec la possibilité de recueil des informations pertinentes sur l'affaire, et par suite le développement d'une stratégie d'analyse basées sur les éléments fournis. La communication interdisciplinaire, l'émission de conseils et la gestion des non-conformités permettent d'ajouter une réelle plus-value qualité aux éléments traités lors de l'expertise.

En conclusion, les normes et les textes législatifs en France encadrent la majeure partie de l'aspect relatif au management de la qualité des analyses. L'activité de toxicologie médico-légale se distingue des analyses de biologie médicale par des voies de traitement des analyses supplémentaires (sapitage) ou par la pondération de certaines directives au regard du statut particulier des prélèvements (acceptabilité des spécimens non conformes). Nous allons détailler dans le chapitre suivant les modalités requises pour les exigences techniques en toxicologie médico-légale, toujours en regard des normes, textes législatifs et référentiels applicables.

PARTIE 2 : ETUDE DES EXIGENCES PRÉANALYTIQUES ET POSTANALYTIQUES

6. Exigences techniques : Préanalytique

La phase préanalytique constitue le début de la prise en charge des analyses de toxicologie médico-légale à des fins d'expertise.

Il s'agit d'une phase complexe pour notamment les raisons suivantes : l'objectif d'une expertise toxicologique est, selon la formule consacrée, de fournir à l'autorité requérante des éléments permettant « la manifestation de la vérité ». Par conséquent le champ et la définition des investigations peuvent être très variables. Le rôle de l'expert est d'apprécier la mission en fonction des échantillons et des informations en sa possession, et de diriger les analyses en fonction de ces éléments. Il n'y a donc pas de « règle d'or » régissant la demande d'analyse ou les prélèvements à utiliser (leur disponibilité n'étant pas assurée).

Il existe de plus un panel très varié de xénobiotiques pouvant être impliqués (modes d'action et des voies métaboliques très divers), ce qui requière, en conséquence, de travailler sur des matrices spécifiques, rendant encore plus difficile le traitement de cette étape.

Nous allons dans ce chapitre traiter séparément chacune des étapes concernant le domaine préanalytique, au regard des normes NF EN ISO 17025 et 15189, des recommandations des organismes ayant trait à la toxicologie médico-légale (sociétés savantes, associations de professionnels), des articles d'experts sur le sujet, et par rapport à la législation en vigueur actuellement (Code de Procédure Pénale principalement). Après chaque mise en relief des exigences des normes et de la législation avec les référentiels publiés, une synthèse sera proposée (consensus).

La phase préanalytique est une partie intégrante de l'examen de biologie médicale selon l'article L.6211-2 du Code de la Santé Publique, et, à ce titre, réalisée par le biologiste médical ou sous sa responsabilité (L.6211-7).

Les items de la phase préanalytique sont, pour mémoire et dans l'ordre chronologique :

- la prescription et la demande d'analyse,
- la préparation du patient,
- le prélèvement du spécimen,
- son acheminement jusqu'au laboratoire,
- sa réception,
- son enregistrement,
- et sa conservation avant analyse.

La phase préanalytique s'arrête au début de l'analyse proprement dite. La question de savoir si le prétraitement d'un échantillon (pour conservation avant analyse, ou pour

échantillonnage) est un acte propre à la phase analytique ou encore du domaine de la phase préanalytique est toujours en suspend, et la réponse diverge selon les laboratoires d'analyses. Dans le cadre de la norme NF EN ISO 17025, le seul chapitre associé par le Cofrac à l'étape préanalytique est le 5.7, sous le titre « échantillonnage », et correspond l'étape de prélèvement d'échantillon indiqué en 5.4 de la norme NF EN ISO 15189. Aussi, nous restreindrons la phase préanalytique de la demande jusqu'au stockage des échantillons au laboratoire avant prise en charge à des fins analytiques, à l'exclusion de toute action de prétraitement.

La phase postanalytique fera l'objet d'une étude en seconde partie. Les modalités particulières des phases préanalytique et postanalytique en *post-mortem* seront recensées, avec les documents spécifiquement dédiés à cette situation, et constitueront la dernière partie de ce travail.

6.1. Prescription et demande d'analyse

6.1.1. Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189

La prescription ou demande d'analyse figure au niveau normatif uniquement dans la norme NF EN ISO 15189 au point 5.4, sous le titre « Procédures préanalytiques ».

Le sous-chapitre 5.4.1 stipule que *« La feuille de prescription doit contenir les informations nécessaires pour identifier le patient et le prescripteur autorisé. Elle doit également fournir les données cliniques pertinentes. »*

Les exigences nationales, régionales ou locales doivent s'appliquer.

Il convient que la feuille de prescription ou son équivalent électronique prévoit suffisamment d'espace pour indiquer, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- a) l'identification univoque du patient ;*
- b) le nom ou tout autre moyen d'identification unique du médecin ou de toute autre personne légalement habilitée à prescrire des analyses ou à utiliser des informations cliniques ainsi que le destinataire du compte rendu ; il convient que l'adresse du médecin prescripteur soit fournie dans les informations associées à la feuille de prescription ;*
- c) le type d'échantillon primaire et le site anatomique d'origine, le cas échéant ;*
- d) la nature des analyses prescrites ;*
- e) les renseignements cliniques relatifs au patient, comprenant au minimum le sexe et la date de naissance, pour les besoins de l'interprétation du résultat ;*
- f) la date et l'heure du prélèvement de l'échantillon primaire ;*
- g) la date et l'heure de réception des échantillons par le laboratoire.*

Il convient que le format des feuilles de prescription (par exemple papier ou électronique) et la manière dont les prescriptions doivent être communiquées au laboratoire soient déterminées en accord avec les utilisateurs des prestations du laboratoire ».

La communication entre le clinicien et le laboratoire est essentielle pour assurer une efficacité optimale des investigations analytiques.

Elle est réalisée par l'échange du formulaire de demande et du protocole de réponse, mais ces documents ne remplacent pas la communication directe, qui est dans l'intérêt du patient et qui prévient des prescriptions de tests inutiles. La prescription pour la demande d'analyse est traitée très précisément, et repose de plus sur d'autres obligations, comme la création d'un catalogue des analyses du laboratoire, afin d'encadrer la prescription et d'informer les médecins prescripteurs (Ainsi, le point 5.4.3 stipule que des instructions doivent être disponibles sur la façon de renseigner la feuille de prescription ou l'équivalent électronique).

Il convient ici de mettre en défaut la norme NF EN ISO 15189 dans son applicabilité à la toxicologie médico-légale. En effet, une demande d'analyse dans notre cas repose sur une réquisition. Or la demande d'expertise judiciaire n'est pas une prescription médicale. La réquisition ne peut être acceptée que si la demande est correctement formulée, et dans le cas où l'expert, après avoir apprécié la pertinence de la mission, l'accepte. Nous allons passer en revue les pré-requis de la demande par réquisition à travers différents cas permettant d'ordonner une expertise.

6.1.2. Apport des textes législatifs

Dans le cadre législatif, plusieurs documents font référence à la demande d'analyse, qui via la réquisition décrite dans l'article 156 du Code de Procédure Pénale, va « ordonner une expertise ». La demande d'analyse est transcrite sous forme de mission, plus ou moins précise selon le contexte (« *Le ministère public ou la partie qui demande une expertise peut préciser dans sa demande les questions qu'il voudrait voir poser à l'expert* », toujours à l'article 156 du Code de Procédure Pénale).

Comme décrit plus haut, cette demande d'analyse papier est remise en main propre à l'expert et explicite la mission pour laquelle il est requis. La réquisition écrite contient les éléments suivants : l'identité et la fonction du requérant, l'article du Code de Procédure Pénale permettant la réquisition, la mission, la nécessité de prêter serment ou non, la date, la signature du requérant. Il existe des formes de réquisition différentes selon que l'autorité requérante est la police, la gendarmerie, ou encore le parquet (**ANNEXE 2 [035]**). La signature et le cachet de l'autorité requérante sont nécessaires à sa validité.

Une réquisition ordonnant des analyses de toxicologie médico-légale est réputée nécessaire dans les documents suivants (liste non exhaustive):

- Arrêté du 5 septembre 2001 fixant les modalités du dépistage des substances témoignant de l'usage de stupéfiants, et des analyses et examens prévus par le Code de la Route. « *L'analyse biologique prévue à l'article R.235-6 du code de la route consiste, à partir d'un prélèvement sanguin, à rechercher la présence d'un ou plusieurs produits stupéfiants tels que définis à l'article 1^{er} du présent arrêté et à les doser* » (article 6).

- Bulletin officiel du 21 septembre 2001 CRIM 2001-16 F1. « *L'article L. 235-1 du code de la route [...] institue une recherche obligatoire des stupéfiants chez tout conducteur impliqué dans un accident mortel de la circulation routière. Inspiré des dispositions relatives aux contrôles d'alcoolémie, cet article prévoit que les officiers et agents de police judiciaire doivent soumettre ces conducteurs à des épreuves de dépistage et, si ces épreuves se révèlent positives ou sont impossibles, ou si le conducteur refuse de les subir, à des analyses et examens médicaux, cliniques et biologiques* ».

- Circulaire DHOS DGS n° 2002626 du 24 décembre 2002 relative à la prise en charge [...] de personnes victimes de l'administration à leur insu, de produits psychoactifs. « *Dans toute la mesure du possible et donc dans la grande majorité des cas, ce laboratoire devra être saisi sur réquisitions judiciaires* ».

Une réquisition pour commission rogatoire est présentée en **ANNEXE 4** pour illustrer la demande d'analyse. Pour simplifier, le dépistage de l'imprégnation alcoolique chez les conducteurs et la sanction pénale de la conduite d'un véhicule sous l'influence de l'alcool sont retrouvés dans le Code de la Route, aux articles L.224-1 et suivants, L.234-1 et suivants, R.224-1 et suivants, et R.234-1 et suivants.

De même, la sanction pénale du délit de conduite sous l'influence de stupéfiants et dépistage obligatoire de l'usage de stupéfiants pratiqué sur les conducteurs impliqués dans un accident de la circulation mortel ou ayant occasionné un dommage corporel est mentionné dans le Code de la Route, aux articles L.235-1 et suivants, et R.235-1 et suivants.

A titre d'exemple, l'article L.234-4 du Code de la Route précise que « *les vérifications destinées à établir la preuve de l'état alcoolique sont faites soit au moyen d'analyses et examens médicaux, cliniques et biologiques* », ou encore au L.235-2 que sont demandées « *des épreuves de dépistage en vue d'établir si cette personne conduisait en ayant fait usage de substances ou plantes classées comme stupéfiants* », avec une mention à l'article R.235-5 que « *les analyses et examens médicaux, cliniques et biologiques prévus à l'article L. 235-2 comportent le prélèvement biologique et la recherche et le dosage des stupéfiants* ».

Par recherche et dosage des stupéfiants, il est entendu la recherche des produits et métabolites de la classe des opiacés, de la cocaïne, des cannabinoïdes et des amphétamines. Pour plus de précisions, il est nécessaire de se reporter à l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants. La vérification doit être effectuée dans le délai le plus court après l'infraction ou l'accident, sauf décès de la personne (Code des débits des boissons, article R.19).

Concernant la demande pour les éthanolémies et la recherche de stupéfiants sur sang total, il faut préciser que trois fiches vont être établies (Fiches A, B et C pour l'analyse de l'éthanol dans le sang, Fiche D, E, F pour la recherche de stupéfiants dans le sang) : une fiche de comportement sera remplie par la police ou par la gendarmerie, suivie d'une fiche

d'examen médical remplie par le médecin requis par l'Officier de Police Judiciaire. La fiche d'analyse C et/ou F sera apportée au laboratoire, afin d'être remplie par le biologiste expert ou le laboratoire d'analyses désigné pour le dosage. Ces fiches sont obligatoirement jointes à la réquisition, et serviront pour le rendu des résultats. Pour information, ces fiches sont reproduites à l'**ANNEXE 5**, et les visuels avec le code couleur actuel sont présentés dans l'illustration suivante.



Illustration 6 : Visuels des fiches de vérification (stupéfiants et éthanolémie)

Les mentions du Code de la Santé Publique sont quant à elles particulièrement applicables aux laboratoires d'analyses de biologie médicale. Ainsi l'article R.6211-22 précise que « *les prélèvements destinés à être transmis à un laboratoire de biologie médicale effectués par les professionnels de santé, y compris ceux exerçant au sein des établissements et des centres de santé ne disposant pas de laboratoire d'analyses de biologie médicale, sont identifiés par le nom patronymique, le nom marital ou usuel, le prénom, la date de naissance et le sexe du patient, mentionnés par le professionnel de santé au moment du prélèvement. Ce dernier spécifie son nom et précise la date et l'heure du prélèvement.*

L'échantillon biologique prélevé est transmis au laboratoire accompagné de la prescription des actes et d'une fiche dont la présentation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. L'échantillon biologique est également accompagné, si le prescripteur ou le biologiste l'estime utile, d'une fiche de suivi médical comportant les renseignements relatifs au patient et utiles à la réalisation et l'interprétation de l'analyse. Ces fiches peuvent être transmises par voie électronique ».

L'article R.6211-13 stipule que « *sans préjudice des dispositions de la présente section, un guide de bonne exécution des analyses, arrêté par le ministre chargé de la santé après consultation de la Commission nationale permanente de biologie médicale, énonce les règles auxquelles se conforment les laboratoires autorisés* ». Il faut toutefois noter qu'aucun paragraphe du GBEA en vigueur ne mentionne les modalités de prescription ou de demande d'analyse. Toutefois, l'annexe B donne un exemple de fiche de suivi médical, reproduite en **ANNEXE 6**.

6.1.3. Synthèse des référentiels

Le guide technique d'accréditation [022] SH-GTA-01, ayant pour titre « Guide technique d'accréditation en biologie médicale », indique que « *la feuille de prescription est constituée de l'ordonnance ou de la demande d'examen et des éléments cliniques pertinents, quels que soient leurs supports* ».

La norme de l'organisation Clinical Pathology Accreditation (CPA) impose que le formulaire de demande [032] soit correctement conçu et dûment rempli, ceci pour des garantir l'efficacité des analyses et pour le bénéfice du patient et la satisfaction du médecin demandeur. Il est noté que la conception du formulaire de demande doit permettre l'inclusion des éléments suivants, sous forme papier ou électronique :

- a) des informations suffisantes pour permettre une identification sans équivoque du patient
- b) l'identification et la qualité de la personne requérante
- c) la date et l'heure du prélèvement de l'échantillon
- d) le type de matrice et, le cas échéant, le site anatomique d'origine
- e) les analyses demandées
- f) la date et l'heure de réception de l'échantillon par le laboratoire
- g) les renseignements cliniques pertinents
- h) l'identification d'un statut prioritaire ou urgent de l'échantillon
- i) l'adresse à laquelle les résultats doivent être envoyés
- j) le numéro d'identification du laboratoire.

Cette norme recommande au laboratoire d'encourager le remplissage correct des formulaires de demande, et de déterminer en concertation avec les utilisateurs la manière dont les demandes (y compris les demandes verbales) doivent être communiquées au laboratoire.

Dans le document de travail [033] émis en 2000 par la Direction Générale de la Santé (DGS) et ayant pour objet les items de la phase préanalytique, les mentions spécifiques recommandées sur l'ordonnance sont les suivants :

- la date de la prescription,
- le support ou les modalités de prescription,
- la liste des analyses,
- la mention d'une urgence vitale du résultat même partiel,
- les exigences ou recommandations particulières du médecin (liées à l'organisation ou au patient).

Il est mentionné que peuvent être indiquées les circonstances médicales de la demande.

Le document de bonnes pratiques [041] émis par l'European Network of Forensic Science Institutes (ENFSI) insiste sur la nécessité d'établir les exigences du client avant de commencer un examen en laboratoire, de comprendre le but de l'examen demandé, ou de parvenir à un accord avec le client.

Il n'y a pas de mention d'un formulaire de demande particulier pour les analyses médico-légales. Les informations pertinentes que le client peut posséder dans le cadre de la demande d'analyse doivent être recherchées au cas par cas.

L'Institute of Biomedical Sciences (IBMS), dans ses lignes directrices [048], indique que les formulaires de demande devraient avoir la possibilité de mentionner le type d'acte criminel supposé ou avéré (par exemple: «agression», «agression sexuelle présumée», « blessure non accidentelle ? », « intoxication alimentaire »). Les échantillons sont portés au laboratoire par les médecins accompagnés par des officiers de police judiciaires, ou par ces derniers seulement. Les spécimens doivent être accompagnés d'un formulaire de demande et d'un formulaire de chaîne de traçabilité. Ces échantillons sont normalement traités dans les laboratoires médico-légaux, mais sont parfois présentés aux laboratoires cliniques.

6.1.4. Synthèse des articles

Parmi les différents articles se penchant sur la question du formulaire de demande, différentes propositions sont retrouvées. Tout d'abord l'utilisation classique d'un bon de demande d'analyses est évoquée. *« Les échantillons à analyser doivent toujours être accompagnés d'un formulaire destiné au laboratoire. Le clinicien y indique toutes les informations pertinentes qui aideront l'analyste dans sa tâche, les questions précises, auxquelles le médecin attend une réponse, aident le laboratoire à définir les priorités et à adopter une approche hiérarchisée de l'urgence. Les drogues reçues par le patient avant le prélèvement doivent y être signalées. Afin d'éviter tout malentendu, les demandes inhabituelles doivent être discutées directement par le clinicien et l'analyste »* [064]. Un tableau spécifique des demandes d'analyses en toxicologie rappelle les points à faire figurer idéalement dans le formulaire de demande : toxiques connus ou suspectés, voie d'exposition, date et heure de l'exposition, source et matrice des échantillons, date et heure de prélèvement, état clinique du patient (priorité), questions posées au laboratoire, identification et localisation du patient (au moment du prélèvement et dans les heures qui suivent), médecin en charge du patient, traitements reçus avant le prélèvement, traitement chronique et habitudes toxicomaniaques.

Dans les lignes directrices pour le prélèvement et l'envoi des spécimens en toxicologie analytique [069], on retrouve l'idée que le formulaire de demande toxicologique est le moyen pour l'Officier de Police Judiciaire d'assurer une communication avec le laboratoire.

Il apparaît alors nécessaire d'identifier l'agence requérante, l'adresse à laquelle le rapport final et les mémoires de frais doivent être envoyés et d'informer le laboratoire concernant les dispositions à prendre au sujet des échantillons, une fois l'analyse terminée. Ce document permet aussi de fournir tous renseignements pertinents sur l'affaire, concernant l'historique connu ou suspecté d'usage de drogues ou de médicaments. Enfin ce papier peut permettre d'établir une chaîne de traçabilité pour les spécimens depuis le moment du prélèvement jusqu'à la soumission des échantillons pour examens. Toute personne prenant en

charge les prélèvements doit signer la documentation de traçabilité alors associée au formulaire.

Le consensus relatif à la prise en charge toxicologique de la soumission chimique [084] émis par la Société Française de Toxicologie Analytique (SFTA) indique qu' « *une fiche de liaison entre le clinicien réalisant la prise en charge médico-légale et le toxicologue est nécessaire. En complément de l'anamnèse, cette fiche doit comporter l'heure supposée des faits, le moment des prélèvements, les traitements habituels de la victime [...], une consommation de produits stupéfiants et son éventuel traitement (sédatifs, anxiolytiques) depuis les faits* ».

Le manuel pour l'accréditation des laboratoires de toxicologie médico-légale [001] précise qu'un manuel de prélèvement ou un catalogue d'analyses devrait être mis à disposition des clients, et mentionner la quantité et la qualité des spécimens souhaités pour les analyses.

Enfin l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) dans ses lignes directrices [097] indique que, pour les analyses toxicologiques, un formulaire de demande adéquat doit être utilisé et présenter des informations permettant d'identifier correctement la source de l'échantillon (par exemple des patients) et la personne autorisée requérant l'analyse. Les informations cliniques doivent y figurer, ainsi que l'identification du patient (sexe et date de naissance), le type de spécimens et le lieu de prélèvement, l'identité de la personne requérante, les analyses demandées, et la date et l'heure de prélèvement.

Pour résumer les apports des différents référentiels et articles étudiés, il n'y a pas de modèle de formulaire de demande d'analyses de toxicologie médico-légale, ceci tenant au fait des divergences des réglementations entre les nations, ou au sein même des états. Toutefois, les points unanimement recommandés sur la réquisition pour la bonne définition de la mission de demande d'analyse sont les suivants :

- identification de l'autorité requérante,
- identification univoque de l'individu dont provient l'échantillon,
- date et heure du prélèvement,
- type (matrice) et lieu de prélèvement,
- définition précise de l'analyse demandée,
- date et heure de réception de l'échantillon par le laboratoire,
- renseignements cliniques pertinents,
- adresse à laquelle les résultats doivent être envoyés.

Pour une analyse toxicologique en particulier, les renseignements idéalement souhaités comprennent :

- la mention des toxiques connus ou suspectés,
- la voie d'exposition, date et heure de l'exposition,
- les traitements reçus avant le prélèvement, le traitement chronique et les habitudes toxicomaniaques du patient.

En France, ce sont principalement les médecins des unités médico-judiciaires (UMJ, assurant les prélèvements et le renseignement des documents associés), et les Officiers de Police Judiciaire (OPJ, autorité requérante) qui vont être les interlocuteurs privilégiés du laboratoire auquel ils vont transmettre les prélèvements et la mission d'analyse. Il importe donc que dès le début de la procédure, les parties en présence aient communiqué sur leurs besoins et puissent transmettre toutes les informations (via une fiche de suivi, ...) et assurer une chaîne de traçabilité du déroulement de l'expertise. En **ANNEXE 7** est proposée la fiche de renseignements pour analyses toxicologiques utilisée à cet effet au CHU de Limoges.

6.2. Préparation du patient

6.2.1. Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189

La norme NF EN ISO 15189 traite de la préparation du patient de manière succincte, dans le point 5.4.3 en stipulant que dans le manuel de prélèvements du laboratoire, doivent se trouver « *des copies ou des références à : [...] des formulaires de consentement, [...] des informations et des instructions fournies au patient en rapport avec leur propre préparation, avant le prélèvement des échantillons primaires [...]* », aussi bien que « *des procédures concernant [...] la préparation du patient (par exemple instructions destinées au personnel soignant et aux personnes effectuant le prélèvement)* ». Il est demandé également que figurent dans le manuel de prélèvement des échantillons primaires « *des instructions concernant le moment précis auquel le prélèvement doit être effectué, si nécessaire* ».

Le reste du document normatif NF EN ISO 15189 propose une annexe sur l'éthique en médecine de laboratoire. Bien que non obligatoires, ces questions sont abordées ici, tels que le consentement éclairé du patient, la collecte de l'information et l'accès aux dossiers médicaux.

6.2.2. Apport des textes législatifs

Dans le cadre d'analyses de biologie médicale, la recherche d'un consentement du patient à certaines analyses (diagnostic prénatal, pharmacogénétique, ...) répond à l'article L.1111-4 du Code de la Santé Publique qui stipule que « *toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. [...] Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment* ». Il est donc nécessaire pour le laboratoire d'avoir les formulaires de consentement nécessaires pour les analyses en question, et des procédures pour apporter une information éclairée au patient et recueillir son consentement, avant de lui donner les instructions nécessaires à la préparation de l'acte de prélèvement.

Dans le cas où seules des instructions préalables sont nécessaires, le laboratoire doit également avoir des procédures pour les transmettre au patient, et s'assurer de l'efficacité de

cette transmission. Cette étape est cruciale, car sujette à une grande variabilité qui conditionne la qualité finale de l'analyse [100].

Le GBEA ne requière aucune action particulière quant à la prise en charge des patients. Il est toutefois noté que « *les procédures et modes opératoires disponibles concernent, notamment, [...] les instructions relatives à la préparation du patient et aux modalités du prélèvement* ».

La seule mention d'une prise en charge du patient avant les prélèvements par le médecin de l'UMJ requis est évoquée dans le Code de la Route à l'article R235-5. Il y est en effet mentionné que « *les analyses et examens médicaux, cliniques et biologiques prévus à l'article L. 235-2 comportent les opérations suivantes : [...] examen clinique* ». Ceci laisse supposer qu'avant le prélèvement et lors de l'examen clinique, le praticien requis pour les prélèvements prépare le patient pour la suite de la prise en charge. Cependant, aucun document ne codifie précisément cette étape.

6.2.3. Synthèse des référentiels

Dans les normes du CPA pour les laboratoires médicaux [032], il n'y a pas de modalités pour la préparation du patient, seulement une liste des informations (administratives, catalogues, ...) à leur communiquer, ainsi qu'aux cliniciens, lors de leur requête. Il est juste signalé au paragraphe E 1.4 que « *les informations pour les patients comprennent:*

- a) une explication de toute procédure clinique à exécuter,*
- b) des instructions concernant la préparation de la procédure ».*

Les renseignements nécessaires lors de la prise de rendez-vous peuvent être vus comme une préparation du patient dans le document de travail [033] de la « Banque d'Items de la phase PréAnalytique ». Il faut veiller à préciser au patient :

- les éventuelles contraintes de date ou d'heure du prélèvement,
- le respect du rythme circadien,
- le fait de se préparer pour une analyse postprandiale ou à jeun (relatif / absolu),
- le fait de suivre un régime précis en vue de l'examen (aliments interdits, restriction hydrique, dilution hydrique),
- les médicaments à éviter ou à arrêter,
- les restrictions et recommandations spécifiques (arrêt du tabac, abstinence vis à vis de l'alcool

Un autre paragraphe se nomme spécifiquement « Préparation du patient » et comporte une description de la position requise pour le prélèvement (assis, allongé, temps de repos) ainsi que les modalités de désinfection pouvant ou non être utilisées.

Il a également été rapporté l'influence des variables physiologiques sur la qualité intrinsèque des prélèvements de la phase préanalytique (grossesse, altitude, ...), ceci obligeant à faire mention de ces paramètres sur la fiche de renseignements lors de la préparation du patient [068].

Pour résumer, la phase de préparation du patient doit se faire selon les règles de l'art médical par un praticien, le plus fréquemment un médecin légiste de l'unité médico-judiciaire.

Il y a peu de données quant aux modalités réglementaires de cette préparation. Toutefois, cette étape est à ne pas négliger dans la chaîne préanalytique.

- Premièrement pour des raisons de traçabilité car, sont des pré-requis administratifs à la poursuite des opérations :

- les informations éclairées à donner,
- les consentements éventuellement requis (notamment patient mineur),
- et l'identification précise du patient (authentification précise, et renseignements reçus notés sur la fiche de traçabilité le cas échéant.

- Et deuxièmement, afin d'assurer la qualité de l'analyse à suivre.

En effet, si les variables physiologiques (les effets de l'âge, le sexe, l'heure, la saison, l'altitude, les menstruations et la grossesse, le style de vie, ...) ne sont pas maîtrisables et influent sur le rendu des résultats finaux, les variables de collecte d'échantillons (arrêt de prise de médicaments, à jeun, repos, ...) peuvent être maîtrisées par une préparation adéquate du patient, assurant des résultats d'analyses standardisés et donc exploitables. Il est important en fonction des circonstances de prévenir l'adultération éventuelle des prélèvements, intentionnelle ou non, lors de la préparation du patient, par des consignes strictes avant et pendant le prélèvement.

6.3. Prélèvement des spécimens

Les prélèvements dans le cadre des analyses de toxicologie médico-légale chez le vivant sont idéalement effectués par le médecin ou un biologiste requis, et en présence d'Officiers de Police Judiciaire.

Toutefois, nous verrons que pour certaines matrices (cheveux) et en certaines circonstances (obstacle médico-légal levé après prélèvement), le prélèvement peut ne pas avoir été effectué selon ces modalités.

Le prélèvement s'effectue habituellement dans une unité médico-judiciaire ou à l'endroit nécessité par la procédure judiciaire (hôpital, garde à vue, ...). Dans les circonstances d'une affaire judiciaire, il est stipulé que les prélèvements doivent, sauf raison particulière, être effectués dès que possible. Les prélèvements reconnus par la loi en France sont principalement le sang, l'urine et les cheveux pour les analyses toxicologiques médico-légales du vivant.

Selon l'article L.6211-3 du Code de la Santé Publique, « *ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate.* » Ainsi les

dépistages (habituellement réalisés les matrices urines, salive, ou sueur), sont considérés comme ne faisant pas partie des analyses de biologie médicale et en conséquence ces matrices ne sont pas traitées dans cette étude.

Le cas particulier des échantillons non biologiques, généralement prélevés sur le lieu d'une scène de crime ou sur un suspect par un Officier de Police Judiciaire, et amenés directement pour analyse au laboratoire, sera brièvement abordé.

La procédure de prélèvement des échantillons biologiques est totalement différente pour les analyses de biologie médicale, où le préleveur peut être un technicien, une infirmière, un biologiste ..., et le lieu de prélèvement pouvant être au domicile d'un patient, dans un laboratoire, un centre de prélèvement, etc. Le moment du prélèvement est généralement convenu, permettant une réelle préparation du patient, et les spécimens peuvent être de nature très variées.

6.3.1. Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189

Le paragraphe 5.7 « Echantillonnage » de la norme NF EN ISO 17025 est celui qui traite des objets soumis à l'essai. En effet selon la NOTE 1, « *l'échantillonnage est une procédure définie par laquelle une partie d'une substance, matériau ou produit, est prélevé pour fournir, à des fins d'essai [...], un échantillon représentatif de la totalité* ». Un prélèvement de spécimen humain, ou d'un échantillon non biologique, peut tout à fait s'inclure dans cette large définition. Il est spécifié en 5.7.1 que « *le laboratoire doit disposer d'un plan d'échantillonnage et de procédure d'échantillonnage lorsqu'il procède à l'échantillonnage de substances, de matériaux, ou de produits destinés à des essais [...]. Le plan d'échantillonnage ainsi que la procédure d'échantillonnage doivent être disponibles sur les lieux où l'échantillonnage est effectué. [...] Le procédé d'échantillonnage doit tenir compte des facteurs qu'il convient de maîtriser afin d'assurer la validité des résultats d'essai* ». Il est de plus mentionné que des modifications peuvent être demandées par le client et que toutes les informations lors de cette étape doivent être enregistrées convenablement. Ici se retrouve l'idée d'un manuel de prélèvement disponible lors de l'échantillonnage, et de la traçabilité inhérente à une étape décisive du processus d'essai.

La norme NF EN ISO 15189 stipule en 5.4.2 que « *des instructions spécifiques relatives au prélèvement [...] doivent être documentées et mises en œuvre par la direction du laboratoire (voir 4.2.4) et être mises à la disposition des responsables du prélèvement des échantillons primaires. Ces instructions doivent figurer dans un manuel de prélèvement des échantillons primaires* ». Il y a donc une obligation du laboratoire à composer un manuel de bonnes pratiques de prélèvement, et de fournir des instructions regroupées dans ce manuel. Il est précisé en 5.4.3 que « *le manuel de prélèvement des échantillons primaires doit comprendre les éléments suivants : [...] des procédures concernant [...] le prélèvement de l'échantillon primaire (par exemple prélèvement de sang, de peau, d'urine et d'autres liquides biologiques) avec la description du matériel de recueil des échantillons primaires et de tout additif nécessaire* ». Il y est demandé également qu'y figurent « *des instructions*

concernant [...] le type et la quantité de l'échantillon primaire à prélever, [...] le moment précis auquel le prélèvement doit être effectué, si nécessaire ». Dans le domaine de la sécurisation du prélèvement, les renseignements concernant « l'identification détaillée du patient à qui l'échantillon primaire a été prélevé, [...] l'enregistrement de l'identité de la personne ayant procédé au prélèvement de l'échantillon primaire » sont également requis.

Selon les normes, tous les laboratoires d'analyses médicales sont donc tenus de fournir un manuel de collecte des échantillons primaires, qui comprend des informations à destination des patients, des préleveurs d'échantillons, et du personnel réceptionnant les échantillons.

Bien que la collecte d'échantillons puisse être effectuée par le personnel infirmier dans les services hospitaliers ou par des médecins dans les cliniques, la responsabilité de la collecte adéquate de l'échantillon incombe au laboratoire d'analyses de biologie médicale.

En plus de fournir les instructions nécessaires, le laboratoire d'analyses de biologie médicale doit également prévoir d'avoir une communication fréquente, et en liaison avec le personnel responsable, et s'assurer que les instructions sont bien comprises et appliquées.

6.3.2. Apport des textes législatifs

Dans le cadre des analyses de toxicologie médico-légale chez le vivant, les prélèvements requis diffèrent en fonction de l'infraction commise et sont répertoriés dans les différentes législations. Ainsi, en terme de sécurité routière, après un dépistage urinaire ou salivaire, un dosage de confirmation sera demandé dans le sang (ou effectuée par les membres de la gendarmerie sur l'air expiré). Pour la restitution de permis, le prélèvement de cheveux sera préconisé afin de vérifier l'abstinence du contrevenant. Dans les cas d'infraction à la législation des stupéfiants, les prélèvements urinaires et sanguins pourront être requis pour instruire le dossier. Enfin, lors de la prise en charge d'une affaire de soumission chimique, les prélèvements officiellement demandés sont le sang, les urines et les cheveux.

Pour la recherche de l'éthanol et/ou des stupéfiants sur sang total, l'article R.235-6 du Code de la Route précise que « l'examen clinique et le prélèvement biologique sont effectués par un médecin ou un étudiant en médecine autorisé à exercer à titre de remplaçant, dans les conditions fixées à l'article L.4131-2 du code de la santé publique, requis à cet effet par un officier ou un agent de police judiciaire. Le prélèvement biologique peut également être effectué par un biologiste requis dans les mêmes conditions.

Ce praticien effectue le prélèvement biologique à l'aide d'un nécessaire mis à sa disposition par un officier ou un agent de police judiciaire, en se conformant aux méthodes prescrites par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Un officier ou un agent de police judiciaire assiste au prélèvement biologique ».

Traditionnellement, ce prélèvement est effectué en double afin de pouvoir procéder à une éventuelle contre-expertise ultérieure, ce qui est relevé à l'article R.235-7 : « Le prélèvement biologique est réparti entre deux flacons étiquetés et scellés par un officier ou

agent de police judiciaire ». Ces dispositions sont reprises et détaillées dans la circulaire CRIM 2001-16 F1 du 21 septembre 2001.

L'arrêté du 5 septembre 2001 fixe les modalités du dépistage des substances témoignant de l'usage de stupéfiants, et des analyses et examens prévus par le Code de la Route. Il contient les précisions suivantes : « *Les tests de dépistage urinaire peuvent être acquis et détenus par les forces de l'ordre pour l'usage exclusif du médecin requis conformément à l'article R.235-3 du code de la route* ». L'article précise que « *le nécessaire mis à disposition du praticien chargé d'effectuer le prélèvement biologique en application de l'article R.235-6 du code de la route comprend : un tampon de stérilisation sans alcool ; deux tubes à prélèvement sous vide de 10 ml avec héparinate de lithium et étiquettes ; une aiguille à prélèvement sous vide qui accompagne le tube de prélèvement avec l'adaptateur adéquat ; deux contenants permettant l'apposition de scellés et la protection des tubes à prélèvement sous vide* ». Il est stipulé à l'article 8 qu' « *un volume de 10 ml de sang est prélevé par ponction veineuse dans chacun des deux tubes à prélèvement sous vide. Les tubes sont agités par retournement pour prévenir la coagulation du sang* ». Comme précisé lors du chapitre de la demande d'analyses, l'article 16 rappelle que des fiches spécifiques doivent accompagner le prélèvement comme mentionné aux articles R.235-4 et R.235-10 (**ANNEXE 5**).

En ce qui concerne les prélèvements capillaires, il faut se référer au décret n° 2003-293 du 31 mars 2003 relatif à la sécurité routière, stipulant à l'article 6 que « *le préfet soumet à des analyses ou à des examens médicaux, cliniques et biologiques, notamment salivaires et capillaires* ». Les principales indications des analyses capillaires sont les restitutions de permis de conduire et les analyses dans le cadre d'une suspicion de soumission chimique.

Le Code de Procédure Pénale décrit la possibilité de recueil d'échantillons non biologiques (poudres, liquides inconnus, ...) par les Officiers de Police Judiciaire, dont le rôle est de veiller « *à la conservation des indices susceptibles de disparaître et de tout ce qui peut servir à la manifestation de la vérité* » selon l'article 54. Cette saisie d'objets se retrouve aussi dans les dispositions concernant les substances stupéfiantes dans l'article 706-30-1 qui mentionne que pour « *des substances stupéfiantes saisies au cours de la procédure, le juge d'instruction doit conserver un échantillon de ces produits afin de permettre, le cas échéant, qu'ils fassent l'objet d'une expertise* ». A titre d'information, un document de transmission de stupéfiants usité par la police et correspondant à cette situation est fourni en **ANNEXE 8 [035]**.

L'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale exige des procédures pour le mode de prélèvement, et annonce que « *le biologiste fournit aux médecins prescripteurs toutes les précisions utiles aux conditions de mise en œuvre des analyses médicales. Les échantillons doivent, dans toute la mesure du possible, être associés à une « fiche de suivi médical » comportant tous les renseignements nécessaires à la bonne exécution des analyses et à l'interprétation des résultats. Un « modèle type » minimal de cette fiche figure en annexe B. Le support de cette fiche peut être électronique* ».

Cette fiche de suivi (répertoriée en **ANNEXE 6**) est le corolaire des fiches citées par les normes, ou encore des fiches B et F dans le cas des analyses d'éthanol ou de stupéfiants.

Il est précisé que *« le prélèvement peut être effectué par le médecin prescripteur, par le biologiste ou par du personnel qualifié et autorisé conformément à la réglementation en vigueur. Ces personnes doivent être formées aux procédures de prélèvement du laboratoire et informées des risques d'erreurs sur les résultats d'analyses consécutives à la réalisation défectueuse du prélèvement et à la nécessité de préciser au biologiste responsable tout incident survenu au cours du prélèvement »*.

« Chaque fois que cela est possible, il est souhaitable que le prélèvement soit effectué au laboratoire ». *« Le prélèvement doit être réalisé en règle générale avec du matériel stérile à usage unique. Le récipient destiné à recevoir l'échantillon biologique doit être adapté à la nature de l'échantillon et à celle des analyses »*.

Une partie de l'arrêté est destinée aux modalités d'identification des échantillons. *« L'étiquetage des récipients contenant l'échantillon biologique doit être fait au moment du prélèvement par la personne ayant réalisé celui-ci. L'étiquetage doit être conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne. Il doit mentionner, outre l'identité et la date de naissance, déclinées par le patient lui-même dans la mesure du possible, le nom de jeune fille si une procédure le prévoit, le sexe, la nature de l'échantillon, le nom du préleveur, la date et, chaque fois qu'une procédure le prévoit, l'heure du prélèvement et/ou sa localisation.*

Si la taille du tube ne permet pas l'apposition d'une étiquette comportant l'ensemble des renseignements précités, ce tube étiqueté est placé dans un récipient individuel où toutes les indications ci-dessus sont mentionnées de façon à éviter toute erreur ». Cet arrêté détaille donc en profondeur le rôle du biologiste, du préleveur, les lieux et les modalités de prélèvement, avec en plus tous les aspects pratiques de l'identification des échantillons, auxquels sont tenus de se conformer les préleveurs.

La circulaire DHOS DGS n° 2002626 du 24 décembre 2002, relative à la prise en charge des cas de soumission chimique, précise que pour la recherche et le dosage des produits psychoactifs, *« le recueil de sang et d'urine est indispensable »*. De même, au sujet des échantillons biologiques pouvant parvenir au laboratoire de toxicologie médico-légale, il est précisé que *« des échantillons de boissons ou de nourriture susceptibles de contenir ou d'avoir contenu le ou les produits(s) suspects(s) doivent être prélevés. L'examen des récipients utilisés peut être pertinent »*. Les modalités de prélèvement pour le sang sont semblables à celles évoquées par le Code de la Route, *« le prélèvement est effectué sur tube sec ou sur tube EDTA (Acide Ethylène Diamine Tétraacétique). 2 tubes de 10 ml sont prélevés. La peau ne doit pas être désinfectée à l'alcool »*.

Pour la matrice urine, *« une miction complète est recueillie dans des flacons de type ECBU (Examen CytoBactériologique des Urines), sans antiseptique ni conservateur, et fractionnée en deux échantillons d'au moins 30 ml chacun »*.

Les moyens donnés pour l'identification des prélèvements sont les suivants : *« les prélèvements doivent être identifiés à l'aide de marqueurs indélébiles portant les mentions suivantes :*

- *nom, prénom, date de naissance, sexe ;*
- *date et heure du prélèvement ;*

- *date et heure de l'envoi du prélèvement ;*
- *nom et adresse du médecin prescripteur ».*

Quant à la fiche de renseignement nécessaire selon les normes, elle « *devra être obligatoirement et soigneusement remplie par le médecin prescripteur de l'examen. Les éléments suivants devront y figurer : informations sur le cas, en particulier, le diagnostic suspecté, le(s) toxique(s) suspectés, le(s) élément(s) clinique(s) évocateurs, le délai écoulé par rapport à l'infraction présumée. Cette fiche devra accompagner les prélèvements* ».

Au niveau du Code de la Santé Publique, et comme repris dans le document SH-REF-02 [024], il est précisé que « *tout échantillon biologique est identifié, au moment du prélèvement, par le préleveur. Cette identification comprend :*

- 1°) Pour le patient : son nom de famille (appelé aussi nom de naissance), son premier prénom d'état civil, sa date de naissance et son sexe. Le nom d'usage peut être ajouté à la demande du patient ;*
- 2°) Pour le préleveur : son nom, son prénom et sa qualité professionnelle ;*
- 3°) Le lieu, la date et l'heure de réalisation du prélèvement.*

L'identification peut être portée pour partie sur un document accompagnant l'échantillon biologique, dans la mesure où la traçabilité des informations est assurée ».

Il est toujours stipulé que le manuel de prélèvement regroupe des éventuels documents associés, concernant la gestion de la demande d'examen et l'identification des échantillons biologiques. La vérification de la concordance des informations figurant sur la prescription, sur les échantillons biologiques et l'identification du patient doit être systématique. Il est rappelé que la feuille de prescription est constituée de l'ordonnance ou de la demande d'examen, et des éléments cliniques pertinents. Un exemple de fiche de notification de soumission chimique est reproduit en **ANNEXE 9**.

6.3.3. Synthèse des référentiels et des articles

Au travers des références et des articles, sont répertoriées les trois principales matrices rencontrées dans les analyses de toxicologie médico-légale du vivant : le sang, les urines et les cheveux. La salive et la sueur, faisant partie des techniques de dépistage, ne seront pas traitées.

Pour rappel, le sang est le seul milieu biologique pour lequel sont définies des concentrations permettant une interprétation (concentrations thérapeutiques, toxiques, létales) après dosage. La fenêtre de détection des molécules-mères (voire des métabolites) recherchées est de 3 heures à 2 jours selon les cas. Le recueil de ce spécimen est invasif, mais l'adultération (ou falsification) difficile. Les concentrations retrouvées peuvent être très variables.

Les urines permettent la détection des métabolites d'intérêt entre 6 heures et jusqu'à 3 jours après l'administration du xénobiotique. Il s'agit d'un prélèvement peu ou pas invasif lors du recueil, mais dont l'adultération est souvent rapportée

(vérification lors de traitement de substitution, contrôle antidopage, ...), d'où la nécessité de contrôler lors du recueil le pH, la température, et de corrélérer les tests sur bandelettes au taux de créatinine du patient. Les concentrations détectées dans ce milieu peuvent être très élevées, ceci étant principalement dû à une concentration des urines.

Les cheveux (ou les autres poils corporels, selon les disponibilités) trouvent leur intérêt dans la large fenêtre de détection offerte. En effet, selon les molécules, ils permettent une détection à partir de 3 jours et jusqu'à plusieurs semaines après l'administration. En fonction de la longueur du prélèvement capillaire, il est même possible de remonter jusqu'à des années en arrière. C'est un marqueur parfait pour une mise en évidence d'administration chronique ou de prise à une date bien antérieure à celle proposée par les autres matrices. Le prélèvement est non invasif, et l'adultération difficile, même si les traitements cosmétiques capillaires peuvent influencer. Il est possible de détecter via ce spécimen des molécule-mères aussi bien que des métabolites, toutefois les concentrations retrouvées sont généralement faibles, ce qui en fait une matrice difficile à exploiter [057].

Les préleveurs identifiés dans la majorité des écrits sont le toxicologue expert [088], médecin légiste [085], et dans le cas des cheveux, il est mentionné qu'il n'est pas nécessaire que ceux-ci soient prélevés par un médecin (prélèvement non-invasif) [086], tant qu'il s'agit d'une personne qualifiée [087]. Dans le cas de saisies de stupéfiants, les prélèvements sur les drogues se feront par les Officiers de Police Judiciaire en fonction lors de la saisie.

Comme stipulé dans le document listant les items de la phase préanalytique [033], le lieu de prélèvement des spécimens peut être très variable dans le cas des analyses de biologie médicale (domicile, laboratoire, cabinet médical, ...), tant qu'il s'agit d'une institution qualifiée pour les prélèvements. Dans le cas des analyses de toxicologie médico-légale, il s'agira le plus souvent de prélèvements effectués à l'unité médico-judiciaire d'un hôpital où exerce l'expert réquisitionné.

En termes de temps de recueil pour un dosage, que le patient soit vivant ou décédé, il est précisé que, dans tous les cas, les échantillons doivent être prélevés le plus rapidement possible [010, 084, 088]. Certains dosages nécessitent une connaissance précise du délai entre l'administration et le prélèvement pour pouvoir être interprétés adéquatement. Dans les cas de toxicologie hospitalière, des échantillons biologiques doivent être systématiquement collectés à l'admission, pour que leur analyse rétrospective reste possible si l'évolution clinique la rend nécessaire [064]. Dans les cas de soumission chimique, le prélèvement capillaire devrait être effectué au minimum 3 à 6 semaines après l'incident allégué [028, 084].

Quelles que soient les matrices en cause, il est rappelé, dans les manuels et les documents spécifiés, les points essentiels à respecter à chaque étape des prélèvements afin de minimiser le risque d'erreur préanalytique, ceci en plus des règles de base (respect des mesures de sécurité, hygiène, ...) [011]. Il est également rappelé que tous les prélèvements

doivent être considérés comme infectieux et engendrant un risque potentiel lors de la collecte et de la manipulation (patient séropositif non connu, ...), et, à ce titre, ils doivent être manipulés selon les consignes les plus strictes de sécurité (précautions universelles) par le personnel du laboratoire [032, 085, 089].

Basiquement, le prélèvement se fait en trois étapes :

- vérification de l'identité du patient et des analyses demandées,
- prélèvements selon la demande,
- vérification et identification des spécimens prélevés.

A ces trois étapes peuvent survenir des erreurs, préjudiciables pour l'analyse (mauvaise matrice prélevée, échantillon hémolysé, volume insuffisant, ...) et/ou son interprétation (dilution de l'échantillon avec l'anticoagulant, adultération du spécimen, ...), aussi, il est primordial pour la personne qui assure le prélèvement de veiller à sa parfaite exécution [100]. Dans la mesure du possible, les prélèvements effectués doivent être en conformité avec les informations fournies par le laboratoire d'essai. Le laboratoire doit vérifier périodiquement ses besoins exprimés en volume d'échantillon pour s'assurer que des quantités ni insuffisantes, ni excessives, sont demandées et recueillies. Si besoin, il peut fournir ou conseiller les kits de prélèvements adéquats [069].

⇒ Lors de la vérification de l'identité du patient et des analyses demandées :

Il est nécessaire d'effectuer un contrôle du remplissage du formulaire de demande et une confirmation de l'identité du patient avant tout acte de prélèvement, selon la législation en vigueur [032, 046, 069, 080]. Les instructions doivent indiquer les types et les quantités minimales de spécimens nécessaires à la réalisation des analyses et aux interprétations ultérieures [084, 085]. Le préleveur doit également vérifier que le patient est bien préparé au futur prélèvement [032].

⇒ Lors du prélèvement selon la demande :

Il faut veiller à ce que l'échantillon soit recueilli correctement selon les consignes données par le responsable du laboratoire d'analyses [032, 064, 080, 085]. Les instructions à disposition du préleveur devraient inclure des exigences spécifiques pour le type et la taille des conteneurs d'échantillons (type de tubes par exemple) et, le cas échéant, le type et la quantité de conservateur devant être ajouté aux fluides biologiques [029, 064, 085, 089].

Il est prévu que soient reportées les modalités de prélèvement (motif de difficulté, ...) sur la fiche de traçabilité ou un document informatif équivalent et relié à l'échantillon [033].

Les tubes doivent être hermétiquement fermés pour prévenir l'évaporation des substances volatiles et la contamination par des micro-organismes [064]. Il est nécessaire de bien homogénéiser les tubes avec additifs par retournement après prélèvement [069].

Lorsque cela est possible, le montant de l'échantillon recueilli doit être suffisant pour garantir un reliquat permettant une ré-analyse si nécessaire [085, 087, 089]. Dans certains cas, un prélèvement en double est directement requis (contre-expertise) [080, 089].

Ainsi, pour le sang, en prévision d'une analyse d'éthanol, il est recommandé qu'il soit stocké dans un flacon contenant du fluorure d'oxalate. De même, un certain nombre de médicaments sont instables et les échantillons dévolus à leur recherche devraient être prélevés dans un flacon contenant du fluorure d'oxalate ($\geq 1,5\%$) [029].

Les urines sont quant à elles recueillies, comme dans les autres cas de demande d'analyse, dans un pot de type ECBU sans conservateur, après miction. Selon les circonstances, le prélèvement pourra résulter d'un sondage.

Il n'existe pas à ce jour de lignes directrices régissant le prélèvement et l'analyse des cheveux. Toutefois, la Society of Hair Testing (SOHT) a publié des recommandations pour l'analyse de stupéfiants dans le cadre judiciaire [086]. Le kit standard de prélèvement de cheveux devrait contenir les composants suivants [028, 030] :

- un formulaire pour la chaîne de traçabilité,
- une feuille et une enveloppe de collecte,
- des scellés de sécurité, un sac pour dépôt de scellés,
- une enveloppe pour le transport (optionnel),
- et des instructions pour la réalisation du prélèvement capillaire.

Dans certains laboratoires, des kits de prélèvement commerciaux sont disponibles, comprenant également une paire de ciseaux à usage unique, des étiquettes et de la ficelle.

La collection d'échantillons de cheveux doit être effectuée par un personnel compétent sans risque de contamination, au sein d'une installation sécurisée avec des restrictions d'accès mises en place. Il peut se dérouler à n'importe quel moment, de préférence sur cheveux lavés [046, 083]. Le collecteur doit respecter les procédures et porter des gants lors de la manipulation des cheveux [028]. L'échantillonnage des cheveux n'a pas besoin d'être effectué par un médecin [046, 083, 087]. La mèche de cheveux à prélever doit être découpée dans la région postérieure au sommet du crâne (en vertex postérieur), aussi près que possible du cuir chevelu, car il s'agit de la zone la moins sujette aux variations de croissance capillaire. Si le lieu de prélèvement est différent de celui initialement recommandé (par exemple pubien ou axillaire), la source exacte de l'échantillonnage doit être décrite.

Il faut rassembler une mèche à prélever de 3 à 4 mm de diamètre (taille d'un crayon à papier ou 60-80 cheveux) et l'orienter en maintenant les cheveux ensemble à l'aide d'une cordelette nouée à 1 cm de la racine (ce marquage étant nécessaire pour pouvoir orienter, puis segmenter les cheveux et ainsi retracer l'historique des éventuelles consommations). Ensuite couper cette mèche avec des ciseaux, de façon nette, alignée, au plus près possible de la peau. En aucun cas il ne faut arracher les cheveux. Une fois la mèche prélevée, la placer dans une enveloppe (après, selon le mode opératoire, l'avoir éventuellement enroulée dans une feuille ou de l'aluminium) ou un tube sec (ne pas utiliser de ruban adhésif pour la maintenir), à température ambiante [012, 028, 030, 042, 046, 080, 083, 084, 087, 088, 092]. Si les cheveux sont humides lors du prélèvement, il faudra les sécher avant de les placer dans leur conteneur.

Il sera demandé à l'intéressé si un traitement cosmétique a été réalisé depuis la date des faits (lissage, permanente, décoloration et coloration pouvant avoir un impact sur la rémanence des xénobiotiques) [028, 083]. Ces renseignements seront inclus dans la fiche de prélèvement, avec description de l'échantillon capillaire (longueur, couleur, condition), la déclaration du donneur sur ses traitements cosmétiques et médications, sur la période et la fréquence de prise de substances éventuelles, et les analyses demandées [028, 080].

Le formulaire renseigné de la chaîne de traçabilité sera joint à l'ensemble. La fiche explicative utilisée au CHU de Limoges est jointe à l'**ANNEXE 10** pour illustrer ce propos.

⇒ **Lors de la vérification et l'identification des spécimens prélevés :**

Des instructions pour l'étiquetage individuel des récipients doivent être disponibles [029, 032, 046, 085]. La date et l'heure de prélèvement doivent être enregistrées et figurer sur l'étiquette du contenant des spécimens [032, 046]. Chaque échantillon devrait être identifié selon le type de matrice concerné [029, 085]. L'identité de l'individu chez lequel les différents spécimens sont collectés doit apparaître sur chaque étiquette, conjointement avec d'autres mentions appropriées à des fins d'identification, (par exemple, le numéro de l'affaire, la date de naissance du sujet, le numéro de sécurité sociale, ...) [029, 046, 064, 085]. L'étiquetage doit être scrupuleusement pratiqué sans délai après la fin du prélèvement, et vérifié avant tout autre acte, en veillant à ce que les échantillons à haut risque soient identifiés et traités correctement [032, 069].

Sur les documents juridiques prévus à cet effet, la date et l'heure de prélèvement enregistrées pour chaque échantillon doivent être paraphées ou signées par une personne responsable qui a réalisé ou assisté à la collecte et qui assume la responsabilité pour la chaîne de traçabilité [029, 048, 069, 085] débutant par ce prélèvement (il s'agira des Officiers de Police Judiciaire dans la majorité des cas). La chaîne de traçabilité est un concept juridique anglo-saxon, qui exige que l'origine et l'histoire de toute pièce présentée comme preuve devant un tribunal de droit soient consignées via un registre ininterrompu de sa source à la cour [048]. Les informations qui devraient figurer sur ce formulaire sont le numéro d'identification unique du spécimen, nom et contact détaillé de l'autorité requérante, identification de l'individu prélevé, ratification du préleveur (nom, signature, date), date et heure de prélèvement, le nom et les détails de contact du laboratoire d'analyses, ainsi que la mention de tout évènement concernant le spécimen, daté et paraphé [028].

⇒ **Quantité de spécimen requis :**

La quantité requise pour chaque type d'échantillon évolue en fonction des réglementations et des performances analytiques des laboratoires où sont effectués les dosages (la tendance est à l'amélioration des capacités analytiques et à des prises d'essai moindres). Toutefois des recommandations *ad minima* ont été émises pour les échantillons de toxicologie médico-légale.

Pour le sang, les différentes recommandations disponibles dans la littérature sont les suivantes :

- entre 14 et 20 mL avec du fluorure de sodium pour une analyse générale (alcool et stupéfiants en priorité) [069] ;
- minimum 2,5 mL pour les analyses dans le cas d'abus de stupéfiants [082] ;
- entre 10 et 15 mL pour analyse toxicologique [088] ;
- 7,5 mL, soit dans un tube de verre de 10 ml ou deux tubes de 5mL (pas remplis au plus des $\frac{3}{4}$), conservation par fluorure de sodium (au moins 1,5%), oxalate de potassium, ou de l'EDTA, pour analyse toxicologique [042] ;
- 3 tubes de 10 mL (2 pour analyses et 1 pour contre-expertise éventuelle), prélevés exclusivement sur EDTA (pour éviter la formation in vitro de GHB) [084] ;
- 5 mL (au minimum 1,5 mL) sur flacon en verre avec fluorure de sodium (4 g/L), en double pour une éventuelle contre-expertise, pour l'alcoolémie médico-légale [012] ;
- 10 mL (au minimum 5 ml) sur flacon en verre avec héparinate de lithium (sujet vivant), en double pour une éventuelle contre-expertise, pour recherche de stupéfiants [012] ;
- 14 mL dans un tube avec du fluorure de sodium et 7 mL dans un tube avec EDTA [002].

Parfois, il y a nécessité d'obtenir des échantillons sanguins supplémentaires (avec conservateurs particuliers), en fonction de l'anamnèse et des toxiques suspectés. Ces ajouts sont spécifiés dans les catalogues d'analyses ou directement par le toxicologue [002, 042, 088].

Pour l'urine, les différentes recommandations disponibles dans la littérature sont les suivantes :

- entre 50 et 70 mL sans conservateur pour une analyse générale (alcool et stupéfiants en priorité) [002, 069] ;
- un minimum de 30 mL pour les analyses globales [082, 088]. L'ajout de fluorure comme agent de conservation est encouragé, mais pas toujours nécessaire [088] ;
- 15 mL dans un tube avec fluorure de sodium (au moins 1,5%), échantillons à prélever en double selon les circonstances [042] ;
- 2 flacons de 30 mL (1 pour analyse et 1 pour contre-expertise éventuelle) sur tube sec (type ECBU) [084] .

Pour les cheveux, les différentes recommandations disponibles dans la littérature sont les suivantes :

- 100-200 mg de cheveux pour une analyse toxicologique [088] ;
- 4 mèches (3 pour analyse et 1 pour contre-expertise éventuelle) [084] ;
- Une mèche d'un diamètre au moins égal à celui d'un stylo (environ 50 à 80 cheveux) pour recherche de stupéfiants, à réaliser en double pour une éventuelle contre-expertise [012] ;
- 4 mèches d'environ 40-50 cheveux pour recherche des 4 familles de stupéfiants [083], la prise d'essai pour chaque analyse étant de 30 mg ;

- 200 mg de cheveux (correspondant à une mèche de 60-80 cheveux) pour une analyse toxicologique [092].

6.4.Scellés de Justice

La définition du dictionnaire Larousse (2012) pour le scellé judiciaire est la suivante :

- « Lien apposé, au moyen d'un cachet de cire revêtu d'un sceau, sur toute ouverture (porte, fenêtre, couvercle) pour en interdire l'accès sur décision de justice. (Les scellés sont un dispositif garantissant l'intégrité d'objets saisis lors d'une enquête judiciaire. Les objets scellés constituent des pièces à conviction).
- En matière pénale, il s'agit donc d'une mesure ordonnée afin de conserver les pièces à conviction à la disposition de la justice. »

Du matériel standardisé et uniformisé est fourni aux Officiers de police Judiciaire pour la création de ces scellés. Pour des prélèvements biologiques, les spécimens peuvent par exemple être mis dans une pochette plastique, un flacon plastique ou un conteneur en bois. Cette enveloppe extérieure est ensuite scellée par cachet de cire ou adhésif sécurisé, comme cela est montré sur l'illustration suivante.



Illustration 7 : Scellé avec cachet de cire (Courtoisie du CHU de Limoges)

Selon le conditionnement retenu, on distingue traditionnellement deux catégories de scellés : les scellés *ouverts* et les scellés *fermés*.

- Le scellé sera défini comme fermé, lorsque la méthode suivie pour son conditionnement rend tout examen impossible sans que soit opérée la rupture du cachet protecteur (cachet de cire ou bande adhésive inviolable) Un scellé fermé peut se décliner en scellé fermé transparent (la pièce saisie ne peut faire l'objet d'un examen scientifique complet, mais peut être décrite, identifiée, visible sans que l'emballage soit retiré) ou en scellé fermé opaque (aucun examen, autre qu'une palpation, n'est possible sans rupture du scellé). En toxicologie médico-légale, les prélèvements étant de taille suffisamment petite pour être contenus dans des poches ou boîtes en plastiques, les scellés rencontrés sont généralement des scellés fermés.
- Le scellé est dit ouvert lorsque la forme du conditionnement en autorise l'examen complet, sans nécessiter la rupture du cachet.



Illustration 8 : Types de scellés judiciaires (Courtoisie du CHU de Limoges)

Cette étape est spécifique au processus judiciaire, et n'est donc pas mentionnée dans les points des normes NF EN ISO 17025 et 15189. Les Officiers de Police Judiciaire présents vont prendre possession des prélèvements effectués, et les placer dans un contenant, rendu

inviolable par l'apposition d'un scellé sur l'ouverture. A l'ensemble sera jointe une étiquette (modèle réglementaire visible à l'**ANNEXE 11**), permettant d'identifier le scellé selon les procédures en vigueur. Les renseignements devant figurer sur cette fiche sont :

- Le numéro unique d'identification du scellé pour cette affaire, via un numéro incrémenté selon le nombre de scellés créés (souvent codés pour les prélèvements biologiques avec une mention de la matrice, par exemple SG/01 pour un premier prélèvement de sang),
- le numéro de procès verbal relié à l'affaire,
- le numéro de pièce et l'identification du service responsable,
- la nature de l'infraction,
- l'identification de l'affaire,
- la nature de l'objet scellé – le contenu du scellé,
- les lieux et les circonstances de découvertes,
- l'identification et la signature des personnes présentes, idem pour le préleveur, et de même pour l'Officier de Police Judiciaire.

Sur le verso de l'étiquette sont prévus des cadres pour les éventuels écrits des membres du parquet ou de la greffe, de l'instruction, de la criminalistique, et un enfin un dernier cadre est prévu avec la mention « autre » permettant d'y annoter des détails en dehors de ces limites.

Les prélèvements doivent être scellés par les Officiers de Police Judiciaire dans le respect des modes de conditionnement et des conditions de conservation déterminées par les spécialistes des corps d'enquêtes (police ou gendarmerie). Le mode de conditionnement des scellés est fonction du type d'indices, des nécessités de l'enquête et du risque de déperissement des preuves. Il relève de la compétence technique des personnels d'investigation (OPJ) présents sur les lieux. Le marquage le plus commun du scellé est le cachet de cire, mais il peut également s'agir d'un adhésif inviolable, comme celui représenté dans la photo suivante.



Illustration 9 : Adhésif inviolable pour scellé (Courtoisie de la Gendarmerie de Grenoble)

Ces scellés permettront d'assurer la sécurité juridique des prélèvements effectués ainsi que leur traçabilité. Il conviendra de réaliser, à l'issue des opérations, un inventaire des scellés. Si l'inventaire sur place des éléments saisis présente des difficultés, ils font l'objet de scellés provisoires jusqu'au moment de leur inventaire et de leur mise sous scellés définitifs.

Chaque saisine (ordonnance de commission d'expert ou réquisition) peut se décliner en de multiples scellés qui eux-mêmes peuvent se décliner en de nombreux échantillons.

Le Code de Procédure Pénale fait de cet acte judiciaire une obligation pour tout prélèvement, essentielle lors d'une affaire judiciaire, car un prélèvement non scellé n'a aucune valeur légale. En l'absence de scellé, les investigations toxicologiques menées peuvent se voir contestées et rendues à état de nullité. Dans les cas où des prélèvements soumis à analyses toxicologiques se présenteraient sans scellés, il est souhaitable d'en aviser immédiatement l'autorité judiciaire.

6.4.1. Apport des textes législatifs

Le Code de la Route mentionne à l'article R.235-7 pour les infractions nécessitant une expertise scientifique que « *le prélèvement biologique est réparti entre deux flacons étiquetés et scellés par un officier ou agent de police judiciaire* ».

Code de Procédure Pénale précise de manière générale (via l'article 163) qu' « *avant de faire parvenir les scellés aux experts, le juge d'instruction ou le magistrat désigné par la juridiction procède, s'il y a lieu, à leur inventaire dans les conditions prévues par l'article 97. Il énumère ces scellés dans un procès-verbal* ». On retrouve ici la notion de traçabilité et de suivi des scellés depuis leur création via le procès verbal, jusqu'à la fin de la chaîne d'expertise, via des documents officiels. La documentation pour l'autorisation d'ouverture des scellés est ainsi reproduite pour information en **ANNEXE 12 [035]**. Il est aussi fait mention des scellés non biologiques en matière de trafic de stupéfiants à l'article 706-30-1, qui précise que « *lorsqu'il est fait application des dispositions du quatrième alinéa de l'article 99-2 à des substances stupéfiantes saisies au cours de la procédure, le juge d'instruction doit conserver un échantillon de ces produits afin de permettre, le cas échéant, qu'ils fassent l'objet d'une expertise. Cet échantillon est placé sous scellés* ».

L'arrêté du 5 septembre 2001 fixant les modalités des analyses et examens prévus par le Code de la Route stipule enfin à l'article 7 que « *le nécessaire mis à disposition du praticien chargé d'effectuer le prélèvement biologique en application de l'article R.235-6 du code de la route comprend [...] deux contenants permettant l'apposition de scellés et la protection des tubes à prélèvement sous vide* ».

La Circulaire DHOS DGS n° 2002626 du 24 décembre 2002 ayant trait à la prise en charge des cas de soumission chimique prévoit que « *ni les constats médicaux, ni les analyses toxicologiques ne pourront constituer des éléments de preuve opposables dans le cadre de l'enquête judiciaire, s'ils ne sont pas réalisés sur la base d'une réquisition judiciaire et dans le respect des conditions légales de prélèvement des liquides biologiques, d'apposition des scellés et de conservation des échantillons prélevés. Dans le cadre d'une instruction judiciaire, les examens complémentaires doivent respecter les conditions légales de*

prélèvement, de scellés et de conservation : les prélèvements doivent être effectués en présence d'un officier de police judiciaire. Des scellés doivent être apposés sur les prélèvements par l'officier de police judiciaire ».

6.4.2. Synthèse des référentiels

Dans un document de référence pour les bonnes pratiques en expertise médico-légale [041], il est précisé que toutes les pièces doivent être emballées et scellées dès qu'elles sont prélevées, en utilisant des sacs ou des contenants d'une taille appropriée. La composition des matériaux doit être étudiée afin d'éviter que l'emballage soit endommagé ou que les scellés soient rompus. Les emballages doivent être scellés de telle manière que toutes les ouvertures soient recouvertes et sécurisées. Une fois scellés, les paquets ne doivent pas être rouverts à l'extérieur de l'environnement du laboratoire. Si dans des circonstances exceptionnelles, ils sont rouverts, alors une documentation complète détaillant les conditions de réouverture doit être faite (chaîne de traçabilité continue).

Pour résumer, un prélèvement non mis sous scellé n'a aucune valeur légale. L'apposition d'un scellé signifie que la preuve est mise en sécurité sous couvert de l'autorité judiciaire. Pour effectuer un scellé, il est d'usage d'apposer à la preuve ou son contenant une étiquette avec un cachet de cire, ou un adhésif inviolable. Sur la réquisition ou le procès verbal fixant la mission du spécialiste, les scellés sont également énumérés et décrits avec la plus grande précision possible. L'intégrité des scellés et leur acceptation subséquente sont laissés à l'appréciation de l'expert lors de la réception au laboratoire, et lors de l'acceptation de la mission.

6.5. Transport jusqu'au laboratoire

Une fois les prélèvements effectués et scellés selon les procédures en vigueur, les prélèvements vont être transportés jusqu'au laboratoire d'analyses de biologie médicale. Ils seront normalement amenés dans les plus brefs délais en main propre par les Officiers de Police Judiciaire, mais peuvent dans certains cas être transmis par d'autres moyens (colis postal, remis par un autre biologiste, ou service de livraison spécialisé), en tenant compte des exigences relatives au type de produit transporté (législation de transport des produits biologiques). Une brève période de stockage peut survenir avant leur transport, selon les dispositions décrites dans le chapitre ci-après. Les conditions qui devraient s'appliquer pour leur transport sont en général celles de leur conservation. Les prélèvements biologiques requièrent souvent un transport frigorifique ou d'être maintenus congelés dans la carboglace, ou encore de ne pas être exposés à la lumière, etc. A cette étape encore, il convient d'être vigilant sur les possibles erreurs pouvant être commises (conservation inadéquate, mauvaise délivrance, étiquetage erroné, retards, et dommages échantillons pouvant conduire à des

difficultés analytiques) et de notifier ces non-conformités dès leur constatation dans les formulaires de suivi des échantillons.

6.5.1. Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189

La norme NF EN ISO 17025, dans son chapitre 5.8 « Manutention des objets d'essai », fait référence au transport des échantillons et précise que « *le laboratoire doit avoir des procédures pour le transport des objets d'essais* », « *y compris toute disposition nécessaire pour protéger l'intégrité de l'objet d'essai [...] ainsi que les intérêts du laboratoire et du client* ». La NOTE 2 affirme qu'il convient qu'une procédure d'échantillonnage et des informations quant au transport des échantillons soient fournies aux personnes responsables du prélèvement et du transport des échantillons.

Au niveau du chapitre des procédures préanalytiques, en 5.4.6 de la norme NF EN ISO 15189, il est mentionné que « *le laboratoire doit s'assurer que les échantillons ont été transportés au laboratoire en respectant un délai approprié à la nature des analyses demandées et à la discipline concernée, à une température spécifiée dans le manuel de prélèvement des échantillons primaires et avec les agents stabilisants recommandés pour assurer l'intégrité des échantillons et d'une manière qui garantisse la sécurité du transporteur, des personnes dans leur ensemble et du laboratoire destinataire, conformément aux exigences réglementaires nationales, régionales ou locales* ».

6.5.2. Apport des textes législatifs

Selon la procédure pénale, les scellés doivent être déposés et enregistrés aux greffes des tribunaux. Mais dans le cas des prélèvements biologiques, les enquêteurs sont obligés d'envoyer directement les prélèvements aux laboratoires, pour des raisons de conservation adéquate des échantillons et des raisons d'analyse, ce qui parfois n'est pas sans poser des problèmes de traçabilité, non résolus à l'heure actuelle par la législation.

La mention de l'article R.235-9 du Code de la Route confirme que « *l'officier ou l'agent de police judiciaire adresse les deux échantillons biologiques prélevés, [...] à un laboratoire de toxicologie, de pharmacologie ou de biochimie d'un établissement public de santé ou à un laboratoire de police technique et scientifique, ou à un expert inscrit en toxicologie dans l'une des listes instituées en application de l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires et de l'article 157 du code de procédure pénale, dans les conditions prévues par l'article R.3354-20 du code de la santé publique* ». La circulaire CRIM 2001-16 F1 du 21 septembre 2001 reprend cette disposition.

Le Code de la Santé Publique précise que pour un laboratoire d'analyses de biologie médicale, « *l'échantillon biologique prélevé est transmis au laboratoire accompagné de la*

prescription des actes et d'une fiche dont la présentation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé » (article R.6211-2). L'arrêté du 24 avril 2002, portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain, donne des indications en termes de conditionnement et de transport des spécimens sanguins.

La circulaire DHOS DGS n° 2002626 du 24 décembre 2002 précise que « *les prélèvements sont transportés dans le laboratoire d'analyses toxicologiques désigné par l'autorité judiciaire, par l'officier de police judiciaire ou sous sa responsabilité* ».

L'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale indique au sujet du transport et de la transmission des échantillons que « *le transport des échantillons doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels. [...] Des procédures et des modes opératoires écrits par le laboratoire qui effectue l'analyse doivent fixer les conditions particulières de délai de transport, de température de conservation et d'intégrité de l'emballage des échantillons biologiques. Des indicateurs de durée de transmission et de rupture de la chaîne du froid doivent être mis en place lorsque les modalités de l'analyse le prévoient. Le biologiste transmetteur doit s'assurer du respect de ces conditions. Le transport des échantillons biologiques doit s'effectuer le plus rapidement possible au laboratoire en prenant toutes les précautions pour éviter les risques de contamination et de dégradation des constituants. Le ou les récipients étanches contenant les échantillons biologiques doivent être insérés dans une boîte étanche, tapissée par un matériau absorbant et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant, portant les noms et adresses du laboratoire destinataire et de l'expéditeur. L'étiquetage et la résistance des emballages doivent être conformes à la réglementation en vigueur concernant le transport des matières dangereuses (en particulier : arrêté du 5 décembre 1996 relatif au transport des marchandises dangereuses par route, modifié par les arrêtés du 16 décembre 1997, du 27 février 1998 et du 17 décembre 1998). Ces règles s'appliquent quels que soient la qualité du préleveur, l'origine des prélèvements et le mode de transport utilisé. Si l'échantillon doit être transmis à un autre laboratoire, la « fiche de suivi médical » ou sa copie ou, à défaut, une fiche de renseignements établie par le biologiste doit être associée* ».

Plusieurs documents réglementent et codifient les transports notamment de prélèvements biologiques (voir l'arrêté du 1er juin 2001 relatif au transport des marchandises dangereuses par route, dit « arrêté ADR »). Quelle que soit la voie empruntée (transport maritime, aérien, rail, route) il existe une réglementation disponible dans le guide de transport de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) [093]. Pour simplifier, dans la majorité des cas, les prélèvements reçus par les laboratoires d'analyses toxicologiques rentrent dans la catégorie B (matières infectieuses contenant des agents biologiques ne provoquant pas une invalidité permanente ou une maladie mortelle/potentiellement mortelle pour l'homme ou l'animal) ou dans celle des prélèvements exemptés. Pour chaque catégorie de produit, l'Organisation des Nations Unies (ONU, www.un.org) affecte un numéro d'identification à 4 chiffres, qui pour des prélèvements infectieux de catégorie B est le numéro UN 3373, sigle représenté ci-après.



Matières biologiques Catégorie B

Illustration 10 : Sigle officiel pour les matières biologiques de catégorie B (ONU)

6.5.3. Synthèse des référentiels et des articles

Les personnes assurant le transport sont soit des employés de l'établissement de soins ou du laboratoire, soit des personnes d'un service de transmission (employés de poste, transporteurs spécialisés) dans le cas des laboratoires d'analyses. Les échantillons médico-légaux issus des services de police ou des services judiciaires sont acheminés par ces derniers, par courrier ou par porteur spécial [069]. Les prélèvements issus des laboratoires extérieurs sont traditionnellement acheminés par courrier ou par porteur selon la réglementation en vigueur.

Les échantillons doivent être envoyés par le moyen le plus rapide possible au laboratoire [042, 069]. Les différents moyens de transport acceptables dans la pratique d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale sont la remise en main propre (cas des Officiers de Police Judiciaire apportant en main propre les scellés au laboratoire), un système automatisé via des conteneurs pneumatiques à vitesse adaptée, un service postal national, ou un organisme de livraison privé [022, 029].

Il est de la responsabilité du laboratoire de s'assurer que le transport d'un spécimen est correctement effectué, et de fournir la documentation pertinente nécessaire pour ce transport [027, 029, 032, 042, 043, 045, 096]. Les modalités d'acheminement sont définies et appliquées en fonction des recommandations en vigueur (fournisseurs, sociétés savantes, indications du ministère de la Santé, ...) [022]. Les procédures pour le transport des spécimens doivent satisfaire toutes les exigences réglementaires, notamment en matière de sécurité [032, 045, 067, 099]. Les étapes à réaliser successivement consistent en la classification des prélèvements biologiques, le choix en conséquence de l'emballage adapté, l'étiquetage selon la réglementation, et l'ajout de la documentation nécessaire (chaîne de traçabilité maintenue lors du transport) [002, 067]. Les spécimens doivent être transportés et stockés de manière à minimiser les risques de dégradation, de contamination, d'altération

et/ou de dommage durant l'expédition [029]. L'emballage a le double rôle d'éviter l'altération du produit et de le sécuriser vis-à-vis du transporteur et de l'environnement extérieur [096].

Selon la classification des spécimens, les dispositions d'emballage et d'étiquetage lors du transport peuvent varier [045, 093]. Pour les prélèvements biologiques, il est fréquemment recommandé un triple emballage de sécurité. L'emballage primaire est constitué par les conteneurs adaptés aux prélèvements (tubes, flacons, ...) étanches, solides et résistants aux chocs, à une certaine température et pression, et disposant d'un marquage CE. L'emballage secondaire (pochettes plastiques scellées, ...) est une barrière propre et imperméable, pouvant contenir un absorbant (morceau de buvard) et à laquelle peuvent être joints les documents accompagnant le prélèvement. L'emballage tertiaire enfin sert à l'acheminement du produit, protège des chocs (rembourrage) et des risques d'écrasement et assure une fonction d'isolation thermique. Un emballage non conforme au règlement a une probabilité accrue d'être endommagé ou de présenter des fuites durant le transport [067, 069, 093].

Les recommandations de base pour un étiquetage conforme incluent la présence du nom de l'expéditeur et l'adresse, du nom du destinataire et l'adresse, un numéro d'expédition, un numéro ONU le cas échéant, le nom et numéro de téléphone de la personne responsable de l'expédition, des étiquettes particulières (Avion cargo, Catégorie B, ...) si besoin [093].

Les différentes matrices doivent être emballées dans des conteneurs séparés. Une série de prélèvements issus d'un même patient peuvent être regroupés dans le même emballage secondaire [069]. Idéalement, les colis contenant des spécimens liquides seront transportés en position verticale afin d'éviter les fuites des récipients, et la perte de prélèvement [096].

Pour les échantillons de sang, l'acheminement au laboratoire est généralement recommandé à température ambiante, sous un délai de 24 heures. Si le délai est supérieur à 24 heures, il est bon de prévoir un transport réfrigéré à +4 °C [012].

Pour les urines comme pour le sérum, il a été indiqué pour le transport les prélèvements pouvaient être réfrigérés ou congelés [042].

Les prélèvements de cheveux, du fait de la bonne stabilité de la matrice, permettent un acheminement au laboratoire par envoi postal ou par transporteur à température ambiante, quelle que soit la durée de l'acheminement. Les cheveux se transportent généralement dans l'enveloppe fournie dans le kit de prélèvement, et il est recommandé d'indiquer dans les documents de la chaîne de traçabilité l'identité de la personne/société assurant le transport jusqu'au laboratoire. Les échantillons primaires, secondaires et les échantillons de cheveux de référence doivent être transportés à température ambiante à l'abri de l'humidité et protégés de la lumière [028, 030, 042, 046].

A l'issue du transport, il convient de vérifier que le délai de délivrance du spécimen a été respecté, et d'assurer la notification des incidents ayant pu affecter la qualité de

l'échantillon ou la sécurité du personnel [022]. Le maintien de registres complets de toutes les personnes impliquées dans le transport devraient également exister, de sorte que la chaîne de traçabilité soit complète [099].

Pour résumer, la phase de transport des scellés jusqu'au laboratoire peut être source de nombreuses non-conformités préanalytiques (délai de transport, détérioration des prélèvements, ...) que le laboratoire a le devoir de prévenir. Il convient d'emballer les scellés selon les recommandations de l'OMS (triple emballage) et de respecter la signalétique en vigueur (produits biologiques). Le suivi de ces consignes permet d'assurer la sécurité à la fois du prélèvement et du transporteur. La chaîne de traçabilité doit être maintenue pendant la livraison, de sorte que les indicateurs de transport puissent être vérifiés, lorsqu'ils existent (relevés de température, identification du personnel ayant manutentionné les scellés). Idéalement, l'intervalle de temps entre le prélèvement et l'arrivée au laboratoire devrait être optimisé afin d'être le plus court possible, pour assurer la qualité des prélèvements à réception.

6.6. Réception et enregistrement au laboratoire

6.6.1. Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189

Selon la norme NF EN ISO 17025, au chapitre 5.8 ayant pour objet la manutention des objets d'essai, « *le laboratoire doit avoir des procédures [...] pour la réception, la manutention [...] des objets d'essai [...], y compris toute disposition nécessaire pour protéger l'intégrité de l'objet d'essai* ». A la réception, il est nécessaire d'attribuer un identifiant unique à chaque objet, comme cela est précisé en 5.8.2 : « *Le laboratoire doit établir un système pour identifier les objets d'essai [...]. L'identification doit être conservée durant toute la durée de vie de l'objet dans le laboratoire. Le système doit être conçu et géré de façon à garantir l'impossibilité de confondre les objets physiquement ou lorsqu'il y est fait référence dans les enregistrements ou autres documents. Le cas échéant, le système doit prévoir une subdivision en groupe d'objets et le transfert d'objets à l'intérieur ou hors du laboratoire* ».

En sus de l'identifiant unique du prélèvement, sa condition à l'arrivée doit être vérifiée et les non-conformités par rapport aux exigences du laboratoire sont relevées. « *A la réception de l'objet d'essai [...] toute anomalie ou écart par rapport aux conditions normales ou spécifiées, telles qu'elles sont décrites dans la méthode d'essai [...], doit être enregistrée. En cas de doute quant à l'adéquation d'un objet pour un essai [...] ou si l'objet n'est pas conforme à la description fournie, ou encore si l'essai [...] demandé n'est pas spécifié avec une précision suffisante, le laboratoire doit consulter le client pour obtenir de nouvelles instructions avant de poursuivre et doit consigner la discussion* ». Cette disposition rejoint celle de la communication imposée par le Code de Procédure Pénale entre l'expert et l'autorité requérante au cours de l'expertise.

La norme NF EN ISO 15189 donne, dans le chapitre 5.4 traitant des procédures préanalytiques, un autre éclairage sur la réception. La feuille de prescription doit être renseignée avec la date et l'heure de réception des échantillons par le laboratoire, ce qui implique une traçabilité continue à cette étape.

Il convient également de vérifier l'identification des échantillons à réception. « *Les échantillons doivent être traçables jusqu'à un individu identifié, normalement au moyen d'une feuille de prescription. Les échantillons primaires qui ne sont pas identifiés directement ne doivent ni être acceptés, ni être traités par le laboratoire* ». Il s'agit ici en plus de la traçabilité, de ne pas accepter un échantillon dans des conditions susceptibles d'altérer la qualité de l'analyse finale, quelle que soit l'erreur préanalytique en cause. Toutefois ceci est ensuite tempéré ensuite selon les circonstances, car « *lorsqu'il y a incertitude quant à l'identification de l'échantillon primaire, ou en cas d'instabilité des analytes de l'échantillon primaire [...], ou encore dans le cas d'un échantillon primaire irremplaçable ou critique, le laboratoire peut choisir de procéder à l'analyse dans les meilleurs délais, mais de ne délivrer le résultat qu'après avoir obtenu du médecin prescripteur ou de la personne responsable du prélèvement la confirmation qu'il/elle assume la responsabilité de l'identification et qu'il/elle fournisse des informations nécessaires, ou l'ensemble. Dans ce cas-là, il convient que la signature de la personne attestant l'identification soit enregistrée avec la demande ou qu'elle puisse y être rattachée. Si, pour une raison quelconque, cette exigence n'est pas respectée, il convient que le nom de la personne responsable soit reporté dans le compte rendu des résultats si l'analyse est effectuée. Il convient que les échantillons qui doivent être stockés pour une analyse ultérieure [...] soient également identifiables* ». Le paragraphe 5.4.8 précise encore que « *des critères doivent être élaborés et documentés concernant l'acceptation ou le rejet des échantillons primaires. Si des échantillons primaires altérés sont acceptés, le compte rendu final doit indiquer la nature du problème et, le cas échéant, les réserves qui en résultent pour l'interprétation des résultats* ».

Après avoir notifié le moment d'arrivée au laboratoire des prélèvements, avoir vérifié la conformité des prélèvements et statué sur leur acceptabilité, vient l'étape de l'enregistrement. Il est annoncé que « *tous les échantillons primaires reçus doivent être enregistrés dans un registre d'admission, sur une feuille de travail, dans un ordinateur ou tout autre système comparable. La date et l'heure de réception des échantillons ainsi que l'identité du responsable de la réception doivent être enregistrés* » (5.4.7). Des procédures documentées sur la réception, l'étiquetage et le traitement des échantillons primaires doivent exister, de même que pour la gestion des prélèvements spécifiés urgents reçus par le laboratoire, comme spécifié en 5.4.10.

Les prélèvements arrivés au laboratoire sont donc enregistrés et étiquetés de manière univoque, avant d'être conservés ou directement employés pour les analyses qui leur auront été attribuées. Le choix de la stratégie analytique et son enregistrement se retrouvent donc inclus dans la phase de réception des prélèvements.

6.6.2. Apport des textes législatifs

Dans l'arrêté du 24 avril 2002 relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain, la réception des produits est traitée en un paragraphe qui impose au destinataire de vérifier l'état du produit reçu. « A l'issue de cette vérification, soit [le laboratoire] accepte le produit avec ou sans réserves, soit il le refuse.

La responsabilité de l'établissement expéditeur court jusqu'à la réception du produit par le destinataire. Cette responsabilité s'exerce sur la base des règles édictées par le présent arrêté. [...] Cette conformité concerne la nature des produits, leur quantité ainsi que leurs conditions d'emballage. Elle est constatée, à l'issue de l'acheminement, au moment de la réception des produits par l'établissement destinataire ».

Dans le Code de la Santé Publique, à l'article R.6211-22, il est précisé que « les prélèvements destinés à être transmis à un laboratoire de biologie médicale [...] sont identifiés par le nom patronymique, le nom marital ou usuel, le prénom, la date de naissance et le sexe du patient, mentionnés par le professionnel de santé au moment du prélèvement. Ce dernier spécifie son nom et précise la date et l'heure du prélèvement.

L'échantillon biologique prélevé est transmis au laboratoire accompagné de la prescription des actes et d'une fiche dont la présentation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. L'échantillon biologique est également accompagné, si le prescripteur ou le biologiste l'estime utile, d'une fiche de suivi médical comportant les renseignements relatifs au patient et utiles à la réalisation et l'interprétation de l'analyse. Ces fiches peuvent être transmises par voie électronique.

Les personnes impliquées dans le prélèvement et sa transmission se conforment aux procédures que le laboratoire qui réceptionne l'échantillon a établies en application des dispositions du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Le directeur ou le directeur adjoint du laboratoire à qui a été transmis l'échantillon le refuse s'il n'est pas conforme aux procédures précitées. Il en informe le prescripteur et le professionnel de santé qui a effectué le prélèvement. Il définit par écrit une procédure de traçabilité et assure l'archivage des fiches pendant au moins trois ans ».

Il est fait mention, au paragraphe traitant des normes applicables à l'installation, à l'équipement et à la bonne exécution des analyses (article R.6211-9), que « tout laboratoire comprend au moins : 1° Un local de réception ». Il en est de même dans l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale : « Les dates et les heures de réception des échantillons biologiques au laboratoire destinataire doivent être enregistrées. [...] Tout laboratoire doit au moins comprendre : un local de réception ».

Les normes et les textes législatifs officiels définissent donc le mode opératoire de la réception : dans un local dédié, par des personnes compétentes et habilitées, la réception des prélèvements se compose de plusieurs étapes. Il faut d'abord vérifier la conformité des échantillons reçus et traiter les dossiers non-conformes, vérifier et au besoin compléter les

documents les accompagnants, puis procéder à l'enregistrement (et notifier un certain nombre de renseignements, dont la date et l'heure de réception, l'identité du receveur, les non-conformités...). L'enregistrement doit permettre d'attribuer un identifiant unique et univoque aux spécimens reçus, et la chaîne de traçabilité doit garder sa continuité d'information après cette étape. Enfin, à réception les informations concernant les analyses demandées doivent être vérifiées, et le client doit être consulté pour préciser la demande ou être informé des éventuels problèmes rencontrés, le cas échéant.

6.6.3. Synthèse des référentiels et des articles

Il est important, dans le cas où le prélèvement n'est pas réalisé par du personnel du laboratoire, que le laboratoire informe et forme tous les préleveurs « extérieurs » sur ses pratiques en matière de préanalytique, et s'assure de l'application de ces dispositions, à réception des échantillons biologiques [022, 089]. En effet, la qualité du prélèvement reçu au laboratoire conditionne la fiabilité du résultat, d'où la nécessité de faire respecter les consignes du laboratoire, notamment pour assurer leur validité dans les cas médico-légaux.

Une procédure pour la réception doit être établie par le laboratoire et doit comprendre la vérification de l'adéquation entre un échantillon fourni et la demande d'analyses formulée, l'enregistrement à partir d'un formulaire de demande et des informations données sur les spécimens, ainsi que la gestion des échantillons urgents [032]. Tous les échantillons entrants doivent être enregistrés [001, 045].

Il est recommandé de noter les moyens de livraison des échantillons à réception au laboratoire [029, 085]. Il est nécessaire de procéder à l'examen de l'état de l'emballage à réception. Ce dernier doit faire l'objet d'une documentation, soit sur le formulaire de commande qui accompagne le ou les spécimen(s), dans le journal de bord, préférentiellement sur le formulaire de la chaîne de traçabilité, ou sur d'autres documents qui constituent les enregistrements habituels du laboratoire [001, 027, 029, 041, 085]. Il est important de notifier à cette étape toutes les non-conformités concernant le conteneur externe (rupture d'emballage, problème d'étiquetage, ...).

Les conteneurs d'expédition ne doivent être ouverts que dans une zone dédiée à la réception, sécurisée le cas échéant, et seulement par un individu habilité à cette activité [029, 032, 033, 048, 082, 085, 091]. La réception doit être indiquée par une signature (manuscrite ou électronique) ou les initiales de la personne qui reçoit des spécimens ; au minimum la date et l'heure de réception devraient également être incluses [022, 029, 032, 033, 085, 091].

Dans le cas des échantillons médico-légaux acheminés au laboratoire par la police ou la gendarmerie, le formulaire de chaîne de traçabilité est remplacé par une réquisition en double exemplaire, qui doit être contresignée idéalement par l'expert ou son mandaté. Le tampon du laboratoire doit également être apposé. Un des exemplaires reste obligatoirement

au laboratoire, l'autre étant retourné à l'autorité judiciaire (une photocopie peut être faite si la réquisition n'est pas fournie en deux exemplaires). La réquisition est également annotée avec la date et l'heure de réception [048]. Les échantillons peuvent également être accompagnés d'un récépissé d'échantillon(s) : la personne de réception doit alors signer ce récépissé, y apposer le tampon du service, et réaliser une photocopie avant de le rendre au dépositaire.

Un enregistrement de la réception des spécimens doit être conservé, sous toute forme autorisée par la législation en vigueur, et devrait être disponible à tout moment dans le dossier des spécimens, ou dans le dossier de l'affaire médico-légale [029, 048, 085, 091].

A l'ouverture des conteneurs, l'intégrité des échantillons devrait être vérifiée, les altérations (spécimen déversé dans le conteneur, hémolyse, décongélation, ...) reportées, et les déclarations de non-conformité ainsi que les mesures prises en conséquence doivent être enregistrées [001, 029, 033, 045, 085, 091]. Une procédure de traitement des échantillons non conformes doit exister pour stipuler des critères de rejet des échantillons, assurer l'enregistrement de ces spécimens refusés, traiter leur devenir et assurer la notification de ce rejet (volume insuffisant, matrice non utilisable, ...) au demandeur [032, 045, 091, 096].

Dans le cas de scellés médico-légaux, il convient à cette étape de vérifier la nature, le nombre et les numéros des scellés. Si ceux-ci ne figurent pas sur la réquisition, ou sont différents, cela sera enregistré dans le dossier administratif ouvert à réception, ceci permettant la continuité de la chaîne de traçabilité [060]. En cas de non-conformité, la prise de décision finale est de la responsabilité de l'expert qui refuse de donner suite à l'expertise, ou accorde une dérogation. La fiche de non-conformité sera également conservée dans le dossier administratif [060]. Un exemple de fiche de saisie médico-légale est présenté en **ANNEXE 13**, ainsi qu'une fiche de non-conformité en **ANNEXE 14**.

Les échantillons doivent être enregistrés à la première occasion. Si un délai d'attente existe entre la réception et l'enregistrement, les spécimens doivent être conservés dans des conditions environnementales et de sécurité appropriées, de manière à assurer leur intégrité [001, 029, 085, 089].

Les échantillons reçus doivent être étiquetés avec le nom de la personne dont ils sont issus (défunt, suspect, plaignant ou témoin), le type de matrice échantillon (par exemple sang, urine, cheveux, ...) ou par un identificateur unique, et la date de prélèvement ainsi que de l'identification de la personne préleveuse [029]. Un code unique et interne au laboratoire doit être assigné à chaque échantillon, ce dernier devant être clairement et immédiatement étiqueté sous ce code, afin d'éviter les risques d'erreurs en réception (inversion de tubes, échange d'identité, contamination, ...) [001, 041, 045, 048, 089, 096]. Il est même recommandé en ce sens de faire des efforts afin de minimiser le nombre de personnes qui manipulent un spécimen [085]. Une procédure propre au laboratoire doit être disponible pour expliciter cette identification des échantillons biologiques [022]. Tout spécimen doit être considéré comme potentiellement infectieux, et traité comme tel par le personnel de laboratoire lors de la réception (étiquetage) [045, 089, 096]. Des procédures doivent exister pour les cas de contact

avec les fluides corporels ou les organes humains. Les lois de la protection des données individuelles doivent être respectées à l'enregistrement [045].

L'enregistrement de la demande d'expertise et des échantillons médico-légaux est réalisé à Limoges par le personnel habilité dans le cadre des affaires judiciaires, avec l'attribution numéro d'expertise, dans une base de données informatique sécurisée, sous la responsabilité de l'expert [060].

Le personnel autorisé doit examiner systématiquement les demandes et les échantillons et décider quels examens doivent être effectués (gestion des examens) et les méthodes à utiliser dans leur accomplissement [022, 032, 091].

En fonction des cas, le spécimen peut être utilisé directement après réception (éventuellement fractionné en aliquotes), ou bien mis en conservation [033]. Dans certains cas, les délais d'enregistrement devraient faire l'objet d'une étude et d'une notification, notamment dans le cadre du suivi du délai de prétraitement [022].

Les stratégies d'analyses lors des expertises toxicologiques à Limoges sont réalisées au moyen d'une fiche de « pré-cochage » (reproduite en ANNEXE 15). Cette stratégie est définie par l'expert, en fonction des termes de la mission, des scellés à sa disposition (nature, qualité, quantité), de l'ensemble des informations portées à sa connaissance sur l'affaire, du potentiel analytique à sa disposition, etc. [060].

La stratégie d'analyse complétée et signée par l'expert après réception est transmise au secrétariat médico-légal pour évaluation du coût de l'expertise. Un devis prévisionnel est estimé par le secrétariat médico-légal avec avis de l'expert.

En effet, il peut être nécessaire de réaliser un courrier de demande d'accord préalable pour la réalisation de l'expertise (ou devis prévisionnel). Si la demande concerne une expertise toxicologique de référence, il s'agit d'une expertise tarifée (selon la Note SJ-06-240-AB3 du 04 août 2006 du Garde des Sceaux) qui n'a pas besoin, théoriquement, d'être confirmée par l'autorité requérante. Toutes les missions concernant des analyses tarifées (analyses visées à l'article R.118 du Code de Procédure Pénale) n'ont pas besoin de devis à réception. Par contre, et selon l'article R.107 du Code de Procédure Pénale, toute mission comportant des analyses non tarifées et menant à un devis d'un montant supérieur à 460 euros doit donner lieu à l'émission d'un devis par fax au parquet du Tribunal de Grande Instance (TGI) du mandant, qui sera visé pour accord et renvoyé à l'expert. Ces accords de devis seront conservés et enregistrés dans le dossier administratif de l'expertise.

En cas de refus du devis, les directives du TGI peuvent être l'annulation de l'expertise, la destruction ou la conservation des scellés (se reporter aux chapitres concernés). Les dossiers sont alors clôturés selon ces spécifications.

Pour les dossiers avec une réponse positive, l'enregistrement des scellés se termine avec l'opération dite du « bris des scellés », selon l'article 163 du Code de Procédure Pénale.

« Pour l'application de leur mission, les experts sont habilités à procéder à l'ouverture ou à la réouverture des scellés, et à confectionner de nouveaux scellés après avoir, le cas échéant, procédé au reconditionnement des objets qu'ils étaient chargés d'examiner ; dans ce cas, ils en font mention dans leur rapport, après avoir, s'il y a lieu, dressé inventaire des scellés ». En effet, la réception impose de vérifier l'état des spécimens médico-légaux remis à l'expert. Or, dans le cas notamment de scellés fermés, il est impossible de connaître leur nature, qualité et quantité, ainsi que de s'assurer de l'absence ou de la présence de non-conformités, tant que le scellé n'est pas ouvert. L'expert procède donc à l'ouverture des scellés, vérifie leur conformité, enregistre leur état (au moyen de photos notamment, prises avant et après l'ouverture des scellés) et étiquette de manière univoque chaque spécimen. Tous les renseignements sont alors regroupés dans le dossier d'expertise, et la phase de réception s'achève.

Pour résumer, le processus de traitement préanalytique d'une expertise toxicologique à réception au laboratoire est complexe. Il combine en effet les pré-requis d'une réception d'échantillons d'analyses de biologie médicale classique, avec les impératifs du traitement judiciaire des scellés. Il est demandé d'assurer à réception une vérification des spécimens reçus, puis une identification univoque, et d'en tracer tous les détails sur les documents de suivi (mode de transport, non-conformités, photographies, ...) et ce dans un cadre sécurisé. Toute non-conformité à réception doit être signalée à l'autorité requérante. Un devis peut également être nécessaire selon le montant des analyses demandées.

Toutefois, dans certaines circonstances (urgence lors de l'instruction de l'affaire), la procédure de réception peut être simplifiée après accord entre le magistrat et l'expert. Cela tient compte du fait que, dès la réception de l'expertise, des éléments d'informations supplémentaires peuvent venir s'ajouter au dossier. Les échanges avec l'autorité requérante, tout comme tous les documents papiers relatifs à l'expertise, les ajustements effectués, sont tracés et conservés dans le dossier administratif de l'affaire médico-légale, ouvert à réception au laboratoire [060].

Il est à noter que l'aliquotage et le prétraitement des échantillons en fonction des analyses programmées font déjà partie de la phase analytique, et ne sont donc pas traités ici.

6.7. Manutention, conservation et stockage avant analyse

La manutention et les conditions de conservation ou de stockage des échantillons sont des points abordés dans les deux normes.

Maîtriser ces points permet d'assurer que les échantillons en attente avant analyse ne souffriront ni de dommages ni d'altérations, et permettront ainsi une analyse de qualité.

6.7.1. Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189

La norme NF EN ISO 17025 dédie un paragraphe complet (5.8) à la manutention des objets d'essai. Il est stipulé que « *le laboratoire doit avoir des procédures pour [...] la manutention, la protection, le stockage, la conservation [...] des objets d'essai [...] y compris toute disposition nécessaire pour protéger l'intégrité de l'objet d'essai* » (5.8.1). Il est également précisé en 5.8.4 que « *le laboratoire doit disposer de procédures et d'installations appropriées pour éviter la détérioration, la perte ou l'endommagement de l'objet d'essai [...] lors du stockage, de la manutention et de la préparation. Les instructions de manutention données avec l'objet doivent être suivies. Lorsqu'il est nécessaire de stocker ou de conditionner des objets dans des conditions ambiantes spécifiées, ces dernières doivent être maintenues, surveillées et enregistrées. Lorsqu'un objet d'essai [...] ou une partie de cet objet doit être mis en sécurité, le laboratoire doit prévoir des dispositions de stockage et de sécurité qui protègent la condition et l'intégrité de l'objet ou des parties de l'objet* ». La NOTE 2 précise qu'il convient que des informations quant au stockage soient fournies aux personnes responsables de cette étape.

De son côté ; la norme NF EN ISO 15189 indique que le manuel de prélèvement des échantillons primaires doit contenir des instructions concernant le stockage des échantillons examinés (5.4.3). En 5.4.14 il est dit que « *les échantillons doivent être stockés pendant une durée spécifiée dans des conditions garantissant la stabilité de leurs propriétés afin de permettre la répétition de l'analyse [...] ou des analyses complémentaires* ».

6.7.2. Apport des textes législatifs

Le Code de la Route, à l'article L.234-5, précise que « *lorsque les vérifications sont faites au moyen d'analyses et examens médicaux, cliniques et biologiques, un échantillon est conservé* ». Il s'agit ici de toujours fournir au laboratoire un deuxième échantillon à conserver, qui pourra être utilisé pour une éventuelle contre-expertise.

L'article R.235-8 ajoute qu'il existe des « *méthodes particulières de prélèvement et de conservation des échantillons biologiques applicables en cas de décès du ou des conducteurs impliqués sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* ».

Enfin l'article R.235-9 reprend le principe de conservation d'un deuxième échantillon. Il mentionne en effet que « *le laboratoire ou l'expert conserve un des deux flacons mentionnés à l'article R.235-7 en vue d'une demande éventuelle d'un examen technique ou d'une expertise. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise, après avis du directeur général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, les conditions de réalisation des examens de biologie médicale et de conservation des échantillons* ».

Au niveau du Code de Procédure Pénale, il est normalement de la responsabilité des Officiers de Police Judiciaire de veiller à la conservation des indices susceptibles de disparaître

et de tout ce qui peut servir à la manifestation de la vérité (article 54). Dans les faits, sa responsabilité s'arrête après avoir porté les scellés au laboratoire, où l'expert prend en charge la conservation adéquate des scellés, selon la mission qui lui est dévolue. L'article 706-30-1 précise que « *lorsqu'il est fait application des dispositions du quatrième alinéa de l'article 99-2 à des substances stupéfiantes saisies au cours de la procédure, le juge d'instruction doit conserver un échantillon de ces produits afin de permettre, le cas échéant, qu'ils fassent l'objet d'une expertise. Cet échantillon est placé sous scellés* », montrant que ce principe de conservation en double des scellés s'applique de fait également aux échantillons non biologiques.

Dans le Code de la Santé Publique, plusieurs articles renvoient à la conservation des prélèvements par les laboratoires d'analyses de biologie médicale. L'article R.3354-14 précise les modalités d'une contre-expertise et la conservation requise dans ce cas. « *Le procureur de la République, le juge d'instruction et la juridiction de jugement, ainsi que l'intéressé dans un délai de cinq jours suivant la notification des résultats de son analyse de sang ordonnée par l'une des autorités précitées, peuvent demander que soit pratiquée une analyse de contrôle. Cette analyse est confiée au second biologiste expert mentionné au 2° des articles R.3354-11 et R.3354-12. Celui-ci pratique l'analyse de contrôle en se conformant aux méthodes prescrites par arrêté du ministre chargé de la santé et en communique les résultats à l'intéressé, au procureur de la République du lieu de l'infraction ou de l'accident, ainsi qu'à l'autorité qui l'a saisi. Il conserve l'échantillon de sang pendant neuf mois si l'analyse de contrôle ne lui est pas demandée* ».

L'arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale stipule que « *les laboratoires d'analyses [...] doivent également disposer des installations, de l'appareillage, du matériel, des produits nécessaires à la conservation des échantillons à -20 °C pendant au moins un an* » (article 15). Ainsi sont fixées les conditions de conservation de certains échantillons des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

L'arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain, précise quant à lui toutes les modalités et l'agencement des locaux dédiés à la conservation des échantillons sanguins. « *Les locaux doivent être situés dans un environnement qui tient compte des mesures prises pour protéger les produits et éviter tout risque d'altération de ces produits. Leur agencement doit permettre un nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter les contaminations, le dépôt de poussières ou de saleté et, de façon générale toute atteinte à la qualité des produits. Les locaux doivent être nettoyés et, le cas échéant, désinfectés selon des modes opératoires. Les opérations d'entretien ne doivent présenter aucun risque pour la qualité des produits.*

L'accès des locaux est réservé aux personnes autorisées. Les locaux ne doivent pas être utilisés comme lieu de passage par le personnel qui n'y travaille pas. Des mesures doivent être prises en vue d'empêcher l'entrée des insectes et d'autres animaux. Par ailleurs, il est interdit de boire, de manger et de fumer dans ces locaux.

Lorsque ces activités nécessitent l'utilisation de zones de stockage intermédiaire, les zones de stockage doivent être de taille suffisante pour permettre un stockage séparé des différentes catégories de produits. Elles doivent être conçues et adaptées en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage et d'éviter tout risque d'erreurs. Elles doivent être propres, régulièrement nettoyées, si besoin désinfectées. Elles doivent être maintenues à des températures adaptées aux produits à conserver. La température doit être régulièrement contrôlée. Les zones de stockage sont équipées de systèmes d'alarme et d'enregistrement de la température. Les dispositifs d'enregistrement de température doivent être de portée et de précision appropriées aux températures de stockage et d'acheminement des produits définies dans les spécifications de ces produits. Ils doivent être étalonnés et vérifiés à intervalles réguliers ». Les conditions de conservation et de stockage des échantillons dans des locaux dédiés doivent de fait répondre à des critères de sécurité, d'hygiène et d'équipement stricts.

L'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale précise qu'« *il doit exister des zones de stockage à différentes températures pour les matières premières, les réactifs et les produits fongibles. Elles doivent être différentes des zones de conservation des échantillons biologiques* », et que des procédures et modes opératoires concernant la conservation avant analyse doivent exister.

Un chapitre est particulièrement centré sur la conservation des échantillons : « *Les conditions de conservation doivent être conformes aux règles de sécurité et d'hygiène en vigueur pour éviter toute contamination du personnel ou toute pollution [...]. Avant exécution des analyses, si celles-ci sont différées, les échantillons et leurs fractions aliquotes doivent être conservés dans des conditions qui préservent leur qualité [...]. L'exécution immédiate ou différée des analyses doit faire l'objet d'une concertation. En cas d'exécution différée, les conditions de conservation et d'exécution des analyses doivent être précisées* ».

La Circulaire DHOS DGS n° 2002626 du 24 décembre 2002 portant sur les examens dans un contexte de soumission chimique précise les modalités de conservation des prélèvements. « *Un des deux échantillons du prélèvement de sang et du prélèvement d'urine doit obligatoirement être conservé à -20° et à l'abri de la lumière pendant au moins un an. Les cheveux sont conservés à température ambiante et au sec. En cas de dépôt de plainte, la destruction des échantillons nécessitera l'autorisation de l'autorité judiciaire* ». La circulaire précise également que les laboratoires réceptionnant les prélèvements doivent disposer des installations, de l'appareillage, du matériel, des produits nécessaires à la conservation des échantillons à -20°C.

6.7.3. Synthèse des référentiels et des articles

Il faut ici distinguer deux cas dans les réquisitions concernant échantillons médico-légaux : une première partie des spécimens est majoritairement amenée au laboratoire accompagnée d'une réquisition pour analyse ou opération d'expertise. En revanche, il existe aussi une deuxième catégorie de prélèvements, apportés avec une réquisition pour

conservation. Ces prélèvements doivent subir le même traitement d'enregistrement que les autres, cependant les scellés ne sont pas brisés et ils sont directement placés dans un congélateur à -20°C, dans l'attente d'instructions ultérieures les concernant. La durée de conservation est alors dépendante de la tournure des événements. Soit une affaire est ouverte et une réquisition pour analyses est alors transmise pour permettre l'utilisation des scellés, soit, l'autorité requérante décide la destruction du matériel conservé, et l'ordonne par voie officielle au laboratoire. Le laboratoire doit dans tous les cas tenir un registre des scellés conservés [091] et un échéancier concernant les périodes de conservation, afin de périodiquement relancer les autorités judiciaires sur le devenir des scellés conservés.

Dans le cas des prélèvements transmis pour analyses médico-légales, soit le prélèvement est utilisé directement après la réception (et cette étape de conservation préanalytique ne s'applique pas), soit l'analyse est différée (pour des raisons de disponibilité de matériel, ...) et nécessite une conservation adéquate des prélèvements. Il est alors possible que des prélèvements soient dans un premier temps stockés au congélateur, puis soient placés secondairement dans d'autres conditions correspondant mieux à la matrice découverte après le « bris » des scellés.

Nous avons vu que majoritairement, les réglementations demandent à ce que la conservation des prélèvements de sang et d'urine soit faite à -20°C. Cependant, des recommandations différentes sont parfois relevées, et sont présentées ci-après en fonction des matrices concernées. La nomenclature de Montpellier (www.chu-montpellier.fr, version V4.1 de 2012) précise que « *Le médico-légal exige des locaux appropriés, une gestion et une conservation spécifique des scellés biologiques* », et ceci implique au minimum pour le laboratoire d'avoir une chambre froide ou un réfrigérateur à +4°C, une chambre de congélation ou un congélateur à -20°C et un compartiment ou une salle de stockage à température ambiante dédiés aux scellés.

Les modalités de conservation doivent permettre de minimiser les risques de dégradation, de contamination, d'altération et/ou de dommages des scellés et des spécimens [029, 045, 081, 085, 086, 089]. Les échantillons doivent être stockés de manière sécurisée, notamment dans le contexte médico-légal, afin que seul le personnel autorisé puisse avoir accès aux zones de conservation et de stockage. Des mesures doivent être prises pour empêcher les personnes non autorisées d'avoir accès à des scellés et ceci afin de garantir que les échantillons ne puissent pas être volés, falsifiés ou manipulés [001, 029, 045, 060, 081, 085]. Des procédures spécifiques concernant ces étapes doivent être mises à disposition par le laboratoire [022, 029, 032, 043, 085, 089]. La conservation avant analyse devrait être définie en terme de durée et de températures recommandées (Température ambiante, +4°C, -20°C, -70°C, ...) et de présence de stabilisant ou d'additifs [033]. Ces modalités de conservation sont définies en fonction des recommandations applicables (consensus d'experts, sociétés savantes, site internet du Ministère de la Santé, ...), et une chaîne de traçabilité doit être maintenue, permettant de relater les événements de stockage/déstockage auxquels sont soumis les spécimens (comme mentionné sur la fiche de saisie en ANNEXE 13) [001, 002, 091].

Pour les échantillons sanguins, la conservation recommandée avant acheminement au laboratoire ou en préanalytique est de +4°C [012, 036, 042, 045, 064]. La congélation est préconisée pour un délai avant analyse supérieur à 24 heures ou dans le cas des analyses à but scientifique ou médico-légal [036, 060, 064]. Compte tenu de la stabilité de la matrice sang total, il est conseillé de procéder à une centrifugation pour isoler le sérum/plasma ou d'ajouter un conservateur/anticoagulant (fluorure de sodium par exemple) avant congélation à -15°C minimum, lorsque cela est possible [036, 045, 064]. Une conservation dans un lieu protégé de la lumière est recommandée [089].

L'urine est également habituellement conservée au froid (+4°C ou -20°C) durant la phase préanalytique [042, 082]. Pour éviter la dégradation des métabolites, la conservation dans un endroit sombre est préférée [082, 089]. La congélation est requise pour un délai avant analyse supérieur à 24 heures ou dans le cas des analyses à but scientifique ou médico-légal [060, 064]. Il est recommandé que le pH des échantillons d'urine soit ajusté à 5-7 après décongélation et avant l'analyse, ainsi que de mélanger vigoureusement les échantillons d'urine après décongélation [082].

Pour les prélèvements capillaires, il est prescrit une conservation avant acheminement au laboratoire à température ambiante, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. La réfrigération et la congélation sont à proscrire (altération de la matrice et des analytes par l'humidité et la cristallisation) [012, 028, 042, 046, 083]. La conservation idéale s'effectue dans un endroit sombre, à l'abri de la lumière directe du soleil, au sec, à température ambiante, cette matrice pouvant être stockée indéfiniment [028, 030, 046, 080, 089]. Il est préconisé d'éviter le stockage des cheveux dans des sachets plastiques, dont les composants peuvent contaminer le prélèvement, et du fait de la capacité du plastique à extraire les substances lipophiles de la chevelure [080]. La conservation dans de l'aluminium ou du papier est jugée adéquate pour préserver l'intégrité des mèches de cheveux [059, 080, 083, 086, 092].

Dans le cas des échantillons non biologiques, la conservation se fait dans des conditions adéquates et variables (selon leur nature et leur devenir), ces conditions étant déterminées par l'expert. Les comprimés, poudres et liquides sont congelés après avoir vérifié que leurs contenants sont étanches à l'humidité. Les documents papiers sont conservés à température ambiante dans des locaux administratifs dédiés [060].

Il existe un décret du 27 décembre 2010, concernant la réforme de la médecine légale, qui prévoit expressément la tarification de la conservation des scellés par l'expert. Comme ceci concerne davantage le cas de la conservation postanalytique des scellés, ce point sera traité dans le chapitre suivant.

Pour résumer, la manutention et la conservation préanalytiques des prélèvements sont également sujettes à une double réglementation : celle concernant les échantillons d'analyses classiques et celle concernant les scellés judiciaires. La conservation et le stockage

doivent assurer l'intégrité des échantillons, permettre leur sécurisation et leur traçabilité via les documents en vigueur. Dans le cas d'une réquisition pour conservation, les scellés sont directement transférés dans un lieu de stockage à -20°C, dans l'attente d'une demande d'analyse ou de destruction. Dans le cas d'une réquisition pour expertise des scellés, ces derniers doivent dès que possible être conservés dans les conditions optimales en termes de température et de durée, définies par le laboratoire. Le sang et les urines sont généralement conservés entre +4°C et -20°C selon les circonstances, tandis que pour les cheveux, l'intégrité de la conservation est recommandée à température ambiante. Le respect de ces consignes permet d'amorcer une phase analytique de qualité, en évitant une détérioration ou une disparition des analytes d'intérêt lors de la conservation préanalytique des spécimens.

La complexité de la phase préanalytique pour la toxicologie médico-légale du vivant tient à ces nombreuses étapes où interviennent plusieurs spécialistes différents. Chaque acteur (OPJ, médecin légiste, personnel de réception) possède des compétences indispensables pour mener à bien l'étape qui le concerne. Toutefois, nous avons vu que les réglementations à respecter ne sont pas encore harmonisées permettant un processus uniforme, avec des interactions normalisées entre chaque spécialiste. Il convient d'être attentif à ces étapes d'interactions où la survenue d'erreurs, dommageables pour le rendu d'expertise, est maximale.

7. Exigences techniques : Postanalytique

La phase postanalytique débute à la toute fin des analyses de toxicologie médico-légale effectuées sur les scellés.

Pour rappel, cette étape est constituée du transfert, de la revue systématique et de la validation des données, des avis et interprétations émis par l'expert au vu des résultats, de la mise en forme et de l'émission des comptes rendus d'analyses, et enfin de la conservation et l'élimination des spécimens analysés.

Nous allons comme précédemment étudier chaque point du processus postanalytique, selon les deux normes habituelles, pour mettre en relief leur contenu avec les codes et les recommandations existants, et finir avec une synthèse à la fin de chaque point (consensus).

7.1. Transfert, revue systématique et validation des données

7.1.1. Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189

Il est fait mention dans la norme NF EN ISO 17025, au paragraphe 5.4.7 « Maîtrise des données », que « *les calculs et transferts de données doivent faire l'objet de vérifications appropriées conduites de façon systématique* » (5.4.7.1). Il est précisé également en 5.4.7.2 que « *lorsque des ordinateurs ou un équipement automatisé sont utilisés pour [...] le rapport,*

le stockage ou la recherche de données d'essai [...], le laboratoire doit assurer que [...] des procédures sont mises en place et appliquées pour protéger les données ; de telles procédures doivent inclure, mais non exclusivement, l'intégrité et la confidentialité de la saisie ou du recueil des données, leur stockage, leur transmission et leur traitement ».

Il n'y a pas de mention explicite du transfert des données analytiques dans la norme NF EN ISO 15189, à part au point 5.8.10 qui indique que « *les enregistrements des mesures prises en réponse à des résultats situés dans les zones critiques doivent être conservés. Ils doivent inclure la date, l'heure, le nom de la personne responsable dans le laboratoire et de la personne prévenue ainsi que les résultats des analyses* ». Toutefois, il découle des exigences réglementaires que les données analytiques doivent être transférées de manière sûre et confidentielle, et qu'il appartient au biologiste de les valider après avoir contrôlé le déroulement de la phase analytique [022]. Pour ce qui est de la revue des résultats, il est indiqué sous le titre « Procédures postanalytiques » en 5.7.1 qu'« *un personnel habilité à cet effet doit procéder à la revue systématique des résultats des analyses, à leur évaluation conformément aux informations cliniques disponibles concernant le patient et autoriser leur diffusion* ».

7.1.2. Apport des textes législatifs

Selon l'arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain, la validation est une confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.

A l'article L.6211-18 du Code de la Santé Publique, il est dit qu'au sujet de la phase analytique, « *le biologiste médical conserve la responsabilité de la validation des résultats obtenus* ».

L'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale précise que « *le biologiste assure la responsabilité de [...] la validation des résultats, et si nécessaire leur confrontation avec les données cliniques et biologiques des patients* ». Il est également mentionné que « *c'est au biologiste qu'incombe le choix de méthodes optimisées, et recommandées par les sociétés scientifiques nationales ou internationales de biologie ou, le cas échéant, validées par lui-même à condition qu'elles permettent, dans la mesure du possible, le transfert des résultats* ».

L'acte de validation à l'issue de la phase analytique est une opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient. Cette validation est à la fois analytique et biologique.

La validation analytique comporte la vérification de la conformité des conditions d'exécution aux procédures, et tient compte notamment des résultats obtenus avec les échantillons de contrôle. Elle peut être réalisée par le personnel d'exécution (personnel technique) sous la responsabilité du biologiste. La validation analytique des examens doit être soumise à des procédures écrites précises. Elle ne doit être effectuée qu'après avoir vérifié les indicateurs de bon fonctionnement des instruments et pris connaissance des résultats du contrôle de qualité interne.

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre. Elle est assurée par un biologiste, et demeure du domaine de sa compétence exclusive. La validation fait partie des obligations du biologiste, qui doit, en accord avec les dispositions réglementaires, valider les résultats des examens biologiques après s'être assuré que leur exécution est conforme aux recommandations.

Il existe des logiciels d'aide à la validation pour cette activité, mais le recours à un système d'aide à la validation ne décharge pas le biologiste de sa responsabilité en matière de validation biologique des analyses.

7.1.3. Synthèse des référentiels et des articles

Les conditions de transfert des données ne sont pas reprises dans les référentiels et les articles traitant du postanalytique. En pratique, le personnel technique ou le biologiste expert assurant la validation technique a pour tâche de contrôler que le transfert des résultats analytiques s'est effectué dans le respect des législations en vigueur et selon des procédures permettant de minimiser les risques d'erreurs.

Une procédure devrait exister pour la vérification des résultats de laboratoire [076]. Ainsi, avant que les résultats ne soient rendus, les données analytiques doivent être examinées par un personnel scientifique expérimenté et familier avec les protocoles d'analyses utilisés dans le laboratoire. Au minimum, cet examen doit comprendre : revue de la chaîne de traçabilité des échantillons (vérifier la conformité), la validité des données analytiques, des calculs et toutes les données de contrôle qualité. L'examen doit être documenté dans le dossier d'expertise [012, 029, 089].

Une 'revue systématique' au sens premier du terme peut être définie comme une démarche scientifique rigoureuse de revue critique de la littérature consistant à rassembler, évaluer et synthétiser toutes les études pertinentes sur un sujet. Dans le cadre d'une démarche postanalytique, cette étape s'apparente à l'analyse effectuée avant la validation biologique. Il s'agit d'un contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des

analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs, avec la prise en compte des influences cliniques (état du patient, traitements en cours, ...).

Lors d'une expertise, les critères d'acceptation des résultats doivent être définis à l'avance, et l'expert doit revoir les enregistrements nécessaires pour apporter la preuve que les processus de réalisation et le produit d'expertise en résultant satisfont aux exigences. Il est de sa responsabilité de procéder à une évaluation critique des données, en particulier de leur domaine et conditions de validité, vis à vis de l'objet de l'expertise [021]. Ainsi, en cas de résultats finaux ou de contrôles insatisfaisants, le laboratoire d'analyses de biologie médicale doit en examiner les causes et les conséquences éventuelles sur la validité des résultats des examens de biologie médicale. Suivant l'issue de cette analyse, il doit prendre les mesures qui s'imposent [024]. Dans les cas où les prélèvements sont non conformes (critères d'acceptation non satisfaits, défaut d'identification), l'expert ayant choisi d'effectuer l'analyse doit rappeler cette dérogation éventuelle et exprimer les réserves en conséquence lors de la validation des résultats [027].

La validation biologique est systématiquement réalisée par un biologiste médical, ou un expert reconnu compétent, ou sous leur responsabilité en période de permanence [017, 018, 022]. Cette validation biologique a pour objet de vérifier l'ensemble des résultats d'examens effectués, et des logiciels informatiques (type VALAB® ou Validation Assistée aux Laboratoires d'Analyses Biologiques) peuvent être utilisés pour aider dans sa tâche le biologiste expert. Toutefois, les logiciels d'aide à la validation ne constituent pas une validation. Seules les procédures internes élaborées par le biologiste médical permettent de définir la validation du résultat au sens de l'article L.6211-2 du Code de la Santé Publique : la validation d'un résultat d'examen de biologie médicale est réalisée par un biologiste médical avant toute communication à l'extérieur du laboratoire de biologie médicale, sauf exception [024, 076]. Les logiciels d'aide à la validation doivent en outre être décrits et disposer d'une procédure pour leur usage, et le biologiste médical doit s'assurer de leur validation pour garantir leur utilisation [022]. La responsabilité du biologiste reste seule engagée lors de la validation des résultats, validation qui permet la diffusion ultérieure des données [012].

Le laboratoire doit s'assurer de l'homogénéité et de la pertinence de la validation biologique effectuée par les biologistes médicaux en son sein (dispositions, recommandations, harmonisation, réunions de consensus, formation continue, ...) [022].

Lors de l'évaluation des résultats d'expertise, il est nécessaire d'interpréter les résultats selon le contexte particulier de l'affaire. Les informations suivantes doivent être fournies pour expliciter la validation des données :

- les caractéristiques des méthodes d'analyse utilisées,
- l'incertitude associée à un résultat ou une identification,
- les informations générales disponibles sur l'affaire,
- l'état des scellés ou des spécimens.

Établir que les données sont correctes et appropriées, et autoriser leur libération, sont des étapes importantes dans le processus d'expertise et doivent être définies par écrit [012]. Une procédure doit indiquer les données publiées pouvant servir de base de validation, et recommander des approches à adopter pour l'évaluation des résultats de l'examen [041].

Les risques d'erreurs lors de cette phase de transfert des données peuvent survenir du fait d'informations ou d'enregistrements inexacts, de calculs faux (conversion d'unités) ou de mauvaises transcriptions manuelles des données [096]. Les valeurs critiques et les intervalles de référence variant selon les laboratoires peuvent également être source de confusion, qu'il convient de prendre en compte lors de la vérification des résultats [076]. Il faut noter que le respect des dispositions préanalytiques garantit les meilleures conditions pour la validation des résultats d'analyses [012].

Pour résumer, il y a donc au niveau des textes législatifs et des référentiels une définition assez précise du traitement des données et de la validation postanalytique des résultats. Le biologiste (et donc l'expert) est responsable de la totalité de cette étape, même si la validation analytique (technique) peut être réalisée par délégation, via le personnel d'exécution. La validation biologique, mettant en jeu les connaissances biologiques, médicales et techniques de l'expert, lui demeure cependant entièrement dévolue. Elle doit s'appuyer sur une solide base bibliographique et des procédures dédiées, disponibles dans le laboratoire. Une aide peut lui être apportée également par des logiciels d'aide à la validation.

Un certain nombre d'informations liées à la traçabilité doivent être fournies à l'expert lors de la validation d'analyses médico-légales. En effet une revue systématique de l'affaire et des antécédents est nécessaire pour la prise en compte exhaustive des paramètres et résultats avant validation.

Le transfert de ces données pour validation doit respecter la législation en vigueur sur la sécurité des données des patients et leur confidentialité. Dans le cas d'expertises, les résultats ne doivent être accessibles qu'aux personnes habilitées.

7.2. Avis et interprétations

7.2.1. Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189

La norme NF EN ISO 17025 inclut dans son chapitre consacré aux rapports d'essai la notion que doivent y figurer, lorsque c'est approprié et nécessaire, des avis et interprétations (5.10.3.1). Une déclaration de conformité et/ou de non-conformité aux exigences et/ou spécifications peut également être ajoutée, dans la mesure où cela influe sur les résultats ou les commentaires en découlant.

Le point 5.10.5, sous le titre « Avis et interprétations », annonce que « *lorsque des avis et interprétations sont donnés, le laboratoire doit formuler par écrit les bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations émis. Les avis et interprétations doivent être clairement signalés comme tels dans un rapport d'essai* ».

La NOTE 2 précise que « *les avis et interprétations figurant dans le rapport d'essai peuvent comprendre, sans s'y limiter, les éléments suivants:*

- *avis quant à la déclaration de conformité/non-conformité des résultats aux exigences ;*
- *respect des exigences contractuelles ;*
- *recommandations sur la façon d'utiliser les résultats ;*
- *recommandations à suivre pour des améliorations ».*

Il est enfin avancé dans la NOTE 3 que « *dans de nombreux cas, il peut convenir de communiquer les avis et interprétations en dialoguant directement avec le client. Il convient que ce dialogue soit consigné par écrit* ».

Il est donc stipulé que des avis et interprétations peuvent être donnés, mais uniquement lorsque cela est approprié et nécessaire, un résultat d'analyse devant normalement se suffire à lui-même. La norme précise par ailleurs que, lorsque des avis et interprétations sont donnés, les bases sur lesquelles ils reposent doivent être identifiées (valeurs de consensus, rapports de sociétés savantes, ...). L'intitulé de ces avis et interprétations doit être univoque lors de la communication au client.

Au chapitre 5.8 de la norme NF EN ISO 15189, détaillant le compte rendu des résultats, il est spécifié en 5.8.3 que « *le compte rendu doit comprendre [...] les intervalles de référence biologiques, le cas échéant, [...] l'interprétation des résultats, le cas échéant, [...] tout autre commentaire (par exemple la qualité ou l'adéquation du spécimen susceptible d'avoir compromis le résultat, les résultats ou interprétations des laboratoires sous-traitants, l'utilisation d'une procédure en cours d'élaboration); il convient que le compte rendu indique les analyses effectuées dans le cadre d'un programme de développement et n'ayant fait l'objet d'aucune exigence spécifique concernant la performance des mesures et, s'il y a lieu, il convient de fournir sur demande des informations sur la limite de détection et l'incertitude de mesure* ».

La NOTE 1 précise que dans certaines circonstances, il peut être approprié de diffuser des listes ou des tableaux spécifiant les intervalles de référence biologiques à tous les utilisateurs des services du laboratoire et sur les sites auxquels les comptes rendus sont adressés.

Le point 5.8.5 indique que « *le compte rendu doit indiquer si la qualité de l'échantillon primaire reçu était insuffisante pour l'analyse ou si elle pourrait avoir compromis le résultat* ». La norme 15189 introduit non seulement la possibilité d'émettre des avis et interprétations sur les comptes rendus d'analyses, mais elle les rend même obligatoires quand ils sont opportuns et nécessaires à la compréhension et l'exploitation des résultats par le client du laboratoire.

Les deux normes impliquent donc qu'au-delà du suivi et de la traçabilité nécessaire lors du déroulement de l'analyse de laboratoire, des avis et interprétations soient fournis au sujet des résultats lorsque cela est pertinent.

7.2.2. Apport des textes législatifs

Tout d'abord, l'article D7 du Code de Procédure Pénale indique que « *lorsqu'il y a lieu de procéder à des examens techniques ou scientifiques qui ne peuvent être différés, les officiers de police judiciaire peuvent, selon le type d'enquête qu'ils conduisent, faire appel aux personnes qualifiées appartenant aux organismes spécialisés de la police nationale ou de la gendarmerie nationale. L'interprétation des résultats des opérations de police technique et scientifique peut être indifféremment confiée aux organismes spécialisés cités ci-dessus* ». Ici les examens mentionnés sont ceux pour lesquels la police et la gendarmerie possèdent leurs propres laboratoires. Dans les faits, la notion qu'une expertise est incomplète si elle ne produit pas d'interprétation, peut ici être extrapolée.

Au niveau du Code de la Santé Publique, l'article L.6211-2 précise que la phase postanalytique « *comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L.1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art* ». L'interprétation est donc, en France, une obligation du biologiste médical. La gestion d'un résultat fruit d'une analyse sous-traitée est envisagée à l'article L.6211-19 :

« *I. - Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il transmet à un autre laboratoire de biologie médicale les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation* ». Ici l'interprétation est placée sur un pied d'égalité avec l'analyse, rendant compte de l'importance de cette étape pour que les résultats produits puissent être utilisés au mieux. Il est par ailleurs précisé au point II que « *la communication appropriée du résultat d'un examen de biologie médicale dont l'analyse et l'interprétation ont été réalisées par un autre laboratoire de biologie médicale est, sauf urgence motivée, effectuée par le laboratoire qui a transmis l'échantillon conformément aux dispositions du 3° de l'article L.6211-2. Celui-ci complète l'interprétation dans le contexte des autres examens qu'il a lui-même réalisés* ». Il y a ici enfin une reconnaissance du rôle de responsable du laboratoire qui a sous-traité sur les interprétations, et de la nécessité d'une interprétation globale, fournie en regard de l'ensemble des données patient à disposition du laboratoire princeps.

Il est enfin rappelé que « *l'échantillon biologique est également accompagné, si le prescripteur ou le biologiste l'estime utile, d'une fiche de suivi médical comportant les renseignements relatifs au patient et utiles à la réalisation et l'interprétation de l'analyse* » (article R.6211-22).

L'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale rappelle qu'il est du rôle du biologiste d'assurer la responsabilité du prélèvement, de l'exécution de l'analyse, de la validation des résultats, et si nécessaire leur confrontation avec les données cliniques et biologiques des patients. Cette définition implique qu'il participe par ses commentaires, le cas échéant, à l'interprétation des résultats de l'analyse de biologie médicale. La présence d'une fiche de suivi médical ou comportant les renseignements nécessaires à l'interprétation peut être requise dans le but d'améliorer cette pratique.

Concernant les procédures, il doit s'assurer que toute modification de procédure susceptible de changer le libellé ou la remise des résultats entraîne l'information du prescripteur sur les comptes rendus d'analyses, ceci afin d'éviter des interprétations erronées. Il doit encore vérifier que les logiciels, utilisés pour l'aide à l'interprétation des résultats, sont protégés de toute intrusion non autorisée et adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques. Le biologiste doit maîtriser toute la chaîne analytique, et prévenir toute erreur qui serait susceptible d'interférer avec l'interprétation finale rendue.

La circulaire DHOS DGS n° 2002626 du 24 décembre 2002 sur la prise en charge des cas de soumission chimique rappelle que les résultats doivent dans tous les cas être communiqués au médecin en charge du malade. « *Ils seront également transmis à l'autorité judiciaire si le laboratoire a été directement requis par elle. Leur interprétation nécessite la prise en compte de l'ensemble des renseignements et éléments cliniques disponibles* ». Ici l'interprétation des résultats par l'expert requis est formellement instaurée, et son caractère de prise en compte exhaustive des informations disponibles également.

7.2.3. Synthèse des référentiels et des articles

Plusieurs publications définissent l'interprétation contextuelle et la communication appropriée des résultats au prescripteur et au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art [024]. En plus des analyses qualitatives et quantitatives en tant que telles, l'interprétation des résultats est une partie intégrante de l'analyse toxicologique, sur la base de considérations toxicologiques et médicales [082, 085]. Durant la phase postanalytique, l'étape de l'interprétation des résultats est, avec l'utilisation inappropriée des résultats du laboratoire, celle qui comptabilise le plus d'erreurs potentielles [007]. De fait, les commentaires interprétatifs devraient être considérés comme un élément fondamental dans l'amélioration de la phase postanalytique des essais en laboratoire [022].

L'interprétation nécessite généralement une approche «holistique» de toutes les d'informations pertinentes à disposition [022, 085]. L'interprétation peut alors se diviser en trois domaines distincts d'évaluation, comprenant les données analytiques, les conditions toxicologiques, et l'anamnèse médicale [024, 029, 082].

- L'interprétation analytique des résultats tient compte de tous les événements préanalytiques recensés (qualité des échantillons), des documents de la chaîne de traçabilité, des données d'assurance qualité, des valeurs aberrantes et des spécifications de méthode (sensibilité, spécificité, valeurs seuils, réactivité croisée, ...). Elle est réalisée par le biologiste compétent.
- L'interprétation toxicologique reprend la dose et les modalités d'exposition à une substance (fréquence, voie d'administration), et s'attache à étudier les interactions, la variabilité interindividuelle, la tolérance du sujet, sur des bases de

pharmacocinétique, de pharmacogénétique, et de pharmacodynamie. Elle est réalisée par le biologiste toxicologue compétent.

- L'interprétation médicale consiste en l'examen des données de l'histoire médicale du patient (prescriptions, automédication, antécédents), et vérifie leur cohérence avec l'ensemble des résultats actuels. Ce rôle est rempli par le biologiste.

L'interprétation *ad minima* concerne chaque résultat et tient compte du contexte de l'ensemble des examens. Ces interprétations sont à réaliser en fonction des données clinico-biologiques disponibles que le laboratoire s'emploie à obtenir [022, 077]. Sont alors considérées comme des interprétations l'établissement de l'absence d'anomalie biologique, la comparaison des valeurs de références (seuils, intervalles), l'exploitation de l'ensemble des examens d'un bilan, le commentaire de la qualité des échantillons biologiques reçus, des résultats calculés ou traités, ... à partir de résultats d'examens couverts par l'accréditation [022, 027]. La signification d'un résultat doit être explicitée, afin que les résultats puissent être utilisés en conséquence (prise en charge thérapeutique) [082, 090]. Cependant, « *une recommandation sur ce qu'il y a lieu de faire suite à la lecture des résultats d'analyse ne relève pas de la notion d'avis et interprétations au sens de la norme 15189, car cela est considéré comme relevant d'un conseil* » [017]. Le laboratoire doit tracer toute communication, notamment téléphonique, auprès du clinicien, concernant l'interprétation des résultats, lorsque cette dernière n'apparaît pas sur le compte rendu [022].

Le laboratoire devrait proposer des politiques et des procédures, concernant les déclarations d'avis et interprétations, documentées dans son système de qualité. Les procédures doivent envisager les limitations de leur utilisation, les circonstances dans lesquelles ils peuvent être donnés, et le format spécifique sous lequel ils doivent être rendus [017, 022, 090]. L'émission d'interprétations peut être automatisée et informatisée, sous réserve que les modalités soient maîtrisées par le laboratoire, avec des algorithmes décisionnels établis par le biologiste médical [022, 027].

Les interprétations et commentaires, ainsi que leurs règles d'utilisation, sont à documenter par le laboratoire. Les informations utilisées doivent provenir de bases de données pertinentes, de données publiées validées et de recommandations d'organismes reconnus (ANSM, OMS, sociétés savantes, ...), définissant les approches à adopter pour l'évaluation des résultats [017, 024, 027, 041, 091].

Les conseils cliniques et commentaires interprétatifs ne doivent être fournis que par le personnel autorisé avec une formation appropriée [018, 032, 075, 076, 077, 091]. Des critères de compétence devraient être établis en précisant les qualifications, l'expérience professionnelle et les connaissances nécessaires à l'émission d'opinions [090]. Le laboratoire définit les responsabilités respectives de l'interprétation, et doit avoir des procédures pour veiller à ce que le personnel autorisé à émettre des avis et interprétations maintienne à jour ses connaissances et sa compétence [022, 032, 090, 091]. Le laboratoire doit également veiller à disposer de commentaires harmonisés entre les biologistes médicaux [022, 091], d'une traçabilité, et à assurer une relecture par un pair si nécessaire [024, 029].

La conclusion d'un rapport d'analyse est l'interprétation de la signification des résultats selon les données obtenues, lorsque cela est nécessaire et opportun ; par exemple pour répondre précisément à une question posée, expliciter une analyse particulière, ou devant un résultat inattendu [017, 018, 074, 085]. Les avis et interprétations doivent alors être clairement signalés dans le compte rendu des résultats [017]. La longueur et l'ampleur de l'interprétation peuvent être variables en fonction des exigences du client [029, 032, 077]. Les commentaires d'interprétation sur les rapports doivent être clairs, concis et sans ambiguïté [032, 077]. Lorsque l'interprétation n'est pas possible, dans un souci de traçabilité, la raison doit en être indiquée [029]. Dans le cas où les opinions portent sur des analyses hors accréditation, cela devrait être signalé par une mention apposée, telle que « *Les opinions et interprétations exprimées dans ce rapport sont en dehors de la portée de l'accréditation de ce laboratoire* » [017, 018, 050]. Les interprétations issues de sous-traitances doivent être clairement identifiées, et complétées au besoin [017].

⇒ Le cas particulier de l'expertise

Au sujet des demandes, des questions posées, ou des informations relevant de l'expertise, la norme NF X 50-110 propose des définitions adaptées aux laboratoires.

- « *Avis : opinion résultant d'une analyse ou d'une évaluation, en réponse à la question posée et n'ayant pas force de décision, formulée par le laboratoire sur la base des résultats obtenus et en l'état actuel des connaissances* » [021].

- « *Interprétation : action conduite par le laboratoire, en réponse à la question posée pour expliquer et / ou donner une signification à des données sur la base des résultats obtenus et d'un jugement professionnel* » [021].

L'expertise est définie dans le répertoire DALLOZ de droit pénal comme « *une mesure d'instruction dont l'objet est d'obtenir de personnes qualifiées, éclaircissements et avis sur des questions techniques échappant à la compétence des Juges* ». Les avis et interprétations sont une prérogative de l'expert [029], en réponse à une question de l'autorité requérante dans son domaine de compétence, et pondérés par la prise en compte exhaustive des données en possession sur l'affaire. Lors de sa prestation de serment, en séance solennelle de la cour d'appel ou de cassation, l'expert judiciaire jure « *d'apporter son concours à la justice, d'accomplir sa mission, de faire son rapport, de donner son avis en son honneur et en sa conscience* ». Au-delà de valeur morale, ce vœu d'honneur vise à garantir l'impartialité et l'indépendance de l'expert, gardant une âme droite dans l'exercice de sa fonction. Comme annoncé par la Fédération Nationale des Compagnies d'Experts Judiciaires (FNCEJ, www.fncej.org), « *l'expert doit observer une indépendance absolue ne cédant à aucune pression ou influence de quelque nature qu'elle soit* ». La seconde vertu requise est la conscience professionnelle, et dans le cas d'un expert d'une spécialité médicale, ceci aboutit à un travail effectué dans le respect de la déontologie inhérente à sa profession.

L'expert met en jeu sa compétence au niveau professionnel tant qu'au niveau procédural. L'interprétation doit être entreprise uniquement par des personnes expérimentées et qualifiées, et ces individus ne doivent pas sortir de leur domaine d'expertise [029]. En effet

la qualité d'une expertise dépend de la compétence, de l'indépendance et de la probité de l'expert, qui ne saurait émettre un avis sur une question qu'il ne maîtrise pas, sous peine de réduire à néant son crédit [021]. L'expert judiciaire doit non seulement connaître les mécanismes physiopathologiques, les grands syndromes de la toxicologie clinique ... mais également toutes les sources d'erreur ou de variation pouvant affecter le résultat et par suite leur interprétation. Il lui faut également rendre cette interprétation intelligible à des non-experts, et assumer les limitations de ses conclusions (erreurs possibles, état de l'art et connaissances actuelles, ...). Toute limitation dans l'interprétation des résultats doit être notifiée dans le compte rendu final [004].

L'interprétation lors de l'expertise est limitée par le cadre des circonstances.

Idéalement, une interprétation médico-légale ne devrait être envisagée que si les informations adéquates sont disponibles pour permettre une approche holistique. L'expert doit être conscient de la prise de risque inhérente à l'émission d'un avis sans disposer de tous les éléments de l'enquête. Un résumé de toutes les informations pertinentes pour les observations scientifiques devrait être fourni à l'expert, même si cela est rarement le cas en toxicologie médico-légale.

Même ainsi, ce cadre doit toujours être considéré comme provisoire, car il dépend de l'évolution de l'affaire et des nouvelles données apportées [004, 009, 029, 041]. Une réévaluation doit être conduite lorsque cela est nécessaire [029], évitant à l'expert d'être contredit par des faits révélés ultérieurement.

La rédaction des interprétations fait l'objet d'une littérature riche et de nombreuses publications qui permettent d'assurer un niveau d'expertise adéquat en toxicologie médico-légale [003, 063, 074, 075, 077]. Les recommandations sont de rester dans la casuistique. L'emploi des termes choisis (certain, probable, possible) permet de nuancer les données et de rédiger une expertise en exprimant toutes les limitations, les suppositions et les implications de la situation analysée. L'expertise doit anticiper les demandes de l'autorité requérante sur le sujet traité, notamment pour répondre efficacement aux questions lors des débats, en tenant compte de l'ensemble des données médico-légales actuelles et à disposition. L'analyse toxicologique repose sur une base associant anamnèse, constatations cliniques et savoir-faire de laboratoire. Dans l'exercice médico-légal, il est nécessaire de préciser ce qui est un résultat pur et ce qui est du domaine de l'avis ou de l'interprétation de l'expert [090].

Pour les matrices traditionnelles (sang, urine), les experts disposent de valeurs seuils, d'intervalles thérapeutiques et de valeurs de référence relativement bien définis. Les corrélations entre les matrices, les concentrations et les effets physiologiques sont généralement connues. De nombreux cas cliniques ou référentiels peuvent venir renforcer le jugement du professionnel. Les rendus d'expertises dans ce domaine, sauf particularités, sont suffisamment étayés lors de leur présentation à l'autorité requérante.

L'interprétation dans le cas des analyses capillaires retient l'attention car c'est une matrice complexe, difficile à exploiter, et à risque de déviance dans son

utilisation. Le risque le plus mentionné est celui de la « surinterprétation » [030]. Ceci consiste à extrapoler la signification des résultats, qui peuvent être fortement influencés par les aléas d'incorporation en fonction des xénobiotiques dans les cheveux, des contaminations environnementales (actives et passives) éventuelles, et les effets des traitements cosmétiques capillaires (lissage, permanente, coloration et décoloration, fixateurs,...) [046, 086]. Le rôle possible de chacun de ces facteurs doit être considéré lors de l'interprétation des résultats de tests capillaires [028]. La nécessité d'une approche multifactorielle pour expliciter les interprétations, avec émissions de réserves en fonction des différents paramètres, est ainsi rappelée dans de nombreux articles et référentiels à ce sujet [030]. Pour toutes les raisons listées ci-dessus, ainsi qu'à cause de la variation interindividuelle du taux de croissance des phanères, les concentrations détectées sont difficilement corrélables à une dose de prise [060, 080]. Il est toutefois possible de pondérer les concentrations (forte, moyenne, faible), ceci permettant une corrélation avec la quantité de substance potentiellement administrée. Cependant, dans bien des cas médico-légaux, seules leur identification, et la caractérisation d'une exposition (unique, répétée) sont nécessaires pour l'enquête [080]. Pour information, un document sur l'intérêt des analyses capillaires dans le cadre d'investigations toxicologiques est consultable en **ANNEXE 16**.

L'interprétation des concentrations dans les cheveux peut inclure une comparaison aux valeurs seuils et aux données de la littérature, aux apports des résultats des autres phanères disponibles (poils pubiens, axillaires et corporels), l'exclusion de la consommation de drogues pendant une certaine période de temps, la détermination de la période reflétée par la segmentation de la mèche analysée, et l'affirmation ou l'infirmité d'une prise de xénobiotique (notamment lors de cas de soumission chimique) avec éventuellement une interprétation concernant les fréquences de consommation [046, 080, 086]. La sensibilité et la spécificité de la méthode analytique (notamment pour la détection des métabolites) sont également à prendre en compte lors de l'interprétation [009, 041, 060, 086], tout comme l'incertitude de mesure.

Pour cette matrice, il faut encore travailler à déterminer l'importance de la contamination externe et les modalités d'incorporation des différentes substances. La nécessité d'une normalisation internationale des critères d'analyse et d'interprétation a été exprimée, tout comme le besoin de statuer sur des valeurs seuils de consensus pour la plupart des médicaments importants. L'expertise toxicologique capillaire ne pourra se développer qu'à condition de gagner en compétence sur l'interprétation des résultats [086].

Pour résumer, les avis et interprétations sont du domaine de compétence exclusif du biologiste et/ou de l'expert habilité.

Des politiques et procédures doivent exister pour l'émission d'avis et d'interprétation. Leur présence est obligatoire, lorsque cela est pertinent dans le cadre de compte rendu

d'analyses de biologie médicale, ou dès lors qu'il s'agit de résultats d'analyses pour lesquelles a été missionné l'expert.

Ces commentaires doivent prendre en compte et mentionner les aléas ayant influés sur le déroulement de l'analyse de laboratoire, lorsque ceux-ci ont un impact sur les résultats (non-conformité). Les documents de la chaîne de traçabilité ou les fiches de suivi médical doivent permettre de justifier ces pondérations.

Les avis et interprétations sont construits en tenant compte de tous les éléments à dispositions (commémoratifs d'une affaire, antériorités des examens médicaux, ...), et l'expert devrait s'attacher à rassembler les informations les plus complètes possibles pour leur rédaction. Les termes des opinions émises doivent être soigneusement choisis et permettre d'exprimer toutes les nuances nécessaires, les rapports finaux devant être clair, précis et concis, mais également accessibles aux néophytes.

L'interprétation des analyses demeure limitée par le cadre des circonstances, et par l'état des connaissances actuelles, notamment sur les matrices rencontrées (recommandations de prudence avec les analyses capillaires).

L'expert toxicologue doit réaliser ce travail en restant purement dans son domaine de compétence, en gardant son indépendance lors de la rédaction de son rapport, et sans oublier de mentionner les limites de son expertise.

Au terme de cette étape de rédaction, un rapport d'analyses toxicologiques est constitué à partir du dossier administratif d'expertise et des éléments d'interprétation fournis par l'expert [060]. Nous allons détailler les caractéristiques du compte rendu des résultats et du rapport d'expertise dans le point suivant.

7.3. Mise en forme et compte rendu des résultats

7.3.1. Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189

La norme NF EN ISO 17025 consacre un long chapitre sur les modalités de mise en forme et de compte rendu final des données, sous le titre « 5.10 Rapport sur les résultats ». Dans les généralités, il est rappelé que « *les résultats de chaque essai [...] effectué par le laboratoire, doivent être rapportés de manière exacte, claire, non ambiguë, objective, et conformément aux instructions particulières données dans les méthodes d'essai* ».

Il est ensuite précisé que « *les résultats doivent être rapportés, en général dans un rapport d'essai [...] et doivent être accompagnés de toutes les informations demandées par le client et nécessaires à l'interprétation des résultats de l'essai [...] ainsi que de toutes les informations exigées par la méthode utilisée* ». Il est ajouté que sous certaines conditions (clients internes, accord), les résultats peuvent être rapportés de manière simplifiée.

Le contenu des rapports (ou certificats) d'essai est ensuite détaillé. « *Les rapports d'essai doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'essai:*

- a) *les écarts, adjonctions ou suppressions par rapport à la méthode d'essai, et une information relative aux conditions spécifiques de l'essai [...],*
- b) *s'il y a lieu, une déclaration de conformité/de non-conformité aux exigences et/ou spécifications,*
- c) *s'il y a lieu, une déclaration relative à l'incertitude de mesure estimée [...],*
- d) *lorsque c'est approprié et nécessaire, des avis et interprétations,*
- e) *toute information supplémentaire qui pourrait être requise par des méthodes spécifiques, des clients ou groupes de clients ».*

Le rapport reprend donc les conditions de la phase préanalytique et analytique, et permet de notifier tout évènement ayant influé sur le résultat rapporté (non-conformité) et de délivrer les données finales de l'analyse. La chaîne de traçabilité établie depuis le prélèvement du spécimen trouve ici sa justification. Les avis et interprétations sont joints en conclusion du rapport le cas échéant.

Lorsque cela est nécessaire à l'interprétation des résultats de l'essai, la date de l'échantillonnage, l'identification non ambiguë de la substance, et les conditions et modalités d'échantillonnage doivent figurer sur le rapport.

Dans le cas d'essai effectués auprès de sous-traitants, les résultats issus de cette sous-traitance doivent être clairement indiqués. Le sous-traitant doit rapporter les résultats par écrit ou sous forme électronique.

La présentation des rapports est particulièrement détaillée dans la norme NF EN ISO 17025. Elle doit répondre à des critères d'adéquation avec l'essai effectué, et limiter les risques de mauvaise interprétation ou d'abus. La NOTE 1 précise « *Il convient d'être attentif à la mise en page du rapport d'essai [...], notamment en ce qui concerne la présentation des données de l'essai [...] et la facilité d'assimilation par le lecteur* ». La NOTE 2 ajoute qu' « *il convient que les rubriques soient normalisées dans toute la mesure du possible* ». Toutefois, aucun rapport-type n'est proposé dans la norme.

Si des amendements aux rapports d'essai s'avèrent nécessaires après émission, ils doivent faire l'objet d'un nouveau document, ou d'un transfert de données, portant la mention « *Supplément au rapport d'essai, numéro de série ... [ou toute autre indication]* » ou une formulation équivalente. Il est de même détaillé que « *lorsqu'il est nécessaire d'émettre un nouveau rapport d'essai ou certificat d'étalonnage complet, celui-ci doit comporter une identification unique et faire mention de l'original qu'il remplace* ».

La norme NF EN ISO 15189 présente dans le chapitre « 5.8 Compte rendu des résultats » les exigences concernant les rapports à l'issue des analyses. Il est d'abord indiqué que « *la direction du laboratoire doit être responsable de la mise en forme des comptes rendus. Il convient de déterminer en concertation avec les utilisateurs des services du laboratoire le format du compte rendu d'analyses [...] et la façon dont il doit être communiqué* ». Il est de la responsabilité de la direction du laboratoire et du prescripteur de s'assurer que les comptes rendus sont réceptionnés par la personne concernée dans le délai convenu.

En ce qui concerne la présentation, il est détaillé en 5.8.3 que « *les résultats doivent être lisibles, ne présenter aucune erreur de transcription et être diffusés aux personnes habilitées à recevoir et à utiliser les informations médicales. Le compte rendu doit comprendre, sans y être limité, les renseignements suivants:*

- a) l'identification univoque et claire de l'analyse, y compris, le cas échéant, la méthode de mesure;*
- b) l'identification du laboratoire ayant édité le compte rendu;*
- c) l'identification unique du patient et, si possible, du lieu où il se trouve et la destination du compte rendu;*
- d) le nom ou tout autre moyen d'identification unique du prescripteur ainsi que son adresse;*
- e) la date et l'heure du prélèvement de l'échantillon primaire, si elles sont disponibles et pertinentes pour les soins prodigués au patient, et l'heure de réception par le laboratoire;*
- f) la date et l'heure de la diffusion du compte rendu; si celles-ci ne figurent pas sur le compte rendu, elles doivent pouvoir être obtenues facilement en cas de besoin;*
- g) l'origine ou le type de l'échantillon primaire;*
- h) les résultats de l'analyse, consignés en unités SI ou en unités traçables par rapport aux unités SI [...] si nécessaire;*
- i) les intervalles de référence biologiques, le cas échéant;*
- j) l'interprétation des résultats, le cas échéant;*
- k) tout autre commentaire [...] (il convient que le compte rendu indique les analyses effectuées dans le cadre d'un programme de développement et n'ayant fait l'objet d'aucune exigence spécifique concernant la performance des mesures et, s'il y a lieu, il convient de fournir sur demande des informations sur la limite de détection et l'incertitude de mesure);*
- l) l'identification de la personne autorisant la diffusion du compte rendu;*
- m) le cas échéant, les résultats initiaux et les résultats corrigés;*
- n) si possible, la signature ou l'autorisation de la personne vérifiant ou transmettant le compte rendu ».*

La NOTE 2 précise qu' « *il est possible que des réglementations nationales, régionales et locales exigent que le nom et l'adresse du laboratoire effectuant l'analyse (ou du laboratoire sous-traitant) figurent dans le compte rendu final* ». Dans le cadre d'une analyse pour une expertise toxicologique, ces recommandations doivent s'appliquer préférentiellement à la norme NF EN ISO 17025, car elles sont étudiées pour des rendus d'analyses cliniques.

Il est noté que les résultats devraient respecter le vocabulaire et la syntaxe recommandés, de même que la désignation et les résultats soient conformes à la nomenclature recommandée par les organisations recensées par la norme.

Au sujet des circonstances et modalités d'analyse, « *le compte rendu doit indiquer si la qualité de l'échantillon primaire reçu était insuffisante pour l'analyse ou si elle pourrait avoir compromis le résultat* ».

Au niveau des procédures reliées au rapport, il est cité en 5.8.7 que « *le laboratoire doit disposer de procédures permettant d'avertir immédiatement un médecin (ou tout autre personnel chargé des soins du patient) lorsque les résultats des analyses effectuées se situent dans les intervalles «d'alerte» ou «critiques» établis. Cela inclut les résultats transmis concernant les échantillons envoyés à des laboratoires sous-traitants* ». Des politiques et procédures sont requises pour la notification des non-conformités et leur gestion, garantissant que les analyses sont interrompues et que les comptes rendus sont retenus autant que nécessaire, au besoin. Le paragraphe 5.4.8 stipule que « *des critères doivent être élaborés et documentés concernant l'acceptation ou le rejet des échantillons primaires. Si des échantillons primaires altérés sont acceptés, le compte rendu final doit indiquer la nature du problème et, le cas échéant, les réserves qui en résultent pour l'interprétation des résultats* ».

Lors des sous-traitances, il est cité en 5.4 que « *c'est le laboratoire demandeur et non le laboratoire sous-traitant qui doit assumer la responsabilité de s'assurer que les résultats et conclusions de l'analyse transmises par le laboratoire sous-traitant sont bien communiqués au prescripteur. Toutefois, il n'est pas nécessaire que le compte rendu du laboratoire reprenne mot pour mot et sous sa forme exacte le compte rendu du laboratoire sous-traitant, sauf exigence légale ou réglementaire nationale/locale contraire. Le directeur du laboratoire demandeur peut décider, le cas échéant, d'indiquer des remarques d'interprétation supplémentaires à celles du laboratoire sous-traitant dans le contexte clinique du patient et de l'environnement médical local. Il convient que l'auteur de ces remarques supplémentaires soit clairement identifié* ».

Dans l'éventualité où des résultats seraient transmis comme provisoires, le compte rendu définitif doit toujours être transmis au prescripteur. Des dispositions doivent être prises quant à la gestion des résultats issus de laboratoires sous-traitants. Il est également demandé que le laboratoire dispose de politiques et de procédures écrites concernant la modification des comptes rendus. « *En cas de modification, le compte rendu doit indiquer l'heure, la date et le nom de la personne responsable de la modification. Les données initiales doivent rester lisibles en cas de modifications. Les enregistrements électroniques d'origine doivent être conservés et les modifications ajoutées au compte rendu sous forme de procédures appropriées de sorte que les comptes rendus indiquent clairement la modification. Les résultats déjà communiqués pour une décision clinique doivent être conservés dans les comptes rendus cumulatifs ultérieurs et être clairement identifiés comme ayant été modifiés*».

7.3.2. Apport des textes législatifs

Au sein du Code de Procédure Pénale, les rapports sont cités dans de nombreux articles. L'article 60, au sujet des travaux des experts, énonce que « *les personnes désignées pour procéder aux examens techniques ou scientifiques peuvent procéder à l'ouverture des scellés. Elles en dressent inventaire et en font mention dans un rapport établi conformément aux dispositions des articles 163 et 166. Elles peuvent communiquer oralement leurs conclusions aux enquêteurs en cas d'urgence* ».

A propos des délais d'expertise, il est précisé que « *Les experts qui ne déposent pas leur rapport dans le délai qui leur a été imparti peuvent être immédiatement remplacés* » (article 161). Une autre remarque est donnée à l'article 161-2 : « *Si le délai prévu à l'article 161 excède un an, le juge d'instruction peut demander que soit auparavant déposé un rapport d'étape qui est notifié aux parties selon les modalités prévues à l'article 167. Les parties peuvent alors adresser en même temps à l'expert et au juge leurs observations en vue du rapport définitif* ».

Plus intéressant, dans le cas du sapitage évoqué précédemment, l'article 162 précise que « *si les experts demandent à être éclairés sur une question échappant à leur spécialité, le juge peut les autoriser à s'adjoindre des personnes nommément désignées, spécialement qualifiées par leur compétence. Leur rapport sera annexé intégralement au rapport mentionné à l'article 166* ».

L'article 163 quant à lui précise un contenu du rapport, en précisant que les experts doivent y mentionner le reconditionnement des scellés qu'ils étaient chargés d'examiner après avoir, s'il y a lieu, dressé l'inventaire desdits scellés.

« *Lorsque les opérations d'expertise sont terminées, les experts rédigent un rapport qui doit contenir la description desdites opérations ainsi que leurs conclusions. Les experts signent leur rapport et mentionnent les noms et qualités des personnes qui les ont assistés, sous leur contrôle et leur responsabilité, pour la réalisation des opérations jugées par eux nécessaires à l'exécution de la mission qui leur a été confiée.*

Lorsque plusieurs experts ont été désignés et s'ils sont d'avis différents ou s'ils ont des réserves à formuler sur des conclusions communes, chacun d'eux indique son opinion ou ses réserves en les motivant.

Avec l'accord du juge d'instruction, les experts peuvent, directement et par tout moyen, communiquer les conclusions de leur rapport aux officiers de police judiciaire chargés de l'exécution de la commission rogatoire, au procureur de la République ou aux avocats des parties » (article 166).

Il est également noté que le juge d'instruction peut demander à l'expert de déposer un rapport provisoire avant son rapport définitif, cet acte étant soumis à des modalités particulières (cf. article 167-2).

L'article 168 précise qu'au cours de l'audition des experts, ceux-ci peuvent consulter leur rapport et ses annexes.

Dans le Code de la Route, le rapport des résultats est associé aux fiches A, B et C, D, E, F vues précédemment (**ANNEXE 5**). Ainsi dans l'article R.3354-15, il est écrit qu' « *un médecin expert est chargé de donner son avis aux autorités judiciaires, près desquelles il exerce ses fonctions, sur l'imprégnation alcoolique des personnes qui ont subi les vérifications précédentes. Après avoir pris connaissance des fiches A, B et C, il établit pour chaque affaire un rapport d'expertise où il expose son avis circonstancié et ses conclusions* ». De même dans l'article R.3354-16, il est précisé que le rapport d'expertise ne peut pas être rendu s'il n'est pas accompagné des trois fiches A, B et C. Dans les faits, l'expert en toxicologie complète également la fiche C (dosage) et rentre donc dans le cadre de ces articles.

L'article 16 issu de l'arrêté du 5 septembre 2001 fixant les modalités du dépistage des substances témoignant de l'usage de stupéfiants mentionne que le modèle de fiches (D, E, F) d'examen mentionnées aux articles R.235-4 et R.235-10 du code de la route est annexé au présent arrêté.

Dans l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, le chapitre sur les comptes rendus d'analyse les définit comme des « *documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou est prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur* ».

La rédaction d'un rapport fait partie des obligations du biologiste. « *Le biologiste doit, en accord avec les dispositions réglementaires :*

- *valider les résultats des examens biologiques après s'être assuré que leur exécution est conforme aux recommandations du guide ;*
- *signer les comptes rendus d'analyses ;*
- *s'assurer que leur transmission se fait dans les délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité préservant le secret professionnel* ».

Quant à l'expression des résultats sur le rapport, elle doit être précise et sans équivoque. « *Les valeurs de référence doivent être indiquées. La méthode d'analyse et/ou les réactifs utilisé(e)(s) doivent être mentionné(e)(s) chaque fois qu'ils peuvent influencer sur l'expression du résultat ainsi que lorsque la réglementation l'exige. Pour les résultats quantitatifs, le cas échéant, les performances analytiques de la méthode peuvent être indiquées. Les unités du système international (SI) doivent être utilisées quand elles existent* ».

La présentation doit répondre à de nombreux critères : « *Les comptes rendus d'analyses doivent figurer sur un papier à en-tête du laboratoire comportant les mentions fixées réglementairement et être signés par le biologiste* ».

Le décret N°74-1184 du 31 décembre 1974 et le décret n° 2004-1463 du 23 décembre 2004 relatif aux experts judiciaires précisent les obligations des experts. En effet, lors de leur inscription sur une liste d'experts, ils prêtent serment de faire leur rapport et de donner leur avis en leur honneur et en leur conscience (sur la base de la loi N° 71-498 du 29 juin 1971 créant les listes d'experts judiciaires, article 6).

7.3.3. Synthèse des référentiels et des articles

Le contenu et la présentation du rapport d'expertise font l'objet de nombreux conseils dans la littérature, sous réserve de la réglementation variable à ce sujet au niveau international. La responsabilité de la validation des données incluses dans le compte rendu par un biologiste a été vue au chapitre précédent.

Le but des laboratoires est de produire des résultats d'examen via des rapports, rendus dans les délais compatibles avec leur activité, sans ambiguïté et cliniquement utiles [018, 024, 032, 076, 091].

Les items qui seraient à inclure dans les rapports, selon les différentes publications, sont les suivants :

- Titre du rapport [091] ;
- Identification du laboratoire qui délivre le rapport, du demandeur ou prescripteur, et du patient [032, 041, 045, 081, 085, 091] ;
- Date et heure de prélèvement de l'échantillon primaire, date et heure de réception par le laboratoire, date et heure de la délivrance du rapport, type d'échantillon primaire reçu et sa source, identifiant du spécimen [004, 032, 041, 045, 081, 082, 085, 089, 091] ;
- Rappel des analyses prescrites [041, 089, 091] ;
- Mention d'une sous-traitance et de ses modalités [017, 018, 029, 085] avec le nom du laboratoire qui a effectivement effectué le test ;
- Détails des analyses et résultats de l'examen, y compris des informations sur tout événement qui aurait pu compromettre les résultats (non-conformité en phase préanalytique ou analytique) ou l'absence de vérification [004, 029, 032, 041, 045, 081, 082, 085, 089, 091] ;
- Conclusions, intervalles de référence biologiques, incertitudes de mesures, commentaires d'interprétation, le cas échéant [018, 032, 041, 045, 082, 091] ;
- Commentaire couvrant tout spécimen qui n'a pas été examiné, et les raisons de non analyse [041] ;
- Statut du rapport, s'il y a lieu (copie, intermédiaire ou complémentaire) et modalités de transmission [032, 082] ;
- Identité et signature de la personne autorisant l'émission du rapport (biologiste) [017, 018, 022, 024, 032, 041, 045, 081, 082, 085, 091] ;

- Eléments de bibliographie utilisés dans l'évaluation ou l'interprétation [004, 091] ;
- Référence de facturation [082] ;
- Identifiant unique pour le rapport, devant apparaître sur chaque page, avec pagination (numérotation des pages) [091] ;
- Mention que le rapport ne doit pas être reproduit dans son intégralité sans l'autorisation écrite du laboratoire [091].

Comme mentionné dans les normes en vigueur, l'intégration des résultats d'essais obtenus par des sous-traitants dans un rapport se fait dans des conditions particulières. En pratique, c'est au laboratoire demandeur de retranscrire, d'identifier et éventuellement d'ajouter des commentaires sur les retours de sous-traitance dans son rapport final. Ainsi, les résultats des prestations sous-traitées doivent faire l'objet d'un marquage spécifique permettant de les identifier comme ayant été réalisés par un laboratoire sous-traitant [017, 018, 020, 024, 081, 091].

La mise en page du rapport a fait l'objet de nombreuses recommandations pratiques, même s'il est convenu qu'il ne peut exister un modèle uniforme [003, 029, 041]. L'utilisation des marques d'accréditation sur les rapports émis par un laboratoire accrédité sont soumises à de nombreuses réglementations, notamment le document Cofrac GEN REF 11. L'utilisation des logotypes sur la première page, le corps du rapport ou la lettre d'accompagnement y est largement discutée.

Des mentions particulières doivent également être ajoutées le cas échéant, afin de surligner que les prestations sont couvertes ou non par l'accréditation dans le rapport et le domaine de validité des résultats [013, 017, 018, 020, 037, 050]. En ANNEXE 17 se trouve un exemple de rapport sur les résultats issu du document Cofrac LAB REF 11 [020].

La terminologie a été traitée, et il existe des recommandations sur la manière de formuler au mieux un résultat d'analyse (termes, unités, description de la méthode ou des analytes) [029, 043, 045, 081, 085].

Les résultats d'analyses de biologie médicale ou d'expertise sont confidentiels et devraient être mentionnés comme tels, au moins sur la première page du rapport [024, 029, 032, 081, 085, 089].

Bien que généralement déconseillée, la délivrance d'un « rapport préliminaire » ou « rapport partiel » peut être nécessaire avant que les analyses toxicologiques soient terminées. Dans ce cas, seuls des résultats confirmés devraient être rendus. Si cela n'est pas possible, une phrase claire mentionnant que les résultats ne sont pas confirmés et sont sous réserve de vérification devrait apparaître. Il peut aussi être rajouté que les résultats à rendre peuvent influencer sur le rapport final et son interprétation [018, 024, 029, 032, 081, 085].

En cas de nouvelles analyses après le rendu du rapport final, un nouveau rapport devra être émis, contenant les mêmes informations que l'original. Il peut être dénommé « rapport

révisé » ou « rapport supplémentaire ». Le titre « *addendum* révisé » est valable si les ajouts sont juste joints au rapport initial [024, 029, 081, 085].

Un rapport, une fois rendu, ne peut pas être détruit et effacé du système pour être remplacé par une autre version [091]. Si des corrections sont nécessaires sur un rapport déjà émis, alors un nouveau rapport devra être créé à cet effet, contenant les mêmes informations que l'original. Il peut être intitulé « rapport corrigé » ou « rapport amendé » [020, 029, 032, 081, 085]. La direction du laboratoire doit établir une procédure pour la publication de rapports modifiés qui devrait comprendre les critères de délivrance des rapports modifiés, le personnel habilité à émettre et recevoir les résultats, les modalités d'émission, les corrections et actions préventives induites ainsi que l'enregistrement de cette modification [024, 032, 091]. Le rapport complet, portant la mention « remplace le rapport partiel du XXX », ou autre mention équivalente, est transmis au destinataire dès son édition [020].

Un rapport téléphonique doit être enregistré et tracé, et ce mode de rendu de résultat devrait être l'objet d'une procédure en définissant clairement les modalités [032, 081, 085].

Il est également possible d'émettre plusieurs exemplaires originaux d'un rapport à condition d'en tracer le nombre émis, et à différents destinataires, sous couvert toujours d'en conserver la trace [018, 020, 024].

⇒ Le cas particulier de l'expertise

Toutes les investigations, exécutées personnellement par l'expert, concourent à l'établissement d'un rapport écrit [045, 049]. L'expert est tenu au respect des règles de procédures très strictes sous peine de nullité du rapport, aussi un soin particulier doit être apporté à sa rédaction. L'expert doit dans son rapport attester sur l'honneur avoir réalisé personnellement sa mission, en certifier le contenu sincère et véritable, et le signer. Chaque rapport d'expertise engage la responsabilité civile de l'expert. La traçabilité des résultats est vivement recommandée, permettant d'assurer la confrontation des éléments initiaux aux conclusions.

Le rapport, rédigé à partir du dossier d'expertise (comprenant dossier administratif et données analytiques), est constitué généralement d'un rappel de la mission et d'une copie de la réquisition, du descriptif des échantillons (scellés) et photographies, des analyses (recherches et dosages) effectuées et d'une description de la méthodologie, des résultats, de discussions et conclusions, de conclusions générales, de la signature de l'expert. Des annexes (tracés chromatographiques) peuvent, lorsque cela est pertinent, être adjointes à la fin du rapport.

Ce rapport doit répondre aux différentes questions posées dans la mission, et rien qu'à la mission [004]. Il doit être clair, précis, sans ambiguïté et intelligible pour les non-initiés [045].

La description des échantillons avant et après analyse est de fait parfois expressément requise [082]. Comme stipulé dans le Code de Procédure Pénale, les scellés doivent être décrits dans les rapports.

Pour ce faire, une photo de la réception puis du contenu du scellé ouvert devrait être incluse aux commentaires dans le rapport.



Illustration 11 : Contenu d'un scellé pour rapport (Courtoisie du CHU de Limoges)

Dans le cadre d'une affaire judiciaire, les items suivants doivent figurer dans le rapport :

- Nom et/ou numéro d'identification de l'affaire [029] ;
- Identification précise du requérant [029] ;
- Identité de l'expert et qualité ;
- Mention d'un recours à un autre expert ou sapitage ;
- Détails concernant un échantillon *ante mortem* [029].

Avant la soumission du rapport, le dossier d'expertise doit être vérifié par au minimum une personne dûment formée et compétente [029]. Ces étapes de lecture et de corrections, effectuées par l'expert, sont chaque fois consignées sur la fiche de suivi du dossier.

Lorsqu'il est définitif, le rapport d'expertise est transmis au secrétariat médico-légal pour envoi. Généralement, trois exemplaires du rapport d'expertise sont édités, reliés et signés par l'expert : un exemplaire est archivé avec le dossier d'expertise, et les deux autres sont transmis au requérant. Une quatrième édition partielle du rapport (recherches et dosages effectués, résultats et conclusions) est réalisée pour envoi au médecin légiste, lorsque ce dernier est clairement identifié. Un mémoire de frais est établi parallèlement pour paiement de l'expertise [060].

Lors de l'expertise, un rapport oral peut être demandé devant le jury. Ce dernier se basera sur le rapport papier original, que l'expert pourra consulter lors de sa démonstration [045]. Les experts devant présenter un témoignage oral doivent disposer des compétences procédurales pour effectuer une présentation de leur rapport devant une cour et un jury [041].

Pour résumer, la mise en page d'un rapport de résultats d'analyses doit se conformer aux exigences des normes pour les analyses de biologie médicale (modèle Cofrac), et des précisions supplémentaires sont requises s'il s'agit d'un rapport d'expertise. Les modalités d'émission des rapports (complets ou incomplets) sont sujettes à recommandations.

Le contenu d'un rapport d'expertise est défini et doit invariablement comporter, outre les informations classiques, toutes les mentions permettant l'identification de l'affaire (identification de l'affaire, du requérant, du ou des expert(s), détails de la mission et des spécimens).

La rédaction même du rapport est confiée à l'expert, une vérification par un pair est recommandée. Le rendu final doit être clair, précis, sans ambiguïté et intelligible pour les non-initiés. Le rapport doit être documenté, et contenir les avis et interprétations, les éléments de traçabilité des scellés et toute information supplémentaire utile à la compréhension ou à la consolidation des données présentées.

7.4. Transmission des résultats

7.4.1. Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189

La norme NF EN ISO 17025 stipule en 4.5.1 que le laboratoire doit « *avoir des politiques et des procédures [...] visant à protéger la transmission et le stockage électroniques des résultats* ». Un sous-chapitre est particulièrement consacré à la transmission électronique des résultats (5.10.7). Il édicte qu' « *en cas de transmission des résultats d'essai [...] par téléphone, télex, télécopie ou autres moyens électroniques ou électromagnétiques, les exigences de la présente Norme internationale doivent être satisfaites* ». Il est également spécifié que le laboratoire sous-traitant doit rapporter les résultats par écrit ou sous forme électronique.

Dans le chapitre dédié au compte rendu des résultats de la norme NF EN ISO 15189, il est précisé en 5.8.1 qu' « *il convient de déterminer en concertation avec les utilisateurs des services du laboratoire le format du compte rendu d'analyses (électronique ou papier) et la façon dont il doit être communiqué par le laboratoire* ».

Le point suivant ajoute que « *le laboratoire doit établir une politique et des pratiques permettant de garantir que les résultats diffusés par téléphone ou tout autre moyen électronique ne puissent être communiqués qu'à des destinataires autorisés. Les résultats communiqués oralement doivent être suivis d'un compte rendu enregistré en bonne et due forme* » (5.8.14). La norme autorise de fait deux voies (papier ou électronique) sans préconiser le moyen privilégié pour la transmission de comptes rendus sur les résultats.

La forme électronique implique une transmission par internet ou intranet, via un système sécurisé. Un rapport papier doit pour être traçable et suivre un envoi sécurisé être déposé sous pli recommandé via le service postal. Une transmission par fax permet de tracer

et sécuriser la communication par le bordereau de confirmation. Dans le cas des transmissions téléphoniques, un compte rendu récapitulatif des modalités et du contenu de la communication doit être tenu pour répondre aux exigences des normes.

7.4.2. Apport des textes législatifs

Il est mentionné dans le Code de Procédure Pénale à l'article 60 que les experts désignés *« peuvent communiquer oralement leurs conclusions aux enquêteurs en cas d'urgence »*. Il est également stipulé qu'*« avec l'accord du juge d'instruction, les experts peuvent, directement et par tout moyen, communiquer les conclusions de leur rapport aux officiers de police judiciaire chargés de l'exécution de la commission rogatoire, au procureur de la République ou aux avocats des parties »* (article 166). Enfin, dans l'article 167 il est dit que *« les conclusions peuvent également être notifiées par lettre recommandée ou, lorsque la personne est détenue, par les soins du chef de l'établissement pénitentiaire qui adresse, sans délai, au juge d'instruction l'original ou la copie du récépissé signé par l'intéressé. L'intégralité du rapport peut aussi être notifiée, à leur demande, aux avocats des parties par lettre recommandée. Si les avocats des parties ont fait connaître au juge d'instruction qu'ils disposent d'une adresse électronique, l'intégralité du rapport peut leur être adressée par cette voie, selon les modalités prévues par l'article 803-1 »*.

L'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale détaille des exigences dans le chapitre concernant les comptes rendus et leur signature, précisant qu'ils ne peuvent être communiqués qu'après les opérations de validation. *« Toutefois, pour les patients hospitalisés et dans le cas des examens demandés en urgence, des résultats partiels peuvent être transmis dans des conditions définies par le biologiste et sous sa responsabilité, avant la validation biologique de l'ensemble des résultats demandés »*.

Dans le point 5, il est stipulé que la transmission des résultats *« doit se conformer à la législation et à la réglementation en vigueur et assurer le respect du secret professionnel. Les résultats d'analyses sont remis au patient en main propre ou lui sont envoyés sous pli cacheté, à son nom et à l'adresse qu'il communique. Les résultats d'analyses peuvent également être transmis au médecin prescripteur du patient, sauf opposition de ce dernier. Les résultats peuvent être remis à une tierce personne dûment mandatée par le patient. Lorsque le patient est hospitalisé, les résultats sont adressés au médecin prescripteur et remis au patient, à sa demande, selon la réglementation en vigueur.*

Le biologiste d'un établissement de santé doit pouvoir s'assurer que le dispositif mis en place pour l'acheminement des comptes rendus vers les unités de soins répond aux critères de confidentialité et de conformité établis en coordination avec les cliniciens et l'équipe de direction.

Si le médecin prescripteur peut consulter le serveur du laboratoire ou un serveur destiné à acheminer les résultats du laboratoire, ceux-ci doivent garder la trace de la consultation.

Si les résultats sont transmis par un procédé télématique à un autre laboratoire ou au médecin prescripteur, le biologiste doit utiliser un système de transmission fiable qui garantit la conformité des résultats transmis et le respect du secret professionnel. Le système de réception des comptes rendus d'analyses doit respecter la confidentialité des données médicales. Les résultats sont confidentiels et ne doivent en aucun cas parvenir dans un lieu accessible au public.

S'ils sont adressés dans une salle d'opération ou dans une salle de réanimation, ils peuvent être transmis en flux continu de façon à être accessibles directement aux chirurgiens, anesthésistes et réanimateurs.

S'ils sont adressés dans un service d'hospitalisation ou de consultation, le système ne doit permettre leur visualisation ou leur impression que sur demande du prescripteur, matérialisée par l'utilisation d'un code secret et d'un support matériel personnel.

Lorsque le patient est un mineur ou un majeur protégé par la loi, sous réserve de la réglementation spécifique concernant les mineurs pour les analyses relatives aux maladies sexuellement transmissibles (décret n° 92-784 du 6 août 1992), à la contraception (loi no 67-1176 du 28 décembre 1967) ou à l'interruption volontaire de grossesse (article L. 162-7 du code de la santé publique), le biologiste ne peut donner les résultats qu'au représentant légal ou au médecin prescripteur ».

Il est précisé au point 5.4 que « les comptes rendus d'analyses effectués sur réquisition judiciaire ne peuvent être adressés qu'à l'autorité requérante dans des conditions garantissant la confidentialité ».

Le système informatique doit être compatible avec les procédures opératoires concernant :

- la sécurité des données, la confidentialité et les modalités d'accès,
- le respect de la réglementation en vigueur et de l'information des patients,
- le suivi des procédures de télécommunication et des transmissions électroniques.

La Circulaire DHOS DGS n° 2002626 du 24 décembre 2002 concernant la prise en charge des cas de soumission chimique précise que « dans tous les cas, les résultats doivent être communiqués au médecin en charge du malade. Ils seront également transmis à l'autorité judiciaire si le laboratoire a été directement requis par elle ».

Il est rapporté dans la circulaire CRIM 2001-16 F1 du 21 septembre 2001, au point 5.4 concernant la transmission des résultats à l'officier ou l'agent de police judiciaire, que « les différents exemplaires de la fiche "F" dûment complétés doivent être retournés à l'officier ou l'agent de police judiciaire ayant assisté au prélèvement biologique, en application du deuxième alinéa de l'article R. 235-10, le service d'enquête devant ensuite transmettre ces résultats au procureur de la République, comme l'impose le deuxième alinéa de l'article L. 235-1. Il est évidemment souhaitable que les analyses et le retour de ces documents puissent intervenir dans les meilleurs délais possibles, pour éviter de ralentir le déroulement de la procédure ».

7.4.3. Synthèse des référentiels et des articles

Différents moyens de transmission sont acceptés ou recommandés par les normes et textes législatifs en vigueur. Le laboratoire devrait avoir une procédure concernant la marche à suivre pour l'envoi d'un rapport au demandeur ou à l'agence requérante en cas d'expertise [029, 081, 082, 085, 089]. La transmission des données doit être sécurisée afin de préserver la confidentialité des données [022, 024, 029, 082, 091].

Majoritairement, les résultats sont transmis sous forme papier via un compte rendu signé acheminé par un service postal, comme seule transmission ferme [029, 091]. La transmission du rapport papier en main propre est également mentionnée [033].

Selon le Cofrac, la transmission électronique peut s'effectuer par les moyens suivants : courriel avec pièce jointe, extranet, supports d'enregistrement numériques (CD, DVD, Clef USB, ...), signature électronique simple et signature électronique présumée fiable [017, 018, 082].

Le document LAB GTA 09 [014] sur la dématérialisation des données est à consulter pour plus de précisions (notamment au sujet de la signature électronique [082]). Une transmission électronique de résultats doit être sujette à confirmation (accusé de réception) si elle est effectuée sans signature électronique sécurisée [091].

La transmission des résultats par fax est mentionnée [082], et devrait être sujette à confirmation (par exemple via un rapport de transmission) [091].

L'appel téléphonique est décrit comme étant réservé aux situations d'urgence. Il est alors recommandé de tracer l'appel, de l'enregistrer dans le dossier concerné, et les informations données doivent être soumises à une confirmation écrite ultérieurement [024, 029, 082, 091].

Lors de la transmission et afin de répondre à la norme NF EN ISO 15189, il est recommandé de s'assurer de la préservation de la confidentialité et de l'intégrité des données et de la conserver la trace de la diffusion des comptes-rendus, en plus d'assurer l'authentification de du receveur [017, 018, 020, 024, 029, 090]. Si les résultats sont transmis par téléphone, ce doit être par une personne compétente et habilitée selon les procédures du laboratoire, afin d'éviter les erreurs de retranscription [029, 064, 090, 091].

Dans le cas de l'expertise toxicologique, l'envoi du rapport est généralement réalisé en «recommandé » par les services postaux, et les récépissés des envois recommandés sont archivés pour traçabilité.

A noter l'existence d'une plateforme web sécurisée (www.OPALEXE.fr), permettant le dépôt de documents d'expertise via un espace réservé aux experts, et actuellement en cours de test.

Pour résumer, la transmission des résultats peut se faire via différentes méthodes, tant que ces dernières respectent les principes de confidentialité, de sécurité et de traçabilité des informations émises.

Le rapport papier est le plus communément utilisé, avec un envoi sécurisé par les services postaux. La tendance est à l'utilisation de nouvelles technologies permettant une transmission plus rapide (plateformes dématérialisées, signature électronique, ...). Cependant les modalités de cette étape restent sous la responsabilité du biologiste et de l'expert. Il convient donc de veiller à respecter scrupuleusement les documents Cofrac traitant de ces points particuliers afin d'assurer l'efficacité et la qualité de la transmission des résultats.

Dans le cadre d'une expertise toxicologique, le rapport doit être transmis à l'autorité requérante, et peut éventuellement être adressé sous forme de résumé au médecin légiste ayant effectué les prélèvements.

7.5. Conservation, stockage et élimination des échantillons biologiques

Le devenir des échantillons analysés va être étudié, avec en parallèle la conservation, le stockage et l'élimination des rapports les concernant, lorsque les données sont disponibles.

7.5.1. Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189

La conservation, le stockage et l'élimination des échantillons soumis à l'essai sont peu documentés dans la norme NF EN ISO 17025. Concernant le stockage des données d'essai, il est stipulé que le laboratoire doit « *avoir des politiques et des procédures permettant d'assurer la protection des informations confidentielles et des droits de propriété de ses clients, y compris des procédures visant à protéger [...] le stockage électronique des résultats* ».

La norme NF EN ISO 15189 précise que « *les échantillons doivent être stockés pendant une durée spécifiée dans des conditions garantissant la stabilité de leurs propriétés afin de permettre la répétition de l'analyse après le compte rendu du résultat ou des analyses complémentaires* » (5.4.14).

Dans l'annexe C, le paragraphe 7 émet des recommandations sur le stockage et la conservation des dossiers médicaux.

« *C.7.1 Il convient que le laboratoire s'assure que les informations sont stockées de façon à garantir une sauvegarde raisonnable contre la perte de données, les accès non autorisés ou la falsification et d'autres usages impropres.*

C.7.2 Dans différents pays, la conservation des dossiers médicaux peut être définie par diverses exigences statutaires et réglementaires dont il faut tenir compte avec les recommandations élaborées par les organismes professionnels concernés.

Les pratiques locales, en particulier la confiance du clinicien dans les dossiers du laboratoire par rapport à ses propres dossiers, doivent également être prises en compte.

C.7.3 *Les préoccupations en matière de responsabilité légale pour certains types de procédures (par exemple les examens histologiques) peuvent impliquer que certains dossiers ou matériaux soient conservés pendant des périodes plus longues que pour d'autres dossiers ou échantillons.*

C.7.4 *En ce qui concerne la conservation des dossiers, il convient que les laboratoires développent leurs propres protocoles indiquant la durée pendant laquelle les divers résultats d'analyses doivent être conservés. Il convient que le système offre, le cas échéant, un accès facile aux personnes autorisées ».*

7.5.2. Apport des textes législatifs

Le Code de la Route mentionne à l'article R.235-9 que sur les deux échantillons biologiques mis à sa disposition, « *le laboratoire ou l'expert conserve un des deux flacons mentionnés à l'article R.235-7 en vue d'une demande éventuelle d'un examen technique ou d'une expertise. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les conditions de réalisation des examens de biologie médicale et de conservation des échantillons* ». De même, il est stipulé que « *lorsque les vérifications sont faites au moyen d'analyses et examens médicaux, cliniques et biologiques, un échantillon est conservé* » (article L.234-5).

L'article R.6211-24 du Code de la Santé Publique précise que « *les résultats nominatifs des analyses effectuées par le laboratoire sont conservés pendant au moins cinq ans* ». Au sujet de la contre-expertise d'éthanolémie, il est cité à l'article R.3354-14 que le biologiste « *conserve l'échantillon de sang pendant neuf mois si l'analyse de contrôle ne lui est pas demandée* ». Lors des missions de vérification de l'éthanolémie dans le cadre de la conduite automobile, cette durée de conservation des scellés est prévue par les textes officiels (Décret 71-819 du 1^{er} octobre 1971, paru au Journal Officiel du 5 octobre 1971).

Dans l'arrêté du 5 septembre 2001 fixant les modalités du dépistage des substances témoignant de l'usage de stupéfiants, l'article 15 note que les laboratoires « *doivent également disposer des installations, de l'appareillage, du matériel, des produits nécessaires à la conservation des échantillons à -20°C pendant au moins un an* ».

L'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale stipule au point 2.3 sur la conservation des échantillons :

« *Les conditions de conservation doivent être conformes aux règles de sécurité et d'hygiène en vigueur pour éviter toute contamination du personnel ou toute pollution. [...] Après exécution des analyses, les échantillons peuvent être conservés pour permettre une comparaison ou une vérification ultérieures* ».

Au chapitre VI sur le stockage et la conservation des archives, il est noté que « *les archives doivent être entreposées dans un local adapté à cet usage, permettant la*

conservation des documents sans altération (température, état hygrométrique en particulier) : toutes les mesures propres à assurer la confidentialité des résultats nominatifs doivent être prises ».

Pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale soumis aux dispositions de la loi n° 75-626 du 11 juillet 1975 (décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976), les résultats nominatifs des analyses effectuées par le laboratoire doivent être conservés pendant une période d'au moins 5 ans.

« Au cas où des documents sont conservés sous forme informatique, la procédure de stockage doit être établie pour éviter toute perte accidentelle des informations. Celles-ci doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité, au moins pendant la période définie par la réglementation. Les informations archivées doivent être dupliquées sur deux supports distincts : le premier servant à la consultation habituelle et le second étant gardé en réserve. La lecture des informations archivées doit pouvoir être accessible et consultée pendant la durée de leur conservation. L'organisation et le classement doivent permettre une consultation rapide et facile ».

7.5.3. Synthèse des référentiels et des articles

Dans le cas des scellés reçus « pour conservation » ou de ceux dont le devis a été refusé (et donc l'expertise annulée), un courrier mentionnant la conservation pendant 3 ans des scellés est adressé au requérant.

Pour les scellés brisés et dont les échantillons ont été analysés, et après que le rapport ait été envoyé au requérant, les scellés sont reconstitués par l'expert, puis remis en conservation. En effet les reliquats d'échantillons doivent être entreposés de façon adéquate jusqu'à ce qu'ils soient éliminés de façon sécurisée et dans un délai convenu [043].

L'action de reconstitution des scellés consiste pour l'expert à replacer le contenant primaire (par exemple un tube de sang) et les éventuels reliquats dans soit le conteneur secondaire *princeps* (par exemple une pochette plastique) ou un nouveau, et de le refermer au moyen d'un cachet de cire inviolable. Ceci clôture son utilisation et le remet à la disposition de la Justice.

Le laboratoire doit dans tous les cas tenir un registre des scellés conservés [091] et un échéancier concernant les périodes de conservation, afin de périodiquement relancer les autorités judiciaires sur le devenir des scellés.

Nous avons au chapitre de la conservation préanalytique, les différentes exigences en termes d'équipement pour les zones de stockage et de conservations des échantillons. Les modalités de conservation (protection des spécimens, sécurisation, températures, traçabilité...) et les procédures exigées restent identiques. Ces modalités de conservation restent définies en fonction des recommandations applicables et selon la réglementation en vigueur.

Pour les échantillons sanguins, la congélation est préconisée dans le cadre des analyses à but scientifique ou médico-légal [036, 060, 064, 082]. Une conservation dans un lieu protégé de la lumière est recommandée [089].

L'urine nécessite d'être congelée dans le cas des analyses à but scientifique ou médico-légal [060, 064, 082].

Pour les prélèvements capillaires, il est prescrit une conservation idéale dans un endroit sombre, à l'abri de la lumière directe du soleil, au sec, à température ambiante, cette matrice pouvant être stockée indéfiniment [028, 030, 046, 080, 089]. Il est parfois recommandé qu'un échantillon capillaire de référence non segmenté soit conservé [046, 080] à des fins de contre-expertise. De même la conservation des bains de lavage des cheveux pour éventuelle analyse ultérieure a été mentionnée comme pertinente [086].

Dans le cas des échantillons non biologiques, la conservation se fait dans des conditions adéquates et variables, selon leur nature et leurs destinations, déterminées par l'expert. Les comprimés, poudres et liquides sont congelés après avoir vérifié que leurs contenants sont étanches à l'humidité. Les documents papiers sont conservés à température ambiante dans des locaux administratifs dédiés [060].

Dans la majorité des cas, la durée de conservation idéale est définie comme étant celle permettant une éventuelle ré-analyse [089, 091, 096]. En France, les flacons pour alcoolémie médico-légale ont leur durée de conservation fixée par décret à 9 mois, pour permettre une contre-expertise éventuelle [017]. La conservation des prélèvements pour toxicologie est généralement conduite jusqu'à l'accord de destruction par le parquet ou le magistrat instructeur. Dans un cadre médico-légal, une conservation minimale de 1 an a été proposée [022, 082]. Une période de stockage postanalytique de 2 ans a été conseillée pour les prélèvements biologiques, en l'absence d'autre réglementation disponible [045, 069]. Après un laps de temps de 2 ans suivant l'émission du rapport, les requérants peuvent demander à récupérer les reliquats des spécimens ou les laisser détruire [069].

Il existe un décret du 27 décembre 2010, concernant la réforme de la médecine légale, qui prévoit expressément la tarification de la conservation des scellés par l'expert. Les frais de conservation et de destruction des prélèvements, conformément à l'article R.147 du Code de Procédure Pénale, à l'article 44-1 du Code de la Santé Publique et en application de la réforme de la médecine légale, sont fixés pour une conservation à + 4°C ou -20°C.

En effet le Code de Procédure Pénale contient des règles prévoyant l'indemnisation éventuelle de frais de garde de scellés (selon l'article R.147, et l'article 5 du décret n°81-70 du 28 janvier 1981) qui indiquent « *Dans les cas prévus aux articles 54, 56, 97 et 151 ..., il est alloué pour chaque jour, pendant le premier mois, au gardien nommé d'office : à Paris : 0,46 euros ; dans les autres localités : 0,30 euros ; Le premier mois écoulé, ces indemnités*

sont réduites de moitié ». En conséquence, pour le premier mois, les frais de conservation des scellés sont de 13,80 euros, et ce montant est réduit de moitié dès le mois suivant.

Ainsi après analyse médico-légale, les prélèvements restent conservés sous la responsabilité de l'expert, dans des conditions adéquates, et cette conservation est facturée à l'autorité requérante.



Illustration 12 : Scellés reconstitués conservés à -20°C (Courtoisie du CHU de Limoges)

Le demandeur doit être informé de la période de stockage. Les contenants d'origine, y compris tous les reliquats de l'échantillon, doivent pouvoir être présentés sur demande [045].

Le retour du matériel conservé doit être convenu avec le client et consigné par écrit [039]. Il peut arriver que les scellés soient retournés au requérant, si ce dernier en a fait la demande soit dans la réquisition initiale, soit dans une demande postérieure à la réquisition. Ce retour est consigné dans le dossier d'expertise pour traçabilité.

La destruction du matériel conservé doit être convenue avec le client et consignée par écrit [039]. L'autorisation écrite de détruire les scellés est en général demandée aux Parquets pour les dossiers après 3 ans de conservation postanalytique.

Dans le cas où la destruction des scellés est ordonnée, le décret du 27 décembre 2010 concernant la réforme de la médecine légale, décrit les modalités de destruction par un organisme agréé selon les normes en vigueur. Ainsi la mise en fûts spécifiques en plastique agréé, la collecte et le transport en véhicule spécialisé autorisé, puis le traitement dans un incinérateur agréé sont facturés 3,00 euros hors taxes. Cette destruction doit être tracée.

⇒ Le cas des dossiers d'analyses

Les dossiers d'analyses doivent être conservés pour une durée minimale de 5 ans [043, 085]. Une durée de 7 ans de conservation minimum a été rapportée [029]. Dans le cas d'affaires médico-légales, une recommandation de 10 ans de conservation pour les dossiers complets a été émise [043].

Les dossiers doivent inclure une copie des rapports et des versions modifiées, les feuilles de travail, les données de laboratoire, et les résultats des contrôles qualité [029, 039 085, 091]. Les laboratoires sont fortement encouragés à archiver les fichiers de données électroniques pour une période similaire à celle des dossiers papier, via des supports adaptés tels que des CD ou DVD [029, 085].

En cas d'archivage uniquement électronique, le laboratoire doit être en mesure de reproduire fidèlement les rapports transmis par voie électronique durant l'ensemble de la durée d'archivage définie [017, 018].

La durée de conservation des enregistrements doit satisfaire aux besoins du laboratoire, du client, du Cofrac et des pouvoirs publics et ne peut être inférieure à 18 mois, ceci afin de permettre la réalisation successive de deux évaluations Cofrac [024, 061]. Les documents de la chaîne de traçabilité, s'ils existent, devraient être conservés *ad minima* autant de temps que le dossier d'expertise dont ils dépendent [048].

Pour résumer, la mission d'expertise est accomplie lors de l'archivage du rapport des résultats.

La phase postanalytique s'achève donc par une reconstitution des scellés, la conservation des échantillons restant durant un laps de temps variable, finissant par la restitution ou la destruction des scellés selon des modalités définies, en fonction des décisions de l'autorité requérante.

La question de la durée de conservation des scellés médico-légaux reste en suspend, une durée officielle n'étant définie que pour les échantillons destinées à l'éthanolémie (9 mois). De même, les durées de stockage des données du rapport d'expertise ne sont spécifiées nulle part.

Par défaut, les modalités de conservation gagneraient à être les mêmes que pour les dossiers d'analyses de biologie médicale. Les récents efforts dans la réforme de la médecine légale majoreraient leur impact si une réglementation exhaustive sur les modalités de la phase postanalytique pouvait être rédigée et mise en application.

Après avoir exploré les implications des phases préanalytique et postanalytique dans le cadre de la toxicologie médico-légale du vivant, le dernier chapitre de ce travail sera

consacré aux modalités particulières de l'exercice de la toxicologie médico-légale *post-mortem*.

8. Particularités de la toxicologie *post-mortem*

L'expertise toxicologique médico-légale est confrontée à un environnement très variable lorsqu'elle est menée sur des échantillons *post-mortem*. En plus du cadre législatif particulier qui régit les autopsies et les levées de corps, les spécimens susceptibles d'être fournis sont issus de matrices parfois très différentes de celles habituellement rencontrées. Leur qualité également est sujette à caution, du fait de phénomènes de putréfaction, etc. Ce chapitre va reprendre et explorer les modalités particulières de la toxicologie *post-mortem*, et proposer un récapitulatif des consensus.

8.1. L'autopsie, la levée de corps, et la toxicologie médico-légale

Selon le rapport de l'IGAS de janvier 2006 intitulé « Mission interministérielle en vue d'une réforme de la médecine légale », la thanatologie médico-légale comprend les opérations d'autopsie et de levée de corps. L'autopsie, comme vu précédemment, consiste en l'éviscération, la pesée et la dissection de tous les organes d'un cadavre pour examen. La levée de corps est l'examen externe d'un cadavre effectué par un médecin à la demande de l'autorité judiciaire ou de la police judiciaire, soit sur les lieux de la découverte du corps, soit dans une conception extensive de la notion, au sein de locaux spécifiques (morgue, salle d'autopsie) où le corps aura été transporté. Dans ces deux cas, des prélèvements peuvent être effectués, scellés et soumis à des analyses toxicologiques sur réquisition d'un expert.

Les prélèvements *post-mortem* ne sont pas évoqués, ni pris en considération dans la norme NF EN ISO 15189, qui se limite aux prélèvements biologiques issus de patients vivants. La norme NF EN ISO 17025 demeure la seule référence opposable, dans les mêmes conditions que celles explicitées précédemment, au niveau des analyses de toxicologie médico-légale *post-mortem*.

Le cadre législatif français apporte quelques précisions sur les échantillons thanatologiques.

Dans le cadre du Code de la Route, l'article R.235-8 précise qu' « *en cas de décès du ou des conducteurs impliqués, le prélèvement des échantillons biologiques et l'examen du corps sont effectués soit dans les conditions fixées par les articles R.235-5 et R.235-6, soit par un médecin légiste au cours de l'autopsie judiciaire. Les méthodes particulières de prélèvement et de conservation des échantillons biologiques applicables en cas de décès du ou des conducteurs impliqués sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis*

du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Pour rappel, l'article R.235-5 prévoit un prélèvement biologique puis une recherche et un dosage de stupéfiants. Le rôle du médecin et de l'Officier de Police Judiciaire lors du prélèvement est précisé dans l'article R.235-6.

L'article L.235-2 explique que « les officiers ou agents de police judiciaire font procéder, sur le conducteur ou l'accompagnateur de l'élève conducteur impliqué dans un accident mortel de la circulation, à des épreuves de dépistage en vue d'établir si cette personne conduisait en ayant fait usage de substances ou plantes classées comme stupéfiants ».

Le Code de Procédure Pénale consacre plusieurs articles aux autopsies. L'article fondamental est l'article 74, qui stipule qu'*« en cas de découverte d'un cadavre, qu'il s'agisse ou non d'une mort violente, mais si la cause en est inconnue ou suspecte, l'officier de police judiciaire qui en est avisé informe immédiatement le procureur de la République, se transporte sans délai sur les lieux et procède aux premières constatations.*

Le procureur de la République se rend sur place s'il le juge nécessaire et se fait assister de personnes capables d'apprécier la nature des circonstances du décès. Il peut, toutefois, déléguer aux mêmes fins, un officier de police judiciaire de son choix.

[...] Sur instructions du procureur de la République, une enquête aux fins de recherche des causes de la mort est ouverte. Dans ce cadre et à ces fins, il peut être procédé aux actes prévus par les articles 56 à 62, dans les conditions prévues par ces dispositions ».

L'article 230-28 mentionne qu'*« une autopsie judiciaire peut être ordonnée dans le cadre d'une enquête judiciaire en application des articles 60, 74 et 77-1 ou d'une information judiciaire en application des articles 156 et suivants.*

Elle ne peut être réalisée que par un praticien titulaire d'un diplôme attestant de sa formation en médecine légale ou d'un titre justifiant de son expérience en médecine légale.

Au cours d'une autopsie judiciaire, le praticien désigné à cette fin procède aux prélèvements biologiques qui sont nécessaires aux besoins de l'enquête ou de l'information judiciaire ».

Le toxicologue va donc être totalement dépendant du travail du médecin légiste pour la partie primordiale de la phase préanalytique, à savoir le prélèvement des spécimens.

Il est encore ajouté dans l'article 230-30 que *« lorsque les prélèvements biologiques réalisés au cours d'une autopsie judiciaire ne sont plus nécessaires à la manifestation de la vérité, l'autorité judiciaire compétente peut ordonner leur destruction. La destruction s'effectue selon les modalités prévues par l'article R.1335-11 du code de la santé publique.*

Toutefois, sous réserve des contraintes de santé publique et lorsque ces prélèvements constituent les seuls éléments ayant permis l'identification du défunt, l'autorité judiciaire compétente peut autoriser leur restitution en vue d'une inhumation ou d'une crémation ».

Pour mémoire, l'article R.1335-11 précise les modalités d'incinération des pièces anatomiques d'origine humaine destinées à l'abandon. Cette disposition ne diverge pas de celle annoncée pour les autres scellés de toxicologie médico-légale, qui, comme nous l'avons vu, doivent également être détruits par le feu.

La circulaire CRIM 2001-16 F1 du 21 septembre 2001 précise les modalités du prélèvement sanguin requis pour le dépistage des stupéfiants lors d'accident mortel. Il est en effet écrit qu'« *en cas de décès du ou des conducteurs impliqués, le prélèvement des échantillons biologiques et l'examen du corps peuvent être également effectués par un médecin légiste au cours de l'autopsie judiciaire* ». Les trois fiches D, E et F jointes initialement au prélèvement restent valables dans le cas de conducteurs décédés.

Fondamentalement, le changement de statut juridique des prélèvements *post-mortem* n'est pas un obstacle à la pratique de la toxicologie médico-légale. Cependant, ceci induit une augmentation de la difficulté de l'expertise, du fait de la variabilité des conditions préanalytiques, et dans la rédaction du rapport lors de l'interprétation de résultats non conventionnels.

8.2. Prescription et demande d'analyse

A l'image des affaires en médecine légale du vivant, la « prescription » est remplacée par une réquisition de l'expert toxicologue avec une mission d'analyse, habituellement pour « recherche des causes de la mort », après une autopsie ou une levée de corps.

La demande d'analyse peut concerner soit les dispositions du Code de la Route (recherche de l'état alcoolique, ou recherche et dosages de stupéfiants), soit la détermination de l'origine du décès. Ceci reprend l'article 74 et les dispositions concernant la recherche des causes de la mort. Il faut savoir qu'en toxicologie médico-légale, il existe une batterie d'analyses prédéfinies pour cette situation, nommée « Expertise Toxicologique de Référence » ou ETR. Ceci a été acté par la Note SJ-06-240AB3 du 4 août 2006 du Garde des Sceaux, où les exigences de la phase analytique sont rassemblées et harmonisées. Cependant il n'existe pas de réglementation concernant les phases préanalytique et postanalytique relatives à l'expertise toxicologique de référence, seulement, comme nous allons le voir, diverses recommandations.

8.3. Préparation du patient

Le patient étant décédé, les modalités de prise en charge du cadavre s'appliquent. Cette étape est du ressort des médecins légistes requis, qui vont assurer le respect de l'intégrité du corps (si ce dernier doit être déplacé jusqu'au lieu d'autopsie), et dans tous les cas, procéder à l'examen et aux prélèvements nécessaires.

Une règle fondamentale de manipulation du corps à l'autopsie est la préservation de certains circuits physiologiques (digestif, ...), pour permettre d'obtenir des prélèvements à visée toxicologique sans les contaminer ou créer des artefacts pour le reste de l'autopsie.

Le premier rôle du médecin légiste est la qualification médico-légale du décès, si cela est possible (mort naturelle, mort suspecte ou mort criminelle), la rédaction de la fiche de levée de corps et la rédaction du certificat de décès.

Lors de l'examen externe et éventuellement de l'autopsie, le médecin légiste doit parvenir à fournir des prélèvements en dépit de l'état du cadavre (noyé, brulé, putréfié, momifié) et remplir au mieux la fiche de renseignements les accompagnants avec ses constatations. En **ANNEXE 18** est reproduite une fiche-type de renseignements à fournir lors de la levée de corps, avec les indications d'une éventuelle « préparation » du patient (geste de réanimation, description du corps, ...) [034]. Le médecin légiste rédige un rapport d'autopsie à l'issue de l'exploration du cadavre. Une copie de ce rapport peut être utilement transmise aux experts ou personnes qualifiées requises pour la détermination des causes de la mort (anatomo-pathologiste, toxicologue...), de même que le médecin légiste doit être informé des résultats des examens techniques prescrits à cette fin.

8.4. Prélèvement des spécimens

Des efforts d'harmonisation des pratiques de médecine légale ont conduit à la recommandation n° R (99) 3 du 2 février 1999 du Comité des Ministres aux Etats membres du Conseil de l'Europe, relative à l'harmonisation des règles en matière d'autopsie médico-légale [031]. Cette recommandation sert de base notamment pour les prélèvements à destination des laboratoires de toxicologie.

Les médecins légistes sont responsables des opérations de prélèvements, effectués dans le cadre d'une réquisition du Procureur de la République ou d'une ordonnance de commission d'expert par un Juge d'instruction [058].

Sachant que l'interprétation des analyses toxicologiques est conditionnée par la qualité des prélèvements réalisés à l'autopsie, les quantités et les matrices nécessaires doivent être connues, les contenants adaptés, les modalités de prélèvements maîtrisées, et l'identification sécurisée.

Les dispositions actuellement en vigueur suivent la recommandation n° R (99) 3 [031] qui précise que « *dans toute autopsie, l'échantillonnage de base en matière de prélèvement doit comprendre un échantillon des principaux organes pour des examens histologiques et un échantillon de sang, d'urine et du contenu gastrique. Tous les échantillons de sang doivent être constitués de sang périphérique et non thoracique ou cardiaque* ».

Il mentionné que « *si la cause de la mort ne peut être établie avec certitude, les prélèvements doivent comprendre des échantillons et liquides biologiques additionnels pour les analyses métaboliques et toxicologiques. Cela doit inclure le sang, l'humeur vitrée, le liquide céphalorachidien, la bile, des échantillons de cheveux et tout autre prélèvement tissulaire justifié* ». Il est précisé que certains échantillons peuvent s'ajouter, par exemple dans les cas de noyade, où il convient de prélever un échantillon du milieu liquide (cours d'eau, eau du bain, ...).

Dans l'arrêté du 5 septembre 2001 fixant les modalités du dépistage des substances témoignant de l'usage de stupéfiants, et des analyses et examens prévus par le code de la route, à l'article 9, il est précisé que « *le prélèvement et la conservation des échantillons biologiques en cas de décès du ou des conducteurs impliqués, prévus à l'article R.235-8 du code de la route, sont pratiqués par prélèvement de 10 ml de sang veineux périphérique au niveau d'une veine fémorale ou sous-clavière, ou de sang intracardiaque, sur fluorure de sodium dans chacun des deux flacons en verre avec capsule de téflon et bouchon à vis* ».

8.4.1. Prélèvements autopsiques

L'importance des prélèvements en complément de l'autopsie est fondamentale pour le traitement correct de l'investigation. L'histoire de la médecine légale montre que la plupart des affaires non éclaircies (affaire Marie Besnard, affaire Grégory Villemin) ont été celles où les prélèvements avaient été absents, mal faits ou mal conservés.

Tout d'abord, il convient de mentionner le cas des échantillons *ante mortem* : Il s'agit de prélèvements ayant été effectués dans des conditions normales avant le décès de l'individu, généralement lors d'une hospitalisation. Ce sont des prélèvements idéaux pour les analyses toxicologiques quantitatives, aussi dans ce cas doivent-ils être saisis en intégralité et scellés. Il est nécessaire de signaler très précisément la condition de ces prélèvements, leur date et heure de prélèvement par rapport au décès, et les commémoratifs [002, 005, 029, 040, 069, 085].

Les prélèvements à visée toxicologique obligatoires sont au nombre de quatre (sang cardiaque et sang périphérique, urine, humeur vitrée, cheveux), sachant qu'en cas de levée de corps, ce sont les seuls disponibles [058]. Selon la situation, différentes matrices seront particulièrement utiles aux analyses, il importe donc de prélever le maximum de spécimens si la situation le permet. Ceci présuppose qu'une bonne communication existe entre le médecin légiste et l'expert toxicologue à ce sujet [069].

Il est précisé que certains prélèvements devraient être réalisés avant le début de l'autopsie ou le plus précocement possible à l'ouverture du corps : sang fémoral, urine, vomissures, cheveux, humeur vitrée, liquide céphalo-rachidien, ongles, et sueur [047]. Tous les autres spécimens prélevés lors d'une autopsie (viscères, fluides biologiques ou matrices moins conventionnelles en fonction des circonstances) devraient également être récupérés le plus rapidement possible après l'ouverture du corps et le retrait des organes [047].

⇒ SANG

Il convient ici de préciser qu'en médecine légale, le sang se réduit le plus souvent à l'état de liquide hématique. Sa grande complexité (métaux, débris cellulaires, ...) rend l'analyse autant que l'interprétation difficile, bien qu'une littérature abondante lui soit consacrée. Il est alors aisé de comparer ces résultats avec les taux thérapeutiques et toxiques publiés retrouvés en clinique [072].

➤ **Sang cardiaque**

Le site de collecte doit être indiqué précisément sur l'étiquette [002, 040, 065].

- Prélèvement de 30 mL [072, 088] dans 2 flacons de verre [072] ;
- Prélèvement de 25 mL (si sang fémoral limité ou non disponible) [029, 085] ;
- Prélèvement de 20 mL dans un conteneur de 20 mL en plastique stérile [040].

Les conservateurs mentionnés sont le fluorure de sodium ou l'oxalate de potassium [088].

Le sang cardiaque *post-mortem*, suite à la lyse des cellules myocardiques, est sujet à une augmentation très importante des concentrations des toxiques à tropisme intracellulaire, comme de ceux à fixation tissulaire cardiaque majoritaire [065, 069, 072].

➤ **Sang périphérique**

Le site de collecte doit être indiqué précisément sur l'étiquette, le sang fémoral est préféré pour éviter les effets de la redistribution *post-mortem* [002, 040, 058, 065, 072].

- Prélèvement de 5 mL [012, 029, 040, 072] dans conteneur plastique stérile [040] ;
- Prélèvement de 10 à 20 mL sans conservateur [005] et un tube supplémentaire de 5 mL avec conservateur fluorure de sodium à 2% [005 ;]
- Prélèvement de 10 mL [029, 085, 088] ;
- Prélèvement de toute la quantité disponible [002, 069] dans 2 tubes avec conservateur [069] ;
- Prélèvement de 20 mL [067] dans un récipient en verre ambré de 30 mL [067] ;
- Prélèvement de toute la quantité disponible sans conservateur [058, 065] et un tube supplémentaire de 5 mL avec conservateur fluorure de sodium à 0,1 % [058] dans un récipient étanche et résistant.

Les conservateurs mentionnés sont le fluorure de sodium [005, 012, 029, 040, 047, 065, 067, 069, 072, 088] ou l'oxalate de potassium [067, 088]. Ces conservateurs protègent le sang *post-mortem* de changements tels que la production bactérienne d'éthanol ou d'autres alcools.

Des prélèvements supplémentaires de sang périphérique peuvent être demandés occasionnellement pour analyse des substances volatiles, via 2 mL sur seringue de gaz du sang [072], ou sur tube scellé type « head-space » [069, 072].

⇒ **URINE**

- Prélèvement de 30 à 50 mL [072] dans un flacon en verre [072] ;
- Prélèvement de 50 mL [069] ;
- Prélèvement de toute la quantité disponible possible [029, 085] ;
- Prélèvement de 10 à 20 mL [005] ;
- Prélèvement de 20 mL [040, 067] réparti dans 2 récipients en plastique de 20 mL stériles [040] ou récipient en verre de 30 mL [067] ;
- Prélèvement de 20 à 50 mL [058] dans un flacon en plastique étanche [058] ;
- Prélèvement de 100 mL [002] sans conservateur.

Le conservateur mentionné est le fluorure de sodium [067, 088].

Des prélèvements supplémentaires d'urine peuvent être demandés occasionnellement pour dosage des alcools sur un pot supplémentaire de 5 mL d'urine avec fluorure de sodium à 2% [005] ou de l'oxalate de potassium à 1% [040] comme conservateurs.

⇒ CHEVEUX ET POILS

Les prélèvements capillaires doivent être exécutés en début d'autopsie [086], en vertex postérieur sur une zone n'ayant pas été en contact avec des fluides corporels, du sang, des vomissures ou du liquide de putréfaction [029, 047]. Les poils du corps sont enlevés avec un rasoir jetable ou un scalpel [047]. L'intérêt de cette matrice est sa bonne conservation permettant de disposer d'une information toxicologique bien antérieure au décès [072]. Les modalités restent les mêmes que celles vu précédemment.

- Prélèvement d'une mèche du diamètre d'un crayon [047, 065] ;
- Prélèvement d'une touffe de cheveux d'épaisseur de 2 doigts dans un poudrier de 50 mL [072] ;
- Prélèvement de 500 µg (20 à 30 poils) [067] ;
- Prélèvement de 50 à 100 cheveux (mèche de l'épaisseur d'un crayon) [058].

Les valeurs recommandées précédemment peuvent également s'appliquer :

- Prélèvement de 100-200 mg [088] ;
- Prélèvement de 4 mèches (3 pour analyse et 1 pour contre-expertise éventuelle) [084] ;
- Prélèvement d'une mèche d'un diamètre au moins égal à celui d'un stylo (environ 50 à 80 cheveux) [012] ;
- Prélèvement de 4 mèches d'environ 40-50 cheveux [083] ;
- Prélèvement de 200 mg de cheveux (correspondant à une mèche de 60-80 cheveux) [092].

⇒ ONGLES

- Prélèvement d'un ongle entier [067] ;
- Prélèvement mentionné pour les ongles d'orteil et de doigt [040, 047, 065, 067] avec un recueil dans un conteneur en plastique [067] dans le cas d'intoxication chronique par des métaux.

⇒ HUMEUR VITREE

- Prélèvement de toute la quantité disponible [002, 029, 047, 067, 069, 072, 085] sur un tube verre monoject® [072] ou sur 2 flacons séparés de 10 mL [067, 088]

Le conservateur mentionné est le fluorure de sodium à 2% [005, 067].

Malgré le manque de valeurs de référence disponibles, l'humeur vitrée est une matrice intéressante car mieux protégée de la putréfaction *post-mortem*, et permettant la confirmation de l'éthanolémie, de la présence d'héroïne, [005, 067, 072, 088] etc.

⇒ CONTENU GASTRIQUE

- Prélèvement de 20 à 50 mL [058, 072] dans un poudrier de 50 mL [072] ;

- Prélèvement de toute la quantité disponible possible [029, 085, 088] (mentionner s'il s'agit d'un échantillon) ;
- Prélèvement optionnel de 20 g minimum [069] ;
- Prélèvement de 10 à 20 mL [005] ;
- Prélèvement de 50 g [002].

Si le contenu n'est pas homogène, alors il doit être prélevé entièrement [040, 047], voir en prélèvements fractionnés si cela s'avère nécessaire [047]. Le volume total doit être noté [058].

Les éléments suspects comme des restes de comprimés ou de plantes doivent être isolés, séchés et stockés séparément pour identification [005, 040, 047, 065, 072, 088] dans des conteneurs étanches en verre ou en plastique [040, 065, 072, 088].

Le contenu gastrique permet d'objectiver la voie d'introduction du toxique et se révèle pertinent avec de grandes quantités de médicaments non absorbés dans l'estomac, amenant des concentrations sensiblement plus élevées que partout ailleurs [005, 040, 067]. Ce milieu présente l'avantage d'être disponible souvent en grande quantité [072].

⇒ BILE

- Prélèvement optionnel (si absence d'urine) de 5 à 10 mL [072] dans flacon en verre de 20 à 30 mL [072] ;
- Prélèvement de toute la quantité disponible possible [002, 029, 069, 085] ;
- Prélèvement de 20 mL [067] dans conteneur en verre de 30 mL [067].

Le conservateur mentionné est le fluorure de sodium à 2% [088].

La matrice bile permet une recherche des xénobiotiques et métabolites concentrés par le foie et excrétés via la vésicule biliaire (opiacés, paracétamol...) [067]. Les molécules présentant un cycle entéro-hépatique y sont en effet présentes plus longtemps et à des concentrations supérieures au sang (6MAM) [072]. Il s'agit d'une matrice assez préservée des contaminations bactériennes et fongiques [065].

⇒ FOIE

- Prélèvement de 50 g (si faible volume de sang disponible) [029, 085] ;
- Prélèvement de 20 à 30 g [065, 072] dans un poudrier 50 mL [072] ;
- Prélèvement de 10 g [005] dans un conteneur en verre [005] ;
- Prélèvement de 20 à 50 g [088] ;
- Prélèvement de 100 g [002, 040] ;
- Prélèvement de 5 à 10 g [058] dans un conteneur étanche.

Cet organe est disponible dans presque tous les cas et peut être recueilli facilement. En tant que principal organe de métabolisation, on y trouve les médicaments et leurs métabolites souvent à des concentrations plus élevées que dans le sang [005, 067, 072, 088]. Un morceau du lobe droit est préféré pour réduire la contamination par les voies biliaires ou la redistribution du contenu de l'estomac [005, 040, 047, 067, 088].

⇒ CŒUR

- Prélèvement de 20 à 30 g dans un poudrier de 50 mL (rempli aux $\frac{3}{4}$) [072, 065] ;
- Prélèvement de 5 à 10 g [058] dans un conteneur étanche.

L'intérêt du prélèvement cardiaque est que les cellules du myocarde fixent sélectivement les molécules cardiotropes (digitaliques, antipaludéens, ...), ceci permettant une meilleure identification de ces analytes [072].

⇒ POUMON

- Prélèvement de 20 à 30 g [065, 072] dans un poudrier de 50 mL (rempli aux $\frac{3}{4}$) [072] ou dans un tube de type « head-space » [065] ;
- Prélèvement optionnel de 20g minimum [069] ;
- Prélèvement de 100 g [040] ;
- Prélèvement de 25 à 50 g [088] ;
- Prélèvement de 5 à 10 g [058] dans un conteneur étanche ;
- Prélèvement de 50 g [002].

L'utilité des prélèvements pulmonaires a été démontrée pour évaluer l'impact de l'exposition à des produits volatils sur la survenue d'un décès, en fonction des concentrations retrouvées dans cet organe [040, 047, 072]. La zone de prélèvement recommandée est le lobe supérieur d'un des poumons [088].

⇒ REIN

- Prélèvement de 20 à 30 g [065, 072] dans un poudrier de 50 mL (rempli aux $\frac{3}{4}$) [072] ;
- Prélèvement de 50 g [002, 029, 085] ;
- Prélèvement optionnel de 20 g minimum [069] ;
- Prélèvement de 25 g minimum [088] ;
- Prélèvement de 5 à 10 g [058] dans un conteneur étanche.

Un prélèvement rénal est particulièrement indiqué lors de la recherche d'éventuelles intoxications chroniques aux métaux lourds (Pb, Hg, As, Th, Se, ...), du fait du rôle d'excrétion propre à cet organe [072, 088].

⇒ CERVEAU

- Prélèvement de 20 à 30 g [065, 072] dans un poudrier de 50 mL (rempli aux $\frac{3}{4}$) [072] ;
- Prélèvement de 50 g [029, 085] ;
- Prélèvement optionnel de 20 g minimum [069] ;
- Prélèvement de 100 g [002, 040] dans un bocal en verre ;
- Prélèvement de 25 g minimum [088] ;
- Prélèvement de 5 à 10 g [058] dans un conteneur étanche.

Le cerveau concentre les substances lipophiles (psychotropes et drogues), et peut être requis pour une analyse de produits volatiles, du fait de l'étanchéité de la boîte crânienne [040, 047, 072, 088].

⇒ LIQUIDE CEPHALO-RACHIDIEN (LCR)

- Prélèvement de toute la quantité disponible possible [047].

Le recueil devrait se faire dans un tube en verre, et avec comme conservateur du fluorure de sodium [067]. Le liquide céphalo-rachidien est un spécimen à envisager dans le cas de molécules à tropisme pour le système nerveux central. Ce prélèvement protégé est moins susceptible d'être contaminé, et mais il est surtout utile pour les analyses biochimiques [088].

⇒ PEAU

- Prélèvement de peau et de tissus sous-cutanés par morceau de 2 x 2 x 1 cm² [047] ;
- Prélèvement de sites d'injection ou de morsure de serpent [067].

L'échantillon de peau autour d'une zone d'injection doit être conservé, avec un échantillon témoin de composition similaire, dans une solution saline [067].

⇒ OS

- Prélèvement d'un fragment d'os spongieux (vertèbre) et une coupe de 3 à 5 cm de fémur en cas de décomposition avancée [047] ;
- Prélèvement si disponible sur corps exhumé, brûlé ou à l'état de squelette [067].

Les échantillons de moelle osseuse peuvent être utiles dans l'identification de drogues lorsque les matrices usuelles ne sont plus disponibles [067].

⇒ LARVES

- Prélèvement de larves d'insectes ou spécimens entomologiques si cadavre en décomposition [047, 065] ;
- Prélèvement de 20 g d'asticots dans un récipient en verre ou plastique [067] ;
- Prélèvement de 10 g [058] dans un conteneur étanche.

La conservation s'effectue dans une solution saline [047].

Les asticots excréant les médicaments qu'ils ont pris très peu de temps après l'enlèvement de leur source de nourriture, ils doivent être brièvement lavés et congelés immédiatement après leur capture [047]. L'intérêt de cette matrice peut toutefois être limité car la corrélation entre la concentration de xénobiotiques chez les larves et chez l'Homme n'a pas été établie (bioaccumulation dépendante du tissu nourricier), et donc ne fournit que des informations qualitatives sur une éventuelle consommation de drogues [005, 067, 088].

⇒ AUTRES FLUIDES

- Prélèvement de 50 mL de fluide péricardique ou autant que disponible [047] ;
- Prélèvement de 50 mL de fluide de la cavité abdominale dans le cas d'une putréfaction [047] ;
- Prélèvement de liquide synovial [067].

Il est possible d'utiliser ces fluides pour des dosages d'alcools [067]

Autres fluides mentionnés : méconium, sueur, salive, liquides de putréfaction, prélèvements naso-pharyngés [058, 065].

⇒ AUTRES TISSUS

- Prélèvement de 50 g de tissu musculaire [065, 069] ;
- Prélèvement de tissu musculaire au lieu du sang en cas de cadavre calciné [047] ;
- Prélèvement de 100 g de tissu musculaire (muscle quadriceps de préférence) dans un contenant en verre ou plastique et dans une solution saline [002, 067].

Il est possible d'utiliser cette matrice en l'absence de foie ou dans le cas d'implication de substances volatiles, dans des flacons de type « head-space » [065].

Autres tissus mentionnés : graisse, moelle osseuse, dents... [002].

⇒ AUTRES SPECIMENS

Comprimés, poudres, liquides ou matériaux suspects (seringues, frottis, vêtements) devant être transférés dans des conteneurs étanches et incassables. Des gaz peuvent être transférés dans un flacon de type « head-space » [005, 047, 058].

8.4.2. Etiquetage et modalités de prélèvement

Les prélèvements à enregistrer en vue d'une expertise toxicologique sont les cheveux et phanères, le sang, l'urine, le contenu gastrique, l'humeur vitrée, la bile, et les viscères. Dans le cadre d'une expertise toxicologique de référence programmée, elle s'effectuera sur sang, urine, bile, liquide gastrique (en cas d'absence de fluides, des prélèvements alternatifs seront nécessaires).

La recommandation n° R (99) 3 du 2 février 1999 [031] prévoit différentes collections de spécimens à traiter, selon les causes de décès évoquées lors de l'autopsie.

« Lorsque les constatations anatomiques ne révèlent pas la cause du décès et / ou s'il y a suspicion d'empoisonnement, il conviendrait d'effectuer des prélèvements systématiques de sang périphérique, d'urine, du contenu de l'estomac, de bile, de foie et de rein ».

« En cas de suspicion d'intoxication, les prélèvements devraient être regroupés comme suit :

- les médicaments hypnotiques, sédatifs, et plus généralement psychotropes, les médicaments à visée cardio-vasculaire et analgésique, ainsi que les pesticides, au niveau des prélèvements précédemment mentionnés;

- les stupéfiants, au niveau des prélèvements précédemment mentionnés, sans oublier ceux du liquide cérébro-spinal, du tissu cérébral, des points d'injection et des cheveux, ou, à défaut, de poils ;

- des substances volatiles liposolubles telles que les agents inflammables et les solvants, au niveau des prélèvements précédemment mentionnés, en y ajoutant un prélèvement de sang effectué au niveau du ventricule gauche, un prélèvement de tissu cérébral, de graisse sous-cutanée, du tissu pulmonaire et un fragment de vêtement ;

- *une intoxication alimentaire, grâce aux prélèvements précédemment mentionnés, en y ajoutant le contenu intestinal prélevé si possible en trois endroits différents ;*

- *en cas de suspicion d'intoxication chronique (métaux lourds, stupéfiants, pesticides, etc.), au niveau des prélèvements précédemment mentionnés, en y ajoutant une mèche de cheveux, un fragment osseux, un prélèvement de tissu adipeux, et le contenu intestinal ».*

Il est généralement demandé d'effectuer les prélèvements en double, ou en quantité suffisante pour permettre une éventuelle contre-expertise [085].

Les pathologistes doivent sélectionner les échantillons pour la toxicologie durant l'examen du corps et devraient avoir un assistant préparant de manière appropriée les conteneurs étiquetés en avance ou lors du prélèvement [002, 069]. L'usage d'une machine à étiquette résistante avec encre indélébile est recommandé [065, 072]. Chaque prélèvement doit être soigneusement identifié avec une étiquette comprenant :

- nom et prénom du sujet,
- date de l'autopsie,
- nom du médecin légiste,
- numéro d'IML ou d'autopsie ou de réquisition
- et la nature exacte du prélèvement (le mélange de viscères étant à proscrire) [029, 040, 065, 067, 069, 072, 085, 088].

Chaque spécimen doit impérativement être placé dans un conteneur dédié, séparé et étiqueté distinctement afin d'éviter les risques de confusion [040, 047, 088]. Si un spécimen est fractionné, les différents récipients doivent être numérotés. En cas de doute, il faut fournir le plus de spécimens possible. Les prélèvements fixés dans le formol pour les analyses toxicologiques ne sont pas recevables [002, 069].

Chaque spécimen doit être prélevé avec un dispositif sec, jetable (à usage unique), propre et adapté [040, 047]. Les conteneurs ne devraient pas dépasser un taux de remplissage de 80% [047]. Tous les contenants doivent être aréactifs, jetables, incassables (sauf verre) et étanches [047, 065, 067, 088]. Des flacons de verre, pot de plastiques, tubes et seringues sont nécessaires [002, 065].

Les quantités nécessaires sont généralement faibles du fait de la sensibilité des analyses. Au final, l'ensemble des prélèvements biologiques est contenu dans une boîte d'un volume restreint, pesant 400 g environ, facile à stocker et à conserver à +4°C [040].

Il est généralement recommandé d'utiliser les boîtes de prélèvements préconisées par la SFTA et la CNBE.



Illustration 13 : Kit toxicologique contenant les prélèvements autopsiques (Courtoisie du CHU de Limoges)

Il est de la responsabilité du médecin légiste de s'assurer du bon état de conservation des prélèvements biologiques effectués lors de l'autopsie. Il doit également s'occuper du remplissage du formulaire d'information pour chaque cas de décès, ou de la transmission de la documentation pertinente sur l'affaire [069].

Pour illustration, la fiche de suivi des prélèvements adéquats, utilisée au CHU de Limoges, est reproduite en **ANNEXE 7**.

La recommandation n° R (99) 3 du 2 février 1999 relative à l'harmonisation des règles en matière d'autopsie médico-légale [031] stipule que les prélèvements biologiques de l'autopsie doivent être placés dans des bocaux bien fermés, identifiés et contrôlés par le médecin légiste selon le système juridique en vigueur.

Les matrices des prélèvements *post-mortem* sont souvent plus complexes à traiter et impliquent plus de difficultés de prélèvement.



Illustration 14 : Prélèvements autopsiques standards (Courtoisie du CHU de Limoges).

8.5. Scellés des prélèvements

Il est précisé, dans la recommandation n° R (99) 3 du 2 février 1999 relative à l'harmonisation des règles en matière d'autopsie médico-légale [031], que les prélèvements d'autopsie doivent être mis sous scellés [067]. Comme pour les prélèvements issus d'individus vivants, cette étape reste du domaine de l'Officier de Police Judiciaire, ce dernier assistant à l'autopsie [072].

8.6. Transport jusqu'au laboratoire

Dans cette étape la recommandation n° R (99) 3 du 2 février 1999 [031] s'applique encore, lorsqu'elle édicte que les prélèvements biologiques de l'autopsie doivent être transportés au laboratoire dans des conditions de parfaite sécurité.

Pour le transport, les modalités ne diffèrent pas de celles des prélèvements biologiques communs. Il est recommandé que le transport se fasse de la zone d'autopsie au laboratoire par l'intermédiaire avec un personnel de l'Institut Médico-légal, lorsque la distance est compatible avec une remise en main propre. Dans le cas contraire, le transport motorisé par les Officiers de Police Judiciaire ou l'envoi par la poste est acceptable, si les conditions d'emballage hermétique sont respectées [040]. Une chaîne de traçabilité, entamée avec les

documents informatifs remplis par le médecin légiste, doit être poursuivie durant le transport [067]. La chaîne du froid doit être respectée si possible. Une attention particulière devrait être accordée à l'emballage des échantillons pour éviter la perte pendant le transport, et se conformer aux règlements d'hygiène et de sécurité [067].

8.7. Réception et enregistrement au laboratoire

Les mêmes conditions que celles mentionnées au chapitre précédent s'appliquent.

Pour un enregistrement correct et la détermination adéquate des analyses nécessaires, les informations suivantes doivent de plus être mises à la disposition du laboratoire réceptionnant les scellés *post-mortem*:

- numéro d'autopsie ou identifiant de réquisition,
- identifiant interne du médecin légiste responsable,
- nom et prénom du défunt ou identifiant unique,
- date de naissance du défunt,
- circonstance de décès,
- rapport préliminaire d'autopsie ou de l'enquête,
- antécédents médicaux du défunt,
- et documentation de la chaîne de traçabilité initiée à l'autopsie [040, 067].

La date et l'heure de la remise des échantillons au laboratoire de toxicologie médico-légale doivent être enregistrées. Chaque échantillon doit être étiqueté avec le nom complet du défunt, nature de l'échantillon, site de collecte, date et heure de prélèvement, et les initiales de la personne qui reçoit l'échantillon [088].

8.8. Stockage avant analyse

La recommandation n° R (99) 3 du 2 février 1999 [031] insiste sur le fait que les prélèvements biologiques de l'autopsie doivent être conservés dans de bonnes conditions.

Avant la phase analytique, les échantillons combinés en un seul kit toxicologique doivent être conservés à une température d'au moins -20 °C [088], ceci afin d'éviter les phénomènes de dégradation *post-mortem*. Des températures de conditionnement à +4°C avant une analyse rapide ou immédiate ont également été mentionnées [040, 065, 067, 088]. La possibilité de congeler certains prélèvements à -80°C a été évoquée [072]. Il faudrait faire attention à laisser un petit espace (10-20% de la contenance totale) dans le récipient lors de la congélation d'échantillons liquides [088]. Les échantillons devraient être réfrigérés dès que possible après prélèvement [002].

Autant que faire se peut, les échantillons de cheveux doivent être conservés à part des autres spécimens, à température ambiante.

8.9. Transfert, revue systématique et validation des données

Cette étape ne comporte pas de modification notable par rapport aux échantillons de médecine légale du vivant.

8.10. Avis et interprétations

De nombreux paramètres entrent en ligne de compte lors de l'émission des avis et interprétations de résultats d'échantillons *post-mortem*.

Les faibles quantités retrouvées, les difficultés d'interprétations (ou l'absence de références) dans des matrices non conventionnelles ou avec des échantillons non-conformes, les effets de la putréfaction ou les phénomènes de redistribution *post-mortem* rendent le travail de l'expert plus ardu [040, 072, 088]. Toutefois la démarche scientifique expertale n'est pas modifiée en soi.

Un phénomène interférent notamment est l'apparition des ptomaines, ou bases de putréfaction (éthanolamine, tyramine, cadavérine, ...) sous l'influence de la microflore cadavérique, pouvant induire des difficultés d'interprétation [072].

8.11. Mise en forme et compte rendu des résultats

La recommandation n° R (99) 3 du 2 février 1999 [031] insiste sur le fait que les rapports d'autopsie devraient mentionner une liste de tous les échantillons conservés aux fins d'analyses toxicologiques. Le rapport de l'expert toxicologue devrait reprendre cette liste et la confronter aux scellés effectivement reçus.

Il n'y a pas d'autre point notable par rapport aux échantillons de médecine légale du vivant.

8.12. Transmission des résultats

Cette étape ne comporte pas de modification notable par rapport aux échantillons de médecine légale du vivant. La facturation du rapport d'expertise selon les analyses effectuées (Expertise toxicologique de référence ou autres analyses tarifées) devrait être envoyée après le rendu des résultats.

8.13. Conservation, stockage et élimination des échantillons biologiques examinés

Les modalités pour une conservation des spécimens, un stockage des données à long terme, ou l'élimination des échantillons, notifiées au précédent chapitre, s'appliquent ici.

La conservation à long terme se fait dans un congélateur à -10°C au minimum (sauf pour les cheveux à température ambiante), en conséquence l'encre et la colle utilisées pour les étiquettes doivent résister à l'humidité [065, 067, 072].

La seule durée de conservation expressément définie par décret à 9 mois est celle des flacons pour alcoolémie destinés à la contre-expertise [065, 072]. Pour l'expertise de toxicologie, aucun texte ne fixe la durée de conservation des prélèvements [065, 072]. En pratique, et idéalement, l'expert devrait proposer la destruction lorsque l'affaire est jugée, et l'accomplissement de la peine engagée.

La traçabilité reste un des enjeux du traitement des expertises toxicologiques, et les spécimens *post-mortem* ne font pas exception. En attendant l'autorisation de destruction des scellés, il est souhaitable que le laboratoire possède un document répertoriant la description des éventuels reliquats subsistant après reconstitution des scellés. A titre indicatif, la fiche de devenir des prélèvements utilisée au CHU de Limoges est présentée en **ANNEXE 19**.

Pour résumer, les prélèvements *post-mortem* ne sont pas nommément envisagés dans les normes en vigueur. Si leur particularité est reconnue dans les textes législatifs (autopsie et levée de corps), leur statut n'est cependant pas différent de celui attribué aux prélèvements issus de patients vivants.

La principale caractéristique des prélèvements *post-mortem* est leur variété, tant au niveau des matrices disponibles (bile, os, ...) que de l'état du spécimen (phénomènes de putréfaction, de redistribution, ...). Ces aléas requièrent souvent l'emploi de conservateurs et prédisposent à de plus faibles quantités lors du recueil.

Ceci concourt à une plus grande difficulté d'harmonisation des modalités de prélèvement, avec de nombreuses recommandations dépendantes à la fois des performances analytiques du laboratoire receveur, et à la disponibilité des données d'interprétations permettant le recours à une matrice particulière.

La compétence de l'expert lors de l'émission d'avis et d'interprétation sur des échantillons *post-mortem* est un atout majeur pour nuancer et pondérer les résultats obtenus au regard des particularités de ces spécimens.

Pour ce qui est du traitement global des échantillons, les phases préanalytique et postanalytique diffèrent peu de ce qui a été vu dans les chapitres précédents. Les seules obligations supplémentaires sont la mention du numéro d'autopsie, de la réquisition, du numéro attribué par l'Institut Médico-légal, ou de tout autre identifiant univoque issu de l'autopsie ou de la levée de corps, dans un souci continu de traçabilité.

CONCLUSION

La mise en place au cours du XX^{ème} siècle, de l'harmonisation des techniques d'analyses, et de la coopération internationale a eu un impact très important sur la toxicologie. Une nouvelle manière d'appréhender le travail d'analyse et d'expertise en a découlé. Le cadre des pratiques, en plus d'être soumis à une appréciation par les pairs, s'est uniformisé et a gagné en qualité, via un processus d'amélioration continue.

Indirectement la toxicologie médico-légale a bénéficié de ces améliorations, car bien qu'aucune norme ne lui soit spécifiquement dédiée, ses performances techniques, analytiques et en management de la qualité se sont affinées au cours des dernières années, en suivant l'évolution des pratiques de laboratoire.

Cependant, en ce qui concerne les étapes pré- et postanalytiques, l'absence de cadre défini se fait parfois ressentir. Sachant que la majorité des erreurs surviennent lors de ces étapes [078, 098], et au vu de l'impact négatif qu'elles occasionnent sur le rendu final de l'expertise (qualité, crédibilité, et décision judiciaire), il semble indispensable de plaider pour une réelle prise en compte de ces paramètres.

Nous avons vu que la toxicologie médico-légale est doublement tributaire, à la fois du cadre normatif (qui ne lui correspond pas spécifiquement) et du cadre judiciaire (textes législatifs concernant uniquement des points précis).

Cette discipline peut trouver une base fondamentale pour sa pratique, notamment postanalytique, au travers de la norme généraliste NF EN ISO 17025.

Toutefois, elle gagne à prendre en compte certains aspects de la norme NF EN ISO 1589, permettant ainsi à l'expert toxicologue d'exercer sous une référence pertinente, prenant en compte les aspects « cliniques et médicaux » de son art. L'étude des textes législatifs des différents Codes français a révélé que lorsqu'une étape ou une action était mentionnée, elle était suffisamment bien définie pour encadrer l'expertise. Les problèmes soulevés surviennent surtout dans les cas où les actions ne sont pas codifiées, et où les experts se retrouvent à devoir improviser leur pratique.

Concrètement, des associations d'experts peuvent offrir des aides et des conseils pour un exercice standard, permettant de limiter ces inconvénients. En France, les recommandations de la SFTA sont celles qui sont le plus usitées dans des cas précis (soumission chimique, ...).

Les cadres normatifs et législatifs n'étant pas complètement adéquats, l'expert toxicologue peut se tourner vers les référentiels internationaux, les lignes directrices et les articles publiés. Il est possible de dégager des références ou des bonnes pratiques de consensus, pour les étapes pré- et postanalytique en toxicologie médico-légale, après avoir parcouru les différentes sources présentées dans ce travail.

Toutefois (et c'est tout l'intérêt de l'expertise toxicologique), il ne faut pas oublier que dans le cadre médico-légal, la variabilité des conditions est maximale.

L'expertise peut porter aussi bien sur l'identification d'une poudre inconnue, que sur l'analyse d'un foie de noyé putréfié, ou encore sur la recherche des xénobiotiques dans les poils axillaires...

La standardisation des prélèvements et des pratiques est extrêmement difficile car imprévisible. Les conditions de travail changent à chaque mission, et la stratégie d'expertise doit parfois être adaptée à chaque nouvelle affaire par l'expert. C'est la raison pour laquelle, au-delà de l'accréditation des structures (constituant le « socle » de la pratique), le facteur humain est indéniable, d'où l'intérêt de la certification personnelle de l'expert.

Avec la récente réforme de la médecine légale, l'Etat a montré l'intérêt porté à la pratique médico-judiciaire. La toxicologie médico-légale pourrait bénéficier de cette réforme, si une normalisation globale du processus d'expertise médico-judiciaire pouvait être conduite dans le futur. A priori, l'instauration d'un référentiel permettant une réelle définition des besoins et des obligations propres à chaque membre de la chaîne judiciaire (OPJ, magistrat, médecin légiste, ...) pourrait déjà être considérée comme une réelle avancée dans le domaine de la toxicologie médico-légale.

BIBLIOGRAPHIE

- [001] ABFT American Board of Forensic Toxicology. Forensic toxicology laboratory accreditation manual. [en ligne]. Disponible sur : http://www.abft.org/index.php?option=com_content&view=article&id=51&Itemid=60. (Page consultée le 05/03/2012)
- [002] AFMES ARMED FORCES MEDICAL EXAMINER SYSTEM. Guidelines for the collection and shipment of specimens for toxicological analysis. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.afmes.mil/index.cfm?pageid=forensic.overview>. (Page consultée le 03/09/2012)
- [003] ASCLD/LAB American Society of Crime Laboratory Directors/ Laboratory Accreditation Board. Discussion, interpretation and application of opinions and interpretations - Ver 1.1. [en ligne]. Disponible sur : http://www.ascl-d-lab.org/interpretations/applicationsintl_2011.html. (Page consultée le 19/03/2012)
- [004] ASFP Association of Forensic Science Providers. Standards for the formulation of evaluative forensic science expert opinion. *Science and Justice*, 2009, 49, 3, p. 161-164
- [005] ASI Analytical Services International. Guidelines for obtaining specimens for *post mortem* toxicological analysis. [en ligne]. Disponible sur : <http://forensic-toxicology.org/guidelines.html>. (Page consultée le 14/05/2012)
- [006] BECKETT Jason, SLAY Jill. Scientific underpinnings and background to standards and accreditation in digital forensics. *Digital investigation*, 2011, 8, p. 114-121
- [007] BONINI Pierangelo, PLEBANI Mario, CERIOTTI Ferruccio, et al. Errors in Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry*, 2002, 48, 5, p.691-698
- [008] BRISAC Michel, ROUSSEAU Gérard. Recherches sur le sapiteur. *La revue Experts*, 1997, 37, 12, 8 p.
- [009] BROWN Stan, WILLIS Sheila. Complexity in forensic science. *Forensic Science Policy and Management*, 2009, 1, p. 192-198
- [010] BRUNET Bertrand, MURA Patrick. L'humeur vitrée en toxicologie médico-légale : revue de la littérature et applications. *Annales de Toxicologie Analytique*, 2012; 24, 1, p. 9-15
- [011] CHAWLA Ranjna, GOSWAMI Binita, TAYA Devika, et al. Identification of the types of preanalytical errors in the clinical chemistry laboratory : 1-year study at G.B. Pant Hospital. *Labmedicine*, 2010, 41, 2, p. 89-92
- [012] CHEMTOX. Conditions pré-analytiques - Phase pré-analytique : recueil, conservation et envoi des échantillons. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.labochemtox.com/fr/expertises/medico-legal>. (Page consultée le 18/06/2012)
- [013] COFRAC Comité français d'accréditation. GEN REF 11 Règles générales d'utilisation de la marque Cofrac. [en ligne]. Disponible sur : http://www.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=8.

- (Page consultée le 01/07/2012)
- [014] COFRAC Comité français d'accréditation. LAB GTA 09 Dématérialisation des données dans les laboratoires. [en ligne]. Disponible sur : http://www.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=8.
(Page consultée le 10/07/2012)
- [015] COFRAC Comité français d'accréditation. LAB INF 50 Expression des portées d'accréditation pour les analyses de biologie médicale - Nomenclature. [en ligne]. Disponible sur : http://www.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=8.
(Page consultée le 10/07/2012)
- [016] COFRAC Comité français d'accréditation. LAB INF 99 Liste des domaines et documents techniques d'accréditation. [en ligne]. Disponible sur : http://www.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=8.
(Page consultée le 03/09/2012)
- [017] COFRAC Comité français d'accréditation. LAB LABM REF 02 Exigences pour l'accréditation des laboratoires d'analyses de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189. [en ligne]. Disponible sur : http://www.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=8.
(Page consultée le 10/07/2012)
- [018] COFRAC Comité français d'accréditation. LAB REF 02 Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17025. [en ligne]. Disponible sur : http://www.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=8.
(Page consultée le 10/07/2012)
- [019] COFRAC Comité français d'accréditation. LAB REF 08 Expression et évaluation des portées d'accréditation. [en ligne]. Disponible sur : http://www.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=8.
(Page consultée le 10/07/2012)
- [020] COFRAC Comité français d'accréditation. LAB REF 11 Usage de la marque Cofrac Référence à l'accréditation Rapports sur les résultats. [en ligne]. Disponible sur : http://www.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=8.
(Page consultée le 10/07/2012)
- [021] COFRAC Comité français d'accréditation. NF X50-110. Qualité en expertise -- Prescriptions générales de compétence pour une expertise. [en ligne]. Disponible sur : http://www.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=8.
(Page consultée le 10/07/2012)
- [022] COFRAC Comité français d'accréditation. SH GTA 01 Guide technique d'accréditation en biologie médicale. [en ligne]. Disponible sur : http://www.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=8.
(Page consultée le 10/07/2012)
- [023] COFRAC Comité français d'accréditation. SH INF 50 Portées-types d'accréditation. [en ligne]. Disponible sur : http://www.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=8.
(Page consultée le 10/07/2012)

- [024] COFRAC Comité français d'accréditation. SH REF 02 Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. [en ligne]. Disponible sur : http://www.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=8. (Page consultée le 10/07/2012)
- [025] COFRAC Comité français d'accréditation. SH REF 05 Règlement d'accréditation. [en ligne]. Disponible sur : http://www.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=8. (Page consultée le 10/07/2012)
- [026] COFRAC Comité français d'accréditation. SH REF 08 Expression et évaluation des portées d'accréditation. [en ligne]. Disponible sur : http://www.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=8. (Page consultée le 10/07/2012)
- [027] COFRAC Comité français d'accréditation. SH REF 20 Exigences spécifiques et recommandations d'accréditation en plombémie. [en ligne]. Disponible sur : http://www.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=8. (Page consultée le 10/07/2012)
- [028] COOPER Gail Audrey Ann, KRONSTRAND Robert, KINTZ Pascal. Society of Hair Testing guidelines for drug testing in hair. Forensic Science International, 2012, 218, 20, 4, p. 1-3
- [029] COOPER Gail Audrey Ann, PATERSON Sue, OSSELTON M. David. The United Kingdom and Ireland Association of Forensic Toxicologists Forensic toxicology laboratory guidelines (2010). Science and Justice, 2010, 50, p. 166-176
- [030] COOPER Gail Audrey Ann. Hair testing is taking root. Annals of Clinical Biochemistry, 2011, 48, p. 516-530
- [031] COUNCIL OF EUROPE. Recommendation n°. R (99) 3 on the harmonisation of medico-legal autopsy rules. [en ligne]. Disponible sur : http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/default_en.asp. (Page consultée le 19/03/2012)
- [032] CPA Clinical Pathology Accreditation. Standards for the medical laboratory. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.cpa-uk.co.uk>. (Page consultée le 05/03/2012)
- [033] DGS Direction Générale de la Santé. La Banque d'items de la phase pré-analytique. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/la-banque-d-items.html>. (Page consultée le 14/05/2012)
- [034] Direction des affaires criminelles et des grâces. Guide sur le traitement judiciaire des décès. Ministère de l'Intérieur, 2008, 60 p.
- [035] Direction générale de la police nationale. Saisine des laboratoires de police scientifique en matière de drogues. Ministère de l'Intérieur, 1999, 14 p.
- [036] DUBOWSKI Kurt M., FIELD. Patricia H., FRAJOLA Walter, et al. Blood alcohol testing in the clinical laboratory; Approved guideline. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.clsi.org/source/orders/free/tdm6-a>. (Page consultée le 09/04/2012)

- [037] EA European co-operation for Accreditation. EA 3/01 EA Conditions for the use of accreditation symbols, text reference to accreditation and MLA signatory status. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.european-accreditation.org/content/publications/pub.htm>. (Page consultée le 23/04/2012)
- [038] EA European co-operation for Accreditation. EA 4/17 Position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.european-accreditation.org/content/publications/pub.htm>. (Page consultée le 23/04/2012)
- [039] EA European co-operation for Accreditation. EA 5/03 Guidance for the implementation of ISO/IEC 17020 in the field of crime scene investigation. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.european-accreditation.org/content/publications/pub.htm>. (Page consultée le 23/04/2012)
- [040] ELLIOT Simon P. Guide to obtaining specimens at *post-mortem* for analytical toxicology. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.toxlab.co.uk/index.html>. (Page consultée le 01/12/2011)
- [041] ENFSI European Network of Forensic Science Institutes. Guidance document for best practice manuals within ENFSI. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.enfsi.eu/documents/bylaws/policy>. (Page consultée le 14/05/2012)
- [042] FFLM Faculty of Forensic and Legal Medicine. Recommendations for the collection of forensic specimens from complainants and suspects. [en ligne]. Disponible sur : <http://fflm.ac.uk/library>. (Page consultée le 05/03/2012)
- [043] FLANAGAN R.J. Developing analytical toxicology : services principles and guidance. [en ligne]. Disponible sur : http://www.who.int/ipcs/publications/training_poisons/analytical_toxicology (Page consultée le 19/03/2012)
- [044] GRUSON Anne, PEPIN Gilbert, MARQUET Pierre et al. Accréditation en toxicologie. Annales de Toxicologie Analytique, 2003, XV, 1, p. 40-54
- [045] GTFCh Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie. Guideline for quality control in forensic-toxicological analyses. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.gtfch.org/cms/index.php>. (Page consultée le 09/04/2012)
- [046] GTFCh Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie. Quality requirements for the analysis of hair samples. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.gtfch.org/cms/index.php>. (Page consultée le 09/04/2012)
- [047] GTFCh Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie. Recommendations for sampling *post-mortem* specimens for forensic toxicological analyses and special aspects of a *post-mortem* toxicology investigation. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.gtfch.org/cms/index.php>. (Page consultée le 09/04/2012)

- [048] IBMS Institute of Biomedical Science. Guidelines for handling medicolegal specimens and preserving the chain of evidence. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.rcpath.org/publications-media/publications/publications.htm>. (Page consultée le 28/05/2012)
- [049] ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation. ILAC G:19 Guidelines for forensic science laboratories. [en ligne]. Disponible sur : https://www.ilac.org/ilac_documents.html. (Page consultée le 05/03/2012)
- [050] ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation. ILAC P:8 ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement) : supplementary requirements and guidelines for the use of accreditation symbols and for claims of accreditation status by accredited laboratories.[en ligne]. Disponible sur : https://www.ilac.org/ilac_documents.html. (Page consultée le 05/03/2012)
- [051] ISO CEN International Organisation for Standardization Comité Européen de Normalisation. Accord de Vienne. [en ligne]. Disponible sur : http://www.iso.org/iso/fr/standards_development/processes_and_procedures/cooperation_with_cen.htm. (Page consultée le 19/03/2012)
- [052] ISO International Organization for Standardization. ISO 15189:2007 Laboratoires d'analyses de biologie médicale -- Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. [en ligne]. Disponible sur : http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail.htm. (Page consultée le 19/03/2012)
- [053] ISO International Organization for Standardization. ISO 17024:2012 Évaluation de la conformité -- Exigences générales pour les organismes de certification procédant à la certification de personnes. [en ligne]. Disponible sur : http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue_ics/catalogue_detail.htm. (Page consultée le 01/09/2012)
- [054] ISO International Organization for Standardization. ISO 17025:2005 Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. [en ligne]. Disponible sur : http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail.htm. (Page consultée le 19/03/2012)
- [055] ISO International Organization for Standardization. ISO 22870:2006 Analyses de biologie délocalisées (ADBBD) -- Exigences concernant la qualité et la compétence. [en ligne]. Disponible sur : http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail.htm. (Page consultée le 19/03/2012)
- [056] KALLNER Anders. International standards in laboratory medicine. Clinica Chimica Acta, 2001, 307, p. 181-186
- [057] KINTZ Pascal. Expertises médico-légales et cheveux. Revue Experts, 1997, 34, 03, 6 p.
- [058] KINTZ Pascal. Toxicologie et pharmacologie médico-légales. Nancy : Collection OPTION BIO ELSEVIER, 1998, p. 15-27 et p. 685-711
- [059] KINTZ Pascal. Value of hair analysis in *post-mortem* toxicology. Forensic Science International, 2004, 142, p. 127-134

- [060] Laboratoire de Pharmacologie, Toxicologie et Pharmacovigilance du CHU de Limoges. Procédure de prise en charge et suivi des analyses de toxicologie médico-légales et gestion des échantillons correspondants. 2007, 19 p.
- [061] LAITINEN Päivi. Laboratory and quality regulations and accreditation standards in Finland. *Clinical Biochemistry*, 2009, 42, p. 312-313
- [062] LEMAITRE Gersende. La maîtrise de la police technique et scientifique par la gendarmerie nationale. Mémoire de DEA Droit et Justice. Lille II, Université de Lille, 2001, 124 p.
- [063] LHEUREUX P., ASKENASI R., MAES K. Du bon usage du laboratoire de toxicologie 2^{ème} partie : utilité clinique et interprétation des résultats. *Réanimation Urgences*, 1996, 5, 3, p. 341-352
- [064] LHEUREUX P., MAES K., ASKENASI R. Du bon usage du laboratoire de toxicologie 1^{ère} partie : aspects techniques. *Réanimation Urgences*, 1996, 5, 2, p. 87-95
- [065] LORIN DE LA GRANDEMAISON Geoffroy. Le guide des Enquêtes Décès. Paris : Editions ESKA, 2011, p. 273-277
- [066] MALKOC Ekrem, NEUTEBOOM Wim. The current status of forensic science laboratory accreditation in Europe. *Forensic Science International*, 2007, 167, p. 121-126
- [067] MILLO Tabin, JAISWA A. K., BEHERA C. Collection, preservation and forwarding of biological samples for toxicological analysis in medicolegal autopsy cases : a review. *Journal of Indian Academy of Forensic Medicine*, 2008, 30, 2, p. 96-100
- [068] NARAYANAN Sheshadri. The preanalytic phase : an important component of laboratory medicine. *American Journal Clinical Pathology*, 2000, 113, p. 429-452
- [069] NEERMAN Michael. Guidelines for the collection and shipment of specimens for toxicological analysis. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.co.bexar.tx.us/bcftl>. (Page consultée le 18/06/2012)
- [070] OCDE Organisation pour la Coopération Economique et le Développement. Les principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire. [en ligne]. Disponible sur : http://www.oecd-ilibrary.org/environment/les-principes-de-l-ocde-de-bonnes-pratiques-de-laboratoire_9789264078543-fr. (Page consultée le 19/03/2012)
- [071] PENDERS Joris, VERSTRAETE Alain. Laboratory guidelines and standards in clinical and forensic toxicology. *Accreditation and Quality Assurance*, 2006, 11, p. 284-290
- [072] PEPIN Gilbert, DEVEAUX Marc, GOULLE Jean-Pierre, et al. Les prélèvements nécessaires à la bonne exécution des analyses toxicologiques. [en ligne]. Disponible sur : http://sfta.org/presentation/main/main_techniques.php. (Page consultée le 05/03/2012)
- [073] PICHINI S., VENTURA M., PUJADAS M. HAIRVEQ : an external quality control scheme for drugs of abuse analysis in hair. *Forensic Science International*, 2004, 145, p.109-115
- [074] PIVA Elisa, PLEBANI Mario. Interpretative reports and critical values. *Clinica Chimica Acta*, 2009, 404, p. 52-58

- [075] PLEBANI Mario. Decreasing postanalytical errors with interpretive reports. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.aacc.org/publications/cln/2008/october/pages/default.aspx>. (Page consultée le 11/06/2012)
- [076] PLEBANI Mario. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 2006, 44, 6, p. 750-759
- [077] PLEBANI Mario. Interpretative commenting : a tool for improving the laboratory-clinical interface. *Clinica Chimica Acta*, 2009, 404, p. 46-51
- [078] PLEBANI Mario. Pre and post examination aspects. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.ifcc.org/ejifcc/vol15no4/150412200404.htm>. (Page consultée le 05/03/2012)
- [079] PLEBANI Mario. What information on quality specifications should be communicated to clinicians, and how. *Clinica Chimica Acta*, 2004, 346, p. 25-35
- [080] PRAGST Fritz, BALIKOVA Marie A. State of the art in hair analysis for detection of drug and alcohol abuse. *Clinica Chimica Acta*, 2006, 370, p. 17-49
- [081] SAS Swiss Accreditation Service. Guidelines for accreditation of the Swiss laboratories performing forensic toxicological analyses. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.seco.admin.ch/sas/index.html?lang=fr>. (Page consultée le 11/06/2012)
- [082] SCDAT Swiss Committee for Drugs of Abuse Testing. Guidelines for drugs of abuse testing. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.scdat.ch>. (Page consultée le 03/09/2012)
- [083] SFTA Société Française de Toxicologie Analytique. Restitution du permis de conduire. Examens biologiques à partir des cheveux. *Annales de Toxicologie Analytique*, 2004, XVI, 4, p. 229-230
- [084] SFTA Société Française de Toxicologie Analytique. Soumission chimique : prise en charge toxicologique. [en ligne]. Disponible sur : http://sfta.org/presentation/main/main_techniques.php. (Page consultée le 19/03/2012)
- [085] SOFT / AAFC Society of Forensic Toxicologists / American Academy of Forensic Sciences. Forensic toxicology laboratory guidelines. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.soft-tox.org/files>. (Page consultée le 09/04/2012)
- [086] SOHT Society of Hair Testing. Recommendations for hair testing in forensic cases. *Forensic Science International*, 2004, 145, p. 83-84
- [087] SOTH Society of Hair Testing. Statement of the Society of Hair Testing concerning the examination of drugs in human hair. *Forensic Science International*, 1997, 84, p. 3-6
- [088] TIAFT The International Association of Forensic Toxicologists. Systematic toxicological analysis : recommendations on sample collection. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.tiaft.org/node/4654>. (Page consultée le 05/03/2012)

- [089] TIAFT The International Association of Forensic Toxicologists. Systematic toxicological analysis : laboratory guidelines. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.tiaft.org/node/4654>.
(Page consultée le 05/03/2012)
- [090] UKAS United Kingdom Accreditation Service. LAB 13 Dealing with expressions of opinions and interpretations. [en ligne]. Disponible sur : http://www.ukas.com/technical-information/publications-and-tech-articles/publications/Publications_for_Laboratory_Accreditation_17025.asp.
(Page consultée le 17/07/2012)
- [091] UNIDO United Nations Industrial Development Organization. Complying with ISO 17025: a practical guidebook for meeting the requirements of laboratory accreditation schemes based on ISO 17025 or equivalent national standards. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.unido.org/index.php?id=5457>
(Page consultée le 09/04/2012)
- [092] WENNIG Robert. Potential problems with the interpretation of hair analysis results. Forensic Science International, 2000, 107, p. 5-12
- [093] WHO World Health Organisation. Infectious substances shipping training - a course for shippers. [en ligne]. Disponible sur : http://www.who.int/ihr/i_s_shipping_training.
(Page consultée le 28/05/2012)
- [094] WHO EMRO World Health Organisation Eastern Mediterranean Regional Office. Ethical practice in laboratory medicine and forensic pathology. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.emro.who.int/information-resources/publications>.
(Page consultée le 11/06/2012)
- [095] WHO EMRO World Health Organisation Eastern Mediterranean Regional Office. Quality systems for anatomical and pathology forensic laboratories. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.emro.who.int/information-resources/publications>.
(Page consultée le 11/06/2012)
- [096] WHO SEARO World Health Organisation South East Asia Regional Office. Laboratory quality standards and their implementation. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.searo.who.int/index.htm>.
(Page consultée le 11/06/2012)
- [097] WHO World Health Organisation. Guidelines for poison control. [en ligne]. Disponible sur : http://www.who.int/ipcs/publications/training_poisons/guidelines_poison_control/en.
(Page consultée le 11/06/2012)
- [098] WIWANITKIT Viroj. Post - post analytical error: an issue in quality management in laboratory medicine. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.orimedsci.com/en/upfiles/file/20120323092108>.
(Page consultée le 19/03/2012)
- [099] YANIKKAYA-DEMIREL Gulderen. ISO 15189 accreditation : requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory II. Clinical Biochemistry, 2009, 42, p. 279-283
- [100] ZELL KANTER Michele. Preventing errors in patient management : the emergency department clinician and the toxicology laboratory. Seminars in Diagnostic Pathology, 2009, 26, p. 2-6

ANNEXES

ANNEXE 1 : Sommaire comparé des normes NF EN ISO 17025 et 15189

	SOMMAIRE NORMES 17025 et 15189	17025	15189
1	Domaine d'application		
2	Références normatives		
3	Termes et définitions		
4	Exigences relatives au management		
	4.1 Organisation 4.1 Organisation et management		
	4.2 Système de management 4.2 Système de management de la qualité		
	4.3 Maîtrise de la documentation 4.3 Maîtrise des documents		
	4.3.1 Généralités		
	4.3.2 Approbation et diffusion de documents		
	4.3.3 Généralités		
	4.4 Revue des demandes, appel d'offre et de contrats 4.4 Revue de contrat		
	4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages 4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants		
	4.6 Achat de services et de fournitures 4.6 Services externes et approvisionnement		
	4.7 Service au client 4.7 Prestation de conseils		
	4.8 Réclamation 4.8 Traitement des réclamations		
	4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités		
	4.10 Amélioration 4.12 Amélioration continue		
	4.11 Actions correctives 4.10		
	4.11.1 Généralités		
	4.11.2 Analyse des causes		
	4.11.3 Choix et mise en œuvre d'actions correctives		
	4.11.4 Surveillance des actions correctives		
	4.11.5 Audits complémentaires		
	4.12 Actions préventives 4.11		
	4.13 Maîtrise des enregistrements 4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques		
	4.13.1 Généralités		
	4.13.2 Enregistrements techniques		
	4.14 Audits internes		
	4.15 Revues de direction 4.15 Revue de direction		
5	Exigences techniques		
	5.1 Généralités		
	5.2 Personnel 5.1		
	5.3 Installations et conditions ambiantes 5.2 Locaux et conditions environnementales		
	5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes 5.5 Procédures analytiques		
	5.4.1 Généralités		
	5.4.2 Sélection des méthodes		
	5.4.3 Méthodes développées par le laboratoire		
	5.4.4 Méthodes non normalisées		
	5.4.6 Estimation de l'incertitude de mesure		
	5.4.7 Maîtrise des données		
	5.5 Equipement 5.3 Matériel de laboratoire		
	5.6 Traçabilité du mesurage 5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques		
	5.6.1 Généralités		
	5.6.2 Exigences spécifiques		
	5.6.3 Etalons de référence et matériaux de référence		
	5.7 Echantillonnage 5.4 Procédures préanalytiques		
	5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage		
	5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage		
	5.7 Procédures postanalytiques		
	5.10 Rapport sur les résultats 5.8 Compte-rendu des résultats		
	5.10.1 Généralités		
	5.10.2 Rapports d'essai et certificats d'étalonnage		
	5.10.3 Rapports d'essai		
	5.10.4 Certificats d'étalonnage		
	5.10.5 Avis et interprétations		
	5.10.6 Résultats d'essai et d'étalonnage obtenus auprès de sous-traitants		
	5.10.7 Transmission électronique des résultats		
	5.10.8 Présentation des rapports et des certificats		
	5.10.9 Amendements aux rapports d'essai et aux certificats d'étalonnage		
	ANNEXES		
	Renvois nominaux à l'ISO 9001:2000		
	Lignes directrices pour l'établissement d'applications pour des domaines particuliers		
	Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et ISO/CEI 17025:2005		
	Recommandations relatives à la protection des systèmes informatiques de laboratoire SIL		
	Ethique et laboratoires d'analyses de biologie médicale		

ANNEXE 2 : Exemples de réquisitions [035]

MINISTERE DE L'INTERIEUR

DIRECTION GENERALE
DE LA POLICE NATIONALE

REQUISITION A PERSONNE QUALIFIEE

(CRIME OU DELIT FLAGRANT)

.....(SERVICE).....

Annexe au PV
N°

Affaire C/
.....

Nature des faits:
.....

Pièces Jointes
.....

Le àheures.....,

Nous :(nom et prénom)
..... (grade et service)

Officier de Police Judiciaire en résidence à

Agissant en crime flagrant (ou flagrant délit) dans le cadre de la
procédure suivie contrepour (infractions).....,

Vu l'article 60 du Code de Procédure Pénale,

Vu l'autorisation jointe de M....., Procureur (Substitut du Procureur)
de la République près le Tribunal de Grande Instance de.....,
d'ouvrir, si besoin est, les scellés remis à la personne qualifiée, à charge
pour elle de les reconstituer à l'issue des opérations requises.

**PRIONS ET AU BESOIN REQUERONS M..... (grade, fonction
et adresse) de procéder ou de faire procéder par toute personne
qualifiée de son service par lui désignée, aux actes ci-après qui ne
pourraient être différés sans nuire au déroulement de l'enquête:**
.....

Au cas où les examens et analyses requis seraient de nature à altérer ou
détruire partiellement ou totalement les objets ou substances saisis, et
d'empêcher ainsi toute expertise ultérieure, la personne qualifiée
sollicitera du Magistrat ci-dessus désigné, l'autorisation écrite de
procéder aux travaux demandés.

La personne qualifiée ne figurant par sur les listes judiciaires d'experts
près la Cour de Cassation ou d'une Cour d'Appel, prêtera serment, par
écrit, d'apporter son concours à la Justice en son honneur et conscience.

La présente réquisition accompagnée du rapport avec avis motivé et des
scellés nous sera remis dès la fin des travaux.

L'Officier de Police Judiciaire

REQUISITION A PERSONNE QUALIFIEE

(ENQUÊTE PRÉLIMINAIRE)

.....(SERVICE).....

Annexe au PV

.....

Le à heures.....,

Nous :(nom et prénom)

..... (grade et service)

Officier C/

Officier de Police Judiciaire en résidence à

Agissant en enquête préliminaire dans le cadre de la procédure suivie
contre pour (infractions)

Re des faits:

Vu l'article 77/1 du Code de Procédure Pénale et après autorisation
écrite de M..... le Procureur (Substitut du Procureur) de la République
près le Tribunal de Grande Instance de

.....

Documents Jointes

Vu l'autorisation jointe de ce Magistrat d'ouvrir, si besoin est, les scellés
remis à la personne qualifiée, à charge pour elle de les reconstituer
à l'issue des opérations requises.

.....

**PRIONS ET AU BESOIN REQUERONS M..... (grade, fonction
et adresse) de procéder ou de faire procéder par toute personne qualifiée
de son service par lui désignée, aux actes ci-après qui ne pourraient être
différés sans nuire au déroulement de l'enquête:**

.....

**Au cas où les examens et analyses requis seraient de nature à altérer ou
détruire partiellement ou totalement les objets ou substances saisis, et
d'empêcher ainsi toute expertise ultérieure, la personne qualifiée
sollicitera du Magistrat ci-dessus désigné, l'autorisation écrite de
procéder aux travaux demandés.**

**La personne qualifiée ne figurant pas sur les listes judiciaires d'experts
près la Cour de Cassation ou d'une Cour d'Appel, prêterait serment, par
écrit, d'apporter son concours à la Justice en son honneur et conscience.**

**La présente réquisition nous sera remise accompagnée du rapport
avec avis motivé et des scellés dès la fin des travaux.**

L'Officier de Police Judiciaire

REQUISITION A PERSONNE QUALIFIEE

(RECHERCHE DES CAUSES DE LA MORT)

.....(SERVICE).....

Annexe au PV
N°

Le à heures.....,

Nous :(nom et prénom)
..... (grade et service)

Affaire C/
.....

Officier de Police Judiciaire en résidence à,

Vu l'enquête diligentée pour rechercher les causes de la mort du nommé
..... (nom et prénom) dont le corps a été découvert le(date) à
(lieu) ..

Nature des faits:
.....

Vu l'article 74 du Code de Procédure Pénale et la délégation écrite
de M..... le Procureur (Substitut du Procureur) de la République
près le Tribunal de Grande Instance de,

Pièces Jointes
.....

Vu l'autorisation jointe de ce Magistrat d' ouvrir, si besoin est, les scellés
remis à la personne qualifiée, à charge pour elle de les reconstituer à
l'issue des opérations requises.

**PRIONS ET AU BESOIN REQUERONS M..... (grade, fonction
et adresse) de procéder ou de faire procéder par toute personne
qualifiée de son service par lui désignée, aux actes ci-après qui ne
pourraient être différés sans nuire au déroulement de l'enquête:**
.....

Au cas où les examens et analyses requis seraient de nature à altérer ou
détruire partiellement ou totalement les objets ou substances saisis, et
d'empêcher ainsi toute expertise ultérieure, la personne qualifiée
sollicitera du Magistrat ci-dessus désigné l'autorisation écrite de
procéder aux travaux demandés.

La personne qualifiée ne figurant par sur les listes judiciaires d'experts
près la Cour de Cassation ou d'une Cour d'Appel, prêtera serment, par
écrit, d'apporter son concours à la Justice en son honneur et conscience.

La présente réquisition accompagnée du rapport avec avis motivé et des
scellés nous sera remis dans les meilleurs délais.

L'Officier de Police Judiciaire

REQUISITION A PERSONNE QUALIFIEE

(COMMISSION ROGATOIRE)

.....(SERVICE).....

Annexe au PV
N°

Le àheures.....,

Nous :(nom et prénom)

..... (grade et service)

Affaire C/
.....

Officier de Police Judiciaire en résidence à,

Agissant en exécution de la Commission Rogatoire N°.../... en date du
.....de M..... Juge d'Instruction au Tribunal de Grande Instance de
chargé d'informer contre du chef de..... ,

Nature des faits:
.....

Vu l'article 81 du Code de Procédure Pénale et la Commission
Rogatoire susvisée nous demandant de procéder par voie de réquisition
à personne qualifiée,

Pièces Jointes
.....

Vu l'autorisation jointe du Magistrat mandant, d'ouvrir, si besoin est, les
scellés remis à la personne qualifiée, à charge pour elle de les
reconstituer à l'issue des opérations requises.

**PRIONS ET AU BESOIN REQUERONS M..... (grade et fonction
adresse) de procéder ou de faire procéder par toute personne qualifiée
de son service par lui désignée, aux actes ci- après qui ne pourraient être
différés sans nuire au déroulement de l'enquête:**
.....

Au cas où les travaux requis seraient de nature à altérer ou
détruire partiellement ou totalement les objets ou substances saisis, et
d'empêcher ainsi toute expertise ultérieure, la personne qualifiée
sollicitera du Magistrat ci-dessus désigné, l'autorisation écrite de
procéder aux travaux demandés.

La personne qualifiée ne figurant pas sur les listes judiciaires d'experts
près la Cour de Cassation ou d'une Cour d'Appel, prêtera serment, par
écrit, d'apporter son concours à la Justice en son honneur et conscience.

La présente réquisition accompagnée du rapport avec avis motivé et des
scellés nous sera transmis dans les meilleurs délais.

L'Officier de Police Judiciaire

COUR D'APPEL
DE

TRIBUNAL DE GRANDE
INSTANCE
DE.....

PARQUET DU PROCUREUR
DE LA REPUBLIQUE

REQUISITION A PERSONNE QUALIFIEE

Nous, Procureur de la République (Substitut du Procureur) près le Tribunal de Grande Instance de

Vu la procédure N° du (service)....

- relative à l'enquête de flagrance (préliminaire) diligentée contre pour (infraction)

- relative aux recherches des causes de la mort du nommé dont le corps a été découvert le à ... (lieu)....

Attendu qu'il y a lieu, pour les besoins de l'enquête, de procéder à des examens et analyses techniques et scientifiques qui ne pourraient être différés sans nuire au déroulement de l'enquête,

Vu l'article 60 (ou 74, ou 77-1) du Code de Procédure Pénale,

PRIONS ET AU BESOIN REQUERONS:

M..... (grade, fonction, adresse) de procéder ou de faire procéder par toute personne qualifiée de son service, par lui désignée, aux actes suivants:

.....
La présente réquisition vaut autorisation d'ouvrir les scellés N° qui seront reconstitués par la personne qualifiée désignée à l'issue de ses opérations.

La personne qualifiée, non inscrite sur les listes judiciaires d'experts près la Cour de Cassation ou d'une Cour d'Appel, prètera, par écrit, serment d'apporter son concours à la Justice en son honneur et conscience.

La présente réquisition accompagnée du rapport avec avis motivé et des scellés nous sera remise au plus tard le

Fait au Parquet, le

Le Procureur de la République

ANNEXE 3 : Exemple de désignation de personne qualifiée [035]

MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR

DIRECTION GÉNÉRALE
DE LA POLICE NATIONALE

.....SERVICE.....

DESIGNATION DE PERSONNE QUALIFIEE

Le (date)
Nous, (nom, prénom, grade)
Directeur (ou Chef) de.....service.....

Vu la réquisition jointe en date du de Monsieur le Procureur de la République près le T.G.I. de (ou de M., grade, Officier de Police Judiciaire au service...), relative à la procédure suivie contrepour...(infractions)

DESIGNONS M..... , grade, section, expert près Cour d'Appel de...(ou personne particulièrement qualifiée en (discipline technique ou scientifique), pour procéder aux actes ci-après:
.....

A l'issue de sa mission, M.établira un rapport relatant les examens et analyses réalisés et son avis motivé.

Ce rapport, accompagné de la réquisition susvisée et des scellés, le cas échéant reconstitués, seront transmis au requérant par bordereau d'envoi signé par Nous, avant le

Le Directeur

ANNEXE 4 : Exemple de commission rogatoire (Courtoisie du CHU de Limoges)

GENDARMERIE NATIONALE				
Compagnie de Pithiviers				
Communauté de brigade de PITHIVIERS				
Code Unité	P.V	Année	N° pièce	Feuille
		2008		1/1
				Nmr dossier justice

Le lundi 21 juillet 2008 à 08 heures 30 minutes

Nous soussigné Gendarme _____, Officier de Police Judiciaire en résidence à PITHIVIERS

Vu les articles 16 à 19 et 151 à 155 du Code de Procédure Pénale

Nous trouvant au bureau de notre unité à PITHIVIERS 45300, rapportons les opérations suivantes :

Délégation : n° 2/08/25 du 14/07/2008
DE FIERVILLE Juge d'instruction à ORLEANS

Information ouverte contre :

Pour : Violences volontaires ayant entraîné une incapacité totale de travail supérieure à 8 jours et avec armes

Violences volontaires ayant entraîné une incapacité totale de travail inférieure à 8 jours et avec armes

Transmission : n° 179/3 du 15/07/2008

Capitaine _____ Commandant de compagnie à PITHIVIERS

Mission : Voir commission rogatoire jointe.

Article prévoyant la réquisition : Articles 99-3 et 100 à 100-7 du code de procédure pénale

REQUÉRONS : Monsieur le responsable du service biologie et toxicologie, CHU LIMOGES, 2 avenue Martin Luther King, LIMOGES CEDEX 87042.

MISSION :

Veillez trouver ci joint deux échantillons sanguins concernant _____ né le _____ à _____

Bien vouloir procéder sur un des flacons à la recherche de dosage dans le sang des substances ou plantes classées comme stupéfiants (4 familles). Le second flacon sera conservé par votre service en cas d'analyse de contrôle.

Après quoi il nous sera remis la présente réquisition accompagnée d'un mémoire de frais et de votre rapport

Rappelons que :

- Le secret professionnel ne peut être opposé, sauf motif légitime, pour refuser de répondre à la présente réquisition.

- Le fait de s'abstenir de répondre dans les meilleurs délais à la présente réquisition est puni d'une amende de 3750 euros. Les personnes morales en sont responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal.

- Le destinataire de la présente réquisition est dépositaire d'une information protégée par le secret de l'enquête judiciaire, dont la révélation est réprimée par l'article 434-7-2 du code pénal.

ENVOI DE LA RÉQUISITION :

Envoi par courrier : 2 avenue Martin Luther King - 87042 - LIMOGES CEDEX

RETOUR DE LA RÉQUISITION :

Envoi par courrier : 62 Faubourg d'Orléans - 45300 - PITHIVIERS

PERSONNE RÉCEPTIONNANT LA RÉQUISITION : _____

DÉCLARATION CONCERNANT LA RÉQUISITION :

Accepte la mission et ne prête pas serment (art.157 CPP)

Accepte la mission et prête serment d'apporter son concours à la justice en son honneur et conscience.

Refuse la mission et prend connaissance des sanctions encourues.(art.R642-1 du CP et 60-1, 60-2 du CPP)

La personne requise
SERVICE DE PHARMACOLOGIE ET TOXICOLOGIE
Date de l'avis de réception _____
Signature _____
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
DE LIMOGES
Coordonnées de l'OPJ requérant : Gendarme
HOPITAL DUPUYTREN
Professeur G. LACHÂTRE

SECRET

Secrétaire

L'Officier de Police Judiciaire

OPJ

ANNEXE 5 : Fiches A, B et C, D, E, F (Courtoisie du CHU de Limoges)

SERVICE DE POLICE OU DE GENDARMERIE		FICHE "A" VÉRIFICATIONS CONCERNANT L'ALCOOLÉMIE		AFFAIRE																																																																																																																																																																	
PROCÈS VERBAL N°		<i>Références</i> Article L. 1 et L. 3 du Code de la Route Article L. 88 du Code des Débits de boissons Article R. 233-5 du Code de la Route		PIÈCE N°																																																																																																																																																																	
PERSONNE CONCERNÉE																																																																																																																																																																					
Nom		Adresse																																																																																																																																																																			
Prénoms																																																																																																																																																																					
Profession																																																																																																																																																																					
Code																																																																																																																																																																					
Code département de naissance		Sexe	Age																																																																																																																																																																		
NATURE DES FAITS			Nom, grade et signature des enquêteurs																																																																																																																																																																		
Date		Heure																																																																																																																																																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>9</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Crime ou délit suivi de mort (hors circulation routière)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Accident mortel de la circulation routière</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Accident corporel, non mortel, de la circulation routière</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Conduite en état d'ivresse manifeste</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dépistage positif lors d'un contrôle préventif (art. L. 3 du Code de la Route)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Délict prévu par l'article L. 14-1^{er} (sauf L. 1) du Code de la Route</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Contravention prévue par l'article R. 266 du Code de la Route</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Crime ou délit non suivi de mort (hors circulation routière)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Accident matériel de la circulation routière</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				1	2	3	4	5	6	7	8	9	Crime ou délit suivi de mort (hors circulation routière)										Accident mortel de la circulation routière										Accident corporel, non mortel, de la circulation routière										Conduite en état d'ivresse manifeste										Dépistage positif lors d'un contrôle préventif (art. L. 3 du Code de la Route)										Délict prévu par l'article L. 14-1 ^{er} (sauf L. 1) du Code de la Route										Contravention prévue par l'article R. 266 du Code de la Route										Crime ou délit non suivi de mort (hors circulation routière)										Accident matériel de la circulation routière										<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Amend</th> <th>Retenue</th> <th>Conduite</th> <th>Points</th> <th>Autre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Amend	Retenue	Conduite	Points	Autre																																																						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9																																																																																																																																																												
Crime ou délit suivi de mort (hors circulation routière)																																																																																																																																																																					
Accident mortel de la circulation routière																																																																																																																																																																					
Accident corporel, non mortel, de la circulation routière																																																																																																																																																																					
Conduite en état d'ivresse manifeste																																																																																																																																																																					
Dépistage positif lors d'un contrôle préventif (art. L. 3 du Code de la Route)																																																																																																																																																																					
Délict prévu par l'article L. 14-1 ^{er} (sauf L. 1) du Code de la Route																																																																																																																																																																					
Contravention prévue par l'article R. 266 du Code de la Route																																																																																																																																																																					
Crime ou délit non suivi de mort (hors circulation routière)																																																																																																																																																																					
Accident matériel de la circulation routière																																																																																																																																																																					
	Amend	Retenue	Conduite	Points	Autre																																																																																																																																																																
RECHERCHE DE LÉTAT ALCOOLIQUE		EXAMEN DE COMPORTEMENT (fiche "A")		Lieux																																																																																																																																																																	
Dépistage <input type="checkbox"/> Demande de l'intéressé <input type="checkbox"/> Prescription des enquêteurs		Date _____ Heure _____ <input type="checkbox"/> Examen impossible		<input type="checkbox"/> Sur les lieux des faits <input type="checkbox"/> Dans un bocal de service <input type="checkbox"/> Chez le médecin ou à l'hôpital																																																																																																																																																																	
Prélèvement sanguin <i>non effectué en raison de</i> <input type="checkbox"/> Dépistage négatif <input type="checkbox"/> Refus prélèvement par l'intéressé (faire un procès-verbal-annexe) <input type="checkbox"/> Autre motif (l'indiquer sommairement - si refus du médecin, faire un procès-verbal-annexe)		ASPECT GÉNÉRAL EXTÉRIEUR Constitution physique <input type="checkbox"/> Corpulent <input type="checkbox"/> Mince <input type="checkbox"/> Moyen Lésions <input type="checkbox"/> Indemne <input type="checkbox"/> Contusions <input type="checkbox"/> Blessures Visage <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Congestionné <input type="checkbox"/> Pâle <input type="checkbox"/> En sueurs Allure <input type="checkbox"/> Bien éveillé <input type="checkbox"/> Somnolent <input type="checkbox"/> Abattu <input type="checkbox"/> Tremblant <input type="checkbox"/> Hoquets <input type="checkbox"/> Vomissements <input type="checkbox"/> Présence déjections <input type="checkbox"/> Vêtements désordonnés <input type="checkbox"/> Vêtements ordonnés		ASPECTS PARTICULIERS Attitude <input type="checkbox"/> Maître de soi <input type="checkbox"/> Énervé <input type="checkbox"/> Arrogant <input type="checkbox"/> Agressif Regard <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal <input type="checkbox"/> Yeux voilés <input type="checkbox"/> Yeux brillants Odeur de l'haleine <input type="checkbox"/> Sentant l'alcool <input type="checkbox"/> Indéterminée Élocution <input type="checkbox"/> Normale <input type="checkbox"/> Pâteuse <input type="checkbox"/> Bégayante <input type="checkbox"/> Ne parle pas Explications <input type="checkbox"/> Nettes <input type="checkbox"/> Embarrouillées <input type="checkbox"/> Incohérentes <input type="checkbox"/> Répétitives <input type="checkbox"/> Ne parle pas Équilibre <input type="checkbox"/> Tient debout <input type="checkbox"/> Titube																																																																																																																																																																	
NOM ET ADRESSE DU MÉDECIN REQUIS _____ _____		RENSEIGNEMENTS PARTICULIERS Absorption d'alcool au cours des 3 (trois) dernières heures, de l'avis de la personne concernée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non des témoins <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Dernière heure d'absorption d'alcool _____		En résumé, l'intéressé semble <input type="checkbox"/> Ne pas être sous l'influence de l'alcool <input type="checkbox"/> Être sous l'emprise d'un état alcoolique léger <input type="checkbox"/> Être sous l'emprise d'un état alcoolique important <input type="checkbox"/> Être en état d'ivresse																																																																																																																																																																	
DESTINATAIRES Mettre une croix par échantillon de sang adressé (Indiquer le départ) (nombre d'échantillons adressés) <input type="checkbox"/> 1 ^{er} biologiste à _____ <input type="checkbox"/> 2 ^e biologiste à _____ <input type="checkbox"/> Lab. hospitalier <input type="checkbox"/> Archives																																																																																																																																																																					

NOM ET ADRESSE DU MÉDECIN EXAMINATEUR _____ _____ Signature _____	RECHERCHE DE L'ÉTAT ALCOOLIQUE FICHES "B" et "C" Date des faits _____ Heure _____	NOM ET PRÉNOM DE LA PERSONNE EXAMINÉE _____ _____ Date de naissance _____
--	---	--

FICHE B	EXAMEN CLINIQUE (N'a pu être effectué. Motif _____)			
	Réveillé à _____ heures	INGESTIONS DU JOUR <i>avant les faits</i> Ingestion de médicaments Non <input type="checkbox"/> 24 Lesquels ? Oui <input type="checkbox"/> 25 _____ Dernier repas terminé à _____ heures Depuis, ingestion de boissons alcoolisées Non <input type="checkbox"/> 26 Lesquelles ? Oui <input type="checkbox"/> 27 _____ <i>après les faits</i> Ingestion de médicaments Non <input type="checkbox"/> 28 Lesquels ? Oui <input type="checkbox"/> 29 _____ Ingestion de boissons alcoolisées Non <input type="checkbox"/> 30 Lesquelles ? Oui <input type="checkbox"/> 31 _____ A été anesthésié Non <input type="checkbox"/> 32 Nature de l'anesthésique Oui <input type="checkbox"/> 33 _____	CONSTITUTION PHYSIQUE Maigre <input type="checkbox"/> 34 Normal <input type="checkbox"/> 35 Obèse <input type="checkbox"/> 36 Poids _____ LÉSIONS Indemne <input type="checkbox"/> 37 Contusions <input type="checkbox"/> 38 Nature Blessures <input type="checkbox"/> 39 _____ VISAGE Normal <input type="checkbox"/> 40 Pâle <input type="checkbox"/> 41 Rouge <input type="checkbox"/> 42 Vultueux <input type="checkbox"/> 43 Terreux <input type="checkbox"/> 44 Subictérique <input type="checkbox"/> 45 Varicosités <input type="checkbox"/> 46 REGARD Normal <input type="checkbox"/> 47 Anormal <input type="checkbox"/> 48 Voilé <input type="checkbox"/> 49 Brillant <input type="checkbox"/> 50 CONJONCTIVES Normales <input type="checkbox"/> 51 Injectées <input type="checkbox"/> 52 Subictériques <input type="checkbox"/> 53 LANGUE Normale <input type="checkbox"/> 54 Saburrale <input type="checkbox"/> 55	ÉQUILIBRE Oui Non Se tient debout 56 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 57 MARCHE NORMALE EN LIGNE DROITE Oui Non Yeux ouverts 58 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 59 Yeux fermés 60 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 61 Demi-tour normal 62 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 63 ROMBERG SENSIBILISÉ Sujet debout, sur une jambe, l'autre levée, mains au corps, yeux fermés durant 5 secondes au moins. Appuyé sur la jambe le sujet reste immobile 64 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 65 avec moux. bras, tronc 66 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 67 ne peut tenir la position 68 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 69 RÉFLEXES TENDINEUX Achille Rotule Normaux 70 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 71 Exagérés 72 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 73 Diminués 74 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 75 Abolis 76 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 77 TREMBLEMENTS Oui Non Bouche 78 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 79 Langue 80 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 81 Extrémités 82 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 83
	BOISSONS HABITUELLES AUX REPAS			
	Eau <input type="checkbox"/> 15	Autres <input type="checkbox"/> 19		
	Vin <input type="checkbox"/> 16			
	Cidre <input type="checkbox"/> 17			
	Bière <input type="checkbox"/> 18			
	HALEINE Normale <input type="checkbox"/> 20 Caractéristique <input type="checkbox"/> 21			
	TENSION ARTÉRIELLE Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Hyper 22 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 23			
	PRÉLÈVEMENT SANGUIN (en présence de l'autorité requérante qui fournit le matériel nécessaire)			
EFFECTUÉ		Date _____ Heures _____ Min. _____ Sur les lieux <input type="checkbox"/> 84 Dans un local de service <input type="checkbox"/> 85 Au cabinet du médecin <input type="checkbox"/> 86 Hôpital ou clinique <input type="checkbox"/> 87		
NON EFFECTUÉ Motif _____		Volume recueilli (total aussi proche que possible de 15 ml) { Flacon I <input type="checkbox"/> Flacon II <input type="checkbox"/>		
		Signature du médecin et observations (1)		

FICHE C	ANALYSE DE SANG effectuée conformément à l'une des méthodes agréées; préciser la méthode : _____		
	FLACON I	FLACON II	
	Je soussigné(e) Nom _____ Fonction _____ Certifie avoir reçu l'échantillon le _____ 2, 0, _____ à _____ h État du scellé _____ Volume de l'échantillon utilisé _____	Je soussigné(e) Nom _____ Fonction _____ Certifie avoir reçu l'échantillon le _____ 2, 0, _____ à _____ h État du scellé _____ Volume de l'échantillon utilisé _____	
	RÉSULTATS	RÉSULTATS	
Le sang analysé renferme une teneur en alcool de _____ gramme pour mille. Date _____ Observations _____ Signature _____		Le sang analysé renferme une teneur en alcool de _____ gramme pour mille. Date _____ Observations _____ Signature _____	

(1) Prière au médecin de bien vouloir cocher d'une croix [X] la case numérotée correspondant au signe relevé.

Le médecin examinateur peut garder copie du présent document.

PROCÉDURE		<h1 style="text-align: center;">FICHE "D"*</h1> <h2 style="text-align: center;">VÉRIFICATIONS CONCERNANT LES STUPÉFIANTS</h2> <h3 style="text-align: center;">RÉSULTATS DES ÉPREUVES DE DÉPISTAGE</h3> <p style="text-align: center;"><i>Références</i> Article L. 235-1 du Code de la Route</p>
NOM de l'officier ou de l'agent de police judiciaire :		
Prénoms :	42, Quai Saint Jean	
N° de la procédure :	41012 BLOIS CÉDEX	
Signature :		

PERSONNE CONCERNÉE	
NOM	Profession
Prénoms	Date de naissance
Adresse	Lieu de naissance
	Code département de naissance
	Nationalité
Code département	Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M

DÉPISTAGE DE STUPÉFIANTS	
MÉDECIN EXAMINATEUR	
NOM	Signature
Prénoms	
Adresse	
LIEU du dépistage	S.A.U
Date	11 OCT 2003 Heure 1145
<p>Dépistage urinaire :</p> <input type="checkbox"/> non effectué <input type="checkbox"/> Refuse <input type="checkbox"/> Impossible (préciser) <input type="checkbox"/> positif <input type="checkbox"/> négatif <input type="checkbox"/> A 9 tétrahydrocannabinol <input type="checkbox"/> Antipéramines <input type="checkbox"/> Opiacés <input type="checkbox"/> Cocaïne	

PRÉLÈVEMENT SANGUIN EN PRÉSENCE DE L'AUTORITÉ REQUÉRANTE	
MÉDECIN EXAMINATEUR	
NOM	Signature
Prénoms	
Adresse	
LIEU du prélèvement	S.A.U
Volume de sang prélevé	Date 11 X 2003 Heure 1145

CENTRE HOSPITALIER DE BLOIS
 Directeur G. CACACE
 Service d'Accueil des Urgences
 N° adf : 411014087

* Remplir cet imprimé au stylo bille pour une meilleure transcription.

Le 1^{er} feuillet est remis au conducteur ayant subi les épreuves de dépistage, les 2^e et 3^e feuillets sont destinés à la procédure judiciaire, le 4^e feuillet est destiné aux services de Police ou Gendarmerie et le 5^e feuillet à l'organisme d'étude.

PERSONNE CONCERNÉE	FICHE "F"*
NOM : _____	VÉRIFICATIONS CONCERNANT LES STUPÉFIANTS RÉSULTATS DES ANALYSES DE SANG <i>Références</i> <i>Article L 235.1 du Code de la Route</i>
Prénoms : _____	
Date de naissance : _____	

ANALYSE DE SANG	
ANALYSE DE SANG : Flaçon I <small>(effectué conformément à la méthode prévue par les textes en vigueur)</small> VOLUME RECUEILLI : _____ <small>(volume de l'échantillon utilisé)</small> Je soussigné, _____ Adresse du praticien : _____ _____ certifie avoir reçu l'échantillon le _____ à _____ heures État du scellé : _____ RECHERCHE ET DOSAGE DES STUPÉFIANTS Analyse : <input type="checkbox"/> positive <input type="checkbox"/> négative Concentration : <input type="checkbox"/> Δ 9 tétrahydrocannabinol : _____ ng/ml <input type="checkbox"/> Amphetamine : _____ ng/ml <input type="checkbox"/> Opiacés : _____ ng/ml <input type="checkbox"/> Cocaine : _____ ng/ml Observations : _____ _____ Signature et cachet du praticien : _____ _____	ANALYSE DE SANG : Flaçon II (1) <small>(effectué conformément à la méthode prévue par les textes en vigueur)</small> VOLUME RECUEILLI : _____ <small>(volume de l'échantillon utilisé)</small> Je soussigné, _____ Adresse du praticien : _____ _____ certifie avoir reçu l'échantillon le _____ à _____ heures État du scellé : _____ RECHERCHE ET DOSAGE DES STUPÉFIANTS Analyse : <input type="checkbox"/> positive <input type="checkbox"/> négative Concentration : <input type="checkbox"/> Δ 9 tétrahydrocannabinol : _____ ng/ml <input type="checkbox"/> Amphétamines : _____ ng/ml <input type="checkbox"/> Opiacés : _____ ng/ml <input type="checkbox"/> Cocaine : _____ ng/ml Observations : _____ _____ Signature et cachet du praticien : _____ _____

RECHERCHE DES MÉDICAMENTS PSYCHOACTIFS	
en cas d'analyse de stupéfiants positive	
Flaçon I Analyse : <input type="checkbox"/> positive <input type="checkbox"/> négative Nature des médicaments et/ou des métabolites : _____ _____ _____ _____	Flaçon II (1) Analyse : <input type="checkbox"/> positive <input type="checkbox"/> négative Nature des médicaments et/ou des métabolites : _____ _____ _____ _____

(1) En cas de demande d'une analyse de contrôle

* Remplir cet imprimé au stylo bille pour une meilleure transcription.

Les 2 premiers feuillets sont destinés à la procédure judiciaire, le 3^e feuillet est destiné aux services de Police ou Gendarmerie, le 4^e feuillet à l'organisme d'étude.

ANNEXE 6 : Fiche de suivi médical (GBEA)

A N N E X E B

FICHE DE SUIVI MEDICAL

(recommandée mais non obligatoire)

DOCUMENT CONFIDENTIEL

Identification du patient (*)

Nom : Prénom : Sexe

Nom de jeune fille :

Date de naissance :

Adresse ou service d'hospitalisation

Prescription

Médecin prescripteur : Date de la prescription :

Degré d'urgence : Normal Urgent Prioritaire

Examens demandés :

Prélèvement effectué le à heures

par (nom et qualité) :

Nombre d'échantillons transmis au laboratoire :

Nature : sang urines autres

Renseignements cliniques (**) utiles à la réalisation et à l'interprétation des examens de laboratoires demandés, notamment :

- statut physiologique (gravidité...)

pathologique

- heure de la dernière prise de nourriture :

- traitement médicamenteux en cours :

Heure de la dernière prise de médicament(s) :

Réservé au laboratoire. Heure de réception des échantillons :

Eventuellement, échantillons transmis le à heures

au laboratoire :

Examen(s) demandé(s) :

Prétraitement avant transmission

Remarques :

ANNEXE 7 : Fiche de renseignements (Courtoisie du CHU de Limoges)

Pharmacologie Assurance Qualité C.H.U. LIMOGES Toxicologie G.B.C. Analyses		SERVICE DE PHARMACOLOGIE ET TOXICOLOGIE - C.H.U. LIMOGES			DOSSIER N° :
FICHE DE RENSEIGNEMENTS SUR LES PRÉLÈVEMENTS POUR ANALYSES TOXICOLOGIQUES		Fiche de renseignements N° 0662			<i>(N° attribué par le service de Pharmacologie et Toxicologie)</i>
Prélèvements effectués par [Nom(s) et Signature(s)] :		Date :	Heure :	Lieu :	
PERSONNE CONCERNÉE :			REQUÉRANT :		
NOM :		Date de naissance :		NOM :	
PRÉNOM :		Age :		Fonction :	
Sexe : M <input type="checkbox"/>				Adresse :	
F <input type="checkbox"/> Nom Marital :				Code postal :	
RENSEIGNEMENTS CONCERNANT :					
PRÉLÈVEMENTS RÉALISÉS :		COMMÉMORATIFS :			
<ul style="list-style-type: none"> ◆ lors de l'autopsie <input type="checkbox"/> ◆ lors de la levée du corps <input type="checkbox"/> ◆ après exhumation <input type="checkbox"/> ◆ sur personne vivante <input type="checkbox"/> ◆ autre cas (préciser) : 		<input type="checkbox"/> Personne décédée : <ul style="list-style-type: none"> ◆ Découverte de cadavre → Date : Heure : ◆ Décès supposé → Date : Heure : ◆ Circonstances du décès : Putréfaction : Néant <input type="checkbox"/> Soins de conservation du corps : <input type="checkbox"/> OUI Débutante <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NON Avancée <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS <input type="checkbox"/> Personne vivante : ◆ Contexte de la demande d'examen			
MÉDICAMENTS ET/OU SUBSTANCES TOXIQUES TROUVÉS SUR LES LIEUX :					
NON <input type="checkbox"/>					
OUI <input type="checkbox"/> → Précisez nature (et nom, éventuellement) : médicaments, seringues, boissons alcoolisées...					
ANTÉCÉDENTS :					
<input type="checkbox"/> Abus/Pharmacodépendance → Stade de l'abus au moment du décès :		<input type="checkbox"/> Sujet naïf <input type="checkbox"/> Abus intermittent ou permanent <input type="checkbox"/> En cours de sevrage <input type="checkbox"/> En cours de traitement de substitution de la dépendance aux opiacés			
<input type="checkbox"/> Erhysisme <input type="checkbox"/> Tabagisme <input type="checkbox"/> Aucun antécédent connu					
PATHOLOGIE(S) CONNUE(S) :					
TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX CONNU :					
CAUSE(S) SUSPECTÉE(S) DU DÉCÈS :					
<small>PRÉLÈVEMENTS (inspiré de TOXICORAMA, 1998, vol. X, n° 3, p. 110-113)</small>					
Milieu biologique	N° de scellé	Code prélèvement	Contenant	Quantité satisfaisante pour les analyses	Prélèvements réalisés ⁽¹⁾
Sang ⁽³⁾	cardiaque	S	2 flacons en verre	30 ml de sang cardiaque sans NaF (1 ^{er} flacon) + 30 ml de sang cardiaque avec NaF ⁽²⁾ (2 ^e flacon)	
	périphérique	S	1 flacon en verre	30 ml de sang périphérique (de préférence fémoral) avec NaF ⁽²⁾	
			S	seringue plastique type gaz du sang ou flacon serbi (type Head-Space)**	2 ml de sang périphérique
Urine ⁽³⁾		S	flacon en verre	30 à 50 ml	
Bile ⁽³⁾		S	flacon en verre	20 à 30 ml	
Humeur vitrée		S	tube en verre monoject	≈ 0,5 ml	
Contenu gastrique ⁽³⁾		S	poudrier 60 ml	20 à 60 ml	
Foie		O	poudrier 30 ml	20 à 30 g	
Rein		O	poudrier 30 ml	20 à 30 g	
Cerveau		O*	poudrier 30 ml	20 à 30 g	
Poumon		O**	poudrier 30 ml	20 à 30 g	
Cœur		O	poudrier 30 ml	20 à 30 g	
Cheveux		S	poudrier 30 ml	une mèche du Ø d'un crayon (≈ 400 mg), coupée au ras du cuir chevelu et au niveau du vertex, avec un repère indiquant la base.	
Muscle squelettique		O***	poudrier 30 ml	20 à 30 g	
Autres					

S : systématique
O : occasionnel

* : en cas de suspicion d'intoxication par les cyanures.
** : uniquement en cas de suspicion d'intoxication par les produits volatils : gaz anesthésiants, solvants, CO, CN⁻, poppers.
*** : en cas de suspicion d'intoxication par le monoxyde de carbone, et si pas de sang.

(1) : cocher la case SVP, et préciser « T » pour « transmis au laboratoire ».
(2) : rajouter du fluorure de sodium en poudre (2 % poids/volume).
(3) : en cas de suspicion d'intoxication par des substances volatiles, bien remplir les flacons, et bien les obturer.

ANNEXE 8 : Fiche de transmission de stupéfiant présumé [035]

EXPEDITEUR :

DATE :

SERVICE :
ADRESSE :
N° TELEPHONE :
N° FAX :
CORRESPONDANT :
REFERENCES :

FICHE DE TRANSMISSION DE STUPEFIANT PRESUME

Service capteur :

Date de Saisie :

Lieu de saisie : Ville :
Département :
Région :

Quantité saisie :

Quantité transmise pour identification :

Nombre d'échantillons transmis :

Nature présumée : héroïne cocaïne ecstasy autre (à préciser dans ce dernier cas)

Origine présumée :

Affaire contre :

N° de PV :

Remarques :

Rapprochements à effectuer : OUI NON

A détruire après analyses

A retourner après analyses au service suivant :

DESTINATAIRE :

ANNEXE 10 : Modalités de prélèvement capillaire (Courtoisie du CHU de Limoges)



Chef de service
Pr Gérard Lachâtre
Tél : 05 55 05 61 43

Toxicologie biologique et médico-légale
Dr Jean-Michel Gaulier (responsable)
Toxicologie biologique
Tél : 05 55 05 61 40
Fax : 05 55 05 61 62
labo.pharmaco@chu-limoges.fr
Toxicologie médico-légale
Tél : 05 55 05 61 43
Fax : 05 55 05 61 27
toxico-med-leg@chu-limoges.fr



Modalités de réalisation d'un prélèvement de cheveux à visée d'analyses toxicologiques



Quantité à prélever ?

Idéalement, 4 mèches d'environ 100 cheveux chacune, c'est-à-dire des mèches d'un diamètre d'environ 2 mm.

Où prélever ?

En vertex postérieur, c'est-à-dire sur l'arrière du crâne.

Comment prélever ?

- **ORIENTER** la mèche en maintenant les cheveux ensemble à l'aide d'une cordelette nouée à environ 1 cm de la racine ; l'orientation est nécessaire pour pouvoir segmenter les cheveux et ainsi retracer l'historique des faits.

- **COUPER** avec des ciseaux, de façon nette, le plus près possible de la peau.

Ne pas arracher les cheveux !

Ne pas mettre de scotch !

- **CONSERVATION** dans une enveloppe (envelopper les mèches dans du papier en aluminium), à température ambiante et à l'abri de la lumière.

Renseignements éventuels à demander à la victime, et à noter :

- Traitement médicamenteux **AVANT** les faits ?
- Traitement médicamenteux **DEPUIS** les faits ?
- Si oui, quels produits et à quelle posologie ?
- Traitement capillaire depuis les faits (coloration, décoloration, défrisage...)?

ANNEXE 11 : Etiquettes pour scellés (Courtoisie de la gendarmerie de Grenoble)

SCELLÉ N°		RF
P.V. N°	DU	
PIÈCE N°		
UNITÉ OU SERVICE		
NATURE DE L'INFRACTION		
AFFAIRE		
NATURE DE L'OBJET - CONTENU DU SCELLÉ		
LIEU ET CIRCONSTANCES DE DÉCOUVERTE		
LES PERSONNES PRÉSENTES	LE PRÉLEVEUR (LE CAS ÉCHÉANT)	
SIGNATURE	SIGNATURE	
L'O.P.J. (ou l'A.P.J.)	(GRADE, NOM, UNITÉ, SIGNATURE)	

N° 656.1.254 Ed. 3 M.F.I. 0000002502 DAPN-03-08

PARQUET-GREFFE	
INSTRUCTION	
CRIMINALISTIQUE	
AUTRES	

ANNEXE 12 : Autorisation d'ouverture de scellés [035]

COUR D'APPEL

.....

TRIBUNAL DE GRANDE INSTANCE

.....

CABINET DE M.....

JUGE D'INSTRUCTION

AUTORISATION D'OUVERTURE DE SCELLES

Nous,, Juge d'Instruction au Tribunal de Grande Instance de...

Vu l'article 81 (ou 74), du Code de Procédure Pénale,

Autorisons M..... (grade, fonction et adresse) ou la personne qualifiée de son service par lui désignée pour exécuter la réquisition délivrée le par M..... Officier de Police Judiciaire, à ouvrir puis à reconstituer à l'issue des opérations les scellés N°:

- : contenant.....

-

-

constitués dans le cadre de l'information N° ... suivie contre... du chef de

Fait à, le

Le Juge d'Instruction

COUR D'APPEL

E.....

TRIBUNAL DE GRANDE INSTANCE

E.....

PARQUET DU PROCUREUR

DE LA REPUBLIQUE

AUTORISATION D'OUVERTURE DE SCELLES

Nous,, Procureur (Substitut du Procureur) de la République près le Tribunal de Grande Instance de....

Vu l'article 60 (ou 77/1 ou 74) du Code de Procédure Pénale,

Autorisons M..... (grade, fonction et adresse) ou la personne qualifiée de son service par lui désignée pour exécuter la réquisition délivrée le par M..... Officier de Police Judiciaire, à ouvrir puis à reconstituer à l'issue des opérations les scellés N°:

- : contenant.....

-

-

constitués par (service).... dans le cadre de la procédure N°.... établie contrepour (infractions)

Fait au Parquet le

Le Procureur de la République

ANNEXE 15 : Fiche de pré-cochage (Courtoisie du CHU de Limoges)

DATE :
VISA :

OFFICE DE PHARMACOLOGIE TOXICOLOGIE ET PHARMACOVIGILANCE - CHU LIMOGES

**FICHE « PRE-COCHAGE » POUR L'ETABLISSEMENT
DU COÛT D'ESTIMATION DE L'EXPERTISE n° /**

MEDICAMENTS		S	U	LG	HV	CH	DROGUES		S	U	LG	HV	CH
Scobering	CG-GM (2mL) C-L-UWB (0,5 mL) C-L-GMSM (1mL) IR	<input type="checkbox"/>	Amphétamines	IC (0,2mL) CG-GM (1mL) C-L-GMSM (50mg)	<input type="checkbox"/>								
Antidépresseur	CG-GM (1mL) C-L-UWB (2mL)	<input type="checkbox"/>	Euphropine et noréphéprophrine	C-L-GMSM (1mL)	<input type="checkbox"/>								
Antiépileptiques	CG-GM (0,3mL) C-L-UWB (0,5 mL) Phénobarbital Antiépileptiques Thiopropylène	<input type="checkbox"/>	Canabinoïdes	IC (0,2mL) CG-GM (1mL ou 20mg) CG-GM (20mg)	<input type="checkbox"/>								
Baniluliques	CG-GM (0,1mL)	<input type="checkbox"/>	Cocaine et métabolites	IC (0,2mL) CG-GM (1mL) C-L-GMSM (50mg)	<input type="checkbox"/>								
Benzodiazépines	Zolpidem Zolpidone	<input type="checkbox"/>	LSD	C-L-GMSM (2 ml ou 100 mg)	<input type="checkbox"/>								
Cardine	C-L-UWB (1mL) + Inj	<input type="checkbox"/>	ME halonone et ED DP	CG-GM (1mL)	<input type="checkbox"/>								
Diurétiques	C-L-UWB (2 x 2 mL)	<input type="checkbox"/>	Opioides	IC (0,2mL) CG-GM (F.L) (1mL) CG-SM (P.L) (1 mL) C-L-GMSM (50mg)	<input type="checkbox"/>								
Neuroleptiques	CG-GM (1mL) et Chlorazépate (1m)	<input type="checkbox"/>	Dev. hémorragique Fébrile et Morféline ME halonone ME halonone + ED DP Fébrile Phencyclidine	CG-GM (1mL)	<input type="checkbox"/>								
Bêta bloquants	C-L-UWB (2mL)	<input type="checkbox"/>	Poppers	CG-GM (0,05 mL)					<input type="checkbox"/>				
Dextropropoxyphène et naproxène	CG-GM (1mL)	<input type="checkbox"/>	GHS	CG-GM (0,1mL)	<input type="checkbox"/>								
Fentanyl, Morphinyl Alémoril, Morfinolol, Guétholol	C-L-GMSM (0,5mL)	<input type="checkbox"/>	Autres		<input type="checkbox"/>								
Hérodol cardiologique	C-L-GMSM (2 mL)	<input type="checkbox"/>	TOXIQUES MINÉRAUX										
Méprobamate et Topiramate	C-L-GMSM (0,1mL) C-L-GMSM (1g)	<input type="checkbox"/>	Scobering	IC P-MS (0,5mL)	<input type="checkbox"/>								
Hydroxyzine et Cétazine	C-L-GMSM (0,5mL) C-L-GMSM (1g)	<input type="checkbox"/>	Asieric	IC P-MS (0,5 ou 1mL)	<input type="checkbox"/>								
Transald, Elamklob	C-L-GMSM (0,5mL)	<input type="checkbox"/>	Fluore	Ionémie (2 - 10mL)	<input type="checkbox"/>								
Autres		<input type="checkbox"/>	Mercure	IC P-MS (1,5mL)	<input type="checkbox"/>								
		<input type="checkbox"/>	Uranium	IC P-MS (0,5mL)	<input type="checkbox"/>								
		<input type="checkbox"/>	Plomb	IC P-MS (0,5mL)	<input type="checkbox"/>								
		<input type="checkbox"/>	Strontium	IC P-MS (0,5mL)	<input type="checkbox"/>								
		<input type="checkbox"/>	Autres		<input type="checkbox"/>								
		<input type="checkbox"/>	TOXIQUES DIVERS										
		<input type="checkbox"/>	Anticoagulants oraux et rodenticides	C-L-UWB (2mL)	<input type="checkbox"/>								
ALCALOÏDES							Chlorazé	Colorimétrie (5mL) C-L-GMSM (0,1mL)	<input type="checkbox"/>				
Atropine							Cyanures	Colorimétrie (1,2mL) C-L-UWB (0,5 ou 1mL)	<input type="checkbox"/>				
Scopolamine	C-L-GMSM (1 mL)	<input type="checkbox"/>	Dérivés Nitroés	Colorimétrie (2mL) HS-CGGM (1 mL)	<input type="checkbox"/>								
Papavérine	C-L-UWB (1mL)	<input type="checkbox"/>	Ethanol	CG-IF (0,1mL)	<input type="checkbox"/>								
Quinine et homologues	C-L-UWB (1g)	<input type="checkbox"/>	Ethylglucuronide	IC (200 µL)	<input type="checkbox"/>								
Silydhrine	C-L-UWB (1g)	<input type="checkbox"/>	HbCO	Spectrophotométrie (0,5mL)	<input type="checkbox"/>								
Autres		<input type="checkbox"/>	CO	HS-CGGM (0,1mL)	<input type="checkbox"/>								
TOXIQUES DIVERS - AUTRES							Méthémoglobine	Spectrophotométrie (0,3 mL)	<input type="checkbox"/>				
		<input type="checkbox"/>	Paraquat	C-L-UWB (2mL)	<input type="checkbox"/>								
		<input type="checkbox"/>	Sulfures volatiles	HS-CGGM (1 mL)	<input type="checkbox"/>								
		<input type="checkbox"/>	Sulfures hypoglycémiant	C-L-UWB (1mL)	<input type="checkbox"/>								

ANNEXE 16 : Intérêt des analyses capillaires (Courtoisie du CHU de Limoges)



Chef de service
Pr Gérard Lachâtre
Tél. : 05 55 05 61 43

Toxicologie biologique et médico-légale
Dr Jean-Michel Gaulier (responsable)
Toxicologie biologique
Tél. : 05 55 05 61 40
Fax : 05 55 05 61 62
labo.pharmaco@chu-limoges.fr
Toxicologie médico-légale
Tél. : 05 55 05 61 43
Fax : 05 55 05 61 27
toxico.med-leg@chu-limoges.fr



Intérêt des analyses capillaires dans le cadre d'investigations toxicologiques

D'une façon générale, l'interprétation du résultat de la recherche de xénobiotiques dans les cheveux doit prendre en compte les éléments suivants :

- La pousse des cheveux est d'environ 1 cm par mois (0,9 à 1,2 cm par mois). Dans ces conditions :
 - l'analyse réalisée dans une mèche de cheveux de x cm permet théoriquement de déceler un certain nombre de xénobiotiques (médicaments et/ou toxiques) qui auraient pu s'y incorporer au cours des x mois précédant le prélèvement de ces phanères,
 - Il est possible de réaliser une analyse dite segmentaire (par exemple, cm par cm) afin d'obtenir un profil chronologique d'administration : les prises les plus récentes correspondent aux segments les plus proches de la racine alors que les prises les plus anciennes correspondent aux segments situés vers la pointe.
- A la suite de la prise de xénobiotiques, l'appartition éventuelle de ceux-ci dans les cheveux s'effectue après un délai variable (mais généralement inférieur à 5 jours).
- Tous les xénobiotiques pouvant être administrés à un organisme humain ne s'incorporent pas dans les cheveux de la même façon :
 - les substances lipophiles sont celles qui s'incorporent le mieux (cannabinoïdes, cocaïne, opioïdes, médicaments psychotropes en règle générale...),
 - d'autres facteurs sont également à prendre en considération : origine ethnique du fait de la couleur des cheveux (les cheveux bruns incorporent plus facilement les xénobiotiques que les cheveux blonds).
- Par conséquent, cette variabilité interindividuelle ne permet pas de se prononcer avec certitude sur l'importance des doses prises en fonction des concentrations mesurées dans les phanères. De surcroît, certains traitements capillaires (décolorations, défrisages...) peuvent perturber l'incorporation et/ou la stabilité des xénobiotiques dans les cheveux.
- La détection de xénobiotiques dans les cheveux est souvent le signe d'une administration répétée, mais la prise unique peut parfois également être mise en évidence en utilisant des méthodes d'extraction et d'analyse suffisamment spécifiques et sensibles.

CAS PARTICULIER : SUSPICION DE SOUMISSION CHIMIQUE

La soumission chimique peut se définir comme l'administration de substances psychoactives à l'insu d'une personne et à des fins délictueuses ou criminelles. Il est nécessaire d'effectuer des **prélèvements en double**. Ces prélèvements sont réalisés **le plus rapidement possible** après les faits supposés. Il s'agit de prélèvements biologiques (sang, urine et cheveux) effectués chez la victime avant toute administration de médicaments, ainsi que du recueil des échantillons susceptibles d'avoir contenu le produit psychoactif (boisson, récipient même vide, nourriture, comprimé ou poudre retrouvés chez la victime...):

- **Sang** : 3 prélèvements (7 ml) sur EDTA et 1 prélèvement (5 ml) sur fluorures (la peau ne doit pas être désinfectée à l'alcool éthylique).
- **Urine** : au moins 30 ml, recueillis dans un flacon de type ECU, sans antiseptique, ni conservateur.
- **Cheveux**

En outre, il est nécessaire d'informer la victime qu'un **second prélèvement de cheveux** pourra être effectué **dans un délai d'un mois** et qu'elle ne devra pas durant ce délai, procéder à une coupe de cheveux, ni à des soins capillaires tels que des décolorations, des colorations, des défrisages.

- le prélèvement capillaire **réalisé immédiatement après les faits** permet, en cas de découverte d'un xénobiotique dans le sang ou les urines, de vérifier s'il y a eu prises répétées susceptibles de correspondre à un traitement médicamenteux prescrit à la personne concernée plutôt qu'une administration unique à l'insu de la victime.
- le prélèvement capillaire **réalisé un mois plus tard** permet de mettre en évidence un xénobiotique pris dans la période des faits lorsque les prélèvements sanguins ou urinaires sont trop tardifs. La soumission chimique implique souvent l'administration d'une seule dose de substances rapidement éliminables. Dans la plupart des cas, lorsque les prélèvements sont tardifs (> 24 heures pour le sang ou > 48 heures pour les urines), les méthodes conventionnelles comme la CPG/SM ou l'HPLC/BD, voire l'HPLC/SM, ne permettent pas de détecter ces produits dans ces milieux biologiques, ce qui peut conduire à un classement de l'affaire. En augmentant la fenêtre de détection à plusieurs semaines, voire plusieurs mois, l'analyse des cheveux par des méthodes de chromatographie couplées à la spectrométrie de masse en tandem (MS/MS) peut permettre de mettre en évidence une exposition unique.

ANNEXE 17 : Exemple de rapport Cofrac [020]

❖ USAGE DE LA MARQUE – REFERENCE A L'ACCREDITATION - RAPPORTS SUR LES RESULTATS

Identification du laboratoire émetteur du document
(nom, adresse, téléphone, ...)



Laboratoire d'essai
accrédité
N° 1.XXXX

TITRE DU DOCUMENT⁽¹⁾

(1) Rapport d'essai ou rapport ou bulletin d'analyses, suivant le type de document

La reproduction de ce document n'est autorisée que sous la forme de fac-similé photographique intégral.
L'accréditation Cofrac atteste uniquement de la compétence du laboratoire pour les essais ou les analyses identifiés par un astérisque sur le présent document.
Le COFRAC est signataire de l'accord multilatéral de EA (European co-operation for Accreditation) et d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) de reconnaissance de l'équivalence des rapports d'essais ou d'analyses.

ANNEXE 18 : Fiche de levée de corps [034]

FICHE DE LEVEE DE CORPS

Destinée exclusivement à l'autorité judiciaire

Examen du corps effectué le

NOM

PRENOM

Date de naissance

Réquisition de
Adresse

Circonstances de découverte et anamnèse

Le corps a-t-il été bougé depuis la découverte ?

Le corps a-t-il fait l'objet de gestes de réanimation ?

Antécédents
Prise de toxique
Tentative de suicide
Maladie

Datation de la mort

Température rectale
Lividités
Rigidité
Signes de putréfaction
Présence de larves

Température extérieure

Aspect extérieur du cadavre

Cadavre nu
Corpulence
Position du corps
Etat d'hygiène

Partiellement habillé

Habillé

ANNEXE 19 : Fiche de devenir des prélèvements (Courtoisie du CHU de Limoges)

FICHE DE « DEVENIR DES PRELEVEMENTS » N° d'expertise :

Les prélèvements sont conservés à -20°C environ (salle B038)
sauf prélèvements capillaires et écouvillons respectivement conservés à
 température ambiante (salle B042) et à +4°C environ (salle B036)

NATURE DES PRELEVEMENTS		Totalemment utilisés ?		Quantités restantes	Date	Visa	Remarques
		OUI	NON				
sang	périphérique						
	cardiaque						
	non précisé						
urines							
liquide gastrique							
bile							
humeur vitrée							
oeur							
poumon							
rein							
cerveau							
foie							
autres							
prélèvements capillaires							

ANNEXE 20 : Serment de Galien



SERMENT DE GALIEN

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.

Table des matières

REMERCIEMENTS	4
SOMMAIRE	7
INTRODUCTION.....	7
PARTIE 1 : DÉFINITION DU CADRE DE LA TOXICOLOGIE MÉDICO-LÉGALE EN FRANCE	10
1. Domaine d'application	10
2. Normalisation et accréditation des laboratoires	13
2.1. La normalisation	16
2.2. L'accréditation	18
2.3. Les normes	20
3. Références pour la toxicologie médico-légale	24
3.1. Cadre normatif des laboratoires de biologie médicale.....	24
3.2. Cadre normatif de la toxicologie médico-légale	27
3.3. Cadre légal de la toxicologie médico-légale	33
4. Termes et définitions	35
5. Exigences relatives au management.....	40
5.1. Point 4.4 des normes NF EN ISO 17025 et 15189	41
5.1.1. Appel d'offres.....	42
5.1.2. Revue des demandes.....	44
5.1.3. Contrats.....	45
5.2. Point 4.5 des normes NF EN ISO 17025 et 15189	49
5.3. Point 4.7 des normes NF EN ISO 17025 et 15189	53
5.4. Point 4.8 des normes NF EN ISO 17025 et 15189	56
5.5. Point 4.9 des normes NF EN ISO 17025 et 15189	57
PARTIE 2 : ETUDE DES EXIGENCES PREANALYTIQUES ET POSTANALYTIQUES	61
6. Exigences techniques : Préanalytique	61
6.1. Prescription et demande d'analyse.....	62
6.1.1. Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189.....	62
6.1.2. Apport des textes législatifs.....	63
6.1.3. Synthèse des référentiels	66
6.1.4. Synthèse des articles	67
6.2. Préparation du patient	69
6.2.1. Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189.....	69
6.2.2. Apport des textes législatifs.....	69
6.2.3. Synthèse des référentiels	70
6.3. Prélèvement des spécimens.....	71
6.3.1. Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189.....	72
6.3.2. Apport des textes législatifs.....	73
6.3.3. Synthèse des référentiels et des articles.....	76
6.4. Scellés de Justice.....	82
6.4.1. Apport des textes législatifs.....	85
6.4.2. Synthèse des référentiels	86
6.5. Transport jusqu'au laboratoire	86
6.5.1. Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189.....	87
6.5.2. Apport des textes législatifs.....	87
6.5.3. Synthèse des référentiels et des articles.....	89
6.6. Réception et enregistrement au laboratoire.....	91
6.6.1. Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189.....	91

6.6.2.	Apport des textes législatifs.....	93
6.6.3.	Synthèse des référentiels et des articles.....	94
6.7.	Manutention, conservation et stockage avant analyse	97
6.7.1.	Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189.....	98
6.7.2.	Apport des textes législatifs.....	98
6.7.3.	Synthèse des référentiels et des articles.....	100
7.	Exigences techniques : Postanalytique.....	103
7.1.	Transfert, revue systématique et validation des données.....	103
7.1.1.	Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189.....	103
7.1.2.	Apport des textes législatifs.....	104
7.1.3.	Synthèse des référentiels et des articles.....	105
7.2.	Avis et interprétations	107
7.2.1.	Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189.....	107
7.2.2.	Apport des textes législatifs.....	109
7.2.3.	Synthèse des référentiels et des articles.....	110
7.3.	Mise en forme et compte rendu des résultats.....	115
7.3.1.	Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189.....	115
7.3.2.	Apport des textes législatifs.....	118
7.3.3.	Synthèse des référentiels et des articles.....	121
7.4.	Transmission des résultats	125
7.4.1.	Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189.....	125
7.4.2.	Apport des textes législatifs.....	126
7.4.3.	Synthèse des référentiels et des articles.....	128
7.5.	Conservation, stockage et élimination des échantillons biologiques.....	129
7.5.1.	Point des normes NF EN ISO 17025 et 15189.....	129
7.5.2.	Apport des textes législatifs.....	130
7.5.3.	Synthèse des référentiels et des articles.....	131
8.	Particularités de la toxicologie <i>post-mortem</i>	135
8.1.	L'autopsie, la levée de corps, et la toxicologie médico-légale	135
8.2.	Prescription et demande d'analyse.....	137
8.3.	Préparation du patient	137
8.4.	Prélèvement des spécimens.....	138
8.4.1.	Prélèvements autopsiques.....	139
8.4.2.	Étiquetage et modalités de prélèvement	145
8.5.	Scellés des prélèvements.....	148
8.6.	Transport jusqu'au laboratoire.....	148
8.7.	Réception et enregistrement au laboratoire.....	149
8.8.	Stockage avant analyse	149
8.9.	Transfert, revue systématique et validation des données.....	150
8.10.	Avis et interprétations	150
8.11.	Mise en forme et compte rendu des résultats	150
8.12.	Transmission des résultats.....	150
8.13.	Conservation, stockage et élimination des échantillons biologiques examinés.....	151
	CONCLUSION.....	152
	BIBLIOGRAPHIE	154
	ANNEXES	162
	ANNEXE 1 : Sommaire comparé des normes NF EN ISO 17025 et 15189	162
	ANNEXE 2 : Exemples de réquisitions [035]	163
	ANNEXE 3 : Exemple de désignation de personne qualifiée [035].....	168
	ANNEXE 4 : Exemple de commission rogatoire (Courtoisie du CHU de Limoges).....	169
	ANNEXE 5 : Fiches A, B et C, D, E, F (Courtoisie du CHU de Limoges).....	170

ANNEXE 6 : Fiche de suivi médical (GBEA).....	175
ANNEXE 7 : Fiche de renseignements (Courtoisie du CHU de Limoges)	176
ANNEXE 8 : Fiche de transmission de stupéfiant présumé [035].....	177
ANNEXE 9 : Fiche de notification (Enquête soumission chimique Afssaps).....	178
ANNEXE 10 : Modalités de prélèvement capillaire (Courtoisie du CHU de Limoges) ...	179
ANNEXE 11 : Etiquettes pour scellés (Courtoisie de la gendarmerie de Grenoble).....	180
ANNEXE 12 : Autorisation d'ouverture de scellés [035].....	181
ANNEXE 13 : Fiche de Saisie (Courtoisie du CHU de Limoges).....	183
ANNEXE 14 : Fiche de non-conformité (Courtoisie du CHU de Limoges)	184
ANNEXE 15 : Fiche de pré-cochage (Courtoisie du CHU de Limoges).....	185
ANNEXE 16 : Intérêt des analyses capillaires (Courtoisie du CHU de Limoges)	186
ANNEXE 17 : Exemple de rapport Cofrac [020]	187
ANNEXE 18 : Fiche de levée de corps [034]	188
ANNEXE 19 : Fiche de devenir des prélèvements (Courtoisie du CHU de Limoges)	189
ANNEXE 20 : Serment de Galien.....	190

Table des illustrations

Illustration 1 : Organismes de normalisation	17
Illustration 2 : Choix du corps d'accréditation.....	20
Illustration 3 : Circuit d'utilisation d'une norme par un laboratoire d'analyses de biologie médicale en France.....	21
Illustration 4 : Champs d'application des normes pour la toxicologie.....	32
Illustration 5 : Champs normatifs d'étude selon les normes NF EN ISO 17025 et 15189	40
Illustration 6 : Visuels des fiches de vérification (stupéfiants et éthanolémie).....	65
Illustration 7 : Scellé avec cachet de cire (Courtoisie du CHU de Limoges).....	82
Illustration 8 : Types de scellés judiciaires (Courtoisie du CHU de Limoges).....	83
Illustration 9 : Adhésif inviolable pour scellé (Courtoisie de la Gendarmerie de Grenoble)...	84
Illustration 10 : Sigle officiel pour les matières biologiques de catégorie B (ONU).....	89
Illustration 11 : Contenu d'un scellé pour rapport (Courtoisie du CHU de Limoges).....	124
Illustration 12 : Scellés reconstitués conservés à -20°C (Courtoisie du CHU de Limoges) ..	133
Illustration 13 : Kit toxicologique contenant les prélèvements autopsiques (Courtoisie du CHU de Limoges)	147
Illustration 14 : Prélèvements autopsiques standards (Courtoisie du CHU de Limoges).	148

Table des tableaux

Tableau 1: Référentiel des actes hors nomenclature du CHRU de Montpellier version V4.1.	13
Tableau 2: Normes applicables aux laboratoires.....	24
Tableau 3: Organisations ayant émis des recommandations en toxicologie.....	31

BARGEL Sophie

TITRE : LES ÉTAPES PRÉANALYTIQUE ET POSTANALYTIQUE DU PROCESSUS D'EXPERTISE TOXICOLOGIQUE MÉDICO-LÉGALE : RÉFÉRENTIELS APPLICABLES.

RESUME : La conduite d'une expertise toxicologie médico-légale est soumise à une réglementation particulière en France. Cette thèse reprend l'historique de la normalisation et de l'accréditation des laboratoires de toxicologie médico-légale, et fournit les définitions essentielles pour comprendre ce processus. Au regard des normes internationales reconnues (normes NF EN ISO 17025 et 15189) comme de la législation, la pratique du toxicologue est encadrée. Après les rappels des points des normes et des codes en vigueur, les référentiels (articles, lignes directrices) sont explorés afin d'en synthétiser les principes pouvant structurer les étapes préanalytique et postanalytique lors d'une expertise. Un chapitre particulier est consacré aux modalités propres à la toxicologie *post-mortem*. A la fin de chaque partie, un résumé de synthèse est proposé.

TITLE: PRE AND POST ANALYTIC STEPS OF THE FORENSIC TOXICOLOGY EXPERTISE PROCESS : APPLICABLE STANDARDS.

ABSTRACT : Conducting an expertise in forensic toxicology is subject to special regulations in France. This thesis resumes the history of standardization and accreditation of forensic toxicology laboratories, and provides some definitions which are essential for understanding this process.

The toxicologist's practice is controlled by recognized international standards (NF EN ISO 17025 and 15189) and French legislation.

After a reminder about the codes and standards currently in use, references (articles, guidelines) are explored in order to synthesize the principles that structure preanalytical and postanalytical steps during expertise. A special chapter is devoted to specific conditions found in *post-mortem* toxicology. A summary is provided at the end of each part.

MOTS-CLES : Expertise, Norme, Postanalytique, Préanalytique, Toxicologie médico-légale

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

Service de Pharmacologie, Toxicologie et Pharmacovigilance, CHU Dupuytren, 87042 LIMOGES Cedex

Directeur de thèse : Dr Jean-Michel GAULIER