

Comité des drogues au volant (DDC) de la Société canadienne des sciences judiciaires

Procédures d'évaluation et normes relatives au matériel de détection des drogues dans le liquide buccal

Entrée en vigueur : Le 1^{er} novembre 2017

Normes relatives au matériel de détection des drogues – Définitions

- « Laboratoire d'essais » : Laboratoire approuvé par le Comité des drogues au volant pour la réalisation des essais sur le matériel de détection des drogues conformément aux procédures d'évaluation.
- « Lecteur » : Composante du matériel de détection des drogues qui interprète et affiche les résultats du test d'un sujet.
- « Matériel de détection des drogues » : Instrument conçu pour déceler la présence de drogues d'intérêt dans le liquide buccal d'un sujet.
- « Message d'erreur » : Tout message affiché par le matériel de détection des drogues qui indique un défaut de fonctionnement ou une situation qui nuit au fonctionnement et qui doit être corrigé.
- « Système de prélèvement de liquide buccal » : Composante du matériel de détection des drogues qui permet de prélever l'échantillon de liquide buccal du sujet.

Lignes directrices générales

1. Avant de soumettre son matériel de détection des drogues en vue d'une évaluation, le fabricant doit d'abord indiquer son intention par écrit à la personne suivante :

Président, Comité des drogues au volant
Société canadienne des sciences judiciaires
C.P. 37040, 3332, chemin McCarthy
Ottawa (Ontario) K1V 0W0
2. Le fabricant doit indiquer son intention de soumettre le matériel de détection des drogues à une évaluation aux fins d'approbation au plus tard le 30 novembre d'une année civile donnée pour un examen au cours de l'année civile suivante. Le DDC se réserve le droit d'examiner les soumissions à d'autres moments.

3. Pour que le DDC décide d'accepter le matériel de détection des drogues pour évaluation, le fabricant doit fournir gratuitement ce qui suit au président du DDC ou à ses représentants désignés :
 - a. Des instructions écrites suffisantes à l'intention de l'utilisateur, dans les deux langues officielles (français et anglais), pour permettre l'utilisation appropriée du matériel de détection des drogues, y compris toute méthode d'analyse précise requise et toute précaution à respecter dans son utilisation;
 - b. Les données sur la performance qui se rapportent aux normes appropriées du DDC (normes 1, 5-9, 11, 13, 14, 20-22, 27-30, 33, and 34);
 - c. Une identification précise du matériel de détection des drogues, qui est suffisante pour le distinguer par son nom des autres appareils, y compris des autres versions du matériel de détection des drogues;
 - d. Les détails concernant le principe et l'utilisation du matériel de détection des drogues. Ces détails doivent être suffisants pour permettre de déterminer les anomalies potentielles qui pourraient avoir une incidence défavorable sur les résultats.

Le DDC ou ses représentants désignés se fonderont sur les soumissions susmentionnées pour déterminer s'ils acceptent le matériel de détection des drogues pour l'évaluation. Le DDC avisera le fabricant par écrit de sa décision.

4. Une fois que le fabricant a reçu l'autorisation de soumettre son matériel de détection des drogues en vue d'une évaluation, il doit présenter gratuitement ce qui suit au DDC ou à ses représentants désignés :
 - a. Des systèmes de prélèvement de liquide buccal, des réactifs ou des produits consommables en quantité suffisante pour la réalisation de l'évaluation;
 - b. Deux lecteurs identiques avec toutes les versions pertinentes du logiciel (« software »), du micrologiciel (« firmware ») ou des accessoires requis pour l'évaluation et proposés pour l'utilisation sur le terrain du matériel de détection des drogues, s'il est approuvé;
 - c. La confirmation que ce matériel de détection des drogues est offert sur le marché;
 - d. Toute procédure particulière d'utilisation du liquide buccal synthétique décrit à l'Annexe B avec les systèmes de prélèvement de liquide buccal pendant l'évaluation.

Le matériel de détection des drogues soumis sera conservé par le DDC ou par son représentant désigné comme matériel témoin et pourrait être utilisé pour tester toute modification proposée du matériel.

5. Pendant la procédure d'essai, le laboratoire d'essais formulera des commentaires relativement à chaque norme, et chaque norme sera examinée séparément.
6. Le laboratoire d'essais transmettra tous les résultats d'essais au DDC. Le DDC doit conserver tous ces résultats confidentiellement.
7. Le DDC n'acceptera aucune responsabilité en cas de bris ou de dommages subis par les accessoires ou le matériel de détection des drogues.
8. Le DDC se réserve le droit d'examiner la traduction en français ou en anglais de l'ensemble des manuels, des résultats et des instructions d'utilisation du fabricant, et il pourra exiger des modifications.

Procédures d'évaluation du matériel de détection des drogues

Ces procédures doivent être utilisées pour déterminer si le matériel de détection des drogues respecte les normes d'évaluation connexes. Le fabricant ou le laboratoire d'essais, selon le cas, doit aborder chacune des normes applicables et les commenter dans l'évaluation. Les évaluations seront effectuées par des laboratoires approuvés par le DDC à cette fin. Le matériel de détection des drogues évalué doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation transmises par le fabricant.

- 1. *Le matériel de détection des drogues doit cibler les composés suivants aux fins de l'analyse : tétrahydrocannabinol (THC), cocaïne et méthamphétamine. Ce matériel de détection des drogues ne doit analyser aucun autre composé cible. REMARQUE : Le DDC pourrait accepter d'évaluer le matériel de détection des drogues qui permet l'analyse d'un sous-ensemble de ces composés cibles. Le cas échéant, les procédures d'évaluation seront adaptées en conséquence.***

Le fabricant doit fournir des documents qui décrivent tous les composés cibles de leur matériel de détection des drogues. Cette norme sera évaluée par l'analyse des contrôles positifs et négatifs décrits dans les procédures d'évaluation subséquentes. Le fabricant doit fournir des détails sur toutes les analyses de substances interférentes qu'il a effectuées, y compris la réaction croisée. Les détails doivent inclure les concentrations des substances analysées. Le DDC ou ses représentants désignés évalueront ces données dans le cadre du processus d'évaluation.

2. Les analyses in vitro d'un liquide buccal négatif pour le THC, la cocaïne et la méthamphétamine doivent produire des résultats négatifs à l'aide du matériel de détection des drogues.

Vingt (20) analyses distinctes de liquide buccal négatif pour le THC, la cocaïne et la méthamphétamine doivent être effectuées. Toutes ces analyses doivent produire un résultat négatif à l'aide du matériel de détection des drogues. Les analyses seront effectuées à l'aide d'échantillons de liquide buccal synthétique, selon la formulation décrite à l'Annexe B.

3. Le matériel de détection des drogues doit, de façon fiable, déterminer comme étant positif le liquide buccal qui contient des concentrations précises des drogues ciblées au-delà de leurs concentrations seuils respectives, et comme étant négatif le liquide buccal qui contient des concentrations précises des drogues ciblées en dessous de leurs concentrations seuils respectives.

Cette norme doit être évaluée par l'analyse d'échantillons de liquide buccal synthétique qui contiennent les drogues d'intérêt indiquées aux concentrations établies dans la procédure d'évaluation n° 4. Ces analyses doivent produire un résultat « positif » ou « négatif », selon le cas.

4. Les concentrations seuils du matériel de détection des drogues sont les suivantes :

- a. THC : 25 ng/ml**
- b. Cocaïne : 50 ng/ml**
- c. Méthamphétamine : 50 ng/ml**

Les solutions de liquide buccal synthétique doivent être préparées à des concentrations qui correspondent à 25 %, 60 %, 140 % et 175 % des concentrations seuils pour chacune des drogues d'intérêt. Les concentrations doivent être vérifiées.

Vingt (20) analyses distinctes doivent être effectuées à chaque concentration (25 %, 60 %, 140 % et 175 % de la concentration seuil) pour chacune des drogues d'intérêt. À 25 % de la concentration seuil, tous les résultats d'analyse doivent être « négatifs » pour chacune des drogues. À 60 % de la concentration seuil, au moins 90 % de tous les résultats d'analyse doivent être « négatifs » pour chacune des drogues. À 140 % de la concentration seuil, au moins 90 % de tous les résultats d'analyse doivent être « positifs » pour chacune des drogues. À 175 % de la concentration seuil, tous les résultats d'analyse doivent être « positifs » pour chacune des drogues. Dans toutes les analyses, les résultats doivent être négatifs pour les autres drogues qui n'ont pas été ajoutées aux solutions de liquide buccal synthétique.

La réponse du matériel de détection des drogues à un mélange de drogues d'intérêt doit également être analysée. Des solutions de liquide buccal synthétique doivent être préparées, et les concentrations vérifiées comme suit :



- Solution 1 : THC à 1 000 ng/ml, cocaïne à 1 000 ng/ml et méthamphétamine à 1 000 ng/ml.
- Solution 2 : THC à 25 % de la concentration seuil, cocaïne à 25 % de la concentration seuil et méthamphétamine à 25 % de la concentration seuil.
- Solution 3 : THC à 1 000 ng/ml, cocaïne à 1 000 ng/ml et méthamphétamine à 1 000 ng/ml.
- Solution 4 : THC à 60 % de la concentration seuil, cocaïne à 60 % de la concentration seuil et méthamphétamine à 60 % de la concentration seuil.
- Solution 5 : THC à 140 % de la concentration seuil, cocaïne à 140 % de la concentration seuil et méthamphétamine à 140 % de la concentration seuil.

Les solutions 1 à 5 doivent être analysées en séquence, et 20 de ces séquences d'analyse devront être effectuées. Pour les solutions 1 et 3, tous les résultats d'analyse doivent être « positifs ». Pour la solution 2, tous les résultats d'analyse doivent être « négatifs ». Pour la solution 4, au moins 90 % des résultats d'analyse doivent être « négatifs ». Pour la solution 5, au moins 90 % des résultats d'analyse doivent être « positifs ».

5. *Le matériel de détection des drogues doit être portatif et suffisamment robuste pour résister à l'utilisation routière généralement reconnue, y compris l'entreposage et le transport dans les voitures de police et le fonctionnement à l'intérieur et à l'extérieur à toute heure.*

Le fabricant doit fournir la documentation pertinente qui atteste du respect de cette norme. Le laboratoire d'essais doit signaler tout problème observé relativement à la portabilité, à l'exploitabilité ou à la robustesse pendant le processus d'évaluation et prendre note de chaque message d'erreur affiché et des circonstances qui l'entourent.

6. *Le matériel de détection des drogues doit pouvoir fonctionner dans une plage de températures ambiantes d'au moins 5 °C à 35 °C.*

Le fabricant doit fournir la documentation qui décrit l'utilisabilité du matériel de détection des drogues dans la plage de températures indiquée ci-dessus et dans la plage de températures ambiantes indiquée par le fabricant (si différente). Le fabricant doit fournir la documentation qui décrit les effets de l'utilisation des systèmes de prélèvement de liquide buccal et des lecteurs à l'extérieur de cette plage ou de la plage du fabricant (si différente).

7. *Le fabricant doit indiquer toute condition environnementale connue qui est nécessaire au bon fonctionnement du matériel de détection des drogues.*

Le fabricant doit fournir la documentation qui décrit les effets de l'utilisation du matériel de détection des drogues en dehors des conditions environnementales indiquées.

- 8. Les systèmes de prélèvement de liquide buccal doivent pouvoir être entreposés dans une plage de températures ambiantes allant de 5 °C à 30 °C, au minimum. Les systèmes de prélèvement de liquide buccal doivent indiquer clairement et de façon permanente s'ils ont été exposés à des conditions environnementales en dehors de toute plage critique de transport ou d'entreposage déclarée par le fabricant, quand cela pourrait avoir une incidence sur la fiabilité de l'analyse.**

Le fabricant doit fournir la documentation qui décrit l'utilisabilité des systèmes de prélèvement de liquide buccal dans la plage de températures indiquée ci-dessus et dans la plage de températures ambiantes d'entreposage indiquée par le fabricant (si différente). Le fabricant doit fournir la documentation qui décrit les analyses effectuées pour confirmer que les systèmes de prélèvement de liquide buccal indiquent clairement et de façon permanente qu'ils ont été exposés à des conditions environnementales en dehors des plages de transport ou d'entreposage stipulées par le fabricant. Le fabricant doit fournir des documents qui décrivent les conséquences de l'utilisation de systèmes de prélèvement de liquide buccal qui ont été entreposés en dehors de ces plages.

- 9. Le matériel de détection des drogues doit respecter les exigences de sécurité généralement reconnues. Aucune pièce ne doit poser de risque pour la santé et la sécurité de l'utilisateur ou du sujet pendant l'usage habituel. Le matériel de détection des drogues ne doit pas poser de problème d'hygiène pour l'utilisateur ou le sujet. Tout système de prélèvement de liquide buccal fourni par le fabricant doit être neuf, emballé individuellement et à usage unique. Le matériel de détection des drogues doit être conçu de façon à ce que les utilisateurs n'entrent pas en contact direct avec le liquide buccal des sujets soumis aux tests. Aucune partie des systèmes de prélèvement de liquide buccal ne doit pouvoir se détacher dans la bouche, présenter des fuites, causer des blessures à la bouche ou être utilisée comme arme.**

Le fabricant doit fournir la documentation qui décrit la sûreté des systèmes de prélèvement de liquide buccal. Les systèmes de prélèvement de liquide buccal doivent être fournis avec des consignes complètes de santé et sécurité et des conseils pour l'élimination des déchets. Tout au long des procédures d'évaluation, le laboratoire d'essais doit surveiller de près les possibles problèmes d'hygiène, confirmer que les systèmes de prélèvement de liquide buccal fournis sont neufs, emballés individuellement et à usage unique, et déceler les problèmes de santé et de sécurité réels ou potentiels pour l'utilisateur ou le sujet.

Le liquide buccal de 20 personnes sera prélevé au moyen des systèmes de prélèvement fournis par le fabricant. Le laboratoire d'essais doit surveiller le processus de prélèvement de liquide buccal pour déceler tout problème, réel ou potentiel, de santé et de sécurité ou d'hygiène. La capacité des sujets à fournir les volumes requis de liquide buccal sera également noté, ainsi que le temps nécessaire dans le cadre de la procédure d'évaluation n° 27.

10. *Tous les manuels, les instructions d'utilisation et les résultats doivent être disponibles dans les deux langues officielles (français et anglais).*

Le laboratoire d'essais doit vérifier que tous les manuels et toutes les instructions d'utilisation soumis sont en anglais et en français, et que le matériel de détection des drogues soumis par le fabricant peut imprimer et afficher les résultats en anglais et en français. Le DDC se réserve le droit de faire vérifier, par un service externe, la traduction de tous les manuels, les résultats d'analyse et les instructions d'utilisation.

11. *Le matériel de détection des drogues doit être conforme au système électrique canadien de 110 V.*

Le fabricant doit soumettre la preuve que tout matériel électrique a été approuvé par un organisme d'homologation de sécurité électrique reconnu au Canada.

12. *Le matériel de détection des drogues à piles doit être muni d'un indicateur de faiblesse des piles.*

Cette norme doit être confirmée par une inspection visuelle ou un examen des renseignements fournis par le fabricant.

13. *Le matériel de détection des drogues ne doit pas être sensible aux interférences de fréquence radioélectrique.*

Le fabricant doit soumettre la documentation qui démontre que le fonctionnement du matériel de détection des drogues ne peut pas être perturbé par des interférences de fréquence radioélectrique.

14. *L'utilisation de cosmétiques, la consommation récente de tabac ou la consommation de boissons ou d'aliments par les sujets ne doivent avoir aucune incidence sur les résultats d'analyse du matériel de détection des drogues.*

Le fabricant doit soumettre la documentation sur tous les essais effectués pour déterminer l'effet, le cas échéant, des versions courantes des substances susmentionnées ou des ingrédients contenus dans celles-ci. Si des effets sont observés, le fabricant doit indiquer les stratégies d'atténuation appropriées pour s'assurer que les résultats ne sont pas modifiés, ainsi que la justification scientifique de ces stratégies. Le DDC se réserve le droit d'effectuer des tests supplémentaires dans ce domaine.

15. Le matériel de détection des drogues doit utiliser les unités du système métrique.

Cette norme sera évaluée dans le cadre de l'examen de l'ensemble des manuels, des instructions d'utilisation, des résultats et des activités menées pendant l'évaluation du matériel de détection des drogues.

16. Le matériel de détection des drogues doit indiquer clairement la présence d'erreurs liées au matériel.

Cette norme sera évaluée dans le cadre de toutes les activités menées pendant l'évaluation du matériel de détection des drogues. Le laboratoire d'essais doit examiner les instructions du fabricant afin de vérifier la clarté des messages d'erreur énumérés et des directives connexes concernant les mesures correctives.

17. Le matériel de détection des drogues doit produire une copie imprimée des résultats d'analyse. Les résultats doivent être binaires et ne pas avoir besoin d'interprétation.

Cette norme doit être évaluée dans le cadre de l'examen des résultats d'analyse produits pendant l'évaluation du matériel de détection des drogues.

18. Les résultats d'analyse imprimés doivent contenir, minimalement, les renseignements suivants :

- a. Identification du matériel de détection des drogues, y compris le numéro de série;**
- b. Numéro de version du logiciel;**
- c. Date et heure du test;**
- d. Identificateur unique du test;**
- e. Résultats de l'analyse pour chacune des drogues d'intérêt;**
- f. Nom de l'utilisateur;**
- g. Résultats de l'auto-vérification du matériel de détection des drogues.**

Cette norme sera évaluée dans le cadre de l'examen des résultats d'analyse produits pendant l'évaluation du matériel de détection des drogues.

19. Les résultats de chaque test de sujet doivent être conservés sous une forme lisible ou imprimable jusqu'à ce qu'un nouveau test de sujet soit amorcé ou jusqu'à ce que le matériel de détection des drogues soit mis hors tension.

Cette norme sera évaluée dans le cadre de l'examen des résultats d'analyse produits pendant l'évaluation du matériel de détection des drogues.



20. Si le matériel de détection des drogues est capable de conserver les résultats des tests dans sa mémoire, il doit :

- a. Pouvoir conserver au moins 200 résultats de test portant un identificateur unique;**
- b. Pouvoir conserver les résultats d'analyse des cartouches de contrôle qualité;**
- c. Aviser l'utilisateur lorsque la mémoire du matériel est presque pleine;**
- d. Fournir cet avis lorsqu'il reste moins de 20 positions de mémoire disponibles dans la mémoire;**
- e. S'assurer que les résultats des tests conservés en mémoire ne diffèrent pas des résultats enregistrés et affichés au moment du test;**
- f. S'assurer que les résultats des tests soient protégés contre les modifications accidentelles ou délibérées;**
- g. Pouvoir détecter et signaler les données corrompues;**
- h. S'assurer que l'accès aux données enregistrées soit protégé par un mot de passe.**

Le fabricant doit fournir les détails des procédures d'assurance de la qualité suivies pendant la vérification et la validation du logiciel en vue de confirmer les capacités susmentionnées.

21. Si le matériel de détection des drogues est capable de conserver les résultats des tests en mémoire, il doit :

- a. Pouvoir télécharger les résultats des tests enregistrés vers une base de données externe ou un système de stockage des documents approprié;**
- b. S'assurer que le contenu de toutes ces données téléchargées ne diffère pas du contenu affiché au moment du test.**

Une fois les données téléchargées, la mémoire du matériel de détection des drogues doit être purgée et réutilisable. L'accès pour télécharger les données et purger la mémoire du matériel de détection des drogues doit être protégé par un mot de passe. Toute liaison de données entre le matériel de détection des drogues et les bases de données externes ou les systèmes de stockage des documents doit se limiter au transfert des résultats de tests enregistrés du matériel de détection des drogues au système externe.

Le fabricant doit fournir les détails des procédures d'assurance qualité suivies pendant la vérification et la validation du logiciel en vue de confirmer les capacités susmentionnées.

22. La procédure de test chez un sujet doit comprendre minimalement :

- a. Une auto-vérification du lecteur;**
- b. Une vérification pour s'assurer que la date d'expiration du système de prélèvement de liquide buccal n'est pas dépassée et que le lecteur a été entretenu au cours des 12 derniers mois;**
- c. La réalisation du test;**
- d. Une vérification pour garantir que le test a été exécuté correctement.**

L'utilisateur ne doit pas pouvoir modifier manuellement les dates d'expiration ou les dates d'entretien saisies dans le matériel de détection des drogues.

Le fabricant doit fournir la documentation qui décrit toutes les vérifications effectuées par le lecteur, y compris la façon dont ces vérifications sont effectuées et leur but. Les résultats d'analyse obtenus pendant l'évaluation seront utilisés pour s'assurer que les résultats de vérification susmentionnés sont inclus et concordent avec toute erreur observée. Ces résultats d'analyse permettront également de vérifier que la date d'expiration du système de prélèvement n'est pas dépassée et que le lecteur a été entretenu au cours des 12 derniers mois. Le laboratoire d'essais doit tester le matériel de détection des drogues pour confirmer que les dates d'expiration et d'entretien ne peuvent pas être modifiées pendant l'utilisation. Le laboratoire d'essais doit modifier les dates au-delà des dates d'expiration des systèmes de prélèvement de liquide buccal et au-delà de 12 mois depuis le dernier entretien du lecteur pour confirmer que le lecteur indiquera ces conditions pendant ses vérifications.

23. Les lecteurs doivent être prêts pour la première utilisation dans les 10 minutes suivant leur mise sous tension. Tout lecteur possédant un mode veille (stand-by) doit être prêt pour l'utilisation une minute après avoir changé de mode. Le lecteur ne doit pas être utilisable avant d'être prêt.

Dix (10) tests distincts doivent être effectués pour s'assurer que le lecteur est prêt pour utilisation dans les 10 minutes suivant sa mise sous tension. Pendant chacune de ces périodes entre la mise sous tension du lecteur et le moment où il est prêt pour l'utilisation, le lecteur doit être testé au moins deux fois pour s'assurer qu'il est impossible d'analyser l'échantillon.

Pour les lecteurs qui ont un mode veille, au moins 10 tests distincts doivent être effectués pour s'assurer qu'il est prêt pour utilisation dans la minute qui suit le changement de mode. Pendant chacune de ces périodes entre la sortie du mode veille du lecteur et le moment où il est prêt pour l'utilisation, le lecteur doit être testé au moins une fois pour s'assurer qu'il est impossible d'analyser l'échantillon.

24. Les lecteurs doivent être prêts pour l'utilisation dans les cinq minutes suivant la fin du test précédent.

Dix (10) tests successifs à moins de cinq minutes d'intervalle doivent être effectués dans le cadre de l'évaluation.

25. Le matériel de détection des drogues doit indiquer, dans les 10 minutes suivant l'insertion du prélèvement dans le lecteur, si le liquide buccal d'un sujet est positif ou négatif pour chacune des drogues d'intérêt précisées.

Les essais effectués pendant l'évaluation seront utilisés pour s'assurer que les résultats d'analyse ou un message d'erreur sont produits dans les 10 minutes suivant l'insertion du prélèvement dans le lecteur. Les essais effectués pendant l'évaluation seront également utilisés pour s'assurer que les résultats indiquent clairement si l'échantillon de liquide buccal est positif ou négatif pour chacune des drogues d'intérêt.

26. Le matériel de détection des drogues ne doit indiquer un résultat d'analyse que lorsque l'échantillon a été analysé avec succès. Sinon, il doit indiquer un message d'erreur dans les 10 minutes suivant l'insertion du prélèvement dans le lecteur.

Les essais effectués pendant l'évaluation seront utilisés pour s'assurer que les résultats d'analyse ne sont indiqués que lorsque l'analyse de l'échantillon s'est déroulée avec succès. Les essais effectués pendant l'évaluation seront également utilisés pour s'assurer que les résultats d'analyse ou un message d'erreur sont produits dans les 10 minutes suivant l'insertion du prélèvement dans le lecteur.

27. Les systèmes de prélèvement de liquide buccal doivent recueillir de façon fiable un volume suffisant de liquide buccal des sujets pour que l'analyse par le matériel de détection des drogues soit réussie. Les systèmes doivent indiquer clairement et facilement à l'utilisateur le moment où le volume requis a été prélevé. Le volume de liquide buccal qui doit être prélevé doit pouvoir être fourni raisonnablement par les sujets dans les quatre minutes suivant le début du prélèvement.

Le fabricant doit présenter la documentation qui décrit la fiabilité (c.-à-d. dans les 10 % de la cible) du volume de liquide buccal prélevé, pour lequel l'utilisateur est avisé qu'il est suffisant. Les systèmes de prélèvement de liquide buccal utilisés pendant l'évaluation seront surveillés pour déterminer :

- a. S'ils indiquent clairement qu'un volume de liquide buccal suffisant a été prélevé;
- b. Le cas échéant, s'il était suffisant pour la réalisation d'une analyse adéquate;
- c. Si tous les sujets ont pu fournir le volume requis de liquide buccal dans les quatre minutes suivant le début du prélèvement (voir la procédure d'évaluation n° 9).

28. Une fois l'analyse terminée, les systèmes de prélèvement de liquide buccal ne doivent pas pouvoir faire l'objet d'une nouvelle analyse.

Le fabricant doit soumettre la documentation relative aux mécanismes qui empêchent une nouvelle analyse des systèmes de prélèvement de liquide buccal. Le laboratoire d'essais doit tenter d'analyser de nouveau les systèmes de prélèvement de liquide buccal qui ont déjà été analysés avec succès.

29. Les systèmes de prélèvement de liquide buccal ne doivent contenir aucun additif qui peut stimuler la production de liquide buccal.

Le fabricant doit soumettre la documentation indiquant que ses systèmes de prélèvement de liquide buccal ne contiennent aucun additif qui peut stimuler la production de liquide buccal.

30. Les systèmes de prélèvement de liquide buccal doivent pouvoir être utilisés pendant au moins 12 mois à partir de la date de fabrication.

Le fabricant doit fournir des données sur la stabilité à long terme de ses systèmes de prélèvement de liquide buccal, indiquant qu'elle atteint ou dépasse la période susmentionnée entre la fabrication et la date d'expiration.

31. Les renseignements suivants doivent être indiqués clairement sur l'emballage de chaque système de prélèvement de liquide buccal :

- a. Le nom du fabricant;**
- b. L'identification précise du lecteur à utiliser;**
- c. Les drogues ciblées incluses dans le groupe de tests du système de prélèvement de liquide buccal;**
- d. La date d'expiration du système de prélèvement de liquide buccal;**
- e. Le numéro du lot de fabrication;**
- f. La plage de températures ambiantes dans laquelle le système de prélèvement de liquide buccal peut être entreposé ou utilisé, le cas échéant.**

Tous les systèmes de prélèvement de liquide buccal soumis aux fins de l'évaluation du matériel feront l'objet d'une vérification pour confirmer que les éléments susmentionnés sont clairement indiqués sur chaque emballage et que les dates d'expiration ne sont pas dépassées.

32. Les lecteurs doivent pouvoir analyser les cartouches de contrôle qualité (CQ) positives et négatives. Ils doivent pouvoir produire un document imprimé des résultats de ces analyses des cartouches de CQ. Ce document doit minimalement comprendre :

- a. L'identification précise du lecteur, y compris le numéro de série;*
- b. Le numéro de version du logiciel;*
- c. La date et l'heure du CQ;*
- d. La date d'expiration de la cartouche de CQ, le cas échéant;*
- e. Les résultats du CQ pour les cartouches de CQ positives et négatives;*
- f. Le nom de l'utilisateur.*

Le lecteur ne devrait pas être en mesure d'effectuer des tests sur des sujets lorsque les analyses des cartouches de CQ ne donnent pas les résultats appropriés (résultats positifs pour les cartouches de contrôle positif, et résultats négatifs pour les cartouches de contrôle négatif). De plus, le lecteur ne devrait pas être en mesure d'effectuer des tests sur des sujets s'il y a absence d'analyses de cartouches de CQ effectuées dans les 15 jours précédant le test.

Au moins 10 analyses distinctes de chacune des cartouches de CQ positives et négatives fournies par le fabricant doivent être effectuées. Pour respecter cette norme, toutes les cartouches de contrôle positif et négatif doivent fournir les résultats appropriés sur le lecteur. Le laboratoire d'essais doit vérifier que le lecteur n'analyse pas d'autres tests de sujets après plus de 15 jours sans analyses de cartouches de CQ.

- 33. *L'étalonnage du lecteur doit demeurer stable pendant au moins 12 mois après le dernier entretien. Les lecteurs doivent être fournis par le fabricant avec un certificat d'étalonnage d'une installation d'étalonnage autorisée par le fabricant.***

Le fabricant doit fournir des données sur la stabilité à long terme de l'étalonnage, indiquant qu'elle atteint ou dépasse la période d'au moins 12 mois à compter de la date du dernier entretien du lecteur. Le laboratoire d'essais doit confirmer que les lecteurs sont accompagnés d'un certificat d'étalonnage d'une installation d'étalonnage autorisée par le fabricant.

- 34. *L'accès à la réparation, à l'étalonnage ou à l'entretien des lecteurs doit être limité au fabricant et à ses agents autorisés. Des mesures appropriées d'assurance qualité doivent être suivies pendant ces procédures.***

Le fabricant doit fournir des détails sur les mesures d'assurance qualité prises pendant la réparation, l'étalonnage ou l'entretien des lecteurs. Le fabricant doit fournir une liste à jour de ses agents autorisés à réparer, étalonner et entretenir les lecteurs.

Annexe A

Niveaux d'accès de sécurité pour le matériel de détection des drogues

L'accès aux fonctions du matériel de détection des drogues doit être protégé par un mot de passe. Les niveaux d'accès de sécurité doivent refléter les éléments suivants :

L'accès au niveau de l'utilisateur : L'accès est limité à l'utilisation courante du matériel de détection des drogues, y compris :

- les tests de sujets;
- les tests des cartouches de CQ positives et négatives;
- l'impression des résultats des derniers tests;
- l'impression des résultats des derniers tests de cartouches de CQ positives et négatives.

L'accès au niveau du superviseur : L'accès comprend l'utilisation courante du matériel de détection des drogues, ainsi que les fonctions de contrôle des données et de réparation limitée, y compris :

- les fonctions d'accès mentionnées ci-dessus au niveau de l'utilisateur;
- l'accès à tout test stocké dans la mémoire;
- l'impression des résultats de tout test stocké dans la mémoire;
- le téléchargement des résultats de tests dans une base de données externe ou un système approprié de stockage des documents et, par la suite, la suppression des résultats de tests téléchargés de la mémoire du matériel de détection des drogues;
- l'attribution de l'accès aux nouveaux utilisateurs et superviseurs;
- la modification des dates ou des heures.

Accès du personnel de réparation, d'étalonnage et d'entretien : L'accès comprend l'utilisation du matériel de détection des drogues, le contrôle des données, la réparation, l'étalonnage et l'entretien, y compris :

- les fonctions d'accès mentionnées ci-dessus au niveau de l'utilisateur;
- les fonctions d'accès mentionnées ci-dessus au niveau du superviseur;
- l'accès pour effectuer les réparations, l'étalonnage, l'entretien du lecteur et toute vérification connexe de la performance.

REMARQUE : L'accès aux résultats de tests de sujets sur le terrain doit être limité, pour les membres du personnel de réparation, d'étalonnage et d'entretien, aux fins de la réparation, de l'étalonnage et de l'entretien du matériel de détection des drogues, ou à la réalisation d'un contrôle approprié des données.

Accès du fabricant : L'accès comprend la fabrication et l'utilisation du matériel de détection des drogues, le contrôle des données, la réparation, l'étalonnage et l'entretien, y compris :

- les niveaux d'accès susmentionnés de l'utilisateur, du superviseur et du personnel de réparation, d'étalonnage et d'entretien;
- l'accès pour exécuter des fonctions liées à la fabrication.

REMARQUE : L'accès du fabricant aux résultats des tests de sujets sur le terrain doit se limiter aux fins de la réparation, de l'étalonnage et de l'entretien du matériel de détection des drogues, à la réalisation d'un contrôle approprié des données, ou à des fonctions relatives à la fabrication.

Annexe B

Formulation de la matrice de liquide buccal synthétique

À moins d'indication contraire, toutes les solutions d'essai utilisées pour les évaluations du matériel de détection des drogues utiliseront la matrice de liquide buccal synthétique suivante, qui utilise de l'eau distillée comme solvant. Une petite quantité (0,1 %) de surfactant peut être ajoutée aux solutions d'essai pour les rendre plus stables. Le liquide buccal synthétique aura la composition suivante :

Composante	Concentration (mg/l)
Chlorure de potassium	1 360
Mucine bovine (provenant des glandes sous-maxillaires)	1 300
Hydrogénophosphate de potassium	950
Chlorure de sodium	860
Azoture de sodium	500
Hydrogénocarbonate de sodium	440
Thiocyanate de potassium	250
Chlorure de calcium	210

Suite de l'évaluation du matériel de détection des drogues

Le DDC se réserve le droit, après l'examen des données de l'évaluation et des rapports du laboratoire d'essais, de permettre au fabricant de réviser des composantes précises de son matériel de détection des drogues et de le soumettre de nouveau à des fins d'évaluation. Dans de tels cas, le DDC déterminera la portée de la réévaluation requise et en informera le fabricant.

Le DDC se réserve également le droit, après l'examen des données de l'évaluation et des rapports du laboratoire d'essais, de recommander l'approbation du matériel de détection des drogues pour un sous-ensemble des composés cibles soumis au départ (p. ex. conforme pour l'analyse du THC, mais pas pour la cocaïne ou la méthamphétamine). Dans de tels cas, le fabricant devra supprimer les capacités d'essai des composés cibles qui n'ont pas été approuvés et soumettre de nouveau de son matériel de détection des drogues à l'évaluation. Dans de tels cas, le DDC déterminera la portée de la réévaluation requise.

Une fois l'évaluation menée à bien, de l'avis du DDC, le président du DDC (ou son représentant désigné) transmettra le nom du matériel de détection des drogues au Procureur général du Canada, en lui recommandant d'approuver l'utilisation du matériel. Aux fins de cette recommandation, à moins d'indications contraires du DDC, le fabricant :

1. Ne doit pas modifier le matériel de détection des drogues de quelque façon que ce soit;
2. Ne doit pas faire de publicité indiquant que le matériel de détection des drogues est approuvé pour toute autre utilisation;
3. Doit s'assurer que le nom (précisé dans la recommandation) et le numéro de série de chaque unité de matériel de détection des drogues soient clairement inscrits de manière indélébile;
4. Doit s'assurer que le numéro de série soit unique pour chaque unité;
5. Doit attribuer un numéro de version à tout logiciel ou micrologiciel;
6. Doit s'assurer que toute mise à jour des instructions d'utilisation soit approuvée par le DDC avant d'être distribuée. Une fois les mises à jour approuvées, le fabricant doit les envoyer à tous les services qui ont acheté le matériel de détection des drogues;
7. Doit s'assurer que les installations de réparation, d'étalonnage ou d'entretien autorisées par le fabricant soient disponibles. Le fabricant doit fournir des listes à jour de ces installations;
8. Doit veiller à ce que le personnel des installations de réparation, d'étalonnage et d'entretien reçoive une formation appropriée et fournisse des dossiers détaillés pour tout entretien effectué sur le matériel de détection des drogues;
9. Doit s'assurer que chaque nouvelle unité obtienne un certificat d'étalonnage d'une installation d'étalonnage autorisée par le fabricant;
10. Doit s'assurer que des cartouches de contrôle qualité non périmées soient mises à la disposition des services;

11. Doit s'assurer que toute installation autorisée de fabrication, de réparation, d'étalonnage ou d'entretien soit dûment accréditée ou certifiée et puisse être soumise à l'inspection du DDC (ou de son représentant désigné);
12. Doit s'assurer que toutes les versions de logiciel ou de micrologiciel recommandé du matériel de détection des drogues soient disponibles sur demande du DDC;
13. Doit être disponible pour répondre aux questions du DDC concernant les aspects techniques de son matériel de détection des drogues, y compris le code source et les schémas de circuits;
14. Doit prendre des dispositions, lorsque requis, pour avoir des témoins experts pour les affaires judiciaires en ce qui concerne le principe, le fonctionnement et la performance du matériel de détection des drogues;
15. Doit participer, lorsque requis, à la formation des services de laboratoire judiciaire du gouvernement et des corps policiers, en ce qui a trait au principe, au fonctionnement et à la performance du matériel de détection des drogues;
16. Doit soumettre au DDC (ou à son représentant désigné) 50 systèmes de prélèvement de liquide buccal provenant de chaque nouveau lot ou lot de fabrication produit pour l'utilisation au Canada. Le DDC se réserve le droit d'examiner ces systèmes de prélèvement de liquide buccal afin de déterminer s'ils restent adaptés à l'usage prévu.

Le non-respect des critères susmentionnés peut faire en sorte que le DDC recommande le retrait de la liste du matériel de détection des drogues. Le DDC s'engage à préserver la confidentialité de tous les renseignements exclusifs fournis par le fabricant. Le DDC se réserve le droit de mettre à jour périodiquement les normes relatives au matériel recommandé de détection des drogues et les procédures d'évaluation connexes. Le DDC peut ajouter d'autres drogues d'intérêt à ces normes, sans que cela n'ait d'incidence sur le statut d'approbation du matériel de détection des drogues existant.