Téléchargé à partir de https://www.codedelaroute.be/fr/reglementation/2015009782~qtkjcfcdkx

Date de publication : 30 novembre 2015 - **Date de téléchargement** 28 août 2026

ARRÊTÉ ROYAL DU 27 NOVEMBRE 2015 PORTANT EXÉCUTION DE LA LOI RELATIVE À LA POLICE DE LA CIRCULATION ROUTIÈRE, COORDONNÉE LE 16 MARS 1968, EN CE QUI CONCERNE L'ANALYSE SALIVAIRE ET LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN [...] CONTENU

Contenu

- CHAPITRE 1er. Dispositions générales
  - Section 1ère. — Définitions
  - Section 2. Dispositions générales
    - Sous-section 1ère. — Réquisition du médecin
    - Sous-section 2. Conservation des échantillons
    - Sous-section 3. Réquisition d'un expert
- CHAPITRE 2. Echantillon de salive
  - Section 1. Composition du système de prélèvement de salive et modalités de prélèvement
  - Section 2. Méthode d'analyse
  - Section 3. Conditions techniques à remplir en vue d'entamer la méthode d'analyse de salive
- CHAPITRE 3. Prélèvement sanguin
  - Section 1. Composition du système de prélèvement de sang et modalités de prélèvement
  - Section 2. Méthode d'analyse
- CHAPITRE 4. Agrément des laboratoires
  - Section 1re. Demande d'agrément provisoire
  - Section 2. Demande d'agrément
  - Section 3. Suspension et retrait
  - Section 4. Publication des agréments, suspensions et retraits
- CHAPITRE 5. Mesures transitoires et disposition abrogatoire.
  - Section 1re. Mesures transitoires
  - Section 2. Disposition abrogatoire.
  - Section 3. Dispositions finales
- Annexe 1re
- Annexe 2
- Annexe 3
- Annexe 4

CHAPITRE 1er. — Dispositions générales

Section 1ère. — Définitions

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, il convient d'entendre par :

1° "la loi" : la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée par l'arrêté royal du 16 mars 1968 ;

2° "le ministre" : le ministre qui a la Justice dans ses attributions ;

3° "l'autorité requérante" : le ministère public ou les agents de l'autorité visés à l'article 59, § 1er, de la loi ;

4° "la personne contrôlée" : une des personnes mentionnées à l'article 61bis, § 1er, de la loi ;

5° "le service public" : la direction générale de l'Organisation judiciaire du Service public fédéral Justice ;

6° "le délégué du ministre" : le directeur général ou le conseiller général, en charge du service du service public compétent pour les agréments provisoires et définitifs ;

7° "les fonctionnaires chargés du contrôle" : les fonctionnaires du service public désignés à cet effet par le délégué du ministre ;

8° "la norme ISO 17025" : NBN ET ISO/IEC 17025 : Exigences générales pour disposer de la compétence de laboratoires d'essai et d'étalonnage ;

9° "l'organisme national d'accrédita-tion" : BELAC ou un organisme équivalent, par la signature de la convention multilatérale de la "European cooperation for accreditation", dans le pays d'établissement au sein de l'Espace économique européen ;

10° "données anonymes" : les données visées à l'article 1sup>er, 5° de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel ;

11° "l'Institut" : l'Institut National de Criminalistique et Criminologie comme précisé dans l'arrêté royal du 5 novembre 1971.

Section 2. — Dispositions générales

Sous-section 1ère. — Réquisition du médecin

Art. 2. Le médecin peut être requis en vertu de l'article 44bis, § 3 du Code d'Instruction criminelle ou doit être requis en vertu des articles 61ter/1, § 1er, et 63, § 1er, 4° et 5°, de la loi, pour :

1° évaluer le motif invoqué par la personne contrôlée ;

2° opérer un prélèvement sanguin et ne s'abstenir de procéder à ce prélèvement que si ses constatations font apparaître une contre-indication formelle à cette mesure ou s'il reconnaît fondé le motif légitime qu'invoque, pour s'y soustraire, la personne contrôlée qui doit subir la prise de sang.

Art. 3. § 1er. Le médecin qui estime :

1° qu'il existe un motif légitime pour refuser le test salivaire, le prélèvement de salive ou le prélèvement sanguin ;

2° qu'il n'est pas en mesure d'évaluer le motif visé à l'article 2, 1° ;

3° qu'il ne doit pas procéder au prélèvement sanguin;

l'indique dans un rapport établi sur-le-champ en mentionnant les raisons de l'évaluation du motif ou de la non-exécution du test salivaire, du prélèvement de salive ou du prélèvement sanguin.

Ce rapport est remis à l'autorité requérante. Il doit l'être sous pli fermé si le médecin n'a pas été requis par un magistrat ou si la remise ne peut pas être faite directement au magistrat requérant. Le rapport, ou le pli qui le contient, est annexé aussitôt au procès-verbal.

§ 2. Au cas où la personne contrôlée :

1° n'a pas invoqué de motif légitime pour refuser le test salivaire ou le prélèvement de salive ;

2° refuse de se soumettre au prélèvement sanguin par le médecin requis ;

il en est fait mention dans le procès-verbal rédigé par l'autorité requérante.

Art. 4. L'autorité requérante remet immédiatement et par la voie la plus rapide, dans les conditions visées à l'article 5, l'échantillon de salive ou de sang prélevé à l'Institut au laboratoire agréé.

Dans le cas d'un prélèvement sanguin, l'échantillon est remis à l'autorité requérante par le médecin requis.

Sous-section 2. — Conservation des échantillons

Art. 5. Jusqu'à ce qu'il soit procédé à l'analyse, l'échantillon de salive et/ou de sang doit être conservé au frais, entre les 2 et 8 ° C, dans un frigo prévu à cet effet. Cela vaut également pour le transport vers l'Institut désigné par l'autorité requérante ainsi que pour le transport vers un autre laboratoire agréé.

Sous-section 3. — Réquisition d'un expert

Art. 6. Lorsque le prélèvement de salive est ordonné en vertu de l'article 62ter, § 1er, de la loi ou que le prélèvement sanguin est ordonné en vertu de l'article 63, § 1er, 4° et 5°, de la loi, l'autorité requérante, ainsi que le médecin requis dans le cas du prélèvement sanguin, remplissent un formulaire dont le modèle constitue l'annexe 1.

Art. 7. L'autorité requérante requiert, pour effectuer l'analyse de la salive ou du sang, un expert de l'Institut ou d'un laboratoire agréé.

L'expert procède à l'analyse aussi rapidement que les circonstances le permettent et transmet son rapport au ministère public dans les quatorze jours de la réception de la réquisition et de l'échantillon de salive ou de sang l'accompagnant.

L'Institut ou le laboratoire agréé conserve le surplus de l'échantillon de salive ou de sang dans un congélateur à une température de -18° C ou à une température inférieure jusqu'à l'expiration d'un délai de six mois à partir du prélèvement de salive ou de sang, après quoi il est détruit.

Art. 8. § 1er. Le ministère public ou l'agent de l'autorité visé à l'article 1sup>er, 3° désigné par le ministère public notifie les résultats de l'analyse à la personne contrôlée dont la salive ou le sang a été prélevé, le plus rapidement possible et au plus tard dans les quarante-cinq jours à compter du jour suivant la date de la réception commune des pièces indiquées au deuxième alinéa de l'article 7.

La notification à la personne contrôlée est faite par pli recommandé à la poste. Elle est réputée faite le lendemain du jour du dépôt à la poste, excepté les dimanches et jours fériés. Elle peut également être faite oralement par l'autorité requérante. Dans ce cas, il est dressé procès-verbal de la notification.

La personne contrôlée est en même temps averti que, s'il estime devoir faire procéder à une contre-expertise, il doit user de ce droit dans les quatorze jours à compter du jour de la notification.

§ 2. Le ministère public communique simultanément par courrier ordinaire une copie de ce résultat aux agents de l'autorité visés à l'article 59, § 1er, de la loi.

Art. 9. La personne contrôlée qui entend faire procéder à une contre-expertise doit adresser une demande à cette fin, par pli recommandé à la poste, à l'Institut ou un des laboratoires agréé conformément aux articles 18 ou 20, et choisi par lui ou à un expert opérant dans un tel laboratoire.

Il transmet en même temps, par pli recommandé, une copie de cette demande au ministère public qui a procédé ou fait procéder à la notification visée à l'article 8.

La demande et la transmission devraient être envoyés à l'égard de l'Institut, du laboratoire agréé ou de l'expert choisi le lendemain du jour du dépôt à la poste, non compris les dimanches et jours fériés.

La demande doit mentionner les nom et prénoms du requérant.

La contre-expertise doit être effectuée conformément aux règles fixées aux articles 12 et 17. Les résultats en sont remis à la personne contrôlée avant l'expiration d'un délai de trente jours à compter de la réception de la demande. Le ministère public est en même temps informé de cette communication par l'Institut ou le laboratoire agréé.

Si la personne contrôlée entend faire procéder à une contre-expertise, l'Institut ou le laboratoire agréé qui a réalisé la première analyse, transmet au plus tôt, sur la demande qui lui en est faite, l'échantillon de salive ou de sang à l'Institut ou au laboratoire agréé choisi.

CHAPITRE 2. — Echantillon de salive

Section 1. — Composition du système de prélèvement de salive et modalités de prélèvement

Art. 10. § 1er. Le système de prélèvement de salive est mis à la disposition par l'autorité requérante et contient :

1° un élément collecteur dont la partie absorbante contient à saturation au minimum 0,25 ml et au maximum 1,25 ml de salive. Cet élément collecteur contient un indicateur visuel qui indique que la partie absorbante est saturée en salive.

2° un élément conservateur de salive qui contient une solution stabilisante à volume constant entre minimum 1 ml et maximum 3 ml et dans lequel peut être inséré l'élément collecteur.

Une fois joints l'un à l'autre, les deux éléments précités doivent constituer un ensemble hermétique.

Ce système de prélèvement de salive a une durée de validité de douze mois au moins à compter de la livraison.

Le système de prélèvement de salive, accompagné d'un mode d'emploi dans les trois langues nationales et de six étiquettes adhésives portant un numéro d'identification unique préimprimé, sera livré dans un emballage fermé.

§ 2. Pour prélever l'échantillon de salive, l'autorité requérante utilise le système de prélèvement de salive décrit au § 1er.

L'autorité requérante remet l'élément collecteur à la personne contrôlée qui recueille la salive dans la bouche jusqu'à ce que l'indicateur indique que la saturation est atteinte ou qu'un temps de collection de 5 minutes s'est écoulé.

Ensuite, la personne contrôlée rend l'élément collecteur à l'autorité requérante qui joint l'élément collecteur à l'élément conservateur conformément au mode d'emploi du fabricant.

Le prélèvement de salive opéré, le système de prélèvement de salive est immédiatement pourvu d'une des six étiquettes adhésives visées au § 1er, 2°, portant les nom et prénoms de la personne contrôlée ainsi que la date et le numéro du procès-verbal.

Par ailleurs, l'échantillon de salive est scellé à l'aide d'une deuxième étiquette adhésive complétée.

Art. 11. Le ministre peut fixer des conditions supplémentaires auxquelles doit répondre l'échantillon de salive.

Section 2. — Méthode d'analyse

Art. 12. § 1er. L'analyse de salive consiste en une détermination quantitative dans le mélange de salive et de solution stabilisante par chromatographie en phase gazeuse ou en phase liquide -spectrométrie de masse avec usage de standards internes deutérés pour chacune des substances visées par la loi. Afin de déterminer le volume effectif de salive collectée, le système de prélèvement de salive doit être pesé avant l'analyse à l'aide d'une balance analytique d'une précision de 0,001 gramme. La teneur de chaque substance par millilitre de salive pure peut être calculée à l'aide de la formule ci-dessous si l'étalonnage utilisé dans le laboratoire a été effectué à l'aide du même facteur de dilution théorique :

$$A_{salive} = \frac{A \times [V_{solution\ stabilisante} + (M_{échantillon} - M_{collecteur})]}{Facteur\ de\ dilution \times (M_{échantillon} - M_{collecteur})}$$

A_{salive} : Résultat d'analyse par ml de salive pure

A : résultat d'analyse de l'échantillon obtenu par étalonnage effectué à l'aide du même facteur de dilution théorique.

$V_{solution\ stabilisante}$: Volume de la solution stabilisante dans le système de prélèvement de salive.

$M_{échantillon}$: Masse de l'échantillon et du système de prélèvement de salive.

$M_{collecteur}$: Masse du système de prélèvement de salive vide.

Les valeurs initiales de la masse moyenne du système de prélèvement de salive, du volume de la solution stabilisante et du facteur de dilution seront définies par le ministre ainsi que lors de tout changement du système de prélèvement de salive.

En outre, le résultat de l'analyse obtenu sera réduit de 30 % à titre de correction technique de l'incertitude de mesure.

§ 2. Avant de pouvoir procéder à la méthode d'analyse visée au § 1er, l'Institut et les laboratoires devront être agréés selon les conditions fixées aux articles 18 et 20.

§ 3. Les coûts associés à l'analyse requise sont considérés comme des frais de justice en matière pénale. La description des analyses et les tarifs associés sont repris à l'annexe 4.

Section 3. — Conditions techniques à remplir en vue d'entamer la méthode d'analyse de salive

Art. 13. Le ministre notifie à l'Institut et aux laboratoires le choix du système de prélèvement de salive précité, dès que l'agrément de celui-ci est définitif, par une publication au Moniteur belge et éventuellement d'autres moyens medias disponible au SPF Justice. Ceux-ci peuvent alors acquérir auprès du fournisseur en question, à leurs frais, les systèmes de prélèvement nécessaires en vue d'étayer

leur dossier de validation.

En application de l'article 18, § 1er l'Institut et chaque laboratoire introduit pour ce système de prélèvement de salive bien spécifique un dossier de validation fondé auprès du délégué du ministre.

La méthode de validation suit les mêmes règles que celles définies à l'article 18, § 2.

Voir A.M. du 20 juin 2018 relatif à l'exécution des articles 12 et 13 de l'arrêté royal du 27 novembre 2015 portant exécution de la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968, en ce qui concerne l'analyse salivaire et le prélèvement sanguin dans le cadre de la conduite sous l'influence de certaines substances psychotropes, ainsi que l'agrément des laboratoires.

CHAPITRE 3. — Prélèvement sanguin

Section 1. — Composition du système de prélèvement de sang et modalités de prélèvement

Art. 14. Le prélèvement est effectué par voie veineuse. L'autorité requérante remet à cet effet au médecin un système de prélèvement sanguin, contenant :

1° trois tubes stériles, sous vide permanent (ou sous vide in situ), de 4 ml au moins, en verre blanc et neutre ou en matière plastique transparente et neutre (pas de polystyrène). Les tubes porteront un numéro d'identification ;

2° une aiguille stérile et résistante, en nickel ou en alliage inoxydable. Elle accompagnera le tube de prélèvement avec un adaptateur adéquat ;

3° un tampon avec un antiseptique ;

4° un pansement occlusif, constitué par un sparadrap perforé, garni d'une bande de gaze.

L'ensemble est placé dans un emballage capable d'assurer une protection efficace pour le transport.

Le vide permanent à l'intérieur du tube demeuré intact, devra persister pendant un an de manière à permettre un remplissage normal durant ce laps de temps.

Le tube doit contenir du fluorure de sodium (sec) (1,5 - 5,0 mg/ml de sang) en combinaison avec de l'EDTA (1,0 - 2,0 mg/ml de sang) ou de l'oxalate de potassium (1,5 - 2,5 mg/ml de sang) ou de l'héparine (12 - 30 unités USP/ml de sang).

Dix étiquettes adhésives portant un code d'identification unique préimprimé, ainsi qu'un mode d'emploi spécifique du système de prélèvement reprenant le texte ci-après, imprimé dans les trois langues nationales, seront joints à chaque système de prélèvement.

"Mode d'emploi :

1° Placer l'aiguille sur l'adaptateur;

2° Après le placement du garrot autour du bras, prendre le tampon imbibé d'antiseptique, désinfecter soigneusement la peau avec celui-ci et ponctionner avec l'aiguille;

3° Maintenir l'aspiration jusqu'à ce que la quantité voulue de sang ait été obtenue [12 ml au moins (3 x 4 ml)];

4° Remuer délicatement chaque tube afin d'obtenir une bonne homogénéisation entre l'anticoagulant et le sang;

5° Le prélèvement sanguin opéré, le corps de chaque tube de prélèvement est immédiatement pourvu d'une étiquette adhésive portant les nom et prénoms de la personne qui a subi le prélèvement ainsi que la date et le numéro du procès-verbal;

6° Le bouchon de chaque tube de prélèvement refermé est scellé à l'aide d'une deuxième étiquette adhésive complétée.

Gebruiksaanwijzing:

1° De naald op de adapter plaatsen;

2° Rond de arm een knevelverband aanbrengen, daarna de huid zorgvuldig ontsmetten met de tampon doordrenkt met antisepticum en met de naald een punctie uitvoeren;

3° De aanzuiging laten verlopen totdat de gewenste hoeveelheid bloed is verkregen [ten minste 12 ml (3 x 4 ml)];

4° Elke buis voorzichtig mengen om een goede homogenisatie tussen anticoagulans en bloed te bekomen;

5° Na de bloedafname op elke buis onmiddellijk een kleefbriefje aanbrengen waarop de naam en de voornamen van de

persoon op wie de bloedproef is verricht, alsook de datum en het nummer van het proces-verbaal zijn vermeld;

6° Na het sluiten van elke buis, de afsluitdop verzegelen met een tweede ingevuld kleefbriefje.

Gebrauchsanweisung:

1° Die Nadel auf den Adapter setzen;

2° Einen Knebelverband um den Arm herum anbringen, danach mit dem von Antiseptikum durchtränkten Tampon die Haut sorgfältig desinfizieren und mit der Nadel eine Punktion durchführen;

3° Aspirieren bis das gewünschte Blutvolumen erreicht ist [und mindestens 12 ml (3 x 4 ml)];

4° Jede Röhre vorsichtig vermengen, um eine gute Homogenisierung von Antikoagulans und Blut zu bekommen;

5° Unmittelbar nach der Blutentnahme auf jede Röhre ein Etikett anbringen, auf dem der Name und die Vornamen der Person, von der die Blutprobe entnommen worden ist, sowie das Datum und die Nummer des Protokolls angegeben sind;

6° Nachdem jede Röhre verschlossen worden ist, wird die Verschlusskappe mit einem zweiten ausgefüllten Etikett versiegelt.".

Le médecin procède avec toutes les précautions d'usage en matière d'asepsie. Le prélèvement sanguin doit être de 12 ml au moins.

Le Ministre peut fixer des conditions supplémentaires auxquelles doit répondre le système de prélèvement de sang.

Art. 15. Le corps de chaque tube de prélèvement est immédiatement pourvu d'une des étiquettes adhésives visées à l'article 14, portant les nom et prénoms de la personne contrôlée qui a subi le prélèvement sanguin, ainsi que la date et le numéro du procès-verbal.

Après le prélèvement, l'échantillon sanguin est scellé à l'aide d'une deuxième étiquette adhésive complétée.

Art. 16. Lorsque la personne soumise au prélèvement sanguin est assistée d'un médecin de son choix, celui-ci peut faire acter dans le procès-verbal les observations qu'il estime devoir formuler.

Section 2. — Méthode d'analyse

Art. 17. L'analyse du sang est effectuée suivant la méthode décrite à l'article 63, § 2, de la loi.

En outre, le résultat de l'analyse obtenu sera réduit de 30 % à titre de correction technique de l'incertitude de mesure.

§ 3. Les coûts associés à l'analyse requise sont considérés comme des frais de justice en matière pénale. La description des analyses et les tarifs associés sont repris à l'annexe 4.

CHAPITRE 4. — Agrément des laboratoires

Section 1re. — Demande d'agrément provisoire

Art. 18. § 1er. L'Institut et le laboratoire doivent adresser une demande d'agrément provisoire pour l'analyse de drogues dans le sang et la salive, par recommandé, au moyen du formulaire constituant l'annexe 2, au délégué du ministre prévu à l'article 1, 6° et compétent pour le service public visé à l'article 1, 5°, qui, après avis de l'Institut scientifique de santé publique, soumet l'agrément provisoire au Roi pour approbation.

Cette demande doit être accompagnée d'un dossier de validation sur la détermination quantitative des substances prévues à l'article 37bis, § 1er, 1°, de la loi mentionnant explicitement le système de prélèvement sanguin et de salive validé et les autres documents indiqués à l'annexe 2.

Le dossier de validation doit être introduit pour les drogues dans le sang et dans la salive.

§ 2. La validation de la méthode s'effectue conformément à la "Guideline on bioanalytical method validation", European Medicines Agency, EMEA (2011).

Le ministre peut définir des méthodes de validation supplémentaires.

La répétabilité (précision) et le biais de la méthode doivent être inférieurs à 15 % pour une concentration supérieure ou égale aux taux définis aux articles 62ter, § 1er, et 63, § 2, de la loi.

§ 3. L'analyse de salive associée à un système de prélèvement de salive bien déterminé n'a de force probante qu'à partir de la date déterminée dans l'arrêté ministériel mentionné aux articles 12, § 1er, alinéa 2, ou 13, alinéa 1er.

§ 4. L'agrément provisoire est conservé pour une période de 18 mois maximum. Ensuite, le laboratoire doit immanquablement avoir

obtenu l'agrément définitif selon les modalités de l'article 20.

Au cours de cette période d'agrément provisoire, l'Institut ou le laboratoire doit communiquer aux fonctionnaires prévus à l'article 1, 7° un rapport semestriel - plus précisément en juin et en décembre - de ses activités dans le cadre du présent arrêté.Ce rapport doit contenir au minimum, par arrondissement judiciaire, les données suivantes :

— le nombre de demandes d'analyse par type de drogue, réparties par matrice biologique testée;

— le nombre d'analyses positives par type de drogue, réparties par matrice biologique testée.

Ces données servent de base à des fins de technique budgétaire et à des fins statistiques.

Section 2. — Demande d'agrément

Art. 19. § 1er. L'agrément de l'Institut et des laboratoires est donné par le Roi, après accréditation par l'organisme national d'accréditation, aux conditions définies à l'article 20.

§ 2. L'Institut et les laboratoires doivent adresser, par recommandé, au délégué du ministre une demande d'agrément au moyen du formulaire constituant l'annexe 3. A l'exception des documents que peuvent demander par voie électronique les fonctionnaires chargés du contrôle, les documents prouvant le respect des conditions mentionnées à l'article 20 doivent accompagner la demande.

Art. 20. § 1er. L'agrément visé à l'article 19 ne peut être accordé que si l'Institut ou le laboratoire prouve :

1° être une société constituée conformément à la législation d'un Etat membre de l'Espace économique européen et y ayant sa direction générale, sa maison mère ou son siège social ;

2° être inscrit à la Banque-Carrefour des Entreprises en application de l'article 4 de la loi du 16 janvier 2003 portant création d'une Banque-Carrefour des Entreprises, modernisation du registre de commerce, création de guichets-entreprises agréés et portant diverses dispositions.

3°

a) ne pas être en état de faillite ou de liquidation ou ne pas avoir subi de réorganisation judiciaire ou se trouver dans une situation analogue résultant d'une procédure similaire valide dans un Etat membre de l'Espace économique européen ;

b) ne pas être l'objet d'une procédure de déclaration de faillite ou d'une réorganisation judiciaire ou d'une autre procédure similaire figurant dans les lois et réglementations nationales;

4° ne pas avoir été condamné, par un jugement coulé en force de chose jugée, pour :

a) participation à une organisation criminelle telle que définie à l'article 324bis du Code pénal;

b) corruption telle que définie aux articles 246 et 250 du Code pénal;

c) fraude au sens de l'article 1sup>er de la convention de Bruxelles du 26 juillet 1995 relative à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes, approuvée par la loi du 17 février 2002;

d) infraction terroriste ou infraction liée aux activités terroristes telles que définies au livre II, titre 1ter du Code pénal;

e) blanchiment de capitaux tel que défini à l'article 3 de la loi du 11 janvier 1993 relative à la prévention de l'utilisation du système financier aux fins du blanchiment de capitaux et du financement du terrorisme;

f) toute autre infraction qui par sa nature entache l'éthique professionnelle du laboratoire ou de son personnel.

5° avoir satisfait à ses obligations sociales et fiscales ;

6° posséder une capacité technique suffisante. Cette capacité technique peut uniquement être établie par :

A) une accréditation conformément aux procédures et conditions d'accréditation fixées dans l'arrêté royal du 31 janvier 2006 portant création du système BELAC d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité ou de l'organisme national d'accréditation. Des documents relatifs à l'obtention de l'accréditation précitée doivent être conservés pendant la période de trois audits externes et au maximum 10 ans et être soumis à la demande de l'organisme national d'accréditation ;

B) où cette accréditation a été obtenue sur la base de la norme ISO 17025 pour :

a) le dosage de THC, morphine, 6-acétylmorphine, cocaïne, benzoylecgonine, amphétamine et MDMA dans la salive, et;

b) le dosage de THC, morphine, cocaïne, benzoylecgonine, amphétamine et MDMA dans le plasma, et;

C) la répétabilité (précision) et le biais de la méthode doivent être inférieurs à 15 % pour une concentration supérieure ou égale aux taux définis aux articles 62ter, § 1er, et 63, § 2, de la loi;

D) démontrer lors du premier audit externe suivant par l'organisme d'accréditation que le laboratoire est en mesure de pouvoir lancer dans un délai de trois mois maximum une méthode d'analyse supplémentaire en cas de changement de système de prélèvement de salive;

E) l'analyse, le traitement ainsi que la conservation des résultats d'analyse se passent sous l'autorité et la surveillance d'une personne d'une conduite irréprochable, qui apporte les garanties voulues concernant, d'une part, la discrétion nécessaire et, d'autre part, la compétence et l'expérience.

Celle-ci doit ressortir de :

a) la détention d'un diplôme de master en médecine, de master en sciences pharmaceutiques ou en développement de médicaments, de master en chimie, de master en sciences biomédicales, de master en sciences bio-ingénieur ;et

b) la justification d'une pratique des analyses en toxicologie médico-légale d'au moins cinq ans ;

c) la preuve que l'intéressé maîtrise une des trois langues nationales prévues aux articles 1er à 3 de la loi du 15 juin 1935 concernant l'emploi des langues en matière judiciaire.

Celui-ci doit également posséder la nationalité d'un Etat membre de l'Espace économique européen et être établi dans cet Espace.

§ 2. Toute modification d'une des conditions mentionnées au paragraphe 1er doit être communiquée sans délai aux fonctionnaires chargés du contrôle. Ces fonctionnaires peuvent également, à tout moment, procéder à un contrôle des documents qu'ils peuvent consulter par voie électronique ou demander les rapports des audits et inspections.

§ 3. Sauf pendant la période d'agrément provisoire, l'Institut ou le laboratoire doit, lorsqu'il accepte d'effectuer une analyse de salive et/ou de sang, être en possession, au moment de l'analyse, de l'accréditation visée au § 1er, 6°, A).

Art. 21. § 1er. L'agrément peut être limité entièrement ou partiellement dans le temps.

§ 2. Le premier agrément est accordé pour une durée de trois ans maximum.

§ 3. La prolongation des agréments vaut chaque fois pour une période de cinq ans maximum.

La demande de prolongation est adressée au délégué du ministre prévu à l'article 1, 6° au plus tard six mois avant l'expiration de la durée de l'agrément en cours. Cette demande est accompagnée des documents suivants :

— le dernier certificat d' accréditation;

— une déclaration sur l'honneur précisant que depuis la dernière prise de contact avec le service public aucune modification n'est intervenue dans les conditions visées à l'article 20, ou

— documents concernant les conditions précitées modifiées depuis la dernière prise de contact.

§ 4. L'Institut ou le laboratoire agréé doit communiquer un rapport semestriel - plus précisément en juin et en décembre - de ses activités dans le cadre du présent arrêté. Ce rapport doit contenir au minimum les données suivantes par arrondissement judiciaire :

— le nombre de demandes d'analyse par type de drogue, réparties par matrice biologique testée;

— le nombre d'analyses positives par type de drogue, réparties par matrice biologique testée.

Ces données servent de base dans le cadre de finalités de technique budgétaire et à des fins statistiques.

§ 5. Le Ministre peut préciser des données anonymes supplémentaires.

Section 3. — Suspension et retrait

Art. 22. § 1er. L'agrément peut être suspendu par le délégué du ministre, après attribution de cette compétence par le ministre, sur la proposition motivée d'un fonctionnaire chargé du contrôle si :

a) le Collège des Procureurs généraux indique que :

— l'Institut, le laboratoire ou la personne visée à l'article 20, § 1er, 6°, E), fait l'objet d'une instruction ou d'une enquête pénale ou de poursuites devant les cours et tribunaux ;

— des indications obtenues par le ministère public concernant d'éventuels jugements visés à l'article 20, § 1er, 4°, font l'objet d'une enquête ;

— l'Institut, le laboratoire ou la personne visée à l'alinéa 1er ne satisfait pas au cours de l'année judiciaire, à une des exigences de prestation suivantes :

1) l'exécution correcte de la mission sous la forme d'un rapport qualitatif;

2) dans 90 % des dossiers entrants, la mission a été exécutée dans le délai fixé au deuxième alinéa de l'article 7. Concernant le délai, des exceptions sont possibles après concertation écrite avec le ministère public;

3) les tarifs fixés dans le Règlement général sur les frais de justice en matière répressive ont été respectés;

b) l'organisme national d'accréditation indique que :

— il a dû procéder à la suspension de l'accréditation ;

c) les fonctionnaires chargés du contrôle possèdent des preuves indiquant qu'il ne satisfait plus aux conditions visées à l'article 20, § 1er, 1° à 3° et 5° à 6°, ou indiquant un refus de transmettre le rapport visé aux articles 18, § 4, et 21, § 4, ou d'autres documents requis à titre individuel.

Le délai de suspension relatif aux exigences de prestation mentionnées aux a) et c) est de trois mois maximum.

Le ministère public décide du suivi ultérieur à réserver aux dossiers qui sont en la possession du laboratoire.

§ 2. L'agrément peut être retiré par le Roi, sur la proposition motivée du ministre si :

a) le Collège des Procureurs généraux indique que :

— l'Institut, le laboratoire ou la personne visée à l'article 20, § 1er, 6°, E), a été condamné pour les faits mentionnés au paragraphe § 1er, a) précédent ou qu'il existe une confirmation en rapport avec les jugements;

— l'Institut, le laboratoire ou la personne mentionnée à l'alinéa précédent ne satisfait pas au cours de l'année judiciaire à une des exigences de prestation visées au § 1er ou que cette problématique se répète régulièrement pendant un certain nombre d'années.

En ce qui concerne l'exécution de la mission dans le délai fixé au deuxième alinéa de l'article 7, il faut prendre ici en compte moins de 85 % des dossiers entrants.

Concernant le délai, des exceptions sont possibles après concertation écrite avec le ministère public;

b) l'organisme national d'accréditation indique que :

— il a dû procéder au retrait de l'accréditation ;

c) les fonctionnaires chargés du contrôle indiquent qu'après deux demandes au cours de la période de suspension, les documents visés à l'article 22, § 1er, c), ou la motivation du changement de situation ne leur sont pas communiqués.

Le ministère public décide du suivi ultérieur à réserver aux dossiers qui sont en la possession du laboratoire.

§ 3. Il peut être interjeté appel dans les 15 jours, par recommandé, du refus de l'agrément, de sa suspension et de son retrait. Cette procédure de recours ne suspend toutefois pas la décision du ministre ou de son délégué.

Le recours contre une suspension est introduit auprès du ministre.

Si le refus de l'agrément ou son retrait est confirmé en appel, le laboratoire peut redemander, après une période d'un an, un agrément provisoire conformément aux dispositions de l'article 18.

Si la suspension n'est pas confirmée en appel, le laboratoire peut poursuivre sa période d'agrément.

§ 4. Une demande de prolongation de l'agrément est irrecevable pendant la période de suspension ou tant que l'appel relatif à la suspension ou au retrait est en cours.

Section 4. — Publication des agréments, suspensions et retraits

Art. 23. § 1er. Les coordonnées de l'Institut et de chaque laboratoire ayant obtenu un agrément provisoire ou définitif pour l'analyse de salive et de sang sont publiées via le Moniteur belge.

§ 2. Le SPF Justice met également à la disposition de l'autorité requérante, par voie électronique, les données suivantes :

1° nom, siège et coordonnées ;

2° numéro d'entreprise ;

3° nom de la personne visée à l'article 20, § 1er, 6°, E) ;

4° date de début de l'agrément provisoire en ce qui concerne les drogues dans le sang et les drogues dans la salive ;

5° données du certificat d'accréditation ;

6° date de début et de fin de l'agrément, période de suspension, retrait de l'agrément et possibilité d'appel éventuels ;

7° arrêtés mentionnés à l'article 12, § 1er, alinéa 2, ou à l'article 13, alinéa 1er.

§ 3. Le ministre peut préciser des données de publication supplémentaires.

CHAPITRE 5. — Mesures transitoires et disposition abrogatoire.

Section 1re. — Mesures transitoires

Art. 24. Jusqu'à un an après l'entrée en vigueur du présent arrêté, l'Institut et les laboratoires qui disposent par voie d'arrêté royal d'un agrément pour l'analyse de drogues dans le sang pourront poursuivre les analyses de sang.

Ensuite, ils devront au moins être en possession d'un agrément provisoire pour les drogues dans le sang et la salive.

La demande d'agrément provisoire devra être introduite selon les modalités visées à l'article 18.

Section 2. — Disposition abrogatoire.

Art. 25. L'arrêté royal du 4 juin 1999, tel que modifié par l'arrêté royal du 2 juin 2010, relatif au prélèvement sanguin en vue du dosage d'autres substances que l'alcool susceptibles d'avoir une influence sur les capacités de conduite d'un véhicule, est abrogé.

Section 3. — Dispositions finales

Art. 26. Le présent arrêté est également appelé "arrêté royal relatif à la recherche de drogue dans la salive et le sang".

Art. 27. Les tarifs prévus à l'annexe 4 du présent arrêté seront réévalués tous les deux ans.

Art. 28. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er décembre 2015, à l'exception des :

1° articles 4 aux 8 inclus, 18 aux 20 inclus et l'annexe 4, en ce qui concerne l'analyse salivaire et le prélèvement de salive;

2° articles 2 et 3, 9, 10 § 2 et 12

qui entrent en vigueur à une date arrêtée par le Roi.

L'article 12 entre en vigueur le 26 juin 2018 (voir A.R. 17 juin 2018).
En ce qui concerne l'agrément provisoire et définitif des laboratoires relative à l'analyse salivaire, les articles 18 à 20 inclus produisent leurs effets à partir du 1er août 2018 (voir A.R. 23 mars 2019).
En matière du prélèvement de salive, de l'analyse salivaire et des coûts y afférents les articles 2 à 9 inclus, 10, § 2, et l'annexe 4 entrent en vigueur le 1er avril 2019 (voir A.R. 23 mars 2019).

Art. 29. Le ministre qui a la Justice dans ses attributions, la ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions, la ministre qui a la mobilité dans ses attributions et le ministre qui a l'économie dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Annexe 1re

Formulaire

Annexe 2

Formulaire

Annexe 3

Annexe 4

TARIFS RELATIFS AUX ANALYSES SANGUINES ET SALIVAIRES CONCERNANT DES DROGUES EN MATIERE DE CIRCULATION ROUTIERE

	EURO
A. Analyses sanguines	
La détermination quantitative dans le sang des substances qui tombent sous la législation ‘conduite sous l’influence de drogues’ de même que l’isolement des fractions qui contiennent ces substances :	
— confirmation d’une classe de stupéfiants.	111,56
— confirmation de deux classes de stupéfiants.	174,72
— confirmation de trois à quatre classes de stupéfiants.	252,45
B. Analyses salivaires	
La détermination quantitative dans la salive des substances qui tombent sous la législation ‘conduite sous l’influence de drogues’ de même que l’isolement des fractions qui contiennent ces substances :	
— confirmation d’une classe de stupéfiants.	111,56
— confirmation de deux classes de stupéfiants.	174,72
— confirmation de trois à quatre classes de stupéfiants.	252,45