

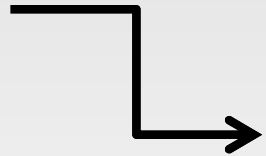
French experience in Workplace Drug Testing: new development with saliva

Marc Deveaux, Philippe Corteel,
Marjorie Chèze, Guillaume Hoizey,
Gilbert Pépin

Laboratoire TOXLAB, Paris, France

WDT in France

- Influence of US Workplace Drug Testing programs
- Influence of US Federal and States regulations



in the 90's, a few French Major Companies were forced to elaborate a drug policy



Urine analysis

WDT in France: first protocol

(with Petrochemical Company)

1. The Laboratory prepares a very detailed and precise report (=protocol), with the QAM and all the procedures, Quality Controls, material, maintenance, reports, and gives it to the OHP
2. The Occupationnal Health Physician (OHP) prescribes urine analyses : *cannabis, opiates, cocaine, amphetamines*
3. He obtains informed consent of the employee
4. He fills the Chain of Custody (CoC) Form
5. He supervises the urine sampling and send it securly to the Lab

Le collecteur remplit les parties 1, 2, 3.

Le donneur remplit la partie 4.

1

IDENTITE DONNEUR Cocher	
-------------------------------	--

2

Température des urines : (°C)	
Couleur	

Coller ici l'étiquette avec le
code du donneur signé
authentifié par lui-même

4

Consentement du Donneur

Je certifie que j'ai fourni un échantillon urinaire, lequel a été transvasé dans deux flacons fermés, en ma présence, par une collerette garantissant leur inviolabilité et authentifiés par deux étiquettes portant ma signature ou une marque d'authentification, ainsi qu'un code identique à celui figurant sur les formulaires: »Chaine Qualité » et Consentement.

J'accepte que ces flacons soient transmis au Laboratoire en vue d'analyses chimiques à la recherche de drogues/médicaments.

SIGNATURE ou _____
AUTHENTIFICATION,

DATE : ____/____/____

3

Déclaration du Collecteur

Je certifie que les échantillons identifiés sur ce formulaire ont bien été fournis par le donneur qui a signé ou authentifié le formulaire de Consentement et le formulaire de qualité. J'atteste par ailleurs, que l'échantillon d'urine a été collecté, transvasé et étiqueté en présence du donneur.

NOM _____

SIGNATURE _____

DATE: ____/____/____

RESERVE au SECRETARIAT du LABORATOIRE (échantillon conforme à la « Chaine de Qualité »)

NOM _____

DATE : ____/____/____

SIGNATURE _____

RESERVE au LABORATOIRE de TOXICO (échantillon conforme à la « Chaine de Qualité »)

NOM _____

DATE : ____/____/____

SIGNATURE _____

CoC form



WDT in France: first protocol

(with a Petrochemical Company)

5. The Lab receives , registers and makes the sample and file anonymous with a unique Number
6. A technician checks the sample and the CoC form, and checks for adulteration. If negative....
7. Screen test by immunoassay
cannabis, opiates, cocaine, amphetamines
8. - if negative (established cut-offs): stop
- if positive: confirmation and quantification by GC-MS (in the 90's !)
9. Report signed by the manager



DÉPISTAGE DES CONDUITES ADDICTIVES EN MILIEU PROFESSIONNEL

Laboratoire TOXLAB, 7 rue Jacques Cartier-75018 Paris
Tel : 01 58 59 28 00 - Fax : 01 58 59 28 01 - toxlab@wanadoo.fr

Le protocole proposé permet, dans le cadre du dépistage urinaire des conduites addictives en milieu professionnel, d'assurer un partenariat efficace entre le médecin du travail et le laboratoire d'analyses. Il est élaboré selon les exigences du programme d'assurance qualité de l'European Workplace Drug Testing Society (EWDTS). A travers ce protocole proposé au médecin du travail, le Laboratoire TOXLAB garantit un respect rigoureux de la chaîne de qualité, assurant la traçabilité du prélèvement effectué sur le salarié, jusqu'au résultat analytique et son interprétation.

8. Analyses de confirmation

La technique d'analyse de choix est la **chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (CPG-SM)**. En cas de résultat positif, la substance présente est quantifiée. Les résultats sont consignés dans un cahier de résultats et contresignés par le responsable.

7. Dépistage par immunochimie

Les tests immunochimiques de dépistage sont réalisés pour : **cannabinoïdes, opiacés, cocaïne, amphétamines** et sur demande, **traitements de substitution**. Le technicien certifie le résultat et s'il est positif, transmet le formulaire de traçabilité au technicien en charge des analyses de confirmation, indispensables.

6. Transmission des prélèvements au techni-

Le secrétariat remet au technicien les prélèvements et le formulaire de traçabilité. Le technicien vérifie la concordance d'étiquetage, prélève une aliquote d'urine puis y réalise les tests d'adultération. Si ceux-ci sont négatifs, le technicien remplit et signe le formulaire de traçabilité. Les analyses peuvent commencer.

9. Résultats

L'ensemble des résultats est remis au directeur du laboratoire qui autorisera, après vérification de chaque étape, l'édition du rapport analytique, accompagné du formulaire de traçabilité, envoyé au médecin prescripteur. Nous proposons une aide à l'interpréta-

1. Rapport d'auto-évaluation fourni au médecin du travail par le laboratoire

Ce rapport est établi selon les recommandations de l'EWDTS. Il détaille le manuel qualité, le manuel des procédures, les contrôles qualité, les rapports d'analyses, les équipements, la maintenance.

2. Le médecin initie la demande d'analyses

Le médecin du travail est le prescripteur de la demande d'analyses. Il précise les produits à rechercher et prend en charge le recueil des urines.

3. Formulaire Chaîne de Qualité

Le médecin recueille le consentement du salarié et remplit le formulaire qui accompagnera le prélèvement durant toutes les étapes du protocole.

4. Le médecin transmet les prélèvements au laboratoire

Les flacons d'urine scellés sont envoyés au laboratoire par le médecin, accompagnés du formulaire.

5. Réception des prélèvements par le laboratoire

A la réception, le secrétariat vérifie la concordance entre les étiquettes des flacons et le formulaire de traçabilité et si celui-ci est correctement rempli. Le prélèvement reçoit un numéro qui le rend anonyme.

FORMULAIRE «CHAÎNE DE QUALITÉ»	
SITE ETABLISSEMENT :	
Le collecteur remplit les parties 1, 2, 3. Le donneur remplit la partie 4.	
1 IDENTITE DONNEUR Cocker	2 Température des urines : (°C) Couleur
Coller ici l'étiquette avec le code du donneur signé authentifié par lui-même	
4 Consentement du Donneur Je certifie que j'ai fourni un échantillon urinaire, lequel a été traité dans deux flacons fermés, en ma présence, par une personne garantissant leur traçabilité et authentifiant par deux étiquettes portant ma signature ou une marque d'authentification, ainsi qu'un code identique à celui figurant sur les formulaires «Chaîne Qualité» et Consentement. J'accepte que ces flacons soient transmis au Laboratoire en vue d'analyses chimiques à la recherche de drogues/médicaments.	3 Déclaration du Collecteur Je certifie que les échantillons identifiés sur ce formulaire ont bien été fournis par le donneur qui a signé et authentifié le formulaire de Consentement et le formulaire de qualité. J'atteste par ailleurs, que l'échantillon d'urine a été collecté, traité et étiqueté en présence du donneur.
SIGNATURE ou AUTHENTIFICATION	
DATE : _/ _/ _	
RESERVE au SECRÉTARIAT du LABORATOIRE (échantillon conforme à la « Chaîne de Qualité »)	
NOM DATE : _/ _/ _	SIGNATURE
RESERVE au LABORATOIRE de TOXICO (échantillon conforme à la « Chaîne de Qualité »)	
NOM DATE : _/ _/ _	SIGNATURE

Flow chart for the first WDT protocol

WDT in France :

continuation in the XXlst century.....

- Some (only a few !) French large companies noticed that their production tools were out of order because of the consumption of illicit drugs by employees.
- → A major car manufacturer had to organize controls for alcohol and drugs.

- Actually, the topic Drug and Alcohol Policy is still controversial in France,
- But it stood to numerous companies, notably in the transport sector : airlines, railways, pub. transport, trucking and road transport

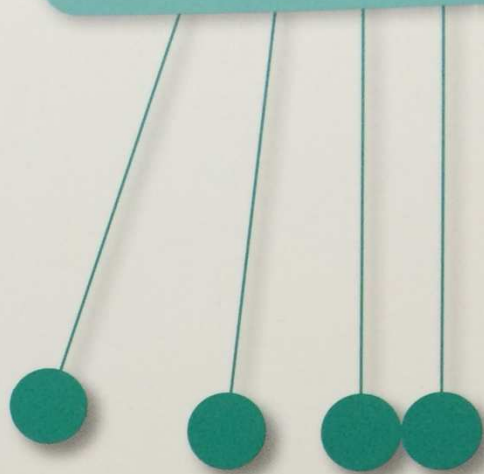
The action of the Ministry of Work (2010)

- As the use of illicit drugs, and notably cannabis, has considerably evolved during the last decade among young people,
- the Ministry of Work and an Interministerial Working Group organized in 2010 a national conference on:

« Illicit drug and occupational hazards »

- Its conclusions are summarized in a handbook, which is actually the only one existing in France, to help industries to prevent the risks linked with drug consumption during the working life

GUIDE PRATIQUE



Repères pour une politique de prévention des risques liés à la consommation de drogues en milieu professionnel

➤ Stupéfiants ➤ Alcool

La
documentation
Française



French Ministerial Handbook (2010)

New proposal (2011) : use of saliva

- 2011: the opinion of the **French National Committee for Ethics** is:
 - allowable only for defined 'safety-sensitive' occupations
 - both at the recruitment and regular health check stage
 - must be described in the contract of employment and in the company regulations
 - must respect of the privacy → **testing saliva** « *to ensure that only the last 24h are explored* »
 - **Saliva sampling can be made by non-medical staff**
 - only under the responsibility of the OHP (*who can play the role of a MRO, approximatively*)
 - under the absolute medical secrecy and the absolute professional secrecy

Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

AVIS N° 114

Usage de l'alcool, des drogues et toxicomanie en milieu de travail.
Enjeux éthiques liés à leurs risques et à leur détection.

Membres du groupe de travail

Yves AGID
Jean-Claude AMEISEN
Marie-Germaine BOUSSER
Claude BURLET (rapporteur)
Chantal LEBATARD
Pierre LE COZ
Claire LEGRAS
Claude MATUCHANSKY
Philippe ROUVILLOIS (rapporteur)
Jean-Louis VILDÉ (rapporteur)
Philippe WAQUET

*2011 report of the
French National
Committee for Ethics*

*Alcohol, drugs of abuse
and addiction
in workplace.*

*Ethical stakes linked
with their risks and
their detection*

conclusion of the 2011 Report

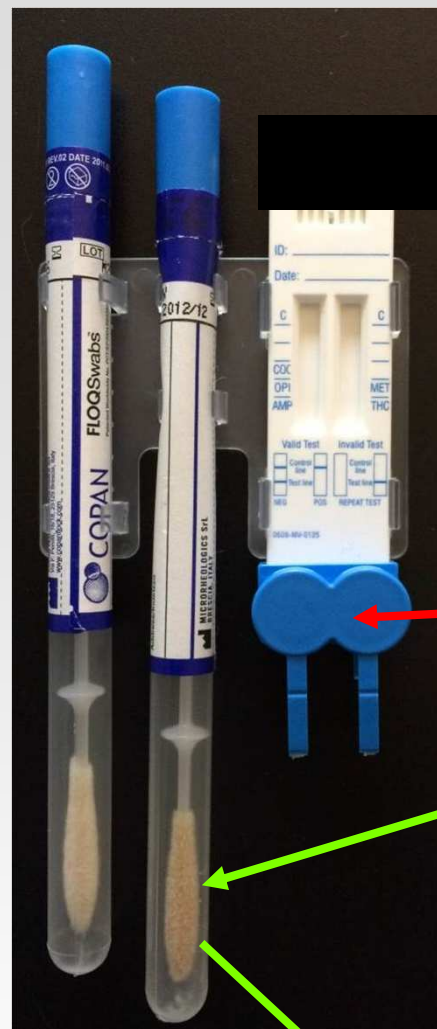
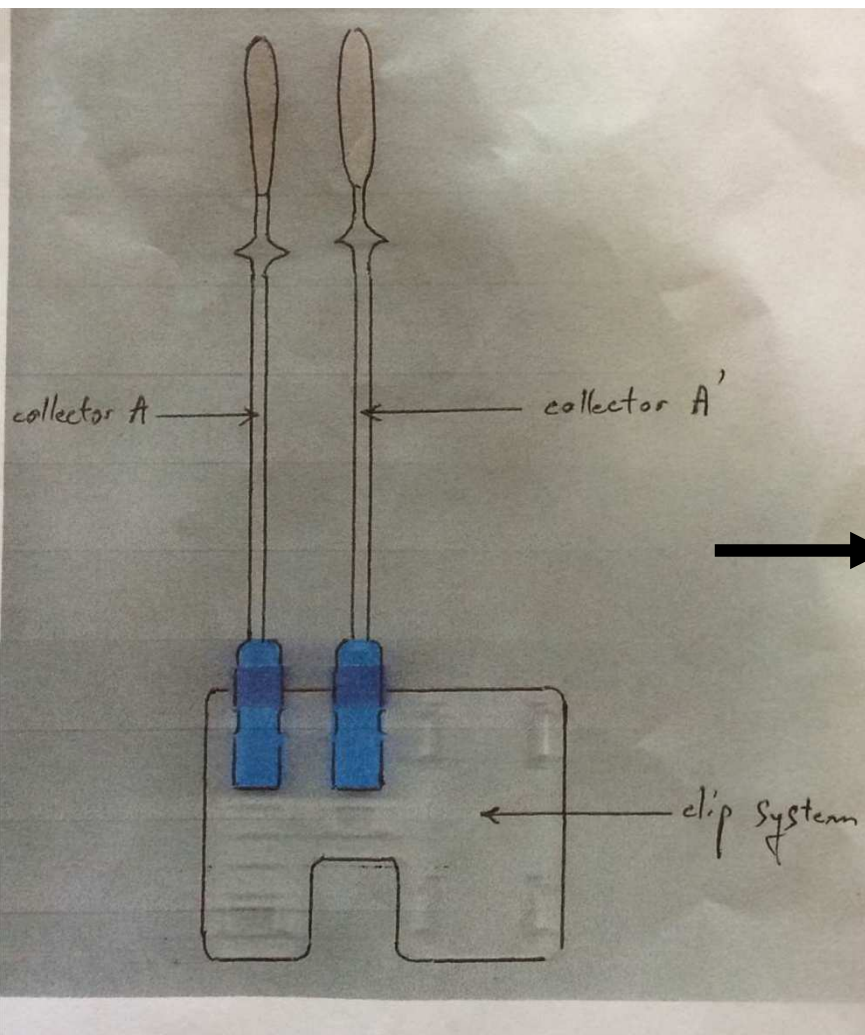
- **Basic role of:**
 - The OHP and his team
salaried by the company, but remaining absolutely independant (!)
 - The general management of the company
 - The trade-unions
 - The protocol (sampling and analysis, confidentiality and reliability) proposed par the laboratory

Use of saliva

- In the last decade, the analysis of drugs in saliva (~oral fluid) received a great interest for monitoring DoA, due to a better understanding of the saliva/blood relationship and technical improvements in methods for sampling and analysis.
- Non-invasive specimen, that is easily accessible
- Does not raise privacy
- Minimal possibility (~none) of adulteration
- Immediate test results when on-site immunoassay are used
- [Parent drug] > [metabolite]
- Detection of drugs in saliva is a sign of recent drug use :normally < 24h (12-48h, depending of the molecules and the concentrations)

Use of saliva

- However:
 - Small volumes
 - Low analyte levels
- Need of a high level of analytical requirements : UHPLC-MS/MS with a fully validated method
- Need of a collection device that allows to obtain simultaneously 2 saliva samples :
 - one for drug screen by immunoassay
 - one for analytical confirmation in an accredited laboratory
- Need of a test with sufficient sensitivity and specificity
- With a choice for different drug panels and different cut-offs



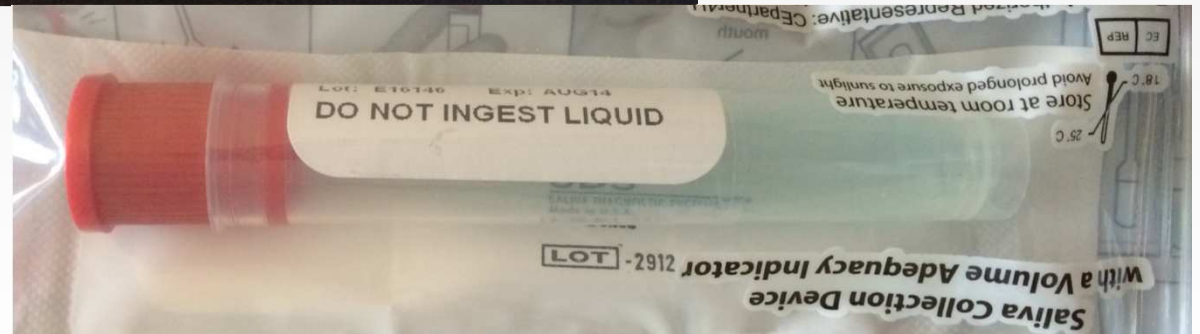
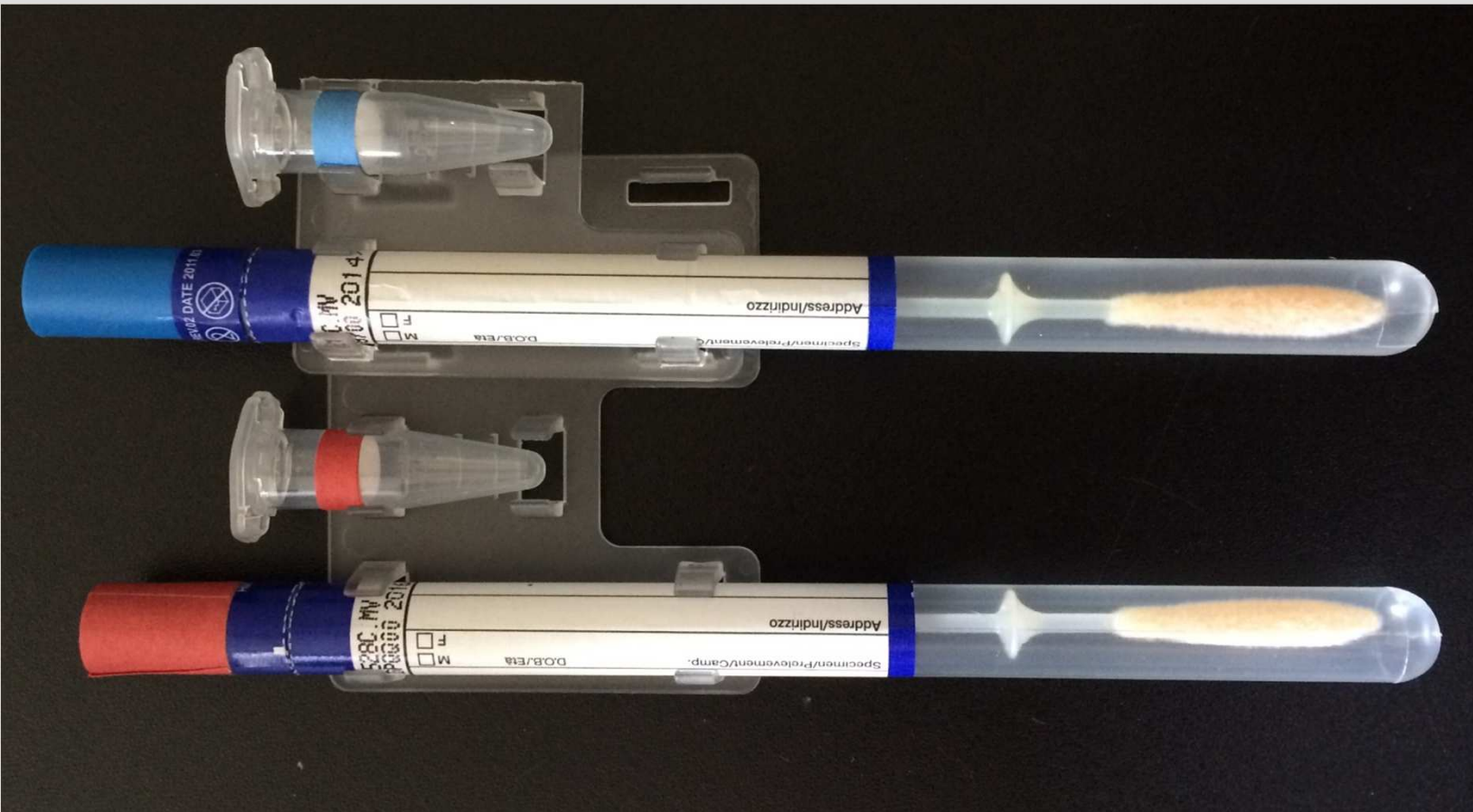
-Double collector

-For simultaneous sampling

● One for immediate testing

● One for sending to the laboratory





Other device for 2 simultaneous saliva samples

Development and validation of a method-1

- UHPLC-MS/MS: Xevo TQ MS
- Column : Acquity UPLC HSS T3 + pre-column
- Sample : 25 μ L saliva + 75 μ L buffer
- Deuterated i.s. 25 μ L (mixture of 9)
- Extraction : 500 μ L dichloromethane /chloroform
/heptane /isopropanol
- Mix, centrifuge, evaporate organic phase
- Injection add 50 μ L methanol/water/ NH_4OH
- Mobile phase: A=Ammonium acetate + formic acid
B= methanol
in gradient mode

Development and validation of a method-2

- **Determination of 18 molecules and metabolites:**

- Amphetamine, Methamphetamine
- MDA, MDEA, MDMA
- Mephedrone, methylone, 4-MEC, MDPV
- 6-MAM, morphine, codeine, pholcodine
- Cocaine, BZE, EME, cocaethylene
- THC

Retention times : from 1.33 min (EME) to 11.69 min (THC)

→ The method is fully validated and now in the frame of our **ISO 17025 accreditation**



LABORATOIRE TOXLAB

7 rue Jacques CARTIER
75018 PARIS

est accrédité
is accredited

par la section SANTE HUMAINE
by HEALTHCARE section

selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 et les règles d'application du Cofrac
sous le ou les numéro(s)

*in compliance with ISO/IEC 17025 standard and Cofrac rules of application
under n°*

8-1842

Pour : des activités d'essais
For : test activities

Les activités couvertes et la validité de l'accréditation sont précisées dans la ou les
attestation(s) en vigueur qui lui a (ont) été délivrée(s).
*The activities covered and the validity of accreditation are stipulated in the accreditation
certificate(s) in force which has (have) been issued with it.*

Durant cette période, l'organisme s'engage à respecter
à tout moment les exigences de l'accréditation.
*During this period, the organisation undertakes to abide
at all times by the requirements of accreditation.*

Le Directeur Général
Managing Director

Daniel Pierre



Section Santé Humaine

Convention N° 2573

ATTESTATION D'ACCREDITATION ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 8-1842 rév. 3

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que :
The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that :

TOXLAB SAS
7 rue Jacques CARTIER
75018 PARIS

SIREN N° 478824816

Satisfait aux exigences de la norme
Fulfils the requirements of the standard

NF EN ISO/CEI 17025 : 2005

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'examens/analyses en :
and Cofrac rules of application for the activities of examination/analysis in :

BIOLOGIE MEDICOLEGALE
FORENSIC BIOLOGY

réalisées par / *performed by :*

LABORATOIRE TOXLAB

et précisément décrites dans l'annexe technique suivante.
and precisely described in the following technical annexes.

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO/CEI 17025 : 2005 est la preuve
de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon
fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management de la qualité adapté (cf. communiqué
conjoint ISO/ILAC/IAF de janvier 2009)

*Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO/IEC 17025 : 2005
demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality
management system (re. Joint ILAC/IAF/ISO Communiqué dated January 2009).*

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation pour les activités objets de la
présente attestation.

*Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for
the activities covered by this certificate.*

Date de prise d'effet / *granting date :* 01/09/2014

Date de fin de validité / *expiry date :* 30/11/2016

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director

La Directrice de Section,
The Section Director,

Hélène MEHAY

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-1842 Rév 2. *This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-1842 Rév 2.*
Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac. *The Cofrac's liability applies only to the french text.*

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet - 75012 PARIS

Tél. : 33 (0)1 44 68 82 20 - Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr

SH Form 17 - Rév. 01 - Janvier 2014

Page 1 sur 5
nkr

Use of saliva : proposal of an outline

- Make the drug testing like alcohol testing

Conclusion

Three points are mandatory:

- **the collector** (i.e. the person who samples and screens) **must be rigorously trained by the OHP and the laboratory**
- **anonymity must be kept all along the chain**
- **the results have to be sent directly and only to the OHP, who will decide “fit” or “non fit”**

Conclusion

French experience in workplace drug testing:

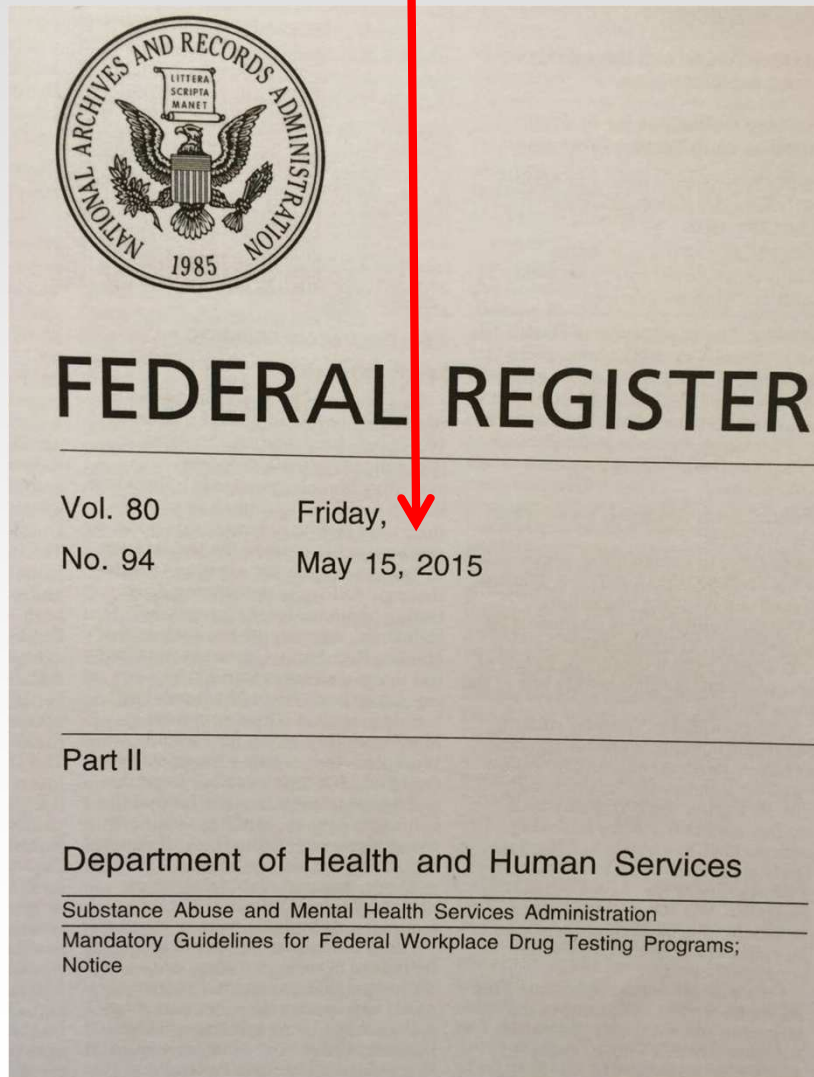
is new development with saliva really possible in France ????

Actually, nobody knows !

However we proposed a few months ago saliva drug testing, together with urine drug testing, to large companies (public transportation, car manufacturer, public works)

Still waiting a positive answer, but we don't despair !

It seems that we are late !



28054

Federal Register

**DEPARTMENT OF HEALTH AND
HUMAN SERVICES**

**Substance Abuse and Mental Health
Services Administration**

**Mandatory Guidelines for Federal
Workplace Drug Testing Programs**

AGENCY: Substance Abuse and Mental
Health Services Administration
(SAMHSA), HHS.

ACTION: Notice of the mandatory
guidelines proposed by the Secretary of
Health and Human Services.

SUMMARY: The Department of Health and
Human Services ("HHS" or
"Department") is proposing to establish
scientific and technical guidelines for
the inclusion of oral fluid specimens in
the Mandatory Guidelines for Federal
Workplace Drug Testing Programs
(Guidelines).

DATES: Submit comments on or before
July 14, 2015.

ADDRESSES: In commenting, please refer
to file code SAMHSA-2015-2. Because
of staff and resource limitations,
SAMHSA cannot accept comments by
facsimile (FAX) transmission.

You may submit comments in one of
four ways (please choose one):