



**Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses
et du Système général harmonisé de classification
et d'étiquetage des produits chimiques****Sous-Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses****Quarante-troisième session**

Genève, 24-28 juin 2013

Point 6 c) de l'ordre du jour provisoire

**Propositions diverses d'amendements au Règlement type
pour le transport des marchandises dangereuses:
dispositifs médicaux usagés****Appareils ou matériels médicaux usagés****Communication du Council on Safe Transportation
of Hazardous Articles (COSTHA)¹****Introduction**

1. À sa trente-huitième session, le Sous-Comité a adopté des exceptions au transport de matériel ou d'équipements médicaux potentiellement contaminés par ou contenant des matières infectieuses qui sont transportées en vue de leur désinfection, de leur nettoyage, de leur stérilisation, de leur réparation ou de l'évaluation de l'équipement. Les conditions adoptées, y compris les prescriptions d'emballage, figurent dans la dix-septième édition révisée des Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses, Règlement type, au 2.6.3.2.3.7.

2. Au cours des quarante et unième et quarante-deuxième sessions, COSTHA a fait état de préoccupations concernant l'application pratique des conditions prévues pour ces exceptions. En particulier, la prescription relative à l'épreuve de chute de 1,2 m appliquée aux emballages pose des problèmes pour le transport des gros matériels médicaux (ST/SG/AC.10/C.3/2012/31). À la quarante-deuxième session, le Sous-Comité a débattu de cette question plus avant et examiné des propositions visant à réorganiser les exceptions du 2.6.3.2.3.7. Il a décidé de ne pas retenir la proposition de réorganisation formulée dans le document ST/SG/AC.10/C.3/2012/92. Cependant, plusieurs membres du Sous-Comité se

¹ Conformément au programme de travail du Sous-Comité pour 2013-2014, adopté par le Comité à sa sixième session (voir ST/SG/AC.10/C.3/84, par. 86, et ST/SG/AC.10/40, par. 14).

sont déclarés favorables à l'examen de la prescription de l'épreuve de chute de 1,2 m pour les gros matériels médicaux.

3. Il est prévu au 2.6.3.2.7 que le matériel ou les équipements médicaux ne sont pas soumis aux dispositions du Règlement type s'ils sont emballés dans des emballages conçus de manière à satisfaire aux prescriptions relatives à la construction au 6.1.4 ou au 6.6.5. De plus, ces emballages doivent satisfaire aux prescriptions d'emballage des 4.1.1 et 4.1.1.2 et doivent pouvoir retenir le matériel et les équipements médicaux lorsqu'ils chutent d'une hauteur de 1,2 m.

Épreuve de chute

4. Bien que la prescription du 2.6.3.2.3.7 n'exige pas spécifiquement une épreuve de chute, sans cette épreuve on ne peut être assuré que l'emballage serait capable de retenir l'équipement. Les membres du COSTHA craignent que, si l'épreuve de chute n'a pas été exécutée sur l'appareil ou les dispositifs concernés dans un emballage possible, les organismes de réglementation considèrent l'emballage comme non conforme.

5. Lorsque la question a été examinée au cours des quarante et unième et quarante-deuxième sessions, plusieurs délégations ont noté qu'à l'origine l'épreuve de chute avait pour but de s'assurer que les liquides contaminés présents à l'intérieur du dispositif ne seraient pas libérés en cas de rupture ou de fuite. Ainsi, cette prescription a pour but de garantir qu'une chute d'une hauteur de 1,2 m n'entraînerait pas de rupture des éléments internes de l'appareil.

6. COSTHA fait siennes les observations formulées précédemment par le Comité, à savoir que la prescription de résistance à une épreuve de chute est destinée à démontrer non pas que l'emballage peut supporter cette épreuve mais que les éléments internes de l'appareil médical ne se brisent pas au cours de l'épreuve. Or, le seul moyen de le démontrer avec certitude est d'exécuter l'épreuve. L'exécution de l'épreuve sur l'emballage qui ne contient pas les appareils médicaux ne démontrera pas que les éléments internes de l'appareil sont effectivement protégés.

7. Comme il a été dit précédemment, les membres du COSTHA se sont déclarés préoccupés quant à la prescription relative à la chute de 1,2 m pour les gros matériels et appareils médicaux. Ces dispositifs peuvent peser plus de 50 kg et sont le plus souvent extrêmement onéreux. Exécuter une épreuve de chute sur ces matériels provoquerait sans doute des dommages irréparables et les rendraient inutilisables.

8. Étant donné que ces dispositifs ou équipements peuvent être de grande dimension, qu'ils sont souvent extrêmement coûteux et fragiles, le COSTHA estime qu'il conviendrait d'accorder une exemption de l'épreuve de chute de 1,2 m pour les appareils «de grande dimension» contenus dans des enveloppes résistantes aux chocs et emballés dans des emballages extérieurs robustes, dans des enveloppes de protection, dans des palettes ou d'autres dispositifs de manutention.

Proposition

9. Le COSTHA propose d'ajouter au 2.6.3.2.3.7 le paragraphe suivant:

[Texte existant] Ces emballages doivent satisfaire aux prescriptions générales d'emballage des 4.1.1.1 et 4.1.1.2 et doivent pouvoir retenir le matériel et les équipements médicaux lorsqu'ils chutent d'une hauteur de 1,2 m. Pour le transport aérien, des prescriptions supplémentaires peuvent s'appliquer.

[Texte nouveau] Pour les dispositifs ou matériels médicaux usagés d'une masse brute supérieure à 12 kg, l'épreuve de chute de 1,2 m n'est pas exigée à condition que les appareils ou matériels médicaux usagés soient contenus dans des enveloppes extérieures résistantes aux chocs et soient emballés dans:

- a) Des emballages extérieurs robustes, des enveloppes de protection (par exemple des harasses complètement fermées ou des harasses en bois); ou
- b) Des palettes ou autres dispositifs de manutention.

10. À titre d'autre option possible, le COSTHA propose que l'épreuve de chute d'une hauteur de 1,2 m soit supprimée pour tous les appareils médicaux:

[Texte existant] Ces emballages satisfont aux prescriptions d'emballage des 4.1.1.1 et 4.1.1.2 ~~et sont capables de retenir les appareils ou matériels médicaux lors d'une chute d'une hauteur de 1,2 m.~~ Pour le transport aérien, des prescriptions supplémentaires peuvent s'appliquer.
