



---

**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****Soixante-deuxième session**

Genève, 3-7 juillet 2023

Point 3 de l'ordre du jour provisoire

**Inscription, classement et emballage****Questions à examiner concernant les dispositifs médicaux  
alimentés par des piles ou batteries au lithium****Communication du Medical Device Transport Council (MDTC)\*****Introduction**

1. Le Medical Device Transport Council (MDTC) et ses membres cherchent activement à rendre plus sûr le transport des dispositifs médicaux et de leurs composants, y compris les piles au lithium. Le MDTC a pour mission de promouvoir et d'appuyer la mise en place d'une réglementation responsable et rationnelle concernant le transport des dispositifs médicaux et des piles et batteries au lithium qui les alimentent. Le présent document vise à permettre d'ajouter à la liste des marchandises dangereuses quatre (4) nouvelles rubriques relatives aux dispositifs médicaux en fonction de leur conception, de leurs procédés de fabrication, de leur contrôle réglementaire et de leur utilisation s'agissant de sauver des vies ou d'améliorer la qualité de vie. Avant de soumettre une proposition formelle, le MDTC sollicite l'avis et la contribution du Sous-Comité d'experts dans l'espoir d'obtenir un appui et des suggestions en ce qui concerne les moyens les plus efficaces de réglementer les dispositifs médicaux permettant de sauver des vies et d'améliorer la qualité de vie, ainsi que les piles ou batteries qui alimentent ces dispositifs.

2. Les dispositifs médicaux alimentés par des piles ou batteries au lithium contribuent de façon déterminante à améliorer la santé publique dans le monde entier. Eu égard au caractère urgent des soins médicaux, il est indispensable que les dispositifs destinés à sauver des vies, à maintenir les personnes en vie et à améliorer la qualité de vie, ainsi que leurs batteries, soient mis le plus rapidement possible, bien souvent sur-le-champ, à la disposition des patients et des prestataires de soins de santé. Les fabricants de ce type de matériel ainsi que les patients et les prestataires de soins de santé qui en ont besoin sont donc fortement dépendants des transports aériens. L'accès rapide à de tels dispositifs est essentiel pour garantir un traitement efficace des patients et éviter de graves conséquences pour ceux dont le bien-être y est subordonné. Le dispositif est conçu et fabriqué pour être porté par la personne ou implanté dans son organisme afin de lui sauver la vie, de la maintenir en vie, de lui permettre de garder une certaine qualité de vie ou de prolonger son espérance de vie.

---

\* A/77/6 (Sect. 20), tableau 20.6.



3. Le présent document porte notamment sur les dispositifs médicaux destinés à sauver des vies, à maintenir des personnes en vie ou à leur permettre de garder une certaine qualité de vie, ou encore à prolonger l'espérance de vie, qui sont examinés et autorisés par une autorité de réglementation. En voici quelques exemples :

- a) Dispositifs implantables :
  - i) Stimulateurs cardiaques ;
  - ii) Neurostimulateurs ;
  - iii) Stimulateurs cérébraux profonds ;
  - iv) Moniteurs cardiaques ;
  - v) Défibrillateurs cardiaques implantables, etc. ;
- b) Dispositifs à usage externe :
  - i) Défibrillateurs portables ;
  - ii) Moniteurs cardiaques ;
  - iii) Ventilateurs, etc.

4. Le MDTC n'a pas l'intention de faire porter le débat sur les dispositifs médicaux dûment encadrés par des dispositions réglementaires, tels que les dispositifs d'aide à la mobilité, ni sur les dispositifs tels que les dispositifs de suivi du bien-être, les montres intelligentes ou les oxymètres de pouls, qui ne sont pas soumis à des prescriptions aussi rigoureuses que les exemples donnés plus haut.

5. La norme ISO 13485<sup>1</sup> définit un dispositif médical comme suit :

*« Instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes :*

- *Diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie ;*
- *Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ;*
- *Étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;*
- *Entretien (artificiel) ou maintien de la vie ;*
- *Maîtrise de la conception ;*
- *Désinfection des dispositifs médicaux ;*
- *Communication d'informations par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain ;*

*et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, dans le corps humain ou à la surface de celui-ci, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. ».*

6. Le transport des batteries au lithium, notamment par avion, est de plus en plus complexe. Il est actuellement interdit de transporter des piles au lithium ionique (No ONU 3480) et des piles au lithium métal (No ONU 3090) seules, en tant que marchandises, à bord d'aéronefs de passagers. Cette interdiction constitue un obstacle majeur à la fourniture de soins destinés à sauver des vies ou à maintenir des patients en vie dans les pays et les régions qui ne sont pas régulièrement desservis par des aéronefs transportant exclusivement des marchandises. Actuellement, si un patient ou un prestataire de soins de santé a besoin de batteries de remplacement pour des dispositifs médicaux dans une zone non

<sup>1</sup> ISO 13485:2016. Voir également GHTF/SG1/N71:2012 Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device', qui donne une définition semblable de l'expression « dispositif médical ».

desservie par des de tels aéronefs, le fournisseur de batteries est obligé de demander à l'autorité compétente l'autorisation d'expédier ces batteries à bord d'un aéronef de passagers. En raison du temps de traitement des demandes par les autorités compétentes, l'accès des patients aux dispositifs médicaux permettant de leur sauver la vie ou de les maintenir en vie est souvent retardé, ce qui a de graves conséquences sanitaires pouvant aller jusqu'au décès.

7. Le MDTC participe activement à de nombreuses initiatives visant à garantir la sécurité du transport des batteries au lithium, notamment aux travaux menés par le groupe de travail des batteries au lithium, relevant du Sous-Comité, le comité technique G-27 de SAE International sur l'efficacité des emballages des batteries au lithium et le comité consultatif sur la sécurité du transport aérien des batteries au lithium (Lithium Battery Air Safety Advisory Committee<sup>2</sup>), placé sous l'égide du Département des transports des États-Unis. Il y va de la santé publique et de la vie des personnes que les dispositifs médicaux et les batteries qui les alimentent soient approvisionnés de façon efficace et rapide. Ces groupes se sont notamment penchés sur une éventuelle limitation du niveau de charge des batteries ou piles au lithium contenues dans des équipements ou emballées avec ceux-ci. Pour ce qui est des dispositifs médicaux, ce changement pourrait mettre en péril la vie des patients concernés.

8. Les dispositifs médicaux contenant des batteries sont souvent soumis à des normes de sécurité et à des contrôles réglementaires supplémentaires mis en place par divers organismes publics sans lien avec les transports (par exemple, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis) et sont conformes à des normes telles que la norme ISO 13485. Dans l'Union européenne, en Asie, en Australie et dans d'autres régions, les dispositifs médicaux contenant des batteries doivent faire l'objet d'une évaluation de la conformité permettant de garantir qu'ils sont sûrs et qu'ils fonctionnent comme prévu. Par exemple, ils sont réglementés au niveau des États membres de l'Union européenne et de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Les évaluations de la conformité comprennent généralement un audit du système qualité du fabricant et, selon le type de dispositif, un examen de la documentation technique fournie par le fabricant sur la sécurité et la performance du dispositif.

9. Comme l'indique le présent document, la conception, la fabrication et le suivi des dispositifs médicaux font l'objet d'une surveillance coordonnée à l'échelle de nombreux organismes intergouvernementaux, comme en témoigne la création du Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF)<sup>3</sup>. L'IMDRF, qui est un groupe volontaire d'autorités du monde entier souhaitant développer les solides acquis de l'équipe spéciale mondiale de l'harmonisation des dispositifs médicaux, a pour objectif d'accélérer l'harmonisation et la convergence de la réglementation des dispositifs médicaux à l'échelle internationale. Établi en octobre 2011 par des représentants des autorités de réglementation des dispositifs médicaux de l'Australie, du Brésil, du Canada, de la Chine, des États-Unis d'Amérique, du Japon et de l'Union européenne ainsi que de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) réunis à Ottawa, qui ont également arrêté ses modalités de fonctionnement, il gère notamment un processus d'évaluation et de décision destiné à la reconnaissance des organismes d'évaluation de la conformité chargés de vérifier si les dispositifs médicaux sont conformes à la réglementation.

10. Si la réglementation et les normes relatifs aux dispositifs médicaux ne visent pas expressément la sécurité du transport, le contrôle strict qu'elles prévoient en ce qui concerne la conception des produits, les matériaux utilisés, les processus et la traçabilité permet d'obtenir des produits de grande qualité dont la probabilité de défaillance est infime dans des conditions normales de transport. Les fabricants de dispositifs médicaux démontrent que leurs produits et leurs piles ou batteries sont conformes à tout ou partie des normes suivantes, reconnues par la FDA :

*CEI 62133, Accumulateurs alcalins et autres accumulateurs à électrolyte non acide ;*

*CEI 60086-4, Piles électriques – Partie 4 : Sécurité des piles au lithium ;*

*CEI 60086-5, Piles électriques – Partie 5 : Sécurité des piles à électrolyte aqueux ;*

<sup>2</sup> <https://www.phmsa.dot.gov/hazmat/rulemakings/lithium-battery-air-safety-advisory-committee>.

<sup>3</sup> <https://www.imdrf.org/documents/assessment-and-decision-process-recognition-conformity-assessment-body-conducting-medical-device-regulatory-reviews>.

*CEI 62485-X, Exigences de sécurité pour les batteries d'accumulateurs et les installations de batteries ;*

*UL 1642, norme sur les batteries au lithium ;*

*UL 2054, norme sur les batteries domestiques et commerciales.*

11. Compte tenu des exigences réglementaires strictes en matière de conception, de fabrication et de suivi des dispositifs médicaux, y compris de leurs batteries, et étant donné que les dispositifs médicaux destinés à sauver des vies, à maintenir des personnes en vie et améliorer la qualité de vie sont essentiels au traitement efficace des patients, le MDTC estime que les dispositifs médicaux de ce type qui sont alimentés par des batteries au lithium et leurs batteries de remplacement doivent disposer de leurs propres numéros ONU et de leurs propres désignations officielles de transport. Une telle façon de procéder permettrait de garantir que ces dispositifs médicaux puissent être fournis aux patients aussi rapidement et sûrement que possible, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir l'approbation de l'autorité compétente.

12. Le MDTC continuera à travailler en étroite collaboration avec tous les groupes, y compris le Groupe d'experts sur les marchandises dangereuses de l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI), en vue d'élaborer des règlements responsables et rationnels pour le transport des dispositifs médicaux qui contiennent des piles et des batteries au lithium.

## Proposition

13. Le MDTC ne soumet pas de proposition officielle pour le moment. Il estime toutefois qu'au fur et à mesure de l'évolution de la réglementation sur les batteries au lithium, il deviendra impératif, pour la santé des patients, de prévoir une méthode permettant de garantir la livraison en temps voulu de dispositifs médicaux comprenant des batteries au lithium et de batteries de remplacement aux prestataires de soins de santé et aux patients qui en ont besoin. Il se permet de soumettre le projet de proposition ci-après afin d'engager une discussion qui pourrait conduire à l'élaboration d'un document officiel en vue d'une prochaine session.

14. Au chapitre 3.2, ajouter de nouvelles rubriques, libellées comme suit :

No ONU	Nom et description	Classe ou division	Danger subsidiaire	Groupe d'emballage	Dispositions spéciales	Quantités limitées et quantités exceptées		Emballages et GRV	
								Instructions d'emballage	Dispositions spéciales
35AA	DISPOSITIFS MÉDICAUX CONTENANT DES PILES AU LITHIUM IONIQUE ou DISPOSITIFS MÉDICAUX EMBALLÉS AVEC DES PILES AU LITHIUM IONIQUE	9			188 230 310 348 377 384 387 390 XXX	0	E0	P903 P908	
35BB	DISPOSITIFS MÉDICAUX CONTENANT DES PILES AU LITHIUM MÉTAL ou	9			188 230 310 377 384	0	E0	P903 P908	

No ONU	Nom et description	Classe ou division	Danger subsidiaire	Groupe d'emballage	Dispositions spéciales	Quantités limitées et quantités exceptées		Emballages et GRV	
								Instructions d'emballage	Dispositions spéciales
	DISPOSITIFS MÉDICAUX EMBALLÉS AVEC DES PILES AU LITHIUM MÉTAL				387 390 XXX				
35CC	PILES AU LITHIUM MÉTAL POUR DISPOSITIF MÉDICAL	9			188 230 310 376 377 384 387 YYY	0	E0	P903 P908	
35DD	PILES AU LITHIUM IONIQUE POUR DISPOSITIF MÉDICAL	9			188 230 310 348 376 377 384 387 YYY	0	E0	P903 P908	

15. Au 3.3.1, ajouter la nouvelle disposition spéciale XXX, libellée comme suit :

« XXX Cette rubrique s'applique aux articles qui répondent à la définition des dispositifs médicaux contenant des piles au lithium ionique ou au lithium métal. Ces dispositifs médicaux doivent servir à sauver des vies, à maintenir des personnes en vie ou à leur permettre de garder une certaine qualité de vie, ou encore à prolonger l'espérance de vie et doivent être examinés et autorisés par une autorité de réglementation. ».

16. Au 3.3.1, ajouter la nouvelle disposition spéciale YYY, libellée comme suit :

« YYY Cette rubrique s'applique aux piles au lithium ionique et aux piles au lithium métal destinées à être utilisées dans des dispositifs médicaux. Ces piles doivent être éprouvées conformément à la section 38.3 du *Manuel d'épreuves et de critères* et transportées conformément aux prescriptions de la disposition spéciale 310. L'emballage des piles au lithium ionique et au lithium métal destinées à être utilisées dans des dispositifs médicaux doit satisfaire aux prescriptions de l'instruction d'emballage P911 et porter la marque suivante : "Piles pour dispositifs médicaux – Urgence". ».

17. Modifier l'appendice B « Glossaire de termes » en y ajoutant la définition de « dispositif médical » figurant dans la norme ISO 13485, comme suit :

« *Dispositif médical*

Instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes :

Diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie ;

Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ;

Étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;

Entretien (artificiel) ou maintien de la vie ;

Maîtrise de la conception ;

Désinfection des dispositifs médicaux ;

Communication d'informations par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain ;

et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, dans le corps humain ou à la surface de celui-ci, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. ».

18. Ajouter le nom des nouvelles rubriques dans l'index alphabétique, comme suit :

Nom et description	Classe	No ONU
DISPOSITIFS MÉDICAUX CONTENANT DES PILES AU LITHIUM IONIQUE ou DISPOSITIFS MÉDICAUX EMBALLÉS AVEC DES PILES AU LITHIUM IONIQUE	9	35AA
DISPOSITIFS MÉDICAUX CONTENANT DES PILES AU LITHIUM MÉTAL ou DISPOSITIFS MÉDICAUX EMBALLÉS AVEC DES PILES AU LITHIUM MÉTAL	9	35BB
PILES AU LITHIUM MÉTAL POUR DISPOSITIF MÉDICAL	9	35CC
PILES AU LITHIUM IONIQUE POUR DISPOSITIF MÉDICAL	9	35DD