



---

**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****Trente-huitième session**

Genève, 29 novembre-7 décembre 2010

Point 4 de l'ordre du jour provisoire

**Inscription, classement et emballage****Matériel médical usagé****Communication présentée par le Council on Safe Transportation  
of Hazardous Articles (COSTHA)<sup>1</sup>****Introduction**

1. À la trente-septième session du Sous-Comité, la Suisse a présenté un document portant sur les problèmes relatifs aux envois de matériel médical usagé (INF.61)<sup>2</sup>. Malheureusement, en raison d'un programme de travail complet, ce document n'a pu être examiné faute de temps. C'est pourquoi le COSTHA souhaiterait que ce document soit examiné à la présente session sous une cote officielle.

2. Comme il a été souligné dans le document INF.61, les hôpitaux, les centres de soins, voire les dispensateurs de soins à domicile utilisent des appareils à des fins médicales, de diagnostic, ou de recherche, pour un certain nombre de maladies. En outre, bien que certaines autorités compétentes disposent de prescriptions nationales se rapportant à cette question, et bien qu'au moins une organisation modale prévoie des exceptions susceptibles de viser cette question (par exemple – l'ADR/RID, par. 1.1.3.1 b)), le fait que le Règlement type n'y fasse pas référence constitue une lacune à laquelle il convient de remédier.

3. Le COSTHA souscrit à l'idée de la Suisse d'utiliser un processus semblable à celui qui figure dans les Règlements des États-Unis concernant les matériels dangereux. Ces règlements renvoient toutefois eux aussi à des prescriptions énoncées par le Service de la

---

<sup>1</sup> Conformément au programme de travail du Sous-Comité pour la période 2009-2010, adopté par le Comité à sa quatrième session (voir ST/SG/AC.10/C.3/68, par. 118 b) et ST/SG/AC.10/36, par. 14).

<sup>2</sup> *Note du secrétariat*: Désormais publié sous la cote ST/SG/AC.10/C.3/2010/61.

sécurité et de l'hygiène du travail des États-Unis (OSHA) concernant les manipulations en laboratoire. Les prescriptions en question doivent s'aligner sur celles de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), à moins que les prescriptions nationales des États-Unis ne donnent le ton au niveau mondial.

## Prescriptions en vigueur aux États-Unis

4. Les dispositions des États-Unis concernant le matériel médical usagé sont énoncées dans le Règlement fédéral CFR 49 173.134 b) 12) ii), notamment les paragraphes A) à D). Ces paragraphes disposent ce qui suit:

**49 CFR 173.134 b) 12) ii)** Le matériel médical usagé qui n'est pas conforme aux prescriptions du Règlement fédéral CFR 29 1910.1030 et qui est renvoyé au fabricant ou à son représentant est exempté des prescriptions énoncées dans [le Règlement sur le matériel dangereux] lorsqu'il est donné à transporter ou transporté conformément au paragraphe b) 12). Aux fins du présent paragraphe, un matériel médical est usagé lorsqu'il a été retiré de son emballage d'origine. Le matériel médical usagé contaminé par des substances infectieuses de la catégorie A ou soupçonné de l'être, ne doit pas être transporté en vertu des dispositions du présent paragraphe.

**A)** Tout matériel médical usagé doit être purgé de tout liquide libre possible et placé dans un emballage primaire étanche conçu et fabriqué de façon à demeurer intact dans des conditions de transport normales. Dans le cas d'un matériel médical usagé à même d'entailler ou de pénétrer la peau ou un matériel d'emballage, l'emballage primaire doit pouvoir retenir le produit sans percer l'emballage dans des conditions normales de transport. Chaque emballage primaire doit porter la mention «danger biologique» conformément au Règlement CFR 29 1910.1030 g) 1) i).

**B)** Chaque emballage primaire doit être placé dans un emballage secondaire étanche conçu et fabriqué de façon à demeurer intact dans des conditions normales de transport. Le deuxième emballage doit porter la mention «danger biologique» conformément au Règlement CFR 29 1910.1030 g) 1) i).

**C)** L'emballage secondaire doit être placé dans un emballage extérieur contenant suffisamment de matériau de rembourrage pour être parfaitement calé. Une liste détaillée du contenu de l'emballage primaire et des informations concernant une contamination possible avec un matériel de la division 6.2, y compris son affichage possible sur le produit, doit figurer entre l'emballage secondaire et l'emballage extérieur.

**D)** Quiconque donne à transporter ou transporte un matériel médical usagé au titre du présent paragraphe doit en connaître les dispositions.

5. Le Règlement des États-Unis prévoit trois niveaux d'emballage et limite le matériel à des produits qui ne sont pas contaminés par une substance infectieuse de la Catégorie A – ou qui ne sont pas soupçonnés de l'être. En outre, une marque reconnue par l'OSHA portant la mention «danger biologique» doit être apposée sur «l'emballage secondaire» qui se trouve dans l'emballage extérieur. Par cette marque, le laboratoire avertit quiconque ouvrira l'emballage que le matériel contenu dans l'emballage secondaire peut présenter un danger biologique.

## Organisation mondiale de la santé

6. L'exigence d'un marquage sur un emballage primaire ou secondaire invisible de l'extérieur n'a rien de nouveau mais s'apparente aux prescriptions concernant le marquage de COLIS EXCEPTÉS de matières radioactives, décrites au paragraphe 2.7.2.4.1.4 du Règlement type.

7. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) reconnaît le marquage «danger biologique» décrit dans le Règlement des États-Unis précité. Elle publie aussi un manuel intitulé: «*Four steps for the sound management of health-care waste in emergencies*» (*Quatre étapes pour la bonne gestion des déchets médicaux dans des situations d'urgence*). L'étape 2 décrit comment il faut séparer les déchets médicaux en trois catégories différentes. Le symbole «danger biologique» doit toutefois être apposé sur les trois catégories d'emballages correspondantes.

8. Étant donné que l'OMS reconnaît et recommande l'utilisation du symbole «danger biologique», il est raisonnable d'exiger le marquage sur les surfaces internes de l'emballage qui ne seraient pas visibles durant le transport, mais pourraient l'être, conformément aux prescriptions éventuelles de l'OMS et de l'OSHA, une fois l'emballage ouvert à destination.

## Propositions

9. Le COSTHA adhère aux propositions initiales contenues dans le document INF.61, telles que modifiées ci-dessous.

Ajouter la définition suivante à l'alinéa 2.6.3.1:

«On entend par *matériel médical usagé* un appareil ou un équipement utilisé à des fins médicales, de diagnostic ou de recherche, par les patients, les professionnels de la santé ou les pharmaciens. Un matériel médical est "usagé" lorsqu'il a été retiré de son emballage d'origine. Il peut être contaminé par des matières ou des fluides corporels potentiellement infectieux, et il n'est ni décontaminé ni désinfecté pour éliminer ou atténuer le danger infectieux avant le transport. Le matériel médical contaminé par des substances infectieuses de la Catégorie A – ou soupçonné de l'être – ne peut pas être transporté en tant que matériel médical usagé.».

10. Ajouter le paragraphe suivant au 2.6.3.2.3 (Exemptions):

«2.6.3.2.3.x Le matériel médical usagé est exempté du présent Règlement si:

- a) Il a été purgé de tout liquide libre et emballé dans un emballage primaire étanche conçu et construit de telle façon que, dans des conditions normales de transport, il ne puisse ni se casser, ni se percer, ni laisser échapper son contenu dans l'emballage secondaire. Chaque emballage primaire doit porter la marque «danger biologique» définie au paragraphe e);
- b) Tout emballage primaire est emballé dans un emballage secondaire étanche et calé avec un matériau de rembourrage adapté, afin d'éviter tout dommage en cours de transport. Tout emballage secondaire doit porter la marque «danger biologique», telle que définie au paragraphe e);
- c) Tout emballage secondaire est emballé dans un emballage extérieur de bonne qualité, suffisamment solide pour résister aux chocs et aux sollicitations habituelles en cours de transport, notamment lors du transbordement entre engins de transport, ou entre engins de transport et entrepôts, ainsi que lors de

l'enlèvement de la palette ou du suremballage en vue d'une manutention manuelle ou mécanique ultérieure;

- d) Toute personne qui propose au transport du matériel médical usagé visé par les dispositions du présent paragraphe reçoit des instructions adéquates concernant le présent Règlement en fonction de ses responsabilités;
- e) Le symbole représentant un «danger biologique» doit être semblable à l'illustration ci-dessous:



[Taille recommandée]

- f) Le matériel médical usagé destiné à la mise au rebut en tant que déchet n'est pas admis à être transporté au titre du présent paragraphe.».
-