



---

**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-neuvième session**

Genève, 27 juin-6 juillet 2016

Point 4 d) de l'ordre du jour provisoire

**Systèmes de stockage de l'électricité : questions diverses****Nouvelles rubriques pour les piles ou batteries  
au lithium employées dans des dispositifs  
médicaux****Communication de la Rechargeable Battery Association  
(PRBA)<sup>1</sup>****Introduction**

1. Les dispositifs médicaux alimentés par des piles ou batteries au lithium jouent un rôle essentiel, dans le monde entier, dans l'amélioration de la santé. Eu égard au caractère urgent des soins médicaux, il est indispensable que les dispositifs destinés à sauver des vies humaines et leurs batteries au lithium soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients. Les fabricants et les utilisateurs de ce type de matériel sont donc très dépendants des transports aériens. Après s'être concertée avec lesdits fabricants au sujet des mesures récemment adoptées par l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI) à propos des piles et batteries au lithium, la PRBA a estimé qu'il était nécessaire d'ajouter au Règlement type des rubriques pour les piles et batteries au lithium uniquement utilisées dans les dispositifs médicaux.

2. Les contraintes récemment imposées par l'OACI rendent le transport des batteries au lithium de plus en plus complexe et difficile. Les restrictions les plus sévères concernent le transport aérien des piles et batteries au lithium. Au nombre des restrictions récentes ayant des incidences notables sur les chaînes d'approvisionnement de dispositifs médicaux

---

<sup>1</sup> Conformément au programme de travail du Sous-Comité pour la période 2015-2016 adopté par le Comité à sa septième session (voir ST/SG/AC.10/C.3/92, par. 95, et ST/SG/AC.10/42, par. 15).



figurent la limitation du niveau de charge des piles et batteries et du nombre de colis par envoi et l'interdiction de transporter des piles ou des batteries au lithium, dans les avions de transport de passagers, en tant que marchandises isolées. Ces restrictions ont été mises en place en tenant compte du large éventail des piles et batteries au lithium existantes, qui diffèrent de par leur conception, leurs propriétés chimiques et leurs méthodes de fabrication. La conception et les normes de fabrication particulières de certaines piles et batteries au lithium pour dispositifs médicaux justifient l'ajout de rubriques au Règlement type.

3. Actuellement, toutes les piles et batteries au lithium sont confondues dans une même catégorie. Seule une distinction est faite entre les piles et batteries au lithium-ion et les piles et batteries au lithium métal. Lorsqu'elles sont utilisées pour des dispositifs médicaux, les piles et les batteries sont souvent soumises à des normes de sécurité et à des contrôles supplémentaires mis en place par divers organismes gouvernementaux n'ayant aucun lien avec les transports (tels que la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis d'Amérique et TÜV Rheinland en Allemagne).

4. Les piles et batteries au lithium alimentant les dispositifs médicaux portables et implantables sont conçues, fabriquées et soumises à des essais conformément à certaines normes dont le champ d'application est plus vaste que celui des prescriptions réglementaires actuellement applicables aux marchandises dangereuses. Afin de tenir compte de ces nouvelles mesures et normes de sécurité, il est ici proposé de soumettre les piles et batteries au lithium utilisées dans des dispositifs médicaux aux exigences des normes ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012 et ISO 11607-1:2006/Amd.1:2014. Ces normes sont décrites à la fin du présent document.

5. En outre, l'expédition de ces piles et batteries au lithium est régie par des dispositions spéciales relatives aux emballages, aux essais et à l'assurance qualité, qui ne s'appliquent généralement pas aux piles et batteries utilisées dans d'autres contextes.

6. Il est ici demandé de créer, pour les piles et les batteries au lithium fabriquées et éprouvées conformément aux normes énumérées ci-dessus, quatre numéros ONU et désignations officielles de transport, une disposition spéciale permettant le classement des piles et batteries au lithium pour dispositifs médicaux et une nouvelle instruction d'emballage. Ces piles et ces batteries devraient être expédiées sous la forme d'envois de la classe 9, pleinement réglementés. Les dérogations prévues par la disposition spéciale 188 ne devraient être possibles pour le transport aérien que lorsque les piles ou batteries sont contenues dans le dispositif ou dans son emballage.

## Proposition 1

7. Dans la Liste des marchandises dangereuses du Chapitre 3.2, ajouter les rubriques suivantes :

N° ONU	Nom et description	Classe ou division	Risque subsidaire	Groupe d'emballage	Dispositions spéciales	Quantités limitées et quantités exceptées		Emballages et GRV		Citernes mobiles et conteneurs pour vrac	
						(7a)	(7b)	Instructions d'emballage	Dispositions spéciales	Instructions de transport	Dispositions spéciales
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7a)	(7b)	(8)	(9)	(10)	(11)
35XX	PILES OU BATTERIES AU LITHIUM IONIQUE POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX	9			XXX 230 310 348 376 377			P9xx P908 P909 P910 P911			
35XY	PILES OU BATTERIES AU LITHIUM IONIQUE POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX contenues dans le dispositif ou dans le même emballage	9			XXX YYY 230 310 348 376 377	0	E0	P9xx P908 P909 P910 P911			
35YY	PILES OU BATTERIES AU LITHIUM MÉTAL POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX	9			XXX 230 310 348 376 377	0	E0	P9xx P908 P909 P910 P911			
35YZ	PILES OU BATTERIES AU LITHIUM MÉTAL POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX contenues dans le dispositif ou dans le même emballage	9			XXX YYY 230 310 348 376 377			P9xxx P908 P909 P910 P911			

8. Au chapitre 3.3, ajouter la nouvelle disposition spéciale XXX, ainsi libellée :

« XXX Cette rubrique ne concerne que les piles ou batteries au lithium utilisées dans les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux satisfaisant aux critères suivants :

a) Ces piles ou batteries au lithium sont faites pour être utilisées dans un dispositif médical. Le fabricant des piles ou batteries et des dispositifs applique les normes ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012 et ISO 11607-1:2006/Amd.1:2014 ;

b) Le processus de fabrication est examiné et vérifié par un organisme désigné par l'autorité compétente pour le suivi, l'évaluation et le contrôle de la fabrication, en toute sécurité, des dispositifs médicaux et des piles ou batteries utilisées pour leur alimentation ;

c) Aux fins du présent Règlement, sont considérés comme "dispositifs médicaux" :

Les instruments, les appareils, les machines, les systèmes, les implants, le matériel ou les objets connexes, utilisés seuls ou en association, destinés par le fabricant à être utilisés chez l'homme dans l'un ou plusieurs des cas suivants :

- Diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- Étude, remplacement, modification ou soutien de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- Renforcement ou maintien des processus vitaux ;
- Appareillage orthopédique, prothèses corporelles, prothèses auditives et autres appareils à tenir à la main, à porter sur la personne ou à implanter dans l'organisme, afin de compenser une déficience ou une infirmité ;
- Assistance aux personnes infirmes ou handicapées ;
- Utilisation en tant qu'accessoires pour les dispositifs médicaux (accessoires destinés par les fabricants à être utilisés avec un dispositif médical "parent" pour permettre à ce dispositif de remplir sa fonction). ».

9. Au chapitre 3.3, ajouter la nouvelle disposition spéciale YYY, ainsi libellée :

« YYY Les piles et batteries au lithium pour dispositifs médicaux expédiées par voie routière, ferroviaire ou maritime et celles contenues dans le dispositif ou dans son emballage ne sont pas soumises aux autres dispositions du présent Règlement si elles satisfont aux conditions énoncées ci-après :

a) Pour une pile au lithium métal ou à alliage de lithium, la quantité de lithium n'est pas supérieure à 1 g, et pour une pile au lithium ionique, l'énergie nominale en wattheures ne doit pas dépasser 20 Wh ;

b) Pour une batterie au lithium métal ou à alliage de lithium, la quantité totale de lithium n'est pas supérieure à 2 g, et pour une batterie au lithium ionique, l'énergie nominale en wattheures ne doit pas dépasser 100 Wh. Dans le cas des piles ou batteries au lithium ionique remplissant cette disposition, l'énergie nominale en wattheures doit être inscrite sur l'enveloppe extérieure ;

c) Chaque pile ou batterie satisfait aux dispositions du 2.9.4 a) et e) ;

d) Les piles et les batteries, lorsqu'elles sont montées dans des dispositifs, doivent être protégées contre les endommagements et les courts-circuits, et le dispositif doit être pourvu de moyens efficaces pour empêcher leur fonctionnement accidentel. Lorsque des piles ou des batteries sont installées dans un dispositif, ce dernier doit être placé dans des emballages extérieurs robustes, construits en matériaux appropriés, et d'une résistance et d'une conception adaptées à la capacité de l'emballage et à l'utilisation prévue, à moins qu'une protection équivalente de la batterie ne soit assurée par le dispositif dans lequel elle est contenue ;

e) Chaque colis doit porter la marque distinctive des piles ou batteries au lithium pour dispositifs médicaux, comme indiqué au 5.X.X.X ; et

f) Chaque colis doit pouvoir résister à une épreuve de chute d'une hauteur de 1,2 m, quelle que soit son orientation, sans que les piles ou batteries qu'il contient soient endommagées, sans que son contenu soit déplacé de telle manière que les piles ou batteries pour dispositifs médicaux se touchent, et sans qu'il y ait libération du contenu.

Ci-dessus et ailleurs dans le présent Règlement, l'expression "quantité de lithium" désigne la masse de lithium présente dans l'anode d'une pile au lithium métal ou à alliage de lithium.

Une batterie à une seule pile telle que définie dans la sous-section 38.3.2.3 de la partie III du Manuel d'épreuves et de critères est considérée comme une "pile" et doit être transportée selon les prescriptions applicables aux "piles" dans le cadre de cette disposition spéciale. ».

10. Au 4.1.4.1, ajouter la nouvelle instruction d'emballage suivante :

<b>P9XX</b>	<b>INSTRUCTION EMBALLAGE</b>	<b>P9XX</b>
Cette instruction s'applique aux numéros ONU 35AA, 35BB, 35CC et 35DD		
<p>Les emballages suivants sont autorisés pour les piles et batteries au lithium ionique et au lithium métal utilisées dans les dispositifs médicaux, y compris celles qui sont contenues dans un dispositif, s'il est satisfait aux dispositions générales des sections 4.1.1 et 4.1.3 :</p> <p>Pour les piles et batteries et pour les dispositifs contenant des piles et des batteries :</p> <p style="padding-left: 40px;">Fûts (1A2, 1B2, 1N2, 1H2, 1D, 1G) ;</p> <p style="padding-left: 40px;">Caisses (4A, 4B, 4N, 4C1, 4C2, 4D, 4F, 4G, 4H1, 4H2) ;</p> <p style="padding-left: 40px;">Bidons (jerricanes) (3A2, 3B2, 3H2).</p> <p>Chaque pile, batterie ou dispositif est emballé individuellement, séparément ou sur une plaquette, à l'intérieur d'un emballage extérieur.</p> <p>Les emballages doivent satisfaire au niveau d'épreuve du groupe d'emballage II. En outre, l'emballage intérieur doit pouvoir résister à une épreuve de chute d'une hauteur de 1,2 m, quelle que soit son orientation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sans que les piles ou les batteries qu'il contient soient endommagées ;</li> <li>• Sans que son contenu soit déplacé de telle manière que les piles ou les batteries se touchent ; et</li> <li>• Sans que les piles ou les batteries s'échappent de l'emballage intérieur.</li> </ul> <p>Les piles et les batteries doivent être protégées de manière à éviter la propagation du feu au cas où l'une d'entre elles subirait un échauffement. À cette fin, il convient de les placer sur des plaquettes, de les séparer par un cloisonnement ou de ménager entre elles une distance suffisante, ou encore de limiter le nombre d'unités contenues dans chaque emballage.</p> <p>Des mesures appropriées doivent être prises pour empêcher, à l'intérieur de l'emballage, tout déplacement excessif des piles ou des batteries susceptible de provoquer un court-circuit, une fuite ou une rupture des piles ou des batteries au cours du transport.</p> <p>L'emballage doit satisfaire aux prescriptions de la norme ISO 11607-1 (Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage).</p> <p>Chaque colis doit porter la marque distinctive des piles ou batteries au lithium pour dispositifs médicaux, comme indiqué au 5.2.1.10).</p>		

11. Ajouter un nouveau paragraphe 5.2.1.10 ainsi libellé :

« **5.2.1.10 Marque pour les piles ou batteries au lithium pour dispositifs médicaux**

5.2.1.10.1 Les colis contenant des piles ou des batteries pour dispositifs médicaux satisfaisant à la disposition spéciale XXX doivent porter la marque présentée dans la figure 5.2.6.

5.2.1.10.2 Le numéro ONU précédé des lettres “UN”, à savoir “UN 35XX” pour les piles ou batteries au lithium métal ou “UN 35XX” pour les piles ou batteries au lithium ionique, doit être indiqué sur la marque. Lorsque les piles ou batteries sont contenues dans un dispositif ou emballées avec lui, le numéro ONU approprié précédé des lettres “UN”, à savoir “UN 3091” ou “UN 3481”, doit être indiqué. Lorsqu’un colis contient des piles ou batteries au lithium affectées à différents numéros ONU, tous les numéros ONU applicables doivent être indiqués sur une ou plusieurs marques.

**Figure 5.2.6**



Marque pour les piles ou batteries au lithium pour dispositifs médicaux

- \* Emplacement pour le ou les numéro(s) ONU.
- \*\* Emplacement pour un numéro de téléphone où l’on peut obtenir des informations complémentaires.

La marque doit avoir la forme d’un rectangle bordé d’une ligne rouge ou noire épaisse d’au moins 2 mm. Ses dimensions minimales doivent être de 120 mm de largeur x 110 mm de hauteur. Le symbole doit être noir et contraster avec le fond. Si la taille du colis l’exige, les dimensions/l’épaisseur de la ligne peuvent être réduites sans dépasser 105 mm de largeur x 74 mm de hauteur. Lorsque les dimensions ne sont pas spécifiées, tous les éléments doivent respecter approximativement les proportions représentées ci-dessus. ».

## Récapitulatif des normes ISO auxquelles renvoie la présente proposition :

**ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires.** Cette norme est harmonisée avec la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Cette norme est un document distinct qui institue un système de certification pour les fabricants de dispositifs médicaux. L'ISO 13485 oblige l'organisation certifiée à prouver que son système de qualité est effectivement mis en place et entretenu.

Il est également exigé :

- Que les responsables assurent la promotion des prescriptions réglementaires et la sensibilisation à ces prescriptions. Certains marchés sont visés par des prescriptions réglementaires. Par exemple, les systèmes de gestion de la qualité relatifs aux dispositifs médicaux vendus aux États-Unis sont régis par la partie 820 du titre 21 du CFR, que la Food and Drug Administration (FDA) est chargée de faire respecter ; dans l'Union européenne, ce type d'activité économique doit respecter la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Cette norme vise à garantir la conception de piles ou de batteries sûres :
  - Par des contrôles de sécurité sur le lieu de production ;
  - En insistant sur la gestion des risques et le contrôle de la conception lors de la mise au point des produits ;
  - En formulant des exigences particulières au sujet de l'examen et de la traçabilité des dispositifs implantables ;
  - En formulant, pour les dispositifs médicaux stériles, des exigences particulières pour ce qui est de la documentation et de la validation ;
  - En formulant des exigences particulières au sujet de la vérification de l'efficacité des mesures correctives et préventives ;
- Que la conformité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux prescriptions des directives 93/42/CEE, 90/385/CEE et 98/79/CEE soit vérifiée avant la mise sur le marché. Pour ce faire, il est préférable d'obtenir auprès d'un organisme notifié, pour le système de gestion de la qualité, la certification ISO 9001 et/ou ISO 13485 et ISO 14971. Une évaluation positive permet d'obtenir le certificat de conformité autorisant l'apposition du marquage CE et la commercialisation du dispositif médical dans l'Union européenne.

**EN ISO 14971:2012 Dispositifs Médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.** Cette norme concerne la gestion des risques relatifs aux dispositifs médicaux. Cette version est harmonisée avec les trois directives européennes associées à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Elle a pour objet d'indiquer aux fabricants la marche à suivre pour mettre en place un système de gestion des risques permettant de recenser les phénomènes dangereux associés aux dispositifs médicaux et de déterminer la probabilité et la gravité des risques associés, ainsi que d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures de contrôle de ces risques et d'en contrôler l'efficacité. Cette norme impose :

- L'établissement d'une documentation relative au système de gestion des risques associés aux dispositifs médicaux ;
- L'application de procédures de gestion des risques aux dispositifs médicaux ;

- La permanence des procédures de gestion des risques, pour chaque dispositif médical, tout au long de son cycle de vie ;
- La vérification de la conformité du système de gestion des risques par l'examen des documents utiles.

Voir également : <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14971:ed-2:v2:fr>.

**ISO 11607-1:2006/Amd.1: 2014 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal** – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage. Cette norme fait autorité en matière d'homologation des systèmes d'emballages des dispositifs médicaux stérilisés. Les emballages doivent lui être conformes pour satisfaire à la réglementation européenne et pour obtenir le marquage CE. La norme ISO 11607 est également reconnue par la FDA. Un système d'emballage satisfaisant à ses exigences garantit la protection physique du dispositif médical qu'il contient.

La certification ISO 11607 repose principalement sur :

- Des essais de stabilité (vieillessement accéléré et vieillissement en temps réel) ;
- Des essais de performances dynamiques ;
- Des essais de résistance ;
- Des essais d'intégrité.

Cette norme comporte également certaines exigences quant aux propriétés et performances physiques des matériaux d'emballage.

---