



---

## 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-quatrième session

Genève, 24 juin-3 juillet 2024

Point 3 de l'ordre du jour provisoire

Inscription, classement et emballage

### Faciliter l'envoi d'échantillons destinés à l'évaluation externe de la qualité, aux essais d'aptitude et à la répétition d'essais

Communication de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)\*

#### I. Introduction

1. La présente proposition vise à simplifier le transport international des échantillons destinés à l'évaluation externe de la qualité (EEQ), aux essais d'aptitude et à la répétition d'essais. Les échantillons utilisés dans le cadre de l'EEQ et des essais d'aptitude sont essentiels en ce qu'ils assurent l'exactitude et la fiabilité des analyses de laboratoire menées dans le monde et servent de référence pour ce qui est de la compétence et de la performance des laboratoires. De même, il est crucial de répéter les essais pour vérifier les résultats initiaux et ainsi garantir l'intégrité et la fiabilité des données produites par les laboratoires.
2. Les initiatives pour la santé mondiale et les services de diagnostic sont de plus en plus tributaires de la rapidité et de l'efficacité du transport de tels échantillons, lesquelles sont considérablement entravées par la complexité des formalités de dédouanement, la logistique et les mesures nécessaires à la sûreté biologique. Ces obstacles nuisent non seulement aux actions de santé publique menées à l'échelle mondiale mais aussi à la qualité et à la fiabilité des services de soins.
3. Grâce aux changements proposés, l'OMS entend améliorer l'efficacité et la fiabilité des processus d'expédition des échantillons destinés à l'EEQ et aux essais d'aptitude, ce qui contribuera à la sécurité sanitaire mondiale et garantira l'intégrité des normes sanitaires internationales.
4. La présente proposition fait suite aux nombreuses demandes de conseils adressées à l'OMS dans le cadre des situations sanitaires nouvelles concernant le transport des échantillons et leur classement.
5. Elle va dans le sens de la réalisation de l'objectif de développement durable n° 6 (Paix, justice et institutions efficaces), en particulier s'agissant de faire avancer la mise en place d'institutions efficaces, responsables et transparentes à tous les niveaux.

---

\* A/78/6 (Sect. 20), tableau 20.5.



## II. Explication

6. Les retards aux douanes sont souvent le fruit de malentendus liés à la désignation qui figure sur l'emballage et sur la déclaration d'expédition jointe aux échantillons destinés à l'EEQ, aux essais d'aptitude ou à la répétition d'essais (par exemple, kits d'EEQ pour le virus à l'origine de la COVID-19, programme d'essais d'aptitude pour le virus grippal, kits d'essais d'aptitude pour la grippe, kits d'EEQ et EEQ pour la variole simienne, répétition d'essais pour Ebola) et au risque que l'envoi semble présenter. Bien que le matériel transporté ne soit pas nécessairement infectieux ou ait pu être inactivé, de sorte qu'il ne présente aucun risque sanitaire, sa désignation fait qu'on l'assimile à tort à une matière infectieuse, ce qui retarde beaucoup son transport.

## III. Proposition

7. Il est proposé de modifier comme suit le paragraphe 2.6.3.2.3.3 du Règlement type (les ajouts figurent en caractères **gras et soulignés**).

« 2.6.3.2.3.3 Les matières sous une forme sous laquelle les pathogènes éventuellement présents ont été neutralisés ou inactivés de telle manière qu'ils ne présentent plus de risque pour la santé ne sont pas soumises au présent Règlement, sauf si elles répondent aux critères d'inclusion dans une autre classe.

***NOTA 1:** Le matériel médical qui a été purgé de tout liquide libre est réputé satisfaire aux prescriptions de ce paragraphe et n'est pas soumis au présent Règlement.*

***2:** Les échantillons destinés à l'évaluation externe de la qualité, aux essais d'aptitude et à la répétition d'essais sont fréquemment soumis à des processus de neutralisation ou d'inactivation ou sont, par nature, non infectieux. Par conséquent, et nonobstant les désignations de matières infectieuses figurant sur l'emballage ou sur la déclaration de l'expéditeur, les échantillons non infectieux, inactivés ou neutralisés, destinés à l'évaluation externe de la qualité, aux essais d'aptitude et à la répétition d'essais ne sont pas soumis au présent Règlement.* ».

## IV. Informations générales

8. Les recommandations et mesures mentionnées dans le présent document sont le fruit d'analyses approfondies et de vastes consultations menées par des experts de l'OMS en collaboration avec les parties prenantes internes, notamment les organismes publics et les organismes de réglementation. Grâce à un effort collectif et à la coopération internationale, l'OMS souhaite établir un système plus accessible, efficace et sûr pour l'envoi de ces échantillons d'une importance cruciale, de façon à garantir que les laboratoires du monde entier puissent obéir à des normes élevées de qualité et de précision dans leurs services de diagnostic.

## V. Définitions

9. **Évaluation externe de la qualité (EEQ) :** terme, souvent employé spécialement dans le contexte de la médecine de laboratoire, qui désigne le processus par lequel un ensemble d'échantillons est envoyé à différents laboratoires afin d'être soumis à des essais. La mise en parallèle des résultats obtenus par chaque laboratoire permet d'évaluer leur exactitude, leur fiabilité et leur comparabilité.

10. **Essais d'aptitude :** processus d'évaluation de la qualité dans le cadre duquel des laboratoires se voient confier des échantillons qu'ils doivent mettre à l'essai. Les résultats qu'ils obtiennent sont ensuite comparés à des normes établies ou aux résultats obtenus par d'autres laboratoires, l'objectif étant que les procédures d'essai garantissent leur exactitude et leur fiabilité.

11. **Répétition d'essais :** processus de laboratoire consistant à mener un second essai ou une série d'essais sur un échantillon de façon à vérifier l'exactitude et la fiabilité des résultats

initialement obtenus. On y a souvent recours lorsque les résultats initialement obtenus sont inattendus, sortent des plages de valeurs normales, sont essentiels à la prise de décisions cliniques ou semblent erronés. La répétition des essais permet de garantir la validité des résultats obtenus par le laboratoire et jouent un rôle important dans les pratiques d'assurance et de contrôle de la qualité en laboratoire.

---