INFORMATIVO
Boletim de Tecnologia e Desenvolvimento de Embalagens
ITAL INSTITUTO DE TECNOLOGIA DE ALIMENTOS
ISSN 2175-5000
Vol. 29 – nº1
Janeiro | Fevereiro | Março | 2017

ESTABELECENDO UM PROTOCOLO DE ENSAIOS PARA AVALIAÇÃO DE SISTEMAS DE EMBALAGEM APLICADOS A PRODUTOS PARA SAÚDE ESTERILIZADOS

Tiago B. H. Dantas
Pesquisador Científico da Área de Transporte e Distribuição
do Centro de Tecnologia de Embalagem – CETEA/ITAL

Dentre os diversos itens envolvidos no projeto de desenvolvimento de um sistema de embalagem voltado a produtos para saúde esterilizados está a avaliação de desempenho de tal sistema frente às etapas de transporte e distribuição.

Uma das principais normas utilizadas para validação destes sistemas de embalagem é a ABNT NBR ISO 11607. Esta norma é dividida em duas partes:

Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem;
Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem.

Ambas as partes desta norma foram projetadas para cumprir os Requisitos Essenciais das Diretivas Europeias para Produtos para Saúde (ASSOCIAÇÃO..., 2013).

Neste artigo, discutiremos os principais aspectos da primeira parte relacionados às etapas de transporte e distribuição dos produtos para saúde esterilizados.

Conforme citado na própria norma, “o objetivo do sistema de embalagem final para produtos para saúde esterilizados é permitir a esterilização, proporcionar uma proteção física, manter a esterilidade até o momento da utilização e permitir uma apresentação asséptica”. Neste sentido, a embalagem de transporte, ou o sistema de embalagem como um todo, deve garantir ao produto a proteção adequada durante as etapas de armazenamento, transporte e distribuição.

Desta forma, diversos fabricantes, ao estabelecerem seus protocolos de ensaio, buscam atender a este requisito da norma, incluindo no procedimento os ensaios de desempenho do sistema de

embalagem. Porém, a ABNT NBR ISO 11607 não estabelece um procedimento específico para os ensaios de transporte, apenas sugere algumas normas em seu Anexo B. São elas:

- ASTM D4169 – "Standard practice for performance testing of shipping containers and systems";
- "International Safe Transit Association" – ISTA, series 1, 2 e 3;
- ISO 4180-1 –"Packaging – Complete, filled transport packages – General rules for the compilation of performance test schedules";
- EN 868-8 – "Packaging for terminally sterilized medical devices. Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285. Requirements and test methods."

Destas, as normas com que temos mais comumente trabalhado são a ASTM D4169 e os procedimentos da ISTA.

A ASTM D4169 consiste em uma prática que provê bases padronizadas para a avaliação de desempenho; assim, existe a possibilidade de se trabalhar com sequências já estabelecidas, chamadas de "ciclos de distribuição". Além da seleção de tais ciclos, deve-se também definir o nível de severidade, que consiste no nível de intensidade dos ensaios com base na probabilidade de ocorrência dos rigores no ambiente de distribuição, como vibrações, compressões e impactos. A norma sugere a utilização do nível de severidade II, mas também abre a possibilidade de variar tais níveis para cada ensaio.

Descrevemos abaixo alguns exemplos de ciclos de distribuição ("DC"):

- DC-1: Ciclo geral – sistema de distribuição indefinido;
- DC-3: Embalagem única sem palete ou "skid", transporte rodoviário "less than truckload";
- DC-13: Transporte aéreo e rodoviário (distribuição local, embalagem única até 61,8 kg).

Dentre os dezesseis ciclos sugeridos, o DC-2 deixa a seleção dos ensaios a critério do usuário, de forma que este possa personalizar o ciclo de distribuição conforme a realidade de seu produto. Assim, a ASTM D4169 apresenta versatilidade ao usuário, que pode selecionar os ensaios aplicáveis a cada situação.

Para exemplificar um dos ciclos sugeridos na norma, apresentamos abaixo a sequência do DC-3:

- Ensaio de queda livre ("Schedule A", primeira sequência) – 6 impactos por caixa, com altura definida em função do peso bruto do conjunto;
- Ensaio de compressão ("Schedule C"), com carga calculada em função do peso do conjunto, fator de segurança determinado de acordo com o nível de severidade e características da amostra, densidade de carga de 160 kg/m³ e empilhamento máximo de 1,4 m (para transportes do tipo "less than truckload") ou 2,7 m;
- Ensaio de vibração randômica ("Schedule E", perfil rodoviário), com 3 níveis de intensidade;
- Ensaio de vibração senoidal ("Schedule F"), em frequência fixa, deslocamento da mesa de vibração de 25 mm;
- Ensaio de impacto concentrado ("Schedule J");
- Ensaio de queda livre ("Schedule A", segunda sequência) – 6 impactos por caixa, com altura definida em função do peso bruto do conjunto, sendo o último impacto com o dobro da altura inicial.

Com relação à ISTA, os procedimentos são divididos em ensaios de desenvolvimento e ensaios de desempenho, do tipo passa/não passa, sendo estes últimos aplicados ao nosso caso em questão.

Os procedimentos são divididos em séries, sendo cada série aplicável a um objetivo, como descrito abaixo:

- ISTA série 1: ensaios de desempenho de integridade não simulação;
- ISTA série 2: ensaios de desempenho de simulação parcial;
- ISTA série 3: ensaios de desempenho de simulação geral;
- ISTA série 4: ensaios de desempenho de simulação avançada;
- ISTA série 5: guias de simulação focalizada;
- ISTA série 6: ensaios de desempenho de associados;
- ISTA série 7: ensaios de desenvolvimento.

Cada série possui procedimentos específicos em função das características do conjunto produto-embalagem. A série 1, por exemplo, apresenta os seguintes procedimentos:

- Procedimento 1A: conjuntos produto-embalagem com 68 kg ou menos;
- Procedimento 1B: conjuntos produto-embalagem acima de 68 kg;
- Procedimento 1C: ensaios estendidos para conjuntos produto-embalagem com 68 kg ou menos;
- Procedimento 1D: ensaios estendidos para conjuntos produto-embalagem acima de 68 kg;
- Procedimento 1E: cargas unitizadas;
- Procedimento 1G: conjuntos produto-embalagem com 68 kg ou menos (vibração randômica);
- Procedimento 1H: conjuntos produto-embalagem acima de 68 kg (vibração randômica).

De forma simplificada, quanto menor o número da série, menos complexos são os procedimentos de ensaio. No caso de produtos para saúde, costumamos recomendar dois procedimentos:

Procedimento ISTA 1A – conjuntos produto-embalagem com 68 kg ou menos:

- ensaio de vibração senoidal, com 14.200 impactos vibracionais, com tempo definido em função da frequência identificada no ensaio;
- ensaio de queda livre – 10 impactos por caixa, com altura definida em função do peso bruto do conjunto.

Procedimento ISTA 2A – Conjuntos produto-embalagem com 68 kg ou menos:

- pré-condicionamento em laboratório por no mínimo 12 horas;
- condicionamento (temperatura e umidade relativa definidas pelo usuário) por 72 horas;
- ensaio de compressão, método "apply and release", com carga calculada em função do peso do conjunto e considerando empilhamento máximo de 2,3 m;
- ensaio de vibração randômica, com 1,15 G de aceleração rms, pelo período de 1 hora, em 4 posições diferentes;
- ensaio de queda livre – 10 impactos por caixa, com altura definida em função do peso bruto do conjunto;
- ensaio de vibração randômica, com 1,15 G de aceleração rms, pelo período de 1 hora, em 4 posições diferentes.

As opções de condicionamento disponíveis atualmente no CETEA são descritas abaixo. Dependendo das dimensões da amostra, outras opções podem ser avaliadas:

- +4°C, sem controle de UR;
- +25°C e 75% UR;
- +35°C, 85% UR;
- +40°C, sem controle de UR;
- -20°C, sem controle de UR.

ISSN 2175-5000
Vol. 29 – nº1
Janeiro | Fevereiro | Março | 2017

Assim, no estabelecimento do protocolo de ensaios, deve-se avaliar toda a sequência de distribuição e transporte a que o conjunto produto-embalagem será submetido, verificando-se os pontos críticos e adequando os ensaios a cada uma das etapas do ambiente de distribuição.

Além da avaliação visual da amostra realizada ao final dos ensaios relacionados ao transporte, também podem ser efetuados ensaios de desempenho, como perda de esterilidade, avaliação de integridade da selagem e avaliação da resistência da selagem à tração, para verificar a manutenção da barreira estéril.

Referências

INTERNATIONAL SAFE TRANSIT ASSOCIATION. 1A: packaged-products 150 lb (68 kg) or less. In: **ISTA 2016 resource book**. East Lansing, MI: ISTA, 2016. 8 p.

INTERNATIONAL SAFE TRANSIT ASSOCIATION. 2A: packaged-products 150 lb (68 kg) or less. In: **ISTA 2016 resource book**. East Lansing, MI: ISTA, 2016. 16 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 11607-1**: embalagem final para produtos para saúde esterilizados. Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem. Rio de Janeiro, 2013. 29 p.

ASTM INTERNATIONAL. **ASTM D4169-16**: standard practice for performance testing of shipping containers and systems. West Conshohocken, 2016. 17 p.