

Ensaio para avaliação de desempenho de embalagens médico-hospitalares — revisão da ISO 11607

Tiago Bassani Hellmeister Dantas
Pesquisador Científico da Área de Embalagens
para Transporte e Distribuição do Centro de
Tecnologia de Embalagem — Cetea/Ital

As embalagens para produtos médicos, farmacêuticos e hospitalares desempenham um papel fundamental na proteção destes, para que cheguem ao usuário ou consumidor final de forma adequada. Em função disso, faz-se necessária a realização de ensaios de desempenho em laboratório para avaliar tal capacidade de proteção face às diferentes variáveis adversas presentes no ambiente de distribuição.

Um dos principais aspectos a serem considerados no estabelecimento de um protocolo de ensaios é conhecer esse ambiente de distribuição, ou seja, é necessário conhecer as etapas existentes desde o momento da embalagem do produto até seu destino final, envolvendo o armazenamento na fábrica, centros de distribuição, tipos de transporte, manuseio dos produtos, dentre outras.

A norma ISO 11607 — *“Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems”* estabelece os procedimentos que se aplicam a esse objetivo. Embora a ISO 11607 se aplique a dispositivos e materiais esterilizados, o Cetea tem recomendado a utilização dos mesmos ensaios para produtos não esterilizados, na ausência de um procedimento específico para tal. Essa norma foi revisada em 2019; anteriormente, na versão de 2006, os procedimentos de ensaio sugeridos para avaliação de desempenho de embalagens eram bastante genéricos, citando apenas os organismos como ASTM, ISO e Ista, sem especificar tais procedimentos. Em sua última revisão, de fevereiro de 2019, a norma estabelece em seu Anexo B as seguintes opções para os ensaios de avaliação de desempenho:

Procedimentos da “ASTM International”

- ASTM D4169 — *“Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems”*: trata-se de um guia para avaliação de unidades de transporte com um sistema uniforme, utilizando métodos de ensaio estabelecidos em diferentes níveis de severidade, conforme as condições reais de distribuição;
- ASTM D7386 — *“Standard Practice for Performance Testing of Packages for Single Parcel Delivery Systems”*: esse procedimento tem objetivos similares à D4169; porém, seu foco é em embalagens com peso inferior a 68 kg destinadas à distribuição pelo sistema *“parcel delivery”*, ou seja, sistemas de entrega de carga fracionada, como transportadoras e empresas de remessa expressa;

- ASTM F2825 — “*Standard Practice for Climatic Stressing of Packaging Systems for Single Parcel Delivery*”: estabelece um método para condicionamento de sistemas de embalagem baseado nas condições reais encontradas na distribuição real. Os níveis de exposição recomendados se baseiam em informações obtidas em ambientes de transporte, manuseio e armazenamento, práticas das indústrias e estudos publicados;

Procedimentos da Ista — “*International Safe Transit Association*”

- Ista 3A — “*Packaged-Products for Parcel Delivery System Shipments 70kg (150 lb) or Less*”: a sequência de ensaios desse procedimento se aplica a conjuntos produto - embalagem transportados no formato “*parcel delivery*”;
- Ista 3B — “*Packaged-Products for Less-Than-Truckload (LTL) Shipment*”: voltada a conjuntos produto - embalagem submetidos ao transporte rodoviário, juntamente em cargas mistas, provenientes de diferentes origens e com diversos destinos;
- Ista 4AB — “*Enhanced Simulation Performance Tests*”: protocolo que abrange pelo menos um elemento de simulação focalizada, ou seja, com condições diretamente relacionadas ao sistema de distribuição real. Trata-se de uma sequência de ensaios que busca simular com maior proximidade as condições reais de uso;
- Ista 7D — “*Thermal controlled transport packaging for parcel delivery system shipment*”: esse procedimento utiliza ensaios das séries 1, 2 e 3 da Ista combinados aos efeitos da exposição do conjunto produto - embalagem às variações externas de temperatura.

Procedimento da ISO — “*International Organization for Standardization*”

- ISO 4180 — “*Packaging — Complete, filled transport packages — General rules for the compilation of performance test schedules*”: esse documento estabelece regras gerais para a compilação de protocolos de ensaios de desempenho voltados a embalagens de transporte (não se aplica a embalagens para produtos perigosos);

Procedimento da CEN — “*European Committee for Standardization*”

- EN 868–8 — “*Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 — Requirements and test methods*”: especifica métodos de ensaio e parâmetros para embalagens reutilizáveis utilizadas como sistema de barreira estéril destinadas a dispositivos médicos.

Os procedimentos com os quais o Cetea possui maior experiência e que são recomendados na maioria dos casos são:

- 1) ASTM D4169, nível de segurança II. A sequência apresentada abaixo é baseada no ciclo de distribuição DC-3 — “*Single package without pallet or skid, LTL motor freight*”:
 - 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 considerando fator de segurança 7, densidade de carga de 160 kg/m³ e empilhamento máximo de 1,4 m ou 2,7 m (ou carga definida em função do peso do conjunto e do empilhamento máximo definido pelo interessado);

- Ensaio de vibração randômica (“*Schedule E*”, perfil rodoviário), com 3 níveis de intensidade, pelo período de 3 horas, em 3 posições diferentes;
- Ensaio de vibração senoidal (“*Schedule F*”), em frequência fixa, deslocamento da mesa de vibração de 25 mm, pelo período de 40 min, em 3 posições diferentes;
- Ensaio de impacto concentrado (“*Schedule J*”), nas 6 faces da caixa;
- 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.

Quando aplicável, sugerimos também a inclusão de um ensaio de vibração randômica com perfil aéreo (“*Schedule E*”), 1,05 g's de aceleração RMS, pelo período de 3 horas, em 3 posições diferentes;

2) Ista 3A, considerando-se amostra classificada como “*standard*”:

- Precondicionamento em laboratório por no mínimo 12 horas;
- Condicionamento (temperatura e umidade definidas pelo interessado) por 72 horas (opcional);
- Ensaio de queda livre — 9 impactos por caixa, com altura definida em função do peso bruto do conjunto;
- Ensaio de vibração randômica com carga, com 0,53 G de aceleração rms, perfil de vibração “*Over-the-road trailer*”, pelo período de 2 horas, em 3 posições diferentes, com carga calculada em função das dimensões da caixa;
- Ensaio de vibração randômica sem carga, com 0,46 G de aceleração rms, perfil de vibração “*Pick-up an delivery vehicle*”, pelo período de 30 minutos, na posição normal de uso;
- Ensaio de queda livre — 8 impactos por caixa, com altura definida em função do peso bruto do conjunto.

Além dos ensaios descritos acima, existe a possibilidade de realizar um condicionamento prévio das amostras, simulando situações reais de uso e/ou avaliando o comportamento das amostras em condições adversas. As principais opções disponíveis no Cetea são:

- a) +4°C, sem controle de umidade relativa;
- b) +25°C e 75% U.R.;
- c) +35°C, 90% U.R.;
- d) +40°C, sem controle de U.R.;
- e) -18°C, sem controle de U.R.

Após os ensaios, faz-se uma avaliação visual da amostra, quantificando-se a ocorrência de abrasões, rasgamentos, quebras, vazamentos e outros danos possíveis. Também é possível efetuar e avaliar a selagem das embalagens primárias e/ou secundárias, principalmente no caso das embalagens esterilizadas. Em geral, os ensaios aplicáveis nesse tipo de avaliação são a integridade da selagem, utilizando-se solução colorida ou detector de vazamentos com gás hélio, e resistência da selagem à tração.

Ainda existem aberturas para a montagem dos protocolos de ensaios de acordo com as necessidades e condições de transporte dos usuários, como é o caso da ASTM D4169. Ou seja, a definição dos ensaios e sua sequência ainda é deixada a critério do usuário. Porém, tais restrições de procedimentos facilitam a

escolha e diminuem os questionamentos que podem ocorrer em processos de auditoria. Além disso, a equipe de pesquisadores do Cetea envolvida nos trabalhos de produtos médico-hospitalares tem percebido o aumento no rigor das auditorias às quais as empresas do setor são submetidas. Tais auditorias exigem cada vez mais que as empresas estabeleçam protocolos de ensaio de modo a abranger, da forma mais fiel possível, as situações de risco que se apresentam na logística desses produtos.

Referências

ASTM INTERNATIONAL. **D 4169-16**: standard practice for performance testing of shipping containers and systems. West Conshohocken, 2016. 17 p.

ASTM INTERNATIONAL. **D 7386-16**: standard practice for performance testing of packages for single parcel delivery systems. West Conshohocken, 2016. 10 p.

ASTM INTERNATIONAL. **F 2825-18**: standard practice for climatic stressing of packaging systems for single parcel delivery. West Conshohocken, 2018. 3 p.

COMITE EUROPEEN DE NORMALISATION. **EN 868-1:2018**: packaging for terminally sterilized medical devices — part 8: re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to en 285 — requirements and test methods.

INTERNATIONAL SAFE TRANSIT ASSOCIATION. **Ista 3A 2018**: packaged-products for parcel delivery system shipments 70kg (150 lb) or less. In: _____. Ista Resource Book 2020. East Leasing, MI: ISTA, 2020. 27 p.

INTERNATIONAL SAFE TRANSIT ASSOCIATION. **ISTA 3B 2017**: packaged-products for less-than-truckload (LTL) shipment. In: _____. Ista Resource Book 2020. East Leasing, MI: ISTA, 2020. 35 p.

INTERNATIONAL SAFE TRANSIT ASSOCIATION. **ISTA 4AB 2009**: packaged-products for shipment in known distribution channels. In: _____. Ista Resource Book 2020. East Leasing, MI: ISTA, 2020. 8 p.

INTERNATIONAL SAFE TRANSIT ASSOCIATION. **Ista 7D 2007**: thermal controlled transport packaging for parcel delivery system shipment. In: _____. Ista Resource Book 2020. East Leasing, MI: ISTA, 2020. 12 p.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 4180 (2019)**: packaging — complete, filled transport packages — general rules for the compilation of performance test schedules. Geneva: ISO, 2019. 21 p.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 11607-1 (2019)**: packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1: requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems. Geneva: ISO, 2019. 44 p.