

Packaging materials in the supply chain

Transport Simulation

Margarida Alves
Sérgio Valente
Centro Nacional de Embalagem

iRACI
Get in **control** of your
Supply Chain

O Centro Nacional de Embalagem (CNE), fundado em 1973, é uma Associação de pessoas singulares e coletivas sem fins lucrativos, considerada de utilidade pública.

Entidade privada e independente desde a sua criação, integrou o Grupo ISQ em 2004. Atualmente o ISQ é o associado com maior representatividade do património associativo e é a entidade que preside o Conselho de Administração.



Location

RACI
Get in control of your
Supply Chain

Campus ISQ



Mission

RACI
Get in control of your
Supply Chain

Prestar serviços, através do desenvolvimento de soluções,
que contribuam para o sucesso dos nossos clientes.



Recognitions

RACI
Get in control of your
Supply Chain



Market and clients

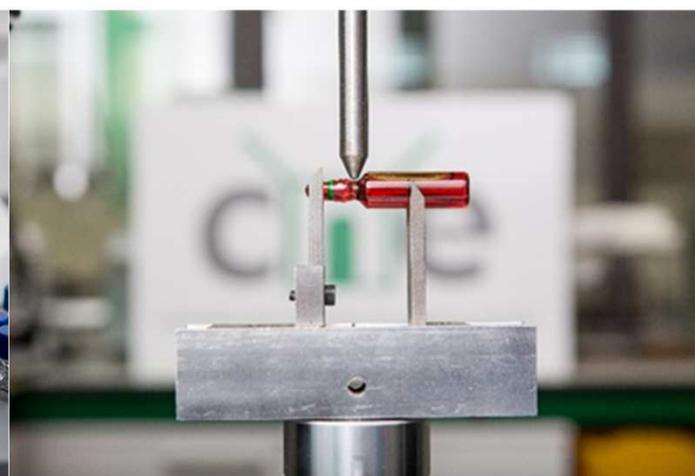
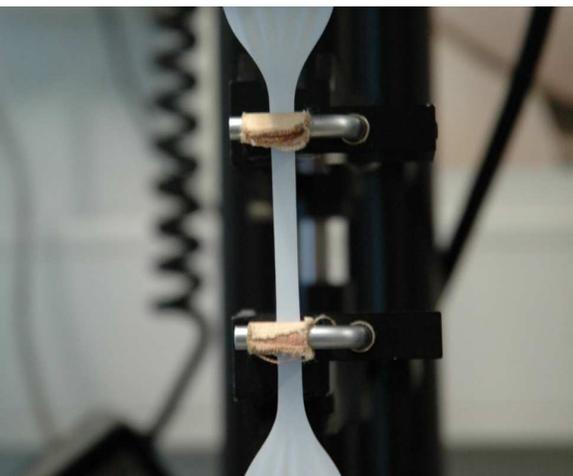
RACI
Get in control of your
Supply Chain

Fabricantes, importadores, embaladores, distribuidores, organismos de certificação de produtos, organismos de defesa do consumidor e entidades fiscalizadoras.



ENSAIOS & TESTES

- Laboratório de ensaios químicos
- Laboratório de ensaios físicos
- Laboratório de ensaios mecânicos



ENSAIOS & TESTES

Laboratório de ensaios químicos

- ✓ Ensaios de migração global e migração específica;
- ✓ propriedades barreira;
- ✓ quantificações máximas;
- ✓ análise e quantificação de metais, AAP's;
- ✓ avaliação de substâncias não adicionadas intencionalmente (NIAS);
- ✓ ensaios de screening.



ENSAIOS & TESTES

Laboratório de ensaios físicos e mecânicos

- ✓ Ensaios mecânicos e físicos (caracterização e avaliação da resistência dos materiais, plástico, metal, materiais celulósicos, madeira, materiais complexos e caracterização e avaliação do desempenho de embalagens);
- ✓ Embalagem de transporte (simulação de circuitos de transporte, embalagens unitárias e cargas paletizadas);
- ✓ Ensaios climáticos (Shelf life e envelhecimento acelerado);
- ✓ Produtos vários (áreas: alimentar; farmacêutica; cosmética; higiene; limpeza...)
- ✓ Ensaios de avaliação de desempenho



APOIO TÉCNICO

- ✓ Avaliação e elaboração de fichas técnicas;
- ✓ Análise de documentação técnica;
- ✓ Análise e elaboração de declarações de conformidade;
- ✓ Interpretação de legislação/ avaliação de fornecedores;
- ✓ Emissão de pareceres técnicos;
- ✓ Formação específica na área da embalagem....



ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE EMBALAGEM PARA TRANSPORTE DE MERCADORIAS PERIGOSAS - ADR



ORGANISMO DE NORMALIZAÇÃO SETORIAL Comissão Técnica – CT 60 - Embalagem

Funções da embalagem

Conter

Proteger

Conservar

Comunicar



- ➔ A importância da embalagem no transporte e armazenamento de produtos médicos.
- ➔ Os riscos presentes na cadeia de distribuição (Supply Chain)
- ➔ Normas e métodos de ensaio
- ➔ Testes de materiais de embalagem
- ➔ Testes de simulação de transporte (transit tests)



A importância da embalagem no transporte e armazenamento de produtos médicos.

Deverá preservar o produto com todas as suas características, desde que é produzido e embalado...até á sua receção pelo utilizador final.

A embalagem primária deve manter a sua integridade, protegendo o produto de qualquer tipo de ação exterior, e em particular manter a esterilidade do produto.

A embalagem de transporte deverá cumprir até ao final da sua utilização, a capacidade de conter e proteger o produto dos efeitos provocados pelo manuseamento, transporte e armazenamento.



Supply chain packaging hazards



Os riscos presentes na cadeia de distribuição (Supply Chain)

Será que estes riscos estão presentes na cadeia de distribuição?



Choques



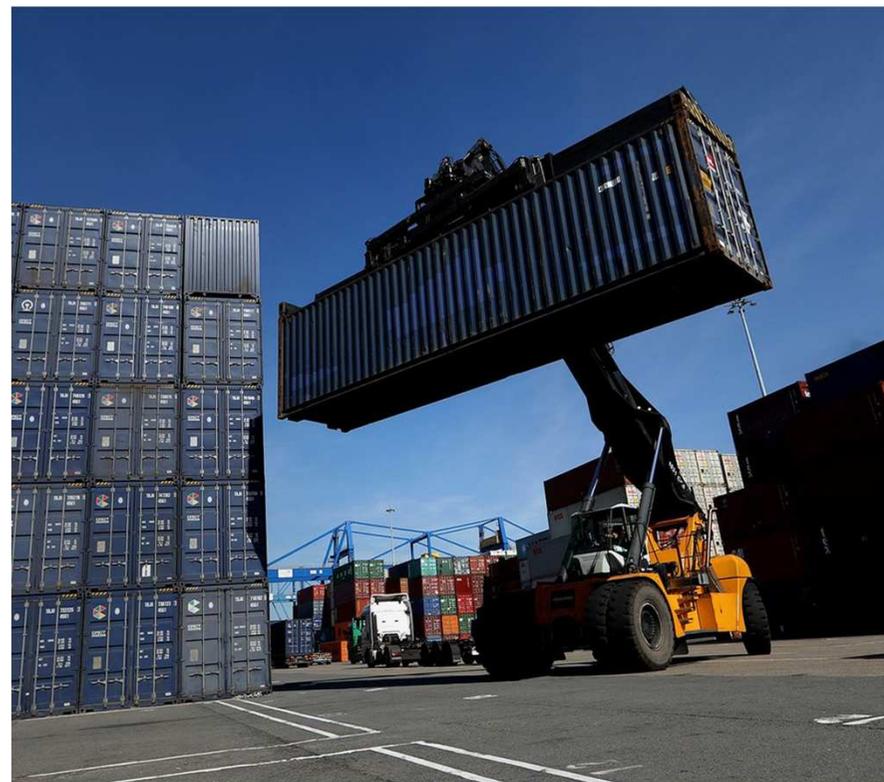
Vibrações



Compressões



Climáticos



Supply chain packaging hazards



Choques (quedas, impactos)



As operações de manuseamento são utilizadas para ligar elementos logísticos, como o armazenamento e transporte.



Vibrações (vibração sinusoidal e vibração aleatória)

Dos elementos dinâmicos da logística, o **transporte** é o que está mais ligado ao efeito de **vibração**.

- O transporte é vital na cadeia de distribuição.
- coloca os produtos ao alcance dos consumidores em qualquer parte do mundo.
- grande variedade de veículos: camiões, semirreboques, navios, aviões, vagões, etc.
- veículos possuem **características diferentes no tipo de vibração** que **passam** para as **embalagens/produtos que transportam**.





Compressões (empilhamento e compressão dinâmica)

Os riscos de compressão acontecem normalmente pelo efeito da **sobreposição de embalagens**, durante um **período de tempo**, em armazenamento ou em transporte.

Ligados diretamente aos riscos de compressão, encontram-se o **manuseamento**, as **condições atmosféricas**, o **tempo** e o **transporte**.





Climáticos (temperatura, humidade relativa, baixas pressões)

Para além destes efeitos dinâmicos, existem fatores estáticos ou **quase-estáticos** (de mudança relativamente lenta), mas também muito significativos.

Os mais comuns são, a **temperatura**, a **humidade relativa** e a **pressão atmosférica**.

Em conjunto, estes factores podem ser responsáveis por danos graves nas embalagens, principalmente em embalagens de transporte sujeitas a condições de humidade altas.

Os sistemas de embalagem estéril, também podem sofrer danos nas soldaduras em condições de baixas pressões.



Standards and Methods



Normas e métodos de ensaios





ISO 11607 -1/-2 Standards

Standardized packaging for terminally sterilized medical devices

(placed packaging on the same importance level as the product; a medical device does not remain sterile without acceptable packaging; qualify/validate the packaging system)

 (coloca a embalagem ao mesmo nível de importância do produto; um dispositivo médico não permanece estéril sem uma embalagem adequada; qualificar/validar o **sistema de embalagem**)



ISO 11607-1:2019

Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems



(reconhecida pela FDA, atribui requisitos ao sistema de embalagem, não sendo uma norma de testes.



“O sistema de embalagem deve garantir protecção adequada ao produto, quando submetido a riscos de manuseamento, distribuição e armazenamento”



ISO 11607-1:2019

Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.

Annex B references

- [28] ISO 187, Paper, board and pulps — Standard atmosphere for conditioning and testing and procedure for monitoring the atmosphere and conditioning of samples
- [29] ISO 534, Paper and board — Determination of thickness, density and specific volume
- [30] ISO 535, Paper and board — Determination of water absorptiveness — Cobb method
- [31] ISO 536, Paper and board — Determination of grammage
- [32] ISO 811, Textiles — Determination of resistance to water penetration — Hydrostatic pressure test
- [33] ISO 1924-2, Paper and board — Determination of tensile properties — Part 2: Constant rate of elongation method (20 mm/min)
- [34] ISO 1924-3, Paper and board — Determination of tensile properties — Part 3: Constant rate of elongation method (100 mm/min)
- [35] ISO 1974, Paper — Determination of tearing resistance — Elmendorf method
- [36] ISO 2233, Packaging — Complete, filled transport packages and unit loads — Conditioning for testing
- [37] ISO 2493-1, Paper and board — Determination of bending resistance — Part 1: Constant rate of deflection
- [38] ISO 2493-2, Paper and board — Determination of bending resistance — Part 2: Taber-type tester
- [39] ISO 2758, Paper — Determination of bursting strength
- [40] ISO 3689, Paper and board — Determination of bursting strength after immersion in water
- [41] ISO 3781, Paper and board — Determination of tensile strength after immersion in water

Ensaio de caracterização dos materiais celulósicos

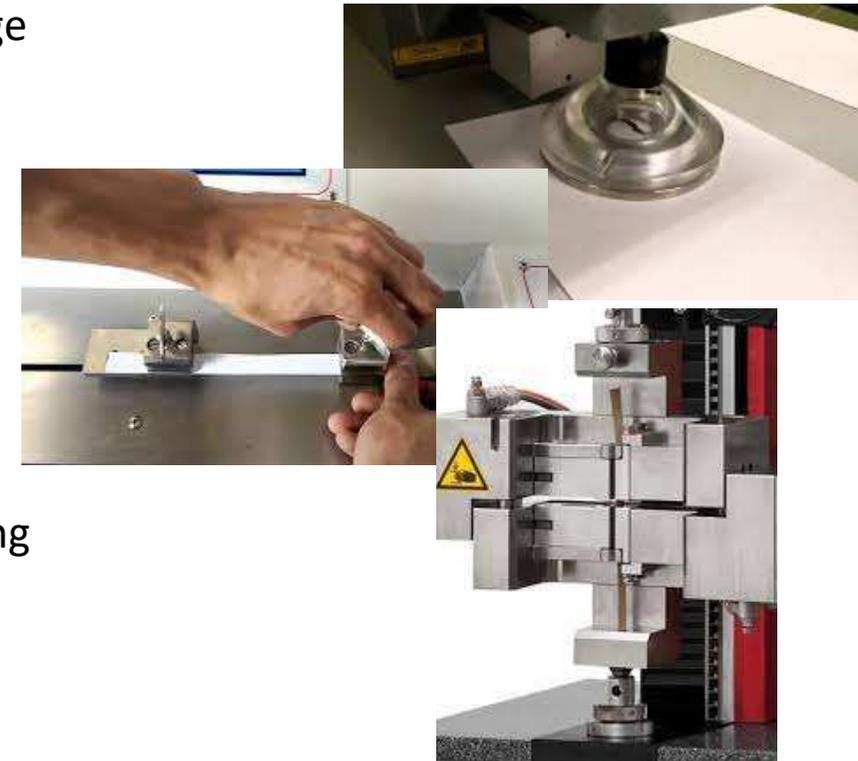


Gramagem, ISO 536, Paper and board — Determination of grammage

Espessura, ISO 534, Paper and board — Determination of thickness, density and specific volume

Propriedades à tração, ISO 1924-2, Paper and board — Determination of tensile properties — Part 2: Constant rate of elongation method (20 mm/min)

Dobragem, ISO 2493-1, Paper and board — Determination of bending resistance — Part 1: Constant rate of deflection





Ensaio de caracterização de materiais plásticos

Propagação ao rasgamento, ASTM D1938, Standard test method for tear-propagation resistance (trouser tear) of plastic film and thin sheeting by a single tear-method

Espessura, ISO 4593, Paper and board — Determination of thickness, density and specific volume

Propriedades à tração, ASTM D882, Standard test method for tensile properties of thin plastic sheeting

Impacto dart, ASTM D1709, Standard test method for impact resistance of plastic film by free-falling dart method

Ensaio de integridade das embalagens

Resistência das soldaduras, ASTM F88/F88M, Standard test method for seal strength of flexible barrier materials

Integridade das soldaduras, ASTM F1886/F1886M, Standard test method for determining integrity of seals for medical packaging by visual inspection

Integridade das soldaduras sob pressão, ASTM F2096, Standard test method for detecting gross leaks in packaging by internal pressurization (Bubble test)



Testes de simulação de transporte (performance tests)



ASTM D 4169-22 - Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (**reconhecida pela FDA, e de acordo com a ISO 11607**)

ASTM D 7386-16 - Standard Practice for Performance Testing of Packages for Single Parcel Delivery Systems (**reconhecida pela FDA, e de acordo com a ISO 11607**)

ISTA 2A : 2011 - Package-Products 68kg or less (Partial simulation performance test procedure). **Não é de consenso geral.**



ISTA 3A : 2018 - Packaged-Products for Parcel Delivery System Shipment 70kg or less. (**de acordo com a ISO 11607**)

Testes de simulação de transporte (cont.)

. ISO 4180:2019

Packaging — Complete, filled transport packages — General rules for the compilation of performance test schedules



(segue o mesmo raciocínio da ASTM 4169, mas menos intuitiva, difícil de navegar, pouco utilizada tanto na Europa como nos EUA.

Testes de transporte – Em laboratório vs “real life travel”

Testes “real life travel” Sem controlo sobre as condições no terreno	Testes de simulação de transporte em laboratório Controlado, repetível, reproduzível
Resultados podem ser diferentes tendo em conta as condições do camião, das condições ambientais, do trânsito, do condutor, da estrada, etc.	Resultados consistentes ao longo do tempo
Algumas amostras podem ter um tratamento agressivo e outras manuseadas com cuidado	Todas as amostras são expostas à mesma intensidade de tratamento
Risco de tomar decisões com base em informações pouco representativas	Controlo sobre a intensidade dos testes, de forma a cobrir as diferentes exigências de eventos, mercados diferentes, e níveis de confiança exigíveis na performance da embalagem

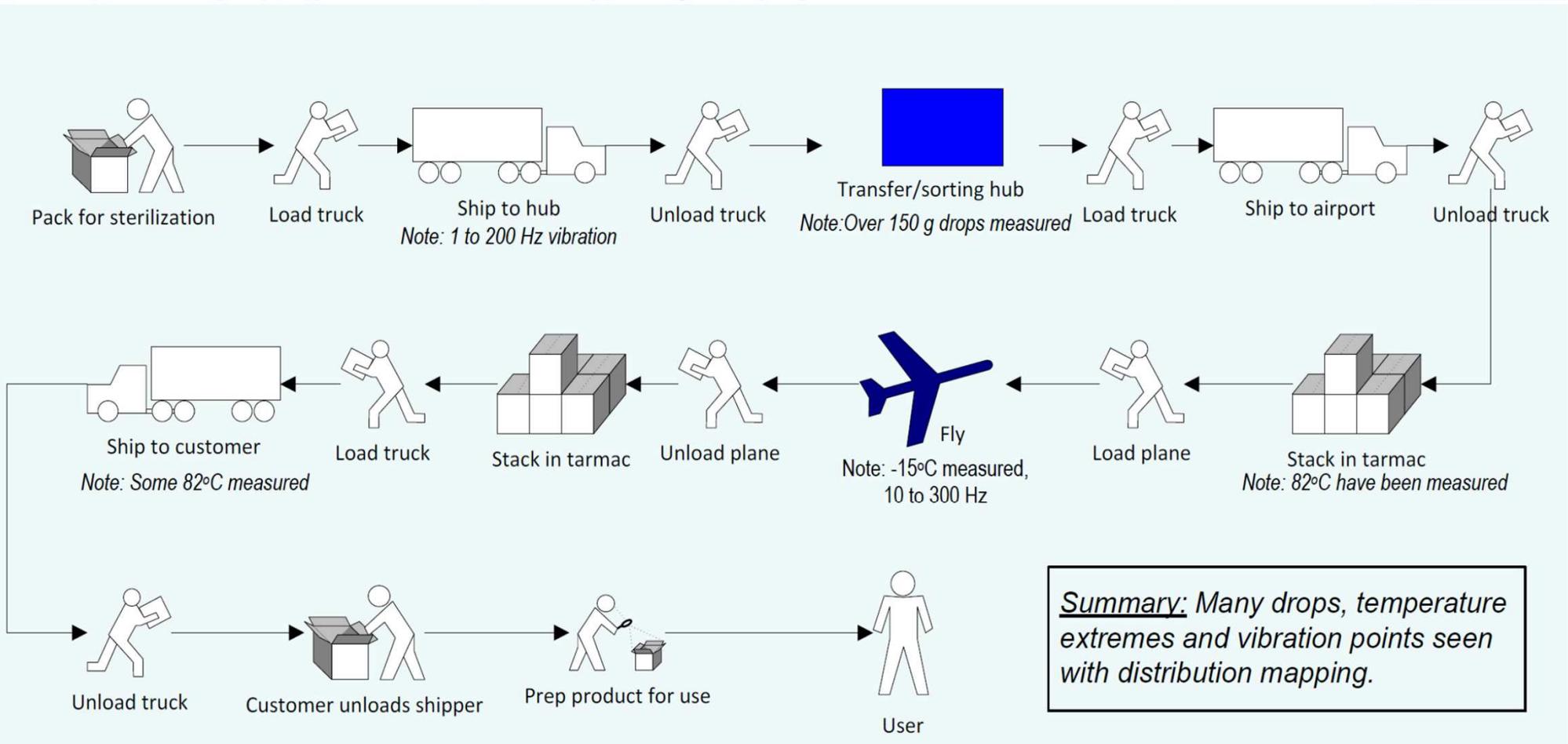
Baseado nestes factos, o teste de transporte realizado em laboratório, é o método mais utilizado atualmente.

O que simulam os testes de transporte em laboratório?

Riscos na vida real (“real life travel”)	Testes de simulação de transporte em laboratório
Manuseamento manual e mecânico	Testes de queda (drop test) Manuseamento por empilhador, impactos laterais e quedas
Compressão em armazém e em transporte	Teste de compressão (stacking test)
Atmosférico	Temperatura, humidade, e baixas pressões
Vibrações dos veículos de transporte, camião, comboio, avião.	Testes de vibração aleatória e sinusoidal

Performance tests

Mapa de um envio doméstico nos EUA.



Performance tests - Drop test

Manuseamento manual (handling)

A simulação em laboratório é realizada através de **testes de queda (drop test)**.

- Altura de queda
- Posição (atitude) de queda
- Condicionamento anterior

Também cobre situações de manuseamento mecânico.



Performance tests – Drop test and impact test

Manuseamento mecânico (Mechanical handling)

As operações de manuseamento mecânico são realizadas com utilização de empilhadores, porta paletes, guinchos, tapetes transportadores, etc.

A simulação em laboratório é realizada através de testes de queda, impactos laterais, e movimentação com empilhador.



Performance tests – Compression and stacking tests

Compressão em transporte e em armazém

O efeito da compressão acontece em:

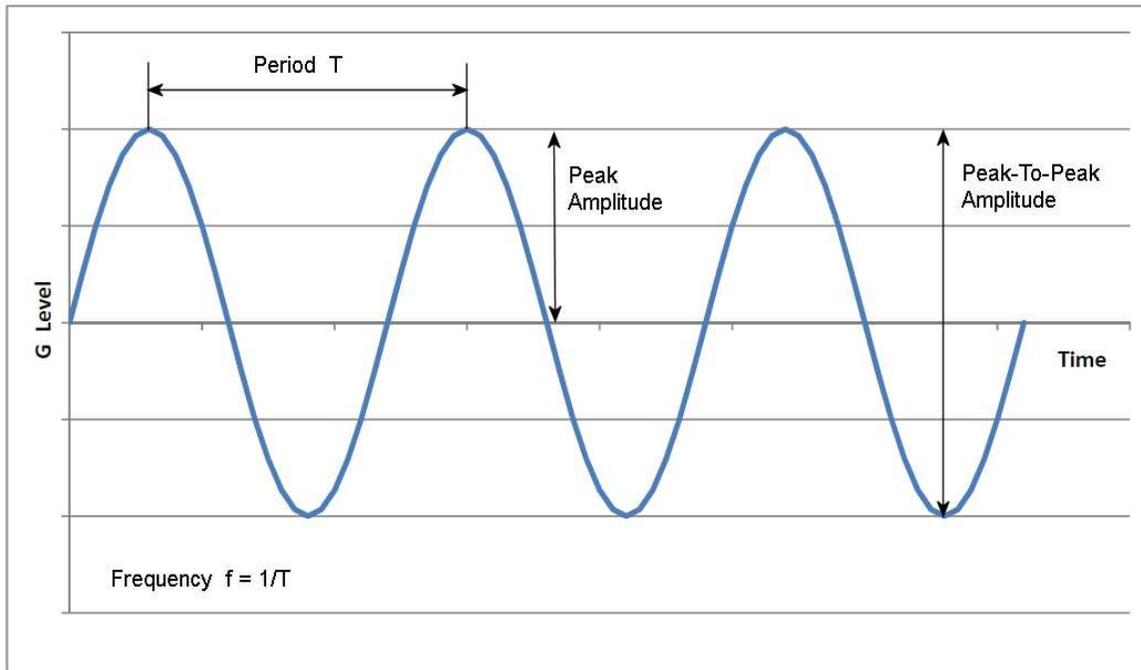
- Transporte
- Armazéns, centros de distribuição, lojas



A simulação em laboratório é realizada através de máquinas de compressão, pesos mortos, e com utilização de fatores de segurança, que estão relacionados com os períodos de armazenamento, condições ambientais, manuseamento anterior, etc.

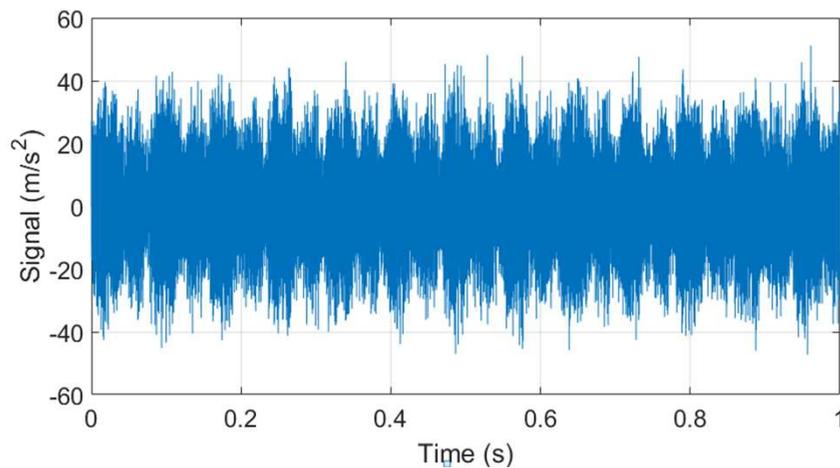
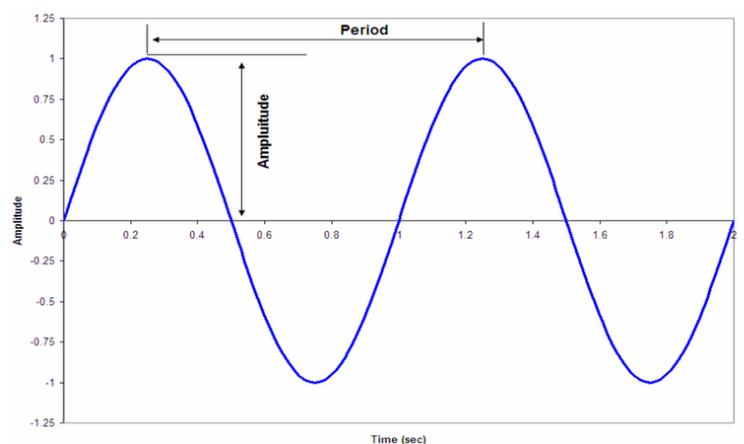
Performance tests – vibration test

Vibração - caminhão, comboio, avião



Vibração é qualquer movimento oscilatório (mais e menos) que ocorre em torno de um ponto de referência e dentro de um intervalo de tempo.

Performance tests – vibration test



- A **vibração em veículos**, não é uma vibração sinusoidal ou discreta, muito pelo contrário, é uma mistura de frequências e amplitudes chamada **vibração aleatória**.
- As frequências são alteradas constantemente e possuem diversas intensidades conforme as condições da estrada, velocidade, volume de carga e outros fatores que variam durante o transporte.

Performance tests – vibration test

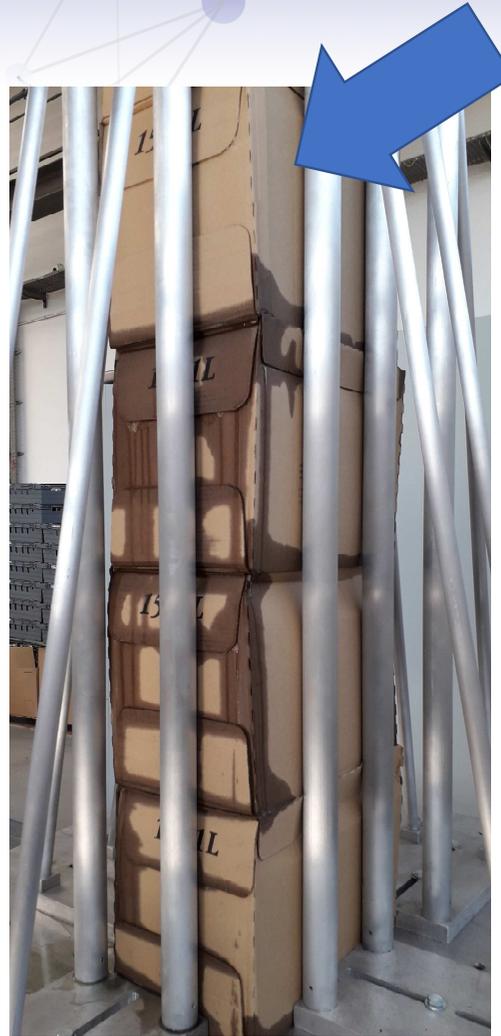


- No laboratório é utilizada a mesa de vibração, que tanto pode produzir movimentos com frequência aleatória, como frequências fixas, o chamado “Dewell test”.

Performance tests – vibration test

Danos típicos do efeito da vibração:

- . Abrasão
- . Riscos superficiais
- . Instabilidade no empilhamento
- . Deformação da caixa pelo efeito compressivo em simultâneo com o efeito vibratório
- . Fadiga



Performance tests – vibration test and other

Riscos combinados ou em simultâneo:

Vibração com carga

Efeito da vibração e compressão em simultâneo.

Vibração com baixa pressão

Efeito da vibração em simultâneo com o efeito de baixa pressão. Pode ser crítico para embalagens com selagens e materiais pouco flexíveis.



Performance tests – atmospheric

Riscos atmosféricos:

- . Temperatura / humidade associadas a envios internacionais.
- . Simulação em laboratório em câmaras climáticas e câmara de baixa pressão (vácuo).

Efeitos de perda de resistência compressiva da embalagem e riscos de perda de integridade das soldaduras nas embalagens primárias.



Laboratory Certification and Accreditation



Os testes em laboratório têm também associados a garantia dos resultados obtidos:

- Controlo dos equipamentos utilizados nos testes: Calibração; Manutenção
- Dos técnicos envolvidos: Treino e competência avaliados sistematicamente
- Acreditação IPAC como laboratório de ensaios pela norma **ISO 17025**



Anexo Técnico de Acreditação L0005-1 Accreditation Technical Annex

A entidade a seguir indicada está acreditada como **Laboratório de Ensaios**, segundo a norma **NP EN ISO/IEC 17025:2018**

Centro Nacional de Embalagem Laboratório

Endereço Complexo ISQ/ Edifício F2
Address Av. Prof. Dr Cavaco Silva, nº 33
Taguspark
2780-994 Porto Salvo



This recognizes that the company listed below is a **Certified Testing Laboratory** member of the International Safe Transit Association (ISTA).

Member ID: 9145

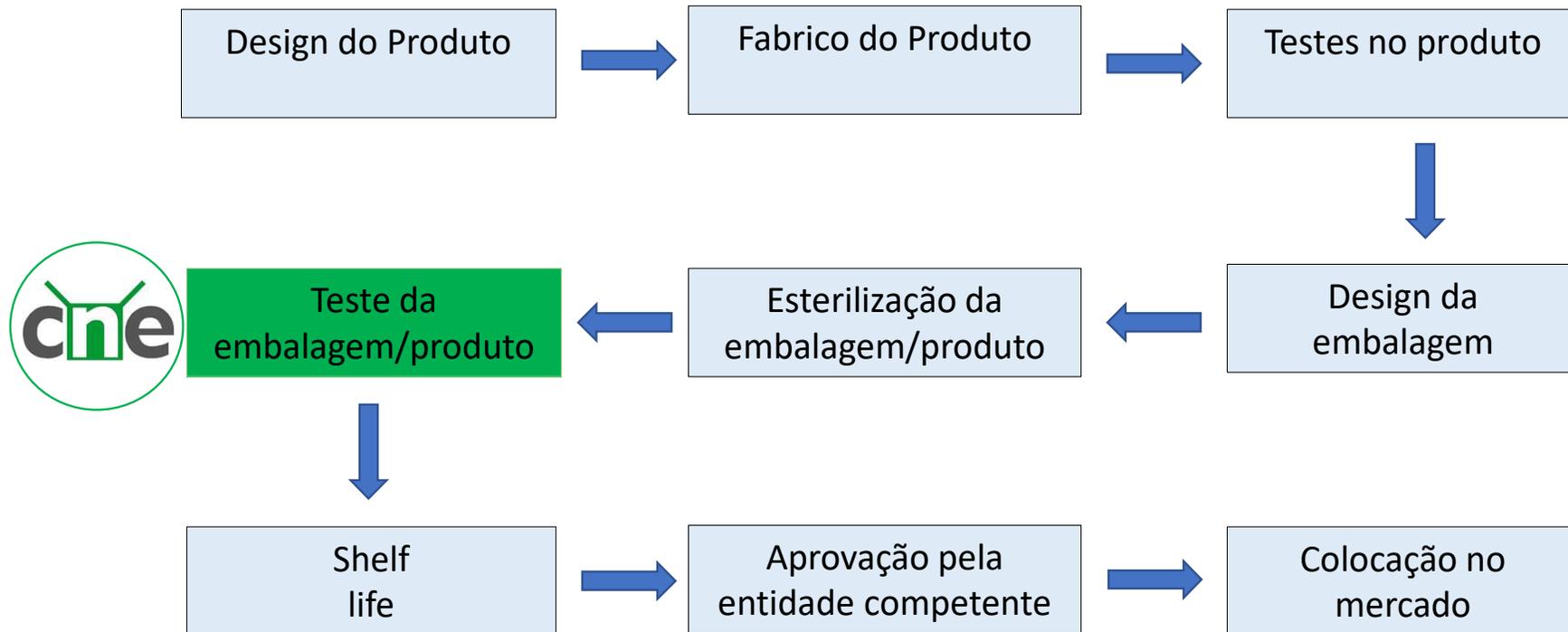
Valid through: April 1, 2023

Location: Taguspark, , Portugal

Centro Nacional de Embalagem

A.J. Gruber
ISTA President

Eric Hiser
ISTA Vice President - Technical



Questions

RACI
Get in control of your
Supply Chain

