

ESSAIS



Valves bidirectionnelles d'injection sans aiguille Neutractable™



Cair LGL fait appel au LNE pour réaliser des essais de simulation de transport sur ses emballages d'expédition dans le cadre d'un projet de changement de packaging.

Cair LGL conçoit et fabrique des accessoires hospitaliers à usage unique dans les domaines de la perfusion, la nutrition, la chimiothérapie, le bloc opératoire et l'aspiration - ventilation. Sa mission première est d'améliorer la sécurité des soins pour les patients, tout en protégeant et en accompagnant les soignants dans leurs pratiques quotidiennes.

Fondée en 1987 et employant près de 780 collaborateurs, l'entreprise est présente dans plus de 100 pays à travers 80 distributeurs, des filiales en Italie, Espagne et Belgique. Grâce à ses sites industriels et logistiques situés en France et en Tunisie, elle maîtrise l'ensemble de sa chaîne de valeur, de la production à la stérilisation, jusqu'à l'expédition.

Clarisse Quehen est cheffe de projet, chargée du pilotage du projet de changement de packaging, incluant notamment le développement d'un nouveau packaging primaire et secondaire pour l'ensemble des dispositifs médicaux stériles de l'entreprise, selon la norme ISO 11607.

Elle nous explique pourquoi Cair LGL a fait appel au LNE pour des essais de simulation de transport visant à mener une étude comparative entre différents fournisseurs d'emballages d'expédition.

Quel était votre besoin ?

« À l'origine de cette prestation, un projet de changement de packaging visant à répondre à plusieurs enjeux majeurs.

D'une part, la volonté de faire évoluer notre modèle de conditionnement tout en garantissant le maintien de la barrière stérile durant l'ensemble du cycle de vie, dans le respect des normes ISO 11607-1 et ISO 11607-2. D'autre part, notre souhait de repenser entièrement notre modèle de conditionnement dans une démarche RSE structurante, afin de réduire les consommations de matières, limiter les volumes transportés, et enfin anticiper les évolutions réglementaires à venir, notamment la filière de recyclage REP¹ appliquée aux emballages industriels et commerciaux, dont la mise en œuvre complète est attendue en 2026.

Dans ce cadre, une analyse globale de nos emballages a été engagée, avec pour objectif de travailler à terme avec un éco-organisme afin de définir clairement notre rôle de metteur sur le marché en lien avec nos fournisseurs, et d'appliquer les exigences associées.

Notre premier besoin concernait le dimensionnement des cartons par rapport au choix des matières premières et des fournisseurs, et la façon de définir la qualité du papier ainsi que la résistance minimale des nouveaux cartons pour assurer une protection optimale. Nous avons notamment évalué la résistance des cartons dans les pires conditions : exposition aux conditions sévères de stérilisation (55°C et 95% HR) et compression liée aux hauteurs maximales de palettes.

Nous souhaitions par ailleurs évaluer l'impact du changement de modèle de conditionnement et nous assurer que la suppression des cartons primaires ne portait pas atteinte à la protection des produits.

Enfin, nous avons également besoin de valider le transport de l'ensemble de nos produits selon l'ASTM D4169 en vigueur, nécessitant un programme complet de validation. »

Description de la prestation

Cair LGL a contacté le LNE pour réaliser quatre campagnes d'essais comparatifs (*benchmarking*) sur des caisses d'expédition de différents formats et fournisseurs. Celles-ci ont porté sur les caractéristiques mécaniques des emballages, requérant des essais climatiques, de chutes et de contraintes de gerbages (empilement des caisses). Des échanges techniques entre le LNE et Cair LGL ont ensuite permis d'établir la stratégie de validation à mettre en œuvre pour qualifier les emballages retenus. Ceci a nécessité d'élaborer un programme d'essais personnalisé, adapté aux différentes contraintes d'expédition, selon la norme de référence ASTM D4169.

Le programme d'essais défini a pris en compte les différents types d'expéditions vis-à-vis des contraintes, que ce soit en charge palettisée (emballages disposés sur palette) ou en envoi individuel (type postal). Le fait d'avoir réalisé ces essais sur des emballages individuels a permis de s'affranchir de la nécessité de réaliser des essais selon de multiples configurations de charges palettisées et d'emballages unitaires.

Trois séries d'essais ont ensuite été réalisées, permettant la validation de 17 références de produits. Le programme d'essais a permis de rationaliser les envois et de mieux respecter l'environnement, du fait de la limitation des emballages à configurer, donc à expédier et à détruire à l'issue des essais (emballages non réemployables et non réutilisables).

Quels sont les bénéfices apportés par la prestation ?

« La prestation du LNE a porté sur l'ensemble de nos produits, soit près de 1200 références, et a apporté des bénéfices à trois de nos services :

- Tout d'abord, notre service développement. Les tests de résistance à la compression verticale et les tests de transport réalisés au LNE en phase de faisabilité ont constitué des données d'entrée pour la conception du nouveau packaging et pour la sélection des matières premières et fournisseurs.
- Ensuite, notre service opérations (production, stérilisation, logistique). Les tests réalisés ont démontré que notre packaging garantissait l'intégrité de la barrière stérile et des produits tout au long du flux de transport, qu'il s'agisse d'un transport en palettes ou en monocolis par voie maritime, aérienne ou routière. Les conditions de température et d'humidité choisies ont permis de couvrir tous nos pays d'expédition.

- Enfin, notre service Affaires réglementaires. Les dossiers techniques ont été soumis à notre organisme notifié en s'appuyant sur les annexes techniques et rapports du LNE pour la validation du transport, qui est une exigence du Règlement (UE) 2017/745 MDR (*Medical Devices Regulation*).

La prestation dans son ensemble nous a permis de maîtriser les normes de transport, d'identifier les étapes critiques du process logistique, et d'évaluer précisément l'impact du changement de conditionnement. Elle a conduit à des optimisations concrètes, avec une réduction significative de l'impact environnemental du packaging, tout en garantissant le niveau de protection attendu des dispositifs. Nous avons pu diminuer les volumes transportés, contribuant à l'amélioration de notre empreinte carbone, supprimer le double emballage sur 97 % des références, réduire de 13 % le nombre de palettes à stériliser et à transporter, obtenir des gains de productivité ainsi qu'une simplification logistique. Enfin, nous avons pu obtenir une meilleure adéquation des formats aux besoins réels des hôpitaux, limitant les surstocks et les risques de gaspillage.

Le projet a par ailleurs permis l'acceptation du dossier par l'organisme notifié, confirmant la conformité de notre nouveau modèle de conditionnement.

La prestation nous a permis de maîtriser les normes de transport, d'identifier les étapes critiques du process logistique, et d'évaluer précisément l'impact du changement de conditionnement.

À noter que nous avons particulièrement apprécié la qualité du conseil délivré et des annexes techniques, la personnalisation des essais, la réactivité des équipes du LNE et la qualité de leur relationnel lors des différents échanges tout au long du projet ».

Votre conclusion

« Ce projet s'est appuyé sur une démarche structurée et sur des choix techniques, réglementaires et industriels solides. Il nous a permis de consolider notre modèle de conditionnement tout en intégrant, dès aujourd'hui, les enjeux de performance, de sécurité et de responsabilité environnementale.

La mise en production du nouveau packaging prévue en 2026 constitue la prochaine étape clé de ce travail, qui s'inscrit dans une dynamique d'amélioration continue. Elle viendra concrétiser les validations obtenues et accompagner durablement l'évolution de nos pratiques, en cohérence avec les exigences du secteur et les attentes du terrain. »

¹ Filière REP (Responsabilité Élargie du Producteur): filière de recyclage dont la mise en œuvre complète est guidée par le principe environnemental qui oblige celui qui met un produit sur le marché à financer et organiser sa gestion quand il devient un déchet.

www.cairlgl.com