

NORMA BRASILEIRA

ABNT NBR 16693

Primeira edição
13.12.2018

Produtos têxteis para saúde — Aventais e roupas privativas para procedimento não cirurgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes — Requisitos e métodos de ensaio

*Textile products for health — Non-surgical gowns and privative clothings
used for non-surgical procedure professionals and patients — Requirements
and test methods*

ICS 59.080.01

ISBN 978-85-07-07843-2



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR 16693:2018
9 páginas

© ABNT 2018



© ABNT 2018

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT.

ABNT

Av. Treze de Maio, 13 - 28º andar

20031-901 - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: + 55 21 3974-2300

Fax: + 55 21 3974-2346

abnt@abnt.org.br

www.abnt.org.br

Sumário

Página

Prefácio	iv
Introdução	v
1 Escopo	1
2 Referências normativas	1
3 Termos e definições	2
4 Requisitos de desempenho	3
5 Ensaio	4
5.1 Avaliação do desempenho	4
5.2 Avaliação da eficiência da filtração bacteriológica	4
5.3 Avaliação da resistência à penetração de líquidos	4
5.4 Avaliação da resistência à propagação do rasgo nos estados seco e úmido	4
5.5 Avaliação da resistência à tração nos estados seco e úmido	4
5.6 Avaliação da opacidade	4
6 Requisitos de fabricação e processamento	4
7 Informações a serem fornecidas pelo convertedor	5
Anexo A (normativo) Avaliação da opacidade	6
A.1 Princípio	6
A.2 Método de ensaio	6
A.2.1 Geral	6
A.2.2 Aparentação	6
A.2.3 Preparação e condicionamento das amostras e dos corpos de prova	6
A.2.4 Procedimento	6
A.2.5 Relatório de ensaio	7
Bibliografia	9
 Figuras	
Figura 1 – Exemplo de avental de procedimento não cirurgico com indicação de altura mínima	5
Figura A.1 – Aparentação para verificação da opacidade	7
Figura A.2 – Figura-padrão	8
 Tabela	
Tabela 1 – Características e requisitos de desempenho a serem avaliados em avental ou roupa privativa para procedimentos não cirúrgicos	3

Prefácio

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Foro Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas pelas partes interessadas no tema objeto da normalização.

Os Documentos Técnicos ABNT são elaborados conforme as regras da ABNT Diretiva 2.

A ABNT chama a atenção para que, apesar de ter sido solicitada manifestação sobre eventuais direitos de patentes durante a Consulta Nacional, estes podem ocorrer e devem ser comunicados à ABNT a qualquer momento (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Ressalta-se que Normas Brasileiras podem ser objeto de citação em Regulamentos Técnicos. Nestes casos, os órgãos responsáveis pelos Regulamentos Técnicos podem determinar outras datas para exigência dos requisitos desta Norma.

A ABNT NBR 16693 foi elaborada no Comitê Brasileiro de Têxtil e do Vestuário (ABNT/CB-017), pela Comissão de Estudo Artigos Confeccionados para Vestuário incluindo Profissionais (CE-017:700.003). O seu 1º Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 05, de 02.05.2018 a 02.07.2018. O seu 2º Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 11, de 06.11.2018 a 05.12.2018.

O Escopo em inglês desta Norma Brasileira é o seguinte:

Scope

This Standard specifies the requirements and test methods for the evaluation of the characteristics Non-surgical gowns and privative clothings used for non-surgical procedures, single or reusable use, uses as health products by patients and health professionals.

Introdução

A transmissão de agentes infecciosos durante procedimentos hospitalares não cirúrgicos pode ocorrer de várias maneiras.

Aventais e roupas privativas de procedimento não cirúrgico são utilizados para minimizar a disseminação de agentes infecciosos dos diversos setores hospitalares. A utilização deste tipo de vestimenta é uma das medidas mais eficazes para proteção da saúde e integridade física do paciente e profissional, auxiliando na prevenção de contaminações cruzadas.

O *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), a Organização Mundial de Saúde (OMS), o *Institut National de Santé et la Recherche Medicale* (INSERM), entre outras instituições de referência internacional em Biossegurança, recomendam a utilização de aventais, a fim de fornecer uma barreira de proteção contra acidentes e incidentes, bem como reduzir a oportunidade de transmissão de micro-organismos.

O desempenho necessário dos aventais e roupas privativas para procedimentos não cirúrgicos varia de acordo com, por exemplo, o tipo e a duração do procedimento a ser realizado, o grau de umidade aos quais estão expostos, o grau de tensão mecânica durante seus usos e sua suscetibilidade.

O uso de aventais para procedimentos não cirúrgicos com resistência à penetração de líquidos (impermeáveis) diminui também o risco à saúde da equipe de profissionais que realiza procedimentos não cirúrgicos onde é necessária a impermeabilidade da vestimenta.



Produtos têxteis para saúde — Aventais e roupas privativas para procedimento não cirurgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes — Requisitos e métodos de ensaio

1 Escopo

Esta Norma especifica os requisitos e os métodos de ensaio para avaliação das características de aventais e roupas privativas para procedimentos não cirurgicos, de uso único ou reutilizáveis, utilizados como produtos para saúde por pacientes e profissionais de saúde.

2 Referências normativas

Os documentos relacionados a seguir são indispensáveis à aplicação deste documento. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições citadas. Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

ABNT NBR 13041, *Nãotecido – Determinação da resistência à tração e alongamento – Método de tiras e “Grab”*

ABNT NBR 13351, *Nãotecido – Determinação da resistência a propagação do rasgo*

ABNT NBR 13908, *Nãotecido – Preparação de corpos-de-prova para ensaios laboratoriais*

ABNT NBR 14727, *Materiais têxteis – Determinação da resistência à tração e alongamento de tecidos planos (grab test) em dinamômetro tipo CRT*

ABNT NBR 14795, *Nãotecido – Plano de amostragem – Procedimento*

ABNT NBR 14873, *Nãotecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar – Determinação da eficiência da filtração bacteriológica*

ABNT NBR 16064, *Produtos têxteis para saúde – Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento – Requisitos e métodos de ensaio*

ABNT NBR ISO 139, *Têxteis – Atmosferas-padrão para condicionamento e ensaio*

ABNT NBR ISO 13934-2, *Têxteis – Propriedades de tração de tecidos – Parte 2: Determinação da força máxima utilizando o método grab test*

ASTM D 1424, *Test method for tearing strength of fabrics by falling-pendulum (elmendorf-type) apparatus*

ASTM F 2101, *Test method for evaluating the bacterial filtration efficiency (BFE) of medical face mask materials, using a biological aerosol of staphylococcus aureus*

EN 20811, *Textiles- Determination of resistance to water penetration- Hydrostatic pressure test*

ABNT NBR 16693:2018

3 Termos e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os seguintes termos e definições.

3.1

agente infeccioso

micro-organismo que pode causar infecção ao paciente e aos profissionais de saúde

3.2

convertedor

pessoa jurídica que projeta, fabrica, monta ou processa artigos de uso único ou reutilizáveis, incluindo terceiros autorizados ou habilitados para esterilizar, rotular e/ou embalar

3.3

eficiência da filtração bacteriológica

BFE

eficiência do material de filtragem como uma barreira para a passagem das bactérias

3.4

impermeável

algo que não se deixa atravessar por líquidos e fluidos corpóreos

NOTA Repelente não é impermeável.

3.5

opacidade

capacidade de não deixar atravessar luz e de não ser transparente

3.6

produto de reprocessamento proibido

produto que é não reprocessável e/ou não reutilizável

3.7

produto médico reutilizável

qualquer produto médico, odontológico e laboratorial destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, que pode ser reprocessado mediante protocolo validado

3.8

resistência à penetração de líquido

capacidade do material de resistir à penetração de líquidos de um lado até o lado contrário

3.9

superfície têxtil

material feito a partir de fios ou fibras por tecelagem, malharia e/ou outros tipos de ligação ou produção, incluindo o não tecido

3.10

vestimenta para procedimento não cirúrgico

produto confeccionado em superfície têxtil, utilizado pelos profissionais da área da saúde para circulação em centros de atendimento médico, prontos-socorros, prontos-atendimentos médicos, visitação em UTI, clínicas e outros

3.11**vestimenta para procedimento não cirúrgico para pacientes**

produto confeccionado em superfície têxtil, utilizado pelos pacientes durante os exames médicos, clínicos e afins, proporcionando maior conforto, higiene e segurança

4 Requisitos de desempenho

4.1 Para atender a esta Norma, os aventais e as roupas privativas para procedimentos não cirúrgicos, de reprocessamento proibido e reutilizáveis devem atender a todos os requisitos especificados na Tabela 1, em toda a sua vida útil. Campos não estéreis destinados à utilização em centro cirúrgico como estéreis devem atender a ABNT NBR 16064.

NOTA No caso de pacientes em área de prevenção de contato, recomenda-se a utilização de produtos com propriedades impermeáveis e/ou barreira bacteriana.

4.2 A gramatura mínima requerida é de 20 g/m².

NOTA Para orientação do mercado consumidor, no caso da necessidade de se mensurar a gramatura dos produtos objeto desta Norma, recomenda-se ser utilizadas a ABNT NBR 10591, para tecidos planos e malha, e a ABNT NBR 12984, para não tecidos. O resultado é fornecido em grama por metro quadrado (g/m²).

Tabela 1 – Características e requisitos de desempenho a serem avaliados em avental ou roupa privativa para procedimentos não cirúrgicos

Característica	Método de ensaio	Unidade	Requisitos		
			Impermeável	Com barreira	Para paciente
Eficiência da filtração bacteriológica	Para não tecidos: ABNT NBR 14873 Para tecidos: ASTM F 2101	%	≥ 99	≥ 90	Não aplicável
Resistência à penetração de líquido	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 100	≥ 20	Não aplicável
Resistência ao rasgo – seco	Para não tecidos: ABNT NBR 13351 Para tecidos: ASTM D 1424	N	≥ 10	≥ 10	≥ 10
Resistência ao rasgo – úmido			≥ 10	≥ 10	≥ 10
Resistência à tração – seco	Para não tecidos: ABNT NBR 13041 Para tecidos: ABNT NBR 14727 ou ABNT NBR ISO 13934-2	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Resistência à tração – úmido			≥ 20	≥ 20	≥ 20
Opacidade	Anexo A	–	Não aplicável	Não aplicável	Aceito (opaco)

5 Ensaios

5.1 Avaliação do desempenho

Os ensaios para a avaliação do desempenho dos produtos devem ser feitos de acordo com os métodos especificados na Tabela 1. Todos os resultados e as condições de ensaio devem ser registrados e arquivados.

Os ensaios devem ser realizados no produto acabado.

5.2 Avaliação da eficiência da filtração bacteriológica

Os aventais para procedimento não cirúrgico impermeáveis e com barreira devem ser avaliados quanto à eficiência da filtração bacteriológica, de acordo com a ABNT NBR 14873, se a superfície têxtil for um não tecido, ou de acordo com a ASTM F 2101, se a superfície têxtil for um tecido plano ou malha.

5.3 Avaliação da resistência à penetração de líquidos

Os aventais para procedimento não cirúrgico impermeáveis e com barreira devem ser avaliados quanto à resistência à penetração de líquidos, de acordo com EN 20811.

5.4 Avaliação da resistência à propagação do rasgo nos estados seco e úmido

Para avaliação da resistência à propagação do rasgo, o produto deve ser ensaiado nos estados seco e úmido, de acordo com a ABNT NBR 13351, se a superfície têxtil for um não tecido, ou de acordo com a ASTM D 1424, se a superfície têxtil for um tecido plano ou malha de urdume, não se aplicando à malha de trama.

5.5 Avaliação da resistência à tração nos estados seco e úmido

Para avaliação da resistência à tração, o produto deve ser ensaiado nos estados seco e úmido de acordo com a ABNT NBR 13041, se a superfície têxtil for um não tecido, ou de acordo com a ABNT NBR 14727 ou ABNT NBR ISO 13934-2, se a superfície têxtil for um tecido plano ou malha.

5.6 Avaliação da opacidade

O avental para procedimento não cirúrgico para paciente deve ser avaliado quanto à opacidade, de acordo com o Anexo A.

6 Requisitos de fabricação e processamento

6.1 O convertedor deve documentar se os requisitos estabelecidos nesta Norma foram atendidos e se foi estabelecida a adequação para a finalidade pretendida para cada uso, tanto para produtos para saúde confeccionados em não tecido quanto para tecidos.

6.2 Devem ser utilizados os procedimentos de fabricação e processamento conforme a legislação vigente sobre Boas Práticas.

6.2.1 Uma especificação de fabricação e processamento deve ser concebida e confirmada para o produto, incluindo limpeza visual e higiênica.

6.2.2 A confirmação de procedimentos deve incluir todas as etapas de fabricação e processamento.

6.2.3 A frequência de avaliação deve ser determinada durante a confirmação e reavaliada após qualquer mudança destes que possa afetar o produto.

6.2.4 As principais variáveis de fabricação e processamento devem ser identificadas, monitoradas e registradas. O tipo e a frequência de monitoramento de rotina devem ser documentados.

6.2.5 Os resultados da inspeção e do controle de rotina devem ser registrados e armazenados.

NOTA É recomendado dar preferência aos ensaios biológicos, químicos e/ou físicos quantitativos para os processos de validação e de monitoramento.

6.3 Para maior proteção do profissional de saúde e do paciente, a altura do avental deve ser de no mínimo 1,00 m, medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior (ver Figura 1).

NOTA Recomenda-se que os processos sejam validados e os resultados registrados.

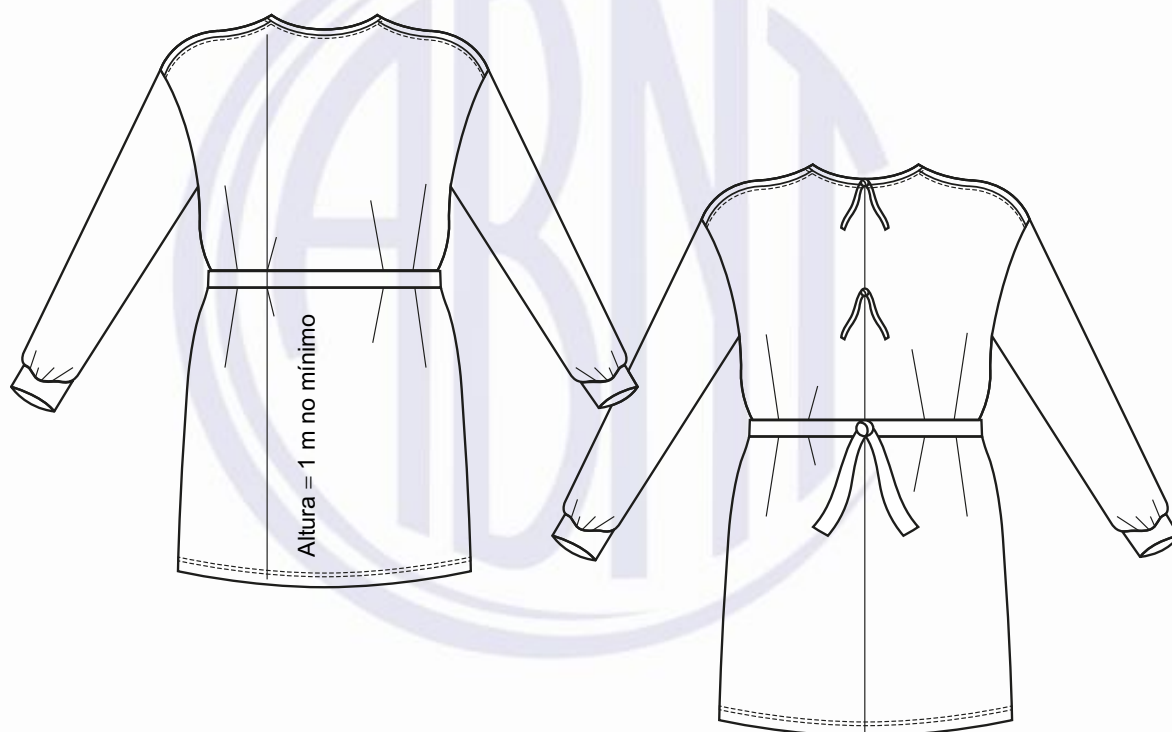


Figura 1 – Exemplo de avental de procedimento não cirúrgico com indicação de altura mínima

7 Informações a serem fornecidas pelo convertedor

As seguintes informações adicionais devem ser fornecidas, se solicitadas, de acordo com a legislação vigente:

- identidade ou informações sobre os métodos de ensaio utilizados;
- resultados dos ensaios e condições para as características dados na Tabela 1.

Anexo A (normativo)

Avaliação da opacidade

A.1 Princípio

Este método consiste na determinação da opacidade dos aventais para procedimentos não cirúrgicos usados por paciente.

A.2 Método de ensaio

A.2.1 Geral

Um não tecido com 150 mm de diâmetro é colocado sob um suporte horizontal. Sobre ele incide a luminosidade de uma lâmpada de 100 W, fornecendo condições para identificar, ou não, as setas desenhadas na figura-padrão, colocada abaixo do corpo de prova.

A.2.2 Aparelhagem

A aparelhagem necessária à execução do ensaio é a seguinte:

- a) lâmpada de 100 W/110 V, a ser colocada sobre o centro do suporte do corpo de prova, a 2 m de distância, conforme a Figura A.1;
- b) suporte do corpo de prova, conforme a Figura A.1;
- c) figura-padrão, conforme a Figura A.2;
- d) câmara escura ou cortina negra.

A.2.3 Preparação e condicionamento das amostras e dos corpos de prova

A.2.3.1 Retirar uma amostra conforme a ABNT NBR 14795.

A.2.3.2 Cortar cinco corpos de prova com 150 mm de diâmetro cada, conforme a ABNT NBR 13908.

A.2.3.3 Condicionar os corpos de prova conforme a ABNT NBR ISO 139.

A.2.4 Procedimento

A.2.4.1 Estender o corpo de prova sobre o suporte.

A.2.4.2 Ligar a lâmpada.

A.2.4.3 Verificar se é visível a direção apontada pelas setas da Figura A.2.

A.2.4.4 Reportar se o produto foi aceito ou rejeitado.

A.2.4.4.1 Se a Figura A.2 não for visível, o produto é aceito.

A.2.4.4.2 Se a Figura A.2 for visível, o produto é rejeitado.

A.2.5 Relatório de ensaio

O relatório deve conter as seguintes informações:

- a) referência a esta Norma;
- b) tipo de material ensaiado;
- c) condicionamento da amostra;
- d) número de amostras ensaiadas;
- e) resultado de cada corpo de prova (aceitação ou rejeição);
- f) quaisquer desvios ocorridos durante a execução do ensaio.

Dimensões em milímetros

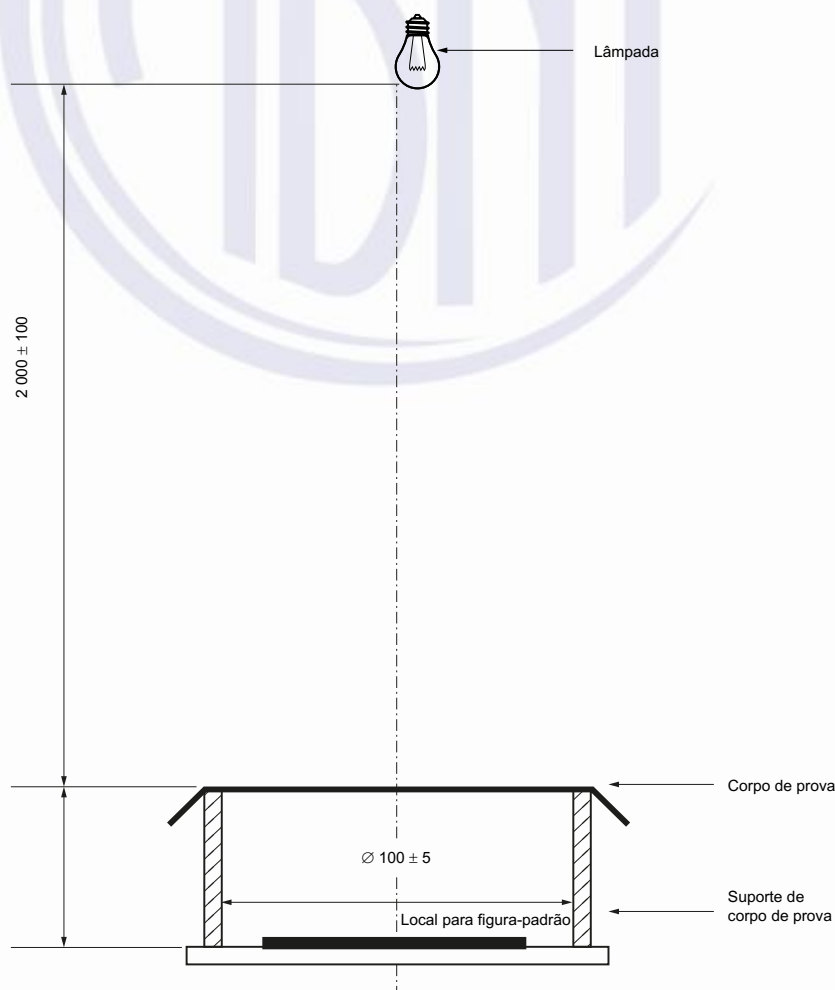


Figura A.1 – Aparelhagem para verificação da opacidade

Dimensões em milímetros

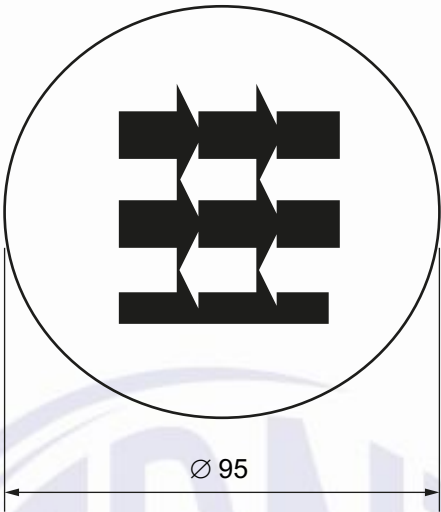


Figura A.2 – Figura-padrão

Bibliografia

- [1] ABNT NBR 10591, *Materiais têxteis – Determinação da gramatura de superfícies têxteis*
- [2] ABNT NBR 12984, *Nãotecido – Determinação da massa por unidade de área*

