

---

**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

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](mailto:abnt@abnt.org.br)

[www.abnt.org.br](http://www.abnt.org.br)

**Sumário**

Página

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

## 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*

### 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/m<sup>2</sup>.

**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/m<sup>2</sup>).

**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 <sub>2</sub> 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.

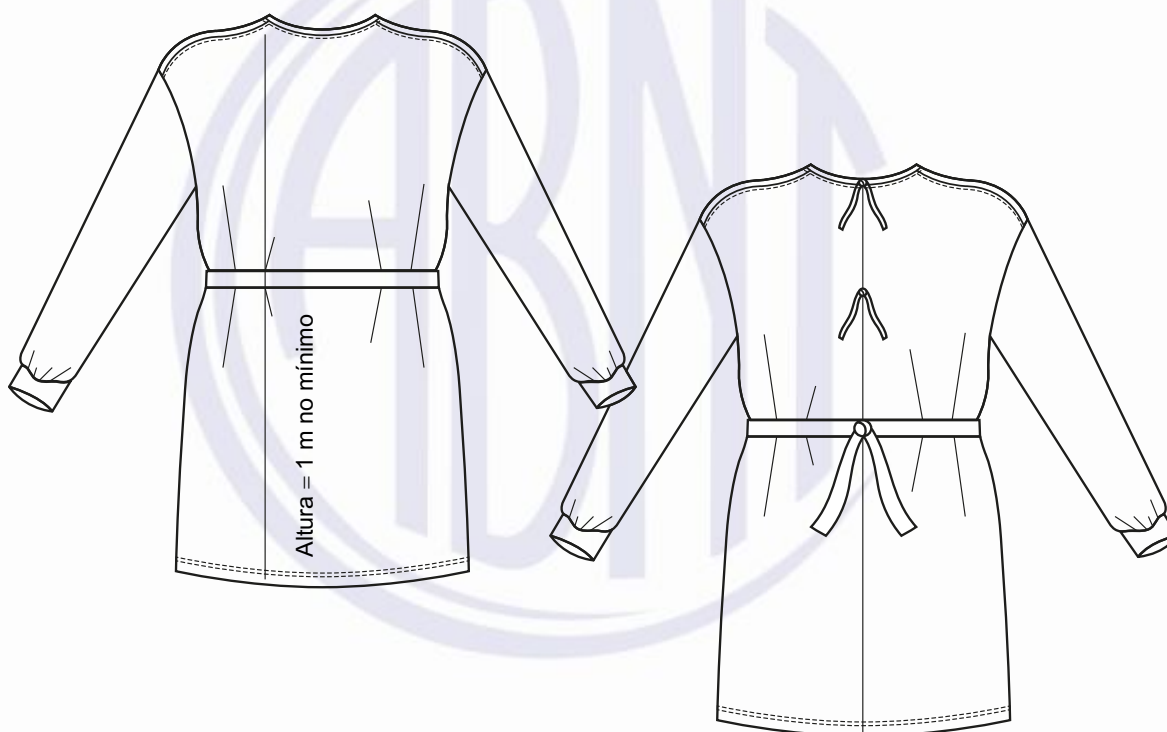
**6.2.4** As principais variáveis de fabricação e processamento devem ser identificadas, monitoradas e registradas. O tipo e a frequência de monitoramento de rotina devem ser documentados.

**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 nãotecido 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.

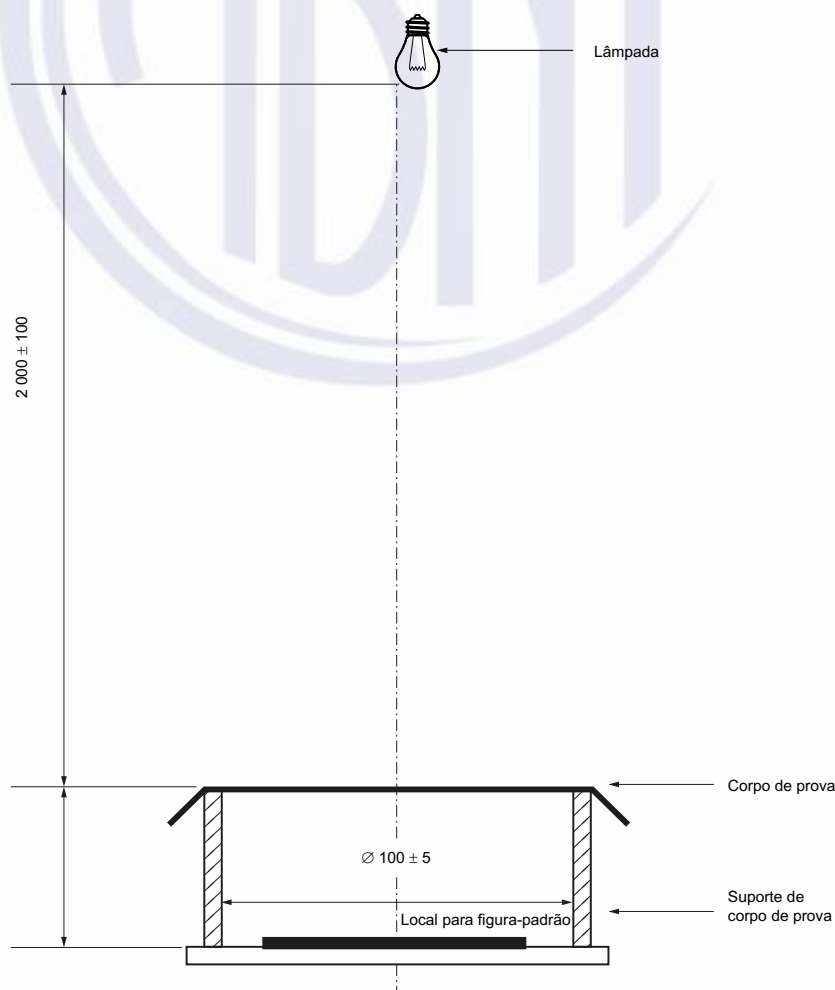
**A.2.4.4.2** Se a Figura A.2 for visível, o produto é rejeitado.

## **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

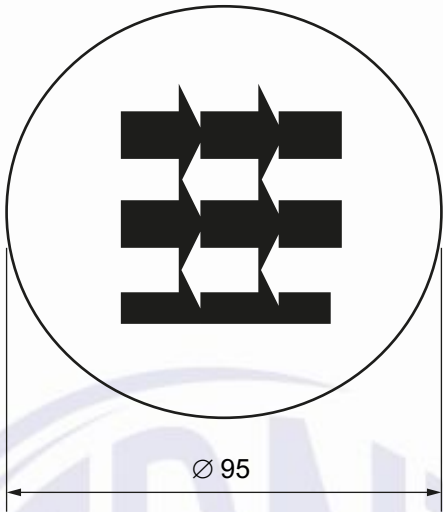


Figura A.2 – Figura-padrão

## 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*

