

GUIA CTH ABINT para a norma brasileira

ABNT NBR 16693:2022

Aventais de procedimentos não cirúrgicos utilizadas por profissionais da saúde e pacientes — Requisitos e métodos de ensaio

Este Guia é apenas um resumo orientativo da ABNT NBR 16693:2022.

Para aquisição do texto COMPLETO da Norma acesse

www.abntcatalogo.com.br

INTRODUÇÃO

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

Aventais de procedimentos não cirúrgicos são utilizados para minimizar a disseminação de agentes infecciosos nos diversos setores hospitalares. A utilização deste tipo de vestimenta é uma das medidas mais eficazes na proteção à saúde e integridade física do paciente/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), dentre outras instituições de referência internacional em biossegurança recomendam a utilização de aventais de procedimentos não cirúrgicos, a fim de fornecer uma barreira de proteção contra acidentes e incidentes e reduzir a oportunidade de transmissão de microrganismos.

O desempenho necessário dos aventais de 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.

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

Em junho de 2021, quando a Comissão de Estudos de Não-tecido de Uso Hospitalar (CE-017:700.002) se reuniu para revisar esta Norma, questionou-se sobre a permanência do ensaio de eficiência de filtração bacteriológica (BFE).

Após consultar integrantes do grupo responsável pela ASTM F2101-01, a CE-017:700.002 entendeu que este ensaio é mais adequado para materiais porosos, que podem permitir uma alta taxa de fluxo de ar através do material. Logo, se um avental de procedimento não cirúrgico for poroso o suficiente para permitir a passagem deste fluxo de ar, não é uma barreira adequada para borrifos ou respingos de fluidos corporais.



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

Para confirmar se um avental de procedimentos não cirúrgicos é uma barreira protetora adequada para líquidos, ela passa por um ensaio de barreira de líquidos, que é diferente do ensaio de filtração por aerossol (BFE). Um ensaio de barreira de líquido determina a eficácia do material do avental em impedir que qualquer líquido alcance o usuário, de respingos, borrifos e qualquer tipo de exposição a sangue e fluidos corporais, durante um procedimento. Um ensaio de barreira a líquido é mais complexo do que o ensaio de filtração BFE e mais apropriado para aventais de procedimentos não cirúrgicos, pois a intenção é impedir que patógenos transmitidos pelo sangue cheguem à pele do usuário. Já o ensaio de BFE é mais apropriado para máscaras de uso odonto-médico-hospitalar destinadas a impedir que gotículas respiratórias infecciosas cheguem à boca e ao nariz do usuário.

Esta Norma se aplica à produtos nacionais e importados.

ESCOPO

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

Esta Norma se aplica aos aventais de uso único e reutilizáveis, aventais de isolamento, aventais impermeáveis, aventais com barreira, aventais de procedimentos, protetores de manga e trajes de laboratório.

Esta Norma não se aplica aventais cirúrgicos, aventais de filmes plásticos, camisolas, batas, aventais sem mangas, macacões, toucas, gorros, propés, roupas de descontaminação e roupas privativas.

REFERÊNCIAS NORMATIVAS

Lista com os métodos de ensaios que são utilizados para mensurar cada característica específica dos ventais e campos cirúrgicos de uso único e reutilizáveis.

Como explicado no item “Introdução”, em relação à versão de 2018, a ABNT NBR 16693:2022 suprime o ensaio de eficiência de filtração bacteriológica (BFE), e **inclui os ensaios de resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue e o ensaio de resistência à penetração de líquidos através da penetração por impacto.**

A NBR 16693:2022 contempla os seguintes métodos de ensaios:

CARACTERÍSTICA	MÉTODO DE ENSAIO
1. Resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue	ASTM F1671, Test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by blood-borne pathogens using Phi-x174 bacteriophage penetration as a test system
2. Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração por impacto	AATCC TM42, Test Method for Water Resistance: Impact Penetration



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

3. Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática	AATCC TM127, Test Method for Water Resistance: Hydrostatic Pressure ou EN 20811, Textiles – Determination of resistance to water penetration – Hydrostatic pressure test
4. Resistência ao rasgo – estados seco e úmido	ABNT NBR 13351, Não-tecido – Determinação da resistência à propagação do rasgo
5. Resistência à tração – estados seco e úmido	ABNT NBR 13041, Não-tecido – Determinação da resistência à tração e alongamento – Método de tiras e “Grab”
6. Biocompatibilidade	ABNT NBR ISO 10993-1, Avaliação biológica de produtos para a saúde - Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco

TERMOS E DEFINIÇÕES

Lista e define termos importantes para um melhor entendimento da ABNT NBR 16693:2022, que estão relacionados aos materiais, ao produto avental de procedimento não cirúrgico, aos ensaios, entre outros.

agente infeccioso: micro-organismo que pode causar infecção ao paciente e aos profissionais da saúde.

fabricante: pessoa jurídica responsável pelo desenvolvimento, fabricação, embalagem e rotulagem de um produto, antes de ser colocado no mercado sob sua responsabilidade, independentemente de essas operações serem realizadas pela própria empresa ou por terceiros

impermeável: que impossibilita a penetração por líquidos e fluidos corpóreos.

NOTA Ser repelente não é o mesmo que ser impermeável.

produto de uso único: produto destinado a ser usado uma única vez, por um único paciente ou por um único profissional da saúde

produto reutilizável: produto destinado pelo fabricante a ser reprocessado e reutilizado

repelente: que resiste à penetração de líquidos e fluídos corpóreos

resistência à penetração de líquido: capacidade do material para resistir à penetração de líquidos de um lado até o lado contrário

superfície têxtil: material feito a partir de fios ou fibras por tecelagem, malharia e/ou outros tipos de ligação ou produção, incluindo não-tecido e laminados

avental 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 odontológicas e outros serviços de assistência à saúde, protegendo desde a altura do ombro até o joelho



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

NOTA 1 Este produto também pode ser utilizado por paciente durante exames médicos, clínicos e afins, proporcionando maior conforto, higiene e segurança durante estes procedimentos.

NOTA 2 Alguns dos muitos termos que têm sido usados para se referir a aventais destinados ao uso em ambientes de cuidados de saúde incluem aventais de isolamento, aventais não cirúrgicos, aventais de procedimento, aventais descartáveis não estéreis, entre outros.

CLASSIFICAÇÃO

Além da inclusão do ensaio que mensura a resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue e do ensaio de resistência à penetração de líquidos por impacto, outra grande novidade da edição 2022 da NBR 16693 é classificar os aventais de procedimentos não cirúrgicos com base no nível de proteção.

Cada nível de classificação confere ao avental de procedimento não cirúrgico o nível de proteção necessário ao procedimento realizado. A seguir alguns exemplos de procedimentos não cirúrgicos e seus respectivos níveis de classificação são citados.

- **Nível 0** não fornece resistência à penetração de fluidos.

Exemplos de usos: em pacientes para exames, consultas, entre outros.

- **Nível 1** é apropriado para quando há risco mínimo de exposição a fluidos.

Exemplos de uso: cuidados básicos com o paciente, lavagem e limpeza, transporte de pacientes, cuidados de enfermagem, biópsias simples, entre outros.

- **Nível 2** é apropriado para quando há baixo risco de exposição a fluidos.

Exemplos de usos: coleta de sangue de uma veia, sutura, uso em terapia intensiva, laboratórios, cateteres, entre outros.

- **Nível 3** é apropriado para quando há moderado risco de exposição a fluidos.

Exemplos de usos: coleta de sangue arterial, inserção de um acesso venoso, pronto-socorro e trauma, queimaduras, diálise, entre outros.

- **Nível 4** é apropriado para quando há alto risco de exposição a fluidos e por longos períodos.

Exemplos de usos: quando há patógenos resistentes, doenças infecciosas (não transmitidas pelo ar), atendimento a traumas grave, entre outros.

Recomenda-se que aventais destinados a pacientes sejam minimamente opacos, a fim de não causar constrangimento ou desconforto ao usuário.

A embalagem primária do produto deve conter o nível de classificação, para que o profissional da saúde possa, criteriosamente, selecionar o produto adequado ao uso intencionado.

Visto que os nomes dos produtos não são padronizados, independentemente de como o produto é nomeado (por exemplo, avental de isolamento, avental de procedimento ou avental), o produto deve seguir a classificação conforme os níveis de risco de 0 (zero) a 4 (quatro).



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

NOTA Recomenda-se que o usuário ao escolher um avental certifique-se que o nível de classificação informado na embalagem é adequado ao uso pretendido.

REQUISITOS DE DESEMPENHO

Para atender aos níveis de desempenho desta Norma, os aventais de procedimentos não cirúrgicos de uso único e reutilizáveis devem atender aos requisitos especificados na tabela abaixo, quando ensaiados de acordo com a ABNT NBR 16693:2022, em toda a sua vida útil.

NOTA 1 A escolha do avental deve ser feita de acordo com o nível de exposição a fluidos e a rota de transmissão do patógeno. Sempre que for desconhecida a rota de transmissão do patógeno e/ou a quantidade de fluidos que o procedimento possa gerar ou expor o usuário, deve-se selecionar o avental de maior nível de proteção.

NOTA 2 Campos e aventais cirúrgicos devem atender a norma ABNT NBR 16064.

Para os produtos reutilizáveis, o fabricante deve fornecer informações ao reprocessador/cliente sobre a quantidade de reutilizações, com base em processos padronizados, juntamente com informações sobre as medidas para manter a segurança técnica e funcional dos produtos desta Norma.

Cada produto reprocessável deve ter um mecanismo de rastreamento integral (por exemplo, grade de marcação, sistema de código de barras, chip de radiofrequência ou outro método adequado) para registrar o número de processos aos quais o item específico foi submetido. O mecanismo de rastreamento deve ser funcional durante toda a vida útil reivindicada do produto.

Para orientação do mercado consumidor, e em respeito à legislação sobre rotulagem para produtos médicos, ao mensurar a gramatura dos produtos contemplados por essa norma devem ser utilizadas a ABNT NBR 10591, Materiais têxteis – Determinação da gramatura de superfícies têxteis para tecidos planos e malha, ou a ABNT NBR 12984, Não-tecido – Determinação da massa por unidade de área para não-tecidos.

NOTA O resultado é fornecido em gramas por metro quadrado (g/m²).

A seguir a tabela que contém as características e requisitos de desempenho a serem avaliados em aventais de procedimentos não cirúrgicos

Característica	Método de ensaio	Unidade	Requisitos				
			Nível 0	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4
Resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue	ASTM F1671	–	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Passar



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de penetração por impacto	AATCC TM42	g	Não se aplica	≤ 4,5 g	≤ 1,0 g	≤ 1,0 g	Não se aplica
Resistência à penetração de líquidos – Ensaio de pressão hidrostática	AATCC TM127 ou EN 20811	cm H ₂ O	Não se aplica	Não se aplica	≥ 20	≥ 50	≥ 100
Resistência ao rasgo – estados seco e úmido	Nãotecido ABNT NBR 13351 Tecidos ASTM D 1424	N/5cm	≥ 10	≥ 10	≥ 10	≥ 10	≥ 10
Resistência à tração – estados seco e úmido	Nãotecido ABNT NBR 13041/ Tecidos ABNT NBR ISO 13934-2	N/5cm	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20

REQUISITOS DE FABRICAÇÃO, PROCESSAMENTO E DOCUMENTAÇÃO

Neste item a ABNT NBR 16693:2022 orienta ao fabricante:

- 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 de uso único como para reutilizáveis.
- Certificar-se que o avental cubra do joelho para cima, ajusta-se confortavelmente ao corpo e tenha mangas compridas que se ajustem perfeitamente ao pulso. Tendo comprimento mínimo de 1,00 m.
- Utilizar os procedimentos de fabricação e processamento conforme legislação vigente e Boas Práticas.
- Uma especificação de fabricação e processamento deve ser efetuada e validada para o produto, incluindo limpeza visual e higiênica, no caso de produtos reutilizáveis.
- A inspeção deve incluir todas as etapas de fabricação e processamento.
- A frequência de revalidação deve ser determinada durante a validação e deve ser reavaliada após qualquer mudança de fabricação ou processamento que possa afetar o produto.
- 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.
- Os resultados da validação e do controle de rotina devem ser registrados e armazenados.



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

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

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS PELO CONVERTEDOR

- Informação a ser fornecida de acordo com a legislação vigente, referente a correlatos médicos e produtos para saúde.
- Conforme especificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os aventais de procedimentos não cirúrgicos são produtos para saúde, ou produtos correlatos, e, portanto, devem atender à legislação vigente.

NOTA A legislação vigente, entre outros requisitos, determina critérios para a biocompatibilidade (ver ABNT NBR ISO 10993-1), informação sobre presença de látex de borracha natural, rotulagem e embalagem.

- O relatório de ensaio deve conter as seguintes informações mínimas:
 - a) fabricante;
 - b) nome do produto ou tipo;
 - c) lote do produto;
 - d) quadro indicativo do nível de classificação atendido na Tabela 2, com os requisitos técnicos do nível de classificação indicado;
 - e) esclarecimentos necessários para a completa identificação da amostra.



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint