

Prezados(as) Senhores(as),

A ABNT, como único Foro Nacional de Normalização, mediante a demanda de normalização no campo Odonto-Médico-Hospitalar, criou a Comissão de Estudo de Esterilização de Produtos para Saúde (ABNT/CE-026.090.001), para discutir e estabelecer, por consenso, regras, diretrizes ou características para o referido assunto.

Desta forma, convidamos V.Sa. a participar da 2ª Reunião de 2023 da ABNT/CE-026.090.001, a ser realizada conforme a programação a seguir:

Data: 05.04.2023

Horário: 09h00 às 13h00

Acesso Remoto:

https://zoom.us/meeting/register/tJUUpceqrrzsvGNUA_gs-KSI-NniS9UXOBXFr

Pauta:

1. Abertura e Identificação dos participantes;
2. Expediente:
 - 2.1 Aprovação da Ata da última reunião;
 - 2.2 Aceitação da pauta proposta (ou modificação dela).
3. Assuntos da Comissão:
 - 3.1 Informações sobre reuniões técnicas da CE;
 - 3.2 Retorno sobre a proposta para ABNT: Em linha com o que é feito internacionalmente, e no intuito de harmonizar as práticas, sugerimos que os termos dessa norma sejam disponibilizados em uma base de dados terminológicos para uso em normatização, como os exemplos a seguir:
 - Plataforma de navegação online ISO: disponível em <http://www.iso.org/obp>
 - IEC Electropedia: disponível em <http://www.electropedia.org/>
4. Assuntos dos grupos de trabalho:
 - 4.1 GT-01 (Esterilização por óxido de etileno industrial), Relator: Claudionor Marques.
 - 4.1.1 Resumo das atividades do GT:
 - 4.1.2 WG activities:
 - 4.1.2.1 ISO 11135:2014, Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (PUBLISHED); A standard is reviewed every 5 years; Stage: 90.92 (To be revised); + ISO 11135:2014/AMD 1:2018 (PUBLISHED); Stage: 60.60; WILL BE REPLACED BY ISO/DIS 11135 (UNDER DEVELOPMENT); Stage: 40.00.
 - 4.2 GT-02 (Esterilização por radiação), Relator: Daniela Paquer.
 - 4.2.1 Resumo das atividades do GT:
 - 4.2.1.1 ISO 11137-3:2017, Esterilização de produtos para saúde — Radiação — Parte 3: Orientação sobre aspectos dosimétricos de desenvolvimento, validação e controle de rotina; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base revisado entregue (CE); norma deliberada e aprovada por unanimidade (CE); adequação feita e documento foi devolvido para o grupo de trabalho (ABNT). Apresentação das alterações feitas pelos especialistas. Como só tiveram adequações editoriais, todas foram aceitas e o texto será enviado novamente para ABNT. Estágio 36.

- 4.2.1.2 ISO/TS 11137-4:2020, Esterilização de produtos para saúde — Radiação — Parte 4: Orientação sobre controle de processo; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base em revisão, com prazo limite para estudo de 180 dias (CE). Estágio 30.
- 4.2.1.3 ISO 13004:2022, Esterilização de produtos para saúde — Radiação — Comprovação da dose de esterilização selecionada: Método VDmaxSD.
- 4.2.1.4 ISO 11137-2:2013/AMD 1:2022, Esterilização de produtos para saúde — Radiação — Parte 2: Estabelecendo a dose de esterilização — Emenda 1.
- 4.2.2 WG activities:
 - 4.2.2.1 ISO 11137-1:2006, Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (PUBLISHED); A standard is reviewed every 5 years; Stage: 90.92 (To be revised); + ISO 11137-1:2006/AMD 1:2013 (PUBLISHED); Stage: 60.60; + ISO 11137-1:2006/AMD 2:2018 (PUBLISHED); Stage: 60.60; WILL BE REPLACED BY ISO/CD 11137-1 (UNDER DEVELOPMENT); Stage: 30.99.
 - 4.2.2.2 ISO 11137-3:2017, Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation, and routine control; (UNDER REVIEW). Stage: 90.93.
- 4.3 GT-03 (Esterilização por calor úmido), Relator: Eder Camacho.
 - 4.3.1 Resumo das atividades do GT:
 - 4.3.1.1 ABNT NBR 11817:2001, Esterilização - Esterilizador a vapor - Esterilizadores pequenos - Requisitos; em processo de revisão pela ABNT (PNS 2022); norma descaracterizada entregue (ABNT); estudo do texto-base concluído e entregue (CE); adequação entregue (ABNT); análise da adequação concluída e entregue (CE); Editoração entregue (ABNT); análise da editoração concluída e entregue (CE); enviado para consulta nacional (ABNT); análise da CN (CE); aguardando análise do processo da CN (ABNT). Será discutido em item próprio da pauta. Como o texto já estava editorado, a ABNT fará as alterações pertinentes e enviará novamente para Consulta Pública. Estágio: 55.
 - 4.3.2 WG activities:
 - 4.3.2.1 ISO 17665-1:2006, Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (PUBLISHED); A standard is reviewed every 5 years; Stage: 90.92 (To be revised); WILL BE REPLACED BY ISO/DIS 17665 (UNDER DEVELOPMENT); Stage: 40.60.
- 4.4 GT-04 (Indicadores biológicos), Relator: Sidney Muniz Lungov
 - 4.4.1 Resumo das atividades do GT:
 - 4.4.1.1 ISO 11138-3:2016, Esterilização de produtos para saúde — Indicadores biológicos — Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor úmido; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base revisado entregue (CE); norma deliberada e aprovada por unanimidade (CE); adequação entregue (ABNT); em análise da adequação, com prazo de retorno para os próximos 30 dias (CE); análise finalizada e documento enviado pra ABNT para editoração. Estágio 36.
 - 4.4.1.2 ISO 11138-4:2016, Esterilização de produtos para saúde — Indicadores biológicos — Parte 4: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor seco; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base revisado entregue (CE); norma deliberada e aprovada por unanimidade (CE); adequação entregue (ABNT); em

análise da adequação, com prazo de retorno para os próximos 30 dias (CE); análise em processo de finalização, e o documento será enviado pra ABNT para editoração. Estágio 36.

4.4.1.3 ISO 11138-7:2019, Esterilização de produtos para saúde — Indicadores biológicos — Parte 7: Orientação para seleção, uso e interpretação de resultados; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base em estudo (CE). Estágio 30.

4.4.1.4 ISO 11138-8:2021, Esterilização de produtos para saúde — Indicadores biológicos — Parte 8: Método para validação de um tempo de incubação reduzido para um indicador biológico; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base em estudo (CE). Estágio 30.

4.4.1.5 ISO 18472:2018, Esterilização de produtos para saúde — Indicadores biológicos e químicos — Equipamento de teste; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2022) [responsabilidade conjunta com o GT-06]; norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base em estudo (CE). Estágio 30.

4.4.2 WG activities:

4.4.2.1 ISO/AWI 11138-6, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 6: Biological indicators for hydrogen peroxide sterilization processes (UNDER DEVELOPMENT); Stage: 20.00.

4.5 GT-05 (Terminologia), Relator: Alexandre Nardi

4.5.1 Resumo das atividades do GT:

4.5.1.1 ISO 11139:2018, Esterilização de produtos para saúde - Vocabulário de termos utilizados em normas de esterilização e equipamentos relacionados e processo; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base revisado entregue (CE); norma deliberada e aprovada por unanimidade (CE); aguardando adequação (ABNT). Estágio 35.

4.5.2 WG activities:

4.5.2.1 ISO 11139:2018/DIS AMD 1, Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards — Amendment 1 (UNDER DEVELOPMENT); Stage: 40.60.

4.5.3 Agenda: Proposta para ABNT: Em linha com o que é feito internacionalmente, e no intuito de harmonizar as práticas, sugerimos que os termos dessa norma sejam disponibilizados em uma base de dados terminológicos para uso em normatização, como os exemplos a seguir:

4.5.3.1 Plataforma de navegação online ISO: disponível em <http://www.iso.org/obp>

4.5.3.2 IEC Electropedia: disponível em <http://www.electropedia.org/>

Proposta para a Secretaria: Encaminhar a planilha de relação entre termos originais em inglês e traduzidos para o português para a empresa responsável pela tradução dos documentos da nossa CE. Não tivemos ainda o retorno, mas em razão da relevância da demanda, manteremos o assunto em pauta.

4.6 GT-06 (Indicadores químicos), Relator: Layo Ronden Shing

4.6.1 Resumo das atividades do GT:

4.6.1.1 ISO 15882:2008, Esterilização de produtos para saúde — Indicadores químicos — Orientação para seleção, uso e interpretação de resultados; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base em estudo (CE). Estágio 30.

4.6.1.2 ISO 18472:2018, Esterilização de produtos para saúde — Indicadores biológicos e químicos — Equipamento de teste; em processo de adoção

pela ABNT (PNS 2022) [responsabilidade conjunta com o GT-04]; norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base em estudo (CE). Estágio 30.

- 4.6.1.3 ISO 11140-6:2022, Esterilização de produtos para saúde — Indicadores químicos — Parte 6: Indicadores tipo 2 e dispositivos de desafio de processo para uso em testes de desempenho de pequenos esterilizadores a vapor.
- 4.6.2 WG activities:
 - 4.6.2.1 ISO 11140-3:2007, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test; THIS STANDARD WAS LAST REVIEWED AND CONFIRMED IN 2021. THEREFORE, THIS VERSION REMAINS CURRENT. Stage: 90.92 (To be revised); CORRIGENDA / AMENDMENTS: ISO 11140-3:2007/COR 1:2007; Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test — Technical Corrigendum 1 (PUBLISHED); Stage 60.60; WILL BE REPLACED BY ISO/CD 11140-3, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test (UNDER DEVELOPMENT); Stage 30.00.
 - 4.6.2.2 ISO 11140-4:2007, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration; THIS STANDARD WAS LAST REVIEWED AND CONFIRMED IN 2021. THEREFORE, THIS VERSION REMAINS CURRENT. Stage: 90.92 (To be revised); WILL BE REPLACED BY ISO/CD 11140-4, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration (UNDER DEVELOPMENT); Stage 30.00.
 - 4.6.2.3 ISO 11140-5:2007, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests; THIS STANDARD WAS LAST REVIEWED AND CONFIRMED IN 2021. THEREFORE, THIS VERSION REMAINS CURRENT. Stage: 90.92 (To be revised); WILL BE REPLACED BY ISO/CD 11140-5, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests (UNDER DEVELOPMENT); Stage 30.00.
- 4.7 GT-07 (Embalagem), Relator: Raquel Murano.
 - 4.7.1 Resumo das atividades do GT:
 - 4.7.1.1 ISO 11607-1:2019, Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base em estudo (CE). Estágio 30.
 - 4.7.1.2 ISO 11607-2:2019, Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, vedação e montagem; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base em estudo (CE). Estágio 30.
 - 4.7.1.3 ISO/TS 16775:2021, Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Orientação sobre a aplicação da ISO 11607-1 e ISO 11607-2; norma será adotada pela ABNT; Incluído no PNS 2023.
 - 4.7.2 WG activities:
 - 4.7.2.1 ISO 11607-1:2019/CD AMD 1, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier

systems and packaging systems — Amendment 1 (UNDER DEVELOPMENT); Stage: 40.60.

- 4.7.2.2 ISO 11607-2:2019/CD AMD 1, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes — Amendment 1 (UNDER DEVELOPMENT); Stage: 40.60.

4.8 GT-08 (Métodos microbiológicos), Relator: Regina Cicarelli

4.8.1 Resumo das atividades do GT:

- 4.8.1.1 ISO 11737-1:2018, Esterilização de produtos para saúde — Métodos microbiológicos — Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos em produtos; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base deliberado e aprovado por unanimidade (CE). Aguardando adequação da ABNT. Estágio: 35.
- 4.8.1.2 ISO 11737-1:2018/AMD 1:2021; Esterilização de produtos para saúde — Métodos microbiológicos — Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos em produtos – Emenda 1.
- 4.8.1.3 ISO 11737-2:2019, Esterilização de produtos para saúde — Métodos microbiológicos — Parte 2: Testes de esterilidade realizados na definição, validação e manutenção de um processo de esterilização; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base em revisão (CE). Estágio: 30.
- 4.8.1.4 ISO 18362:2016, Fabricação de produtos para saúde baseados em células — Controle de riscos microbianos durante o processamento; norma confirmada; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base deliberado e aprovado por unanimidade (CE). Aguardando adequação da ABNT. Estágio: 35.
- 4.8.1.5 ISO 18362:2016/AMD 1:2022, Fabricação de produtos para saúde baseados em células — Controle de riscos microbianos durante o processamento — Emenda 1.

4.8.2 WG activities:

- 4.8.2.1 ISO/FDIS 11737-3, Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 3: Bacterial endotoxin testing (UNDER DEVELOPMENT); Stage: 50.

4.9 GT-09 (Processamento asséptico), Relator: Emerson Miguel.

4.9.1 Resumo das atividades do GT:

- 4.9.1.1 ISO 13408-6:2021, Processamento asséptico de produtos para saúde — Parte 6: Sistemas isoladores; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base revisado entregue (CE); norma deliberada e aprovada por unanimidade (CE); adequação recebida, revisada e retornada para ABNT para editoração (ABNT). Estágio 38.

4.9.2 WG activities:

- 4.9.2.1 ISO/FDIS 13408-1, Aseptic processing of health care products — Part 1: General requirements (UNDER DEVELOPMENT); Stage: 50.00.

4.10 GT-10 (Esterilização química), extinto

4.11 GT-11 (Critérios gerais para processos de esterilização e equipamentos de esterilização), Relator: Sandoval Barbosa Rodrigues.

4.11.1 Resumo das atividades do GT:

- 4.11.1.1 ISO/TS 22421:2021 - Esterilização de produtos para cuidados de saúde - Requisitos comuns para esterilizadores para esterilização finalizada de produtos para saúde em instalações de cuidado à saúde; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2022); norma

descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base em revisão (CE). Estágio 30.

4.11.2 WG activities:

4.12 GT-12 (Informações para reprocessamento de produtos esterilizáveis), relator: Luiz Carlos da Fonseca e Silva

4.12.1 Resumo das atividades do GT:

4.12.1.1 ISO 17664-1:2021, Processamento de produtos para saúde — Informações a serem fornecidas pelo fabricante do dispositivo médico para o processamento de dispositivos médicos — Parte 1: Dispositivos médicos críticos e semicríticos; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); norma deliberada e aprovada por unanimidade (CE). Aguardando adequação (ABNT). Estágio 35.

4.12.1.2 ISO 17664-2:2021, Processamento de produtos para saúde — Informações a serem fornecidas pelo fabricante do dispositivo médico para o processamento de dispositivos médicos — Parte 2: Dispositivos médicos não críticos; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); norma deliberada e aprovada por unanimidade (CE). Aguardando adequação (ABNT). Estágio 35.

4.12.2 WG activities:

4.13 GT-13 (Lavadoras desinfetadoras), Leandro Oliveira

4.13.1 Resumo das atividades do GT:

4.13.1.1 Lavadoras ultrassônicas de uso hospitalar - Requisitos gerais e construtivos para lavadoras com volume útil acima de 15 L; projeto anteriormente deliberado pela CE, retornou à fase 30 que é de elaboração, e deverá ser novamente deliberado pela Comissão de Estudo (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base revisado entregue (CE); norma deliberada e aprovada por unanimidade (CE); aguardando adequação (ABNT). Estágio 35.

4.13.1.2 026.090.001-023/2, Requisitos e ensaios para lavadoras ultrassônicas de uso hospitalar com volume útil acima de 15 L.

4.13.1.3 ISO 15883-4:2018, Lavadoras desinfetadoras - Parte 4: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras empregando desinfecção química para endoscópios termolábeis; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); norma deliberada e aprovada por unanimidade (CE); Segue para adequação (ABNT) Estágio 35.

4.13.1.4 ISO 15883-5:2021, Lavadoras desinfetadoras - Parte 5: Requisitos de desempenho e critérios de ensaios para demonstrar a eficácia da limpeza; em processo de adoção pela ABNT (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base em revisão (CE). Revisão do texto-base concluído, será deliberado na reunião. Texto-base aprovado por unanimidade. Segue para adequação (ABNT) Estágio 30.99.

4.13.2 WG activities:

4.13.2.1 ISO 15883-1:2006, Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (PUBLISHED); A standard is reviewed every 5 years; Stage: 90.92 (To be revised); + ISO 15883-1:2006/AMD 1:2014 (PUBLISHED); WILL BE REPLACED BY ISO/FDIS 15883-1 (UNDER DEVELOPMENT); Stage: 50.00.

4.13.2.2 ISO 15883-2:2006, Washer-disinfectors — Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc. (PUBLISHED); A standard is reviewed

- every 5 years; Stage: 90.92 (To be revised); WILL BE REPLACED BY ISO/CD 15883-2 (UNDER DEVELOPMENT); Stage: 30.60.
- 4.13.2.3 ISO 15883-3:2006, Washer-disinfectors — Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers (PUBLISHED); A standard is reviewed every 5 years; Stage: 90.92 (To be revised); WILL BE REPLACED BY ISO/CD 15883-3 (UNDER DEVELOPMENT); Stage: 30.60.
- 4.13.2.4 ISO 15883-7:2016, Washer-disinfectors — Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-invasive, non-critical thermolabile medical devices and healthcare equipment (PUBLISHED); A standard is reviewed every 5 years; Stage: 90.92 (To be revised); WILL BE REPLACED BY ISO/CD 15883-7 (UNDER DEVELOPMENT); Stage: 30.00.
- 4.14 GT-14 (Esterilização a calor seco), Rayan dos Santos.
- 4.14.1.1 Resumo das atividades do GT:
- 4.14.1.2 ABNT NBR 16328:2014, Esterilização de produtos para saúde — Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos; pronto para deliberação (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base revisado entregue (CE); norma deliberada e aprovada por unanimidade (CE); adequação entregue (ABNT); análise da adequação entregue (CE); aguardando editoração (ABNT); editoração aprovada e encaminhada para Consulta Pública (ABNT). Estágio 40.
- 4.14.2 WG activities: O grupo não está ativo.
- 4.15 GT-15 (Garantia de Esterilidade); Relator: Regina Cicarelli
- 4.15.1 Resumo das atividades do GT:
- 4.15.1.1 ISO/TS 19930:2017, Orientação sobre aspectos de uma abordagem baseada em risco para garantir a esterilidade de um produto de saúde de uso único esterilizado terminalmente que é incapaz de resistir ao processamento para atingir um nível máximo de garantia de esterilidade de 10^{-6} ; pronto para deliberação (PNS 2022); norma descaracterizada, tradução e comentários entregues (ABNT); texto-base revisado entregue (CE); norma deliberada e aprovada por unanimidade (CE); adequação entregue (ABNT); análise da adequação entregue (CE); editoração recebida, aprovada e encaminhada para Consulta Pública (ABNT). Estágio 40.
- 4.15.2 WG activities: O grupo não está ativo.
- 4.16 GT-16 (Esterilização a baixa temperatura por vapor peróxido de hidrogênio), Relator: Ana Tércia Barijan;
- 4.16.1 Resumo das atividades do GT: O grupo de reuniu em janeiro para alinhamento.
- 4.16.1.1 ISO 22441:2022, Esterilização de produtos para saúde – Peróxido de hidrogênio vaporizado a baixa temperatura – Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de dispositivos médicos.
- 4.16.2 WG activities: O grupo não está ativo.
- 4.17 Projeto ABNT NBR ISO 25424 (Formaldeído); Relator: Julio Borini
- 4.17.1 Resumo das atividades do GT:
- 4.17.1.1 ISO 25424:2018/AMD 1:2022, Esterilização de produtos para saúde — Vapor de baixa temperatura e formaldeído — Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos — Emenda 1.

4.18 Projeto ABNT NBR ISO WQ (Qualidade da Água); Relator: Júlio Borini.

4.18.1 Resumo das atividades do GT:

4.18.2 Novo Projeto:

4.18.2.1 ISO/TS 5111:2022, Orientação sobre a qualidade da água para esterilizadores e lavadoras-desinfetadoras para produtos de saúde.

5. Votações em andamento:

Descrição	Prazo
<i>ISO 11737-1:2018 (Ed 3) - Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (GT-08)</i>	2023-05-25
<i>ISO 13408-2:2018 (Ed 2) - Aseptic processing of health care products — Part 2: Sterilizing filtration (GT-09)</i>	2023-05-25
<i>ISO 13408-7:2012 (vers 2) - Aseptic processing of health care products — Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products (GT-09)</i>	2023-05-02
<i>ISO/CD 15883-7 - Washer-disinfectors — Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-critical thermolabile medical devices and health care equipment (GT-13)</i>	2023-03-25
<i>ISO/FDIS 11737-3 - Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 3: Bacterial endotoxin testing (GT-08)</i>	2023-04-02
<i>ISO/CD 11140-3 - Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test (GT-06)</i>	2023-04-21
<i>ISO/CD 11140-4 - Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration (GT-06)</i>	2023-04-21
<i>ISO/CD 11140-5 - Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests (GT-06)</i>	2023-04-21
<i>ISO 11139:2018/DAMd 1 - Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards — Amendment 1: Amended and additional terms and definition (GT-05)</i>	2023-05-20

Os documentos desta Comissão estão disponíveis no ABNT Documents, na seguinte pasta:

<https://sd.iso.org/documents/ui/#!/browse/abnt/ct/abnt-cb-026/abnt-cb-026-ce-026-090-001>

Para obter login e senha de acesso ao ABNT Documents, faça o cadastro no site www.abntonline.com.br/normalizacao, indicando que deseja participar da Comissão de Estudo e aceite o termo de confidencialidade.

Para indicar ou convidar potenciais interessados em participar dos trabalhos de normalização, estas pessoas precisam realizar o seu cadastro no link www.abntonline.com.br/normalizacao indicando a Comissão de Estudo de seu interesse.

Caso não tenha mais interesse em participar da Comissão de Estudo em questão, enviar e-mail para a Secretaria do Comitê Técnico (cb-026@abnt.org.br).

Solicitamos que a participação seja confirmada ou ausência justificada respondendo esta mensagem para a Secretaria do Comitê Técnico no e-mail cb-026@abnt.org.br.

Cordialmente,

Karla D. Martinez Fogaça

Chefe de Secretaria – ABNT/CB-026 Odonto-Médico-Hospitalar