



Curso: Esterilización de dispositivos médicos con óxido de etileno (ISO 11135:2014), registrado ante STPS

Incluye:

- ✓ Memorias del curso digitales
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso
- ✓ 6 meses de asesoría a distancia sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

Duración: 16 horas

Instructor: Con más de 15 años de experiencia en esterilización de dispositivos médicos con óxido de etileno.

Objetivos: Al finalizar el curso, el participante comprenderá los principios fundamentales de la esterilización y la validación del proceso con óxido de etileno en dispositivos médicos, y será capaz de aplicarlos en una planta de producción, de acuerdo con los lineamientos de la norma ISO 11135:2014.

Dirigido a:

- Personal de la industria de dispositivos médicos, involucrado en las áreas de operaciones, producción, control de calidad, aseguramiento, validación, mantenimiento, y proyectos
- Egresados de química, ingeniería, o biología con interés en conocer las bases de esterilización, validación con óxido de etileno

Temario general

1. Introducción a la esterilización de dispositivos médicos con óxido de etileno (ISO 11135:2014)

- Antecedentes
- Evolución del uso del EtO
- Beneficios
- Aplicaciones en la industria de dispositivos médicos
- Conceptos clave en esterilización
- Definiciones
- Regulaciones internacionales

2. Sistema de gestión de calidad en la esterilización con EtO (ISO 11135:2014)

- Documentación
- Responsabilidad de la alta dirección
- Gestión de riesgos
- Medición
- Análisis
- Mejora continua
- Integración con normas de calidad (ISO 13485, ISO 11135)

3. Caracterización integral en la esterilización con óxido de etileno (ISO 11135:2014)

- Propiedades fisicoquímicas del óxido de etileno
- Evaluación de la eficacia microbicida
- Compatibilidad
- Efectos del EtO sobre distintos materiales
- Consideraciones de seguridad
- Control ambiental
- Parámetros críticos del proceso de esterilización
- Especificaciones
- Validación de equipos esterilizadores
- Agente esterilizante
- Eficacia microbicida
- Efecto sobre los materiales
- Seguridad y medio ambiente
- Caracterización del proceso
- Caracterización del equipo

4. Calificación y validación del proceso de esterilización (ISO 11135:2014)

- Introducción a los principios de validación de procesos
- Calificación de instalación (IQ)
- Calificación de operación (OQ)
- Calificación de desempeño (PQ)
- Mantenimiento del estado validado
- Documentación de cumplimiento regulatorio

5. Conclusiones

Metodología: 60% teoría - 40% ejercicios y casos prácticos.