



México

## Curso: Esterilización de dispositivos médicos con óxido de etileno

### 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:** 8 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, aplicados a dispositivos médicos. Será capaz de implementar y controlar dicho proceso en una planta de fabricación, conforme a los requisitos de la norma ISO 11135:2014.

### Dirigido a:

- Personal involucrado áreas de operación, producción, control de calidad, aseguramiento, validación, mantenimiento
- 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

- ¿Qué es la esterilización con óxido de etileno?
- Antecedentes
- Conceptos y/o definiciones relacionadas
- Regulaciones internacionales

### 2. Sistema de gestión de calidad

- Documentación
- Responsabilidad de la dirección
- Realización del producto
- Medición, análisis y mejora



### **3. Caracterización del agente esterilizante, proceso y equipo**

- Generalidades
- Agente esterilizante
- Eficacia microbicida
- Efecto sobre los materiales
- Seguridad y medio ambiente
- Caracterización del proceso
- Caracterización del equipo

### **4. Calificación-Validación del proceso de esterilización**

- Generalidades
- Calificación de instalación
- Calificación de operación
- Calificación de desempeño
- Mantenimiento del estado validado

### **5. Conclusiones**

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