



TEMARIO

ISO 11135:2014

ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS.
ÓXIDO DE ETILENO.

R1



ISO 11135:2014

**ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS.
ÓXIDO DE ETILENO.**

DURACIÓN:
24 horas

**Certificado de aprobación con reconocimiento Global Standards /
Constancia de participación.**

Un producto sanitario estéril es aquel que está exento de microorganismos viables. Los productos sanitarios elaborados en condiciones de fabricación estándar de acuerdo con los requisitos de los sistemas de gestión de la calidad pueden, antes de la esterilización, tener microorganismos sobre los mismos, aunque su número sea pequeño. Tales productos no son estériles. El propósito de la esterilización es inactivar los contaminantes microbiológicos y de ese modo, transformar los productos no estériles en estériles. En el campo de la salud, la esterilización de los productos médicos es esencial para garantizar la seguridad de los pacientes y prevenir infecciones, asegurando la calidad de los productos utilizados en los procedimientos médicos.

La Norma ISO 11135 describe los requisitos que, si se cumplen, proporcionarán un proceso de esterilización por óxido de etileno para productos sanitarios. Además, la conformidad con los requisitos garantiza que las validaciones efectuadas de conformidad con esta norma internacional proporcionarán productos que cumplan los requisitos definidos para productos estériles con un alto grado de confianza; teniendo en cuenta que la especificación de esta probabilidad compete a las autoridades reglamentarias y puede variar de país a país.

Este curso está diseñado para que el participante conozca los requerimientos de esta normativa y se pueda apoyar en ellos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos, tanto en instalaciones industriales como sanitarias; y reconocer las similitudes y diferencias entre las dos aplicaciones.



OBJETIVOS

- Conocer y comprender los requisitos que soportan un proceso de esterilización por óxido de etileno previsto para esterilizar productos sanitarios.
- Desarrollar personal para aplicar procesos de esterilización mediante óxido de etileno y las medidas de seguridad apropiadas.
- Proporcionar orientaciones que se pueden aplicar a los productos para asistencia sanitaria con enfoque de este tipo de esterilización.
- Conocer y comprender los elementos críticos de un proceso de esterilización.
- Entender el enfoque de aplicación de los requerimientos normativos de esta normativa.



PRERREQUISITOS

- Conocimientos básicos en procesos sanitarios.
- Conocimientos básicos del sector salud.



DIRIGIDO A

- Responsables de validaciones de procesos.
- Responsables de laboratorio en empresas de salud.
- Auditores de procesos.
- Distribuidores, fabricantes, proveedores de productos sanitarios o de productos destinados al sector salud.
- Responsables del Sistema de Calidad Sanitaria.
- Auditores internos de empresas que otorgan servicios de esterilización.
- Implementadores de Sistemas de Calidad Sanitaria.
- Auditores de certificación.
- Personal del sector salud.



TEMARIO

ISO 11135:2014

Inclusiones y exclusiones.

Bibliografía y normas para consulta.

Términos y definiciones.

4. Sistema de gestión de calidad.

- 4.1 Documentación.
- 4.2 Responsabilidad de la dirección.
- 4.3 Realización del producto.
- 4.4 Medición, análisis y mejora. Control del producto no conforme.

5. Caracterización del agente esterilizante.

- 5.1 Generalidades.
- 5.2 Agente esterilizante.
- 5.3 Eficacia microbicida.
- 5.4 Efectos sobre los materiales.
- 5.5 Seguridad y medio ambiente.

6. Caracterización del proceso y equipo.

- 6.1 Generalidades.
- 6.2 Caracterización del proceso.
- 6.3 Caracterización del equipo.

7. Definición del producto.

- 7.1 Generalidades.
- 7.2 Seguridad, calidad y funcionamiento del producto.
- 7.3 Calidad microbiológica.

- 7.4 Documentación.

8. Definición del proceso.

9. Validación.

- 9.1 Generalidades.
- 9.2 Cualificación de la instalación, CI.
- 9.3 Cualificación del funcionamiento, CF.
- 9.5 Revisión y aprobación de la validación.

10. Monitorización y control de rutina.

11. Liberación del producto después de la esterilización.

12. Mantenimiento de la eficacia del proceso.

- 12.1 Generalidades.
- 12.2 Mantenimiento del equipo.
- 12.3 Recualificación.
- 12.4 Evaluación del cambio.
- 12.5 Evaluación de la equivalencia.

Se incluyen Orientaciones sobre los Anexos A, B, C, D y F.

Aplicación de evaluación de conocimientos.



CERTIFICACIONES



El diseño y desarrollo de este curso de capacitación está basado en estándares nacionales e internacionales. Los participantes que lo aprueben de manera satisfactoria recibirán un certificado de validación de competencias avalado por GlobalSTD.



CONTÁCTANOS

 **LADA SIN COSTO**
800 277 6242

 info@globalstd.com

online.globalstd.com

