

MANEJO ADECUADO EN LA LIMPIEZA DE LOS CLEAN ROOMS GARANTIZA CALIDAD EN PROCESOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Estos entornos están diseñados para minimizar la presencia de partículas y microorganismos que podrían afectar la calidad y seguridad de los productos.

Costa Rica, 17 de julio de 2023

La industria de dispositivos médicos en Costa Rica ha experimentado un crecimiento significativo en los últimos años, consolidándose como uno de los principales motores de la economía nacional, viéndose potenciado por la visión estratégica de Costa Rica al declarar de interés público a la industria de las Ciencias de la Vida y Bienestar, incluyendo la industria médica. En 2021, este sector dominó exportaciones del país con el 36%, con USD\$5.200 millones; además generaron 43.637 empleos formales¹.

Es fundamental destacar que detrás de este éxito se encuentra una sólida red de servicios especializados en limpieza, los cuales desempeñan un papel crucial en la producción, garantizando dispositivos seguros y confiables. En este exitoso proceso, se encuentran los “clean rooms”, que son salas utilizadas para la fabricación de productos que, por su función, deben ser ensamblados en un área de mínima contaminación.

Estos entornos están diseñados para minimizar la presencia de partículas y microorganismos que podrían afectar la calidad y seguridad de los productos. La limpieza y el mantenimiento adecuados de los “clean rooms” son requisitos esenciales dentro de los estándares internacionales de fabricación de dispositivos médicos, ya que se utilizan en personas.

De acuerdo con Mario Vargas, Gerente General de Grupo EULEN Costa Rica, “a nivel general, la limpieza y desinfección se han convertido en una necesidad crucial para el clúster médico, porque el desarrollo de válvulas, catéteres, tubos, entre otros dispositivos que se introducen en el cuerpo humano debe ser precisos en su funcionamiento y un mínimo de contaminación puede ser perjudicial para quienes los necesitan. Por ende, es importante contar con aliados estratégicos que aseguren una limpieza óptima; además, que ayude a cumplir con los requisitos y regulaciones de limpieza, y desinfección, y así evitar riesgos y pérdidas millonarias para las compañías de este sector”.

Un protocolo adecuado de limpieza

Los servicios especializados en limpieza ofrecen soluciones adaptadas a las necesidades de los “clean rooms”. Estos profesionales altamente capacitados utilizan técnicas y productos especializados para eliminar eficientemente cualquier contaminante presente en las superficies, el aire y los sistemas de ventilación.

De acuerdo con el experto, las compañías que tienen un “clean room” deben incluir condiciones sanitarias adecuadas en sus instalaciones, equipos, contenedores y materiales de producción. Por esto, a la hora de efectuar el saneamiento, es importante tener en cuenta lo siguiente:

1. **Evitar la contaminación cruzada.** Siempre se realiza utilizando útiles y materiales adaptados a la clasificación de la sala con bajo nivel de desprendimiento de partículas y que no creen humedad. Por esto, es importante emplear el código de colores para reducir el riesgo de contaminaciones cruzadas.
2. **Se debe de tener una limpieza diaria en las salas, con una duración de 10 a 15 min.**
3. **Protección frente a contaminaciones externas.** Los cuartos limpios deben estar dispuestos de tal manera que las corrientes de aire exterior no puedan llegar a ellos. De esta manera, los productos sensibles pueden protegerse de los microbios dañinos.
4. **Se debe realizar una evaluación para identificar cualquier procedimiento de limpieza que pueda provocar una situación de riesgo para los productos o para los procesos durante las operaciones de limpieza.**
5. **Utilizar productos y utensilios especialmente para cleanroom,** con filtros de aire (HEPA) para evitar cualquier contaminación.
6. **En las zonas de producción normalmente se sigue un flujo en sentido al flujo del aire y desde las áreas de menor a mayor contaminación.**

¹ <https://www.cinde.org/es/noticias/cluster-de-dispositivos-medicos-de-costa-rica-se-consolida-para-generar-mas-oportunidades-de-desarrollo-e-investigacion>

“En Grupo EULEN Costa Rica, estamos comprometidos a ayudar a las empresas de dispositivos médicos a mantener los más altos estándares de limpieza para garantizar la seguridad y el bienestar de todos. Por ejemplo, dentro de nuestra compañía contamos con varios casos de éxito donde podemos indicar que gracias a nuestra tecnología y experiencia se ha obtenido 0 propagación de virus o bacterias.”, indicó el experto.

Por último, añadió que se debe considerar un plan básico de contención en las empresas que cuentan con “clean rooms” para mitigar cualquier situación que se presente en estas salas.

1. Tener un punto de contacto definido.
2. Calendarizar por semana roles de disponibilidad, para que los especialistas puedan atender la situación de manera rápida.
3. Contemplar equipos adicionales, para que no haga falta. Lo ideal es siempre contar con un equipo o implementos extra, ya sea aspiradoras de agua, químicos, entre otros.
4. Tener un cronograma de limpieza que esté alineado con los demás departamentos de mantenimiento.

Grupo EULEN elabora planes de higiene y desinfección ad-hoc para diferentes sectores y avalado por más de 60 años de experiencia, prestando servicio en entornos healthcare en clientes reconocidos. Por esto, busca constantemente personal para cubrir estas necesidades en el manejo de equipo sofisticado para brindar un servicio de calidad al sector de dispositivos médicos.

EULEN Limpieza constituye la primera actividad que desarrolló el Grupo EULEN en 1962 ofreciendo al mercado, por primera vez, un servicio profesionalizado de limpieza. En la actualidad, constituye una de las primeras empresas de su sector por su conocimiento y experiencia en un sector en el que el Grupo EULEN ha sido pionero y del que es referente. Sus más de 50 años de experiencia, junto a la integración de la más moderna tecnología, hacen que ofrezca servicios integrales de limpieza que garanticen un entorno limpio y saludable. Desarrolla su know-how en sectores altamente especializados como grandes superficies, transportes tanto en infraestructuras como en material móvil, centros sanitarios, industria agroalimentaria, industria farmacéutica, industria general y edificios de oficinas, entre otros. Su actividad se divide en: Limpieza convencional, Limpieza agroalimentaria y farmacéutica, Limpieza industrial, Higiene sanitaria, Protección medioambiental y radiológica, Higiene y control ambiental y Servicio housekeeping, y posee las certificaciones ISO 9001 y en OSHAS 18001:2007.

El Grupo EULEN está adherido al Pacto Mundial y firmemente comprometido con la sociedad a través del desarrollo de políticas socialmente responsables: integración laboral de colectivos desfavorecidos, conciliación de la vida familiar y profesional para su personal de estructura, con la obtención del certificado efr, patrocinio y mecenazgo de la cultura y el arte, protección del medio ambiente, etc.

Para más información:

Jennifer Reyes Acosta
jennifer.reyes@upgradecomunicacion.com
<http://www.upgradecomunicacion.com>

Tfn. +506 2506-3882 / +506 7108-2949
Upgrade Comunicación

