

GUÍA DE
BUENAS PRÁCTICAS
DE HIGIENE Y SEGURIDAD PARA
IMPRESIÓN 3D

Recomendaciones de higiene y seguridad para la fabricación de piezas y accesorios destinados al sector Salud, utilizando tecnología de impresión 3D

#3DvsCOVID19



INTRODUCCIÓN

Hoy estamos ante una pandemia, causada por un nuevo coronavirus que produce diversas manifestaciones clínicas englobadas bajo el término COVID-19, que incluyen cuadros respiratorios que varían desde el resfriado común hasta cuadros de neumonía grave con síndrome de distrés respiratorio, shock séptico y fallo multiorgánico.

Según informa la OMS, el virus se transmite principalmente a través de dos vías: por la inhalación de pequeñas gotas de líquido contaminadas, expelidas por una persona infectada que se encuentre a una distancia aproximada de un metro, a través de su tos, estornudos, etc., y a través del contacto con superficies en las que el virus pueda permanecer viable y que hayan sido contaminadas con estas pequeñas partículas de líquido originadas por una persona infectada. El contagio se puede producir al tocar superficies u objetos contaminados, y luego tocarse los ojos, la nariz o la boca.

Los coronavirus pertenecen a la familia de virus de ARN (ácido ribonucleico) y se denominan coronavirus porque la partícula viral muestra una característica "corona" de proteínas espiculares alrededor de la envoltura lipídica. Esta envoltura hace que sean relativamente sensibles a la desecación, al calor y a los detergentes alcohólicos o desinfectantes como la lavandina, que disuelven los lípidos e inactivan al virus, por lo que una correcta higiene y desinfección de manos y de superficies ayudará a prevenir contagios, tanto en entornos sanitarios como en espacios comunitarios y domicilios.

Esta pandemia mundial pondrá a prueba no sólo nuestro sistema sanitario, sino también la capacidad de nuestro pueblo para afrontar este flagelo trabajando en conjunto y responsablemente.

A raíz de esto, han surgido una gran cantidad de iniciativas y propuestas, de personas e instituciones que cuentan con experiencia y herramientas en el campo de la impresión 3D que proponen distintas soluciones simples, de baja complejidad y bajo riesgo, para dar respuesta a diferentes necesidades del sistema de salud.

No obstante, es necesario atender los requisitos regulatorios aplicables a cualquier dispositivo, pieza o accesorio que será utilizado por personal de salud, por más simple que este sea, de manera que garanticen la seguridad y eficacia de los mismos y la protección de las personas que los utilicen.

Por lo anterior, se ha definido este conjunto de recomendaciones a tener en cuenta al fabricar piezas y accesorios utilizando tecnología de impresión 3D, contribuyendo con seguridad y eficacia a resolver las necesidades que la situación actual demanda.

PROPÓSITO

Brindar recomendaciones a tener en cuenta en las distintas etapas de una impresión 3D de piezas o accesorios de baja complejidad que serán utilizados en ámbito de la salud, con el objetivo de propiciar un ambiente de fabricación higiénico, a fin de obtener un producto seguro para el usuario.

ALCANCE

Estas recomendaciones están dirigidas a personas, empresas, instituciones, ONGs y demás actores, que fabriquen piezas y accesorios, de baja complejidad y bajo nivel de riesgo, con tecnología de impresión 3D, que serán utilizados por el personal de salud y/o fuerzas de seguridad.

Quedan excluidos todos los productos médicos (Incluidos respiradores, ventiladores, y sus accesorios), como también accesorios y otros dispositivos y sistemas que puedan poner en riesgo tanto al personal como a los pacientes.

Quedan excluidos, también, los procesos de manipulación, transporte y recepción de los productos por parte de las instituciones sanitarias, las cuales activarán procedimientos específicos para el tratamiento de estos ántes de ser utilizados.

DEFINICIONES

Sistema de Salud: Es la suma de todas las organizaciones, instituciones y recursos cuyo objetivo principal consiste en mejorar la salud. El mismo necesita personal, financiación, información, suministros, transportes y comunicaciones, así como una orientación y una dirección general. Además tiene que proporcionar buenos tratamientos y servicios que respondan a las necesidades de la población y sean justos desde el punto de vista financiero.

Producto Médico: Producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.

Accesorio: Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar un producto médico otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.

Seguridad: Característica que describe a aquel accesorio o producto médico que no compromete la integridad de los pacientes, trabajadores o terceros, siempre y cuando se utilice en las condiciones estipuladas y con el fin previsto.

Eficacia: Característica que describe a aquel accesorio o producto médico que ofrece las prestaciones que el fabricante le ha atribuido y desempeña sus funciones tal y como se especifica.

Limpieza: Proceso que consiste en la remoción de organismos y partículas asociados con la suciedad.

Desinfección: Proceso físico o químico por medio del cual se logra eliminar los microorganismos de formas vegetativas en objetos inanimados, sin que se asegure la eliminación de esporas bacterianas.

Tecnología de Impresión 3D: Fabricación por adición donde un objeto tridimensional es creado mediante la superposición de capas sucesivas de material.

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIONES GENERALES DE HIGIENE Y DESINFECCIÓN

Generalidades

Por las características y el alcance de los productos a los que se refiere este documento, los mismos no deben ser necesariamente estériles. No obstante, deben estar sujetos a estrictas normas de fabricación.



Como regla general, se recomienda actuar siempre como si se estuviera infectado por el virus COVID-19, por lo que es fundamental **el uso de guantes de nitrilo o latex y barbijo durante todo el proceso.**



De ser posible, utilizar siempre diseños validados y verificados por alguna autoridad sanitaria pertinente.



Lavado de manos

Una de las acciones de mayor impacto en la mitigación de esta pandemia es realizar frecuentemente una adecuada higiene de manos, que puede realizarse a través de dos acciones sencillas que requieren de un correcto conocimiento de ambas técnicas:



Lavado de manos con agua y jabón

Higiene de manos con soluciones a base de alcohol (por ejemplo, alcohol en gel)



Es importante lavarse las manos frecuentemente sobre todo antes y después de cualquier proceso productivo o de impresión, o cuando las manos estén visiblemente sucias.

Limpieza y desinfección de superficies

La contaminación de superficies y objetos es una de las vías más frecuentes de transmisión de las infecciones respiratorias. Se recuerda que diversas superficies deben ser desinfectadas regularmente para minimizar el riesgo de transmisión por contacto.

La desinfección debe realizarse diariamente y esta frecuencia, depende del tránsito y de la acumulación de personas, la época del año y la complementación con la ventilación de ambientes.

Antes de aplicar cualquier tipo de desinfectante debe realizarse la limpieza de las superficies con agua y detergente. Esta limpieza tiene por finalidad realizar la remoción mecánica de la suciedad presente.

Cabe recordar que si la limpieza no se realiza correctamente el proceso de desinfección no es eficaz.

Limpieza húmeda

La forma sugerida es siempre la limpieza húmeda con trapeador o paño, en lugar de la limpieza seca (escobas, cepillos, etc). Un procedimiento sencillo es la técnica de doble balde y doble trapo:

- Preparar en un recipiente (balde 1) una solución con agua tibia y detergente de uso doméstico suficiente para producir espuma.
- Sumergir el trapo (trapo 1) en la solución preparada en balde 1, escurrir y friccionar las superficies a limpiar. Siempre desde la zona más limpia a la más sucia.
- Repetir el paso anterior hasta que quede visiblemente limpia.
- Enjuagar con un segundo trapo (trapo 2) sumergido en un segundo recipiente (balde 2) con solución de agua con detergente.

Este proceso se realiza tanto para superficies bajas (pisos) como altas (mesas de trabajo, etc)

Desinfección de las superficies

Una vez realizada la limpieza de superficies se procede a su desinfección.

El proceso es sencillo y económico ya que requiere de elementos de uso corriente: agua, recipiente, trapeadores o paños, hipoclorito de sodio de uso doméstico (chequear que la lavandina a utilizar tenga concentración de 55 gr/litro):

- Colocar 100 ml de lavandina de uso doméstico en 10 litros de agua.
- Sumergir el trapeador o paño en la solución preparada, escurrir y friccionar las superficies a desinfectar y dejar secar la superficie.
- Con esta solución pueden desinfectarse las superficies que estén visiblemente limpias o luego de su limpieza. Esta solución produce rápida inactivación de los virus y otros microorganismos.

Se debe utilizar equipo de protección individual adecuado para limpieza y desinfección.

Tener en cuenta que cualquier solución que incluya lavandina se inactiva rápidamente (su actividad desinfectante decae fuertemente 8h después de su preparación aprox.). Se recomienda preparar solo lo que se va a utilizar y descartar lo sobrante.

ANTES DE LA IMPRESIÓN

- 1 Posicionar la impresora en una mesa de trabajo apropiada. No colocarla en el suelo.
- 2 Delimitar un área limpia de trabajo. Marcar con cinta un área entorno a la impresora. Esta zona debe ser rectangular, con una distancia mínima de 30 cm entre la impresora y cada lado del área.
- 3 Limpiar la cama de impresión. Esta tarea depende de cada impresora. Debe llevarse a cabo antes de cada impresión.
- 4 Despejar, limpiar y desinfectar el área limpia. Esto debe hacerse antes de cada impresión, y comprende:
 - quitar suciedad macroscópica (polvo, restos de material, papeles);
 - Se recomienda desinfectar el área con alcohol (70% alcohol, 30% agua) o en su defecto, con hipoclorito de sodio (10 ml de lavandina de uso doméstico en 1 litro de agua)
- 5 Desinfectar periódicamente las herramientas de trabajo con alcohol preferentemente.
- 6 Realizar la ventilación del ambiente antes y una vez finalizada cada impresión.



LUEGO DE LA IMPRESIÓN

Nota: Recuerde que durante este proceso es fundamental el uso de guantes de nitrilo o latex y barbijo.

- 1 Una vez finalizada la impresión, manipular las piezas con guantes dentro del área limpia.
- 2 Realizar las tareas de postprocesamiento en una mesada limpia y desinfectada.
- 3 Tener preparada una bolsa TRANSPARENTE y de cierre hermético.
- 4 Limpiar y desinfectar la pieza impresa COMPLETAMENTE. Puede lavarse con agua y desinfectar con alguna de las soluciones desinfectantes con alcohol 70% en un pulverizador (no solución con lavandina), frotando con un cepillo de cerdas suaves, que no dañe la pieza.
- 5 Dejar secar al aire en una superficie limpia, desinfectada.
- 6 Guardar la pieza en la bolsa.
- 7 Colocar la etiqueta/rótulo y las instrucciones de uso dentro de la bolsa.
- 8 Cerrar la bolsa lo más herméticamente posible.
- 9 Almacenar el material en un armario limpio y cerrado.
- 10 Se recomienda dejar reposar las piezas durante 9 días (el virus permanece activo de 2 a 9 días en las superficies) antes de distribuir las. Con esto se reducirá en gran medida el riesgo de transmisión



ROTULADO E INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo

Junto con el producto, se deberá entregar al usuario, dentro del embalaje, una etiqueta impresa del producto. En el mismo deben figurar los siguientes datos:

- Nombre genérico del producto.
- Características básicas (si correspondiere).
- Fecha de fabricación (Fecha en que se realiza el embalaje y almacenado del producto).
- Material de fabricación principal.
- Método y fecha de desinfección
- Datos del fabricante (nombre, teléfono, mail, etc)



EJEMPLO DE RÓTULO

Nombre del producto	
Características	
Fecha de fabricación	
Material de fabricación	
Fecha de desinfección	
Nombre Fabricante	
Dirección	
Ciudad	
Teléfono	
Mail	
Observaciones	

PRODUCTO NO ESTÉRIL

Instrucciones de uso

Cada producto fabricado debe tener anexado instrucciones mínimas de uso, desinfección, manipulación, transporte, almacenamiento, etc.

Ejemplo:

-Desinfectar antes de la utilización.

-En el caso de que sea un producto utilizado por un usuario en particular, este elemento deberá tener su nombre y ser utilizado siempre por la misma persona.

Las mismas pueden ir en una etiqueta impresa aparte o formar parte del rótulo.

REFERENCIAS

<https://www.argentina.gob.ar/salud>

<https://www.who.int/es>

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_2318-2002.pdf

Malagón-Londoño, G. (2010). Álvarez Moreno C. Infecciones Hospitalarias. 3ªed. Bogotá: Editorial Medica Internacional.

Este documento fue elaborado por el Grupo de Trabajo para Apoyo a la Emergencia Sanitaria de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Entre Ríos, conformada por bioingenieros, médicos, docentes, alumnos, graduados y PAyS de nuestra Universidad Pública para poder compartir, co-crear, informar e interactuar con toda la sociedad, en para prevenir, contener y mitigar el virus y sus efectos.

Más info en <https://covid.ingenieria.uner.edu.ar>