



ORIENTACIÓN TÉCNICA PARA
**Servicios Dietéticos
de Leche (Sedile) y
Central de Fórmulas
Enterales (Cefe)**

AUTORES:

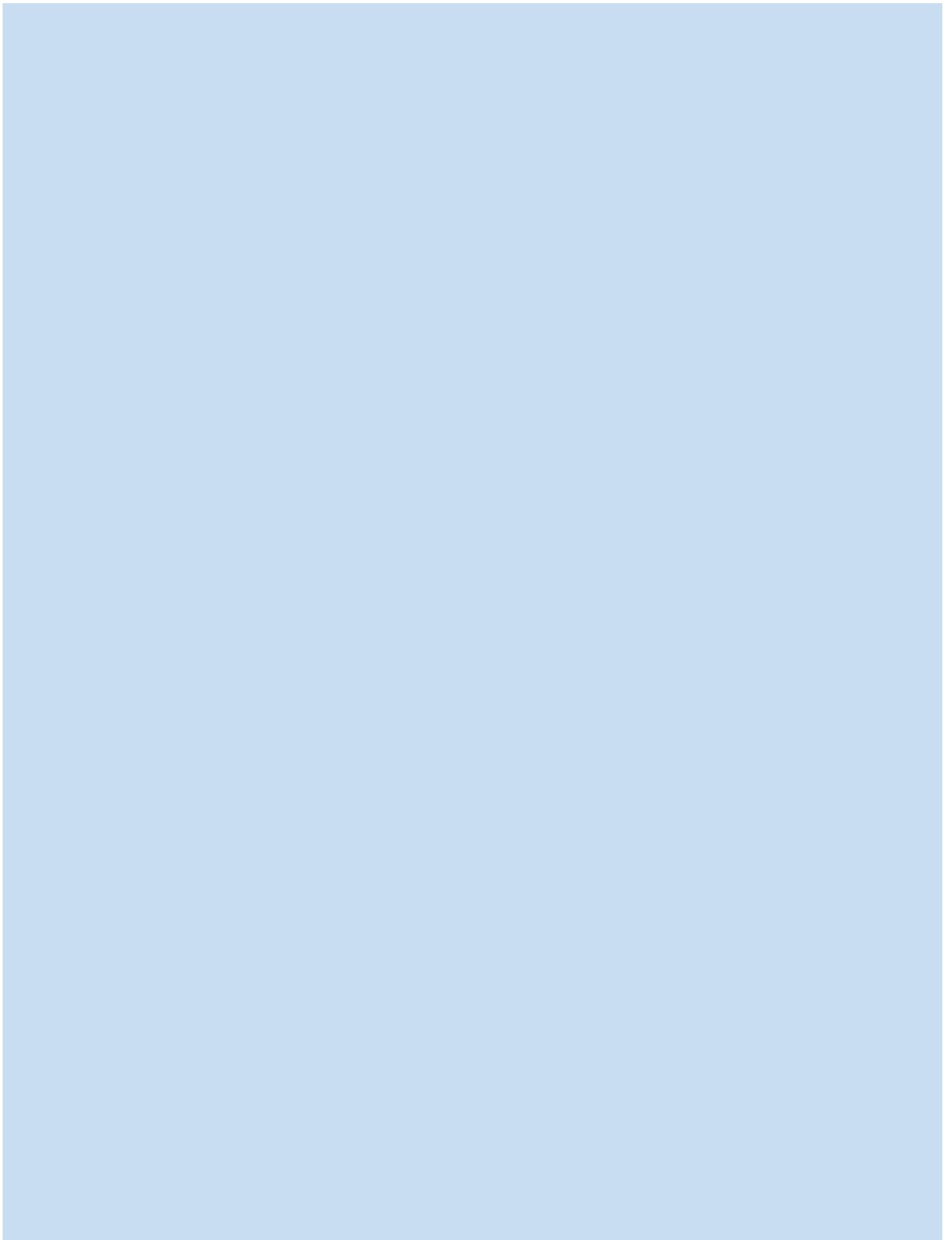
Nta. Xenia Benavides Manzoni
Dra. Roxana Buscaglione Astudillo
Nta. Mónica Campano Bascuñan
Nta. Mercedes González Moya
Nta. Sandra Lara González
Nta. Blanca Morales Videla
Nta. Myriam Parker Quirante
Dra. Lorena Rodríguez Osiac.
Q.F. Clementina Zúñiga Osorio

COLABORADORES

M.V. Silvia Baeza Pinto
Nta. Rebeca Carrasco Torres
Aqcto. Alicia Cerda Lucero
Ing.Alim. Lorena Contreras Bustos
M.V. Mónica Galleguillos Ackernecht
T.M. Manuel Henriquez Jelves.
Dr. Guillermo Intriago Atue
Dra. Julieta Klaassen Lobos
Q.F. Eliana Marambio Leiva
M.V. Carmen Delia Peñeipil Valenzuela
Ing. Alim. Marcela Piñeiro Fuenzalida
Dr. Tito Pizarro Quevedo
EU. Margarita Sepúlveda Dellepiane
EU. Hilda Toro Madariaga
Dr. Nicolás Velasco Fuentes

Índice

Prólogo	5
Introducción	7
Capítulo I Organización	9
Capítulo II Planta Física	15
Definición de Objetivos y Alcances del Proyecto	15
Requisitos Básicos del Proyecto y Construcción	16
De su Proyecto y Construcción	18
Capítulo III Equipamiento	15
Implementación Sugerida de Maquinaria, Equipo y Elementos por Áreas	22
Capítulo IV Recursos Humanos	19
A. Profesionales	30
B. Personal de Colaboración	35
Capítulo V Planificación Alimentaria Nutricional	39
1. Estándares de Calidad Técnica	40
2. Estimación de Requerimientos en Pacientes Hospitalizados	41
Capítulo VI Sistema de Garantía de Inocuidad y Aseguramiento de Calidad Nutricional	53
Pre-Requisitos (BPF- POEs)	54
Anexos	65



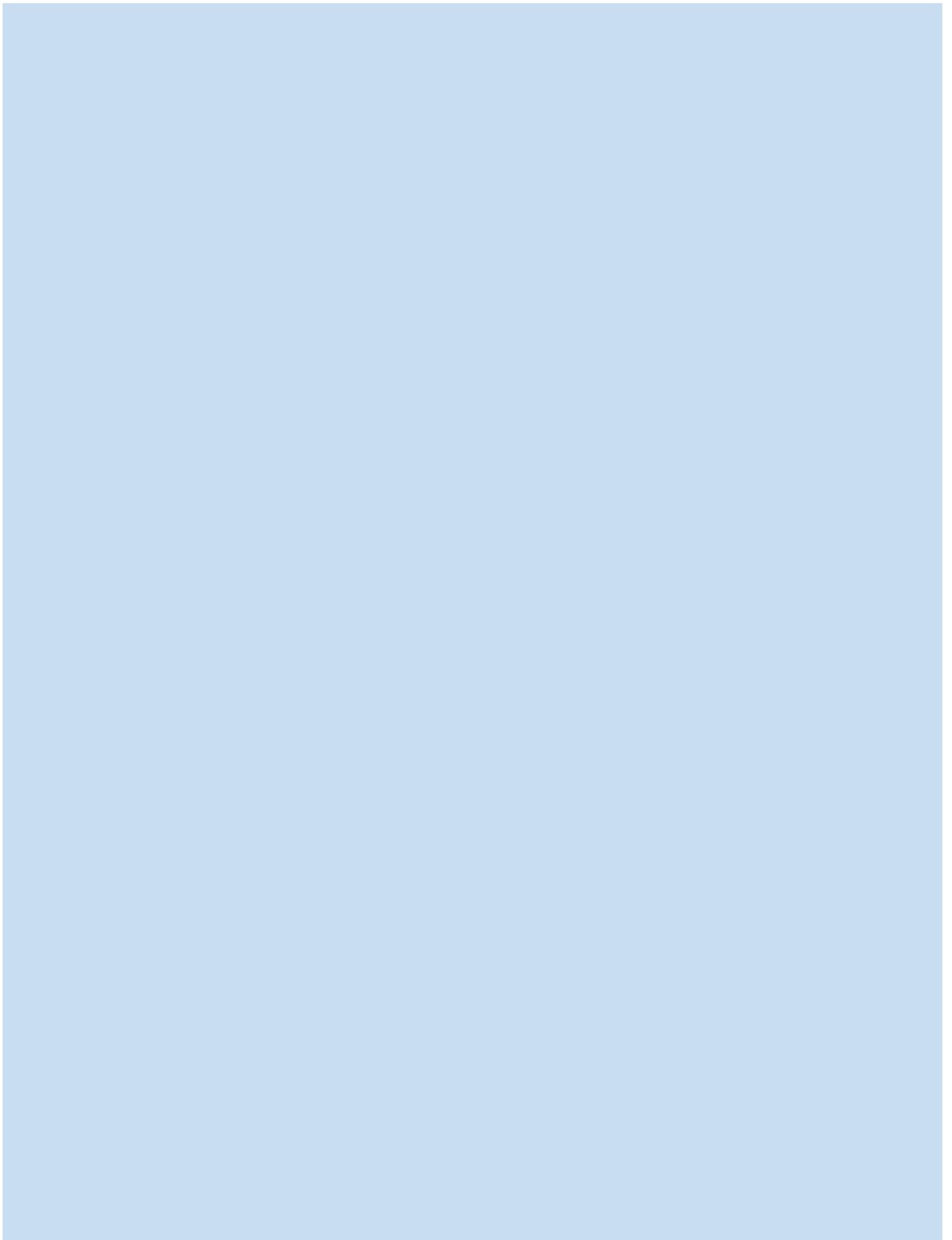
Prólogo

La División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, ha elaborado las **Orientaciones Técnicas para Servicios Dietéticos de Leche (SEDILE) y Central de Fórmulas Enterales (CEFE)** con el propósito de guiar en la construcción, organización y funcionamiento de los servicios antes citados. Estos Servicios están destinados exclusivamente para el almacenamiento, preparación, envasado, conservación, distribución, y esterilización de fórmulas líquidas enterales administradas por vía oral o sonda a pacientes que se encuentran hospitalizados.

La ley N° 19.937 de la Autoridad Sanitaria y Gestión, refuerza el poder normativo del Ministerio de Salud hacia los sectores públicos y privados, estableciendo como primera función la formulación y control de las políticas de Salud. El Ministerio tiene facultades para dictar orientaciones, normas y guías sobre materias técnicas, administrativas, financieras y otras a las que deben ceñirse los organismos y entidades del Sistema, para ejecutar actividades de prevención, promoción, fomento, protección y recuperación de la salud.

La importancia de este documento, radica en que un importante número de pacientes hospitalizados, requieren apoyo nutricional. Con este texto se busca orientar la organización y funcionamiento de los Servicios Dietéticos de Leche (SEDILE) y Centrales de Fórmulas Enterales (CEFE), en establecimientos de salud públicos y privados para contribuir a través de una nutrición inocua y de óptima calidad nutricional.

DRA. LILIANA JADUE HUND
Subsecretaria de Salud Pública



I Introducción

La situación epidemiológica del país, ha llevado a demandar la necesidad de contar con fórmulas enterales que den respuesta a requerimientos nutricionales específicos de la población que se encuentra internada en establecimientos de salud. Es así como en los denominados Servicios Dietéticos de Leche (SEDILE), espacios físicos diseñados específicamente para la elaboración de fórmulas lácteas destinadas a lactantes, hoy con frecuencia se emplean también para elaborar, fórmulas enterales líquidas con mezcla de nutrientes para pacientes adultos que por diversos motivos, los que van desde incapacidad mecánica o impedimento físico, hasta razones en que por su condición nutricional adversa, su alimentación oral incluso suplementada, no alcanza a cubrir sus requerimientos nutricionales, ello de no abordarse adecuada y oportunamente, puede llegar a deteriorar significativamente el estado nutricional de los pacientes.

Las fórmulas enterales pueden presentarse en forma líquida, listas para su uso (RTH) o en polvo, éstas últimas requerirán de agua para su

reconstitución, no obstante en ambos casos se requiere aplicar Buenas Prácticas de Fabricación en toda la cadena de elaboración y monitorización hasta el momento de su administración. Para lo anterior, es necesario que estos servicios se encuentren arquitectónicamente diseñados a fin de responder a las exigencias de un flujo unidireccional, a objeto de impedir una contaminación cruzada, contar con equipamiento que reúna las condiciones sanitarias requeridas y disponer de recursos humanos debidamente capacitados, propendiendo de este modo, a obtener productos inocuos y de alta calidad nutricional. Por tratarse de productos destinados a pacientes generalmente inmunodeprimidos, su preparación y administración implican riesgo de contaminación lo que puede llevar a aumentar las complicaciones sépticas. Las complicaciones asociadas a la contaminación microbiana de la Nutrición Enteral (NE), incluyen entre otras la colonización gastrointestinal, neumonía, infección intestinal y sepsis, que pueden provocar hospitalizaciones prolongadas y aumento de riesgo de mortalidad.

ÁMBITO DE ACCIÓN

La presente Orientación Técnica esta dirigida a orientar la organización y funcionamiento de un Servicio Dietético de Leche (SEDILE) y Central de Fórmulas Enterales (CEFE), en establecimientos de salud, tanto públicos como privados.

Integra todas aquellas normas vigentes establecidas en decretos y reglamentos relacionados con el ámbito de producción de alimentos a los cuales se les debe dar cumplimiento como: el Reglamento Sanitario de los Alimentos (D.S.N°997/96) con las modificaciones vigentes, Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo (D.S.594), Ordenanza General de Urbanismo y Construcción. (O.G.U.C.) Norma Técnica N° 75/2005 y Norma Chilena Oficial NCh 2861, Of.2004 a las que se debe dar cumplimiento.

Para un mejor proceder, incorpora además recomendaciones y orientaciones de organismos y sociedades científicas que en publicaciones propias abordan estas materias.

OBJETIVO GENERAL

Orientar la organización y funcionamiento de un Servicio Dietético de Leche (SEDILE) y Central de Fórmulas Enterales (CEFE), en establecimientos de salud públicos y privados para contribuir a través de una nutrición enteral inocua y de óptima calidad nutricional, a la mantención o recuperación de la salud de la población atendida en establecimientos asistenciales, como también servir

de referencia a otras instituciones que asisten a lactantes, adultos o adultos mayores, con el mismo propósito.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Disponer de una herramienta técnica cuya aplicación permita garantizar la inocuidad en toda la cadena productiva de las fórmulas enterales.

Servir de guía al equipo de profesionales que se desempeñan en el área de la Nutrición Clínica, a Nutricionistas que dirigen los Servicios Dietéticos de Leche (SEDILE) y Centrales de Fórmulas Enterales (CEFE), como también al personal técnico de colaboración que desempeña actividades relacionadas con estos Servicios.

Constituir una guía para el apoyo nutricional en individuos sanos y a la recuperación de la salud de aquellos que se encuentran hospitalizados, a través de la administración de fórmulas enterales de óptima calidad sanitaria y nutricional.

Constituir un instrumento que guíe la construcción de nuevos SEDILE/CEFE, en proyectos de normalización o de remodelación de los mismos.

Orientar la elaboración de instrumentos de supervisión, control y evaluación orientados al mejoramiento continuo de la gestión de los SEDILE/CEFE.

Servir de base para la elaboración local de manuales de procedimientos del SEDILE/CEFE en cada establecimiento.

Organización

La organización que a continuación se describe en esta Orientación Técnica, guía el buen funcionamiento de los Servicios de Servicios Dietéticos de Leche (SEDILE) y Central de Fórmulas Enterales (CEFE), sin embargo es posible que algún establecimiento adopte un modelo de organización diferente, siempre que garantice el fiel cumplimiento de sus objetivos (Ley de Autoridad Sanitaria N° 19.937/1.01.05 y sus Reglamentos).

El SEDILE/CEFE dirigido por un Nutricionista Universitario, será el responsable de su organización, administración y gestión incluyendo la recepción, almacenamiento, producción y distribución de fórmulas, planificadas de acuerdo a recomendaciones nutricionales de organismos científicos nacionales e internacionales.

Considerando que la función principal de los SEDILE/CEFE es el desarrollo de un proceso productivo, en los establecimientos asistenciales se recomienda que su dependencia administrativa y técnica sea del Servicio de Alimentación y Nutrición del Establecimiento.

Para dar cumplimiento a las funciones del SEDILE/CEFE se requiere contar con:

- Planta Física que cumpla con las exigencias establecidas en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), Decreto Supremo N°977/96.
- Dotación adecuada de recursos humanos: Nutricionistas, Auxiliar paramédico de alimentación o técnicos de nivel superior con especialidad en alimentación, personal de apoyo administrativo y auxiliar.
- Recursos financieros que permitan realizar mantenimiento permanente de los equipos e infraestructura y adquirir materias primas e insumos pertinentes a fin de prestar un servicio adecuado de alimentación y nutrición a los usuarios.

En Establecimientos Asistenciales, se recomienda la constitución de un **Comité de Alimentación y Nutrición (CAN)**, cuyo propósito es Asesorar a la Dirección del establecimiento, en materias de su competencia.

Se enmarcan dentro de las funciones del CAN:

- Formular Políticas de tratamiento Alimentario–Nutricional de pacientes según patología.
- Establecer estándares de calidad de alimentos y preparaciones terapéuticas según corresponda.
- Revisar y proponer periódicamente número y tipo de fórmulas enterales vía oral o sonda y fórmulas parenterales.
- Otras funciones que le encomiende la Dirección del establecimiento.

Se recomienda que el CAN en forma permanente sea integrado por:

Subdirector Médico, quien la presidirá; o en quien se delegue esta función.

Nutricionista Jefe del Servicio de Alimentación y Nutrición.

Químico Farmacéutico Jefe de Farmacia.

Un Médico Especialista en Nutrición y Jefe de la Unidad de Asistencia Nutricional Intensiva en establecimientos de mayor complejidad.

Cuando los temas a abordar lo ameriten podrán incorporarse otros profesionales como por ejemplo el (la) Nutricionista de Asistencia Nutricional, el (la) Nutricionista Encargado (a) del SEDILE/CEFE, y el (la) QF responsable de la Central de Mezclas Parenterales entre otros.

En establecimientos de máxima complejidad se recomienda constituir la Unidad de Asistencia

Nutricional integrada por un equipo de profesionales multidisciplinario cuyas funciones se mencionan a continuación:

Funciones generales:

- Proporcionar Asistencia Nutricional Clínica e Intensiva, segura y efectiva a todos los pacientes que lo requieran según criterios altamente técnicos basados en evidencia científica y ejecutados por un grupo de profesionales calificados (Médico Nutriólogo o especialista en Nutrición Clínica, Nutricionista, Enfermera y Químico Farmacéutico), apoyados por el grupo de Nutricionistas clínicas del centro asistencial.
- Establecer un programa de manejo y seguimiento nutricional de los enfermos que requieran apoyo nutricional.

Funciones diarias:

- Asesorar al médico tratante en la prescripción de la Nutrición Enteral (NE).
- Determinar el inicio y la vía de alimentación de la NE.
- Programar los cuidados metabólicos y nutricionales de los pacientes.
- Realizar el seguimiento y monitoreo nutricional clínico, para analizar detalladamente los datos, cambios evolutivos y objetivos nutricionales del paciente.
- Diseñar y prescribir las fórmulas nutricionales de los pacientes bajo monitoreo nutricional.

- Suspender o modificar el tratamiento de acuerdo a las necesidades dinámicas del paciente.
 - Coordinar con el nutricionista de apoyo clínico asistencial el cumplimiento de la terapia
 - Supervisar el apoyo nutricional proporcionado por el nutricionista clínico.
- nutricional del paciente con nutrición enteral (cuando corresponda).

CLASIFICACIÓN DE LOS SEDILE/CEFE

Para la clasificación de los SEDILE/CEFE se consideró el volumen de producción del establecimiento asistencial.

- 1. SEDILE/CEFE de Máxima Complejidad o tipo A:** considera una producción diaria superior a 500 unidades de alimentación elaboradas en un SEDILE/CEFE en una superficie aproximada de 290 m² (incluyendo baño y lockers exclusivo para personal de este Servicio).
- 2. SEDILE/CEFE de Complejidad Intermedia o tipo B:** considera a la producción diaria entre 200 y 499 a unidades de alimentación elaboradas en SEDILE/CEFE de una superficie aproximada de 226 m² (incluyendo lockers y baño exclusivo).
- 3. SEDILE/CEFE de Mínima Complejidad o tipo C:** el que produce diariamente menos de 200 unidades de alimentación en una superficie aproximada de 132 m² (incluyendo baño y lockers exclusivo para este personal).

La superficie total de los recintos podrá reducirse considerablemente en los establecimientos que empleen fórmulas enterales líquidas listas para su uso (Ready To Hang: RTH) en atención al menor equipamiento requerido y recurso humano (auxiliares paramédicos de alimentación).

La Estructura organizacional óptima de un SEDILE/CEFE, sus relaciones de asesoría y coordinación se presentan en tres diagramas diseñados según el volumen producción, no obstante el establecimiento podrá adoptar otra organización si ella responde a los objetivos planteados en este documento y a la normativa vigente. (Ver Figuras N° 1, 2 y 3).

Figura N°1
ORGANIGRAMA DE SEDILE/CEFE DE MÁXIMA COMPLEJIDAD

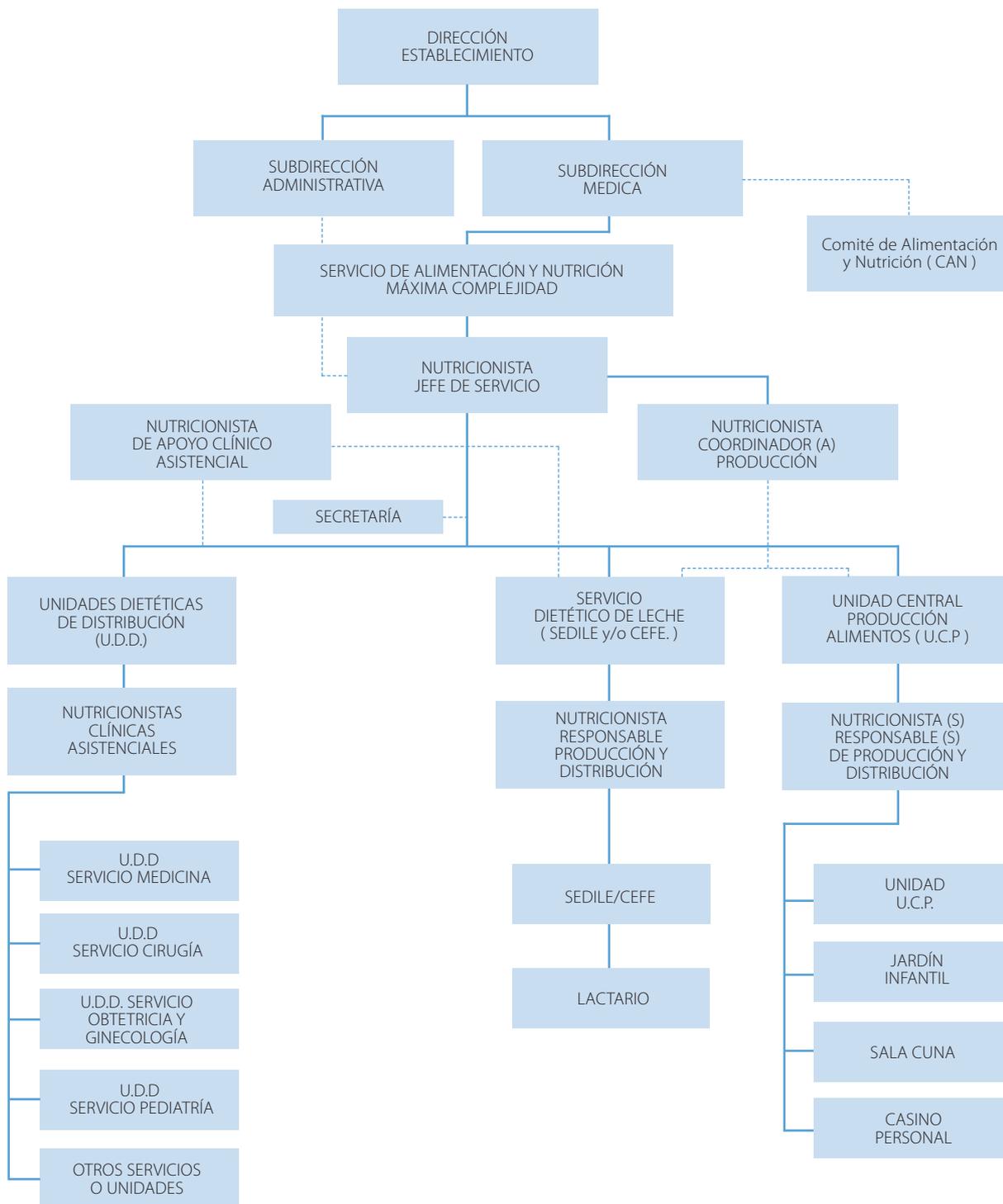
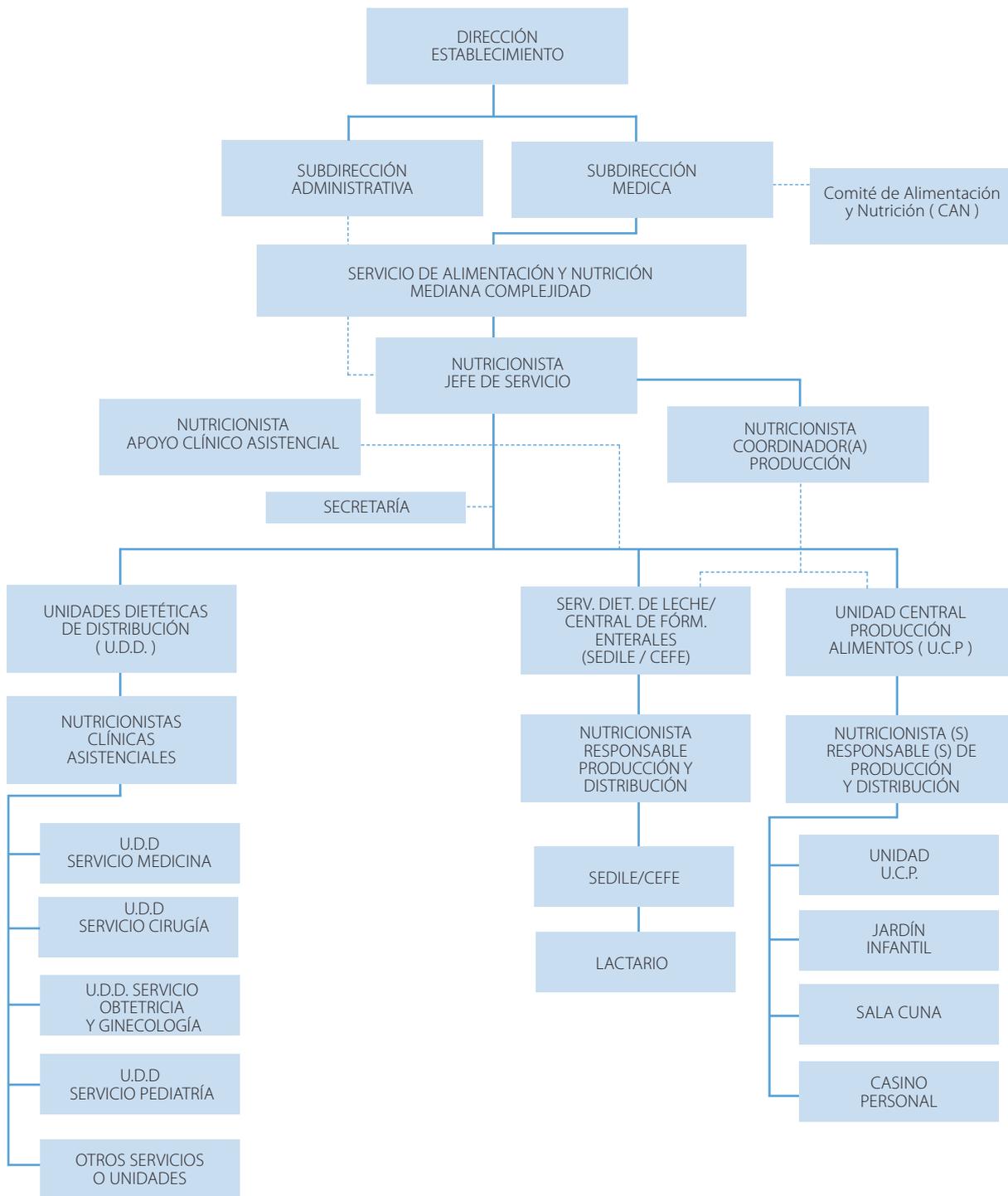
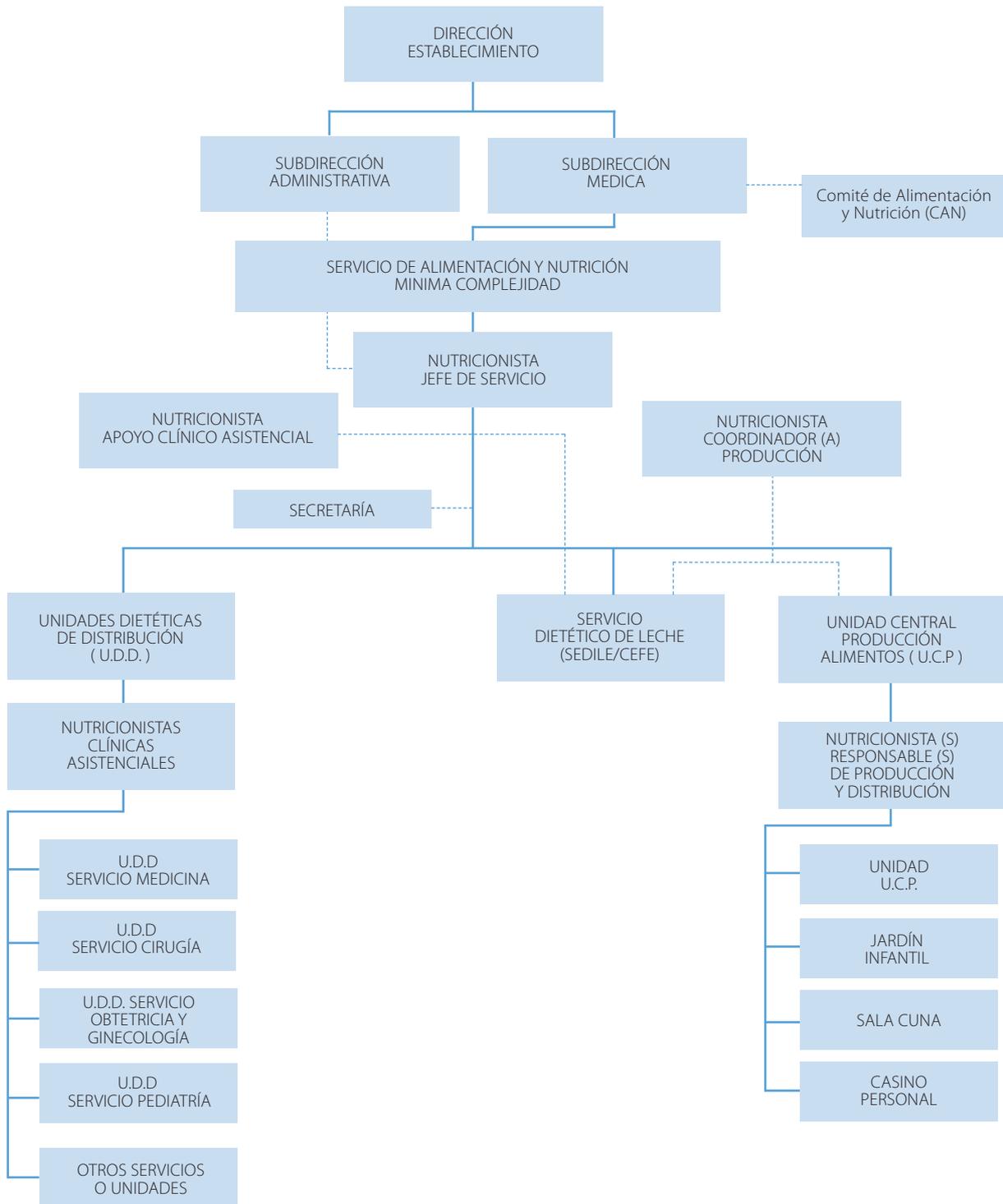


FIGURA N°2
ORGANIGRAMA DE SEDILE/CEFE DE MEDIANA COMPLEJIDAD



**FIGURA N°3
ORGANIGRAMA DE SEDILE/CEFE DE MÍNIMA COMPLEJIDAD**



P Planta Física

Teniendo presente el objetivo de protección y recuperación de la salud de los usuarios de los establecimientos asistenciales y específicamente de la alimentación que se otorga, la construcción de un SEDILE/CEFE, requiere de un alto grado de especialización de los profesionales a cargo del diseño del proyecto con el objetivo de que éste, proporcione condiciones ambientales y funcio-

nales que permitan la elaboración de fórmulas enterales en condiciones seguras.

Los procesos de diseño y construcción o remodelación, deberán proyectarse de manera tal que cumplan con las disposiciones legales en esta materia. (Reglamento Sanitario de los Alimentos(RSA) DS N° 977/96).

DEFINICIÓN DE OBJETIVOS Y ALCANCES DEL PROYECTO

Al realizar el proyecto de construcción de un SEDILE/CEFE, se debe tener presente que la planta física es uno de los componentes fundamentales que permitirá el cumplimiento de lo señalado en el Párrafo IV del RSA referido a Proyecto y Construcción de los Establecimientos. La planta física e instalaciones deben estar proyectadas de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas y garantizar la fluidez del proceso de elaboración desde el ingreso de la materia prima, hasta la ob-

tención del producto final, asegurando además, condiciones de temperatura apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto.

La superficie y áreas disponibles estarán determinadas por el volumen de producción y nivel de complejidad del establecimiento asistencial:

1. SEDILE/CEFE de Máxima Complejidad o tipo A: considera una producción diaria superior a 500 unidades de alimentación elaboradas en un SE-

DILE/CEFE en una superficie aproximada de 290 m² (incluyendo baño y lockers exclusivo para personal de este Servicio).

2. SEDILE/CEFE de Complejidad Mediana o tipo B:

considera a la producción diaria de 200 a 499 a unidades de alimentación en una superficie aproximada de 226 m² (incluyendo lockers y baño exclusivo).

3. SEDILE/CEFE de Mínima Complejidad o tipo C: el

que produce diariamente menos de 200 unidades de alimentación en una superficie aproximada de 132 m² (incluyendo baño y lockers exclusivo para este personal).

La superficie total de los recintos podrá reducirse considerablemente en los establecimientos que empleen fórmulas enterales líquidas listas para su uso (Ready To Hang: RTH) en atención al menor equipamiento requerido y recurso humano (auxiliares paramédicos de alimentación).

REQUISITOS BÁSICOS DEL PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN

1. Ubicación:

La ubicación de un SEDILE/CEFE debe presentar una adecuada seguridad sanitaria, estar situado en zonas alejadas de focos de insalubridad, olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuesto a inundaciones (Art.22 RSA, DS N° 977/96 y sus modificaciones).

En los establecimientos asistenciales, en lo posible debe estar ubicado cercano al servicio clínico que demande mayor producción, en otros establecimientos como salas cunas, jardines infantiles y residencia de larga estadía, se ubicará cercano a los servicios de alimentación y nutrición reduciendo así los riesgos de las fórmulas durante su transporte.

2. Diseño Arquitectónico sugerido:

Estará proyectado de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas, garantice la fluidez del proceso de elaboración, permita la supervisión permanente del funcionamiento, asegure las condiciones de temperatura, ventilación e iluminación apropiadas.

El componente básico de la planta física es la "Sección" o sitio donde se realiza una tarea específica. La reunión de los centros de trabajo constituye una "Subárea" y el conjunto de éstas un Área.

3. Superficie:

La superficie total de un SEDILE/CEFE estará determinada por el volumen de producción, deberá incluir baño y vestidores de uso exclusivo para personal de este Servicio.

Deberá facilitar la operación de equipos e impedir el hacinamiento de faenas (DS. 594/99 y RSA, DS N° 977/96 y sus modificaciones).

La planta física de un SEDILE/CEFE, de mínima complejidad de producción, deberá contar con un mínimo de tres áreas (área de producción, lavado de material y vestuario).

Los establecimientos asistenciales de gran complejidad y gran volumen de producción deberán contar con al menos cuatro (4) áreas:

1. Área recepción y almacenamiento de materia prima, materiales, insumos y fórmulas listas para usar, (Ver figura N°1).
2. Área de vestuario (filtro sanitario o exclusiva) SEDILE/CEFE.
3. Área producción y distribución, (Ver figura N°2).
4. Área de lavado de material de retorno, (Ver Figura N°3).

Los establecimientos asistenciales que cuenten con Servicio de Pediatría, Maternidad y Neonatología contemplarán otra área para la instalación de un lactario.

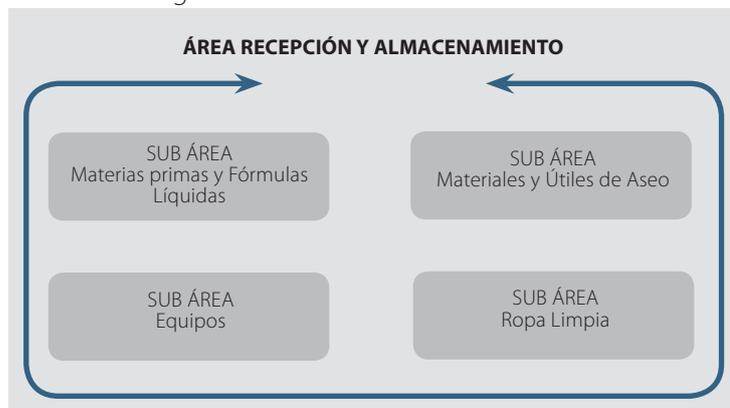
4. Definición de las Áreas:

1. Área de recepción y almacenamiento de materia prima, materiales e insumos (Ver figura N°1):

Área adosada al SEDILE/CEFE destinada a la revisión y recepción de las materias primas, equipos y utensilios entre otras, procesos que se realizaran a su vez en sub áreas específicas:

- Subárea: Materias primas y fórmulas líquidas lista para usar.
- Subárea: Materiales y Útiles de Aseo.
- Subárea: Equipos.
- Subárea: Ropa Limpia.

Figura N° 1



2. Área de vestuario SEDILE/CEFE:

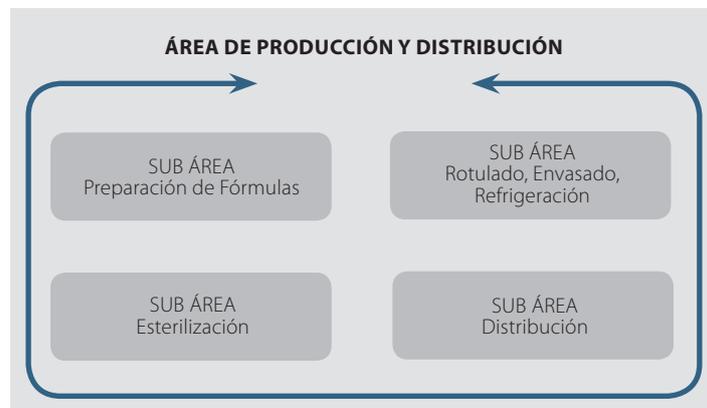
Área destinada a filtro sanitario del personal, previo a su ingreso al área de producción. Corresponde a un área de Contaminación Controlada, destinada a la higienización de manos del personal y colocación de ropa limpia debidamente certificada.

3. Área de producción y distribución:

Corresponde a un área de contaminación controlada, cuya temperatura ambiental no debe sobrepasar los 22° C, está delimitada y constituida físicamente por, (Ver figura N°2):

- Subárea de preparación: Zona destinada a la preparación de fórmulas de enterales a base de productos líquidos y polvo.
- Subárea rotulado, envase y refrigeración: Zona destinada al envasado de fórmulas, a la rotulación e individualización de los envases y a su conservación en frío.
- Subárea de esterilización: Zona destinada a la esterilización final, cuando corresponda.
- Subárea de distribución: Zona destinada a la entrega de las unidades de alimentación.

Figura N° 2

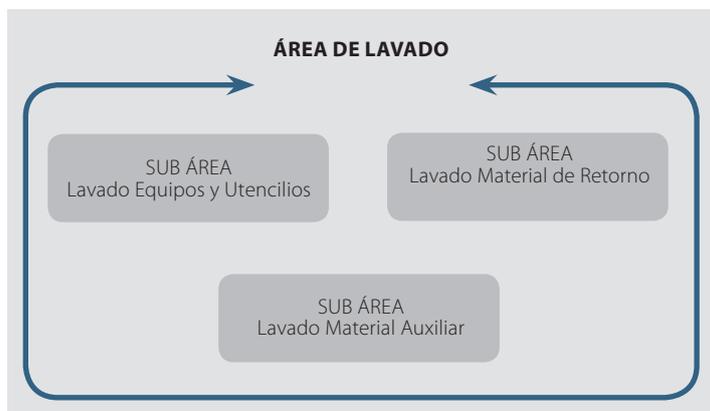


4. Área de lavado:

Área destinada a los procesos de lavado y desinfección de vajilla, utensilios, envases y sus accesorios y carros de transporte. Está constituida por tres sub áreas, (Ver Figura N°3):

- Subárea: Lavado de equipos y utensilios de producción.
- Subárea: Lavado de material de retorno (envases y accesorios).
- Subárea Lavado de material auxiliar (carros y canastillos).

Figura N° 3



Los SEDILE/CEFE de máxima y mediana complejidad, de establecimientos asistenciales contarán además con área destinada a Oficina Nutricionista: ubicada estratégicamente, para permitir la supervisión de los procesos.

Corresponderá a la Autoridad Sanitaria Regional verificar el cumplimiento de los requerimientos de las áreas indicadas, así como exigir las certificaciones, permisos y autorizaciones de acuerdo a normativas vigentes.

5. Área de lactario en establecimientos que se requiera:

Área delimitada físicamente con ingreso independiente y comunicación interna mediante ventana escotilla con el SEDILE/CEFE. Esta área consta de 2 subáreas: Subárea vestidor y subárea de extracción de leche materna propiamente tal.

Las especificaciones técnicas de construcción son las mismas que para el SEDILE/CEFE.

Los 3 planos incluyen superficie para Lactario, en el de mayor complejidad se consideró una superficie con capacidad para 4 madres lactando simultáneamente, en una superficie aproximada 18 m².

SEDILE/CEFE Tipo A: Se diseñó espacio con capacidad para 4 madres simultáneamente.

SEDILE/CEFE Tipo B: Se diseñó espacio con capacidad para 2 madres simultáneamente.

SEDILE/CEFE Tipo C: Se diseñó espacio con capacidad para 1 madre.

DE SU PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN

Ámbito Infraestructura

Requisitos: Recinto exclusivo para la preparación de fórmulas. Las características de su infraestructura están basadas en el RSA, DS N° 977/96 y en el Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y

Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo (Decreto Supremo N° 594).

1. En las zonas de elaboración de fórmulas:

a) **Los pisos**, se construirán de materiales impermeables, resistentes a impactos, no absor-

- bentes, lavables, antideslizantes y atóxicos; no deberán tener grietas, deberán ser de fácil limpieza, de esquinas y ángulos redondeados. Según el caso, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia los desagües sanitarios (Área de lavado).
- b) **Las paredes**, se construirán de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y atóxicos y serán de color claro. Hasta una altura mínima de 1,80 m, deberán ser lisas y sin grietas, fáciles de limpiar y desinfectar.
- c) **Los cielos rasos**, la construcción y acabado será de manera que impida la acumulación de suciedad, reduzca al mínimo la condensación de vapor de agua, la formación de hongos y deberán ser fáciles de limpiar.
- d) **Las ventanas y otras aberturas** deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, deberán abrirse y estar provistas de protecciones contra vectores. Las protecciones deberán ser removibles para facilitar su limpieza y buena conservación. Los alféizares de las ventanas deberán estar contruidos con pendiente, para evitar que se usen como estantes.
- e) **Las puertas exteriores** deberán ser de superficie lisa y no absorbente, y cuando proceda deberán tener cierre automático de un ancho aproximado de 120 cm.
Las puertas interiores deberán ser resistente a la humedad y vidriadas desde 0,80 m de altura.
- f) **Las escaleras, montacargas y estructuras auxiliares**, como plataformas y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos y no entorpezcan las operaciones de limpieza. Para la construcción de montacargas se recomienda considerar que ellos soporten un peso de 1000kg si el SEDILE/CEFE se ubica en un piso superior al nivel 1.

Las rampas deberán contar con rejillas de inspección desmontables para su limpieza y estar en buen estado de conservación.

- g) **Todas las estructuras y accesorios elevados** deberán instalarse de manera tal que se evite la contaminación directa o indirecta de alimentos y materia prima por condensación de vapor de agua y goteo y no se entorpezcan las operaciones de limpieza.
- h) **Los materiales de revestimiento**, aplicados a superficies de trabajo y a equipos que puedan entrar en contacto directo con los alimentos no deberán ceder sustancias tóxicas o contaminantes, a los alimentos, modificando su caracteres organolépticos y de inocuidad.

2. Ventilación y climatización:

La ventilación debe evitar el calor excesivo, la condensación de agua y acumulación de polvo, debe permitir eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no debe desplazarse de una zona sucia a una zona limpia. Las aberturas de ventilación deben estar provistas de rejillas u otras protecciones de material anti-corrosivo y que puedan retirarse fácilmente para su limpieza.(Art. N° 35 RSA).

La climatización deberá otorgar una temperatura de confort aproximada de 22°C.

3. Agua y tuberías:

Deberá disponerse de abundante abastecimiento de agua potable que se ajustara a lo dispuesto en la reglamentación vigentes, a presión y temperatura conveniente, así como las instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y con protección contra la contaminación.

En las zonas de elaboración debe disponerse un lavamanos provisto de jabón y medios higiénicos para secarse las manos, tales como toallas de un solo uso o aire caliente.

Los lavamanos contarán con llave de tipo mezclador de agua caliente y fría, accionada a pedal, codo, sensor automático u otro mecanismo.

4. Iluminación:

El sistema de iluminación podrá ser provisto por luz natural proveniente de ventanales o por luz artificial adecuada que no altere los colores y que permita la apropiada manipulación y control de los alimentos.

La iluminación artificial será sobre la base de lámparas fluorescentes herméticas y deberán contar con tapas protectoras para evitar contaminación en caso de roturas. La iluminación no será menor a 540 lux en todos los puntos de inspección, sin crear zonas de penumbra y un mínimo de 220 lux en las salas de trabajo.

Todas las instalaciones cumplirán con la reglamentación vigente y deberán estar certificadas por la autoridad correspondiente (SEC). Se sugiere que las instalaciones eléctricas de los SEDILE/CEFE estén equipadas con protector diferencial y cuenten con un tablero eléctrico independiente conectado a un grupo electrógeno de emergencia, especialmente disponibles para los equipos de refrigeración y autoclaves.

5. Intercomunicaciones:

En los SEDILE/CEFE de alta a intermedia complejidad, se dispondrá además de un sistema de comunicación interna entre áreas y externa.

6. Desagüe y Alcantarillado:

Debe ser sistema eficaz de evacuación de aguas residuales, el que debe mantenerse en buen estado de funcionamiento. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deben estar diseñados para soportar cargas máximas y deben construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable.

7. Vía de Evacuación:

En su construcción se debe considerar una vía amplia e incombustible que permita una evacuación rápida y expedita del personal frente a una situación de emergencia, la que deberá estar debidamente señalizada.

8. Equipos de control de incendio:

La instalación de extintores, tipo y número corresponderá a lo dispuesto en las normas vigentes. Los extintores deben contar con la certificación al día que demuestre que están habilitados para su uso. (DS594/99).

E Equipamiento

El equipamiento de un Servicio Dietético de Leche (SEDILE) y Central de Fórmulas Enterales (CEFE) debe corresponderse con el mobiliario, menaje, utilería, equipos y tecnología requerida para el proceso de elaboración de fórmulas acordes a su función, volumen y complejidad de producción, y que permitan racionalizar los procesos y optimizar el recurso humano.

Las maquinarias y equipos del SEDILE/CEFE se ubicarán de acuerdo al flujograma sanitario unidireccional que permite el desarrollo de los procesos para garantizar la calidad de las fórmulas (Figura Nº 1).

Los equipos deberán contar con certificación de garantía de calidad otorgado por organismos privados acreditados a fin de asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Se debe disponer de un Programa de mantención y calibración de los equipos a los que se debe dar cumplimiento. Las empresas que los provean o fabriquen idealmente deben contar con certificación de calidad ISO 9001:2000 o similar. Para la preparación, envasado, conservación, frac-

cionamiento y distribución de alimentos deben emplearse recipientes cuya construcción o revestimiento no ceda sustancias tóxicas, contaminantes o modificadoras de los caracteres organolépticos o nutricionales de la fórmula enteral.

Al seleccionar el equipamiento se debe considerar los siguientes factores:

1. Nivel de complejidad del SEDILE/CEFE.
2. Número de usuarios con proyección a mediano y largo plazo.
3. Tipo de fórmulas enterales a elaborar.
4. Especificaciones técnicas del equipo.
5. Diseño del equipo, que de garantía de calidad e inocuidad (revisar Capítulo VI, Sistema de Garantía de Inocuidad y Aseguramiento de calidad nutricional).
6. Superficie disponible.
7. Recursos financieros.
8. Recurso humano disponible.

Se sugiere que en los SEDILE/CEFE de alta a intermedia complejidad, dispongan de un sistema de comunicación interna entre áreas.

A continuación se señala la dotación de maquinarias, equipos e insumos, sugeridos para ejecutar procesos productivos de fórmulas enterales vía

oral y sonda, de acuerdo a estándares de calidad establecidos, complejidad del servicio, avance tecnológico y/o requerimientos de reposición.

IMPLEMENTACIÓN SUGERIDA DE MAQUINARIA, EQUIPO Y ELEMENTOS POR ÁREAS

Se recomienda en todas las áreas de la unidad, material inoxidable y autoclave para SEDILE/CEFE, considerando que los productos serán sometidos a exigencias críticas.

1. ÁREA DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO

Aplicúese en todo tipo de SEDILE/CEFE

- 1.1. Mueble o mesón cerrado, íntegramente en acero inoxidable estampado u otro material de igual o superior calidad, indicado para la industria alimentaria, provisto de patas ajustables que permitan regular altura e idealmente con ruedas con freno, destinado al almacenamiento de materias primas (alimentos en polvo).
- 1.2. Mueble o mesón cerrado, íntegramente en acero inoxidable estampado u otro material de igual o superior calidad, indicado para la industria alimentaria, provisto de patas ajustables que permitan nivelación, destinado al almacenamiento de insumos como jeringas, guantes, mascarillas, cubre calzado, gorro, etc.
- 1.3. Mueble o mesón, íntegramente en acero inoxidable estampado u otro material de igual o superior calidad indicado para la industria alimentaria; provisto de patas ajustables que permitan su nivelación, destinado al almacenamiento de Bombas

de infusión enteral, cuando corresponda, con acceso a toma de corriente.

- 1.4. Lavadero cuba simple íntegramente de acero inoxidable, u otro material de igual o superior calidad, con estructura tubular redonda (patas soldadas, no apernadas).

2. ÁREA DE PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN

2.1. Subárea de cocción

- 2.1.1. Mesón íntegramente en acero inoxidable estampado (u otro material de igual o superior calidad), indicado para la industria alimentaria, provisto de patas ajustables que permitan regular altura e idealmente con ruedas para facilitar la higiene y frenos para evitar el desplazamiento involuntario.
- 2.1.2. Cocina desprovista de horno, anafe eléctrico, o hervidor eléctrico termostatzado con temporizador y calefactor plano de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad con capacidad según necesidad.
- 2.1.3. Ollas o fondos en acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad, con fondo termodifusor, capacidad según necesidad.

- 2.1.4. Depósito con tapa accionada por pedal y de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad para disposición de desechos.

2.2. Subárea de preparación

- 2.2.1. Mesón íntegramente de acero inoxidable estampado u otro metal de igual o superior calidad, indicado para la industria alimentaria, (recomendable con patas ajustables que permitan regular su altura).
- 2.2.2. Mezclador industrial o batidor manual, según necesidad.
- 2.2.3. Balanza de precisión e idealmente digital.
- 2.2.4. Lavadero doble cuba con grifería combinada.
- 2.2.5. Lavamanos estampado de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad, con llave monomando con combinación de agua fría y caliente.
- 2.2.6. Dispensador de jabón líquido.
- 2.2.7. Dispensador de producto desinfectante.
- 2.2.8. Dispensador de toalla desechable.
- 2.2.9. Contenedores para fórmulas de acero inoxidable o vidrio pyrex u otro material de igual o superior calidad y graduados.
- 2.2.10. Dosificadores graduados para productos líquidos y polvo, en acero inoxidable, u otro material de igual o superior calidad sanitaria.
- 2.2.11. Menaje y utilería, cucharas, cucharones de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad y de una sola pieza.
- 2.2.12. Depósito con tapa accionada a pedal, de acero inoxidable u otro mate-

rial de igual o superior calidad, para disposición de desechos.

- 2.2.13. Reloj mural e intercomunicador de manos libres.

2.2.14. Autoclave. Recomendado para SEDILE/CEFE de máxima e intermedia complejidad, con ciclo de esterilización terminal de fórmulas que requieren manipulación, dotado de puerta de entrada y salida, especificaciones en anexo N° 2 (punto 2.2 Autoclave para esterilización inicial y terminal de fórmulas lácteas y enterales artesanales). En SEDILE/CEFE de baja complejidad, sólo de una puerta para esterilización terminal.

El equipo debe estar certificado por una institución autorizada y el operador acreditado por la Autoridad Sanitaria.

En establecimientos denominados Hospitales Comunitarios o tipo 4 se emplean autoclave de sobre mesa.

Todos los elementos que se utilicen en contacto directo con las fórmulas enterales deben contar con calidad sanitaria, ser resistentes a procesos de esterilización y/o sanitización.

Las especificaciones de los equipos para administración de nutrición enteral se detallan en el Anexo N° 2.

2.3. Subárea de envasado

- 2.3.1. Mesón íntegramente en acero inoxidable estampado (u otro metal de igual o superior calidad), indicado para la industria alimentaria, provisto de patas ajustables que permitan nivelación.
- 2.3.2. Depósito para desechos, de acero

inoxidable u otro metal de igual o superior calidad con tapa accionada con pedal.

2.3.3. Jarros graduados de 500 cc de capacidad, en vidrio pirex u otro material de igual o superior calidad.

2.3.4. Contenedores de acero inoxidable o vidrio pirex u otro metal de igual o superior calidad.

2.3.5. Biberones de vidrio pyrex, u otro material de igual o superior calidad, transparente, de paredes lisas, sin ángulos, cuello cilíndrico y ancho.

2.3.6. Chupetes de silicona u otro material de igual o superior calidad, de acuerdo a edad y patología.

2.3.6. Material de escritorio mínimo necesarios para la rotulación.

2.4. Subárea de refrigeración

2.4.1. Mesón íntegramente en acero inoxidable estampado u otro material de igual o superior calidad, indicado para la industria alimentaria), provisto de patas ajustables que permitan su nivelación.

2.4.2. Equipos de refrigeración, con termostato y termómetro digital observable desde el exterior. De acero inoxidable (especificaciones en anexo N° 2, punto 2.3 equipos de frío).

En establecimientos denominados Hospitales Comunitarios o tipo 4 podrá utilizarse refrigerador doméstico provisto de termómetros de control máxima/mínima y termómetro para el control de temperatura en cámara.

2.4.3. Equipo de refrigeración provisto de termómetro para control de temperatura en cámara y producto (especificaciones en anexo N° 2, punto 2.3. equipos de frío.)

2.5. Subárea de distribución

2.5.1. Lavamanos estampado de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad, con llave monomando con combinación de agua fría y caliente, accionada a pedal, rodilla o sensor automático.

2.5.2. Mesón íntegramente en acero inoxidable estampado u otro material de igual o superior calidad, indicado para la industria alimentaria, botagua posterior y provisto de patas ajustables que permitan nivelación.

2.5.3. Carros de acero inoxidable estampado u otro material de igual o superior calidad, provisto de puertas con cierre hermético y bandejas desmontables para SEDILE/CEFE de Alta complejidad, canastillos cerrados en los de mediana y baja complejidad.

2.5.4. Depósito para desecho, provisto de tapa accionada a pedal.

2.5.5. Equipo de baño Maria.

2.5. Subárea de esterilización

Autoclave para esterilización terminal, el equipo debe estar certificado por una institución autorizada y el operador acreditado. Autoclave de sobremesa en SEDILE/CEFE de menor complejidad, con capacidad según necesidad.

3. ÁREA DE LAVADO DE MATERIAL DE RETORNO (ÁREA SUCIA)

3.1 Máquina lavadora de envases (biberones, matraces, otros), aplíquese a SEDILE/CEFE de alta complejidad. Ver especificaciones técnicas (EETT) en Anexo N°2, punto 2.1. Máquina lavadora de envases.

3.2. Lavadero simple, de acero inoxidable u

- otro material de igual o superior calidad.
- 3.3. Lavadero de triple cuba de acero inoxidable (u otro metal de igual o superior calidad).
 - 3.4. Autoclave para esterilización inicial de envases en SEDILE/CEFE de alta complejidad, dotado de puerta de entrada y salida, para la conexión entre el área de lavado y el área de producción. Autoclave de sobremesa en Servicios de menor complejidad de capacidad según necesidad.
 - 3.5. Mesón íntegramente en acero inoxidable estampado u otro material de igual o superior calidad, provisto de patas ajustables que permitan nivelación.
 - 3.6. Muebles de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad, para almacenamiento de útiles de aseo.
 - 3.7. Pisos altos, de estructura ergonómica de acero inoxidable, con asiento y respaldo de material lavable.
 - 3.8. Carros de transporte de acero inoxidable, provisto de puertas, repisas de altura regulable.
 - 3.9. Carro para aseo con mopa de uso exclusivo para cada área.
 - 3.10. Lavamanos estampado de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad, con combinación de agua fría y caliente.
 - 3.11. Depósito para disposición de desechos, de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad, provisto de tapa accionada a pedal.

Los implementos de aseo deben ser de uso exclusivo de cada área.

4. ÁREA DE LAVADO DE EQUIPOS Y UTENSILIOS

Se debe aplicar en todos los SEDILE/CEFE independiente de su complejidad.

4.1. Subárea lavado de equipos y utensilios

- 4.1.1. Mesón íntegramente en acero inoxidable estampado (u otro metal de igual o superior calidad), indicado para la industria alimentaria, provisto de terminación ajustables que permitan nivelación.
- 4.1.2. Lavadero triple, de acero inoxidable, según lo establecido en Requisitos de Planta Física. Lavadero simple en establecimientos comunitarios ó tipo 4.
- 4.1.3. Lavamanos estampado de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad, con combinación de agua fría y caliente.
- 4.1.4. Dispensador de jabón líquido.
- 4.1.5. Dispensador de toallas desechables.
- 4.1.6. Depósito para desechos, de acero inoxidable (u otro metal de igual o superior calidad), con tapa accionada con pedal.
- 4.1.7. Estantería con puerta de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad destinado al almacenamiento de vajilla limpia.

4.2. Subárea lavado de carros

- 4.2.1. Suministro de agua a presión provisto de extensión flexible.
- 4.2.2. Compresor de aire para el secado de carros en SEDILE/CEFE tipo A.

5. ÁREA VESTUARIO SEDILE/CEFE O FILTRO SANITARIO O EXCLUSA

Aplíquese en todo tipo de SEDILE/CEFE y establecimiento comunitario o tipo 4

- 5.1. Lavamanos estampado de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad, con combinación de agua fría y caliente.
- 5.2. Dispensador de jabón líquido.
- 5.3. Dispensador toallas desechables.
- 5.4. Depósito para desechos, de acero inoxidable con tapa accionada con pedal.
- 5.5. Mueble cerrado de acero inoxidable para almacenamiento de vestuario y material de trabajo.
- 5.6. Depósito individualizado para disposición del vestuario sucio.
- 5.7. Banqueta lavable.
- 5.8. Percheros metálicos.
- 5.9. Mueble cerrado destinado a guardar implementos de calzado limpio.

6. OFICINA NUTRICIONISTA

Aplíquese en los SEDILE/CEFE de alta y mediana complejidad. En establecimientos de mínima complejidad se comparte la del SAN.

- 6.1. Escritorio y sillas ergonómicas.
- 6.2. Equipo computacional, adicionalmente provisto de impresora de etiquetas.
- 6.3. Artículos de escritorio.
- 6.4. Citófono e intercomunicador.
- 6.5. Mobiliario suficiente.
- 6.6. Depósito para disposición de desechos, de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad y con tapa accionada con pedal.

7. ÁREA DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Subárea de materias primas y fórmulas líquidas.

7.1.1. Estanterías de acero inoxidable (AISI 304) u otro material resistente a la humedad, provisto de repisas regulables y ruedas para almacenamiento de materias primas.

7.2. Subárea de equipos

7.2.1 Estanterías de acero inoxidable (AISI 304) u otro material resistente a la humedad, provisto de repisas regulables y ruedas para almacenamiento de envases e insumos.

7.3. Subárea de materiales y útiles de aseo

7.3.1. Estanterías de acero inoxidable (AISI 304) u otro material resistente a la humedad, provisto de repisas regulables y ruedas para almacenamiento de productos químico detergentes, jabón líquido, desinfectantes.

7.3.2. Estanterías de acero inoxidable (AISI 304) u otro material de igual o superior calidad, provisto de repisas regulables y ruedas para almacenamiento de artículos de escritorio.

7.4. Subárea ropa limpia

7.4.1. Estanterías de acero inoxidable (AISI 304) u otro material resistente a la humedad, provisto de repisas regulables y ruedas para almacenamiento de ropa limpia.

8. LACTARIO

Aplíquese en SEDILE/CEFE de alta y mediana complejidad.

- 8.1. Mesón de acero inoxidable estampado u otro material de igual o superior calidad.
- 8.2. Sillas ergonómicas, estructura de acero, respaldo y asiento material lavable, no poroso.
- 8.3. Refrigerador o mesón refrigerado (para optimizar espacios) provisto de termómetro con control de temperatura de la cámara y producto.
- 8.4. Bomba de extracción de leche o extractor mecánico.
- 8.5. Equipo audiovisual para la difusión de contenidos educativos.

9. VESTIDOR PARA MUJERES NODRIZAS QUE ASISTEN AL LACTARIO

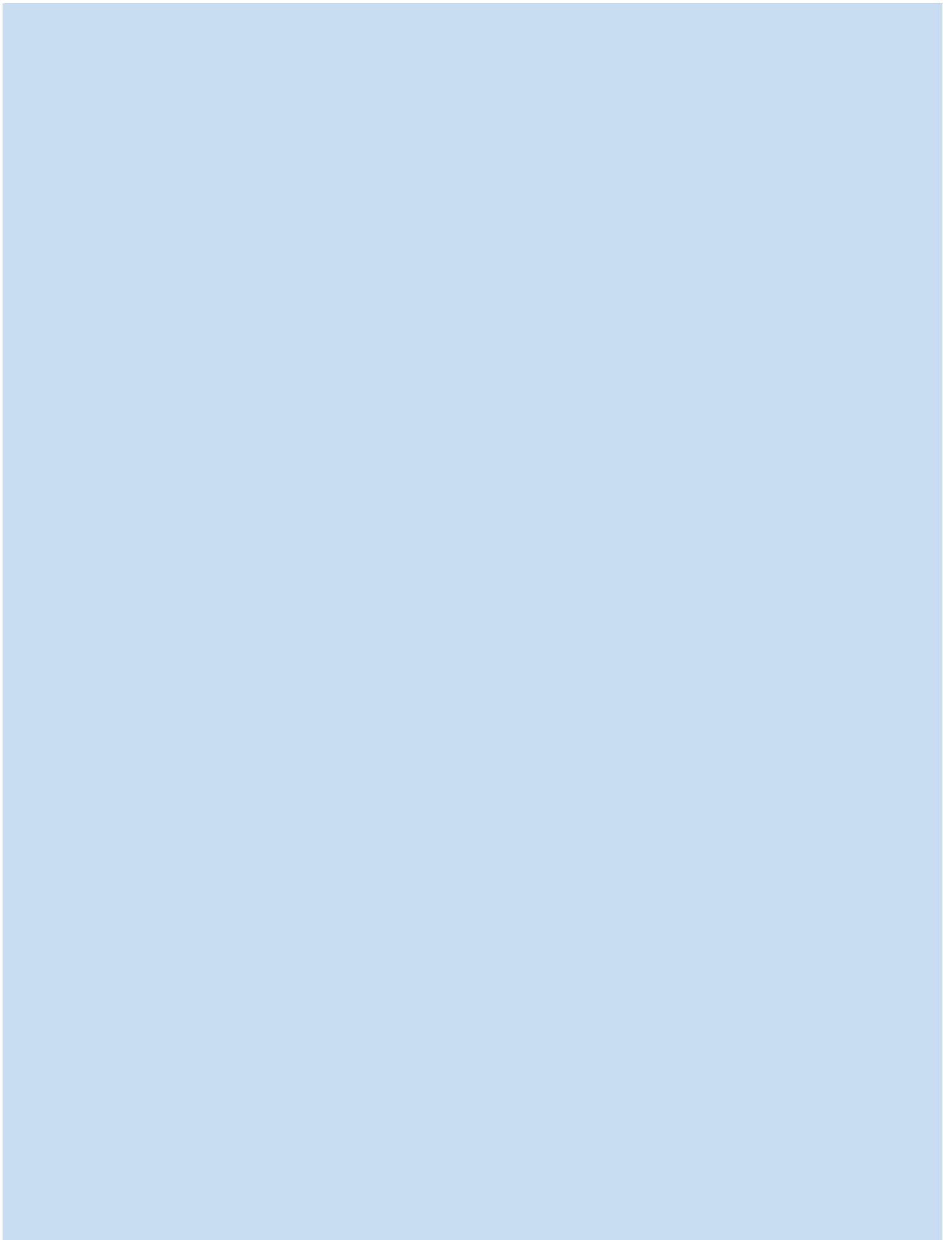
- 9.1. Casilleros metálicos individuales con cerradura.
- 9.2. Receptáculo de ropa sucia.
- 9.3. Lavamanos estampado de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad, con combinación de agua fría y caliente.

- 9.4. Mueble cerrado de acero inoxidable estampado (u otro metal de igual o superior calidad) para almacenamiento de ropa limpia provisto de cerradura.
- 9.5. Depósito para disposición de desechos, de acero inoxidable, provisto de tapa accionada con pedal.

10. VESTIDOR PERSONAL DE LA UNIDAD

Aplíquese en SEDILE de máxima y mediana complejidad.

- 10.1. Casilleros metálicos individuales con cerradura.
- 10.2. Banquetas de acero inoxidable.
- 10.3. Lavamanos de acero inoxidable con combinación de agua fría y caliente.
- 10.4. Depósito para disposición de desecho, de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad, de tapa accionada con pedal.



R Recursos Humanos

Para dar cumplimiento a los objetivos del Servicio Dietético de Leche (SEDILE) y Central de Fórmulas Enterales (CEFE), se deberá contar con los recursos humanos debidamente capacitados y en número suficiente según la complejidad definida por unidad de producción.

Los Recursos Humanos que se describen en este capítulo constituyen una Norma General con los estándares y recomendaciones para establecimientos asistenciales.

CLASIFICACIÓN:

Según lo establecido en la Ley General de Educación (LGE) se considerarán títulos profesionales, aquellos otorgados por establecimientos de educación superior, en este caso Universidades e Institutos Profesionales, reconocidos por el Estado.

A. Profesionales

- Nutricionista Responsable del SEDILE/CEFE.
- Nutricionista de Coordinador Clínico Asistencial
- Nutricionista clínico(a)

- Médicos y enfermeras de Servicios Clínicos.
- Médico Nutriólogo o especialista en Nutrición Clínica

B. Personal de Colaboración:

- Auxiliar Paramédico de Alimentación o Técnico de Nivel Superior en Alimentación.
- Auxiliar Paramédico de Enfermería.
- Personal Administrativo (Secretaría)
- Personal de Servicio

REQUISITOS GENERALES DE ADMISIÓN:

Sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos de ingreso a la Administración Pública el establecimiento deberá garantizar las competencias que se mencionan para cada cargo.

A. PROFESIONALES

1. NUTRICIONISTA RESPONSABLE DEL SEDILE/CEFE

Este profesional deberá contar con el tiempo necesario para la supervisión de la elaboración de fórmulas, proceso que no deberá realizarse en su ausencia a fin de asegurar el cumplimiento de buenas prácticas en la elaboración de las fórmulas enterales.

En los SEDILE/CEFE de alta complejidad, se deberá contar con dos profesionales para cumplir una jornada de 08:00 a 20:00 horas en días hábiles y los / las profesionales necesarias para efectuar turnos en días sábados, domingos y festivos (de 08:00 a 20:00 hrs).

En los SEDILE/CEFE de mediana y mínima complejidad el proceso productivo tendrá prioridad para ser supervisado por un Nutricionista.

Descripción del cargo:

Es el profesional idóneo que tiene la responsabilidad de la organización, (incluida la planificación dietética y dietoterapéutica de las fórmulas enterales), dirección y control del SEDILE/CEFE.

Ámbito de Acción y dependencia:

Su ámbito de acción será en SEDILE/CEFE de Establecimientos Asistenciales y tendrá dependencia administrativa y técnica de la Jefatura de Servicio de Alimentación y Nutrición.

Requisitos de Formación y Capacitación:

Título Nutricionista. Otorgado por Carrera de Nutrición y Dietética de alguna Universidad reconocida por el Estado.

- Capacitación y formación en SEDILE/CEFE en establecimientos asistenciales.

- Formación o capacitación en Buenas Prácticas de Elaboración de fórmulas enterales.
- Capacitación o formación en Programas de Prerrequisitos de aplicación de HACCP.
- Curso de Capacitación en Infecciones Intrahospitalarias.
- Curso de Capacitación en Gestión.
- Conocimientos de Computación nivel usuario.
- Estadía certificada en Unidades de Asistencia Nutricional.

Competencias:

- Dirigir y gestionar los Servicios de SEDILE/CEFE para su adecuado funcionamiento.
- Manejar los recursos humanos, físicos y equipamiento de los Servicios de SEDILE/CEFE para generar los productos y servicios esperados con los estándares de calidad definida según normas.
- Supervisar la elaboración de fórmulas enterales en Servicios de SEDILE/CEFE.
- Planificar y ejecutar programa de trabajo de las acciones a realizar por los Servicios de SEDILE/CEFE.
- Demostrar condiciones de liderazgo.

Experiencia:

Se recomienda contar con experiencia de 1 año en servicios clínicos y 1 año en SEDILE/CEFE, en establecimientos de alta, mediana o mínima complejidad.

Funciones:

- Efectuar Planificación de Programa Alimentario Nutricional anual.
- Determinar los Objetivos Específicos, Actividades e Indicadores de Monitoreo del SEDILE/CEFE (Estructura, proceso, resultado, productividad, eficiencia y eficacia).
- Colaborar en el fomento de lactancia mater-

na exclusiva en el menor de seis meses en Neonatología y Lactario (cuando exista esta última área).

- Determinar Especificaciones Técnicas de las materias primas para fórmulas lácteas y enterales
- Elaborar el Manual de Organización, Funcionamiento y Procedimientos del SEDILE/CEFE y Lactario cuando se cuente con éste último.
- Programar y promover la capacitación continua del personal a su cargo.
- Supervisar los procedimientos del SEDILE/CEFE y Lactario cuando se cuente con este área.
- Efectuar, analizar y enviar oportunamente al/la nutricionista Jefe del Servicio de Alimentación el "Informe Mensual" sobre producción y costos del SEDILE/CEFE.
- Velar por el cumplimiento del Reglamento Sanitario de Alimentos, Normas de Infecciones Intrahospitalarias, Normas de Seguridad del Personal y de los Equipos, Normas de Organización y funcionamiento del Servicio a su cargo.
- Velar por el cumplimiento de los procesos de garantía de calidad establecidos en el Servicio.
- Efectuar Coordinación para mantener líneas de comunicación con la Nutricionista Jefe del SAN, personal de Apoyo Administrativo y de colaboración.
- Participar, asistir y desarrollar actividades académicas de capacitación, docencia e investigación en el ámbito de Nutrición Clínica Asistencial.
- Realizar actividades Administrativas y otras tales como:
 - a) Calificar al personal de dependencia directa, según Reglamento de Calificaciones Vigentes.
 - b) Confeccionar calendarios de turnos y feriados legales.
 - c) Solicitar y/o controlar la ejecución de exámenes de salud del personal a cargo.

- Mantener actualizado el informe diario de las actividades del SEDILE/CEFE.
- Establecer un sistema de Control y validación microbiológica de los procedimientos de elaboración de las formulas lácteas y enterales.
- Establecer un Sistema de Trazabilidad de los procedimientos de elaboración de las formulas lácteas y enterales.
- Mantener un registro actualizado de temperatura del ambiente y en los equipos de refrigeración.
- Aplicar "Pauta de Autocontrol y mejoramiento continuo del SEDILE/CEFE al menos semestralmente, (Anexo 7).
- Confeccionar Memoria Anual relacionada a gestión técnica de cada servicio clínico para la confección de la memoria anual del SAN.

2. NUTRICIONISTA APOYO CLÍNICO ASISTENCIAL

Este profesional forma parte del equipo técnico de Nutricionistas y los representa ante el equipo técnico de apoyo nutricional del establecimiento, su objetivo es coordinar el trabajo en el área clínica entre el Equipo de Nutricionistas Clínicos, SEDILE/CEFE y la Unidad de Asistencia Nutricional en establecimientos donde ésta exista.

Descripción del Cargo:

- El Nutricionista de apoyo clínico asistencial debe contar con los conocimientos y entrenamiento necesario para gestionar el funcionamiento óptimo de los Servicios Clínicos a su cargo.
- Tendrá la responsabilidad de Coordinar y Asesorar en el área de Asistencia Nutricional en aspectos técnico asistenciales a los Nutricionistas Clínicos y Nutricionista Jefe del SAN en coordinación con el(la) encargado(a) de la

Unidad de Asistencia Nutricional del Establecimiento de salud respectivo.

Ámbito de Acción y dependencia:

Su ámbito de acción será en Establecimientos Asistenciales y tendrá dependencia administrativa y técnica del Equipo de Asistencia Nutricional, cuando éste exista.

Competencia:

Demostrar condiciones de liderazgo en la gestión de coordinación entre el SEDILE/CEFE, la Unidad de Asistencia Nutricional y nutrición clínica:

Requisitos de Formación y Capacitación:

- Título de Nutricionista Licenciada. Otorgado por la Carrera de Nutrición y Dietética de alguna Universidad reconocida por el Estado o título de nutricionista magister en nutrición.
- Curso de Capacitación (de Post-Título) con duración de al menos un año en el Área de Asistencia Nutricional.
- Estadía acreditada en Unidades de Asistencia Nutricional.
- Curso de Capacitación en Gestión.
- Curso de Capacitación en Infecciones Intrahospitalaria.
- Conocimientos de Computación nivel usuario.

Experiencia:

Experiencia en servicios clínicos previos, no menos de 3 años y en Asistencia Nutricional de 2 años en establecimientos de alta complejidad.

Funciones:

- Participar en el desarrollo de un programa de gestión de calidad, que asegure una mejora continua de los procesos de prescripción, formulación, administración, cuidados nutricionales y metabólicos de los pacientes, selec-

cionando criterios, estándares e indicadores en Asistencia Nutricional Clínica.

- Proporcionar asesoría en asistencia técnica nutricional a los Nutricionistas clínicos.
- Desarrollar políticas de actuación del profesional Nutricionista Clínico en el ámbito clínico asistencial.
- Colaborar en la Elaboración de Estándares Técnicos en el ámbito alimentario nutricional de los servicios a su cargo.
- Supervisar el cumplimiento de Estándares Técnicos en el ámbito alimentario nutricional de los Servicios a su cargo.
- Colaborar en la selección y evaluación de Fórmulas Lácteas y Enterales para la incorporación al uso clínico.
- Participar en la selección y evaluación de equipamiento de los Servicios SEDILE/CEFE.
- Participar, asistir y desarrollar actividades académicas de capacitación, docencia e investigación en el ámbito alimentario nutricional de los Servicios a su cargo.
- Desarrollar actividades de educación, entrenamiento y comunicación al equipo de salud en relación a Asistencia Nutricional.
- Participar en forma activa en todas las materias del área de Nutrición Clínica.
- Participar en el desarrollo y evaluación de un adecuado costo-beneficio de las formulaciones nutricionales utilizadas en el SEDILE/CEFE.
- Coordinar actividades técnico profesionales entre Nutricionista Jefe del Servicio de Alimentación, Nutricionistas Clínicos y Unidad de Asistencia Nutricional.
- Participar en la evaluación del desempeño profesional de nutricionistas clínicos, en conjunto con nutricionista jefe del Servicio de Alimentación y Nutrición (SAN).
- Coordinar con nutricionista clínica de atención ambulatoria el seguimiento de pacien-

tes que requieren apoyo nutricional ambulatorio posterior al alta.

- Documentar y comunicar los resultados de la aplicación de los indicadores de calidad que evalúan la gestión del nutricionista en el área clínica.

3. NUTRICIONISTA DE SERVICIOS CLÍNICOS:

El objetivo del Nutricionista Clínico, es la evaluación nutricional del paciente junto al médico tratante o los miembros de la Unidad de Asistencia Nutricional según corresponda y coordinación técnica con el nutricionista de apoyo clínico asistencial de todas las actividades relativas a la indicación de la nutrición enteral en el Servicio Clínico.

Descripción de Cargo

- El Nutricionista Clínico debe contar con los conocimientos, entrenamiento y experiencia necesaria para efectuar la evaluación nutricional de los pacientes y detectar aquellos que requieran asistencia nutricional en los Servicios Clínicos a su cargo.
- Tendrá la responsabilidad de coordinarse en aspectos técnico asistencial con nutricionista apoyo clínico asistencial y administrativos con Nutricionista Jefe del Servicio de Alimentación y Nutrición del Establecimiento de salud respectiva cuando el caso lo requiera.

Ámbito de Acción y Dependencia

Su ámbito de acción será en los servicios clínicos de los Establecimientos Asistenciales, tendrá dependencia administrativa del Nutricionista Jefe del Servicio de Alimentación y Nutrición y coordinación técnica del Equipo de Asistencia Nutricional, cuando éste exista.

Requisitos de Formación y Capacitación

Título Nutricionista. Otorgado por Carrera de Nutrición y Dietética de alguna Universidad reconocida por el Estado.

Se recomienda:

- Curso sobre Asistencia Nutricional (módulo de asistencia nutricional).
- Curso de Capacitación en Infecciones Intrahospitalaria.
- Conocimientos de Computación nivel usuario.
- Capacitación continua en diferentes ámbitos de las especialidades.

Funciones

- Efectuar anamnesis alimentaria al paciente para llevar a cabo la evaluación global subjetiva y objetiva, dietoterapia, control de ingesta, balance hídrico, balance nutricional a todos los pacientes que requieran nutrición enteral.
- Colaborar en el desarrollo de un programa de gestión de calidad, que asegure una mejora continua de los procesos de prescripción, formulación, administración, cuidados nutricionales y metabólicos de los pacientes.
- Realizar la visita diaria a todos los pacientes con nutrición enteral hospitalizados, asignados a la Unidad Dietética de Distribución a su cargo, con el equipo médico respectivo de cada servicio con la finalidad de tomar conocimientos de las novedades médicas nutricionales.
- Conocer Historia Médica e identificación del paciente, así como sus diagnósticos médicos y parámetros de laboratorio.
- Realizar una supervisión directa de todos los procedimientos de distribución de los productos enterales.
- Realizar planificación alimentaria nutricional

del paciente a su cargo en acuerdo con el equipo tratante y eventualmente con el equipo de Asistencia Nutricional.

- Participar en el monitoreo y seguimiento del paciente con asistencia nutricional enteral.
- Llevar registro en hoja de visita diaria de todas las actividades realizadas al paciente, tales como: anamnesis alimentaria, evaluación global subjetiva y objetiva, dietoterapia, control de ingesta, balance hídrico y balance nutricional a los pacientes hospitalizados a su cargo.
- Efectuar la educación alimentaria individual al paciente y/o familia al momento del alta.
- Cumplir los Estándares Técnicos en el ámbito de asistencia nutricional de los Servicios clínicos a su cargo.
- Colaborar en la evaluación de fórmulas enterales para la incorporación al uso clínico.
- Participar y asistir a las actividades académicas de capacitación, docencia e investigación en el ámbito alimentario nutricional de los Servicios a su cargo.
- Participar en actividades de educación, entrenamiento y comunicación al equipo de salud en relación a Asistencia Nutricional.
- Participar en forma activa en todas las materias del área de Nutrición Clínica.
- Documentar la aplicación de los indicadores de calidad que evalúan la gestión del nutricionista en el área clínica.

4. MÉDICO DE SERVICIOS CLÍNICOS

Es responsable de todas las decisiones relacionadas con el diagnóstico y plan terapéutico nutricional enteral del paciente.

Colaborará en la asistencia nutricional proporcionada por los profesionales miembros de la

Unidad de Asistencia Nutricional (cuando haya solicitado su intervención).

En ausencia de una Unidad de Asistencia Nutricional en el establecimiento de salud el médico del servicio clínico será responsable de:

- Prescribir junto al equipo de salud la indicación de Nutrición Enteral (NE).
- Determinar el inicio y la vía de alimentación de la NE.
- Programar los cuidados metabólicos y nutricionales de los pacientes.
- Realizar el seguimiento y monitoreo nutricional clínico, para analizar detalladamente los datos, cambios evolutivos y objetivos nutricionales del paciente.
- Diseñar y prescribir las fórmulas nutricionales de los pacientes bajo monitoreo nutricional.
- Suspender o modificar el tratamiento de acuerdo a las necesidades dinámicas del paciente.
- Coordinar con el (la) nutricionista coordinador(a) clínico asistencial el cumplimiento de la terapia nutricional del paciente con nutrición enteral.
- Supervisar el apoyo nutricional proporcionado por el nutricionista clínico.
- Supervisar y registrar en historia clínica el cumplimiento de la administración en cada paciente de la nutrición enteral.

5. ENFERMERA DE SERVICIOS CLÍNICOS

El enfermero(a) clínico(a) es responsable de las siguientes funciones relacionadas a la recepción y administración del plan terapéutico nutricional vía oral o sonda del paciente:

Funciones generales:

- Conocer y aplicar correctamente los horarios y algoritmos de decisión de las fórmulas enterales.

- Informar al paciente, padres o familiares las características de la indicación de alimentación especialmente de la NE.
- Instruir al paciente, padres o familiares sobre los cuidados y precauciones a tomar, para lograr colaboración en el tratamiento médico nutricional.
- Capacitar y supervisar en forma permanente y continua al personal a su cargo.

Funciones diarias:

- Verificar y supervisar la correcta recepción de las fórmulas enterales u orales distribuidas por SEDILE/CEFE.
- Utilizar técnica aséptica en la instalación y cuidados de la nutrición enteral.
- Comprobar que las fórmulas enterales y orales se ajusten a la indicación médica.
- Verificar que cada contenedor de nutrición enteral o fórmula láctea se encuentre con la debida rotulación correspondiente a la indicación médica (etiquetado nutricional que señale el servicio clínico, nombre del paciente, ubicación, tipo de fórmula y horario; además deberá contener en el caso de fórmula enteral vía sonda, el volumen total a administrar, velocidad de infusión, hora de inicio y término, aporte nutricional de energía, de macronutrientes y firma del nutricionista responsable de su elaboración).
- Comprobar la correcta ubicación de la sonda, controlar residuo gástrico y presencia de peristalsis, antes de infundir la NE.
- Administrar las fórmulas enterales reconstituidas en un tiempo no superior a 4 horas.
- Administrar las fórmulas listas para su uso (RTH), en un tiempo máximo de 24 horas.
- Cambiar el equipo de administración de NE al menos cada 24 horas.

B. PERSONAL DE COLABORACIÓN:

La dotación de personal a definir dependerá de la complejidad del establecimiento y tipo de fórmulas a administrar.

1. AUXILIAR PARAMÉDICO DE ALIMENTACIÓN O TÉCNICO DE NIVEL SUPERIOR EN ALIMENTACIÓN

Descripción del Cargo:

Es el personal técnico y auxiliar que tiene la responsabilidad de ejecutar los procedimientos de SEDILE/CEFE, de acuerdo a normas vigentes, por indicación y supervisión directa del Nutricionista encargado(a) de este servicio.

La dotación de este personal dependerá de la complejidad, tecnología de equipos y volumen de fórmulas a elaborar, sin embargo se recomienda un auxiliar paramédico de alimentación por cada 30 unidades de alimentación en SEDILE/CEFE, que funcionan las 24 horas. Cargo con dedicación exclusiva.

Ámbito de Acción y Dependencia:

Su ámbito de acción será en SEDILE/CEFE de Establecimientos Asistenciales, tendrá dependencia administrativa y técnica del Nutricionista Jefe del SEDILE/CEFE y el cargo será con dedicación exclusiva.

Requisitos de Formación o Capacitación:

- Certificado de Competencia como Auxiliar Paramédico de Alimentación, otorgado según lo dispuesto por DS 1.704/93 del MINSAL o Título Técnico de Nivel Superior en Alimentación, otorgado por un establecimiento de educación superior reconocido por el Ministerio de Educación, según la LOCE.

- Mantener un estado de salud que garantice que no representa riesgo de contaminación de los alimentos que manipula. (RSA Artic. 52).
- Poseer o proporcionarle (en caso de ser funcionario del Servicio de Alimentación) una estadía de capacitación en SEDILE/CEFE mínimo 30 días para evaluar su perfil técnico.
- Adquirir capacitación como operador de Autoclaves.
- Será capacitado en procedimientos de SEDILE/CEFE a lo menos 20 hrs. el que incluirá Puntos Críticos de Control en SEDILE/CEFE de alta complejidad.
- Poseer salud compatible para el cargo, condición indispensable de quienes manipulan alimentos, ya que existen riesgos que están asociados a la pérdida de esta condición especialmente cuando ésta, está causada por microorganismos que transmiten los alimentos.

Funciones:

Deberá cumplir las normas y reglamentos vigentes a través de las actividades indicadas en el manual de procedimientos del SEDILE/CEFE, las que responderán a las actividades que se realizan en las diferente áreas:

- Lavar correctamente biberones, contenedores, accesorios, vajilla y utensilios en forma manual o mecánicamente.
- Operar el equipo de autoclave para esterilización inicial de contenedores, biberones y accesorios.
- Recepcionar la demanda de fórmulas de nutrición enteral de acuerdo al consolidado diario elaborado por cada nutricionista clínico.
- Registrar la recepción de la distribución de las fórmulas enterales vía oral o sonda mamas de fórmulas lácteas por cada horario y servicio clínico, consignando en un formulario los siguientes datos:
 - Fecha
 - Nombre del paciente, sala, cama
 - Nombre de la fórmula enteral y/o fórmula láctea
 - Horario de entrega
 - Nombre, firma y horario de recepción en clínica de enfermería
 - Observaciones
- Ejecutar la revisión conforme de esterilización de envases y rotulado de biberones y/o contenedores.
- Preparar fórmulas lácteas y/o fórmulas enterales, según cálculo de ingredientes de acuerdo a prescripción médica y en presencia de Nutricionista SEDILE/CEFE.
- Envasar y/o fraccionar fórmulas lácteas de acuerdo a prescripción médica.
- Rotulado de las fórmulas lácteas y/o enterales
- Refrigerar de acuerdo a especificaciones de cada tipo de fórmula, establecida en el manual de procedimientos.
- Operar el equipo de autoclave para esterilización inicial y/o final cuando corresponda.
- Controlar y registrar la temperatura de la refrigeración de fórmulas lácteas y/o enterales.
- Controlar y registrar la temperatura de los ciclos de esterilización inicial y terminal.
- Realizar la distribución de las fórmulas lácteas y/o enterales a los distintos servicios clínicos según se establezca en manual de procedimientos.
- Efectuar el intercambio de ropa sucia por ropa limpia.
- Recepcionar paquetes con ropa limpia verificando que éste se encuentre completamente sellado.
- Retirar insumos desde bodega central u otro lugar, según manual de procedimientos del SEDILE/CEFE de cada establecimiento.
- Avisar al nutricionista clínico encargado de alguna anomalía pesquisada, durante la dis-

tribución o administración de las fórmulas enterales.

2. AUXILIARES PARAMÉDICOS DE ENFERMERÍA EN SERVICIOS CLÍNICOS

Funciones:

- Recepcionar conforme del número de fórmulas enterales, de acuerdo a prescripción médica y Etiqueta Nutricional.
- Firmar el formulario de recepción conforme del número de fórmulas correspondientes a la clínica en que se desempeña. El formulario debe reunir la siguiente información:
 - Fecha
 - Nombre del paciente, sala, cama según corresponda
 - Nombre de la fórmula enteral (mamadera o contenedor)
 - Horario de entrega
 - Nombre y firma de quien recibe la FE en cada clínica de enfermería
 - Observaciones
- Comunicar a enfermera, médico y/o nutricionista de cualquier anomalía en la administración de la nutrición enteral.

3. PERSONAL ADMINISTRATIVO (SECRETARIA)

Descripción del Cargo:

Es el personal de colaboración y apoyo que tiene la responsabilidad de ejecutar los procedimientos y labores propias de la secretaría, así como de agente relacionador del Servicio de Alimentación Nutrición y SEDILE/CEFE .

Ámbito de Acción y Dependencia:

Su ámbito de acción será el Servicio de Alimentación y Nutrición y el SEDILE/ CEFE en Esta-

blecimientos Asistenciales, con dependencia administrativa y técnica de Jefatura Servicio de Alimentación y Nutrición, tendrá dedicación parcial a labores administrativas que le encomiende el/la nutricionista del SEDILE/CEFE.

Competencia:

Título "Secretaria": con formación en Institutos o Escuelas Técnicas a través del Programa de Formación reconocido por el Ministerio de Educación.

- Curso de Manejo de Programas Computacionales: Word, Excel e Internet
- Curso de capacitación sobre relaciones interpersonales y usuario.

Experiencia:

Experiencia actual mínima de dos años (continuos y comprobables).

Funciones:

- Recepcionar, registrar y controlar: Todo tipo de documentos y archivos previamente establecidos por el/la Nutricionista de SEDILE/CEFE, Nutricionista Jefe del Servicio de Alimentación.
- Distribuir documentación registros y archivos, previamente establecidos.
- Efectuar el ingreso de indicadores y datos en computador.
- Efectuar el tipeo de documentos, emanados por el/la Nutricionista Jefe del Servicio de Alimentación y Nutrición, nutricionista Coordinador Clínico Asistencial y nutricionista de SEDILE/CEFE.
- Realizar apoyo logístico en Servicio de Alimentación y SEDILE/CEFE.
- Efectuar coordinación escrita, vía correo electrónico y/o telefónica según necesidades de jefatura del Servicio de Alimentación, nutricionista Coordinador Clínico Asistencial y nutricionista de SEDILE/CEFE.

- Efectuar actividades de fotocopiado de documentos y /o envío de FAX.
- Efectuar atención de funcionarios, público y teléfono.
- Llevar Programa de citas, reuniones y otros eventos.
- Colaborar en labores administrativas, propias del Nutricionista Jefe del Servicio de Alimentación y Nutrición, nutricionista Coordinador Clínico Asistencial y nutricionista de SEDILE/CEFE.
- Velar por la confidencialidad de información del Servicio de Alimentación y Nutrición y SEDILE/CEFE.

4. PERSONAL DE SERVICIO

Descripción del Cargo:

Es personal de colaboración que tiene la responsabilidad de ejecutar los procedimientos de aseo recurrente y terminal (limpieza, higiene y sanitización de la planta física, sistemas de iluminación, sistemas de ventilación y otros), en el SEDILE/CEFE; de acuerdo al manual de procedimientos.

Se requiere al menos un funcionario por turno.

Ámbito de Acción y dependencia:

Su ámbito de acción será en SEDILE/CEFE de Establecimientos Asistenciales y tendrá dependencia administrativa y técnica del Nutricionista SEDILE/CEFE, tendrá dedicación exclusiva.

Competencia:

- Escolaridad de acuerdo a normativa vigente.
- Curso sobre higiene ambiental en SEDILE/CEFE y Servicios de Alimentación y Nutrición o Capacitación Intraservicio.

Funciones:

- Aseo recurrente y terminal de la planta física del SEDILE/CEFE (paramentos, cielos, pisos, puertas, ductos, muebles, etc.).
- Transportar y eliminar desechos a la sub-área de almacenamiento para éstos.
- Trasladar desde y hacia lavandería, ropa limpia y sucia.
- Transportar materias primas y otros insumos.
- Ser responsable del material e insumos que transporta.
- Aplicar procedimientos de limpieza y desinfección establecidos por el SEDILE/CEFE.
- Cumplir con las normas vigentes sobre prevención de riesgos de accidentes y enfermedades laborales.
- Mantener informado a su superior inmediato sobre cualquier situación diferente a lo establecido en el manual de procedimientos de SEDILE/CEFE.
- Conocer el manejo de material, maquinarias y equipos.
- Mantener el aseo diario de maquinarias y equipos e informar sus desperfectos oportunamente.

Nota: Las tareas que involucran el manejo de material sucio, deben estar claramente separadas del manejo de material limpio. Los establecimientos que cuentan con un solo funcionario, éste deberá ser exclusivo y tener horarios establecidos para desempeñar separadamente las distintas funciones.

P Planificación Alimentaria Nutricional

La planificación alimentaria nutricional esta basada en recomendaciones internacionales de FAO/OMS/UNU y deben satisfacer los requerimientos nutricionales que permitan mantener o recuperar el estado nutricional de las personas. Al estimar los requerimientos nutricionales se deberá tener presente diagnóstico nutricional, patología(s), otros factores de corrección como el nivel de estrés metabólico y vía de administración.

Otro aspecto a considerar en la Planificación de Fórmulas Lácteas y Enterales de cada SEDILE/CEFE dice relación con el análisis de la evidencia científica disponible, al momento de definir y estandarizar el número de fórmulas a elaborar, establecer sus aportes calóricos, distribución de macro y micronutrientes, como también los procedimientos de elaboración de las mismas. En este último aspecto, se disponen de los procedi-

mientos de Buenas Prácticas de fabricación (BPF o GMP) (detalles en Capítulo VI: Sistema de Aseguramiento de Inocuidad y Garantía de Calidad Nutricional).

Las fórmulas enterales pueden ser clasificadas de diferentes maneras, de acuerdo a tipo, osmolalidad, densidad calórica, complejidad de nutrientes y composición. El nutricionista será el encargado de asesorar al médico en las indicaciones y adaptar éstas a la planificación de las fórmulas establecidas y productos existentes en el mercado.

Las características, indicaciones, ventajas y desventajas de cada una de las fórmulas enterales deben ser discutidas con el equipo de asistencia nutricional cuando exista, de tal forma de seleccionar las fórmulas más adecuadas y optimizar los recursos existentes

1. ESTANDARES DE CALIDAD TÉCNICA

Con el fin de cumplir con los objetivos nutricionales la Planificación Alimentaria Nutricional del SEDI-LE/CEFE, se deberá especificar para cada Fórmula láctea y enteral la siguiente información:

Composición Química:

Energía:	Expresados en Kilocalorías.
Macronutrientes:	Proteínas, carbohidratos y lípidos. (Clasificación, composición y fuente de Macronutrientes se detallan en el Anexo 3).
Micronutrientes:	Vitaminas liposolubles e hidrosolubles, Calcio, fósforo, magnesio, manganeso, hierro, zinc, cobre, selenio, cromo molibdeno, iodo, sodio y potasio.
Osmolalidad:	En torno a 350 mOsm/Kg (Isotónicas).
Carga renal de solutos:	No superior a 500-600 mOsm/l/día.
Fibra:	Soluble e insoluble en gramos.

Distribución de la Molécula Calórica:

Se orienta respecto a la composición química de los alimentos.

Proteínas:	10 a 15% de las calorías totales.
Hidratos de Carbono:	50-60% de las calorías totales.
Lípidos:	25-30% de las calorías totales; el 2% al 4% deben ser aportadas por ácido linoléico.

En caso de patologías específicas se pueden diseñar fórmulas que contengan un porcentaje diferente de macronutrientes y también de distribución.

Al establecer fórmulas orales reconstituidas deben respetarse las indicaciones de la Norma técnica "Guía de Alimentación del menor de 2 años y hasta la Adolescencia".

Estructura Química de Macronutrientes

Aportadores de Proteínas:	Como proteína intacta, leche entera, semi o descremada; caseinato de calcio o sódico; proteína de soya; otras proteínas de origen animal. Proteínas Hidrolizadas: caseína y lactoalbúmina. Amino ácidos libres: L-aminoácidos.
Aportadores de Carbohidratos:	Glucosa, fructosa, galactosa, maltosa, sacarosa, lactosa, polisacáridos y maltosadextrinas.
Aportadores de Lípidos:	Preferentemente ácidos grasos mono y poliinsaturados y triglicéridos de cadena media.

2. ESTIMACIÓN DE REQUERIMIENTOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS

Uno de los aspectos relevantes para lograr una recuperación exitosa o el mantenimiento del estado nutricional, es la estimación apropiada de las necesidades de energía (Kcals) y de los nutrientes. Los efectos de la sobrealimentación, así como la deficiencia de los nutrientes puede comprometer aún más el cuadro clínico y nutricional de los pacientes. Las necesidades energéticas de un individuo se expresan como gasto metabólico total (GMT), el cual esta constituido por:

Gasto energético total, (GET).

- Gasto energético basal, (GEB).
- Efecto energético (termogénico) o acción específica de los alimentos.
- Gasto energético en reposo, (GER).
- Gasto energético actividad Física, (GEAF).

Las necesidades energéticas diarias de los individuos varían según los siguientes factores: edad, género, peso, estatura, actividad física, composición corporal, estado hormonal y las condiciones fisiológicas (salud, enfermedad o situaciones especiales).

Para la estimación de requerimientos energéticos puede emplearse ecuaciones que permiten determinar el GEB tales como las de FAO/OMS/UNU.

Otro método de mayor exactitud consiste en medir el GER por calorimetría indirecta, esta técnica se basa en la medición de consumo de oxígeno relacionado con la cantidad de Kcals consumidas y la producción de anhídrido carbónico como producto final de la oxidación de los principios inmediatos energéticos, considera el peso (Kg), estatura (cm), edad (años) y el género. Se calcula con el peso actual, usual o ideal. En obesos se utiliza el peso ajustado

En pacientes hospitalizados o en reposo, hay que considerar el grado de estrés metabólico cuando corresponda a fin de no sobreestimar los aportes.

2.1. REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES

2.1.1. Energía

Una vez evaluado el paciente y definido su estado nutricional, se estiman los requerimientos. Las necesidades calóricas se pueden estimar a través de:

- Medición directa del gasto energético basal (GEB) por calorimetría indirecta usando calorímetros portátiles.
- Cálculo del GEB por medio de ecuaciones predictivas que requieren datos de peso, talla y sexo.

Para pediatría existen varias ecuaciones predictivas de GEB. Las más utilizadas son las propuestas por FAO/OMS/UNU 2005.

Tabla N° 1 Ecuaciones para predecir GE basal según FAO/OMS/UNU 2005 (kcal/día).

Edad (años)	**MB Hombres	**MB Mujeres
< 3	59,512 x *Peso – 30,4	58,317 x *Peso – 31,1
3 a 10	22,706 x *Peso + 504,3	20,315 x *Peso + 485,9
10 a 18	17,686 x *Peso + 658,2	13,384 x *Peso + 692,6
18 a 30	15,057 x *Peso + 692,2	14,818 x *Peso + 486,6
30 a 60	11,472 x *Peso + 873,1	8,126 x *Peso + 845,6
60 y más	11,711 x *Peso + 587,7	9,082 x *Peso + 658,5

*Peso en kilos / **MB= Metabolismo Basal

Ecuación para Estimar Gasto Energético Total (GET)

$$\text{GET (Kcal/día)} = \text{GER} \times \text{Factor actividad} \times \text{Factor de estrés}$$

Una vez considerados ambos factores de corrección es necesario ajustar las necesidades calóricas con el fin de obtener anabolismo, es decir, la utilización de esta energía para recuperar pérdidas la cual se estima entre 30-40% sobre GEB.

Los requerimientos para pacientes críticos, en ausencia de calorimetría indirecta se recomienda otorgar 25Kcal /Kg/día, incrementando para lograr el objetivo posterior a los 2-3 días siguientes (ESPEN 2009).

Factores de Actividad

Actividad	Factor Actividad
Reposo absoluto (en cama)	1,1
Reposo relativo	1,2
Reposo ambulatorio	1,3

(Ref: Adaptado de Ireton-Jones, 1992 por Malone, 2002)

Factor de Corrección por Factor Estrés

Estrés o Lesión	Factor de Estrés
Desnutrición sin estrés	0,85
Cirugía no complicada	1,05 – 1,15
Trauma Múltiple	1,4
*Cáncer	1,10 – 1,30
Sepsis	1,20 – 1,40
Síndrome de respuesta Inflamatoria Sistémica	1,5
Gran quemado	1,5
Trauma Craneoencefálico	1,3

(Ref: Adaptado de Ireton-Jones, 1992 por Malone, 2002)

(*Ref: Adaptado de FELANPE TNT; Versión 2.0, 2003)

Estimación de Kilocalorías por Kilogramo de Peso Corporal o Fórmula Empírica

Situación/Condición	Kilogramos de Peso Corporal (Kcal/Kg)
Estable	20 – 22
Pérdida de Peso	20 – 25
Mantenimiento de Peso	25 – 30
Ganancia de Peso	30 – 35
Cirugía Electiva	32
Politraumatismo	35 – 40
Sepsis	25 – 30

(Ref: Ferrannini, 1988; Patiño, 2000)

2.1.2. Proteínas

Las necesidades de proteínas son equivalentes a las pérdidas externas cuando no existen necesidades adicionales, las cuales se reducen a tres situaciones: crecimiento, desnutrición proteica y embarazo.

El principal objetivo del tratamiento nutricional en el paciente es atenuar las pérdidas y mantener la MMC y el tamaño de las reservas proteicas para optimizar la capacidad del organismo de autorreparación. Uno de los métodos para valorar la nutrición proteica son el balance nitrogenado, que se evalúa a través de la excreción de nitrógeno ureico en 24 horas.

El balance nitrogenado indica el equilibrio entre el nitrógeno ingerido y el nitrógeno excretado en 24 horas.

El Balance Nitrogenado se interpreta:

0	=	Equilibrio
> 0	=	Anabolismo
< 0	=	Catabolismo

El Balance Nitrogenado se puede calcular a través de la siguiente fórmula.

BALANCE NITROGENADO (BN)

BN	=	Nitrógeno Ingerido – (NUU + 4gramos)
BN Lactantes	=	Nitrógeno ingerido – (NUU + 75 mg/kg de peso)
BN Preescolares	=	Nitrógeno ingerido – (NUU + 40 mg/kg de peso)

(Ref: Manual de Nutrición Enteral. Vásquez 2006)

Nitrógeno ingerido: expresado en mg/kg.

NUU: Nitrógeno ureico urinario (expresado en mg/kg de peso).

1g de N = 6,25g de proteínas.

En niños(as) sanos, las pérdidas por deposiciones y piel dependen del grupo etario en cuestión, en recién nacidos y lactantes se considera normal pérdidas del orden de 75 mg/kg/día; en cambio, en preescolares 40 mg/kg/día y en escolares las pérdidas pueden ajustarse a las del adulto. Con esta información, la determinación del nitrógeno urinario total y el cálculo del nitrógeno ingerido se obtiene según el balance nitrogenado.

Las recomendaciones de ingesta proteica diaria según edad, se encuentran especificadas en el documento técnico referido a Guía de Alimentación del menor de 2 años y hasta la Adolescencia, (MINSAL 2007).

Existen también, recomendaciones proteicas, según nivel de estrés metabólico determinado por las pérdidas nitrogenadas medidas. Esta información permite establecer la relación caloría – Nitrógeno, para cada nivel de estrés, (Tabla N°2).

Tabla N°2 Recomendaciones de Proteínas y Calorías según Nivel de Estrés

Grado de Estrés	NUU (mg/kg/día)	Aporte proteico sugerido (g/kg/día)	Relación calorías no proteicas/1gramo de nitrógeno
Leve	< 200	1,5 – 1,8	150 – 170
Moderado	200 – 300	1,9 – 2,5	120 – 130
Severo	> 300	> 2,5	100 – 110

(Ref: Modificado de Manual de Nutrición Enteral Vásquez 2006)
NUU: Nitrógeno ureico urinario

En un sujeto adulto sano, las recomendaciones de proteínas se estiman de 0,6 a 0,8g/kg/día. En estados patológicos los requerimientos aumentan, pudiendo ser estimados en relación al NUU excretado.

Necesidades de Proteínas según Excreción de Nitrógeno Ureico

Grado de estrés Metabólico	*Nitrógeno Ureico Urinario (NUU)	**Gramos de proteínas requeridos (g de proteínas/kg de peso/día)
Sin stress	< 5	0,8 – 1,0
Leve	5 - 10 g/día	1,0 – 1,5
Moderado	10 - 15 g/día	1,5 – 2,0
Severo	> 15 g/día	2,0

*Ref: Mora 1999 ** Adaptado CINC FELANPE: 2000

FÓRMULAS DE NUTRICIÓN ENTERAL

Para efectos de esta Norma General, la nutrición enteral comprende el aporte de nutrientes entregados a cualquier porción del tubo digestivo; luego de haber determinado la funcionalidad del aparato digestivo, esto puede ser mediante el uso de la vía oral, o por medio de una sonda que permita la administración de una fórmula enteral.

Algunos aspectos a considerar para la indicación de la terapia nutricional:

1. Diagnóstico Clínico y afección vía digestiva, oral, ingesta
2. Sexo
3. Edad
4. Gasto energético – estrés metabólico
5. Necesidades específicas de nutrientes por ej: quemados

6. Capacidad digestiva y absorbiva
7. Condición metabólica
8. Vías de administración disponibles
9. Disponibilidad del producto
10. Costo y relación costo/beneficio

El empleo de fórmulas enterales, a través de, sondas de intubación, presenta para ciertas condiciones de salud, innumerables ventajas, algunas de las cuales se describen a continuación:

- Mantiene la estructura y función gastrointestinal intacta (trofismo intestinal)
- Mantiene o restablece la inmunidad del huésped.
- Favorece los procesos fisiológicos y metabólicos normales.
- Disminuye la translocación bacteriana.
- Presenta menos complicaciones que la Nutrición Parenteral.
- Se puede administrar en forma combinada con Nutrición Parenteral.
- Permite otorgar soporte nutricional a pacientes que por su condición no pueden, o rechazan la alimentación por vía oral.
- Permite complementar ingesta inadecuada o aumento de demandas nutricionales difíciles de satisfacer sólo por vía oral.

CONDICIONES PARA INDICACIÓN DE NE VÍA SONDA:

- Tracto gastrointestinal funcionante.
- Estabilidad hemodinámica.
- Paciente en riesgo de desnutrición o con desnutrición, que puede alimentarse, pero no logra cubrir sus requerimientos nutricionales por vía oral.
- Trastornos neuromotores que impiden la deglución y requieran sonda.

- Los beneficios de la nutrición enteral (NE) superan los riesgos derivados de la desnutrición y ésta mantiene o mejora la calidad de vida del paciente.

SITUACIONES CLÍNICAS QUE REQUIEREN NE VÍA SONDA:

1. Pacientes con alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito, que requieren sonda por cursar con afagia o disfagia severa:
 - 1.1. Tumores de cabeza y cuello.
 - 1.2. Tumores del aparato digestivo (esófago, estómago).
 - 1.3. Cirugía otorrinolaringológica y máxilofacial.
 - 1.4. Estenosis esofágica no tumoral.
2. Pacientes con trastornos neuromotores que impidan la deglución o el tránsito y que requieran sonda:
 - 2.1. Enfermedades neurológicas que cursan con afagia o disfagia severa:
 - Esclerosis múltiple
 - Esclerosis lateral amiotrófica
 - Síndromes miasteniformes
 - Síndrome de Guillan-Barré
 - Secuelas de enfermedades infecciosas o traumáticas del sistema nervioso central.
 - Retraso mental severo
 - Procesos degenerativos severos del sistema nervioso central
 - Accidentes cerebrovasculares
 - Tumores cerebrales
 - Parálisis cerebral
 - Coma neurológico

2.2. Trastornos severos de la motilidad intestinal.

- Pseudo obstrucción intestinal
- Gastroparesia diabética.

3. Pacientes con requerimientos especiales de energía y/o nutrientes:

3.1. Síndromes de mala absorción severa:

3.2. Síndrome intestino corto severo

3.3. Diarrea intratable de origen autoinmune

3.4. Linfoma

3.5. Esteatorrea postgastrectomía

3.6. Insuficiencia respiratoria

3.7. Insuficiencia cardíaca

3.8. Insuficiente renal

4. Situaciones clínicas cuando cursan con desnutrición severa.

4.1. Carcinoma de páncreas

4.2. Resección pancreática amplia

4.3. Insuficiencia vascular mesentérica

4.4. Amiloidosis

4.5. Esclerodermia

4.6. Enteritis eosinofílica

4.7. Intolerancias digestivas a grasas.

- Enfermedad de Swaschman
- Linfangiectasia intestinal
- Deficiencia primaria de apolipoproteína B

4.8. Enfermedades peroxisomales hereditarias

4.9. Pacientes desnutridos que van a ser sometidos a cirugía mayor programada o transplante.

4.10. Enfermedad inflamatoria intestinal: Colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn

4.11. Caquexia neoplásica por enteritis crónica secundaria a tratamiento quíquico y/o radioterapia

4.12. Patología médica infecciosa que se comporta como malabsorción severa: ej. SIDA

4.13. Fibrosis quística

4.14. Fístulas enterocutáneas de bajo débito

CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS

Hay una serie de situaciones clínicas en las cuales está contraindicado utilizar la vía digestiva para la nutrición enteral, algunas de ellas se señalan a continuación:

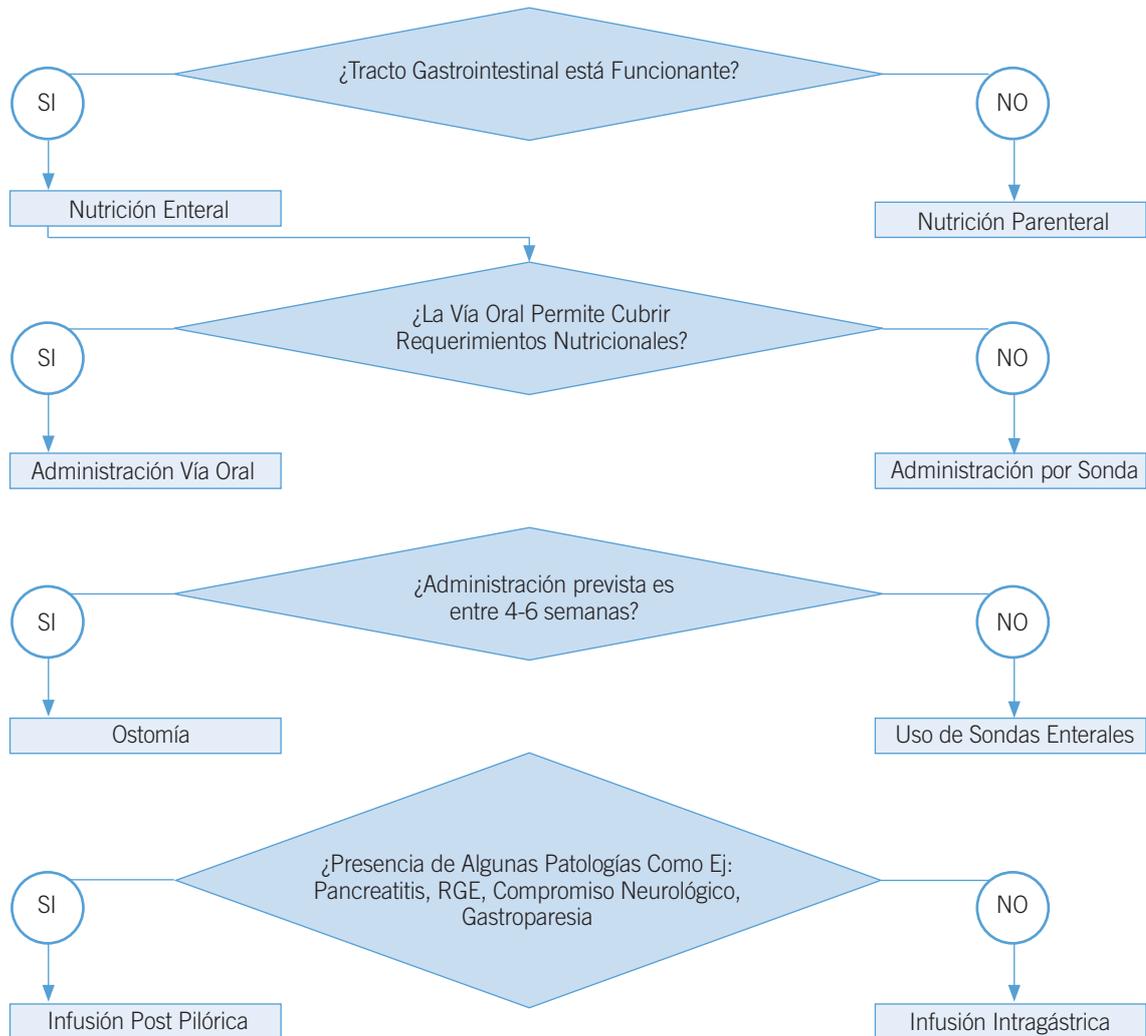
1. Fístulas intestinales de alto débito (> 500 ml/día) a menos que se pueda instalar distal a la fístula.
2. Ileo o hipomotilidad intestinal
3. Obstrucción intestinal completa
4. Diarrea severa
5. Inestabilidad hemodinámica

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

1. Enfermedades terminales
2. Diarrea
3. Intestino corto
4. Ileo paralítico
5. Obstrucción intestinal
6. Vómito y diarrea intratable
7. Fístulas intestinales
8. Enfermedades inflamatorias intestinales
9. Enteritis severa posradiación o quimioterapia
10. Hemorragia digestiva

- La selección de vías de acceso y métodos de administración se encuentran en Algoritmo N°1.

SELECCIÓN DE VÍAS DE ACCESO Y MÉTODOS DE ADMINISTRACIÓN ALGORITMO N° 1



(Ref: Adaptado RNC, Vol XIII – N°3, 2004)

CLASIFICACIÓN DE LAS FÓRMULAS ENTERALES:

La nueva tecnología alimentaria permite disponer de una gran diversidad de fórmulas enterales y módulos en polvo que van desde poliméricas, oligoméricas, elementales y modulares, con aportes nutricionales en proporciones más seguras e inocuos que las fórmulas artesanales. Estas últimas presentan mayor riesgo de contaminación microbiológica, inseguridad sobre el contenido de nutrientes y suelen ocluir con más frecuencia las sondas por se homogeneización incompleta.

En relación al empleo cada vez mayor de las fórmulas líquidas listas para su uso (RTH), siendo una de sus principales características su seguridad microbiológica, es que se recomiendan no fraccionarlas ni diluirlas de modo de no exponerla a riesgos de contaminación ni alterar su composición nutricional.

Para la administración de fórmulas enterales, puede emplearse dos sistemas de administración: **sistema abierto o cerrado**. Ello será determinado por el Comité Alimentación y Nutrición (CAN) y su respectiva Unidad de Asistencia Nutricional en los establecimientos de mayor complejidad.

1. **El sistema de administración abierto**, implica manipulación previa, por lo que, exige la aplicación de buena prácticas de fabricación (BPF o GMP). La flexibilidad de este sistema, permite reconstituir fórmulas a diferentes concentraciones para cubrir los requerimientos nutricionales del paciente.

2. **El sistema de administración cerrado** corresponde a fórmulas enterales listas para ser administradas conocidas como RTH o RTU (Ready to Hang/Use), elaboradas industrialmente, estériles, acondi-

cionadas en un envase herméticamente cerrado, que permite su conexión al equipo de infusión sin mayor riesgo sanitario. Estas fórmulas por sus características no deben ser fraccionadas ni diluidas. El sistema cerrado brinda mayor garantía de calidad nutricional y seguridad microbiológica, ya que, no requiere ser manipulado previa a su infusión.

En la administración de la NE se deben considerar:

- Método de administración
- Técnica de la misma
- Incompatibilidad o interacción nutriente(s) y fármaco(s).

Las clasificaciones de fórmulas enterales se basan en diferentes consideraciones: balance nutricional, densidad calórica; osmolalidad, presentación, origen de los nutrientes, forma química de los nutrientes y características fisicoquímicas.

CLASIFICACIÓN:

1. **Tipo**
 - 1.1. Fórmulas artesanales
 - 1.2. Fórmulas industrializadas
2. **Densidad Calórica**
 - 2.1. Normocalórica (0,9-1,1 Kcal/ml)
 - 2.2. Hipercalórica (1,2-1,5 Kcal/ml)
3. **Osmolalidad**
 - 3.1. Isotónica (300 y 350 mOsm/Kg)
 - 3.2. Moderadamente hipertónica (350 y 550 mOsm/Kg)
 - 3.3. Hipertónica (550-750 mOsm/Kg)
4. **Forma de Presentación**
 - 4.1. Fórmulas líquidas (sistema abierto o cerrado)
 - 4.2. Fórmulas en polvo (sistema abierto)

5. Complejidad de los Nutrientes.

- 5.1. Fórmulas Poliméricas
- 5.2. Fórmulas Hidrolizadas
- 5.3. Fórmulas Oligoméricas o semielementales
- 5.4. Fórmulas Monoméricas o elementales

6. Composición

- 6.1. Fórmulas Completas
- 6.2. Fórmulas Incompletas (modulares y algunos suplementos)
- 6.3. Fórmulas Especiales

A fin de optimizar el funcionamiento de SEDI-LE/CEFE y minimizar los riesgos de contaminación se sugiere estandarizar las fórmulas a elaborar.

CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS DE LAS FÓRMULAS

Las fórmulas más empleadas, corresponden a la siguiente clasificación:

A. Según Complejidad de los Nutrientes

1. Fórmulas Poliméricas

Son aquellas en las que los nutrientes, en especial las proteínas, se presentan en forma intacta. Contienen macronutrientes de alto peso molecular y osmolalidad relativamente baja.

Indicación: pacientes con funciones digestivas y absortivas íntegras.

Estas fórmulas pueden ser:

- Isotónicas o hipertónicas
- Densidad calórica normal o hipercalórica
- Hipo, normo o hiperproteicas
- Carbohidratos complejos o parcialmente hidrolizados

- Con o sin fibra
- Pueden ser o no específicas para enfermedades ej: Diabetes, insuficiencia renal o pulmonar etc.

2. Hidrolizadas

- Son dietas especializadas en la que los nutrientes, especialmente las proteínas, se presentan predigeridos.
- Indicación: pacientes que presentan alteraciones en las funciones digestivas y absortivas, como síndrome intestino corto, pancreatitis aguda grave, enfermedades inflamatorias intestinales.
- Contienen 2-28% de aminoácidos libres y péptidos con longitud variables de sus cadenas.

3. Oligoméricas o Semielementales

- Contienen macronutrientes parcialmente hidrolizados, las proteínas se presentan como oligopéptidos, dipéptidos, y tripéptidos.
- Estas fórmulas presentan osmolaridad normal o elevada.
- Densidad calórica normal.
- Los carbohidratos son derivados de la hidrólisis parcial (maltodextrinas) o disacáridos y los lípidos como ácidos grasos de cadena media.

4. Monoméricas o Elementales

- Contienen macronutrientes completamente hidrolizados.
- Son mezclas con nutrientes listos para ser absorbidos: aminoácidos libres, carbohidratos en forma mono u oligoméricos, triglicéridos de cadena media (TCM) y ácidos grasos esenciales.
- En general poseen elevada osmolaridad > 450 mOsm/L.
- Usualmente tienen densidad calórica normal.

B. Según Composición de los Nutrientes

1. Completas

Son aquellas que aportan cantidades de calorías y nutrientes adecuadas para cubrir las necesidades diarias del paciente y pueden ser administradas en forma exclusiva.

- Fórmulas normales o especiales.
- Fórmulas para uso pediátrico:
 - Fórmulas lácteas modificadas a base de leche vaca
 - Fórmulas lácteas a base de soya
 - Fórmulas sin lactosa

2. Incompletas

Son fórmulas que no aportan totalmente las cantidades de calorías y nutrientes necesarias de los pacientes, por lo tanto, no pueden ser administradas exclusivamente. En esta clasificación están los módulos.

2.1. Módulos.

Son fórmulas que contienen sólo un nutriente, macro, micronutrientes o fibras. La adición de estos módulos a una fórmula permite modificar su composición. Pueden ser en polvo o líquidos.

- Proteínas: Proteínas intactas, hidrolizadas (caseinato de calcio, sodio, proteína de soya, lactoalbumina).
- Carbohidratos: polímeros de glucosa

- Lipídicos: triglicéridos de cadena larga, triglicéridos de cadena media.
- Fibras: aisladas o mezclas de fibras.
- Vitaminas y minerales.

3. Fórmulas Especiales para Enfermedades Específicas

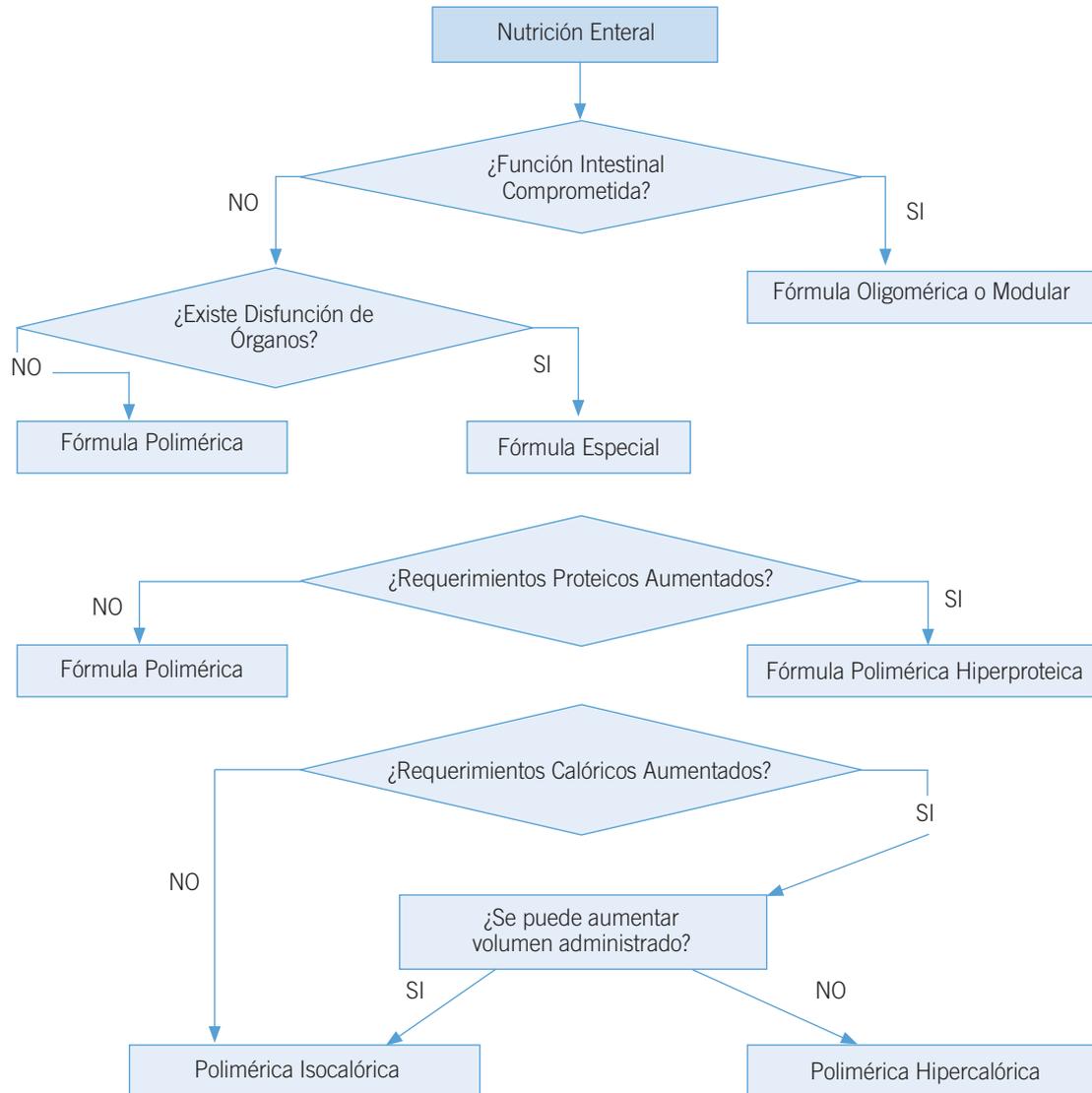
Son fórmulas que atienden las demandas o características de los nutrientes para una determinada enfermedad o condición fisiopatológica. Contiene variaciones en la cantidad, calidad y complejidad de determinados nutrientes. Pueden ser administrados en forma exclusiva:

- Alteraciones digestivas y absortivas
- Errores innatos del metabolismo
- Prematurez
- Inmunocomprometidos
- Diabetes
- Enfermedad hepática
- Enfermedad renal
- Enfermedad respiratoria

SELECCIÓN DE FÓRMULAS ENTERALES

Para la elección de la fórmula y vía de administración, se debe considerar la patología del paciente, requerimientos nutricionales, estabilidad metabólica y duración de la terapia nutricional. Ver Algoritmo N° 2 y gráficos de acceso.

SELECCIÓN DEL TIPO DE FÓRMULA ENTERAL ALGORITMO N° 2

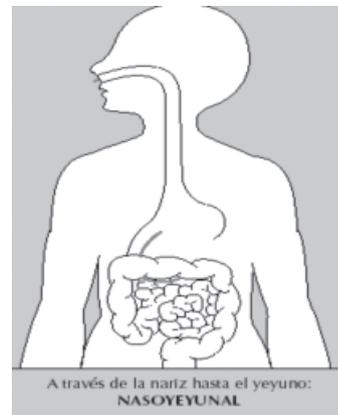
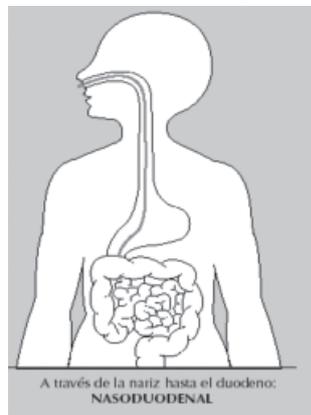
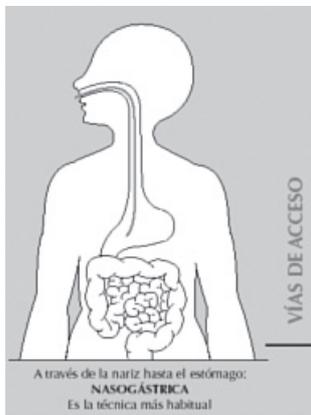


(Ref.: Adaptado RNC, Vol XIII – N° 3. 2004)

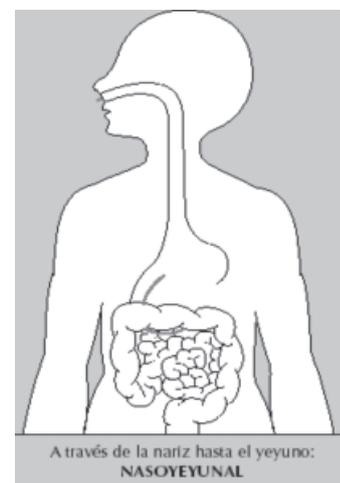
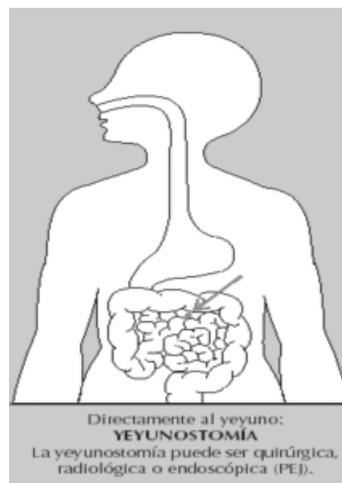
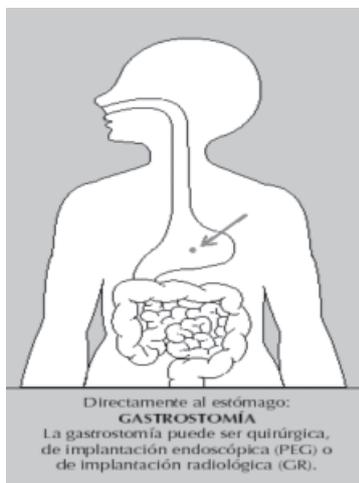
Corresponderá emplear diferentes sitios de acceso en el tracto gastrointestinal dependiendo del tiempo de duración del tratamiento, presencia de algunas patologías y riesgo de aspiración.

Las sondas nasogástricas para alimentación suelen emplearse como un procedimiento intermedio para la instalación de una sonda nasoentérica o para una ostomía.

ACCESO A CORTO PLAZO:



ACCESO A LARGO PLAZO:



Sistema de Garantía de Inocuidad y Aseguramiento de Calidad Nutricional

El Sistema de Garantía de Inocuidad y Aseguramiento de la Calidad Nutricional para fórmulas enterales (FE), se define como el soporte utilizado en los procesos productivos de fórmulas nutricionales, cuyo objetivo es prevenir peligros microbiológicos, químicos y físicos, como también, asegurar la calidad nutricional de las mismas.

Este capítulo se basa en las Normas vigentes que regulan la producción de alimentos como el Código Sanitario, Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), Norma Chilena Oficial, NCh. 2861 Of. 2004 sobre Sistemas de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos y de Control (APPCC) o Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP); Código de Prácticas para la Fabricación de Mezclas Alimenticias FCH/UN/66-16/04 (OPS/OMS), y recomendaciones nutricionales e internacionales entre otros.

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) se encuentran descritas en el Reglamento Sanitario de los Alimentos y constituyen los procedimien-

tos necesarios para asegurar la producción de alimentos inocuos, por lo tanto son de cumplimiento obligatorio por todos los establecimientos de alimentos. Las BPF junto con los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES) constituyen los Programas de Pre-requisitos, los cuales proveen las condiciones ambientales y de operaciones básicas necesarias para la producción de alimentos inocuos y su implementación es previa a la instalación sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) o Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP). Se ha demostrado que cuando la preparación y administración de la nutrición enteral cumple con las normas de bioseguridad y procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura, la contaminación de las fórmulas se reduce de 53% a 2%.

La gestión de un sistema de inocuidad de fórmulas en un CEFES/SEDILE, debe ser orientada a la correcta sistematización, implementación y documentación de los programas de pre-requisitos.

PRE-REQUISITOS (BPF- POES)

Las BPF abarcan ampliamente aspectos operacionales del SEDILE/CEFE y el personal. Los POES son procedimientos aplicados para mantener las BPF en las operaciones de producción.

Los programas de Prerrequisitos requieren de:

- El compromiso de la Institución por el programa. La implementación de un Programa de Gestión Sanitaria, como es un Programa de Pre Requisitos (PPR), implica el compromiso de la alta dirección hasta el funcionario de menor responsabilidad.
- Documentación que describa los distintos programas, que incluya los procedimientos, instrucciones y especificaciones de aplicación.
- Cuando surjan modificaciones en la planta, los productos o los procesos, los PPR deben ser adaptados. La documentación debe ser actualizada y comprender todos los aspectos importantes relacionados con la inocuidad de los alimentos.
- Registros que demuestren su aplicación y efectividad. Deben indicar el desarrollo de las distintas actividades y practicas establecidas en los programas, así como también, las no conformidades y medidas correctivas adoptadas.

Un programa de Pre-requisitos deberá incluir como mínimo cuatro aspectos y responder las siguientes preguntas **QUÉ, QUIÉN, CÓMO, CUÁNDO y DÓNDE**.

- Desarrollo de Procedimientos
- Procedimientos de monitoreo
- Acciones Correctivas y Preventivas
- Registros

Programas de Prerrequisitos mínimos (Anexo N°6)

1. Programa de Capacitación.
2. Plan de control de Plagas.
3. Programa de mantenimiento de Instalaciones y equipos.
4. Planes de Limpieza y Desinfección.
5. Higiene de Personal y procesos.
6. Producción Programada y Procedimientos de producción.
7. Control de abastecimiento de Agua. Se deberá considerar la calidad agua estéril o hervir por 20 minutos y cantidad de sales minerales existente en el agua de cada localidad a fin de que no afecte la estabilidad de las fórmulas.

Programas de Prerrequisitos Adicionales

- Sistema de investigación y retroalimentación de reclamos y denuncias de los consumidores
- Trazabilidad
- Retiro de Productos.

SISTEMAS DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC) o Hazard Analisis Critical Control Point (HACCP)

El sistema de APPCC o HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento que permite evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención, acentuando el control del proceso, en lugar de basarse principalmente en los análisis del producto final. Todo sistema de APPCC o HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el

diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El Análisis de Peligro y Control de Puntos Críticos debe ser aplicado en cada una de las etapas del proceso productivo; ya que constituye un sistema lógico, preventivo y simple, pero altamente especializado en su diseño para el control de procesos que permiten producir formulas enterales inocuas. El sistema APPCC o HACCP se debe por lo tanto construir sobre una base firme, aceptable y actualizada de los Programas de Pre-Requisitos.

Los puntos siguientes entre otros, deben ser logrados antes de hacer un análisis de peligros:

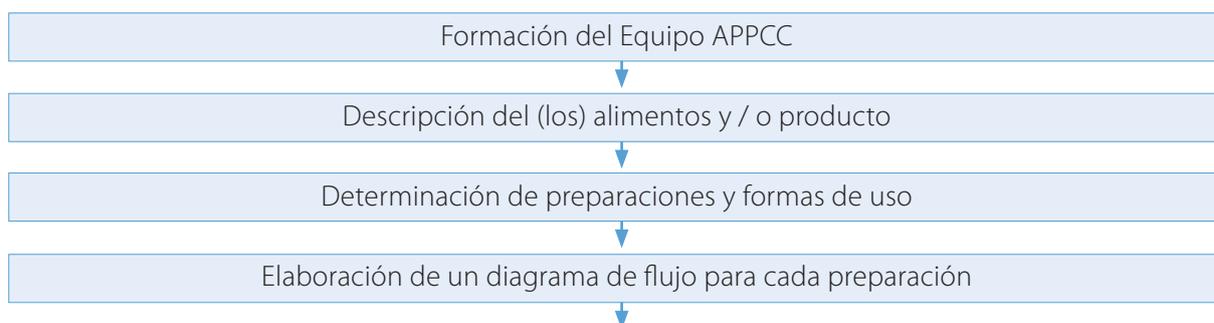
- a) Realizar un diagnóstico completo para determinar si la planta física de SEDILE/CEFE y su equipamiento son adecuados respecto de su construcción y mantenimiento.
- b) Identificar toda falencia que pudiera dificultar la implementación del sistema APPCC y afectar de cualquier modo la inocuidad de las FE. También se debe constatar que las instalaciones y equipamiento sean los adecuados para realizar el proceso previsto para la inocuidad de las fórmulas.
- c) Corregir todas las falencias identificadas en

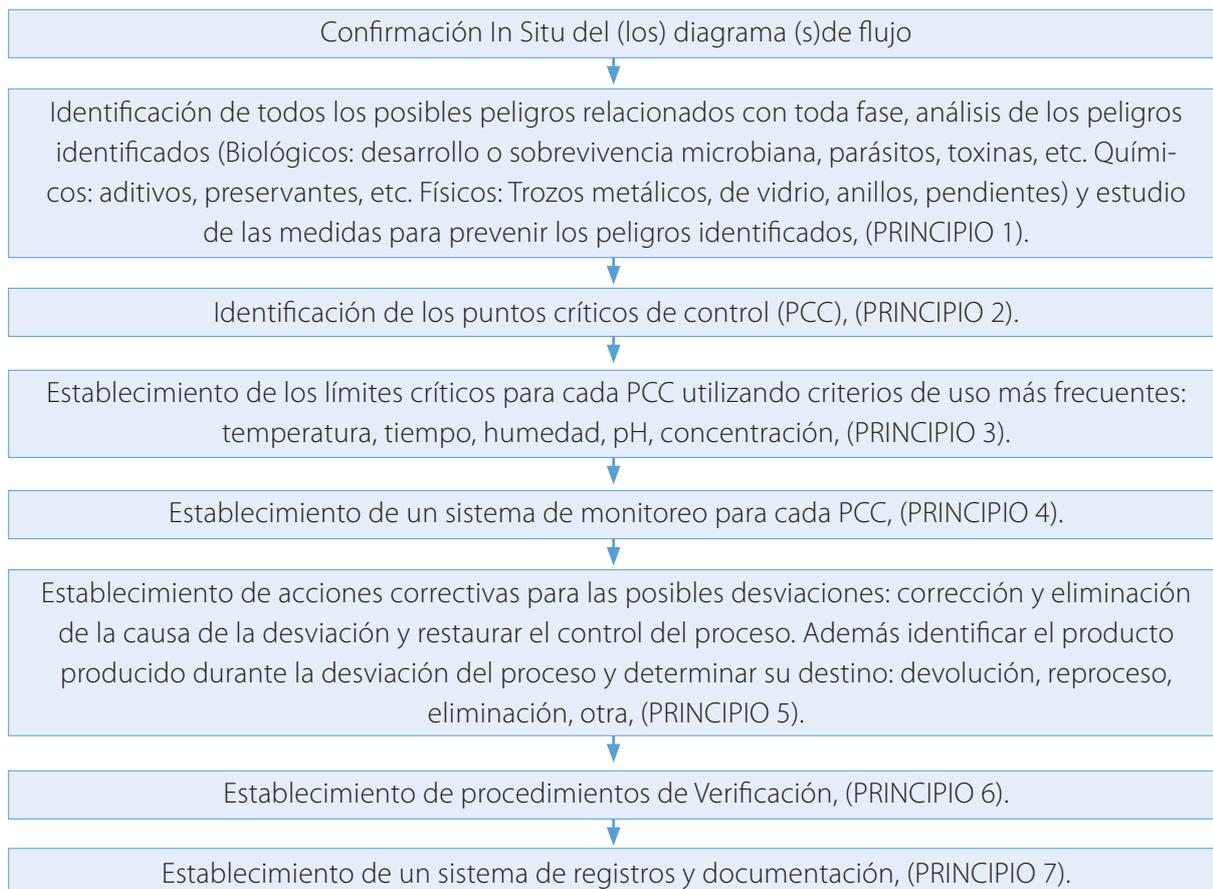
las construcciones de la planta y su mantenimiento, y establecer limites de tiempos apropiados para su ejecución.

- d) Identificar todas las necesidades relacionadas con la operación y sanitización del SEDILE/CEFE y su equipamiento, incluyendo suministro de agua potable, manejo de desechos sólidos y líquidos, limpieza y sanitización, control integrado de plagas e higiene del personal, incluyendo la salud, presentación del personal, y su capacitación en temas de higiene y manipulación de FE.
- e) Contar con procedimiento operacional estandarizado (POE/POS), y procedimientos operacionales estandarizados de sanitización (POES/SSOP) para los temas antes descritos, debiendo registrar las actividades a seguir antes, durante y después de las operaciones, desde el ingreso de materias primas hasta el producto final.
- f) Auditar los programas de pre-requisitos y gestionar en forma independiente el plan APPCC

La implementación de un Sistema APPCC por parte de los establecimientos que elaboran alimentos deberá considerar al menos las actividades siguientes:

Secuencia lógica de aplicación del APPCC o HACCP





SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC) DE SEDILE/CEFE:

1. Requisitos:

Los requisitos generales para todo SEDILE/CEFE serán: establecer, documentar, ejecutar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de las FE que den cumplimiento a la presente Norma. Para ello, deberán disponer de un Manual de Gestión de Calidad (MGC). Este debe contar con procedimientos documentados que se hayan establecido para un Sistema de Gestión de Calidad y una descripción de las interacciones entre los procedimientos del SGC, las BPE y los programas de inocuidad de las fórmulas con el fin de de-

mostrar que éstas cumplen con los requisitos y que se aplica el SGC.

2. Política de Calidad.

El SEDILE/CEFE deberá contar con una política en materia de calidad e inocuidad debidamente definida y documentada, esta debe proporcionar un marco adecuado para establecer y examinar los objetivos relativos a la calidad e inocuidad.

3. Manual de Gestión de la Calidad

El SEDILE/CEFE deberá establecer el compromiso del establecimiento con la calidad e inocuidad, a través del CAN, el que deberá estar a disposición de todo el personal que intervenga en todos los procedimientos de elaboración de las FE.

Este debe incluir:

- El alcance del SGC, las BPF y los programas de inocuidad de los alimentos.
- Los procedimientos documentados, establecidos y la descripción de las interacciones entre los procedimientos del SGC, las BPF y los programas de inocuidad de los alimentos.

4. Estructura Orgánica

El Sistema de Gestión de Calidad considerará al nutricionista del SEDILE/CEFE, como el profesional responsable y comprometido con la aplicación del SGC a fin de garantizar la calidad e inocuidad de las FE, quién deberá:

- Velar por que se establezcan, ejecuten y mantengan los procedimientos necesarios, para la aplicación de los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC).
- Informar a los integrantes del Comité de Alimentación y Nutrición (CAN), sobre el desempeño de los SGC en el CEFE/SEDILE y de cualquier necesidad de perfeccionamiento.
- Asegurar que se promueva por toda la organización los derechos del paciente y/o usuario.
- Establecer un sistema de detección y registro de los posibles problemas en el SGC e inocuidad de las fórmulas enterales.
- El profesional a cargo del SEDILE/CEFE debe garantizar una supervisión eficaz para ello debe poseer conocimientos suficientes para supervisar y juzgar los posibles riesgos durante la ejecución de las operaciones, tomar medidas correctivas y de control, cuando la situación lo amerite.

En el capítulo IV de Recursos Humanos, se definen las funciones del personal involucrado, en todos los procedimientos realizados en el SEDILE/CEFE como también sus requisitos.

El nutricionista jefe del Servicio de Alimentación y Nutrición en conjunto con nutricionista de SEDILE/CEFE, deben establecer los niveles de responsabilidad del personal que interviene en la calidad e inocuidad de las FE, así como establecer los exámenes formales a efectuar al personal (definidos en el capítulo IV de Recursos Humanos, periodicidad adecuada de éstos y documentar las medidas adoptadas.

5. Control de Documentación:

El SEDILE/CEFE deberá contar con documentos, registros y datos cruciales que respalden la gestión de calidad e inocuidad de sus productos y de que se ejerza un control eficaz de los mismos.

Deberá existir un listado de todos los documentos con indicación de su ubicación, cuyo responsable de su actualización es el nutricionista a cargo de SEDILE/CEFE.

Los registros de la Unidad de SEDILE/CEFE, deberán contener toda la información pertinente que permitan inspeccionar todos los antecedentes de cualquier materia prima y fórmula enteral. Estos documentos deben estar diseñados de tal forma que contengan título, alcance y finalidad, expresados claramente, de manera que no permitan ambigüedades.

El CAN, nutricionista jefe del Servicio de Alimentación y Nutrición y nutricionista del SEDILE/CEFE, deberán desarrollar, aprobar, firmar y fechar todos los documentos referidos a SGC y mantenerlos actualizados. Estos, deberán estar a la vista del personal involucrado, el que deberá tomar razón de ellos consignando su firma. Toda modificación que se requiera realizar debe ser consensuada con el equipo anteriormente mencionado.

6. Procedimientos:

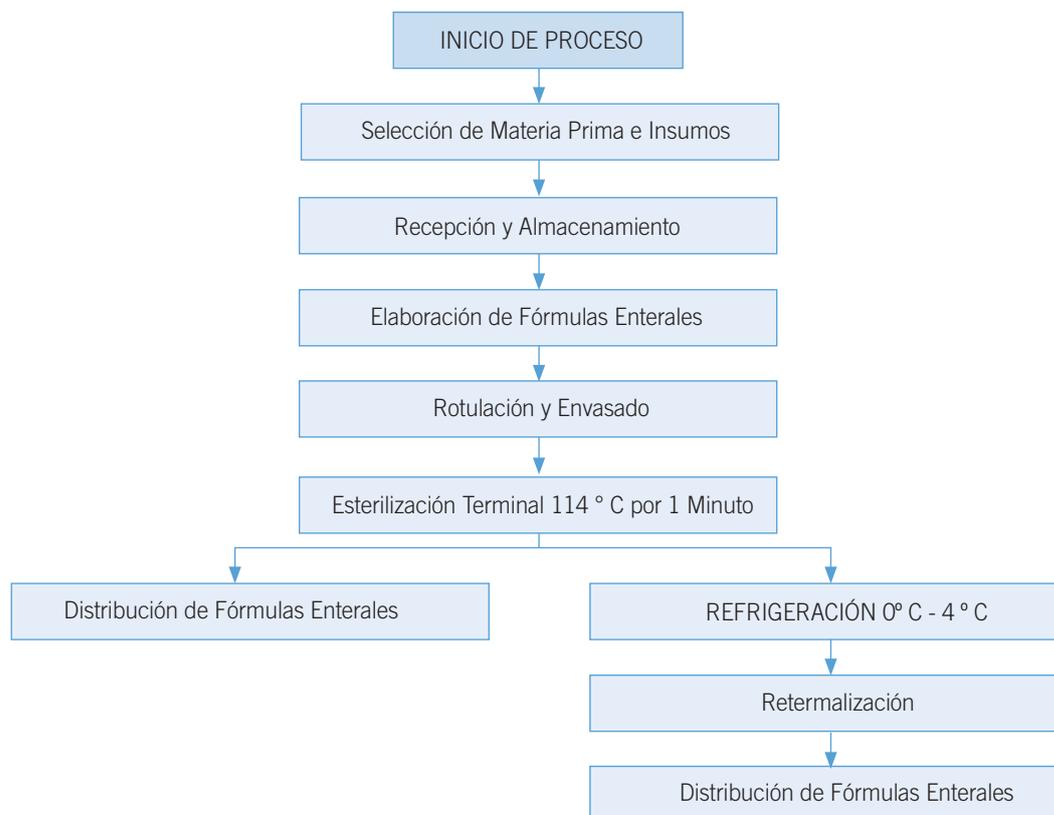
El nutricionista de SEDILE/CEFE, deberá elaborar los manuales de cada proceso e instrucciones de trabajo (descripción de cada área) en los que se traten a fondo todos los puntos críticos de control operaciones cruciales de riesgo para la calidad y la inocuidad de las fórmulas enterales y productos los que deberán estar al alcance del personal de SEDILE/CEFE para su correcta aplicación. Para su elaboración se considerará el documento Norma General del MINSAL que establece los requisitos básicos para estos fines.

Deberán existir procedimientos para informar puntualmente a los directivos responsables so-

bre situaciones críticas (reclamos, sugerencias importantes, resultados de auditorias, etc), dichas situaciones deberán quedar documentadas.

El nutricionista del SEDILE /CEFE deberá planificar y controlar los procesos de elaboración en condiciones controladas de cumplimiento de BPF en toda la cadena productiva. (Figura N°1) La zona de producción deberá controlarse de manera que pueda evitarse el acceso de persona no autorizada. Todos los registros relativos a procesos, pesaje, etiquetado, determinación de vida útil, envasado, protección de FE y requisitos de almacenamiento, deben examinarse para comprobar que cumplan con las especificaciones.

FLUJOGRAMA DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS ENTERALES FIGURA N° 1



7. Control de los Productos:

Deberán existir especificaciones actualizadas para:

- Materias primas
- Productos terminados

7.1. Todas las especificaciones deberán ser pertinentes y estar definidas en forma detallada y documentadas; además deberá asegurarse que cumplen el SGC y las directrices sobre inocuidad de los alimentos del SEDILE/CEFE.

La selección de materias primas, debe estar protocolizada, así como también, tipos de fórmulas y equipos para su elaboración o fórmulas listas para usar y sistema de administración, deberán ser establecidos por el equipo CAN, como lo define el capítulo V de Planificación Alimentaria. Se deberá llevar un registro en hoja de especificaciones para cada fórmula sobre envasado, vida útil, requisitos de almacenamiento, procedimientos de manipulaciones, peso, tamaño del envase y rotulado.

7.2. Materiales entrantes:

- Requisitos: Dar cumplimiento al RSA: Títuloll, Párrafoll).
- Verificación: Registro de número de lote, fecha y cantidad recepcionada y verificación de su integridad. Las materias que se rechacen por incumplimiento deberán deben quedar identificadas, segregadas y registradas, indicando causa de rechazo y adoptando las medidas correctivas necesarias

7.3. Fabricación, envasado y rotulado de fórmulas:
Todas las fórmulas para su elaboración deberán tener:

- Instrucciones de manejo
- Puntos de control

Rotulado:

- Emplear letra de imprenta.
- Identificación del paciente: Nombre, sala y cama
- Fecha y Horario
- Vía de Administración (Sonda Nasogástrica, gastrotomía, orogástrica u otra).
- Velocidad de Administración
- Tipo de fórmula.

Envasado:

- Cada envase debe rotularse para su identificación y origen.
- Evitar la contaminación durante el proceso de envasado.
- Debe ser adecuado para el tipo de producto y conservar durante la vida útil.

7.4. Separación de materias primas, envases y productos:

- Se deberá realizar una separación física de las materias primas, de los envases y los productos terminados. (Art.24 RSA).
- Los materiales incompatibles deberán almacenarse en condiciones adecuadas para evitar la contaminación.

7.5. Rotación de las existencias:

- Toda las materias primas entrantes y los envases deberán ser identificables y rastreables, las etiquetas de los productos deberán facilitar la correcta rotación de las existencias.
- Una rotación correcta de las existencias debiera ser tal que garantizara que los productos se usan en el orden correcto, cumpliendo los procedimientos de

salida en el orden de expiración y sin exceder la vida útil asignada (FEFO).

7.6. Liberación de productos:

- Todas las fórmulas terminadas deberán inspeccionarse antes de su distribución siguiendo un protocolo interno para procurar que se cumplan las especificaciones establecidas.
- Deberá tomarse una contramuestra de cada fórmula y conservarla por 72 horas en forma refrigerada según protocolo interno.

7.7. Contaminación cruzada: A fin de reducir los riesgos de contaminación y contaminación cruzada se deberá cumplir con la BPF (Comprobar la correcta ejecución de los procesos de producción).

7.8. Transferencia:

- Se permite el uso de aditivos en las materias primas u otros ingredientes (incluido los aditivos alimentarios) conforme a lo dispuesto en el Reglamento Sanitario de los Alimentos.

8. Control de los Procesos de Fabricación:

8.1. Control de calidad:

- El SEDILE/CEFE, deberá planificar y llevar a cabo los procesos de producción en condiciones controladas.
- El flujo del personal, vehículos y materias primas en las distintas etapas del proceso, debe ser ordenado y conocido por todos los que participen en la elaboración, para evitar contaminación cruzada.
- La zona de producción deberá contro-

larse de manera que pueda evitarse el acceso de personas no autorizadas.

- Todos los registros relativos a los procesos, pesaje, etiquetado y envasado de los productos deben examinarse para comprobar que cumplan las especificaciones y las directrices establecidas por el MINSAL.
- Deberán realizarse controles que demuestren que los productos envasados cumplan los requisitos establecidos.
- La frecuencia y los métodos de comprobación de la calidad deberán satisfacer los requisitos mínimos de las normas vigentes.
- Todos los equipos que se usen para la medición de la calidad deberán cumplir las disposiciones legales pertinentes y deberá comprobarse periódicamente su exactitud.

8.2. Calibración:

- Todos los equipos empleados para medir calidad o vigilar puntos de control predefinidos deberán calibrarse y con un patrón nacional reconocido. La revisión debe realizarse sistemáticamente. Se deberán mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación.

8.3. Muestras de referencia:

- Deberán establecerse procedimientos para la toma de muestra de referencias en forma representativa. Estas muestras deberán almacenarse en condiciones apropiadas. Los procedimientos de inspección y análisis deberán incluir protocolos de examen para las muestras de referencia durante su vida útil y a su término.

8.4. Control de tiempo y temperatura:

- El control de la temperatura de las materias primas o productos terminados es importante para la calidad e inocuidad del producto, ambos factores deben controlarse, vigilarse y registrarse adecuadamente, usando el equipo calibrado correspondiente.

8.5. Validación de los equipos:

- Se deberá verificar que los equipos empleados son capaces de elaborar sistemáticamente productos inocuos y con las características deseadas.
- Cuando algún equipo falle debe adoptarse medidas correctivas y documentarse.

8.6. Supervisión:

- El supervisor deberá contar con conocimiento para evaluar los posibles riesgos durante la ejecución de las operaciones, tomar las medidas preventivas, correctivas y garantizar una supervisión general eficaz.

9. Auditoría Interna:

El Nutricionista de SEDILE/CEFE, deberá procurar que se realicen auditorías internas para verificar que el SGC, se ejecute, cumpla con las exigencias reglamentarias y tenga oportunidad de mejora.

El calendario para efectuar auditorías internas deberá estar documentado e incluir informes y mejoras. El programa de auditoría detallado deberá comprender, como mínimo, lo siguiente El programa de auditoría interna detallado deberá comprender como mínimo los siguiente:

- Preparación y edición de planes de auditoría
- Objetivo de las auditorías

- Alcance de las auditorías
- Frecuencia de las auditorías
- Método de realización de las auditorías
- Presentación de informe de los resultados
- Distribución de los informes
- Aplicación de medidas correctivas y seguimiento
- Selección y formación de auditores competentes

Los resultados de las auditoría interna deberán registrarse, comunicarse a las jefaturas pertinentes, con el fin de evitar la reaparición de las causas que originaron las desviaciones que se hubieran producido y realizarse seguimiento de las medidas correctivas.

10. Control de Productos No Conformes:

Referido a la No Conformidad respecto del RSA o con las especificaciones técnicas para su adquisición. Un procedimiento documentado para manejar los productos que no cumplan los requisitos deberá incluir lo siguiente:

- Identificación del producto
- Documentación
- Evaluación de la causa
- Separación del producto afectado
- Eliminación del producto
- Información interna a las partes interesadas

Si se rechazan productos, materias o fórmulas por incumplimiento relativo a su calidad o aceptabilidad se deberán identificar claramente, registrar y someter a cuarentena en caso necesario.

11. Rastreabilidad o Trazabilidad:

El SEDILE/CEFE deberá disponer de un procedimiento que le permita rastrear todas las etapas de la producción de sus fórmulas incluidas las materias

primas y los materiales de envase (Art 107 RSA).

El sistema de trazabilidad debe dar respuesta objetiva y certera, frente a un problema de calidad e inocuidad, a través de un control químico /bromatológico y microbiológico de materias primas y productos terminados.

El SEDILE/CEFE deberá mantener un registro que contenga lo siguiente:

- Nombre y direcciones de los fabricantes de los materiales entrantes, aditivos o productos intermedios.
- Los materiales entrantes deberán comprarse conforme se describen en el punto 7.2.
- El tipo y cantidad de materia prima, fecha de elaboración, N° de lote, nombres de los técnicos de la elaboración de la fórmula y nombre de los pacientes a quien se les distribuyó la fórmula enteral.

12. Sistema de Registro:

Deberán mantenerse registros que confirmen que los procedimientos establecidos se han ejecutado de acuerdo a lo planificado y/o aquellos en los que se documenta los incumplimientos que se produzcan.

Los procedimientos deben someterse periódicamente a una evaluación crítica para verificar que

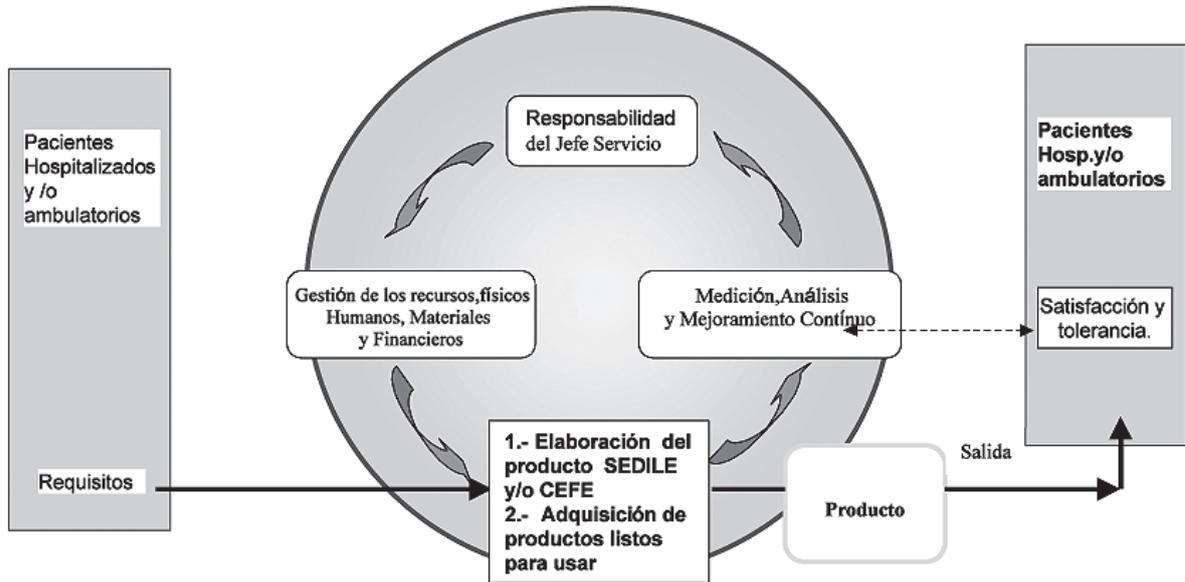
continúan siendo eficaces. Los registros relacionados con la calidad e inocuidad de las fórmulas deberán ser legibles, estar registrados en forma permanente, y contar con la autorización del personal correspondiente.

Deberá llevarse un registro de cada lote y elaboración de fórmula enteral. Este registro es un documento que muestra la conformidad del proceso de elaboración con los programas de BPF y HACCP y con el registro maestro de elaboración.

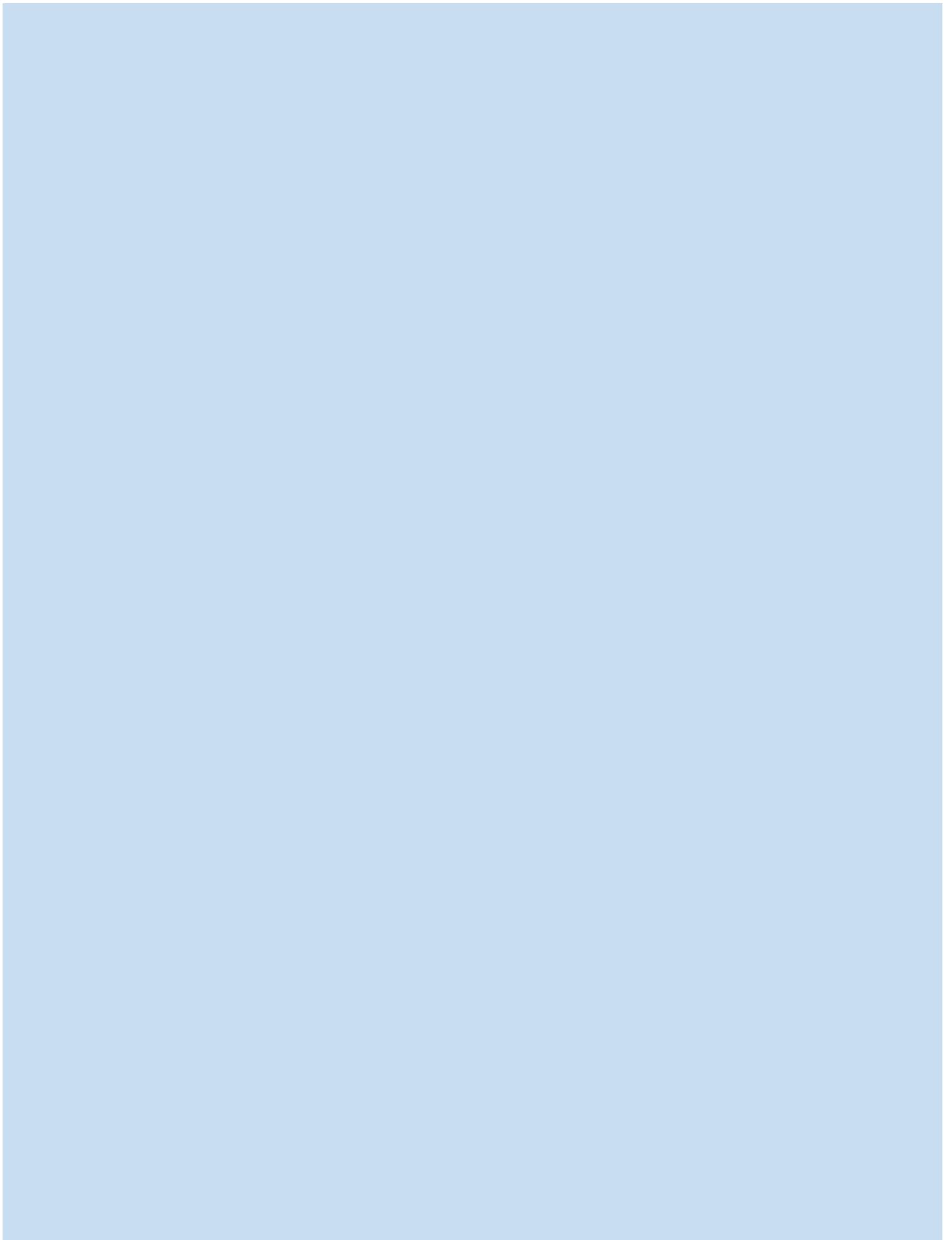
El registro de lote debe incluir lo siguiente:

- Nombre y código de la fórmula enteral (FE)
- Fecha y hora de elaboración
- Equipo usado
- Número de lote de la materia prima y código de trazabilidad de cada FE
- Lista de las materias primas y los protocolos de pesaje, con el nombre y código de los componentes
- Lista de todos los procedimientos
- Anotación de cualquier incumplimiento de BPF y del registro de elaboración de FE
- Duración efectiva de la FE
- Medidas tomadas como consecuencia del incumplimiento
- Visado por el Nutricionista SEDILE/CEFE

Modelo de Gestión de Calidad Basado en Procesos

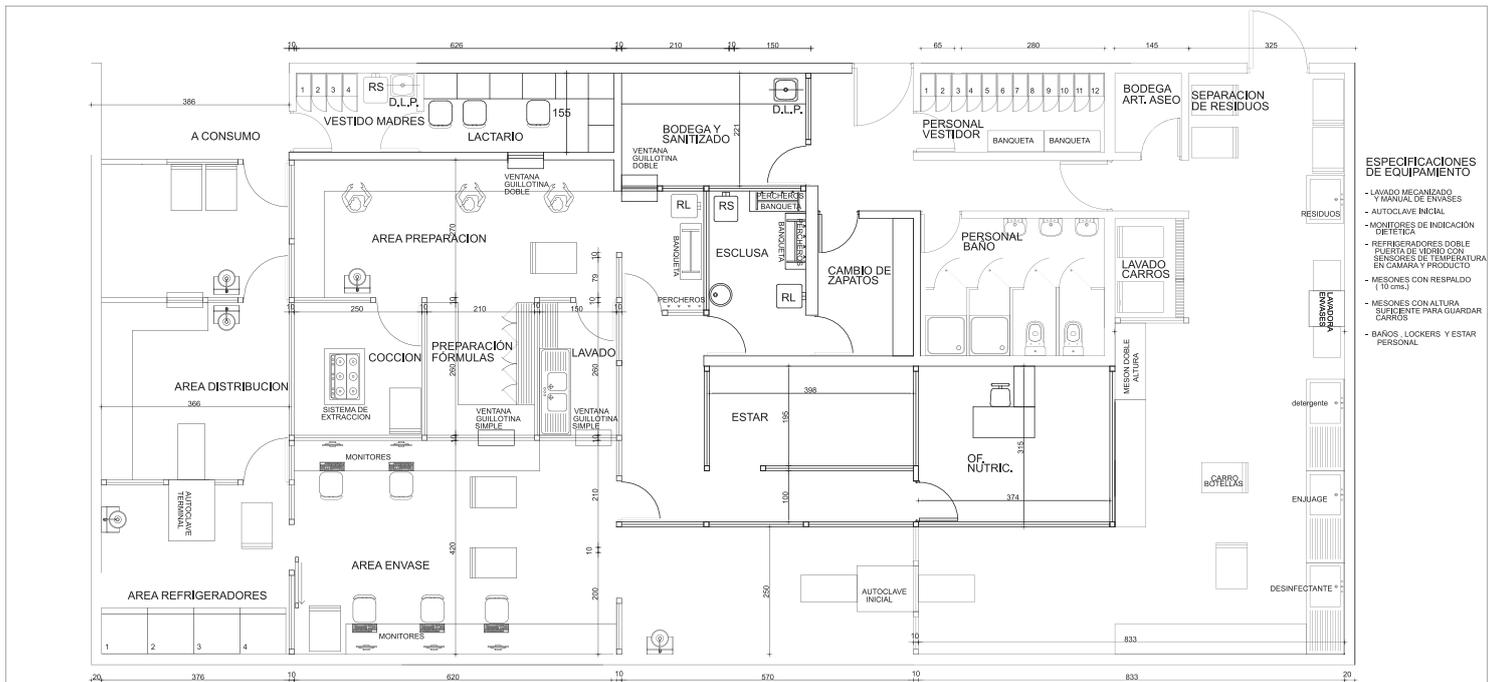


Fuente: Norma Internacional ISO 9001, modificada 2000.



ANEXO 1

PLANOS REFERENCIALES SEGÚN COMPLEJIDAD DEL SEDILE/CEFE SEDILE/CEFE TIPO A

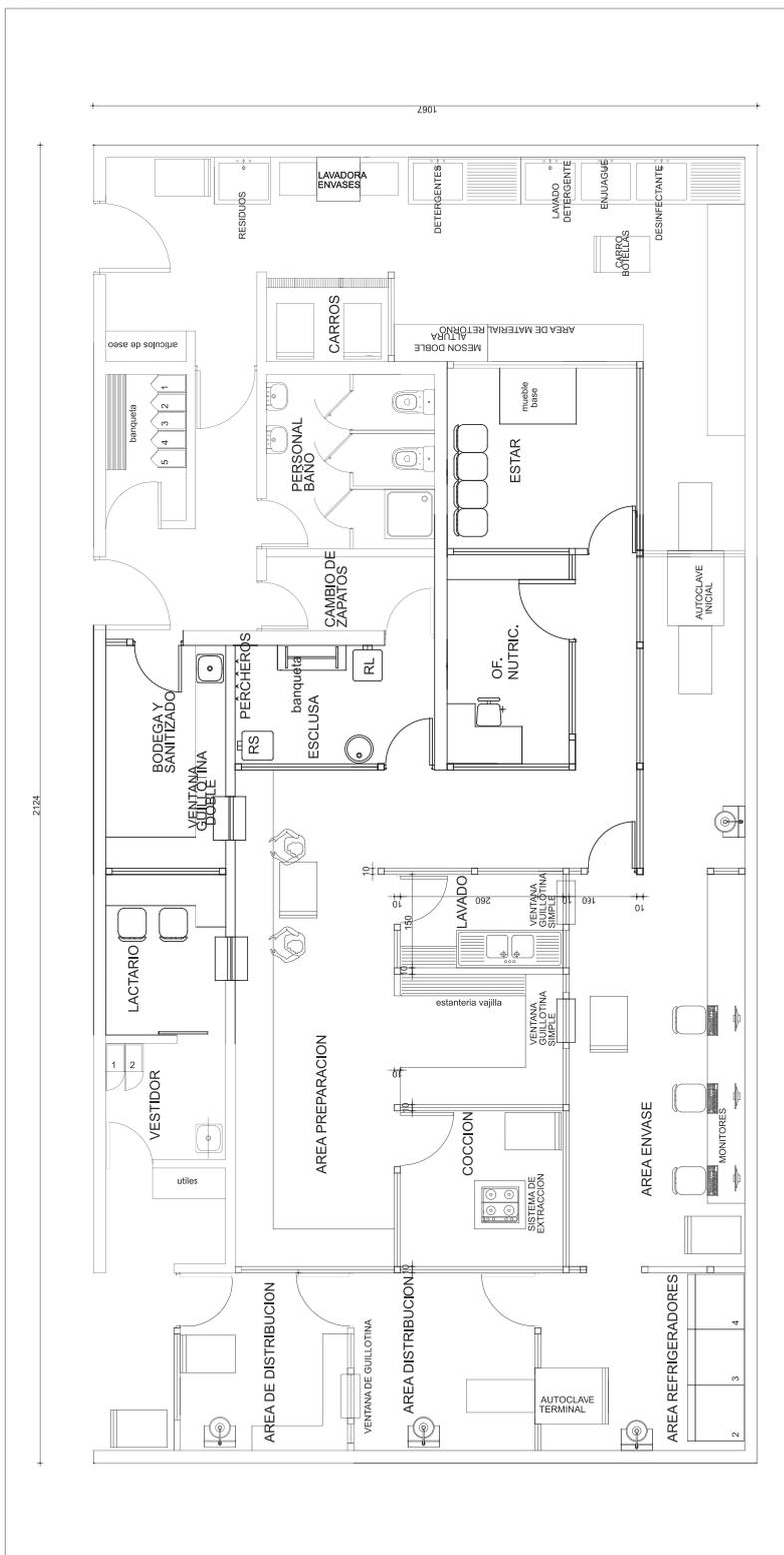


ESPECIFICACIONES DE EQUIPAMIENTO

- LAVADO MECANIZADO Y MANEJO DE ENVASES
- AUTOCALVE INICIAL
- MONITORES DE INDICACION DE TERCIA
- REFRIGERADORES DOBLE PUERTA DE VIDRO CON SENSORES DE TEMPERATURA EN CAMARA Y PRODUCTO
- MESAS CON RESPALDO (10 cms)
- MESAS CON ALTURA SUFICIENTE PARA GUARDAR CARRIOS
- BAÑOS LOCKERS Y ESTAR PERSONAL

SEDILE TIPO "A" DISEÑO : NUTRICIONISTA ENFERMERA ARQUITECTO ESPECIAL PASSEUR DURANTE MARGARITA SEPULVEDA ALICIA CERDA L.		CAPACIDAD : MAS DE 500 UNIDADES DE PRODUCCION SUPERFICIE : 291,35 m2	ESCALA 1: 50 VERSION / JUNIO 2009 DIBUJO : FRAMMETTA CAPRARIO M. ALICIA CERDA L.	<h1>A</h1>
MINISTERIO DE SALUD				

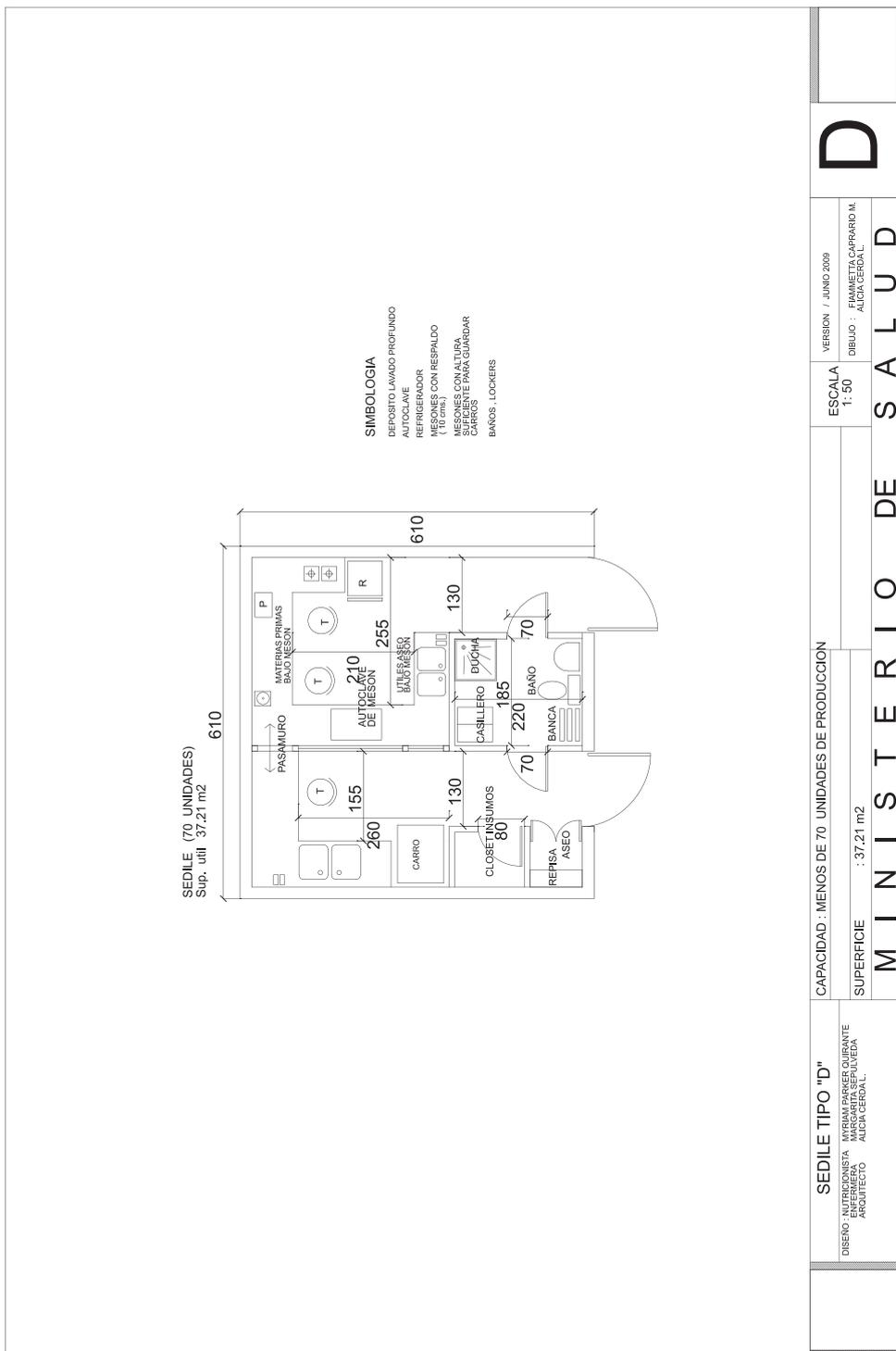
SEDILE/CEFE TIPO B



SEDILE TIPO "B" DISEÑO : NUTRICIONISTA MYRIAM PARKER QUIRANTE ENFERMERA MARGARITA SEPULVEDA ARQUITECTO ALEJANDRO	CAPACIDAD : PRODUCCION ENTRE 201 A 499 UNIDADES	VERSION / JUNIO 2009	B
	SUPERFICIE 226,42 m2 CON LACT.-BAÑOS - LOCKERS	ESCALA 1: 50	
M I N I S T E R I O D E S A L U D			

SEDILE/CEFE BÁSICO TIPO D

Para establecimientos que ocasionalmente requieren de este servicio.



DISEÑO: INGENIERO MYRIAM PARKER DURANTE ALICIA GERRAL ARQUITECTO	CAPACIDAD : MENOS DE 70 UNIDADES DE PRODUCCION		ESCALA 1: 50	VERSION / JUNIO 2009 DIBUJO : FIRMETTO, CARPARIO M. ALICIA GERRAL	D
	SUPERFICIE : 37,21 m ²				

ANEXO 2

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

1. Máquina Lavadora de Envases

Características Técnicas

- Módulo de carga frontal.
- Doble puerta.
- Revestimiento interior y exterior de acero inoxidable.
- Cuba de acero de alta calidad doble carcasa.
- Sistemas de acoplamiento para complementos superiores/ carros superiores/ carros inyectoros.
- Termo desinfectadora de envases de vidrio de fórmulas (Cámara de acero inoxidable interior y exterior).
- Set de cestos porta botellas.
- Set de cestos para chupetes de silicona, argollas y tapas.
- Capacidad por ciclo según necesidad.

Control Electrónico

- Control electrónico.
- Modificación electrónica de los parámetros de lavado.
- Indicación del desarrollo del programa con sistema de alarma audible.

Técnica de Lavado

- Sistema de renovación de aguas en cada fase de lavado.
- Limpieza, desinfección a tº 75°C.

Dosificadores

- Dosificador para detergentes en polvo.
- Dosificador para productos líquidos.
- Bomba dosificadores para productos químicos.
- Bomba dosificadores para neutralizante.

2. Autoclave para Esterilización Inicial y Terminal de Fórmulas Lácteas y Enterales Artesanales

Descripción

El autoclave debe incorporar en su diseño técnico avances en seguridad y eficacia garantizando un perfecto control de todos los procesos de esterilización en forma rápida y fiable. Este equipo debe estar certificado por el ISP o autoridad competente.

Especificaciones Técnicas

- Deben contar con certificación de su diseño, fabricación y evaluación de organismos nacionales, internacionales y normas ISO.
- Cámara y puerta en acero AISI 316 – L u otro metal de igual o superior calidad- Cámara en posición horizontal que facilita la carga.
- Generador de vapor propio.
- Sistema de control mediante microprocesador con display alfanumérico.
- Seguridad total en la apertura (presostato de seguridad) y el cierre (con sistema de bloqueo) de puerta.
 - Mando de cierre en material anti-calórico.
 - Debe poseer cámara y recámara (según capacidad).
 - Debe contar con un mecanismo de contrapresión para el enfriamiento rápido de las fórmulas.

Programas del Autoclave

El desarrollo de todos los ciclos de esterilización deberá ser automático y deberán solicitarse diferentes ciclos para distintos tipos de fórmulas,

como para aquellas fórmulas de última generación que incluyen ingredientes termolábiles, como probióticos. Las preparaciones a base de fórmulas lácteas sensibles y termolábiles, certificadas como estériles, no soportan variaciones bruscas de presión y t° por lo que su proceso terminal no debe exceder los 35°C . Se deben respetar siempre las instrucciones del fabricante.

Algunos programas a considerar:

- PROGRAMA 1 (sólidos a 136°C). Previsto para la esterilización de vidrio y utensilios.
- PROGRAMAMA 2 (líquidos a 100°C para fórmulas lácteas de bajo volumen)
- PROGRAMA 3 (líquidos a 114°C) Previsto para la esterilización terminal de contenedores o biberones con fórmulas que no soportan variaciones bruscas de presión. Este ciclo debe durar máximo 30 minutos, la temperatura del programa se debe lograr entre 12-15 minutos con descenso rápido de temperatura de 12-15 minutos utilizando un mecanismo de contra presión. El equipo no debe permitir ser abierto hasta que la temperatura del líquido sea inferior a 95°C .

Panel de Mandos

Deberá contar con un panel frontal de mando para su seguimiento y control de programas con los siguientes elementos:

- Manómetro de presión de cámara que además de señalar la misma, nos indica la temperatura correspondiente a la presión del vapor.
- Display alfanumérico con información del proceso y gráfico de visualización del perfil del proceso.
- Pilotos de señalización de puerta cerrada, fase de esterilización, fase de secado y fin de ciclo.
- Selección de tiempo y temperaturas de programa a través del teclado de pantalla.

- Selectores de programa.
- Fusible de protección.
- Gestión de alarmas: aparece el número de alarmas en pantalla.
- Filtros microbiológicos.
- Generación de vapor propio.

Principales Elementos

- Válvula de seguridad.
- Termostato de seguridad.
- Microinterruptor de seguridad de cierre de puerta.
- Electroválvula de vacío.
- Electroválvula de igualación.
- Presostatos de 1,1 y $2,2\text{ Kg/cm}^2$.
- Filtro HEPA de admisión de aire y vapor.

Accesorios Incluidos con el Autoclave

- Termómetro digital con sonda móvil en cámara para el control de la temperatura del producto.
- Control de la temperatura y tiempo de exposición del producto mediante termómetro/sonda y temporizador eléctrico digital en panel frontal.
- Registrador alfanumérico (Opcional).
- Canastillo para biberones para una carga completa de esterilización.

3. Equipos de Frío

Refrigerador o Vitrina Refrigerante

- Los equipos de refrigeración deben proporcionar temperaturas de 2°C - 4°C
- Puerta vidrio (vertical).
- Idealmente interiormente y frente, puerta y costados de acero inoxidable, con ruedas o patas regulables
- Termostato y termómetro digital observable del exterior.

Para optimizar espacios se sugiere considerar un mesón refrigerado con termostato y termómetro digital visible del exterior, de acero inoxidable.

Los equipos de frío deben proporcionar temperaturas de cámaras de 0°C, para que los productos alcancen t° 2-4°C

4. Equipos de Administración de Nutrición Enteral

La selección adecuada de los equipos de alimentación enteral, tales como sondas, contenedores, sistemas de administración y bombas, deberán ser evaluados por Unidad de Asistencia Nutricional de cada establecimiento, de tal manera de optimizar los recursos y otorgar una adecuada y segura nutrición enteral a los pacientes.

A continuación se dará a conocer algunas consideraciones técnicas recomendadas para la selección de los equipos de administración enteral.

4.1. Bombas de Infusión Enteral

4.1.1. Consideraciones Técnicas para Selección de la Bomba:

- Debe proporcionar una administración controlada por vía enteral, de forma precisa, segura y fácil de usar (con instrucciones claras).
- Contar con un sistema de administración peristáltico.
- Con verificación automática del sistema.
- Debe tener una precisión de +/- 10%, ó +/- 0,5 ml/hr.
- Debe incluir un sistema de alarma audible para detectar mal funcionamiento de: sonda ocluida, batería baja, término de administración de fórmula,

alteración de velocidad inadvertida, entre otras.

- Poseer un sistema para proveer protección de flujo libre.
- Poseer batería de larga duración. (idealmente 24 hrs).
- Diseño fácil de limpiar.
- Debe incluir un microprocesador de velocidad de infusión programada (1 a 300 ml/hr), el que debe proporcionar varias velocidades de infusión y capacidad de programar la velocidad en breves incrementos (1 ml/ hr).
- Presentar diseño compacto, liviano y fácil de transportar.
- Debe tener capacidad para programar amplios volúmenes en 24 hrs de 1 cc a 3.000cc.
- Poseer memoria de retención automática de los siguientes valores básicos: volumen administrado, velocidad y dosis.

4.2. Accesorios de Nutrición Enteral

Los accesorios de los sistemas de administración para la bomba de infusión son:

4.2.1. Sondas de Alimentación Enteral.

Las vías habituales de administración de la alimentación enteral en pacientes pediátricos y adultos, incluyen sondas nasogástricas, nasoduodenales, nasoyeyunales y sondas de gastrostomías, (gastroyeyunostomía y yeyunostomías). Se recomienda que éstas sean desechables. Las últimas recomendaciones internacionales de La Asociación Americana de Nutrición Enteral y Parenteral (ASPEN) recomienda que sean desechables y su cambio cada 24 horas.

Las sondas de Alimentación Enteral deben

reunir ciertas características en relación a su material, longitud, diámetro, pesos, fiadores y puntas de las guías de alimentación, además se debe tomar en cuenta para su selección, las edades del grupo de pacientes, así como el tipo de fórmula, sistema de administración y vía de acceso.

4.2.2. Consideraciones Técnicas de Selección de Sondas Enterales.

Material:

- Poseer mayor luz de flujo por diámetro externo.
- Usar sondas de pequeños calibres en pacientes ancianos (10 french o menor).
- Preferir sondas de silicona o poliuretano por ser más flexibles (silicona es más blanda), con mandril de fácil retiro.
- Debe ser de preferencia blando y flexible, ya que presenta menor riesgo de irritación esofágica, orofaríngea y broncoaspiración.
- De fácil colocación y resistencia a enrollarse (facilidad mecánica y comodidad sin irritación de tejidos).
- En lo posible preferir sondas de doble o triplelumen para facilitar la descompresión gástrica, aspiración de residuos gástricos y la administración de medicamentos, junto con alimentación al duodeno o yeyuno (de preferencia poliuretano).
- Considerar el tiempo de duración de la sonda.
- Para gastrostomía, puede ser de silicona, poliuretano, (sonda foley para la gastrostomía de Stamm, Witzel y Janeway).
- Para yeyunostomía (sonda en J), puede ser de goma, silicona, polivinilo, goma de silicona o polietileno.

- Existen KIT, para gastrostomías y yeyunostomía endoscópica percutánea, con accesorios (sondas y botones)

Peso:

Evaluar el uso de:

- Sondas pesadas en extremo distal, con tungsteno inerte (facilita el paso transpilórico y mantiene la sonda en posición).
- Sondas con punta magnética (mejora migración transpilórica y colocación correcta).

Longitud

- Existen diferentes longitudes para pacientes adultos y pediátricos para permitir el paso en duodeno o yeyuno.
- Sondas transnasales para adultos, gástrica (80 cm) o intestinal (132 cm).

Diámetro

- Diámetro de 5-6 F, para recién nacidos de bajo peso y 8-10 F, para niños mayores.
- Diámetros más pequeños de 5 a 8 F, para uso de Fórmulas comercialmente preparadas.
- Diámetro 8 F o superior, para uso de fórmulas con fibra y de mayor viscosidad.
- Diámetro 10 F o superior, para uso de fórmulas con fibra y muy viscosas.
- Diámetros de sondas nasogástricas de 8 a 12 F, son bien toleradas en adultos.
- Sondas mayores a 12 F, para uso de alimentación por gastrostomías y 8 F para uso en yeyunostomías.

Guías

- Las guías con hilo son rígidas y rectas, proporcionan buena inserción y colocación duodenal con control fluoros-

cópico. No se deben volver a insertar en la sonda in situ, por riesgo de perforación esofágica.

- Existen también guías de acero inoxidable no recubierto, su material radiopaco permite verificar su posición mediante rayos X.

Puntas

- Se deberá evaluar siempre la sonda, para asegurarse que la vía de salida de la sonda permita un flujo sin impedimentos de la fórmula.
- Existen sondas con orificios al final de ésta, para evitar el reflujo retrógrado y formación de coágulos por sedimentación de la fórmula o medicación.

Vías

- Existen sondas nasogástricas que contienen una vía adicional para la irrigación y administración de medicación (permite la administración de medicamentos sin interrumpir la administración de la NE).
- Existen sondas nasoentéricas, con vías de alimentación en Y, la vía principal se adapta sólo a la alimentación y la vía lateral a la jeringa. (permite además de la administración de NE, administrar medicamentos o completar volumen hídrico).
- Existen algunas sondas de gastrostomías que tienen tres vías: globo, alimentación y vía de medicación.

4.2.3. Contenedores de Nutrición Enteral y Fórmulas Lácteas:

Existen en el mercado diferentes contenedores de alimentación enteral.

Se pueden clasificar en contenedores pre-llenados, con sistemas cerrados listos

para usar y contenedores para llenar con fórmulas líquidas o preparadas en polvo. La Unidad de Asistencia Nutricional deberá considerar algunos factores para seleccionar el tipo de contenedores, que se detallan a continuación, con el objeto de optimizar los recursos y entregar un sistema de administración de NE acorde con recomendaciones internacionales y asegurar una adecuada nutrición a los pacientes.

4.2.4. Factores para selección de contenedores de NE.

Características de los contenedores pre-llenados:

Tipo de material:

- El material no debe interactuar ni alterar las características químicas ni fisicoquímicas de los componentes de las mezclas enterales y garantizar la integridad de la fórmula original durante su período de vigencia.
- Plástico semi-rígido con alta resistencia mecánica, combinada con capas externas plásticas de alta densidad, resistente al calor y golpes como poliéster y capas internas impermeables al agua y biocompatibles, estas pueden ser más o menos flexibles utilizando diferentes porcentajes o de elastómero de etileno.
- Paredes de los contenedores, capas con gas impermeable como etilvinil alcohol (EVA), EVA-cloruro de polivinilo.
- Los contenedores pre-llenados listos para usar, deben ser transparentes para visualizar cualquier alteración físico-química de la mezcla.

Características de los contenedores para llenado:

- Contenedores esterilizables y reciclables para llenado deben ser de vidrio, paredes lisas fácil de limpiar.
- Si se usan contenedores de material plástico para llenado, éstos deben ser desechables, por ningún motivo reciclables.
- Para adultos, contemplar el uso de contenedores con capacidad para volúmenes: idealmente de 250, 500 1000 ml.
- Fáciles de llenar, cerrar y colgar.
- Adaptables a la conexión con la sonda.
- Compatibles con el equipo de administración.
- A prueba de fugas.

- Con graduaciones legibles y precisas, con incrementos de 50 ml.

Características de las mamaderas:

- En pediatría, mamaderas selladas pre-llenadas para pediatría. (90 , 120, 250 ml).
- Mamaderas de vidrio: resistente al calor, de paredes lisas y sin ángulos, transparente, cuello redondo y ancho.
- Chupetes: Resistentes al calor de acuerdo a edad y patología del niño/a.

4.2.5. Conectores:

- En sistemas cerrados y abiertos de nutrición enteral, se utilizan equipos de administración con cierre en rosca o punzón.

ANEXO 3

CLASIFICACIÓN DE MACRONUTRIENTES, MÉTODOS Y TÉCNICAS DE INFUSIÓN DE NE.

I. Clasificación de Macronutrientes

1. De las Proteínas:

Clasificación	Composición	Fuentes
Proteína intacta	Proteína hidrolizada	Aminoácidos libres
Leche en polvo completa o descremada Caseína Proteína de soya Lactoalbúmina Caseinato sódico o cálcico Proteínas de Origen animal	Caseína Lactoalbúmina	L-aminoácido

2. De los Carbohidratos

2.1. Clasificación General:

Estructura	Composición	Fuente
Monosacáridos	Glucosa, fructosa y galactosa	Azúcares Frutas Lácteos
Disacáridos	Maltosa, lactosa, sacarosa o sucrosa	Leche y derivados farináceos
Poliméricos de glucosa	Se forman de la hidrólisis parcial del almidón de maíz: están presente en las maltodextrinas, oligosáridos de la glucosa, polisacáridos de la glucosa, sólidos de jarabe de maíz	Cereales Farináceos

2.2. De acuerdo al largo de la cadena de moléculas de glucosa

Azúcares 1 y 2 moléculas de glucosa	Monosacáridos: Fructosa, Glucosa y Galactosa Disacáridos: Lactosa, Sacarosa y Maltosa Polisacáridos: Sorbitol y Manitol
Oligosacáridos 3 – 9 moléculas de glucosa	Maltooligosacáridos: Maltodextrina y Rafinosa Otros Polisacáridos: Fructooligosacáridos y Estaquinoso
Polisacáridos con más de 9 moléculas de glucosa	Almidones: Amilosa, almidones modificados Polisacáridos: Amilopectina No amiláceos: Celulosa, hemicelulosa, Pectinas e hidrocoloides

3. De los Lípidos:

Forma	Fuente	Características especiales
Ácidos Grasos Poliinsaturados (PUFA)	Aceite de maíz, Cártamo, algodón, sésamo, soya, maní, oliva, palma.	Requiere una actividad normal de enzimas pancreáticas, sales biliares y enzimas digestivas
Omega 3 Omega 6	Omega 6: Aceite de Cártamo, girasol, levaduras, soya y frutos tropicales Omega 3: Pescados y mariscos, microalgas, hongos, sardinas, atún, nuez, salmón, huevos, anchoas, leche humana, germen de trigo, linaza.	Modulación de la concentración de los eicosanoides, regulan respuesta inflamatoria, efectos antitrombóticos, y mantienen microperusión tisular entre otras.
Ácidos Grasos Monoinsaturados (AGMI)	Omega 9: oleico Aceite de canola, cártamo y oliva.	Puede mejorar el control de glicemia. No participa en la generación de eicosanoides. Modulación y composición de los fosfolípidos de membrana.
Triglicéridos de cadena media (TCM)	Aceite de coco fraccionado	Indicados para casos de capacidad reducida de absorción de intestino delgado o insuficiente pancreática exocrina. Absorbidos directamente a través del sistema hepático – portal. No requieren cantidades significativas de lipasa o de sales biliares para su absorción ni de carnitina para su oxidación. No contienen ácidos grasos esenciales.

II. Métodos de Administración de Nutrición Enteral

Administración Continua:

- Es la administración continua de los nutrientes durante las 24 horas con bomba de infusión. Ofrece mayor seguridad en pacientes en estado crítico, inestables, alimentación postpilórica, presenta mejor tolerancia, menor fluctuación de los niveles de insulina, reducción del riesgo de reflujo gastroesofágico y broncoaspiración.
- Sus desventajas: dependencia de la bomba de infusión, menor libertad de acción.

Administración Intermitente:

- Consiste en la administración de 200 a 300 ml de la fórmula durante 20 a 35 minutos, cada 4 a 8 horas y en niños cada 2 a 3 horas. Es

la infusión libre, dejándose fluir a través del equipo de infusión, teniendo como control la fuerza de la gravedad. El tiempo libre entre las dietas posibilita otras actividades como la deambulación. Es similar al patrón alimentario normal, no exige bomba de infusión, sin embargo presenta mayor fluctuación en los niveles de insulina sérica y riesgo elevado de reflujo y bronco aspiración. Se prefiere en la alimentación nasogástrica o gastrostomía.

Administración Cíclica:

- Consiste en la administración continua de las fórmulas enterales con bomba con infusión por períodos de 10 a 16 horas por día, lo que permite al paciente deambular o realizar la terapia física. Puede ofrecerse en el período nocturno y se utiliza, generalmente, cuando el paciente se encuentra en la fase de tran-

sición de enteral a oral. Presenta riesgo elevado de intolerancia y brocoaspiración, exige fórmulas con mayor densidad calórica.

III. Técnica de Infusión de la Nutrición Enteral

Infusión por Bomba:

- Esta técnica corresponde a la más utilizada y recomendada en la actualidad dado que este equipo, permite programar y monitorizar con precisión la administración de las fórmulas según necesidades nutricionales del paciente, y modificarla según tolerancia y evolución clínica del paciente.
 - El proceso de monitoreo debe asegurar que los objetivos nutricionales se cumplan y que los riesgos de complicaciones relacionadas con el soporte nutricional se reduzcan al mínimo. El seguimiento debe aplicarse hasta que la NE sea suspendida.
 - Este programa debe estar individualizado y exige una coordinación entre los distintos profesionales implicados en la atención del paciente.
 - La frecuencia e intensidad de la vigilancia dependen fundamentalmente de la situación clínica del paciente, siendo muy diferente la del paciente crítico que la del paciente crónico que recibe nutrición enteral por períodos prolongados de tiempo.
- El programa de monitoreo deberá aclararse por escrito dentro del plan de cuidados y deberá incluir los parámetros que serán monitoreados:
 - Ubicación de la sonda (fijación, desplazamiento).
 - Sitio de inserción en el caso de ostomías.
 - Medición de residuo gástrico.
 - Cantidad diaria de aportes de la NE, ingesta oral (si la hubiese).
 - Estado de hidratación y balances hídricos.
 - El Equipo Asistencia Nutricional evalúe el tratamiento con una frecuencia mínima semanal (valoración del estado nutricional, aporte de nutrientes, valoración bioquímica y tolerancia al tratamiento) para modificarlo. Si la patología de base se desestabiliza o aparecen signos de intolerancia deberá considerarse la necesidad de una evaluación diaria.

Infusión por Gravedad.

Corresponde a la oferta lenta de las fórmulas enterales sin uso de equipos. Se debe emplear solo en aquellos pacientes estables cuando la viscosidad de la fórmula es baja y cuando los pacientes tienen capacidad adecuada de absorción para tolerar un flujo inconstante de la fórmula. Se suele administrar en periodos de 20 a 30 minutos de forma intermitente durante el día.

ANEXO 4

INTERACCIONES E INCOMPATIBILIDADES MEDICAMENTO NUTRIENTE

Las interacciones medicamento nutriente se definen como la aparición de un efecto farmacológico de intensidad no esperado, secundario a la administración conjunta de medicamento y nutriente.

La presencia de la interacción medicamento-nutriente, conduce a una respuesta inadecuada de la terapia farmacológica. Los mecanismos de las interacciones son complejos por lo que tanto el equipo interdisciplinario (farmacéuticos/as, enfermeras/os, nutricionistas y médicos de terapia nutricional) es responsable de garantizar que la nutrición enteral indicada no interfiera con la farmacoterapia, para ello deben trabajar integradamente.

1. Clasificación y mecanismos de las interacciones medicamento-nutriente

Los mecanismos responsables de las interacciones medicamento-nutriente actúan de forma conjunta y provocan una alteración final en la respuesta farmacológica en los pacientes.

Las interacciones se pueden clasificar según el mecanismo primario, responsable de la modificación en la respuesta farmacológica:

1.1. **Interacción medicamento – nutriente, farmacocinéticas:** aquellas que afectan los procesos de liberación, absorción, distribución, metabolismo y excreción (LADME) de los medicamentos.

- **Interacciones farmacocinéticas:**
 - Absorción gastrointestinal

- Distribución corporal
- Procesos metabólicos
- Excreción renal

Los procesos de liberación y absorción gastrointestinal de los medicamentos son los que tienen mayor probabilidad de ser modificados por los alimentos. La fórmulas orales o enterales aumentan o disminuyen la respuesta clínica del medicamento en función del proceso de absorción (insuficiente o excesiva) por ejemplo el uso de agentes procinéticos (metoclopramida, cisaprida) aumentan el tránsito intestinal alterando la absorción de algunos medicamentos.

1.2. **Interacción medicamento–nutriente, farmacodinámicas:** son las que provocan cambios en el efecto farmacológico, que lleva a una respuesta inadecuada del medicamento en el paciente.

La incorporación de un medicamento a una fórmula enteral, puede producir alteraciones fisicoquímicas (cambio de color, precipitación, separación de fases, aumento o disminución de la viscosidad, etc.) lo que se traduce en la pérdida de la efectividad del medicamento y del nutriente.

2. Clasificación y mecanismos de incompatibilidades

Las incompatibilidades desde el punto de

vista farmacéutico se refiere a una combinación inadecuada que genera cambios físicos, químicos o terapéuticos en una preparación farmacéutica.

Las incompatibilidades físicas (como la adsorción o precipitación) o químicas (quelación o comple-

jación) modifican la solubilidad y absorción de los medicamentos y nutrientes.

Las interacciones medicamento-nutriente pueden ocurrir por incompatibilidades farmacéuticas, fisicoquímicas, fisiológicas, farmacológicas y farmacocinéticas.

Tipo	Características / Causas	Efectos	Ejemplos
Farmacéuticas	Se producen al triturar comprimidos con cubierta entérica o abrir cápsulas de liberación sostenida o lenta para pasar la sonda. Esto ocasiona alteración del efecto terapéutico por modificación de la forma farmacéutica del medicamento.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reducción o aumento de la tasa de absorción del medicamento. 2. Aumento de la acción, toxicidad o reacciones adversas. 	<p>NO TRITURAR medicamentos con las siguientes formas farmacéuticas.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Con cubierta entérica (ácido acetilsalicílico) · De liberación retardada (teofilina) · De absorción sublingual (nitroglicerina) · Comprimidos efervescentes (vitamina C) · Cápsulas gelatinosas blandas (nifedipino) · Antineoplásicos orales (irritantes de la mucosa)
Físico – Químicas	<p>Ocurren cuando se administra el medicamento con la fórmula enteral y causa cambios en la textura de la mezcla por formación de granulaciones o gel.</p> <p>Estos cambios pueden deberse a: disminución del pH, separación de fases; aumento de la osmolalidad; crecimiento de las partículas; formación de gel; ruptura de las fórmulas enterales; precipitados floculados; incompatibilidad en la interfase.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Impedimento de la absorción del medicamento y/o nutriente por quelación. 2. Alteraciones en la consistencia y viscosidad de la dieta. 3. Obstrucción de las sondas. 	<ul style="list-style-type: none"> · Tioridazina solución: presencia de granulaciones. · Sulfato ferroso solución: formación de gel. · Sales de potasio: obstrucción de la sonda. · Antiácidos (Sales de aluminio): precipitación de las proteínas de la dieta. · Mucílago de psyllium: obstrucción de la sonda. · Ciprofloxacino: ↓ biodisponibilidad en la administración con nutrientes y en ayuno. · Ciproflaxina y Norfloxacino: menos de 30% de la absorción de dietas enterales con alta concentración de calcio (por ejemplo). · Carbamazepina: se pierda cerca de 10% de la cantidad administrada, por adsorción a las paredes de la sonda. Se debe diluir en igual volumen de agua antes de administrarla por esta vía.

Tipo	Características / Causas	Efectos	Ejemplos
Fisiológicas	Acciones no farmacológicas del medicamento producen al paciente síntomas de intolerancia a la nutrición enteral.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Orales y/o el olfato: alteraciones en la saliva y en el paladar debido a la excreción de los medicamentos en la saliva; daño de las células de replicación rápida. 2. Gastrointestinales: irritaciones de la mucosa, náuseas, vómito y sangrado; alteraciones en la motilidad intestinal. 3. Cambios en el apetito. 	<ul style="list-style-type: none"> · Diarrea, náuseas, aumento del residuo gástrico, distensión y/o cólicos abdominales: por medicamentos con alta osmolalidad; por administración oral de medicamentos de vía intramuscular (IM) o intravenosa (IV); por excipientes utilizados en la fabricación de los medicamentos como sorbitol y manitol. · Antidepresivos tricíclicos (amitriptilina): < producción de saliva (caries, boca seca, glositis, estomatitis). · Tetraciclina: destrucción de las bacterias orales con crecimiento de hongos en la cavidad oral y en el tracto digestivo superior. · Antineoplásicos (ciprofloxacino): destrucción de las bacterias intestinales (crecimiento del C. Difficile puede producir colitis pseudomembranosa). · Antihipertensivos (captopril: pérdida de la percepción del sabor). · Antibióticos (claritromicina: sabor amargo, secretado en saliva).
Farmacológicas	<p>Son las más frecuentes: ocurren por modificaciones en el mecanismo de acción de los fármacos al administrarse junto con la NE, alteran la tolerancia del paciente a la dieta, produciendo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. síntomas o signos de toxicidad. 2. alteraciones bioquímicas 3. actividad antagonista. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diarrea: antibióticos, laxantes, metoclopramida, doxorubicina, etopósido y otros quimioterápicos. 2. Náuseas y vómitos: opiáceos antiparkinsonianos, antiinflamatorios y eritromicina. 3. Alteraciones bioquímicas: fenitoína (hiperglicemia), propanolol (hipoglicemia), amfotericina B (hipomagnesemia). 4. Actividad antagonista: warfarina y la vitamina K de la dieta enteral y el metotrexato con folato. 	<ul style="list-style-type: none"> · Warfarina (terapia anticoagulante): el efecto anticoagulante puede ser antagonizado por el alto contenido de vitamina K de la dieta (> 75 a 80 mcg/1000 kcal). · Uso prolongado a cimetidina: ↓ la absorción gástrica de hierro vitaminas B 12, B1. · Agentes procinéticos (metoclopramida, cisaprida): ↑ la motilidad gastrointestinal produciendo cólicos y diarrea. · Drogas hipolipemiantes (lovastatina): la dieta rica en lípidos se opone al efecto. · Alta ingesta de Zinc induce la síntesis de metalotioneína en la mucosa intestinal: esta proteína se liga al cobre, alterando su absorción.

Tipo	Características / Causas	Efectos	Ejemplos
Farmacocinéticas	<p>Ocurren cuando:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La NE afecta los procesos de liberación, absorción, metabolismo y excreción (LADME) de los medicamentos. 2. Los medicamentos alteran la cinética de los nutrientes. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reducción o aumento de la absorción del medicamento y/o del nutriente. 2. Aumenta el metabolismo de los nutrientes y se alteran las necesidades nutricionales; antagonismo de los fármacos con vitaminas; alteraciones en el metabolismo hepático de los medicamentos. 3. Alteraciones en la distribución de los medicamentos. 4. Aumento o reducción de la excreción de nutrientes y/o medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> · Fenitoína y Ciprofloxacino: mayor absorción por la sonda nasoduodenal que nasogástrica. · Metotrexato: reduce la absorción de Vitamina B12 calcio y folatos. · Hipolipemiantes y quelantes de ácidos biliares: absorben vitaminas liposolubles como la colestiramina. · Hipoalbuminemia con medicamentos fuertemente ligados a las proteínas plasmáticas: aumenta la fracción libre del medicamento con aumento del efecto. · Dieta rica en proteínas y pobre en carbohidratos: metabolismo hepático de la teofilina y ↓ el nivel sérico de la teofilina. · Fenitoína: ↑ el metabolismo del ácido fólico, Vitamina D y K. · Isoniazida: inhibe la conversión de la piridoxina a la forma activa. · Diuréticos de asa (furosemida): ↑ la excreción de Na, Cl, Mg, Ca. · Diuréticos tiazídicos: > excreción de electrolitos y < excreción de calcio por el aumento de la reabsorción renal. · Litio y sodio compiten por la reabsorción renal: la concentración alta de Na aumenta la excreción de litio, ↓ nivel sérico. Concentración baja de Na, ↑ absorción de litio y aumenta el nivel sérico.

ANEXO 5

COMPLICACIONES ASOCIADAS A LA NE VÍA SONDA

La nutrición enteral (NE) vía enteral, es un método eficiente y fisiológico para el aporte de nutrientes. Sin embargo, su uso no está libre de riesgos y las complicaciones derivadas pueden ser graves, hacer fracasar el método y llegar a poner en riesgo la vida de los pacientes.

Las complicaciones de la nutrición enteral (NE) se pueden clasificar en:

- Mecánicas
- Gastrointestinales
- Metabólicas
- Otorrinolaringológicas
- Pulmonares
- Infecciosas
- Psicológicas

La mayoría de las complicaciones derivadas de la nutrición enteral son: de índole mecánica (salida accidental de las sondas, obstrucciones de la sonda debido a la viscosidad de las fórmulas) o gastrointestinales (diarrea por técnicas asépticas inadecuadas). Sin embargo, dentro de las complicaciones mecánicas, la broncoaspiración puede revestir mayor trascendencia para el paciente

Complicaciones Mecánicas:

Para prevenir las complicaciones debidas a localización de la sonda, se debe comprobar su ubicación mediante una radiografía de abdomen o radioscopia después de su colocación y antes de iniciar la alimentación enteral.

Estas complicaciones son las siguientes:

- a. Desplazamiento o salida de la sonda, las que pueden ocurrir por:
 - Fijación deficiente.
 - Movilización inadecuada del paciente.
 - Tos, vómito, náuseas, agitación.
 - Retiro por parte del paciente.
- b. Obstrucción de la sonda: se puede deber a una viscosidad elevada de la fórmula enteral, administración de medicamentos, irrigación deficiente después de su manipulación y calibre inadecuado de ésta.

Complicaciones Gastrointestinales de la NE:

- a. Náuseas y/o vómito
- b. Distensión abdominal
- c. Dolor abdominal
- d. Diarrea
- e. Constipación

Complicaciones Metabólicas: Aun cuando son las menos frecuentes se puede observar:

- a. Deshidratación: inadecuada ingesta de agua, fórmula hiperosmolar o alto contenido de proteínas
- b. Déficit de ácidos grasos esenciales: síndromes de mal absorción, uso formulas modulares con MCT.
- c. Hiperglicemia
- d. Hiper e hipofosfemia
- e. Otras

Complicaciones Otorrinolaringológicas

- a. Rinitis, sinusitis, nasofaringitis, otitis y colonización por hongos o bacterias de la cavidad oral al emplear sondas de material y diámetros inadecuados como cloruro de polivinilo (PVC) y calibre mayor de 12 Fr.
- b. Esofagitis, erosiones gástricas, e incompetencia del cardias o píloro por utilización simultánea de sondas y tubos orotraqueales por largo periodo de tiempo.

Complicaciones Pulmonares:

- a. Broncoaspiración
- b. Neumonía
- c. Reflujo del contenido gástrico hacia el esófago y orofaringe por una posición inadecuada de la sonda

Complicaciones Infecciosas

- a. Sinusitis y otitis
- b. Colonización traqueal (ascendente y descendente)
- c. Neumonitis química de predominio en lóbulos inferiores por bronco aspiración
- d. Peritonitis y enteritis necrotizante
- e. Contaminación de la dieta o del equipo
- f. Peritonitis y enteritis necrotizante debido a:
 - infusión intraperitoneal de la fórmula en caso de anomalías en la localización y funcionamiento de catéteres de yeyunostomía o sondas de gastrostomía
 - aplicación incorrecta de la NE en pacientes con "fugas digestivas".

Complicaciones Psicológicas:

- a. Depresión - Dependencia.
- b. Ansiedad
- c. Escasa cooperación con el tratamiento.
- d. Rechazo a la oferta de las fórmulas enterales

Dado lo anterior, es importante una evaluación previa al inicio del tratamiento y un monitoreo estricto para prevenir la aparición de estos problemas, asegurar que los objetivos nutricionales se cumplan y que los riesgos de complicaciones relacionadas con la terapia nutricional se reduzcan al mínimo. El monitoreo debe aplicarse hasta que la NE sea suspendida.

La frecuencia e intensidad de la vigilancia dependen fundamentalmente de la situación clínica del paciente, siendo muy diferente la del paciente crítico que la del paciente crónico que recibe nutrición enteral por períodos prolongados de tiempo.

El programa de monitoreo deberá aclararse por escrito dentro del plan de cuidados y deberá incluir los parámetros:

- Ubicación de la sonda (fijación, desplazamiento).
- Sitio de inserción en el caso de ostomías.
- Medición de residuo gástrico.
- Cantidad diaria de aportes de la NE.
- Estado de hidratación y balances hídricos.
- Los profesionales de la Unidad de Asistencia Nutricional deben evaluar el tratamiento con una frecuencia mínima semanal (valoración del estado nutricional, aporte de nutrientes, valoración bioquímica y tolerancia al tratamiento) para modificarlo. Si la patología de base se desestabiliza o aparecen signos de intolerancia deberá considerarse la necesidad de una evaluación diaria.

Anexo N°6

PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS MÍNIMOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE ALMACENAN O ELABORAN ALIMENTOS

1. PROGRAMA CAPACITACIÓN

Objetivo:

La capacitación de todas las personas que participan o que tienen responsabilidad en las operaciones relacionadas con los alimentos es fundamental para garantizar la inocuidad de los alimentos. Deficiencias en la capacitación de los manipuladores o en su aplicación representan un peligro para la inocuidad de los alimentos.

Definición:

El programa de capacitación constituye un documento que describe un conjunto de requisitos y contenidos a implementar por los establecimientos de alimentos, de forma de garantizar una formación adecuada en inocuidad de alimentos.

Resulta importante que el establecimiento evalúe periódicamente las necesidades de capacitación del personal y las posibilidades de mejora, considerando la experiencia de los empleados, las capacitaciones recibidas, resultados de las evaluaciones, alteraciones en los alimentos, entre otros.

Dentro de los programas de capacitación generales es necesario considerar la formación del personal en temas específicos.

Fundamento:

Artículo 52 del Reglamento Sanitario de los Alimentos, primer inciso.
Norma Chilena Oficial, NCh 2861.

Elementos Mínimos del Programa:

Descripción del plan de capacitación: objetivos, contenidos, horas de capacitación y metodología de evaluación.

Debe indicar responsables del diseño del programa, quién está previsto que imparta los distintos contenidos y su experiencia.

Descripción de las distintas actividades de capacitación: cursos, charlas, prácticas, simulación.

Sistema de registro de las actividades: cursos o prácticas, fechas, asistentes, identificación de encargados de la capacitación, duración de las actividades, temas y contenidos tratados, resultado de las evaluaciones, etc.

2. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS

Objetivo:

Asegurar un adecuado control de plagas, con la finalidad de evitar peligros en los alimentos asociados a estos agentes, mediante el correcto cumplimiento del programa de control establecido.

Definición:

El plan de control de plagas debe reunir todas las medidas orientadas a evitar la aparición de plagas y su proliferación en los establecimientos de alimentos.

Fundamentos:

- Reglamento Sanitario de los Alimentos, Artículos 47, 48, 49.

- Norma Chilena Oficial, NCh 2861.
- Reglamento de Empresas Aplicadoras de Pesticidas de Uso Doméstico y Sanitario; Decreto 157 de 2005.

Diagnóstico de Situación:

Para el adecuado desarrollo de un plan de control de plagas es imprescindible realizar al inicio y periódicamente un Diagnóstico de Situación. Este consiste en el estudio de las características del establecimiento de alimentos y su entorno, lo cual permite conocer las plagas potenciales, las existentes y realizar un manejo integrado de ellas.

El diagnóstico de situación debe considerar a lo menos los siguientes aspectos:

- Características que pueden influir en la aparición y proliferación de plagas:
- Características medioambientales.
- Características estructurales del establecimiento.
- Características propias de la actividad del establecimiento.
- Detección de la existencia de plagas:
 - Especies identificadas.
 - Grado de infestación existente.
 - Focos posibles.

Plan de Control de Plagas:

En función de los resultados del diagnóstico de situación el establecimiento debe elaborar el Plan de Control de Plagas integrado que indique documentalmente:

- Diagnóstico de situación
- Objetivo: preventivo o de control.
- Acciones preventivas.
- Sistema de diagnóstico y monitoreo de plagas y su frecuencia.
- Sistema de registro de actividades realizadas y de las medidas correctivas.

En caso aplicar tratamientos químicos o biológicos:

- Copia de la Autorización Sanitaria de la empresa aplicadora de pesticidas.
- Registros de aplicación de tratamientos.
- Equipos y productos a utilizar, indicando metodología de aplicación.
- Puntos y zonas de aplicación. (mapa).
- Periodicidad de los tratamientos

3. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS

Objetivo:

El emplazamiento, la construcción y diseño de los establecimientos de alimentos y sus equipos debe dar cumplimiento a las exigencias higiénicas y de control de peligros de contaminación contenidas en el Reglamento Sanitario de los Alimentos. No obstante debe existir un programa de mantenimiento que permita que las distintas actividades y procesos se desarrollen de manera adecuada, especialmente los que influyen en la inocuidad de los alimentos y evitar que cualquier problema derivado de su deterioro o mal funcionamiento pueda representar un peligro.

Definición:

El plan de mantenimiento constituye el conjunto de actividades a desarrollar para asegurar el correcto funcionamiento y conservación de las instalaciones, equipos y maquinarias.

Fundamento:

- Reglamento Sanitario de los Alimentos en sus distintos artículos, especialmente en los artículos 25 y 38.
- Norma Chilena Oficial NCh 2861.

Elementos Mínimos del Programa:

- Listado de las instalaciones que requieren revisión, mantenimiento, sustitución o calibración.
- Descripción de los procedimientos y actividades a realizar indicando su periodicidad y responsables.
- Sistema de registro de las actividades realizadas, posibles no conformidades y medidas correctivas aplicadas.

4. PLANES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**Objetivo:**

Asegurar una limpieza y desinfección adecuada de las superficies, utensilios y equipos de trabajo, así como de las dependencias externas de la empresa, que permitan la producción y manipulación higiénica de los alimentos.

Definición:

Los procedimientos y planes de limpieza y desinfección constituyen el conjunto de operaciones que tienen como fin eliminar la suciedad y mantener controlada la población microbiana, preparando las instalaciones para el siguiente ciclo productivo.

Los programas de limpieza y desinfección se pueden diferenciar en pre-operacionales y operacionales de acuerdo al momento en el cual serán efectuados.

Aunque se abordan de manera conjunta, limpieza y desinfección son intervenciones distintas, independientes, complementarias, imprescindibles, dentro de los procedimientos de higiene de un establecimiento.

Limpieza: tiene como objetivo la eliminación de

la suciedad orgánica y/o inorgánica adherida a las superficies, tales como tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable.

Desinfección: tiene como objetivo la destrucción o reducción de los microorganismos presentes en las superficies, hasta reducir la carga microbiana a niveles que no den lugar a la contaminación de los alimentos, sin menoscabo de su calidad, mediante agentes químicos y/o métodos higiénicamente satisfactorios.

Para facilitar el cumplimiento del plan, es necesario elaborar una serie de protocolos, carteles, fichas u otros recursos o sistemas que clarifiquen las operaciones a los operarios y resulte más sencilla su aplicación.

Descripción de Procedimientos y Planes:

Los procedimientos y planes de limpieza y desinfección deben estar descritos en un documento escrito que recoja todo lo referente a estas operaciones de manera ordenada y sistemática.

Debe contemplar:

- Todas las dependencias o salas del establecimiento de alimentos.
- En los casos que exista riesgo de contaminación cruzada será necesario señalar el orden de ejecución de las actividades y los recorridos de manera explícita.
- Las instalaciones, equipos y utensilios que se emplean en el establecimiento, susceptibles de limpiar y desinfectar.
- Identificación de los responsables de llevar a cabo cada tarea u operación del plan.
- Programa de capacitación de los operarios encargados de las operaciones de limpieza y desinfección, conforme el punto 1 de la presente guía.

- Descripción del método de limpieza y desinfección, y materiales para su realización.
- Periodicidad o frecuencia con las que se realizan las operaciones, así como el momento de su ejecución.
- Productos a utilizar, indicando, al menos, Razón social del fabricante, Nombre comercial del producto, Composición, Acción, Modo de empleo y Dosificación.
- Control de la eficacia de los planes limpieza y desinfección.
- Descripción de las medidas correctivas.
- Sistema de registros de las no conformidades, actividades y medidas adoptadas.

Fundamento:

- Reglamento Sanitario de los Alimentos en sus distintitos artículos, especialmente en el artículo 41.
- La Norma Chilena Oficial NCh 2861.

Elementos Mínimos del Programa:

- Descripción del plan, indicando el listado de las instalaciones y equipos implicados, metodologías de aplicación, productos a utilizar, frecuencia y responsables.
- Métodos a utilizar para comprobar la eficacia del plan.
- Sistema de registro de las actividades realizadas, no conformidades y medidas correctivas aplicadas.

5. HIGIENE DEL PERSONAL Y PROCESOS

Objetivo:

Asegurar que quienes tienen contacto con los alimentos en forma directa o indirecta no constituyan un peligro para la inocuidad de los mismos.

Definición:

Sistema documentado de los procedimientos de trabajo de modo que todos los operarios conozcan cómo deben actuar en la fase del procesamiento de alimentos en la que intervengan o puedan intervenir. Estos procedimientos deben estar a disposición permanente de los operarios.

Descripción de Procedimientos y Planes:

- El programa deberá incluir a lo menos:
- Procedimientos de aseo y comportamiento personal.
- Ropa de trabajo.
- Estado de salud.
- Programas de verificación de eficiencia,
- Sistema de registros de actividades, de no conformidades y de medidas correctivas.

Fundamento:

Reglamento Sanitario de los Alimentos.

Elementos Mínimos del Programa:

Procedimientos e instrucciones de manipulación y procesamiento.

Observaciones: Los manipuladores de alimentos deberán comunicar al Nutricionista de SEDILE/CEFE, cuando padezcan de algunas enfermedades que pueden producir riesgo de contaminación tales como:

- Diarrea.
- Fiebre.
- Vómitos.
- Ictericia.
- Dolor de garganta con fiebre.
- Lesiones de la piel: heridas cortantes, furúnculos, quemaduras, etc.
- Supuración de los oídos, ojos, nariz.

6. PRODUCCIÓN PROGRAMADA Y PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN (POE)

Objetivo:

Asegurar que los procesos rutinarios y operaciones específicas, se siguen según métodos establecidos o preescritos. Los POE deberán describir una secuencia específica de eventos para ejecutar una actividad.

Definición:

Los POE son procedimientos operativos estandarizados escritos que permiten asegurar la estandarización de las actividades durante un proceso y son esenciales para controlar la probabilidad de introducir peligros al proceso o al ambiente de trabajo.

Fundamentos:

Complemento a las buenas prácticas de manufactura y aplicables a operaciones específicas.

Elementos Mínimos del Programa:

- Descripción de los procedimientos y actividades a realizar indicando además el alcance, el sistema de monitoreo y el responsable de su control.
- Sistema de registro de las actividades realizadas, posibles no conformidades y medidas correctivas aplicadas.

7. CONTROL DEL ABASTECIMIENTO DE AGUA

Objetivo:

Garantizar la eficacia y adecuación de las operaciones realizadas sobre el agua a objeto de cumplir el Reglamento de los servicios de agua destinados al consumo humano (DS 735/69) con las especifica-

ciones contenidas en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (DS 977/96) y con la Norma Chilena sobre Calidad del Agua (NCh 409/1Of84) y sus actualizaciones.

Definición:

El control de abastecimiento de agua potable debe garantizar además del origen adecuado del agua, que los tratamientos a los que se somete, la presión, el diseño y la construcción de la red de agua potable son adecuados.

Los sistemas de abastecimientos constituyen el conjunto de elementos, procesos técnicos que garantizan que el agua llegue desde el punto de captación al punto de uso en condiciones adecuadas de calidad y cantidad.

Es necesario distinguir si se trata de Abastecimiento particular o Abastecimiento de la red pública.

Descripción de Procedimientos y Planes:

Abastecimiento Particular.

El plan de abastecimiento de agua potable particular deberá incluir como mínimo los siguientes elementos:

- Resolución Sanitaria de autorización de proyecto y obra del sistema de abastecimiento de agua particular.
- Documentación técnica actualizada de los elementos técnicos y sustancias químicas empleadas en los tratamientos del agua.
- Potencia de las bombas de captación,
- Marca y modelo de la depuradora.
- Tipos de filtro.
- Fichas técnicas del desinfectante y aditivos empleados en el agua.
- Planos de distribución del agua que permita

diferenciar los elementos y zonas de la red.

- Si procede se deberá indicar los circuitos de agua no potable, los que también deberán estar diferenciados en el establecimiento.
- Indicar grifos y zonas de desagüe.

Datos relevantes sobre:

- Captación: ubicación exacta y sistema de protección de la zona.
- Tratamientos: tipos de tratamiento, describiendo maquinarias, filtros, y productos aplicados.
- Depósitos: número, situación y materiales de construcción.
- Red: tipo y materiales de construcción, localización y salidas de agua

Método para verificar la idoneidad del sistema: con el objetivo de prevenir el uso de agua contaminada.

Deberá incluir:

- Programa de vigilancia: indicando procedimiento, acciones correctivas, responsables y registros
- Programa de control analítico:
 - Parámetros analíticos a determinar y sus valores reglamentarios.
 - Periodicidad
 - Responsables de la toma de muestras y análisis
 - Lugar de toma de muestras, estableciendo un sistema de rotación de los puntos de toma de muestra
 - Programa de Mantenimiento preventivo de sistema de abastecimiento.

Abastecimiento de la Red Pública.

El plan de abastecimiento de agua potable de la red pública incluir como mínimo los siguientes

elementos:

- Documentación que de cuenta del contrato de servicios.
- Planos de distribución del agua que permita diferenciar los elementos y zonas de la red.
- Si procede se deberá indicar los circuitos de agua no potable, los que también deberán estar diferenciados en el establecimiento.
- Indicar grifos y zonas de desagüe.

Datos relevantes sobre:

- Captación: ubicación exacta y sistema de protección de la zona.
- Tratamientos: tipos de tratamiento, describiendo maquinarias, filtros, y productos aplicados.
- Depósitos: número, situación y materiales de construcción.
- Red: tipo y materiales de construcción, localización y salidas de agua.
- Programa de Mantenimiento preventiva de sistema de abastecimiento.
- Método para verificar la idoneidad del sistema: con el objetivo de prevenir el uso de agua contaminada. Deberá incluir:
 - Programa de vigilancia: indicando procedimiento, acciones correctivas, responsables y registros
 - Programa de control analítico indicando los analíticos a determinar y sus valores reglamentarios (al menos control de cloro).
 - Periodicidad
 - Responsables de la toma de muestras y análisis
 - Lugar de toma de muestras, estableciendo un sistema de rotación de los puntos de toma de muestra.

Fundamento:

Reglamento Sanitario de los Alimentos.

Elementos Mínimos del Programa:

- Descripción del sistema de abastecimiento
- Plano del sistema de abastecimiento con sus elementos claramente identificados
- Documentación que avale el abastecimiento de agua potable de la red pública, cuando proceda.
- Resolución sanitaria de autorización del proyecto y obra del sistema de agua potable particular.
- Procedimiento de mantención relativos a los elementos del sistema de abastecimiento.
- Programa de vigilancia y de control analítico
- Registros de actividades realizadas, no conformidades detectadas y medidas correctivas.

ANEXO 7

Pauta de Autocontrol y Mejoramiento Continuo SEDILE/CEFE

Fecha:

ANTECEDENTES GENERALES:

SERVICIO DE SALUD:

ESTABLECIMIENTO: N° DE CAMAS TOTALES:

N° CAMAS ADULTOS:

N° DE CAMAS PEDIÁTRICA:

N° DE CAMAS NEONATOLOGÍA:

N° DE UNIDADES DE ALIMENTACIÓN:
(promedio diario)

TIPO DE SEDILE:

500 y más UP* A.C.

499 y 150 UP M.C

Menos de 150 UP B. C

PROFESIONAL A CARGO DEL SEDILE:

TELÉFONO:

SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN

a) AUTOGESTIÓN

b) COMPRA DE SERVICIOS

*UP = Unidades de Producción

*A.C = Alta Complejidad

*M.C = Median Complejidad

*B.C = Baja Complejidad

	SI	NO	*NA
I. PLANTA FÍSICA			
1. Ubicación:			
1.1.	Con facilidades de acceso donde van destinadas la mayoría de las fórmulas enterales.		
1.2.	Alejados de focos de insalubridad, olores objetables, humo, polvo, y otros contaminantes, servicios higiénicos (Excepto baños de SEDILE/CEFE), y no expuesto a inundaciones.		
1.3.	La ubicación de las dependencias es funcional en relación al circuito lógico de ejecución de sus acciones (flujo unidireccional)		
2. Construcción:			
2.1.	Superficie total del SEDILE/CEFE suficiente, sin hacinamiento de faenas.		
2.2.	Su distribución permite la supervisión permanente de su funcionamiento. Entre áreas tabiques con sus 2/3 superiores vidriados.		
2.3.	Los pasillos y los espacios entre máquinas y equipos son $\geq 1,5$ mt.		
2.4.	Áreas del SEDILE/CEFE:		
2.4.1.	Área de vestuario del personal del SEDILE/CEFE		
2.4.2.	Área de recepción y lavado		
2.4.3.	Área de Producción y Distribución.		
2.4.3.1.	Sub-Área de preparación.		
2.4.3.2.	Sub-Área de rotulado, envasado y refrigeración		
2.4.3.3.	Sub Área de esterilización y distribución		
2.4.4.	Área Oficina de Nutricionista en los de alta y mediana complejidad		
2.4.5.	Área de Almacenamiento		
2.4.5.1.	Sub-Área Materia Prima y formulas líquidas.		
2.4.5.2.	Sub-Área (sección) Materiales y útiles de aseo		
2.4.5.3.	Sub-Área ropa limpia		
2.4.5.4.	Sub-Área equipos		
2.5.	Pisos (Art. 25):		
2.5.1.	De material impermeable, no absorbente, lavable, antideslizante y atóxico. Sin grietas y fáciles de limpiar.		
2.5.2.	Color claro		
2.5.3.	Esquinas y ángulos redondeados		
2.5.4.	Pendiente suficiente para que líquidos escurran hacia zona de desagües (en área de recepción y lavado).		
Observaciones:			
2.6.	Paredes (Art.25)		
2.6.1.	Paredes lisas sin grietas, impermeables no absorbentes, lavables, atóxicas.		
2.6.2.	Esquinas redondeadas		
2.6.3.	De color claro		
2.6.4.	Entre secciones hay tabiques en sus 2/3 superiores vidriados.		
2.7.	Cielos (Art.25):		
2.7.1.	Los cielos rasos deberán estar contruidos de manera tal que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación de vapor de agua, así como el desprendimiento de partículas		

	SI	NO	*NA
2.8. Puertas:			
2.8.1. De superficie lisa y no absorbente, y ajustan perfectamente en sus marcos.			
2.8.2. Mecanismo de cierre automático.			
2.8.3. Placa de metal en base y a la altura de cerradura (por ambos lados).			
2.8.4. Existe una puerta de ingreso al Área de Recepción y Lavado y otra al Área de Contaminación Controlada.			
Observaciones:			
2.9. Ventanillas de comunicación entre áreas:			
2.9.1. Ajustan perfectamente en sus marcos.			
2.9.2. Repisa de acero inoxidable u otro material de similares o superiores características,			
Observaciones:			
2.10. Ventanas:			
2.10.1. Selladas sin abertura en la zona de producción.			
2.10.2. En otras áreas, ventanas basculantes o de correderas, provistas de rejillas que impidan el ingreso de vectores, las que serán metálicas, removibles y fáciles de limpiar (Art. 25).			
Observaciones:			
2.11. Iluminación (Art.34):			
2.11.1. Iluminación Natural			
2.11.2. Iluminación Artificial.			
2.11.3. Directa sobre áreas de trabajo			
2.11.4. Iluminación uniforme (sin zonas de penumbra), la cual es de un mínimo de 540 lux en el área de recepción y lavado y en área de preparación y envasado. Otras áreas tienen un mínimo de 220 lux.			
2.11.5. En Área de contaminación controlada y Área de almacenamiento de alimentos, las luminarias están protegidas y son fáciles de limpiar.			
Observaciones:			
2.12. Ventilación, humedad y temperatura:			
2.12.1. Existe un sistema adecuado de ventilación. La dirección de la corriente de aire no se desplaza de una zona sucia a una zona limpia, y cuenta con un sistema de filtros adecuados. (Art.35)			
2.12.2. Sistema de ventilación exclusivo para la Unidad, con comando de funcionamiento independiente.			
2.12.3. Existen registros adecuados de temperatura ambiente, la cual deberá mantenerse en un rango de confort térmico para los trabajadores, especialmente en área de contaminación controlada y sub-área de refrigeración.			
Observaciones:			
2.13. Abastecimiento de agua potable (Art. 27).			
2.13.1. Abundante abastecimiento, a presión conveniente y temperatura adecuada (35°-40°)			
2.13.2. En caso de contar con un sistema de agua potable particular, este se debe encontrar autorizado por la Autoridad Sanitaria competente.			
2.13.3. Se realiza muestreo al agua potable, cuyos resultados deberán ajustarse a la normativa vigente.			
2.13.4. Sistema de evacuación de agua residual se encuentra en buen estado de funcionamiento			

	SI	NO	*NA
2.14. Comunicación:			
2.14.1. Sistema de comunicación adecuado, que no genere riesgo de contaminación para los productos lácteos por su uso.			
2.15. Seguridad y otros			
2.15.1. Cuenta con un sistema de extinción de incendios adecuado al tipo materiales combustibles o inflamables que existan o se manipulen: ____ extintores ____ red húmeda ____ red seca En caso de existir red húmeda abastecida por agua no potable, el agua es transportada por tuberías separadas de la red de agua potable, y que se encuentran debidamente identificadas.			
2.15.2. Los extintores se ubican en lugar de fácil acceso y clara identificación, libres de cualquier obstáculo, y están en condiciones de funcionamiento máximo.			
2.15.3. Los extintores están colgados a una altura máxima de 1,30 mts medidos desde el suelo a la base del extintor. Se encuentran con revisión, control y mantención preventiva vigente (al menos una vez al año).			
2.15.4. Las instalaciones eléctricas están protegidas, para evitar riesgos a los trabajadores.			
2.15.5. Existen indicaciones por escrito de las medidas de seguridad y cuenta con Plan de Emergencia.			
2.15.6. El personal está instruido y entrenado en el uso de extintores de incendio.			
2.15.7. Los equipos críticos para el funcionamiento del SEDILE/CEFE están conectados a un equipo electrógeno.			
2.15.8. Cuenta con tablero eléctrico automático propio y cercano al SEDILE/CEFE			
2.15.9. Cuenta con Programa de mantención de equipos y maquinarias			
Observaciones:			
II. EQUIPAMIENTO E IMPLEMENTACIÓN DE LAS ÁREAS DE TRABAJO:			
1. Filtro sanitario o exclusiva.			
1.1. Cuenta con lavamanos no accionable con las manos.			
1.2. El lavamanos cuenta con jabón y sistema higiénico de secado de manos			
1.3. Cuenta con sistema para colgado de ropa.			
1.4. Cuenta con mueble o repisa para ropa estéril.			
1.4. Cuenta con depósito para ropa sucia			
1.5. Cuenta con depósito adecuado para disposición de desechos			
1.6. Otros utensilios o equipos son de material lavable y no producen riesgo de contaminación.			
2. Área de Recepción y Lavado			
2.1. Los mesones son de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad que permiten su desinfección.			
2.2. ¿Cuenta con lavaderos de acero inoxidable u otro material de similares características. (Desconche, lavado, enjuague y desinfección) _____ Cantidad 1 2 3 4			
2.3. ¿Cuenta con utensilio adecuado para alcanzar concentraciones requeridas de productos químicos utilizados en aseo y desinfección, el (los) que se encuentra(n) debidamente identificados.			
2.4. Cuenta con implementos de aseo exclusivo (hisopo, detergente, trapero, desinfectante, etc.)			
2.5. ¿Cuenta con depósitos adecuados para la disposición de desechos con tapa no accionable con las manos y lavable.			

	SI	NO	*NA
2.6. Cuenta con autoclave para esterilización inicial de envases. Especificar:			
2.7. Se cuenta con registro de control de tiempo y temperatura de esterilización.			
2.8. Cuenta con mueble para útiles de aseo el cual es de material adecuado, que no genera riesgo de contaminación			
2.9. Cuenta con instalación exclusiva para lavado de elementos de aseo.			
2.10. Existe a lo menos un carro de acero inoxidable cerrado para transporte de envases de las unidades de alimentación, o canastillos cerrados de similares características: Otros especificar			
Observaciones:			
3. Área de Contaminación Controlada:			
3.1. Sub-Área de Preparación y Envasado:			
3.1.1. Existe un lavamanos de llave no accionable con las manos, dispensador de jabón y sistema higiénico de secado de mano.(secado eléctrico o papel desechable porcionado)			
3.1.2. Cuenta con equipo eléctrico o a gas para hervir agua potable.			
3.1.3. Cuenta con un lavadero de acero inoxidable u otro material de similares características (especificar) _____			
3.1.4. ¿Cuenta con estanterías de acero inoxidable (u otro material de igual o superior calidad, especificar) donde se almacenan envases con fórmulas en polvo una vez abiertos?_____			
3.1.5. ¿Cuenta con estanterías de acero inoxidable (u otro material de igual o superior Los envases de fórmulas en polvo una vez abiertos, se rotulan con fecha y hora de apertura.			
3.1.6. Cuenta con utensilios de acero inoxidable u otro material de similares características, en cantidad suficiente (medidas graduadas, cucharas, etc)			
Observación:			
3.1.7. Cuenta con mesones de material que no cede sustancias tóxicas y permite una adecuada limpieza, en cantidad suficiente.			
3.1.8. Las Superficies de trabajo y los equipos que entran en contacto directo con los alimentos se encuentran en buen estado de conservación y permiten su limpieza y desinfección			
3.1.9. Las instalaciones eléctricas son mantenidas de acuerdo a norma vigente.			
3.1.10. Se cuenta con batidora manual, eléctrica o universal ésta debe ser desmontable y de acero inoxidable, u otro material que permita una limpieza fácil y su desinfección.			
3.1.11. Cuenta con mueble de acero inoxidable (o de otro material de iguales o superiores características, especificar), preferentemente con bandeja desmontable para la recepción de elementos y utensilios. (SEDILE tipo A). _____			
3.1.12. Balanza de precisión digital o gramatoria, sensibilidad de 1 gr. (Otro especificar), de acero inoxidable u otro material de similares características, que permita una limpieza fácil y su desinfección. _____			
3.1.13. Si cuenta con Jarros graduados, estos son de vidrio termorresistente, o acero inoxidable (u otro material que permite una limpieza fácil, completa y desinfección).			
3.1.14. Cuenta con un implemento para ubicación de planilla de cálculo de fórmulas lácteas y enterales.			
3.1.15. Cuenta con envases de vidrio y/o matraces desechables, jeringas y probetas de vidrio graduado, de acuerdo a requerimientos operacionales.			
3.1.16. Cuenta con chupetes y cubrechupetes adecuados, resistentes a la desinfección, en cantidad suficiente.			
3.1.17. Cuenta con material para identificación de mamadera (lápices y-etiquetas de materiales que no constituyen una fuente de contaminación en el área).			

	SI	NO	*NA
Sub – Área Refrigeración:			
3.2.1. Cuentan con equipos de refrigeración exclusivo, para almacenamiento de formulas de SEDILE/CEFE, con capacidad para almacenar el 100% de las unidades elaboradas en cada preparación.			
3.2.2. ¿Cuentan los equipos de frío donde se almacenan las fórmulas con control de temperatura?			
3.2.3. ¿Cuenta con registro de temperatura máxima y mínima para el almacenamiento de las formulas, cumpliendo con la Normativa de conservación entre 2,0 °C y 4,0 °C.			
3.2.4. Cuenta con registro diario de temperatura ambiental en esta área.			
3.3. Sub-Área de Esterilización y Distribución.			
3.3.1. Existe autoclave con capacidad al volumen de producción. Otro (especificar)			
3.3.2. Cuenta con registro de Tiempo y Temperatura de esterilización terminal, para fórmulas que no tienen sistema de UHT o RTH.			
3.3.3. Acredita registro de mantenencias preventivas de equipos e instalaciones?.			
3.3.3.1. Se cuenta con registro que autorice el funcionamiento del equipo generador de vapor, autoclave, de la Autoridad Sanitaria Regional.			
3.3.3.2. El operador del equipo de generador de vapor esta acreditado por la Autoridad Sanitaria Regional.			
Observaciones:			
3.3.3. Distribución de fórmulas: Se distribuyen fórmulas en:			
3.3.3.1. Carros de transporte cerrado de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad.			
3.3.3.2. Canastillos cerrados de acero inoxidable u otro material de igual o superior calidad			
Observaciones:			
Oficina de Nutricionista:			
4.1. Cuenta con escritorio, silla, muebles modulares con llave.			
4.2. Cuenta con un sistema de Informatización. (Equipos de computación y programas).			
4.3. Cuenta con un sistema de comunicación que no genere riesgo de comunicación (especificar)			
Área de Almacenamiento.			
5.1. Cuenta con estanterías metálicas no oxidable con superficie lavable (otro especificar)			
5.2. Cuenta con depósito adecuado para la disposición de basuras.			
5.3. Cuenta con muebles o repisas de material lavable			
6. Sala de estar: En establecimientos con entrega de fórmulas durante 24 horas.			
7. Servicios Higiénicos:			
7.1. Se cuenta con Servicios Higiénicos para el personal separado por sexo, sin condición directa a la zona de preparación de alimentos y en condiciones de higiene y operación (Art.32)			
7.1.1. Se cuenta con excusados con taza WC de acuerdo al número de trabajadores:			
7.1.2. Lavamanos de acuerdo al número de trabajadores provistos con agua fría y caliente, secado higiénico de manos, jabón y escobilla de uñas.			
7.1.3. Duchas provistas de agua fría y caliente, y en cantidad de acuerdo al número de trabajadores			

	SI	NO	*NA
8. Cuenta con vestidores para el uso del personal			
8.1. Cuenta con vestidores separados por sexo			
8.2. Se cuenta con casilleros guardarropa en cantidad suficiente de acuerdo al número de trabajadores (al menos 1 por persona).			
8.2.1. Casilleros se encuentran en buenas condiciones y ubicados en áreas ventiladas			
NORMAS HIGIENICAS SANITARIAS:			
1. Almacenamiento de Materias Primas:			
1.1. Las fórmulas en polvo se guardan en su envase original, cerrado herméticamente y rotulado.			
1.2. Existen registros de controles de las materias prima (temperatura, característica organolépticas fecha de vencimiento y condiciones del envase, etc)			
1.3. Los muebles o estanterías están ubicadas de manera de permitir un adecuado aseo en el área.			
1.4. ¿Se cuenta con especificaciones técnicas escritas para cada materia prima?			
1.5. ¿Existen registros de controles de materia prima?			
2. Técnicas de Limpieza y Manipulación:			
2.1. ¿Cuenta con una programación para aseo terminal del Servicio?			
2.2. ¿El Servicio cuenta con un procedimiento escrito para la limpieza y desinfección?			
2.3. Limpieza de Áreas:			
2.3.1. ¿Se efectúa limpieza de las áreas entre turnos de trabajo?			
2.2.2. ¿Se cuenta con un procedimiento escrito para efectuar la limpieza y aseo?			
2.2.3. Se supervisa la limpieza con una pauta escrita			
2.2.4. Los productos utilizados son apropiados al fin perseguido.			
2.3.5. Eliminación de basura: cuenta con procedimiento escrito para la eliminación de desechos y se retiran los desechos, después de cada turno.			
2.4. Limpieza de Utensilios Los utensilios, envases reciclables (mamaderas, matraces) una vez usados:			
2.4.1. Son eliminados los restos de fórmulas una vez terminado el ciclo de preparación.			
2.4.2. Se lavan enseguida con agua y detergente según ficha Técnica del producto.			
2.4.3. El lavado manual se realiza con detergente e hisopo de cerda sintética resistente, de color oscuro.			
2.4.4. Se deja escurrir el agua de enjuague.			
2.4.5. Se supervisa la limpieza.			
2.4.6. ¿Se esterilizan los chupetes y envases reciclables?, Otro procedimiento, especifique			
2.5. Limpieza de Equipos			
2.5.1. Existe un procedimiento escrito y de conocimiento del personal para la limpieza de los equipos? (Refrigerador, mezcladoras, etc).			
Observaciones:			
3. Medidas Higiénicas del Personal:			
3.1. ¿Los auxiliares de alimentación manipulan en forma adecuada e higiénica los distintos productos?			
3.2. ¿Los manipuladores de alimentos mantienen un estado de salud que no representa riesgo de contaminación de los alimentos que manipula?			
3.3. ¿El Procedimiento de lavado de manos se efectúa correctamente?			
3.4. El Manipulador mantiene sus manos limpias, uñas cortas, limpias y sin barniz; libre de adornos en sus dedos y lesiones.			
3.5. El manipulador mantiene esmerada limpieza personal.			

	SI	NO	*NA
3.6. Los manipuladores de alimentos no practican actos que puedan contaminar los alimentos (comer, masticar chicle, otros).			
3.7. ¿Se cuenta con los elementos para un adecuado lavado de manos?			
4. Uniformes de trabajo:			
4.1. El manipulador de alimentos del SEDILE/CEFE usa gorro o cofia que cubra la totalidad de la cabellera.			
4.2. ¿Se utilizan calzado o cubre calzado desechable o zuecos y mascarilla desechable en el área de contaminación controlada?			
4.3. ¿Se usa ropa protectora (delantal) esterilizado en el área de contaminación controlada?			
5. Elaboración de Fórmulas.			
5.1. Se cuenta con procedimiento escritos para la elaboración de fórmulas			
5.2. Se elaboran formulas más de una vez al día. Justificación			
5.3. ¿Se realizan todas las preparaciones con supervisión del Nutricionista? Justificar si la respuesta es negativa.			
5.4. Las fracciones excedentes de productos enterales líquidos se refrigeran debidamente rotulados. (identificación, fecha de apertura, etc).			
5.5. ¿Se utiliza agua hervida para la preparación de fórmulas en polvo?			
5.6. ¿Se toman muestras al agua hervida utilizada?			
6. Envasado y Rotulado de Fórmulas			
6.1. Se encuentran debidamente rotulados los envases de fórmulas enterales? (Número de sala, fecha, hora de administración etc)			
7. Distribución de fórmulas en:			
7.1. Carros de transporte cerrados o canastillos cerrados (dependiendo de la cantidad de unidades de producción)			
7.2. Otros. (especificar)			
Observaciones:			
8. Control Bacteriológico:			
8.1. Se toman muestras del producto terminado por parte de la Autoridad Sanitaria Regional			
2.1.1. ¿Con qué frecuencia? Mensual <input type="radio"/> Trimestral <input type="radio"/> Semestral <input type="radio"/> Anual <input type="radio"/>			
8.2. Se toman muestras de producto terminado por el laboratorio del establecimiento u otro.			
2.1.2. ¿Con qué frecuencia? Mensual <input type="radio"/> Trimestral <input type="radio"/> Semestral <input type="radio"/> Anual <input type="radio"/>			
8.3. Se toman muestras del producto terminado y del lote involucrado, si se presenta un episodio diarreico en pacientes.			
9. Las adquisiciones de las materias primas se efectúan bajo especificaciones técnicas de calidad de adquisición			
10. Se aplica trazabilidad a la materia prima y fórmulas diariamente			
IV. RECURSO HUMANO:			
1. Nutricionista:			
1.1. Cuenta con nutricionista exclusiva para SEDILE/CEFE			
1.1.1.1. Se cuenta con nutricionista a tiempo parcial Horas diarias disponibles: _____			
1.2. El Nutricionista de SEDILE/CEFE cuenta con una experiencia clínica mínima de 2 años.			

	SI	NO	*NA
2. El Auxiliar Paramédico de SEDILE/CEFE:			
2.1. Cumple con funciones exclusivas.			
2.2. Posee título de Técnico de nivel superior en alimentación o Auxiliar Paramédico de Alimentación (Resolución N° 1704 del 24 de Agosto de 1993)			
2.3. ¿Recibe capacitación en forma continua? (Programa escrito y registros correspondientes de la capacitación en materia de higiene y manipulación).			
2.4. Se realizan exámenes periódicos de salud al personal de acuerdo a Norma. Cuáles: _____ Con qué periodicidad: _____			
V. ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:			
1. ¿Existe un organigrama del SEDILE/CEFE?			
2. Se tiene información escrita a disposición del personal sobre:			
2.1. Sus funciones			
2.2. Normas y reglamentos vigentes.			
2.3. Procedimientos para todas las actividades			
3. ¿Se efectúa programa mensual de necesidades de alimentos e insumos en general?			
4. ¿Se efectúa programación de turnos con la antelación requerida que permita el óptimo funcionamiento de la Unidad?			
5. Coordinación del SEDILE/CEFE:			
1.1. Se realizan reuniones programadas con el personal a su cargo.			
1.2. Mantiene líneas de comunicación con médico coordinador del comité de Alimentación y Nutrición (CAN) del establecimiento Otro (especificar): _____ Por qué no: _____			
1.3. Mantiene líneas de comunicación con abastecimiento.			
1.4. Aplica Pauta de Evaluación de Desempeño del personal de acuerdo a Estatuto Administrativo			
1.5. Cuenta con registro de stock:			
1.5.1. Biberones y sus accesorios			
1.5.2. Contenedores y accesorios.			
1.5.3. Insumos utilizados en la preparación			
1.5.4. Inventario físico			
1.5.5. Costo por ración de unidades de alimentación.			
1.5.6. Observaciones sobre la toma de muestra y novedades del SEDILE/CEFE			
1.5.7. La instalación cuenta con Resolución Sanitaria expresa otorgada por la Autoridad Sanitaria Regional.			
1.5.8. Toma de muestra y resultados:			
5.5.8.1. Informada por el establecimiento			
5.5.8.2. Informada por la Autoridad Sanitaria Regional			
5.5.8.3. Informada por otro. (indique cuál)			
VI. OBSERVACIONES GENERALES:			

* NA: No aplica

Formulario N° 2: Producción diaria

Fecha

TIPOS DE FÓRMULAS	Requerimiento diario de servicios clínicos					Volumen Total
	Medicina	Pediatría	Cirugía			
Fórmula estándar						
ingredientes						
Fórmula Especializada						
Fórmula Modificada						

Preparado por

Nombre

turno

Glosario de Términos

Adecuación Alimentaria:	Corresponde a una modificación de la alimentación basadas en las recomendaciones para población normal, que es ajustada a los requerimientos nutricionales individuales y adaptados a las condiciones fisiológicas o fisiopatológicas y metabólicas de cada individuo.
Adsorción:	Proceso donde un sólido se utiliza para eliminar una sustancia soluble del agua.
Alimentación Enteral:	Corresponde a la técnica de alimentación por la cual, se administran todos los nutrientes necesarios en forma directa al tracto digestivo, mediante alguna sonda o por vía oral, cuándo el tubo digestivo mantiene condiciones fisiológicas normales.
Análisis de peligro:	Proceso de recolección y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuales son significativos para la inocuidad de los alimentos y considerados en el plan del sistema HACCP. (probabilidad de ocurrencia/riesgo; efecto/consecuencia; incidencia)
Apoyo Nutricional:	Es la administración de algún tipo de alimentación con el fin de aportar macro y micronutrientes esenciales, adecuada y apropiada para cubrir las necesidades aumentadas y alteradas de los pacientes, minimizando la respuesta al stress metabólico.
Área:	Espacio físico de trabajo delimitado perimetralmente por muros o tabiques.

ÁREA de filtro sanitario o exclusiva:	Espacio físico debidamente equipado que permite cumplir con la función de ser barrera sanitaria para el personal que se desempeña en áreas de producción de alimentos. Equipado entre otros elementos con los requeridos para efectuar un correcto lavado de manos previo al ingreso a áreas de procesos productivos.
Asistencia Nutricional:	Son técnicas de nutrición enteral como parenteral, que tienen por objetivo prevenir o tratar la desnutrición y carencias de nutrientes específicos de los pacientes. La terapia nutricional es parte integral de la atención a todos los pacientes, en especial aquellos que están enfermos, nutricionalmente depletados, o en ambas situaciones.
Bombas de Infusión para administración de fórmulas enterales:	Equipos destinados a la administración de fórmulas enterales que permiten infundir éstas, a través de sondas en forma constante, en un tiempo determinado, que puede imitar un patrón similar al peristaltismo fisiológico intestinal. Existen equipos con variada tecnología, incluyendo portátiles que permiten el mayor desplazamiento del paciente.
BPE, BPF o GMP:	Siglas que corresponde a directrices que definen las acciones de manejo y manipulación, con el propósito de asegurarlas condiciones favorables para la producción de alimentos inocuos. Corresponde a Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) y Buenas Prácticas de Manufactura o GMP (Good Manufacture Practices).
Buenas Prácticas de Elaboración:	Directrices que definen las acciones de manejo y manipulación con el propósito de asegurar las condiciones favorables para la producción de alimentos inocuos.
Calidad:	Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio, que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades explícitas e implícitas. (ISO 8402)
Censo Diario de Producción:	Registro estadístico efectuado diariamente sobre el tipo de fórmulas enterales, y su volumen expresados en litros elaborados en el SEDILE / CEFE, con el propósito de controlar la gestión de la unidad y permitir la trazabilidad de las preparaciones.
Contaminación:	la presencia de microorganismos, virus o parásitos, sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud.
Desinfección:	Corresponde a la reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.
Desinfectante:	Agente químico empleado para disminuir la presencia de microorganismos y sus colonias, que no interactúa con los componentes de los alimentos ni ejerce una acción tóxica. en las personas.

Detergente:	Sustancias con acción limpiadora debido a una combinación de propiedades tensoactivas y emulsionantes (pueden solubilizar sustancias insolubles en agua como grasas y aceites). Tienen la propiedad química de disolver la suciedad o impureza de un objeto sin corroerlo.
Determinación de Límites Críticos para cada PCC:	Para cada PCC se deberá especificar o validar límites críticos, los cuales son valores observables o medibles máximos o mínimos que permiten controlar un parámetro físico, químico o biológico en un PCC para evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro que pueda afectar la seguridad del alimento. Los límites críticos permitidos para los PCC definidos, se pueden obtener de información científica y normativas vigentes
Espaciamento:	Intervalo de tiempo comprendido entre la distribución de una alimentación y otra, durante el transcurso del día.
Esterilización:	Proceso mediante el cual se logra la destrucción de todas las formas de vida microbiana, incluyendo bacterias y esporas, incluso las altamente resistentes, hongos y virus.
Flujo de Producción:	Es la secuencia sistemática de procesos u operaciones del recorrido de la materia prima, bajo un sistema seguro de producción, desde su recepción hasta su término como producto elaborado.
Fórmula Elemental:	Parcialmente hidrolizadas u oligoméricas: Son fórmulas industrialmente elaboradas, compuestas por nutrientes predigeridos y con poco residuo que reducen la necesidad de digestión in vivo. Contiene proteínas hidrolizadas como dipéptidos u oligopéptidos, carbohidratos como mono y oligosacáridos y lípidos como triglicéridos de cadena media (TCM).
Fórmula Enteral:	Productos de consistencia líquida o polvo para preparar, especialmente diseñado para aportar nutrientes y otros elementos necesarios, a fin de cubrir los requerimientos nutricionales de un paciente que se administra vía oral o sonda .
Fórmula Especiales	Son mezclas diseñadas para el manejo de patologías o deficiencias metabólicas específicas. Compuestas de macro nutrientes total o parcialmente hidrolizados, varía la proporción de macro nutrientes y la densidad calórica. La elección de estas fórmulas debe basarse en la valoración completa e individual del paciente (condición nutricional, metabólica, función digestiva, situación médica, etc).
Fórmula Estándar:	Son mezclas balanceadas de proteínas, carbohidratos y grasas y pueden o no estar fortificadas con fibra. En general, cubren las necesidades de los pacientes que tienen una función gastrointestinal normal. Contiene perfiles de concentración de nutrientes apropiados para pacientes cuya capacidad de ingesta y necesidades calóricas hayan disminuido por una enfermedad crónica o edad avanzada. Debiera aportar al menos el 100 % de las RDI para vitaminas y minerales, en un volumen total de 1.200-1.500 ml.

Fórmula Láctea:	Preparación fundamentalmente a base de leche, fluida o en polvo destinada a satisfacer los requerimientos nutricionales, principalmente en lactantes.
Fórmula Enteral Sanitariamente Apta:	Es aquella que está exenta de parásitos, gérmenes patógenos y hongos, con características organolépticas normales. Cumple con las exigencias microbiológicas, físicas y químicas dispuestas en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA).
Fórmula Modular:	Son fórmulas que contienen preferentemente un nutriente para ser utilizada como complemento de otra fórmula. La adición de estos módulos a una fórmula completa permite modificar la composición de ella, incrementando su aporte nutricional.
Fórmulas Poliméricas:	Están compuestas por nutrientes de alto peso molecular y baja osmolaridad, proteína entera y carbohidratos complejos. Se usan en pacientes con función digestiva normal o con intolerancias específicas. Se incluyen las convencionales de baja osmolaridad y las especiales de alta densidad calórica. Pueden o no presentar lactosa, contener proteína de leche de vaca o proteína de soja y fibra.
Gastrostomía:	Técnica invasiva de acceso digestivo, que permite la instalación de una vía de alimentación directa al estómago, quedando ubicada la sonda a nivel de la pared abdominal. La sonda puede instalarse por laparatomía o generalmente en forma percutánea con ayuda de un endoscopio.
HACCP:	Sigla en inglés reconocida internacionalmente para el sistema, que se traduce como Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
Higiene:	Parte de la medicina que tiene por objeto la conservación de la salud y la prevención de enfermedades.
Inocuidad:	Incapacidad de causar daño. Garantía que el alimento no causará daño a quien lo consume, cuando éste, se elabore o consuma según las instrucciones.
Insumos:	Bienes o servicios que se incorporan al proceso productivo. En un SEDI-LE/CEFE son aquellos artículos que se consumen en el primer uso y que por su naturaleza no son inventariables.
Interacción medicamento-nutriente, farmacocinética:	Procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción de los medicamentos y metabolitos.
Interacción medicamento-nutriente, farmacodinámica:	Efectos bioquímicos y fisiológicos de los medicamentos y de sus mecanismos de acción.
Limpieza:	Es la eliminación mecánica por arrastre de agentes infecciosos y sustancias orgánicas de las superficies (tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable) en las cuales los microorganismos pueden encontrar condiciones favorables para sobrevivir o multiplicarse.

Material de retorno:	Material sucio proveniente de servicios clínicos, salas o comedores.
Monitoreo de cada Punto Crítico Control (PCC):	El monitoreo es la medición u observación planificada y documentada de un PCC en relación a sus límites críticos. Por medio de los procedimientos de monitoreo de los procesos, es posible controlar la correcta ejecución de éstos, garantizando así la seguridad de los alimentos. Permite determinar cuándo se producen desviaciones de los límites críticos en un PCC y tomar las acciones correctivas pertinentes. En general estos procedimientos deben permitir determinaciones rápidas porque controlan en tiempo real los procesos en línea.
Nutrición Enteral:	Aquella que involucra la administración de una solución de nutriente por vía oral o mediante sonda con objeto de contribuir al aprovisionamiento de los requerimientos nutricionales.
Ostomía:	Es una operación quirúrgica en la que se practica una abertura (estoma) en la pared abdominal para dar salida a una víscera al exterior, generalmente hacia la pared abdominal. De acuerdo al segmento exteriorizado es la denominación que reciben. Ejemplos de ostomías digestivas:: Colostomía, Ileostomía, Esofagostomía, Gastrostomía y Yeyunostomía. Puede constituirse en una vía para administración de la alimentación.
Peligro:	Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se haya, que puede causar un efecto adverso para la salud.
POE/POS:	Siglas que corresponden a Procedimiento operacional estandarizado. Procedimiento documentado que describe como llevar a cabo una actividad u operación.
POES o SSOP's:	Procedimiento Operacional Estandarizado que describe las tareas de sanitización las que se deben aplicar antes, durante y después de las operaciones de elaboración.
Pre-requisitos para HACCP:	Conjunto de exigencias que proporcionan el entorno básico y las condiciones necesarias para la producción de alimentos seguros, comprende varios sub programas. Los pre requisitos esenciales para el funcionamiento de un Plan HACCP son los BPE y POES
Punto Crítico de Control (PCC):	Cualquier paso operacional en la elaboración de un alimento, donde la pérdida de control puede automáticamente ocasionar un producto que represente un problema de inocuidad.
Quelante:	Sustancia orgánica que se une a un metal.
Ración:	Corresponde a la alimentación total del día proporcionada a un individuo, independiente de la frecuencia con que se realiza la distribución de ella.
Riesgo:	Una estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro.

Sanitización:	Actividad realizada a los equipos a fin de controlar la actividad microbiana, una vez que por aplicación de los detergentes, se ha eliminado cualquier fuente de alimento para los microorganismos. Este procedimiento reduce sustancialmente el contenido microbiano sin que se llegue a la desaparición completa de microorganismos. Existen básicamente tres métodos para sanitizar los equipos e instalaciones: aplicación de calor, aplicación de luz ultravioleta y aplicación de sanitizadores químicos. La aplicación de vapor vivo también constituye también un sistema de común ocurrencia.
Subárea de almacenamiento:	Espacio dentro de un área delimitado físicamente, donde se almacenan materiales e insumos.
Subárea de Producción:	Espacio dentro de un área delimitado físicamente donde se realizan procedimientos específicos.
Sistema de Gestión de Calidad:	Un Sistema de Gestión de Calidad además de incluir los procesos utilizados para la elaboración de un producto, incorpora a la Dirección como también el suministro de recursos, la realización del producto, su medición y monitorización.
Sonda Naso Enteral:	Son tubos de diversos materiales, entre otros, cloruro de polivinilo, polietileno, poliuretano o derivados, que, puestos a través de la nariz o de la boca permiten acceder al tracto gastrointestinal, esófago, estómago o intestino.
Suplementos alimentarios:	Según el RSA son aquellos productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, adultez o vejez.
Trazabilidad:	Procedimiento y autosuficiente que permite conocerle histórico, la ubicación y trayectoria de un producto o lote a través de herramientas determinadas.
Unidad de alimentación:	Es el conjunto constituido por la fórmula láctea o enteral y su envase, debidamente rotulado e identificado.

R Referencias Bibliográficas

NORMATIVAS

Código de Prácticas para la Fabricación de Premezclas Alimenticias. Unidad de Nutrición OMS/OPS, Washington DC, 2005.

Norma Chilena Oficial NCh 2861 Of.2004. Chile. Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de control (HACCP). Directrices para su Aplicación. División de Normas del Instituto de Normalización (INN) de Chile.

Normas Técnicas Básicas para la Autorización Sanitaria, Decreto N° 58 del 30.05.08

Reglamento Sanitario de los Alimentos. DTO N°977/96. Chile Asesoría Jurídica. Ministerio de Salud. Diario Oficial del 13 de Mayo de 1997 y sus actualizaciones.

Reglamento para el Ejercicio de las Profesiones de Auxiliares de la Medicina, Santiago de Chile Decreto Supremo N° 1704, 1993.

Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo (Decreto Supremo N° 594),

Ordenanza General de Urbanismo y construcción. (O.G.U.C.)

PUBLICACIONES

1. Lama More R. Nutrición Enteral. España. Protocolos Diagnósticos y Terapéuticos de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición en Pediatría, Tomo 5, Nutrición pg 333-342, 2007.
2. Lochs H, Allison S P, Meier R., Pirlich M., Kondrup J, Schneider St., Van Den Berghe G., Pichard C. Introductory to the ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Terminology, Definitions and General Topics. *Clinical Nutrition* 25:180-186, 2006.
3. Álvarez Hernández J. , Peláez Torres N. y Muñoz Jiménez A. Nutrición Hospitalaria. v.21 supl.2. Madrid mayo 2006
4. Sudakin T. Learn the Pros and Cons of Each Type of Specialized Nutrition Support and How to Prevent Problems Related to Therapy. *Nursing*. 36(12):52 – 55, 2006.
5. Vásquez X. Manual de Nutrición Enteral. 2 Edición 2006.
6. Lochs H, Allison S.P, Meier R., Pirlich M. , Kondrup J, Schneider St., Van den Berghe G., Pichard C., In *Clinical Nutrition* (2006) 25, 180-186. Introductory to the ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Terminology, Definitions and General Topics.
7. Kennedy J, Nightingale J. Cost Saving of an Adult Hospital Nutrition Support Team. *Nutrition*. 21:1127 – 1133, 2005.
8. Senpe Sociedad Española de Nutrición Enteral y Parenteral Hospitalaria Nutrición Enteral; A. Lama More. Page 333- Vol.N°2 2005
9. Rice T, Swope S., Bozeman S., Wheeler A. Validation in Enteral Nutrition Deliberly in Mechanically Ventilated Patients. *Nutrition* 21:786-792, 2005.
10. American Society of Parenteral and Enteral Nutrition. Standards for Specialized Nutrition Support: Adult,2005
11. Torrejon C., Osorio J., Viodoso M., Castillo C. Alimentación del Niño Menor de 2 Años. Recomendaciones de la Rama de Nutrición de la Sociedad Chilena de pediatría. *Revista Chilena de Pediatría* 76 (1):91-97, 2005.
12. Matarese L., Gottschlich M. Nutrición Clínica Práctica, 2ª Edición, Elsevier. 184-185, 248p. Madrid España 2004..
13. Comité de Normalización de Asociación Argentina de Nutrición Enteral y Parenteral. Normas de la Buena Práctica Clínica de la Nutrición Enteral en Pacientes Adultos Hospitalizados. RNC Publicación Científica sobre Nutrición Clínica 13(3):90-103, 2004
14. Comité de Normalización de Asociación Argentina de Nutrición Enteral y Parenteral. Normas de Buenas Prácticas para la Preparación y Administración de Terapia Nutricional Enteral. RNC Pu-

- blicación Científica sobre Nutrición Clínica 13(2):41-56, 2004.
15. Kehr J., Morales B., Contreras P., Castillo L., Aranda W. Calidad Microbiológica de una Fórmula Enteral Lista para Usar. *Revista Chilena de Infectología*. 21(4):312-316, 2004.
 16. Stroud M., Duncan H., Nightingale J. Guidelines for Enteral Feeding in Adult Hospital Patients. *GUT*. 52(s7): VII 1- VII 12, 2003
 17. British Society of Gastroenterology, Clinical Practice, Guidelines for Enteral Feeding in Adult Hospital Patients. M.Stroud, H Dunncan, Nightingale 2003;52 Suppl VII 1- VII 12 Shang Zheng, Barklay D, Hager AC, Steenhout P Enteral Formula with fructo oligosacarides in Nutritional Support of Pediatric Cancer patients *Am T Clín Nutr* 75:460s, 2002
 19. Hospitalized Patients, *Nutrition in Clinical Practice*, 17(6):384-390, 2002
 20. Standards for Specialized Nutrition Support: Adult Hospitalized Patients, *Nutrition in Clinical Practice* 17;0-0, December 2002 Vol.17, N° 6 Page 384 - 390.
 21. Federación Latinoamericana de Nutrición Parenteral y Enteral (FELANPE). Curso Interdisciplinario de Nutrición Clínica. Manual del Participante. 1° edición. Colombia, 2002
 22. Third Report of the Nacional Colesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection Evaluation and Treatment of High Blood Colesterol in Adults (Adul Treatment Panel III) Final Report. National Cholesterol Program. National Heart, Lung, and Blood Institute. National Institutes of Health. NIH Publication N°02-5215, 2002.
 23. Curso Interdisciplinario de Nutrición Clínica (C.I.N.C.)- FELANPE; Capitulo 6 " Fórmulas Enterales", Cap.7 "Nutrición Enteral, preparación e interacciones en la administración de medicamentos por sonda" y Capitulo 9 " Sistemas y dispositivos para administrar la terapia Nutricional. Primera Edición 2002
 24. Dickerson R., Boschert K., Kudsk K., Brown R. Hypocaloric Enteral Tube Feeding in Critically Ill Obese Patients. *Nutrition* 18(3):241-246, 2002.
 25. DTO. N° 261. Chile. Reglamento para el Ejercicio de la Profesión de Auxiliares de Enfermería. Departamento de Asesoría Jurídica Ministerio de Salud de Chile. Diario Oficial de 03 de Febrero de 1970, Actualizado al 20 de Febrero de 2002. Santiago de Chile. 1-5 pg. Application of HAZARD system to enteral tube feeding in hospital. M.R. Oliveira, C.R.V. Batista and K.E. Aidoo. *The British Dietetic Association* 2001 *J. Hum Nutr Dietet*, 14, pp. 397 - 403. Klaassen J., García C., Maiz A., Campano M. Mecanismos de Contaminación de las Fórmulas para Nutrición Enteral. *Revista Chilena de Infectología*. 19(2):69-73, 2002.
 28. Oliveira M.R., Batista C.R.V., Aidoo K.E.; Hum J.; Application of Hazard Analysis Critical Control Points System to Enteral Tube Feeding in Hospital. *J Hum Nutr Dietet*. 14:14, 397 - 403, 2001
 29. Longo E. y Navarro E. *Técnica Dietoterápica*. 2° edición. Argentina. Editorial El Ateneo, 2001. 46-57p.
 30. Faintuch J., Garcia Soriano F., Ladeira JP., Janiszewski M., Velasco IT., Gama-Rodríguez J. Refeeding Procedures After 43 Days of Total Fasting. *Nutrition*. 17(2):100 - 104, 2001.
 31. Human Energy Requirements. Report of and Joint FAO/WHO/ UNU Expert Consultation. World Health Organization Food and Nutrition Technical Report Series. Rome, 17-24 October 2001.
 32. Izco N., Creus N., Massó J., Codina C., Ribas J. Incompatibilidades Fármaco-Nutrición Enteral: Recomendaciones Generales para su Prevención. *Farmacia Hospitalaria*. 25(1):13-24, 2001.
 33. Okuma T., Nakamura M., Totake H., Fukunaga Y. Microbial Contamination of Enteral Feeding Formulas and Diarrhea. *Nutrition* 16(9):719 -722, 2000
 34. Hsu T-Ch., Leu S-Ch., Su Ch-F., Huang P-Ch., Tsai L-F, Tsai Sh-L. Assessment of Intragastric pH Value Changes After Early Nasogastric Feeding. *Nutrition* 16(9):751 - 754, 2000.
 35. American Society of Parenteral and Enteral Nutrition Board of Directors. Standards of Practice for Nutrition Support Dieticians. *Nutrition in Clinical Practice*. 15:53-59, 2000.
 36. Silk D. Formulation of Enteral Diets. *Nutrition* 15(7/8): 626 - 632, 1999.
 37. OPS/OMS Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso. 1° edición 1999. Pág 117.
 38. Consejo del Sistema Nacional de Salud. Guía práctica Clínica de Nutrición Enteral. Madrid 1998
 39. Kudsk K. Early Enteral Nutrition in Surgical Patients. *Nutrition* 14(6):541 - 544, 1998
 40. Portaria N° 337, Reglamento Técnico para la Terapia de Nutrición Enteral (TNE). Secretaría de Vigilancia Sanitaria. Ministerio de Salud. Brasil. 14 de Abril de 1999.
 41. Moffitt S., Gohman S., Sass K., Faucher K. Clinical and Laboratory Evaluation of a Closed Enteral Feeding System Under Cyclic Feeding Conditions: A Microbial and Cost Evaluation. *Nutrition* 13(7/8):622-628, 1997
 42. Mora R. *SopORTE Nutricional Especial*. 2° edición. Colombia. Editorial Médica Internacional Ltda., 3-18, 73-87, 181-225p. 1997
 43. Circular N° 2C/64. Chile. Instrucciones sobre Lavado de Manos de Manipuladores de Alimentos en el Sistema Nacional de Servicios de salud. Subsecretaría de Salud. Departamento de Asesoría Jurídica Ministerio de Salud de Chile. Santiago 12 de Diciembre de 1994. 1-2 pg.
 44. DTO N°1704. Chile. Reglamento para el Ejercicio de las Profesiones Auxiliares de la Medicina, Odontología y Química y Farmacia: Auxiliar Paramédico de Alimentación, Auxiliar Paramédico de Radiología, Radioterapia, Laboratorio y Banco de Sangre; Auxiliar Paramédico de Odontología y Auxiliar Paramédico de Farmacia. Ministerio de Salud Chile. Diario Oficial del 3 de Diciembre de 1994. 1-8 pg.
 45. Jason J., Rana S.K., Bray M. J., Mc Swiggan D., Silk D. Retrograde (Ascending) Bacterial Contamination of Enteral Diet Administration Systems. *JPEN*. 16(4):369-373, 1992.



SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DPTO. ASESORIA JURÍDICA
LJH/MCH/LRO/AMSGH/DLA 522

[Handwritten signatures]

APRUEBA "ORIENTACIÓN TÉCNICA PARA SERVICIOS DIETÉTICOS DE LECHE (SEDILE) Y CENTRAL DE FÓRMULAS ENTERALES (CEFE).

EXENTA N° 815 /

SANTIAGO, 10 NOV. 2010

VISTOS: Lo dispuesto en DFL N° 1, de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional Sobre Bases Generales de la Administración del Estado; en el artículo 4° número 14 y artículo 7° del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005 que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y 18.469M; en el artículo 19° del Decreto N° 136, de 2004, de esta Secretaría de Estado, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y

CONSIDERANDO:

- Que, correspondiéndole al Ministerio de Salud la función de establecer, mediante resolución, protocolos de atención, consistentes en instrucciones sobre manejo operativo de problemas de salud determinados de carácter referencial, vengo en dictar la siguiente

RESOLUCIÓN:

1° **APRUÉBASE**, a contar de la fecha de la presente Resolución, el texto "Orientación Técnica para Servicios de Leche (SEDILE) y Central de Fórmulas Enterales (CEFE)", el que tendrá carácter referencial para los establecimientos asistenciales tanto del sector público, como del privado.

2° **ADJÚNTESE** copia del texto del documento aprobado a la presente Resolución, la cual se entenderá formar parte de ésta para todos los efectos legales.

3° **PUBLÍQUESE** la presente Resolución junto con el texto íntegro del documento aprobado en el sitio web del Ministerio, www.minsal.cl.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Handwritten signature]
DR. JAIME MAÑALICH MUXI
MINISTRO DE SALUD



GOBIERNO DE
CHILE
MINISTERIO DE SALUD