

ANEXO 6

NORMA TÉCNICA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA SERVICIOS DIETÉTICOS DE LECHE (SEDILE) Y CENTRAL DE FÓRMULAS ENTERALES (CEFE)

I. INTRODUCCIÓN:

“La situación epidemiológica del país ha llevado a demandar la necesidad de contar fórmulas enterales que den respuesta a los requerimientos nutricionales específicos de la población que se encuentra internada en establecimientos de salud”.

Los Servicios Dietéticos de Leche (SEDILE) y Central de Fórmulas Enterales (CEFE) destinados a la elaboración de fórmulas lácteas, también elaboran fórmulas enterales líquidas con mezcla de nutrientes destinadas a pacientes adultos, quienes por distintos razones de orden clínico, su alimentación oral, incluso estando suplementada no alcanza a cubrir sus requerimientos nutricionales. La presentación de las fórmulas enterales puede ser líquida o en polvo, en cuyo caso requiere adición de agua para su reconstitución, no obstante en ambos casos requiere de buenas prácticas de fabricación en toda la cadena de elaboración y hasta su administración al paciente. Por lo anterior se requiere que los SEDILE cuenten con una infraestructura adecuada a asegurar un flujo unidireccional, dispongan de recurso humano capacitado y que el equipamiento reúna las condiciones sanitarias requeridas, tendientes a obtener productos inocuos y de alta calidad nutricional.

II. Ámbito de aplicación:

1. Esta norma técnica está destinada a los SERVICIOS DIETÉTICOS DE LECHE (SEDILE) Y CENTRAL DE FÓRMULAS ENTERALES (CEFE) en establecimientos de salud de la Armada, responsables del almacenamiento, preparación, envasado, conservación, distribución y esterilización de las fórmulas líquidas enterales administradas por vía oral o sondas a pacientes que se encuentran hospitalizados.

III. Clasificación:

De acuerdo al volumen de producción los SEDILE/CENFE, se clasifican en:

1. Máxima complejidad o tipo A: Considera una producción diaria superior a 500 unidades de alimentación elaboradas, en una superficie aproximada de 290 mt² (incluyendo baños y lockers exclusivos para el personal de este servicio).
2. Mediana complejidad o tipo B: considera una producción diaria de 200 a 499 unidades de alimentación, en una superficie aproximada de 226 mts² (incluyendo baños y lockers exclusivos para el personal de este servicio).
3. Mínima complejidad o tipo C: produce diariamente menos de 200 unidades de alimentación en una superficie aproximada de 132 mts² (incluyendo baños y lockers exclusivos para el personal de este servicio).

Las superficies podrán reducirse considerablemente en la medida que se empleen fórmulas líquidas listas para su uso, considerando que se en ese caso se requiere menor número de personal y de equipamiento.

IV. Responsables de aplicación de la pauta

1. Profesionales responsables del proceso de Autorización Sanitaria de la Dirección de Sanidad de la Armada DSA.
2. Para otorgar Autorización Sanitaria se requerirá del cumplimiento del 100% de los ámbitos definidos como críticos.
3. Dependiendo de las áreas deficitarias de la UUEE a la que se le esté aplicando la pauta, se otorgará un plazo de 3 - 6 o 9 meses para la corrección de las observaciones formuladas.

PAUTA DE INSPECCION AUTORIZACION SANITARIA A
SERVICIOS DIETÉTICOS DE LECHE (SEDILE) Y CENTRAL DE FÓRMULAS ENTERALES (CEFE)

NOMBRE UNIDAD EJECUTORA: -----

FECHA: -----

REQUISITOS

I. AMBITO: ORGANIZACIÓN

ÁMBITO ORGANIZACIÓN: REGLAMENTACIÓN TÉCNICO ADMINISTRATIVO / NORMAS Y PROCEDIMIENTOS						
Requisitos:			SI	NO		
En el Servicio o Central se constata la existencia de documentos formales respecto de:						
1.	Organigrama					
2.	Manual de Organización					
3.	Descripción de funciones por estamento ¹					
4.	Definición de los puntos críticos de control					
5.	Definición de materias primas que empleará					
6.	Tipos de fórmulas que elaborará					
7.	Sistemas de control de calidad sanitaria con que contará					
8.	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (MBPM)					
9.	El MBPM incluye al menos los siguientes	Higiene del personal				
10.		Prácticas Sanitarias				
11.		Limpieza e higiene de las instalaciones				
12.		Limpieza e higiene de los equipos y utensilios				
13.		Control y manejo de materias primas				
14.		Elaboración de fórmulas				
15.		Programas preventivos				
16.		Acciones a realizar frente a contingencias con los refrigeradores				
17.	Manual de procedimientos que incluya descripción general de los procesos de elaboración, manipulación y distribución de las fórmulas					
18.	Programa de inducción					
19.	Programa anual de supervisión formal					
20.	Programa anual de capacitación					
21.	Sistema de Manejo, retiro y disposición final de residuos de SEDILE					
22.	Procedimientos de rutina de limpieza y aseo general	Áreas de producción y almacenamiento				
23.		Servicios higiénicos				
24.		Pasillos y vías de circulación				
25.		Recintos administrativos y de uso público				
26.		Sistema de climatización (equipos aire, filtros, rejillas, otros)				
Observaciones:						

¹ Áreas crítica debe cumplirse para otorgamiento de AS (nº 3 - 4 - 8 - 17- 18 - 19 - 20)

AMBITO ORGANIZACIÓN: DOCUMENTACIÓN REGLAMENTARIA					
Objetivo: Contar con la documentación que demuestra el cumplimiento de la reglamentación vigente, en los siguientes aspectos.					
El Servicio cuenta con la siguiente documentación:			SI	NO	
1.	Plano o croquis de planta e instalaciones sanitarias a escala de la misma				
2.	Croquis de los sistemas de eliminación del calor, olor o vapor y sistema de frío				
3.	Certificación de instalación y funcionamiento del autoclave				
4.	Certificado de operación del o los operadores de autoclave				
Observaciones:					

ÁMBITO ORGANIZACIÓN: SISTEMA DE REGISTROS					
Requisitos: Se mantiene registro:			SI	NO	
1.	Asistencia del personal a capacitaciones dentro del Servicio, durante los últimos 6 meses, con respaldo de firma de los asistentes.				
2.	De las muestras sometidas a cultivo y el resultado correspondiente de los últimos 3 meses ² .				
3.	Del personal y profesionales que se desempeñan en el SEDILE/CEFE				
4.	Medición diaria de de temperatura de mínima y máxima de todos los refrigeradores a lo menos los últimos 3 meses ³ .				
Observaciones:					

² Área crítica se requiere de cumplimiento para AS
³ Área crítica se requiere el 100% de cumplimiento para AS

II. AMBITO: RECURSOS HUMANOS

AMBITO RECURSOS HUMANOS: HABILITACIÓN PROFESIONAL Y TÉCNICA ⁴			
Objetivo: Contar con todo el personal que ejerce en SEDILE, tenga certificado de título ó certificado de competencia que cumple con la normativa vigente			
Requisitos:		SI	NO
1.	Todos los profesionales tienen debidamente demostrada su habilitación profesional.		
2.	Todo el personal Técnico de la Central corresponde a Téc. de Nivel Superior en Alimentación- gastronomía y/o Auxiliares Paramédicos de Alimentación.		
3.	Todo el Personal manipulador de alimentos de casinos y cocina de UURR cuenta con título Técnico en Alimentación y/o con curso de Manipulador de Alimentos.		
Observaciones:			

AMBITO RECURSO HUMANO: PROFESIONAL SUPERVISOR ⁵			
Objetivo: Contar con un profesional responsable de la organización y funcionamiento técnica del Servicio			
Requisitos		SI	NO
1.	El Profesional Supervisor/Coordinador de SEDILE es Nutricionista		
SEDILE define las funciones y responsabilidades del supervisora al menos en cuanto a:			
2.	- Efectuar planificación de requerimientos nutricionales de fórmulas enterales, suplementos, fórmulas lácteas, etc. ⁶		
3.	- Definir Programa Alimentario de Nutrición anual		
4.	- Determinar especificaciones técnicas de las materias primas para fórmulas lácteas y enterales y suplementos orales		
5.	- Elaborar Manual de Organización de SEDILE, que establezca las funciones de cada uno de los integrantes de la Dotación de la Central.		
6.	- Velar por el cumplimiento de las normativas ministeriales e internas respecto de prevención control de infecciones		
7.	- Coordinar y supervisar in situ la preparación de las fórmulas		
8.	- Supervisar y garantizar el cumplimiento de normas y procedimientos correspondientes a la Unidad.		
9.	- Programar y/o promover programa de actividades de perfeccionamiento o capacitación continua del personal a su cargo		
10.	- Velar por el cumplimiento de las normas de seguridad del personal y de los equipos		
Observaciones:			

⁴ Área crítica se requiere el 100% de cumplimiento para AS

⁵ Área crítica se requiere el 100% de cumplimiento para AS

⁶ No es imprescindible para el otorgamiento AS, puede ser efectuado por otra persona.

III. AMBITO: INFRAESTRUCTURA

AMBITO INFRAESTRUCTURA: CONDICIONES SEGURIDAD GENERAL ⁷				
Objetivo: Disponer de infraestructura en condiciones para operación segura.				
Requisitos:			SI	NO
1.	Los recintos, áreas y superficies de trabajo están libres de humedad y/o filtraciones			
2.	Instalaciones sanitarias, incluyendo artefactos y grifería funcionando, sin filtraciones			
3.	Instalaciones eléctricas son seguras para los usuarios acorde a SEC			
4.	Tiene iluminación natural o artificial adecuada, que no altera los colores, y que permite la manipulación apropiada y el control de las la fórmulas.			
5.	La iluminación es igual o mayor a:	540 lux en todos los puntos de inspección		
		220 lux en las salas de trabajo		
6.	Las lámparas que están suspendidas sobre la materia prima o el área de elaboración son de fácil limpieza y están protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.			
La siguientes áreas cuentan con barreras físicas ⁸ para evitar la entrada o eliminación de vectores de interés sanitario:				
7.	- Bodega de almacenamiento de materias primas			
8.	- Recintos de elaboración y almacenamiento de fórmulas			
9.	- Recintos de disposición de residuos sólidos			
10.	- Estanques de acumulación de agua potable			
El establecimiento cuenta con las siguientes condiciones:				
11.	- Sistema de abastecimiento de agua potable ⁹			
12.	- Sistema de respaldo de agua potable			
13.	- Sistema de disposición de aguas servidas autorizado ¹⁰			
14.	- Sistema de respaldo de energía eléctrica para refrigeradores, autoclaves u otros equipos considerados críticos.			
15.	- Las vías de evacuación ¹¹ están señalizadas de manera clara.			
16.	- Está(n) definido(s) los espacios seguros hacia donde se conducirán las evacuaciones			
17.	- Extintores con tarjeta de mantención vigente.			
18.	- Extintores ubicados en los sitios de mayor riesgo de incendio.			
Observaciones:				

⁷ Área crítica debe cumplir 100% para AS

⁸ **Barreras físicas**, se refiere a elementos que impidan el ingreso de ratones, moscas, etc., tales como mosquiteros en ventanas; rejillas metálicas en ductos de ventilación, entre otros.

⁹ Puede ser mediante conexión a la red pública de agua potable o con sistema de abastecimiento de agua potable particular autorizado

¹⁰ Puede ser mediante conexión a red pública de alcantarillado o sistema particular de tratamiento de aguas servidas domésticas.

¹¹ **Vía de evacuación**: circulación horizontal, inclinada o vertical de un edificio, que permite la salida fluida de personas en situaciones de emergencia, desde el acceso de cada unidad hasta un espacio exterior libre de riesgo, comunicado a la vía pública (OGUC)

AMBITO INFRAESTRUCTURA : RECINTOS GENERALES					
Objetivo: Disponer de los recintos necesarios para la higiene y alimentación de usuarios y personal.					
Requisitos:			SI	NO	
El servicio cuenta con las siguientes dependencias y/o equipos:					
1.	Servicios higiénicos exclusivos para el personal del servicio, iluminados, ventilados y que no tengan comunicación directa con la zona donde se efectúe la producción ¹² .				
2.	Los servicios higiénicos disponen lavamanos, dispensador de jabón líquido y toalla de papel o sistema automático para el secado ¹³ .				
3.	Los servicios higiénicos están en número conforme a lo dispuesto por el Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los lugares de Trabajo ^{14 15} .				
4.	Existe rótulo indicativo de lavado de manos en los servicios higiénicos posterior a su uso.				
5.	Vestuarios exclusivos para el personal del servicio: en nº suficiente para la cantidad de personas que laboran				
6.	Acceso a comedor para el personal del SEDILE /CEFE				
7.	Cuenta con Lactario en los HHNN que se requiera.				
8.	El lactario consta de área de vestidor y área de extracción de leche propiamente tal				
9.	Dispone de oficina de nutricionista cercana, que permita la supervisión de los procesos				
10.	Refrigeradores, vitrinas refrigeradas o cámaras frigoríficas según corresponda				
11.	Los refrigeradores, vitrinas refrigeradas o cámaras frigoríficas cuentan con termómetro o un sistema para el registro de su temperatura.				
12.	Ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor de agua y acumulación de polvo y para eliminar el aire contaminado.				
13.	En zonas de limpieza y lavado se cuenta con depósito de lavado profundo				
14.	Dispone de campanas de extracción				
15.		Sobre fuentes de calor			
16.	La campana de extracción se encuentra	Con extractores			
17.		En perfecto funcionamiento			
18.		Limpia			
Observaciones:					

¹² Área crítica: requerida para AS
¹³ Área crítica: requerida para AS
¹⁴ Reglamento: Decreto supremo N°594/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 29.04.00
¹⁵ No es imprescindible para otorgar AS.

Elaborado Febrero 2012 Basado en Norma Técnica SEDILE y CEFE actualizado 2010

Página 6 de 18

AMBITO INFRAESTRUCTURA : REQUISITOS GENERALES ¹⁶			
Objetivo: Disponer de condiciones ambientales y funcionales que permitan la elaboración de fórmulas en condiciones seguras.			
Requisitos:		SI	NO
1.	Todos los pisos son de materiales impermeables, no absorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos (sin grietas).		
2.	Todas las paredes son de materiales impermeables, lisos, no absorbentes, lavables, atóxicos y serán de color claro como mínimo de 1,80 mt.		
3.	Los cielos rasos son fáciles de limpiar, impiden la acumulación de suciedad y se reduce al mínimo la condensación de vapor de agua y la formación de mohos.		
4.	Las ventanas que se abren cuentan con protecciones contra vectores.		
5.	Las protecciones de las ventanas son removibles para facilitar su limpieza y buena conservación.		
6.	Los alféizares de las ventanas están contruidos con pendiente para evitar que se usen como estantes		
7.	Las puertas exteriores son firmes de superficie lisa y no absorbente.		
8.	Las puertas interiores son resistentes a la humedad y vidriadas desde 0.80 mts. de altura		
9.	Dispone de escaleras, montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, dispuestas de manera que no contaminen los alimentos ni entorpezcan las labores de limpieza.		
10.	Todas las estructuras y accesorios elevados cuentan con rejillas de inspección desmontables para su limpieza y estar en buen estado de conservación.		
11.	Dispone de revestimiento en superficie de trabajo, que no ceden a sustancias tóxicas o contaminantes a los alimentos, modificando los caracteres organolépticos y de inocuidad.		
Observaciones:			

¹⁶ Área crítica, requiere cumplimiento del 100% para AS
Elaborado Febrero 2012 Basado en Norma Técnica SEDILE y CEFE actualizado 2010

ÁMBITO INFRAESTRUCTURA: REQUISITOS PLANTA FISICA GENERAL x AREAS ¹⁷				
Requisitos:			SI	NO
SEDILE O CENFE tiene las siguientes áreas diferenciadas:				
1.	Recepción y Almacenamiento			
2.	Las área de Recepción y almacenamiento tiene diferenciada las siguientes sub áreas	Bodega/despensa de materia prima y fórmulas listas para usar		
3.		Insumos		
4.		Material de escritorio		
5.		Mantelería y ropa		
6.		Material, insumos y equipos de limpieza		
7.		Área de residuos		
8.		Elaboración- Producción y Distribución		
9.	El área de Elaboración- Producción y Distribución consta de las siguientes sub áreas:	De producción		
10.		De rotulado, envase		
11.		De esterilización (cuando corresponda)		
12.		De refrigeración		
13.		De distribución		
14.	Área de lavado del material de retorno (lavado y desinfección de vajilla, envases, utensilios y accesorios)			
15.	Área administrativa			
16.	Área exclusiva o filtro sanitario (higienización de manos del personal y colocación de ropa estéril)			
Observaciones:				

AMBITO INFRAESTRUCTURA : ÁREA DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES, INSUMOS Y FÓRMULAS LISTAS PARA USAR ¹⁸				
Objetivo: Disponer de condiciones ambientales y funcionales que permitan la elaboración de fórmulas en condiciones seguras.				
Requisitos:			SI	NO
1.	Las áreas definidas, se encuentran ubicadas alejadas de focos de insalubridad (incineradores, ropa sucia, servicios higiénicos y tránsito de personas, olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuesto a inundaciones ¹⁹			
2.	Esta área se encuentra adosada al SEDILE/CEFE destinada a la revisión y recepción de materias primas, equipos y utensilios entre otras.			
3.	Existe sub divisiones para las siguientes sub áreas	Materias primas y fórmulas líquidas listas para usar		
4.		Materiales y útiles de aseo		
5.		Equipos		
6.		Ropa limpia		
7.	Se encuentra ubicada cercana a los servicios clínicos que demandan mayor producción.			
Observaciones:				

¹⁷ Área crítica se requiere cumplimiento para otorgar el 100%
¹⁸ Área crítica se requiere cumplimiento para otorgar el 100%
¹⁹ Art. 22RSA, DS N° 977/96 y sus modificaciones
Elaborado Febrero 2012 Basado en Norma Técnica SEDILE y CEFE actualizado 2010

AMBITO INFRAESTRUCTURA : ÁREA DE PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN²⁰			
Objetivo: Disponer de condiciones ambientales y funcionales que permitan la elaboración de fórmulas en condiciones seguras.			
Requisitos:		SI	NO
Las áreas de elaboración de fórmulas, cumplen con la norma técnica de SEDILE y CENFE y presentan as siguientes condiciones:			
1.	Dispone de termómetro y registro diario de temperatura ambiental, la que no debe exceder los 22°C		
2.	Están ubicados alejados de focos de insalubridad (incineradores, ropa sucia, servicios higiénicos y tránsito de personas, olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuesto a inundaciones ²¹		
3.	Se encuentra ubicada cercana a los servicios clínicos que demandan mayor producción.		
4.	Todos los pisos son de materiales impermeables, no absorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos (sin grietas).		
5.	Todas las paredes son de materiales impermeables, lisos, no absorbentes, lavables, atóxicos y serán de color claro como mínimo de 1,80 mt.		
6.	Los cielos rasos son fáciles de limpiar, impiden la acumulación de suciedad y se reduce al mínimo la condensación de vapor de agua y la formación de mohos.		
7.	Las ventanas que se abren cuentan protecciones contra vectores.		
8.	Las protecciones de las ventanas son removibles para facilitar su limpieza y buena conservación.		
9.	Los alféizares de las ventanas están contruidos con pendiente para evitar que se usen como estantes		
10.	Las puertas exteriores son de firmes, superficie lisa y no absorbente.		
11.	Las puertas interiores son resistentes a la humedad y vidriadas desde 0.80 mts de altura		
12.	Dispone de escaleras, montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, dispuestas de manera que no contaminen los alimentos ni entorpezcan las labores de limpieza.		
13.	Todas las estructuras y accesorios elevados deben contar con rejillas de inspección desmontables para su limpieza y estar en buen estado de conservación.		
14.	Dispone de revestimiento en superficie de trabajo, que no ceden a sustancias tóxicas o contaminantes a los alimentos, modificando los caracteres organolépticos y de inocuidad.		
Observaciones:			

²⁰ Puede no existir en SEDILE de baja complejidad

²¹ Art. 22RSA, DS N° 977/96 y sus modificaciones

AMBITO INFRAESTRUCTURA : ÁREA DE ASEO				
Objetivo: Disponer de espacio para limpiar y guardar materiales y equipos utilizados en labores de aseo del área				
Requisitos:			SI	NO
1.	Cuenta con uno o más espacios destinados a limpiar y guardar materiales y equipos utilizados en labores de aseo ²² .			
Este espacio tiene las siguientes condiciones:				
2.	- Lavamanos			
3.	- Depósito de lavado profundo			
4.	- Espacio para almacenamiento de insumos de trabajo			
5.	- Contenedores para depósito transitorio de residuos sólidos lavables, con pedal y tapa y con tapa.			
6.	- Alejado de las zonas de preparación de fórmulas			
7.	- Estantería para almacenamiento de útiles e insumos de aseo			
8.	- Todos los útiles de aseo se encuentran en envase original, que cuenta con la etiqueta respectiva que lo identifique.			
Observaciones:				

AMBITO INFRAESTRUCTURA : ÁREA DE LAVADO DE VAJILLA, ENVASES, UTENSILIOS Y ACCESORIOS²³					
Objetivo: Disponer de condiciones ambientales y funcionales que permitan la elaboración de fórmulas en condiciones seguras.					
Requisitos:				SI	NO
1.	Área de lavado destinada a los procesos de lavado y desinfección de vajilla, de utensilios, envases y sus accesorios y carros de transporte				
2.	Existen las siguientes sub áreas	Lavado de equipos y utensilios de producción			
3.		Lavado de material de retorno(envases y accesorios)			
4.		Lavado de material auxiliar (carros y canastillos)			
Observaciones:					

²² El área de aseo puede ser común con la UUEE. Disponiendo de elementos propios

²³ Área crítica se requiere para AS

AMBITO INFRAESTRUCTURA : RECINTO DISPOSICIÓN RESIDUOS SÓLIDOS²⁴			
Objetivo: Contar con instalaciones para manipular y almacenar los residuos hasta su retiro del establecimiento.			
Requisitos:		SI	NO
1.	Existe acceso o un recinto propio para almacenamiento de residuos alejado de los lugares de producción, elaboración y almacenamiento de alimentos.		
Este recinto presenta las siguientes características:			
2.	- Es un espacio techado que puede ser delimitado por paredes o rejas de superficie lavable		
3.	- Cuenta con lavamanos		
4.	- Tiene un sistema que permita el lavado de contenedores y carros		
5.	- Dispone de un sistema de eliminación de los residuos a través de transporte y disposición final autorizados.		
Observaciones:			

AMBITO INFRAESTRUCTURA : TRABAJO LIMPIO²⁵			
Requisitos:		SI	NO
1.	Está ubicado en un espacio accesible y con comunicación expedita.		
Cuenta con las siguientes condiciones:			
2.	Area limpia con superficie exclusiva ²⁶ para preparación de formulas		
3.	Acceso a lavamanos		
4.	Armario, estante u otro similar para almacenamiento vajilla y utensilios		
Observaciones			

²⁴ Puede ser un recinto propio de la UUEE al que se tenga acceso.

²⁵ Área crítica requiere el 100% de cumplimiento para AS

²⁶ Puede ser mesón, repisa, carro u otro similar.

AMBITO INFRAESTRUCTURA : ÁREA DE VESTUARIO SEDILE/CEFE			
Objetivo: Disponer de condiciones ambientales y funcionales que permitan la elaboración de fórmulas en condiciones seguras.			
Requisitos		SI	NO
1.	Se encuentra ubicado previo al área de producción y está destinado a ser filtro sanitario del personal		
2.	Se cuenta con lavamanos para la higienización		
Observaciones:			

IV. **AMBITO: PROCESO**

AMBITO PROCESO: HIGIENE DEL SERVICIO O UNIDAD ²⁷			
Requisitos:		SI	NO
1.	Los equipos, utensilios y demás instalaciones, incluidos los desagües, se mantienen en buen estado, limpios y ordenados.		
2.	Inmediatamente después de la evacuación de los desechos, los receptáculos utilizados para su almacenamiento y todo el equipo que haya entrado en contacto con los desechos son limpiados.		
3.	Existe calendario de limpieza y desinfección permanente, con atención especial a las zonas, equipos y materiales de más alto riesgo.		
4.	Todo el personal de aseo se encuentra capacitado en técnicas de limpieza.		
5.	Todo el equipo y utensilios se mantienen debidamente protegidos en estantes, vitrinas, u otros, después de limpiarse y desinfectarse.		
6.	Se aplica un programa preventivo eficaz y continuo de lucha contra las plagas.		
7.	Todos los productos utilizados para la limpieza son NO contaminantes y se encuentran autorizados, especialmente aquellos que están en superficies que tendrán contacto directo Con los alimentos (mesones, tablas de picar, etc.)		
Observaciones:			

²⁷ Área crítica requiere el 100% de cumplimiento para AS.
Elaborado Febrero 2012 Basado en Norma Técnica SEDILE y CEFE actualizado 2010

AMBITO PROCESO: HIGIENE EN LA ELABORACIÓN DE LAS FORMULAS ²⁸		
		SI NO
1.	Las materias primas y los ingredientes almacenados se mantienen en condiciones que eviten su deterioro y contaminación.	
2.	En la manipulación de las fórmulas sólo se utiliza agua de calidad potable.	
3.	Los productos terminados se almacenan y transportan en condiciones adecuadas de temperatura y humedad que garantice su aptitud y seguridad para el consumo humano.	
4.	Dispone de metodologías de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), en toda su línea de producción, conforme lo establecido en la Norma Chilena Oficial NCh 2861.	
5.	Cuenta con procedimientos de laboratorio para el control de calidad, ajustados a métodos normalizados y reconocidos por organismos oficiales nacionales e internacionales, con el fin de que los resultados puedan ser comparables y reproducibles. ²⁹	
Observaciones:		

AMBITO PROCESO: HIGIENE DEL PERSONAL ³⁰		
		SI NO
1.	Todos los manipuladores, reciben una instrucción y capacitación continua en materia de <u>manipulación higiénica de los mismos e higiene personal</u> .	
2.	Los manipuladores cuentan con curso de manipulación de alimentos, vigente (no más de 3 años).	
3.	Se toman las medidas necesarias ³¹ para evitar que el personal que padece o es portador de una enfermedad susceptible de transmitirse por las fórmulas, o tenga heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, trabaje en las zonas de manipulación de alimentos.	
4.	El personal que manipule alimentos no recibe pagos del público, sea recibiendo o entregando dinero, no deberá realizar tareas que puedan contaminar sus manos y ropas de trabajo. ³²	
5.	Los manipuladores utilizan ropa protectora, tal como: turbante o gorro que cubra la totalidad del cabello y delantal.	
6.	Los delantales y gorro son lavables, a menos que sean desechables y se mantienen limpios.	
7.	Los manipuladores, mientras manipulan, mantienen las uñas de las manos cortas, limpias y sin barniz y no usan objetos de adorno en las manos.	
Observaciones:		

²⁸ Área crítica requiere cumplimiento 100% para AS
²⁹ Decreto N° 707/99, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 03.04.00, aprueba el Reglamento de Laboratorios Bromatológicos de Salud Pública
³⁰ Área crítica requiere 100% de cumplimiento para AS
³¹ Se encuentran definidos las patologías infectocontagiosas las cuales requieran restricción o exclusión laboral y se lleva registro del personal que se encuentra en esta situación.
³² Artículo Modificado, como aparece en el texto, por Dto. N° 79/03, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 24.06.03
Elaborado Febrero 2012 Basado en Norma Técnica SEDILE y CEFE actualizado 2010

AMBITO: EQUIPAMIENTO POR ÁREA³³

ÁMBITO EQUIPAMIENTO			
Requisitos:			
ÁREA DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO			
1.	Mueble o mesón de acero inoxidable, cerrado para almacenamiento de materias primas (en polvo) provisto de patas ajustables		
2.	Mueble o mesón de acero inoxidable, cerrado para almacenamiento de insumos estériles, separados de los no estériles.		
3.	Mueble o mesón destinado al almacenamiento de bombas de infusión, con acceso a toma corriente para mantenerlas cargadas cuando corresponda.		
4.	Lavadero/ lavaplatos o receptáculo simple de acero inoxidable		
ÁREA DE PRODUCCION Y DISTRIBUCION			
SUB ÁREA DE COCCIÓN			
1.	Mesón de acero inoxidable con patas ajustables, idealmente con ruedas y freno para facilitar la limpieza y evitar el desplazamiento involuntario.		
2.	Cocina desprovista de horno, anafe eléctrico, o hervidor eléctrico termostatzado y calefactor plano de acero inoxidable.		
3.	Ollas o fondos de acero inoxidable		
SUB ÁREA DE PRODUCCION			
1.	Mesón de acero inoxidable con patas ajustables, idealmente con ruedas y freno para facilitar la limpieza y evitar el desplazamiento involuntario.		
2.	Mezclador industrial o batidor manual según necesidad		
3.	Balanza de precisión, idealmente digital		
4.	Lavadero/ lavaplatos o receptáculo doble y con grifería combinada		
5.	Lavamanos de acero inoxidable con llave monomando agua fría y caliente		
6.	Dispensador de Jabón líquido		
7.	Toalla de papel para secado de manos o sistema automático eléctrico		
8.	Dispensador de producto desinfectante		
9.	Contenedores para fórmulas de acero inoxidable o vidrio pyrex u otro de similar calidad		
10.	Dosificadores graduados para productos líquidos y en polvo de acero inoxidable u otro de calidad superior.		
11.	Menaje y utilería de acero inoxidable de una sola pieza		
12.	Depósito con tapa accionada a pedal para deposito de residuos		
13.	Reloj mural		
14.	Autoclave con puerta de entrada y salida para SEDILE de alta y mediana complejidad y de una puerta para baja complejidad		
15.	Existe programa de mantención y calibración de los equipos para resguardar la seguridad de quien los manipula.		
SUB ÁREA DE ENVASADO			
1.	Mesón de acero inoxidable con patas ajustables, idealmente con ruedas y freno para facilitar la limpieza y evitar el desplazamiento involuntario.		

³³ Área crítica, se requiere para AS
Elaborado Febrero 2012 Basado en Norma Técnica SEDILE y CEFE actualizado 2010

2.	Depósito con tapa accionada a pedal para deposito de residuos		
3.	Jarros graduados con capacidad de 500 cc de capacidad vidrio, pyrex u otro de similar calidad		
4.	Contenedores para fórmulas de acero inoxidable o vidrio pyrex u otro de similar calidad		
5.	Biberones de vidrio pyrex o de otro material de calidad superior, transparentes, de paredes lisas, sin ángulos, cuello cilíndrico y ancho.		
6.	Chupetes de silicona u otro material de calidad superior, según edad y patología		
7.	Material de escritorio mínimo necesario para la rotulación		
SUB ÁREA DE REFRIGERACIÓN			
1.	Mesón de acero inoxidable con patas ajustables, idealmente con ruedas y freno para facilitar la limpieza y evitar el desplazamiento involuntario.		
2.	Equipos de refrigeración con termostato y termómetro digital observable ³⁴ desde el exterior		
3.	Equipo de refrigeración provisto de termómetro para control de temperatura en cámara y producto		
SUB ÁREA DE DISTRIBUCION			
1.	Lavamanos de acero inoxidable con llave monomando agua fría y caliente, accionada a pedal, rodilla o sensor automático		
2.	Mesón de acero inoxidable con patas ajustables, idealmente con ruedas y freno para facilitar la limpieza y evitar el desplazamiento involuntario.		
3.	Carros de acero inoxidable u otro material de calidad superior para transporte, provisto de puertas con cierre hermético y bandejas removibles para SEDILE de alta complejidad		
4.	Depósito con tapa accionada a pedal para deposito de residuos		
5.	Equipo de baño maría		
6.	Sub área de esterilización		
7.	Autoclave para esterilización terminal certificado por la autoridad competente		
ÁREA DE LAVADO DE MATERIAL DE RETORNO: ÁREA SUCIA			
1.	Máquina lavadora de envases (biberones, envases) para SEDILE de alta complejidad		
2.	Lavador profundo simple de acero inoxidable		
3.	Autoclave para esterilización inicial de envases de entrada y salida SEDILE de alta complejidad		
4.	Mesón de acero inoxidable con patas ajustables, idealmente con ruedas y freno para facilitar la limpieza y evitar el desplazamiento involuntario.		
5.	Mueble o estante para almacenamiento de materiales		
6.	Pisos altos , de estructura ergonómica de acero inoxidable, con asiento y respaldo de material lavable		
7.	Carros de transporte con puerta y repisas de altura regulable		
8.	Carro de aseo con mopa de uso exclusivo en cada área		
9.	Lavamanos de acero inoxidable u otro de calidad similar o superior, con combinación de agua fría y caliente		
10.	Depósito con tapa accionada a pedal para deposito de residuos		
ÁREA DE LAVADO DE EQUIPOS Y UTENSILIOS			
1.	Mesón de acero inoxidable		
2.	Lavadero triple de acero inoxidable		

³⁴ Los Hospitales tipo 4 podrán usar refrigerador domestico, provisto de termómetro de máxima min. y termómetro para la cámara.
Elaborado Febrero 2012 Basado en Norma Técnica SEDILE y CEFE actualizado 2010

3.	Lavamanos		
4.	Dispensador de Jabón líquido		
5.	Toalla de papel para secado de manos o sistema automático eléctrico		
6.	Depósito con tapa accionada a pedal para deposito de residuos		
7.	Estante con puerta para guardar vajilla		
8.	Acceso a suba área de lavado de carros cuando corresponda		
9.	Suministro de agua a presión con extensión flexible para lavado de los carros		
10.	Compresor de aire para secado de carros		
AREA DE FILTRO SANITARIO O EXCLUSA			
1.	Lavamanos		
2.	Dispensador de Jabón líquido		
3.	Toalla de papel para secado de manos o sistema automático eléctrico		
4.	Depósito con tapa accionada a pedal para deposito de residuos		
5.	Mueble cerrado para guardar vestuario y material de trabajo estéril		
6.	Depósito (individualizado) para disponer vestuario sucio		
7.	Banqueta		
8.	Percheros metálicos		
9.	Mueble para almacenar calzado limpio o botas desechables		
AREA DE ALMACENAMIENTO			
1.	Estante de acero inoxidable u otro material resistente a la humedad y provisto de repisas regulables y con ruedas para almacenar materias primas		
2.	Estante de acero inoxidable u otro material resistente a la humedad y provisto de repisas regulables con ruedas para almacenar envases e insumos		
3.	Estante de acero inoxidable u otro material resistente a la humedad y provisto de repisas regulables con ruedas para almacenar productos químicos, detergentes, jabón líquido y desinfectantes)		
4.	Estante de acero inoxidable u otro material resistente a la humedad y provisto de repisas regulables con ruedas para almacenar artículos de escritorio		
AREA DE LACTARIO			
1.	Mesón individual de acero inoxidable		
2.	Silla con medidas ergonómica, con respaldo y asiento de material lavable		
3.	Refrigerador con termómetro para medición de la temperatura		
VESTUARIO PARA NODRIZAS			
1.	Casillero		
2.	Receptáculo para ropa sucia		
3.	Lavamanos con combinación de agua fría y caliente		
4.	Mueble cerrado para ropa limpia		
5.	Depósito con tapa accionada a pedal para deposito de residuos		
VESTUARIO PARA EL PERSONAL DE LA UNIDAD			
1.	Casilleros individuales de acero inoxidable		
2.	Banquetas		
3.	Lavamanos con combinación de agua fría y caliente		
4.	Depósito con tapa accionada a pedal para deposito de residuos		
OFICINA DE NUTRICIONISTA			
1.	Escritorio y silla ergonómica		

2.	Equipo computacional		
3.	Artículos de escritorio		
4.	Mobiliario		
5.	Depósito con tapa accionada a pedal para deposito de residuos		
Observaciones:			