

**GUÍA DE DISEÑO PARA ESTABLECIMIENTOS
HOSPITALARIOS DE MEDIANA COMPLEJIDAD
2019**

D.- Relaciones funcionales y unidades

**D.408. Servicio Dietético de Leche y Central de Fórmulas Enterales
(SEDILE y CEFE)**



Subsecretaría de Redes Asistenciales
División de Inversiones
Departamento de Arquitectura
Revisión 0.1

MINISTERIO DE SALUD. *Guía de Diseño para Establecimientos Hospitalarios de Mediana Complejidad*, 2019. Todos los derechos reservados. Este material puede ser reproducido total o parcialmente para fines de difusión y capacitación. Prohibida su venta.

ISBN:

1a Edición. Noviembre 2019

Santiago de Chile

Contenido

Referencias normativas y bibliográficas.....		3
1. Generalidades.....		4
1.1. Antecedentes		4
1.2. Introducción		4
1.3. Contexto.....		4
2. Composición programática.....		5
3. Criterios de diseño		6
3.1. Criterios de localización		6
3.2. Descripción General de Áreas Flujograma funcional		6
3.3. Criterios de diseño de ambiente físico		7
4. Recintos tipo.....		10
5. Anexos:		11
5.1. Referencia espacial		11
5.2. Equipamiento relevante.....		12



Referencias normativas y bibliográficas

- “Orientaciones técnicas para el diseño de anteproyectos de establecimientos de salud en hospitales complejos”, documento aprobado mediante Resolución Exenta N° 34 de 09 de marzo del 2018.
- Orientación Técnica Para Servicios Dietéticos de Leche (Sedile) y Central de Fórmulas Enterales (CEFE) Ministerio de Salud, Diciembre 2010.



1. Generalidades

1.1. Antecedentes

Esta “*Guía de Diseño para Establecimientos Hospitalarios de Mediana Complejidad*” ha sido desarrollada por la Subsecretaría de Redes Asistenciales, a través del Departamento de Arquitectura, dependiente de la División de Inversiones, en conjunto con otros Departamentos y Divisiones de este Ministerio, mediante un proceso de consulta y trabajo colaborativo durante los años 2018 y 2019. El objetivo de esta Guía es facilitar el proceso de planificación y diseño para los equipos de proyectistas, gestores de proyecto y también para los usuarios finales de los proyectos de infraestructura.

1.2. Introducción

El presente documento debe leerse en conjunto con los requisitos genéricos y los componentes estándar de la presente Guía, descritos en:

- A. OBJETIVOS
- B. GENERALIDADES
- C. CRITERIOS DE PARTIDO GENERAL Y ANTEPROYECTO DE ARQUITECTURA
- D. RELACIONES FUNCIONALES Y UNIDADES
- E. FICHAS DE RECINTOS

El componente **D. RELACIONES FUNCIONALES Y UNIDADES** de la “*Guía de Diseño para Establecimientos Hospitalarios de Mediana Complejidad*”, describe los requisitos específicos para la planificación y el diseño de cada área del proyecto, los que se complementan estrechamente con las FICHAS DE RECINTOS TIPO:

- D.100 Área de Atención Abierta
- D.200 Área de Atención Cerrada
- D.300 Área de Atención Crítica
- D.400 Área de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico**

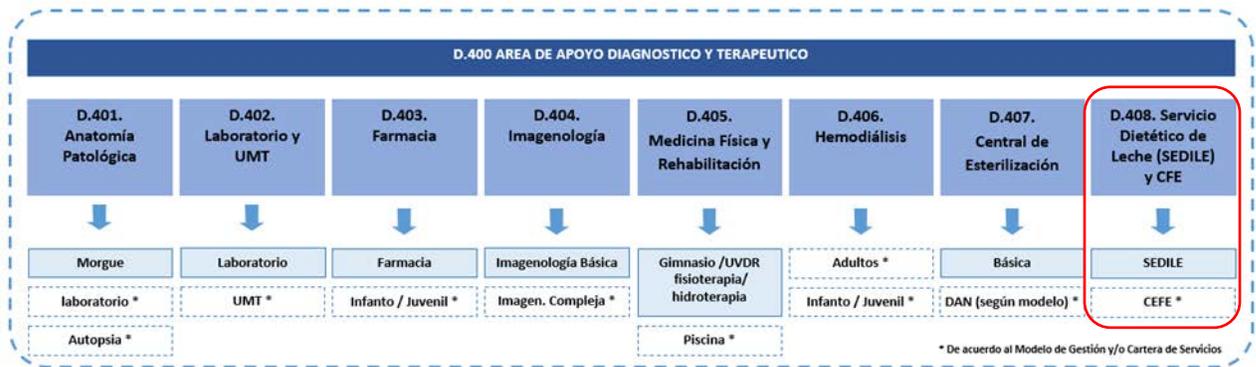
Desarrollándose en el presente documento **D.408. Servicio Dietético de Leche y Central de Fórmulas Enterales (SEDILE y CEFE)**, que contempla los componentes que se especifican en cada documento:

- D.401. Anatomía Patológica
- D.402. Laboratorio y unidad de medicina transfusional (UMT)
- D.403. Farmacia
- D.404. Imagenología
- D.405. Medicina Física y Rehabilitación
- D.406. Hemodiálisis
- D.407. Central de Esterilización
- D.408. Servicio Dietético de Leche y Central de Fórmulas Enterales (SEDILE y CEFE)**

1.3. Contexto

El **Área de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico (D.400)**, posee una organización que se puede graficar en el siguiente esquema, en el cual se inserta **D.408. Servicio Dietético de Leche y Central de Fórmulas Enterales (SEDILE y CEFE)**:

Ilustración 1.- D.400 Área de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico



Fuente: Elaboración propia

Al **Servicio Dietético de Leche y Central de Fórmulas Enterales (SEDILE y CEFE)**, le corresponde la elaboración de fórmulas lácteas para pacientes lactantes, además de la administración o preparación de fórmulas enterales líquidas para pacientes adultos¹.

Las fórmulas enterales, en la mayoría de los casos, se adquieren preparadas, es decir, listas para usar en forma líquida, o en polvo para preparación en la Unidad bajo condiciones sanitarias que aseguren la inocuidad e impidan la contaminación cruzada. Lo anterior, ya que normalmente los destinatarios de esta alimentación son pacientes inmunodeprimidos o críticos, a los que se administra la fórmula enteral por sonda.

Los SEDILE/CEFE se clasifican según su volumen de producción en:

1. Máxima Complejidad o tipo A, para una producción diaria superior a 500 unidades.
2. Complejidad Intermedia o tipo B para una la producción diaria entre 200 y 499 unidades.
3. Mínima Complejidad o tipo C: para una producción diaria de menos de 200 unidades.

Para llevar a cabo todas estas prestaciones se requiere de un equipo multiprofesional conformado por médico fisiatra, kinesiólogo, terapeuta ocupacional, fonoaudiólogo, psicólogo, trabajador social y enfermera.

2. Composición programática

Las áreas que usualmente se presentan son:

Área administrativa: compuesta por la oficina de coordinación o de la nutricionista y archivo (idealmente con supervisión visual sobre el área de procesamiento), hall y casilleros para bolsos y artículos personales.

Área Técnica: Esta área de la unidad se organiza en torno a un flujo unidireccional que considere:

- Área de recepción y almacenamiento de materias primas, materiales e insumos.
- Esclusa o vestuario.
- Área de producción para preparación y cocción de las fórmulas.
- Área de envasado de fórmulas y etiquetado de envases.

¹ Conforme al Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), Decreto Supremo N°977/96 y a las Orientaciones Técnicas para SEDILE y CEFE, Res 815 del 10/110/2010, del Ministerio de Salud.

- Área de pasteurización final del producto.
- Área de refrigeración y almacenamiento de fórmulas.
- Área de calentamiento y distribución.
- Área de retorno lavado y esterilización de mamaderas.

Área de apoyo técnico:

Corresponde a los recintos de apoyo a la función como vestuarios y servicios higiénicos del personal, casilleros y estar. Se necesitan también bodegas de insumos, depósito transitorio de residuos y espacio de material e implementos de aseo. Además, de acuerdo al proyecto a desarrollar, se incluyen espacios para shaft, closets de instalaciones, tableros. Eventualmente se comparten las áreas de apoyo técnico con la Central de Alimentación.

3. Criterios de diseño

El “Servicio Dietético de Leche y Central de Fórmulas Enterales (SEDILE y CEFE), (D.408)”, considera los siguientes requerimientos de diseño que se detallan en los siguientes puntos.

3.1. Criterios de localización

En general, como ocurre con los servicios de apoyo, para el servicio de SEDILE y CEFE se recomienda buenas conexiones físicas (con circulaciones expeditas tanto horizontales como verticales) a los servicios clínicos mayormente demandantes de su producción, como pediatría y unidad de pacientes críticos. Lo anterior, para reducir tiempos, costos y riesgos asociados al traslado de los productos.

Por su parte el SEDILE y CEFE, según el modelo de gestión que se adopte, puede establecer vinculación en cercanía física con:

- Central de Alimentación, cuando por ejemplo, pertenecen administrativamente a la misma unidad de nutrición.
- Servicios clínicos demandantes.
- Áreas estratégicas en cuanto a la logística de la distribución.

En cambio, en cualquier escenario, debe procurar alejarse de focos de insalubridad, vectores y contaminación, así como no estar expuesto a inundaciones².

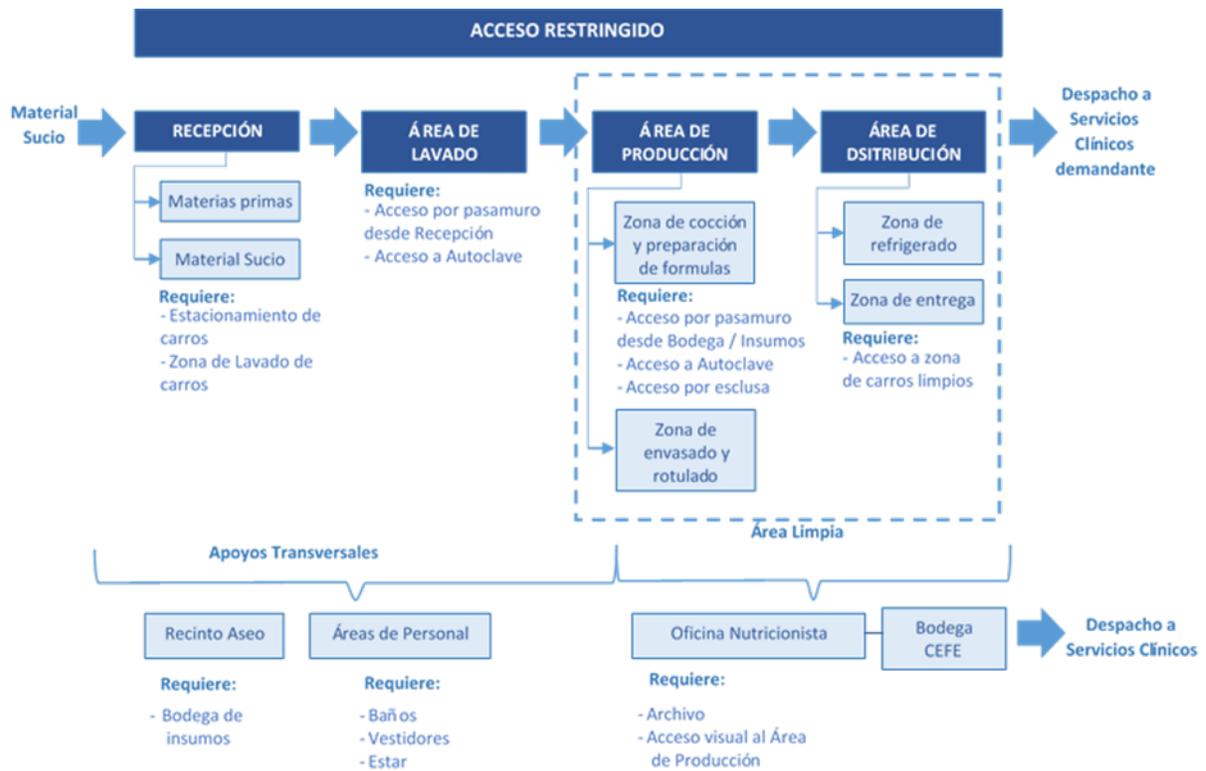
3.2. Descripción General de Áreas Flujograma funcional

Flujograma funcional

A continuación, se indican los espacios relevantes para la función.

² Art.22 RSA, DS N° 977/96 y sus modificaciones.

Ilustración 2.- Flujo Proceso y Descripción General de Áreas



Fuente: Elaboración propia

3.3. Criterios de diseño de ambiente físico

La principal condición de diseño de estas unidades, es contar con un flujo unidireccional, donde se resguarde el proceso de preparación en los estándares de calidad de los productos. El flujo considera la entrada del envase sucio por una parte, su lavado, descontaminación, secado y almacenamiento limpio para su reutilización con fórmulas recién preparadas. Por otro lado ingresan los insumos para la preparación de todo tipo de fórmulas en el sector de producción, donde, se envasan, etiquetan y pasteurizan, para luego almacenarse previo a la distribución.

En lo posible, todo el proceso debe estar supervisado permanente por el (la) nutricionista encargado(a) de la Unidad. Lo anterior, desde una oficina vidriada donde el emplazamiento y las condiciones de visibilidad de esta sobre el proceso son fundamentales para el buen desarrollo del rol de la supervisión.

En general el mobiliario del SEDILE debe ser apropiado para la industria alimentaria, por lo que se tiende a utilizar mesones de acero inoxidable estampado (AISI 304.316), con patas de mesas, cubiertas ajustables y con frenos en lo que amerita. Además, se pueden considerar cajoneras de otra materialidad. El diseño del mobiliario, en general, considera soluciones para minimizar la acumulación de suciedad.

Según lo disponga el modelo asistencial y de gestión del establecimiento, normalmente se asocia a los SEDILE, la administración de los lactarios y bancos de leche materna. Lo que no obliga a la vinculación física entre los referidos recintos.

A continuación se señalan las funciones específicas de cada área de un SEDILE:

Área recepción y almacenamiento de materia prima.

Corresponde al área destinada a la revisión y recepción de las materias primas y fórmulas líquidas lista para usar (CEFE), separada o diferenciada de equipos y materiales que se usan en la unidad. Esta área posee lavamanos y gabinetes cerrados de almacenamiento, además de mesón para el acondicionamiento previo del material y pasa muro hacia el área de preparación.

Área de vestuario o esclusa: Corresponde al área destinada al filtro sanitario del personal, donde previo a su ingreso al área de producción, se realiza en referida área el lavado de manos y colocación de ropa limpia.

Área producción.

Corresponde a un área limpia, con control de temperatura y humedad ambiental, superficies lavables en pisos y muros, y constituida por una zona de preparación de fórmulas a base de productos líquidos y polvo ingresados desde el área de almacenamiento de materia prima. Donde luego el producto pasa a una sub área de envasado y rotulado, terminando en una zona de esterilización final (cuando corresponda), y entrega a refrigeración.

En esta área debe diferenciarse una zona de cocción y de preparación de fórmulas, todas con mesones y artefactos de acero inoxidable de calidad para industria alimentaria. Este subproceso termina con el esterilizado final de las fórmulas de acuerdo a protocolo fijado según el tipo de preparación de que se trate; siempre de muy poco tiempo y a temperaturas variables ya que muchas de las fórmulas son termolábiles. Este autoclave normalmente se dispone con barrera sanitaria, aunque se debe reservar la posibilidad de traspasar fórmulas al área de refrigerado y almacenamiento directamente.

Todo el espacio debe contar con un sistema de ventilación y recambio de aire, poseer presión positiva en la zona de preparación de fórmulas con un flujo de aire que fluya desde las zonas limpias hacia las sucias. También se debe procurar un adecuado nivel de iluminación, que sea homogénea y con un Índice de Reproducción Cromática (CRI) suficiente para no alterar la percepción visual del producto.

El proceso debe contar con un sistema de información que asegure la trazabilidad, seguimiento y control en sus distintas etapas, desde la indicación de la fórmula y el uso de las materias primas, hasta la administración al paciente.

Área almacenamiento y distribución

Esta área cuenta con mesón de acero inoxidable (o de otra materialidad con igual o superior característica en cuanto a resistencia mecánica y al agua. Además, cuenta con refrigerador especial con control de temperatura de cámara y producto.

El sector de distribución propiamente tal incluye mesón de acero inoxidable, lavamanos, carros de transporte y canastillos, además de un sistema de calentamiento de mamaderas a baño maría. Dependiendo del modelo de gestión del establecimiento, esta distribución también puede ser en frío hacia estaciones ubicadas en la unidad de consumo, donde se mantiene refrigerada y es calentada directamente por el personal de la unidad que la administra. Este sistema puede usarse cuando el servicio no atiende 24 hr., sin embargo, en hospitales complejos, donde la entrada, agravamiento o cambio de las necesidades nutricionales de los pacientes ocurren de improviso, este servicio atiende con turno de 24 hr.

Área de lavado de material de retorno.

Esta área está destinada al proceso de lavado y desinfección de mamaderas y utensilios, y eventualmente canastillos y carros de transporte. Esta es el área más sucia de la unidad y normalmente tiene asociada un área de lavado de carros.

El lavado se realiza por medios manuales y automáticos. El lavado automático se realiza en lavadoras descontaminadoras cuya temperatura puede alcanzar los 75° – 80° C. Habitualmente son de carga frontal, sin barrera sanitaria, cargada mediante canastillos; la zona debe poseer espacio para el almacenamiento temporal de mamaderas. Finalmente el proceso termina con la esterilización de los frascos en un autoclave con barrera sanitaria que entrega en el área de envasado de la unidad.

El área incluye mesones de acero inoxidable estampado para el lavado manual.

Como ocurre con otras áreas de lavado automatizado, estos equipos requieren de sistemas de ablandamiento y desmineralización del agua, por lo tanto deben integrarse a la red de agua tratada del hospital.

La cantidad total de mamaderas que debe procesar el SEDILE, es el factor más importante para dimensionar sus espacios físicos. Lo anterior, debido a que suele suceder la suma posterior de mayor cantidad, como por ejemplo, el volumen para atender a la sala cuna.

Lactario

Corresponde a un área con ingreso independiente para las madres, donde el criterio de ubicación responde al modelo de gestión que se adopte.

El área dispone de sillones cómodos para la mujer, lockers y zona de extracción de leche materna. Debe tener lavamanos, y algún sistema que permita lavar las mamas de la mujer. Requiere de mueble para almacenar los equipos de extracción de leche manual o automáticos.

Además, se recomienda contar con dos refrigeradores, uno para las mamaderas preparadas y otro para la leche de las madres. Esta leche se traslada a Sedile, desde donde después se realiza la distribución.

4. Recintos tipo

En el documento [E. FICHAS DE RECINTOS de](#) la presente Guía de Diseño, se han definido **Recintos Tipo (RT)** que son los recintos mas relevantes de los Programa Médico Arquitectónico (PMA) de los proyectos hospitalarios de mediana complejidad. Los recintos tipo (RT) se organizan de acuerdo a las siguientes áreas principales:

1. Atención Abierta
2. Atención Cerrada
3. Atención Crítica
4. Salud Mental
5. Apoyo Diagnostico y Terapéutico
6. Apoyo Generales
7. Áreas Generales
8. Apoyo Administrativo

A continuación, se indica el listado de **Recinto Tipo (RT)**, identificados en la **presente Unidad**, con el código del recinto tipo, su nombre y superficie. y el código con el cual se puede identificar en las fichas que se desarrollan en el documento [E. FICHAS DE RECINTOS](#):

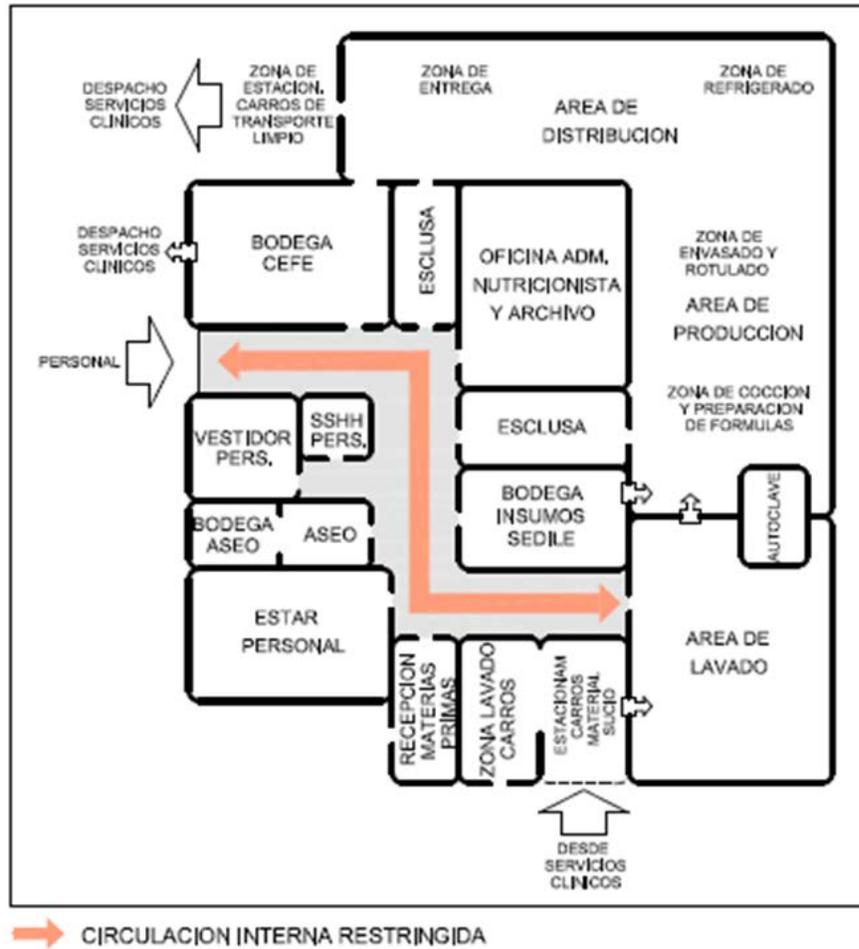
Área	Recinto	SUP	RT
Área de Administración-otros	Oficina Nutricionista	9	ADM_02
	Estar personal c/kitchenette	12	APO_08
	Baños personal	2	GEN_03
	Vestidor c/ ducha y lockers	6	
	Esclusa c/almacenaje de zapatos	var	
Área de recepción y almacenamiento	Bodega de materias primas y formulas líquidas	var	
	Bodega de materiales y útiles de aseo	var	
	Bodega de equipos	var	
	Ropa limpia (incluye est. de carro)	var	
Área de producción y distribución	Preparación de fórmulas	var	
	Rotulado, envasado y refrigeración	var	
	Esterilización autoclaves	var	
	Distribución	var	
	Estacionamiento de carros preparados	4	
Área lavado	Recepción carro y material sucio	var	
	Lavado de equipos y utensilios	var	
	Lavado de material auxiliar	var	
	Lavado y sanitización (material de retorno)	var	
	Lavado de carro	4	
	Secado de carro	4	

	Aseo	4	APO_01
	Residuos sólidos transitorios	4	APO_03

5. Anexos:

5.1. Referencia espacial

Ilustración 3.- Referencia espacial



Fuente: Elaboracion propia

5.2. Equipamiento relevante

El equipamiento incluye lavadoras descontaminadoras que funcionan a temperaturas de 75 – 80°C y autoclaves para la esterilización previa del envase y posterior pasteurización de la fórmula. Estos equipos suelen ser demandantes de aguas tratadas, ya que la dureza y calidad química del agua en el país suele ser muy dañina para los equipos, limitando su vida útil.

TABLA 1.- EQUIPAMIENTO CON REQUERIMIENTOS DE INFRAESTRUCTURA EN SEDILE

Recinto	Equipo	Condiciones especiales	Imagen referencial
SEDILE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lavadora de envases carga frontal 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Agua blanda y desmineralizada ▪ Descarga en cobre ▪ Tablero eléctrico diferenciado 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Autoclave de vapor 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Agua blanda y desmineralizada ▪ Desagüe resistente a altas temperaturas ▪ Barrera sanitaria ▪ Alimentación trifásica ▪ Espacio para carga y descarga ▪ Climatización ▪ Extracción de aire ▪ Tablero eléctrico exclusivo ▪ Área de mantención ▪ Cámara de abatimiento 	

Fuente: Elaboración propia