



BOL INST NAC SALUD.2023:29 (4)

ISSN: 1683-7487



BOLETÍN INSTITUCIONAL

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



PERÚ Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

CRÉDITO DE AUTORIDADES

Dr. Víctor Suárez Moreno

Presidente ejecutivo

Abog. Darwin Emilio Hidalgo Salas

Gerencia General

EQUIPO RESPONSABLE DE LA EDICIÓN

Yamilée Hurtado Roca

Giovana De La Cruz Vásquez

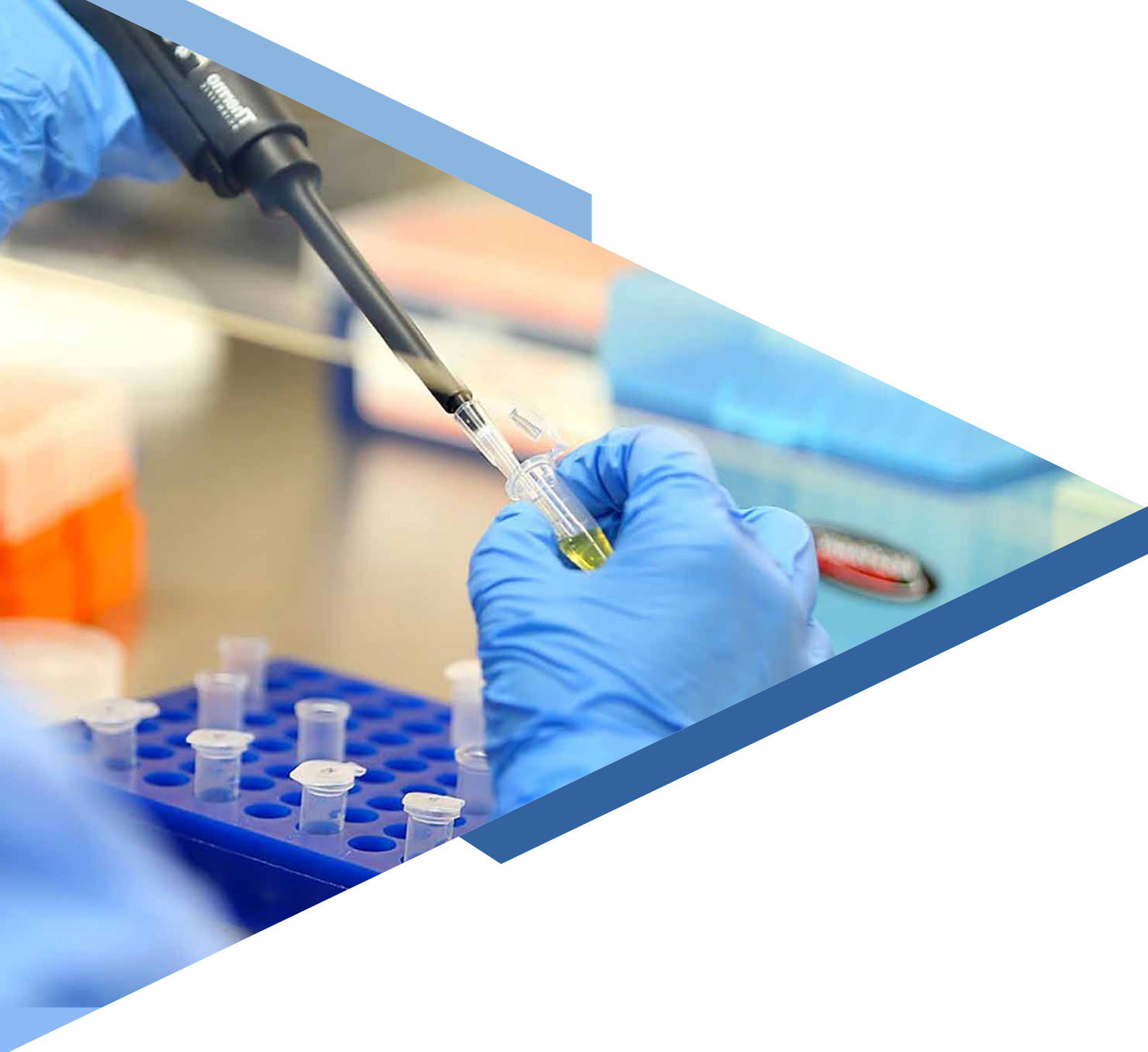
Leonor Tenorio Salas

Jenny Sánchez Silva

Angie Gabriel Maldonado

Milagros Orejón Ortiz de Orué

**Dirección de Investigación e Innovación en
Salud(DIIS)**



ISSN: 1683-7487

El Boletín del Instituto Nacional de Salud es una publicación bimensual cuyos objetivos son difundir información técnico-científica generada por el INS y promover la gestión del conocimiento institucional.

CONTENIDO

1 Editorial

2 Reportes de Laboratorio

3 Artículos de actualidad

4 Producción científica del INS

5 Información institucional

EDITORIAL

La investigación en el área de salud representa un papel crucial para forjar sistemas de salud eficaces y eficientes¹, generando conocimiento que respondan a las necesidades de salud que afectan a nuestra población. En ese sentido el Instituto Nacional de Salud (INS) como ente dedicado a la investigación² a través de su capital humano emprende y afronta grandes retos como el papel que le tocó desempeñar durante la pandemia de COVID-19.

Este número del Boletín plasma la información correspondiente al reporte del resultado de una serie de enfermedades que se examinan en el INS hasta la semana epidemiológica (SE) 34 determinando aquellas que presentan mayor número de casos a fin de trabajar de manera coordinada en la formulación de estrategias que favorezcan a la previsión, diagnóstico y tratamiento.

También se muestra los resultados del Sistema de Información del Estado Nutricional (SIEN) de niños menores de cinco años y gestantes durante el período del I trimestre de este año, una visión a nivel nacional. Asimismo, el estudio de validación de los procesos de esterilización y/o despirogenización en laboratorios de ensayo, procesos que deben ser validados para evidenciar su eficacia y validez de los resultados.

En esta edición también se felicita a los colaboradores institucionales quienes a pesar del complicado día a día y del tiempo han logrado publicar ocho artículos en ocho prestigiosas revistas indizadas sobre diversos temas de salud. Además, se presenta parte de la información institucional correspondiente a este período.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Etienne C, Abbasi K, Cuervo LG. La evolución de la investigación para la salud redefinirá las agendas nacionales de salud [editorial]. Red Panam Salud Publica [Internet]. 2019 jun;43(6):1-2. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51080/v43eBMJ12019_spa.pdf?sequence=8
2. Instituto Nacional de Salud. Plan operativo institucional (POI) modificado I año 2023 [internet]. Lima: Instituto Nacional de Salud; 2023. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/4667855/POI%202023%20MODIFICADO%20I.pdf?v=1686340324>

Comité editor

REPORTES DE LABORATORIO DEL INS HASTA LA SEMANA EPIDEMIOLÓGICA (SE) 34 - 2023

ENFERMEDAD	PRUEBAS REALIZADAS SE 27 - SE 34	PRUEBAS POSITIVAS SE 27 - SE 34	ACUMULADO	
			PRUEBAS REALIZADAS SE 01 - SE 34	PRUEBAS POSITIVAS SE 01 - SE 34
LAB. BACTERIAS DE TRANSMISION SEXUAL (BTS)				
Clamidiasis	135	16	480	53
Infeccion gonococicas (Gonorrea)	86	15	281	43
Sifilis	2672	1908	11712	7847
LAB. CHAGAS				
Chagas	198	31	1760	158
LAB. ENTEROPATOGENOS				
Amebiasis de vida libre	22	-	223	-
Enfermedades diarreicas agudas (EDA)	455	134	2371	854
Infecciones parasitarias (Enteroparasitos)	11	-	309	267
LAB. HEPATITIS				
Hepatitis viral ¹	1642	582	12045	3232
Infeccion por enterovirus	116	10	662	121
Norovirus	18	3	173	25
Parálisis flácida	19	-	134	29
Rotavirus	99	40	835	280
LAB. IRAS E IIH				
Difteria	-	-	29	-
Meningitis bacteriana	18	3	43	7
Tos ferina	98	1	461	7
LAB. LEISHMANIA				
Leishmania	472	184	2019	825
LAB. MALARIA				
Malaria ²	58	1	452	5
LAB. METAXENICAS BACTERIANAS				
Ehrlichiosis	2	-	17	3
Arañazo de gato	378	181	2604	1338
Enfermedad de Carrion (Bartonelosis)	45	5	472	61
Rickettsias humanos	478	183	8053	2942
LAB. MICOBACTERIAS				
Tuberculosis ³	71183	3634	293248	22636
LAB. METAXENICAS VIRALES				
Alphavirus	-	-	6	-
Dengue ¹	40809	15136	258234	88763

¹ Netlab 01 y 02² Positivo a *Plasmodium vivax*³ Netlab 02

Fuente: Instituto Nacional de Salud - Sistema de Información de Laboratorios (NETLAB)

Elaboración: Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

Revisión: Subdirección de Investigación en Salud

Citar como: Reportes de laboratorio del INS hasta la semana epidemiológica(SE) 34-2023. Bol Inst Nac Salud [Internet]. 2023;29(4):58-9. DOI: <https://doi.org/10.17843/bins.2023.29N4.02>

ENFERMEDAD	PRUEBAS REALIZADAS SE 27 - SE 34	PRUEBAS POSITIVAS SE 27 - SE 34	ACUMULADO	
			PRUEBAS REALIZADAS SE 01 - SE 34	PRUEBAS POSITIVAS SE 01 - SE 34
Encefalo equino (animal)	9	-	86	-
Encefalo equino (humanos)	-	-	1876	-
Fiebre Amarilla	156	10	708	49
Fiebre Chikungunya ¹	1066	27	13665	471
Fiebre Oropuche	204	-	2239	9
Fiebre Mayaro	204	-	2242	4
Infeccion por Virus Hanta	7	-	45	-
Zika ¹	408	-	3072	-
Lepra	-	-	-	-
LAB. MICOLOGIA				
Micosis	174	52	1270	617
Eipstein Barr	58	-	273	9
LAB. SARAMPION Y RUBEOLA				
Herpes I	240	-	1034	2
Herpes II	215	-	1004	1
Parvovirus B19	12	-	54	5
Rubéola	290	2	1346	6
Sarampión	42	2	198	3
Varicela	13	1	88	21
LAB. VTS VIH / SIDA				
Citomegalovirus	-	-	-	-
Infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) ⁴	2470	897	11799	6485
Infecciones por Virus Linfotrópico (HTLV-1)	-	-	-	-
LAB. VIRUS RESPIRATORIO				
Virus respiratorios ³	3920	121	19971	3274
Infección por viruela del simio ³	39	9	611	154
LAB. ZONOSIS BACTERIANA				
Antrax (Carbunco)	-	-	-	-
Brucelosis	76	-	714	8
Leptospirosis animal	36	4	312	77
Leptospirosis humano	4159	1660	58148	21356
Lyme	-	-	7	-
Peste animal	146	-	768	19
Peste humana	11	-	38	-
LAB. ZONOSIS PARASITARIAS				
Cisticercosis	636	44	2137	236
Hidatidosis (Echinococosis)	732	64	2642	318
Fasciolosis	655	11	2073	55
Toxoplasmosis	324	160	1513	749
LAB. ZONOSIS VIRALES				
Rabia animal	289	13	2067	76
Rabia humana	-	-	33	28
PRUEBAS MOLECULARES				
COVID-19 ³	29965	1080	257107	14301

1 Netlab 01 y 02

2 Positivo a Plasmodium vivax

3 Netlab 02

Fuente: Instituto Nacional de Salud - Sistema de Información de Laboratorios (NETLAB)

Elaboración: Oficina de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

Revisión: Subdirección de Investigación en Salud

SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL ESTADO NUTRICIONAL DE NIÑOS MENORES DE 5 AÑOS Y GESTANTES QUE ACCEDEN A ESTABLECIMIENTOS DE SALUD I TRIMESTRE 2023

Introducción

A partir del año 2003 a través de los Acuerdos de Gestión firmados entre el Ministerio de Salud (MINSA) y las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) se da inicio al Sistema de Información del Estado Nutricional (SIEN), del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (CENAN); ahora Centro Nacional de Alimentación, Nutrición y Vida Saludable (CENAN) según el nuevo ROF por DS.N°016-2023-SA. Este sistema asienta información correspondiente al peso, talla/longitud y hemoglobina de los niños menores de 5 años y gestantes atendidas en los diferentes centros de atención del Ministerio de Salud, cuantificando el número de casos de desnutrición aguda, desnutrición crónica, desnutrición global, sobrepeso, obesidad y anemia en niños. Con respecto a las embarazadas también se estudia el estado nutricional pregestacional, gestacional y la existencia de anemia. A partir de 2019, por exigencia del Vice Ministerio de Salud Pública del MINSA se inicia el registro de la variable niños en el HIS.

60

Metodología

La metodología¹ que se aplica se puede revisar en el <https://boletin.ins.gob.pe/wp-content/uploads/2022/V28N6/a03v28n6.pdf>

Resultados

Del periodo enero a marzo del 2023 se registraron 1'011,691 niños menores de cinco años y 63,386 gestantes. Para la determinación de presencia de anemia se contó con información de 291,454 niños menores de cinco años y 40,284 gestantes.

Con respecto a la desnutrición crónica en el país para niños menores de cinco años, se observó una tendencia decreciente en el tiempo, disminuyendo un total de 9.9 puntos porcentuales desde 2009 hasta el 2022, según el patrón de crecimiento de la OMS del 2006. Para el primer trimestre del 2023 la desnutrición crónica alcanzó el 15,4%. La DIRESA Huancavelica presentó la mayor proporción, 25.6%, seguida de Cajamarca con 24.1%.

Al analizar el Indicador Peso para la Talla podemos apreciar que la desnutrición aguda en el primer trimestre del 2023, alcanzó el 1.7%. Las proporciones más altas las presentaron la DIRESA Loreto y la DIRIS Lima Centro, ambas con 2.8%. Con relación a la proporción del sobrepeso a nivel nacional, el promedio es de 5.5%, calificada como de importancia media como problema de salud pública. La proporción de obesidad alcanzó el 1.6%.

Citar como: Centro Nacional de Alimentación, Nutrición y Vida Saludable, Instituto Nacional de Salud. Sistema de información del estado nutricional de niños menores de 5 años y gestantes que acceden a establecimientos de salud I trimestre 2023 - SIEN. Bol Inst Nac Salud. 2023;29(4):60-3. DOI: <https://doi.org/10.17843/bins.2023.29N4.03>

Tabla 1. Estado nutricional en niños menores de cinco años que accedieron a los establecimientos de salud por indicadores antropométricos, según DIRESA / GERESA / DIRIS - enero-marzo 2023

DIRESA/ GERESA/ DIRIS	INDICADOR PESO / EDAD ²										INDICADOR PESO / TALLA ³										ANEMIA													
	INDICADOR TALLA / EDAD ¹					RIESGO DE DESNUTRICIÓN CRÓNICA ⁴					DESNUTRICIÓN GLOBAL ⁵					RIESGO DE DESNUTRICIÓN AGUDA ⁵					SOBREPESO					OBESIDAD					N° de evaluados		N° de casos	
	N.º Evaluados		N° de Casos		N.º Evaluados		N° de Casos		N.º Evaluados		N° de Casos		N.º Evaluados		N° de Casos		N.º Evaluados		N° de Casos		N.º Evaluados		N° de Casos		N.º Evaluados		N° de Casos		N.º Evaluados		N° de Casos			
	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)			
AMAZONAS	34277	8004	23.4	26,273	11,692	44.5	34277	1595	4.7	34277	537	1.6	31261	1911	6.1	1973	5.8	506	1.5	6886	1189	17.3												
ANCASH	39703	7824	19.7	31,879	13,743	43.1	39703	1477	3.7	39703	469	1.2	36390	1991	5.5	2226	5.6	618	1.6	15590	5388	34.6												
APURIMAC	18916	3299	17.4	15,617	7,327	46.9	18916	739	3.9	18916	197	1.0	17922	1153	6.4	632	3.3	165	0.9	6301	1634	25.9												
AREQUIPA	34036	2365	6.9	31,671	8,308	26.2	34036	680	2.0	34036	391	1.1	31325	1641	5.2	1822	5.4	498	1.5	9651	2597	26.9												
AYACUCHO	35422	6583	18.6	28,839	13,521	46.9	35422	1294	3.7	35422	355	1.0	33214	1997	6.0	1528	4.3	325	0.9	13525	3131	23.1												
CAJAMARCA	85692	20685	24.1	65,007	32269	49.6	85692	4173	4.9	85692	996	1.2	79470	4699	5.9	4262	5.0	964	1.1	19301	4079	21.1												
CALLAO	18458	1306	7.1	17,152	4111	24.0	18458	384	2.1	18458	271	1.5	16180	1059	6.5	1562	8.5	445	2.4	7303	1543	21.1												
CUSCO	50886	7435	14.6	43,451	17,106	39.4	50886	1842	3.6	50886	672	1.3	48023	3450	7.2	1786	3.5	405	0.8	15224	5092	33.4												
HUANCAVELICA	22470	5759	25.6	16711	9176	54.9	22470	1061	4.7	22470	301	1.3	20911	1254	6.0	1023	4.6	235	1.0	5388	1889	35.1												
HUANUCO	40145	7175	17.9	32970	13798	41.9	40145	1400	3.5	40145	420	1.0	37320	2304	6.2	1918	4.8	487	1.2	10647	2257	21.2												
ICA	28147	2015	7.2	26132	6431	24.6	28147	605	2.1	28147	473	1.7	25425	1795	7.1	1651	5.9	598	2.1	7880	1940	24.6												
JUNIN	37971	6913	18.2	31058	12847	41.4	37971	1874	4.9	37971	670	1.8	35254	2576	7.3	1660	4.4	387	1.0	16227	5111	31.5												
LA LIBERTAD	53276	8768	16.5	44508	15617	35.1	53276	1734	3.3	53276	785	1.5	47563	2945	6.2	3815	7.2	1113	2.1	19184	4678	24.4												
LAMBAYEQUE	38038	5677	14.9	32361	10677	33.0	38038	1297	3.4	38038	745	2.0	33841	2486	7.3	2642	6.9	810	2.1	8977	2476	27.6												
LIMA DIRIS CENTRO	30797	2540	8.2	28257	6500	23.0	30797	1077	3.5	30797	847	2.8	27050	2170	8.0	2224	7.2	676	2.2	9596	2355	24.5												
LIMA DIRIS ESTE	27067	1846	6.8	25221	5836	22.3	27067	600	2.2	27067	644	2.4	23819	1952	8.2	1965	7.3	639	2.4	6014	1846	30.7												
LIMA DIRIS NORTE	42599	2782	6.5	39817	8193	20.6	42599	1012	2.4	42599	1103	2.6	37438	3215	8.6	3099	7.3	959	2.3	11698	3575	30.6												
LIMA DIRIS SUR	37572	2771	7.4	34801	8016	23.0	37572	909	2.4	37572	796	2.1	33034	2472	7.5	2767	7.4	975	2.6	11456	3247	28.3												
LIMA PROVINCIAS	40686	3910	9.6	36776	10360	28.2	40686	873	2.1	40686	598	1.5	35539	2063	5.8	3495	8.6	1054	2.6	9236	1803	19.5												
LORETO	57877	13298	23.0	44579	20843	46.8	57877	4238	7.3	57877	1644	2.8	53071	5222	9.8	2369	4.1	793	1.4	14439	3946	27.3												
MADRE DE DIOS	8706	781	9.0	7925	1985	25.0	8706	270	3.1	8706	223	2.6	7957	730	9.2	410	4.7	116	1.3	1738	550	31.6												
MOQUEGUA	4774	207	4.3	4567	937	20.5	4774	51	1.1	4774	38	0.8	4219	212	5.0	374	7.8	143	3.0	1225	304	24.8												
PASCO	12925	2366	18.3	10559	4532	42.9	12925	657	5.1	12925	283	2.2	12004	893	7.4	502	3.9	136	1.1	3472	1104	31.8												
PIURA	84596	14733	17.4	69863	26663	38.2	84596	3657	4.3	84596	1441	1.7	77658	5864	7.6	4068	4.8	1429	1.0	23877	4666	19.5												
PUNO	37487	4734	12.6	32753	12492	38.1	37487	958	2.6	37487	440	1.2	34620	1616	4.7	2069	5.5	358	1.7	11862	3840	32.4												
SAN MARTIN	50867	6866	13.5	44001	15185	34.5	50867	2144	4.2	50867	1291	2.5	46685	4510	9.7	2205	4.3	686	1.3	11609	2388	20.6												
TACNA	6576	256	3.9	6320	1031	16.3	6576	61	0.9	6576	95	1.4	5600	270	4.8	649	9.9	232	3.5	2834	709	25.0												
TUMBES	7385	668	9.0	6717	1763	26.2	7385	241	3.3	7385	176	2.4	6602	582	8.8	467	6.3	140	1.9	2383	362	15.2												
UCAYALI	24340	4534	18.6	19806	7485	37.8	24340	1576	6.5	24340	625	2.6	22479	2272	10.1	928	3.8	308	1.3	7931	2500	31.5												
PERÚ	1011691	156100	15.4	855591	308244	36.0	1,011,691	38479	3.8	1,011,691	17526	1.7	921874	65304	7.1	56091	5.5	16200	1.6	291454	76199	26.1												

Fuente: Sistema de Información del Estado Nutricional (SIEN) - HIS Primer Trimestre 2023

Instituto Nacional de Salud / Centro Nacional de Alimentación y Nutrición / Dirección Ejecutiva de Vigilancia Alimentaria y Nutricional

1,2,3 Indicadores Nutricionales según OMS

4,5 Riesgo de Desnutrición Crónica(T/E) y Riesgo de Desnutrición Aguda (P/T) se considera a todo niño que se encuentra con valor -2 <= Z < -1

Tabla 2. Estado nutricional de gestantes que accedieron a los establecimientos de salud por indicadores antropométricos, según DIRESA/GERESA/DIRIS, Enero - Marzo 2023

DIRESA/GERESA/ DIRIS	INDICADORES IMC PRE-GESTACIONAL ¹				INDICADORES CLAP ²				ANEMIA TOTAL						
	BAJO PESO		SOBREPESO		OBESIDAD		DEFICIT DE PESO		SOBREPESO		N° de evaluadas	N° de Casos (%)			
	N° de evaluadas	N° de Casos (%)	N° de Casos (%)	N° de Casos (%)	N° de Casos (%)	N° de Casos (%)	N° de Casos (%)	N° de Casos (%)	N° de Casos (%)						
AMAZONAS	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)			
ÁNCASH	6354	82	1.3	2362	37.2	891	14.0	5528	410	7.4	2792	50.5	3374	806	23.9
ANDAHUAYLAS	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
APURÍMAC	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
AREQUIPA	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
AYACUCHO	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
CAJAMARCA	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
CALLAO	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
CHOTA	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
CUSCO	11098	169	1.5	3987	35.9	1410	12.7	9664	702	7.3	4808	49.8	6797	1459	21.5
CUTERVO	1210	19	1.6	430	35.5	120	9.9	1016	76	7.5	452	44.5	635	53	8.3
HUANCVELICA	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
HUÁNUCO	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
ICA	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
JAÉN	3420	72	2.1	1235	36.1	396	11.6	2912	294	10.1	1282	44.0	2144	246	11.5
JUNIÍN	6755	149	2.2	2100	31.1	767	11.4	5863	662	11.3	2457	41.9	3557	699	19.7
LA LIBERTAD	11453	175	1.5	4054	35.4	1922	16.8	10003	863	8.5	4978	49.8	7638	1541	20.2
LAMBAYEQUE	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
LIMA	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
LIMA CENTRO	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
LIMA ESTE	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
LIMA NORTE	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
LIMA SUR	4006	47	1.2	1466	36.6	883	22.0	3483	260	7.5	2010	57.7	3042	471	15.5
LORETO	7420	195	2.6	2315	31.2	1203	16.2	6463	1050	16.2	2600	40.2	4835	716	14.8
MADRE DE DIOS	2189	50	2.3	827	37.8	554	25.3	1978	135	6.8	1187	60.0	1685	363	21.5
MOQUEGUA	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
PASCO	2031	33	1.6	672	33.1	228	11.2	1757	190	10.8	746	42.5	1723	530	30.8
PURA	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
PUNO	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
SAN MARTÍN	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
SULLANA	5196	145	2.8	1827	35.2	1084	20.9	4527	462	10.2	2348	51.9	2765	422	15.3
TACNA	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
TUMBES	2254	80	3.5	745	33.1	563	25.0	1983	189	9.5	1163	58.6	2089	277	13.3
UCAYALI	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)	(SD)
PERU	63386	1216	1.9	22020	34.7	10021	15.8	55177	5283	9.6	26823	48.6	40284	7583	18.8

Fuente: Sistema de Información SIEN - HIS Primer Trimestre 2023
 Instituto Nacional de Salud / Centro Nacional de Alimentación y Nutrición / Dirección Ejecutiva de Vigilancia Alimentaria y Nutricional
^{1,2,3}Adaptado de Hurtado A, Merrin C, Delgado E. Influence of anaemia on haematopoietic. Archives of Internal Medicine. 1945; 75(5): 284-323 / Iron Deficiency Anaemia: Assessment, Prevention and Control. A guide for programme managers. WHO -2001. / CDC Recommendations to Prevent and Control Iron Deficiency in the United States MMWR June 03, 1998/47(3);MMWR June 09, 1989/38(22): 400-404.
 (SD) DIRESAS sin registro de gestantes

La proporción de anemia en menores de cinco años, en el primer trimestre 2023, alcanzó el 26.1%. Ninguna DIRESA presentó una proporción calificada como de grave problema de salud pública por la OMS (por encima del 40%). La DIRESA de Huancavelica presentó el valor más alto con 35.1%, seguida de Ancash con 34.6%.

La evaluación nutricional de la Gestante en el primer trimestre 2023 señala que, para el caso del déficit de peso durante la gestación, la DIRESA Loreto es la que presentó la mayor proporción con 16.2%, alcanzando como país el 9.6%. El sobrepeso en gestantes fue de 48.6%, donde Madre de Dios presentó la mayor proporción a nivel nacional alcanzando el 60%. Asimismo, se aprecia que según el Índice de Masa Corporal Pre-Gestacional, el 50.5 % de las gestantes al primer trimestre 2023 iniciaron su gestación con sobrepeso u obesidad. Por el contrario, sólo el 1.9% inició su gestación con bajo peso.

La proporción de Anemia en gestantes en este primer trimestre, se obtuvo 18.8%, similar a lo acontecido en el primer trimestre del 2022, es la DIRESA Pasco la que cuenta con la proporción más elevada 30.8% seguida de Ancash con 23.9%

Referencias bibliográficas

1. Centro Nacional de Alimentación y Nutrición, Instituto Nacional de Salud. Sistema de información del estado nutricional de niños menores de 5 años y gestantes que acceden a establecimientos de salud - SIEN. Bol Inst Nac Salud. 2022;28(6):132-5. Disponible en: <https://boletin.ins.gob.pe/wp-content/uploads/2022/V28N6/a03v28n6.pdf>
2. Instituto Nacional de Salud [Internet]. Lima: INS. Vigilancia del sistema de información del estado nutricional en EESS. Disponible en: <https://web.ins.gob.pe/es/alimentacion-y-nutricion/vigilancia-alimentaria-y-nutricional/vigilancia-del-sistema-de-informacion-del-estado-nutricional-en-%20EESS>

VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN Y/O DESPIROGENIZACIÓN EN AUTOCLAVES Y HORNOS EN LABORATORIOS DE ENSAYO

Fernando Alva Ruiz¹, Edith Lavado Perez¹, Godofredo Jimenez Landaveri¹,
Marco Garcia Carhuanco¹

Resumen

La determinación de las características físicas, químicas y biológicas de productos o muestras clínicas se lleva a cabo mediante ensayos de laboratorio. La validez y confiabilidad de los resultados dependen de que el laboratorio cumpla con las normas ISO 15189 (para muestras clínicas), ISO/IEC 17025 (para laboratorios de ensayo y calibración) y otras normas de calidad y competencia.

Para esterilizar y despirogenizar materiales los laboratorios utilizan autoclaves y hornos. Estos procesos deben ser validados para demostrar su eficacia y garantizar la validez de los resultados obtenidos. Desde 2008, el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) ha desarrollado y validado estos procesos siguiendo normas nacionales e internacionales documentadas acorde a procedimiento interno.

El CNCC-INS cuenta con la acreditación en la norma ISO/IEC 17025 y ha sido reconocido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) por sus buenas prácticas de laboratorio. Además, colabora con otros laboratorios en actividades que permiten confirmar los resultados de los ensayos microbiológicos.

El propósito de este estudio es brindar apoyo a otros laboratorios para validar sus procesos de esterilización y despirogenización en autoclaves y hornos, con el fin de mejorar el diagnóstico, tratamiento y vigilancia sanitaria a nivel nacional. En esta publicación se detallan las etapas de calificación de diseño, instalación, operación, desempeño y aprobación del informe de validación que el CNCC utiliza para dichos procesos.

Palabras claves: Esterilización, Despirogenización, Estudio de validación, Calificación, Autoclave, hornos

1. CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Es frecuente el uso de los términos “calificación” y “validación” en los diferentes laboratorios clínicos y en la industria farmacéutica. La calificación se refiere a la documentación que demuestra que un equipo, instalación

¹ Centro Nacional de Control de Calidad, Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú

o sistema está correctamente instalado, funciona adecuadamente y puede lograr los resultados esperados. Por otro lado, la validación se centra en los procesos, procedimientos o métodos para asegurar su consistencia con los resultados esperados y el cumplimiento de las especificaciones establecidas.

Las autoclaves y hornos, son equipos utilizados en procesos de esterilización y despirogenización, deben ser calificados^{1,2} y validados. Al no ser equipos de alta tecnología, se consideran validados cuando cumplen los procesos de calificación correctamente.

La validación de los procesos de esterilización o despirogenización de autoclaves y hornos consta de varias etapas, que incluyen la calificación de diseño, de instalación, de operación, de desempeño y aprobación de la validación³. Cada una de estas etapas implica una verificación documentada específica para asegurar el funcionamiento adecuado del equipo.

Una vez completo satisfactoriamente las calificaciones (ver Tabla 1), se procede a documentar el informe de validación del proceso de esterilización y/o despirogenización (ver Tabla 2). En algunos casos, esto podría ser documentado con un informe de calificación.

Toda validación de los procesos de esterilización y/o despirogenización deben ser realizadas por un equipo multidisciplinario en donde se debe incluir al menos un profesional de la salud con experiencia en microbiología, un metrólogo y el personal responsable de realizar los procesos con los equipos de esterilización y/o despirogenización (autoclave/horno).

Tabla 1. Estructura de un Protocolo de Calificación

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN (Instalación, Operación y Desempeño)		
N°	Estructura	Descripción
1	Objetivo	Según la calificación a documentar.
2	Alcance	Identificar el horno/autoclave a calificar, describir brevemente las características del equipo especificando marca, modelo, serie, nombre del fabricante, qué tipo de materiales se pueden esterilizar y/o despirogenizar. Indicar además dónde se encuentra ubicado el equipo.
3	Documentos de referencia	Especificar los documentos internos y externos del sistema de gestión de la calidad del laboratorio que se emplean para ejecutar las actividades de calificación. Considerar para hornos la PC-018 Procedimiento para la calibración o caracterización de medios isoterms con aire como medio termostático. Servicio Nacional de Metrología – INDECOP; para las autoclaves considerar la PC-006 Procedimiento para la calibración de autoclaves. Servicio Nacional de Metrología – INDECOP.
4	Equipos	Detallar nombre, marca, serie, modelo, código del laboratorio, ubicación, certificado de calibración cuando corresponda.
5	Materiales	Especificar la carga y su ubicación (gráfico o foto)
6	Reactivos e insumos	Detallar los reactivos, indicadores biológicos, medios de cultivo y otros insumos utilizados especificando nombre, marca, lote, fecha vencimiento y los certificados de calidad.
7	Especificaciones	Indicar los requisitos mínimos que debe cumplir el horno/autoclave para cumplir con la calificación.
8	Procedimientos	Detallar actividades, ensayos y/o documentos que permitan demostrar el cumplimiento de cada una de las especificaciones para la calificación.
9	Conclusiones	Se declara que el horno/autoclave cumple con las especificaciones de la calificación.
10	Firmas	Fecha y firma del personal que ejecuta, revisa y aprueba los resultados de los procedimientos.

Fuente: Elaboración propia- Un modelo de protocolo puede ser visto en el Anexo A

Material suplementario. Disponible en: <http://boletin.ins.gob.pe/wp-content/uploads/2023/V29N4/a04v29n4MS.pdf>

Tabla 2. Estructura de un Informe de Validación

INFORME FINAL DE VALIDACION		
Nº	Estructura	Descripción
1	Objetivo	Demostrar que el proceso de esterilización y/o despirogenización del horno/autoclave proporciona consistentemente materiales estériles/apirógenos según lo requerido por el usuario.
2	Alcance	Identificar el horno/autoclave, que tipo de materiales se pueden esterilizar y/o despirogenizar. Indicar además donde se encuentra ubicado el equipo.
3	Documentos de referencia	Especificar los documentos internos y externos del sistema de gestión de la calidad del laboratorio que se emplean para ejecutar las actividades de calificación. Incluir las normas técnicas de INACAL.
4	Especificaciones, procedimientos y resultados	Detallar el resultado de las actividades, ensayos y/o documentos que permitan demostrar el cumplimiento de cada una de las especificaciones para la calificación de instalación, operación y desempeño.
5	Desviaciones	Detallar si se ha realizado alguna modificación en los procedimientos establecidos.
6	Conclusiones	Se declara que el proceso de despirogenización/esterilización del horno/autoclave QUEDA VALIDADO de acuerdo a los resultados de cumplimiento de las especificaciones registrados en los Protocolos de instalación, operación y desempeño. Adjuntar: Protocolos de cada calificación y otros registros generados.
7	Comentarios, recomendaciones, notas	Detallar algunas precisiones de los procedimientos seguidos, recomendaciones de mejora o alguna nota, de ser necesario.
8	Firmas	Fecha y firma del personal que ejecutó los procedimientos, de quienes revisaron y de quien aprueba.

Fuente: Elaboración propia- Un modelo de protocolo puede ser visto en el Anexo B

Material suplementario. Disponible en: <http://boletin.ins.gob.pe/wp-content/uploads/2023/V29N4/a04v29n4MS.pdf>

2. VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVES

Este proceso se realiza secuencialmente a través de la calificación de diseño, instalación, operación y desempeño. Cada calificación debe ser aprobada para que pase a la siguiente etapa^{3,4,5}.

La validación se realiza de acuerdo al programa o temperatura de esterilización que tenga la autoclave⁶, como temperaturas de 121 y 134°C, o programas personalizados. Este documento se basa en función a las calificaciones para una autoclave a **121°C durante 15 minutos**, y para la esterilización a 134°C, solo varía la carga (textiles) y el tiempo de esterilización a 10 minutos.

Es importante el uso de bioindicadores en la validación del proceso de esterilización. Para la esterilización con vapor por contacto directo, se recomienda utilizar esporas de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 12980 o ATCC 7953), un microorganismo termofílico que posee mayor resistencia al calor húmedo que la mayoría de los microorganismos. Para la esterilización de líquidos acuosos con calor húmedo, se pueden usar esporas de *Clostridium sporogenes* (ATCC 7955), *Bacillus subtilis* (ATCC 35021) o *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372), según la Farmacopea Americana USP vigente <1229.5>⁷.

En el caso de autoclaves con sistemas de vacío, es importante realizar la prueba de Bowie Dick. Esta prueba comprueba la eliminación completa del aire de la cámara de esterilización, garantizando la penetración del vapor en el material poroso a esterilizar, como mandiles entre otros.

2.1. Calificación de diseño

Cada laboratorio debe contar con las Especificaciones Técnicas del Equipo, donde se considera las características técnicas de acuerdo a las necesidades del laboratorio al adquirir una autoclave nueva.

Una vez verificado que el equipo cumpla con las especificaciones técnicas establecidas, se puede documentar en un Acta de Conformidad, de acuerdo a los procedimientos del laboratorio. Si cumple con este proceso, se procede a la calificación de instalación.

En caso que el equipo ya se encuentre en el laboratorio, se puede realizar una verificación retrospectiva. Se documentan las Especificaciones Técnicas de acuerdo a las necesidades del laboratorio y se emite un Acta de Conformidad para confirmar que el equipo cumple con dichas especificaciones.

2.2. Calificación de instalación (CI)

Se realiza cuando el equipo recién es adquirido, cuando ya se encuentra en el laboratorio o cuando es trasladado a otro lugar. El objetivo es demostrar que todos los componentes del equipo y sus accesorios cumplen con las especificaciones de diseño y que están instaladas en forma adecuada para su uso, según las indicaciones del fabricante. Estas especificaciones incluyen:

- A. Cada componente de la autoclave debe funcionar adecuadamente y estar calibrado cuando puedan ser retirados (manómetro, termómetro y timer).
- B. Las condiciones generales de la instalación deben permitir el correcto funcionamiento del equipo, según indicaciones del fabricante y señaladas en el protocolo de CI.
- C. Debe contar con la documentación señalada en el protocolo de CI.

Para verificar el cumplimiento de estas especificaciones se debe:

- a. Verificar los componentes: hacer funcionar la autoclave para responder las siguientes preguntas; ¿Cuenta con controlador de temperatura, de presión y de tiempo?, ¿funcionan?, ¿Cuenta con controlador lógico programable PLC o termómetro de indicación digital y control de la válvula de seguridad?, (información referencial), ¿Funcionan? (ver Figura 1).
- b. Condiciones generales: se evalúan las instalaciones y condiciones ambientales para responder a las siguientes preguntas ¿La toma de voltaje es de 220V + 5%?, ¿la temperatura ambiental permanece entre 15 °C (equipo apagado) y 30°C (equipo en uso)? ¿la HR permanece entre 45% y 85%? ¿el diseño



Figura 1. Foto frontal de una autoclave horizontal

Fuente: Centro Nacional de Control de Calidad -Instituto Nacional de Salud

de la sala de la autoclave minimiza la contaminación? ¿la autoclave está ubicado en una superficie libre de vibraciones?

- c. Documentación: cuenta con manual del fabricante, instructivo de uso, instrucciones de manejo/limpieza, programa de mantenimiento, programa de calibración, registro de uso, historial del equipo, certificado de calibración/verificación de componentes.

Los resultados de CI se registran en el protocolo de calificación, según modelo del ANEXO A. Este protocolo con la información registrada, es numerado según lo establecido en el sistema de calidad del laboratorio, firmado y aprobado antes de pasar a la calificación de operación.

2.3. Calificación de operación (CO)

Se realiza después de aprobada la CI. Se recomienda realizar cada año o cuando el equipo haya sufrido alguna modificación. El objetivo es demostrar que todos los componentes del equipo funcionen u operen según las especificaciones y lo previsto bajo condiciones normales (con carga) y en cámara vacía. Estas especificaciones incluyen:

- A. La temperatura promedio en cada punto de medición, en los tres ciclos de esterilización consecutivos sin carga, debe ser mayor a 121 °C. Y con carga entre 120 a 122 °C.
- B. Debe contar con la documentación señalada en el protocolo de CO.

La verificación del cumplimiento de las especificaciones incluye:

- a. Ubicación de termopares: Conectar el termómetro multicanal, de ser necesario, a una laptop y ubicar los termopares, teniendo en cuenta la PC-006 Procedimiento para la calibración de autoclaves⁸ del INDECOPI (ver Figura 2). Otra opción es el registro digital por el mismo termómetro multicanal (datalogger tipo OHM) o utilizar sensores inalámbricos. El equipo a utilizar debe estar previamente calibrado. Se recomienda el uso de 05 termopares (sensores) por nivel, en forma de aspa. Los sensores se ubican a una distancia de 1/10 del diámetro de la cámara, de las paredes laterales, de la puerta y del fondo de la cámara.

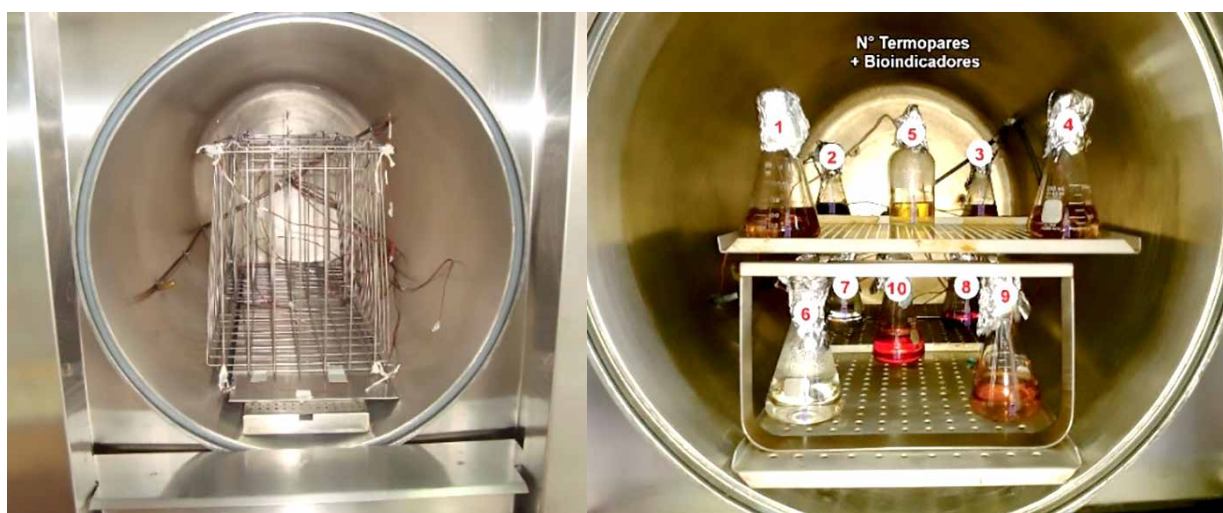


Figura 2. Ubicación de termopares en autoclave cilíndrica horizontal
Fuente: Centro Nacional de Control de Calidad -Instituto Nacional de Salud

b. Estudios de distribución de calor sin carga

- Antes de iniciar se debe configurar la temperatura de la autoclave cuando los sensores del equipo multicanal están a 121 °C. La temperatura que registra el termómetro de la autoclave debe ser en adelante, la temperatura de trabajo de rutina de la autoclave hasta la próxima validación.
- Realizar tres ciclos de esterilización consecutivos para evaluar la distribución de calor sin carga, a 121°C por 15 minutos, según instructivo de uso del equipo.
- Registrar con el mismo multicanal o una laptop, las temperaturas de cada uno de los termopares (sensores), cada minuto (15 lecturas), además de la fecha, hora, minutos y segundos.
- Migrar la información a una hoja de Excel para obtener los promedios de cada termopar (sensor).
- En caso de autoclaves con sistemas de vacío se realizará la prueba de Bowie Dick (ver Figura 3), antes de realizar el primer proceso de esterilización del día, registrar los resultados del Test de Bowie Dick (ver Figura 4).
- Adjuntar copia de los registros generados en el Protocolo de Calificación correspondiente.



Figura 3. Foto frontal y posterior de un Test comercial de Bowie Dick
Fuente: Centro Nacional de Control de Calidad -Instituto Nacional de Salud



Figura 4. Registros de Test de Bowie Dick después de culminado el proceso
Fuente: Centro Nacional de Control de Calidad -Instituto Nacional de Salud

c. Estudios de distribución de calor con carga

- Realizar tres ciclos de esterilización consecutivos para evaluar la distribución de calor con carga, a 121°C por 15 minutos, según instructivo de uso del equipo.
- Los termopares (sensores) deben estar dentro de un material que forme parte de la carga. Detallar la carga según ubicación (ver Figura 5).
- La carga se debe ubicar a una distancia (1/10 del diámetro de la cámara) de las paredes laterales, de la puerta y del fondo de la cámara. La carga puede estar constituida por medios de cultivo, diluyentes, materiales no porosos (no textil) o instrumentos auto lavables.
- Encender el equipo y hacerlo funcionar según el instructivo de uso.
- Registrar con el mismo multicanal o con una laptop, las temperaturas de cada uno de los termopares (sensores), cada minuto (15 lecturas), además de la fecha, hora, minutos y segundos.
- Migrar la información a una hoja de Excel para obtener los promedios de las temperaturas de cada termopar (sensor).
- Si no se cumplen las especificaciones en alguno de los ciclos de esterilización se inicia todo el proceso de validación desde el estudio de distribución de calor sin carga, modificando, la ubicación de los sensores, así como la ubicación y la cantidad de la carga. En este caso los sensores y la carga se ubican a una distancia de 1/4 del diámetro de la cámara, de las paredes laterales, de la puerta y del fondo de la cámara.
- En caso de autoclaves con sistemas de vacío se realizará la prueba de Bowie Dick, antes de realizar el primer proceso de esterilización del día, registrar los resultados del Test de Bowie Dick.
- Adjuntar copia de los registros generados en el Protocolo de Calificación correspondiente.



Figura 5. Ubicación de carga en autoclave

Fuente: Centro Nacional de Control de Calidad -Instituto Nacional de Salud

- d. Verificación de la documentación
 - Cuenta con Protocolo aprobado de CI y con los registros de cada uno de los ciclos de esterilización con y sin carga

Los resultados de CO se registran en el protocolo de calificación, según ANEXO A. Este protocolo con la información registrada, es numerado según lo establecido en el sistema de calidad del laboratorio, firmado y aprobado antes de pasar a la calificación de desempeño.

2.4. Calificación de Desempeño (CD)

Se realiza después de que se aprueba la CO. Se recomienda realizar cada año o cuando el equipo haya sufrido alguna modificación. El objetivo es demostrar que la condición de esterilización es alcanzada en toda la carga en las condiciones previamente establecidas (cámara con carga y bioindicadores). Estas especificaciones incluyen:

- a. La concentración de la carga microbiana inicial de un bioindicador comercial de *Geobacillus stearothermophilus*, no debe ser menor de la señalada en el certificado de análisis del bioindicador.
- b. La cepa microbiana aislada debe corresponder a la señalada en el Certificado de análisis del bioindicador. Las colonias aisladas deben ser circulares y blancas. Coloración Gram: bacilos Gram positivos individuales o en cadenas cortas.
- c. La temperatura promedio en los tres ciclos de esterilización consecutivos con carga y con bioindicadores, permanecen entre 120 y 122 °C.
- d. La temperatura promedio más baja, en cada ciclo de esterilización, se denomina “punto más frío” y no debe ser menor a 120°C.
- e. Todos los bioindicadores utilizados deben quedar estériles después de ser expuestos al proceso de esterilización.
- f. Toda la carga utilizada debe quedar estéril después de ser expuesta al proceso de esterilización.
- g. El F0 (ítem 19 del glosario) determinado en cada punto frío de cada uno de los ciclos de esterilización debe ser > 15 minutos.
- h. El Nivel de Aseguramiento de Esterilidad (NAE) debe ser < 10⁻¹. A menor NAE mayor nivel de aseguramiento de esterilidad. El NAE deseado es 10⁻⁶.
- i. Debe contar con la documentación señalada en el protocolo de calificación de desempeño.

Para verificar el cumplimiento de estas especificaciones se debe:

- a. Ubicación de termopares: Conectar el termómetro multicanal, de ser necesario, a una laptop y ubicar los termopares, teniendo en cuenta la PC-006 Procedimiento para la calibración de autoclaves del INDECOPI (ver Figura 2). Otra opción es el registro digital por el mismo termómetro multicanal (datalogger tipo OHM) o utilizar sensores inalámbricos. El equipo a utilizar debe estar previamente calibrado. Se recomienda el uso de 05 termopares (sensores) por nivel, en forma de aspa. Los sensores se ubican a una distancia de 1/10 del diámetro de la cámara, de las paredes laterales, de la puerta y del fondo de la cámara.
- b. Cuantificación de la carga microbiana inicial del bioindicador
Antes de iniciar el ciclo de esterilización o en simultáneo, cuantificar las UFC del bioindicador según instrucciones del fabricante y registrar los resultados en protocolo de calificación de desempeño.
- c. Verificación de la cepa microbiana
Verificar que la cepa desarrollada, corresponde a *Geobacillus stearothermophilus*, según las características morfológicas de la colonia y la coloración Gram. Registrar los resultados en el protocolo de calificación de desempeño.

d. Estudios de distribución de calor con carga y bioindicador

- Realizar tres ciclos de esterilización consecutivos con carga y bioindicador, a 121°C por 15 minutos, según instructivo de uso del equipo.
- Los termopares (sensores) deben estar dentro de un matraz con medio de cultivo, y un bioindicador. Detallar la carga según ubicación (ver Figura 7). La carga se debe ubicar a una distancia (1/10 del diámetro de la cámara) de las paredes laterales, de la puerta y del fondo de la cámara. La carga puede estar constituida por medios de cultivo, diluyentes, materiales no porosos (no textil) o instrumentos auto lavables.
- Encender el equipo y hacerlo funcionar según el instructivo de uso.
- Registrar con el mismo multicanal o con una laptop, las temperaturas de cada uno de los termopares (sensores), cada minuto (15 lecturas), además de la fecha, hora, minutos y segundos.
- Migrar la información a una hoja de Excel para obtener los promedios de las temperaturas de cada termopar (sensor) e identificar el punto más frío en cada ciclo de esterilización.
- Si no se cumplen las especificaciones en alguno de los ciclos de esterilización se inicia todo el proceso de validación desde el estudio de distribución de calor sin carga, pero se modifica la ubicación de los sensores, así como la ubicación y la cantidad de la carga. En este caso los sensores y la carga se ubican a una distancia de 1/4 del diámetro de la cámara, de las paredes laterales, de la puerta y del fondo de la cámara.
- En caso de autoclaves con sistemas de vacío se realizará la prueba de Bowie Dick, antes de realizar el primer proceso de esterilización del día.
- Adjuntar copia de los registros generados en el Protocolo de Calificación de desempeño.

e. Evaluación de la esterilidad del bioindicador

- Se realiza para cada uno de los tres ciclos de esterilización consecutivos.
- Retirar de los matraces con medio de cultivo y el termopar (sensor) las ampollas del bioindicador sometidas al proceso de esterilización (figura 6)
- Rotular iniciando en 1, según el número de termopares utilizados



Figura 6. Foto de ampollas de Indicadores biológicos

Fuente: Centro Nacional de Control de Calidad -Instituto Nacional de Salud

- Rotular una ampolla del bioindicador sin ser sometido a un ciclo de esterilización, como control positivo.
- Al término del proceso de esterilización incubar por 72 horas todas las ampollas rotuladas, según instrucciones del fabricante.
- Al término de la incubación observar si el medio vira de color. En caso de duda realizar coloración Gram.
- Registrar en la Tabla 3 e incluir en el protocolo de Desempeño.

Tabla 3. Registro para los resultados de la incubación de los bioindicadores por estudio

Ciclo de esterilización	Primer ciclo			Segundo ciclo			Tercer ciclo		
Días calendarios									
N° de día	1	2	3	1	2	3	1	2	3
ampolla 1									
ampolla ..									
ampolla 10									
Control (+)									

Crecimiento: (+) Ampolla vira a color amarillo y se observa crecimiento microbiano en la superficie del medio.

No crecimiento: (-) No hay viraje del color de la ampolla.

Fuente: Elaboración propia

f. Evaluación de la esterilidad de la carga

- Se realiza para cada uno de los tres ciclos de esterilización.
- Al término de cada ciclo de esterilización evaluar la esterilidad de los medios de cultivo y diluyente por incubación, la Farmacopea Americana USP vigente <71>⁹. No considerar los matraces en los que estuvieron los termopares I(sensores) y bioindicador.
- Los medios de cultivo para bacterias y las soluciones incubar en estufa a 30 a 35°C durante 14 días.
- Los medios de cultivo para hongos incubar en estufa a 20 a 25°C durante 14 días.
- Observar todos los medios de cultivo y soluciones durante 14 días y registrar en la Tabla 4 e incluir en el protocolo de Desempeño:

Tabla 4. Registro para los resultados de los medios de cultivo

Ciclo de esterilización N° _____	Fecha de inicio:													
Días calendarios														
Medios o soluciones / N° de día	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Crecimiento: (+) No crecimiento: (-)

Fuente: Elaboración propia

g. Calcular el F₀ en los estudios de distribución de calor con carga y bioindicador

Para demostrar que el proceso de esterilización ha sido óptimo es necesario determinar el valor obtenido para el F₀ en cada ciclo de esterilización, el mismo que se calcula de la siguiente manera:

- Identificar el punto más frío de cada ciclo de esterilización con carga y con bioindicador que corresponde al termopar que tiene la temperatura promedio más baja.
- Con los 15 valores de éstos termopares, hallar los tiempos equivalentes de esterilización a 121 °C utilizando la Tabla de Tiempo Equivalente o Tabla de Grado de letalidad (anexo C), cruzando la temperatura con el valor z (obtenida del certificado de análisis del bioindicador).
- Registrar los resultados en la Tabla 6 e incluir en el protocolo de Desempeño.

Ejemplo propio: para una temperatura de 119,9 °C y un valor “z” de 8,8, el tiempo equivalente es: 0,750 (ver Tabla 5).

Tabla 5. Ubicación del tiempo equivalente relacionando en tabla, temperatura & valor Z

Temperatura °C	Valor Z (°C)																			
	8.000	8.100	8.200	8.300	8.400	8.500	8.600	8.700	8.800	8.900	9.000	9.100	9.200	9.300	9.400	9.500	9.600	9.700	9.800	9.900
119	0,562	0,566	0,570	0,574	0,578	0,582	0,585	0,589	0,593	0,596	0,599	0,603	0,606	0,609	0,613	0,616	0,619	0,622	0,625	0,628
119.1	0,579	0,583	0,587	0,590	0,594	0,598	0,601	0,605	0,608	0,612	0,615	0,618	0,622	0,625	0,628	0,631	0,634	0,637	0,640	0,643
119.2	0,590	0,599	0,603	0,607	0,611	0,614	0,618	0,621	0,624	0,628	0,631	0,634	0,637	0,640	0,643	0,646	0,649	0,652	0,655	0,658
119.3	0,613	0,617	0,620	0,624	0,628	0,631	0,634	0,638	0,641	0,644	0,647	0,650	0,653	0,656	0,659	0,662	0,665	0,668	0,671	0,673
119.4	0,631	0,635	0,638	0,642	0,645	0,648	0,652	0,655	0,658	0,661	0,664	0,667	0,670	0,673	0,676	0,679	0,681	0,684	0,687	0,689
119.5	0,649	0,653	0,656	0,660	0,663	0,666	0,669	0,672	0,675	0,678	0,681	0,684	0,687	0,690	0,693	0,695	0,698	0,700	0,703	0,705
119.6	0,668	0,672	0,675	0,678	0,681	0,684	0,687	0,690	0,693	0,696	0,699	0,702	0,704	0,707	0,710	0,712	0,715	0,717	0,720	0,722
119.7	0,688	0,691	0,694	0,697	0,700	0,703	0,706	0,709	0,712	0,714	0,717	0,720	0,722	0,725	0,727	0,730	0,732	0,734	0,737	0,739
119.8	0,708	0,711	0,714	0,717	0,720	0,723	0,726	0,729	0,731	0,733	0,736	0,738	0,741	0,743	0,745	0,748	0,750	0,752	0,754	0,756
119.9	0,729	0,731	0,734	0,737	0,740	0,742	0,745	0,747	0,750	0,752	0,755	0,757	0,759	0,762	0,764	0,766	0,768	0,770	0,772	0,774
120	0,750	0,753	0,755	0,758	0,760	0,763	0,765	0,767	0,770	0,772	0,774	0,776	0,779	0,781	0,783	0,785	0,787	0,789	0,791	0,792
120.1	0,772	0,774	0,777	0,779	0,781	0,784	0,786	0,788	0,790	0,792	0,794	0,796	0,798	0,800	0,802	0,804	0,806	0,808	0,809	0,811
120.2	0,794	0,797	0,799	0,801	0,803	0,805	0,807	0,809	0,811	0,813	0,815	0,817	0,819	0,820	0,822	0,824	0,825	0,827	0,829	0,830
120.3	0,818	0,820	0,822	0,823	0,825	0,827	0,829	0,831	0,833	0,834	0,836	0,838	0,839	0,841	0,842	0,844	0,845	0,847	0,848	0,850
120.4	0,841	0,843	0,845	0,847	0,848	0,850	0,852	0,853	0,855	0,856	0,858	0,859	0,861	0,862	0,863	0,865	0,866	0,867	0,869	0,870

Fuente: REFERENCIA: PDA TECHNICAL MONOGRAPH No. 1. TABLE IA Letal Rate Table (Minutes at 121°C Per Minute at T°C). GILLS Jhon Ph.D. Indicadores Biológicos para procesos de esterilización: fundamentos, aplicaciones y Regulaciones. Seminario Internacional. Parte 1. GenLab Perú SAC. Lima. 2004.

Opcionalmente se puede usar la siguientes formula:

$$F_{T,z} = \Delta t \cdot \sum 10^{(T_1 - T_2)/Z}$$

Donde:

F(T,z) = minutos equivalentes acumulados a una temperatura y valor Z determinado

Δt = intervalo de cada registro

T1 = temperatura del producto en el tiempo t

T2 = temperatura programada o base

Z = coeficiente de temperatura

Ejemplo: cuando T es 121°C

$$F_0 = F_{121^\circ\text{C}} \times 10^{-(T_0 - 121^\circ\text{C}) / \text{valor } Z}$$

Dónde: $F_{121^\circ\text{C}} = 1$ y $T_0 = \text{c/u de las 15 temperaturas}$

- La sumatoria de estas 15 temperaturas equivalentes para cada ciclo de esterilización corresponde al F_{0i} .
- El F_0 es el promedio de las F_{01} , F_{02} y F_{03} .
- Registrar las temperaturas equivalentes de cada estudio en la Tabla 6 e incluir en el protocolo de Desempeño:

Tabla 6. Registro de los tiempos equivalentes por termopar y por ciclo de esterilización

Ítem	Primer ciclo		Segundo ciclo		Tercer ciclo	
	Termopar N° ____	Tiempo equivalente	Termopar N° ____	Tiempo equivalente	Termopar N° ____	Tiempo equivalente
1						
2						
...						
15						
F_0						

Fuente: Elaboración propia

h. Calcular el Nivel de Aseguramiento de Esterilidad (NAE)

Determinar el Nivel de Aseguramiento de Esterilidad (NAE) en cada ciclo de esterilización, de la siguiente manera:

Datos (ejemplo propio):

Recuento de microorganismos o carga inicial	=	10 ⁶ UFC/ampolla
Valor D (obtenido del certificado del bioindicador)	=	1,9 minutos
F ₀ (obtenido en el proceso)	=	20 minutos
N° de bioindicadores empleados	=	10 unidades

- Primero determinar la reducción logarítmica de esporas (RLE)
- $RLE = F_0 / \text{valor } D = 10,526$
- $NAE = 10^{-x}$
- $x = RLE - (\log \text{ del recuento}) - (\log \text{ del número de bioindicadores})$
 $x = 0,526 - 6 - 1$
 $x = 3,526$
 $NAE = 10^{-3,52}$
- Registrar los valores y resultados obtenidos en cada estudio en la Tabla 7:
- El NAE no tiene unidades ya que es una probabilidad.

Tabla 7. Resultados de NAE por ciclo de esterilización

	Primer ciclo	Segundo ciclo	Tercer ciclo
Carga inicial			
Valor D			
Fo			
RLE			
X			
NAE			

Fuente: Elaboración propia

i. Verificación de la documentación

Asegurar que se cuenta con la documentación necesaria según Tabla 8.

Tabla 8. Registro de verificación de documentación

Documentos	Si/No (Evidencia)
Protocolos de calificación de la instalación y operación aprobados	
Registro de temperaturas del primer ciclo de esterilización con carga y bioindicador	
Registro de temperaturas del segundo ciclo de esterilización con carga y bioindicador	
Registro de temperaturas del tercer ciclo de esterilización con carga y bioindicador	
Certificado de análisis del bioindicador	
Certificado de análisis de los medios de cultivo	

Fuente: Elaboración propia

Los resultados de la calificación de desempeño se registran en el protocolo de calificación, según ANEXO A. Este protocolo con la información registrada, es numerado según lo establecido en el sistema de calidad del laboratorio, firmado y aprobado antes de pasar a redactar el informe de validación.

2.5. Informe de validación del proceso de esterilización en autoclave

Al término de las tres calificaciones satisfactorias se debe elaborar un informe de validación donde se debe incluir una declaración explícita de validación del proceso.

Adjuntando los respectivos Protocolos de Calificación, el informe es revisado y aprobado por los responsables del laboratorio y de gestión de la calidad (Ver Anexo B)

2.6. Verificación del proceso de esterilización en autoclaves

Se recomienda realizar la validación del proceso anualmente y entre ellas realizar las siguientes verificaciones de acuerdo a la autoclave y su uso:

- En cada ciclo de esterilización colocar los indicadores químicos integradores tipo 5. (para autoclaves utilizadas a 121°C)
- Realizar la Prueba Bowie Dick en cada autoclave por pre vacío en el primer ciclo del día y después de cualquier reparación del equipo (para autoclaves con sistema de vacío)
- Utilizar indicadores biológicos por lo menos cada 6 meses, por cada nivel del equipo, en un ciclo de esterilización. Al término del ciclo verificar la esterilidad de los bioindicadores. De utilizar un lote

diferente al empleado durante la validación realizar primero la cuantificación de la carga microbiana inicial del bioindicador.

- Mantener registros de las verificaciones.

3. VALIDACIÓN DEL PROCESO DE DESPIROGENIZACIÓN EN HORNOS

Cuando los procesos de esterilización y despirogenización se realizan simultáneamente en las mismas condiciones, se puede asumir que se logra una reducción microbiana en exceso de 10^{-100} (10^{-12} es lo deseado) por lo cual el ciclo de letalidad microbiana puede ser definido sobre la base de la inactivación de endotoxinas. Al validar el proceso de despirogenización por ende se valida la esterilización¹⁰.

Demostrada la despirogenización por calor seco queda confirmada la esterilización por este proceso. Las elevadas temperaturas requeridas para despirogenar los materiales son más que suficientes para esterilizar los materiales al mismo tiempo (ver USP vigente).

Para la validación de este proceso se realiza secuencialmente la calificación de diseño, instalación, operación y desempeño. No es posible pasar a la siguiente calificación sin haber sido aprobada la anterior.

La temperatura ideal para llevar a cabo este proceso es de 250°C por 30 minutos.

En base a la experiencia del CNCC del INS se va a describir las calificaciones de diseño, instalación, operación y desempeño de hornos usados a 200°C por 90 minutos.

3.1. Calificación de diseño. Esta calificación es similar que en el caso de la calificación de diseño para la esterilización en autoclaves.

3.2 Calificación de instalación (CI). Esta calificación es similar al caso de la calificación de instalación para la esterilización en autoclaves. La diferencia se encuentra en la verificación del cumplimiento de las especificaciones donde se debe incluir:

- a. La verificación de componentes: se hace funcionar el horno para responder: ¿Cuenta con controlador de temperatura y de tiempo?, ¿funcionan? ¿Están calibrados? (figura 7).
- b. Condiciones generales: se evalúan las instalaciones y condiciones ambientales para responder: ¿La



Figura 7. Foto frontal de un horno esterilizador

Fuente: Centro Nacional de Control de Calidad -Instituto Nacional de Salud

toma de voltaje es de 220V + 5%?, ¿la temperatura ambiental permanece entre 15 (apagado) y 30°C (en uso)?, ¿la HR permanece entre 45 y 85%? ¿el diseño de la sala de la autoclave minimiza la contaminación? ¿el horno está ubicado en una superficie libre de vibraciones?

- C. Documentación: cuenta con manual del fabricante, instructivo de uso, instrucciones de manejo/limpieza, programa de mantenimiento, programa de calibración, registro de uso, historial de equipo, certificado de calibración/verificación de componentes.

Estos resultados se registran en el protocolo de calificación, según ANEXO A. Este protocolo con la información registrada, es numerado según lo establecido en el sistema de calidad del laboratorio, firmado y aprobado antes de pasar a la calificación de operación.

3.3. Calificación de operación (CO).

Una vez aprobada la CI se procede con esta calificación. Realizarla cada año o cuando el equipo haya sufrido alguna modificación. Su objetivo es demostrar que todos los componentes del equipo funcionen u operen según las especificaciones y lo previsto bajo condiciones normales (con carga) y en cámara vacía.

Las Especificaciones incluyen:

- A. Las temperaturas promedio en los tres ciclos de despirogenización consecutivos sin carga permanecen entre 200 °C + 10 °C (según las especificaciones del fabricante). Así como para los ciclos con carga.
- B. Debe contar con la documentación señalada en el protocolo de la calificación de operación.

Los procedimientos incluyen:

- a. Ubicación de termopares: Conectar el termómetro multicanal, de ser necesario, a una laptop y ubicar los termopares teniendo en cuenta la PC-018 Segunda edición. Procedimiento para la calibración o caracterización de medios isotermos con aire como medio termostático¹¹ del INDECOPI (figura 8 y 9). Otra opción es el registro digital por el mismo termómetro multicanal (datalogger tipo OHM) o utilizar sensores inalámbricos. El equipo a utilizar debe estar previamente calibrado. Se recomienda el uso de 05 termopares (sensores) por nivel, en forma de aspa. Los sensores se ubican a una distancia de 1/10 del diámetro de la cámara, de las paredes laterales, de la puerta y del fondo de la cámara.



Figura 8. Fotos. Termopar (izquierda) y laptop (derecho) para el registro directo
Fuente: Centro Nacional de Control de Calidad -Instituto Nacional de Salud



Figura 9. Ubicación de termopares en un horno de esterilización sin carga
Fuente: Centro Nacional de Control de Calidad -Instituto Nacional de Salud

b. Estudios de distribución de calor sin carga a 200°C por 90 minutos

- Realizar tres ciclos de despirogenización consecutivos según instructivo de uso del equipo.
- Encender el equipo y hacerlo funcionar según instructivo.
- Registrar con el mismo multicanal o con una laptop, las temperaturas de cada uno de los termopares (sensores), cada 03 minutos (30 lecturas), además de fecha, hora, minutos y segundos.
- Migrar la información al Excel para obtener los promedios temperatura de cada termopar (sensor).
- Si no se cumplen las especificaciones en alguno de los ciclos de despirogenización se inicia todo el proceso de validación desde el estudio de distribución de calor sin carga, pero se modifica la ubicación de los sensores, así como la ubicación y la cantidad de la carga. En este caso los sensores y la carga se ubican a una distancia de 1/4 del diámetro de la cámara, de las paredes laterales, de la puerta y del fondo de la cámara.

c. Estudios de distribución de calor con carga a 200°C por 90 minutos

- Realizar tres ciclos de despirogenización consecutivos según instructivo de uso del equipo.
- Los termopares (sensores) deben estar dentro de un material que forme parte de la carga. Detallar la carga según ubicación (figura 10). La carga se debe ubicar a una distancia (1/10 del diámetro de la cámara) de las paredes laterales, de la puerta y del fondo de la cámara. La carga debe estar constituida por materiales de vidrio, metal o porcelana.
- Encender el equipo y hacerlo funcionar según el instructivo.
- Registrar con el mismo multicanal o con una laptop, las temperaturas de cada uno de los termopares (sensores), cada 03 minutos (30 lecturas), además de la fecha, hora, minutos y segundos.
- Migrar la información al Excel para obtener los promedios de las temperaturas de cada termopar (sensor).
- Si no se cumplen las especificaciones en alguno de los ciclos de despirogenización se inicia todo el proceso de validación como en el caso de distribución de calor sin carga.



Figura 10. Ubicación de los termopares en un horno con carga

Fuente: Centro Nacional de Control de Calidad -Instituto Nacional de Salud

- d. Verificación de la documentación: cuenta con Protocolo aprobado de CI y registro de cada uno de los ciclos de esterilización con y sin carga.

Estos resultados de calificación de operación se registran en el protocolo de calificación, según ANEXO A. Este protocolo con la información registrada, es numerado según lo establecido en el sistema de calidad del laboratorio, firmado y aprobado antes de pasar a la calificación de desempeño.

3.4. Calificación de Desempeño.

Aprobada la CO se procede con esta calificación. Se recomienda realizar cada año o cuando el equipo haya sufrido alguna modificación. El objetivo es demostrar que la condición de despirogenización es alcanzada en toda la carga bajo condiciones normales y de desafío, cámara con carga y endotoxinas.

Especificaciones: indicar los requisitos mínimos que debe cumplir el equipo para cumplir con esta calificación.

- El material de plástico utilizado durante el ensayo de LAL (lisado de amebocitos de *Limulus*) debe estar libre de endotoxinas bacterianas al ser evaluado con un reactivo LAL con una sensibilidad de 0,03EU/mL, mediante la prueba de endotoxinas bacterianas.
- La sensibilidad del reactivo LAL debe ser confirmada (se debe encontrar positividad dentro de los rangos aceptables $1/2 \lambda$ a 2λ) utilizando el CSE (control estándar de endotoxina) de 1000 EU/mL.
- Las temperaturas promedio en los tres ciclos consecutivos de despirogenización con carga y con endotoxinas, permanecen entre $200\text{ }^{\circ}\text{C} + 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ (según las especificaciones del fabricante).
- La temperatura promedio más baja, en cada ciclo, se denomina “punto más frío” y no debe ser menor a $190\text{ }^{\circ}\text{C}$ (según las especificaciones del fabricante).
- Después del proceso, todos los tubos con CSE de 1000 EU/mL deben ser inactivados en por lo menos tres logaritmos de la cantidad inicial de endotoxinas (reducción de 1/1000).
- Después del proceso, la carga debe quedar libre de endotoxinas bacterianas al ser evaluado con un reactivo LAL con una sensibilidad de 0,03EU/mL, mediante la prueba de endotoxinas bacterianas.
- Debe contar con la documentación señalada en el protocolo de la CF

Los procedimientos para verificar el cumplimiento de las especificaciones incluyen:

- a. Ubicación de termopares: Conectar el termómetro multicanal a una laptop y ubicar los termopares teniendo en cuenta la PC-018 Segunda edición. Procedimiento para la calibración o caracterización de medios isoterms con aire como medio termostático del INDECOPI (figura 8 y 9). Otra opción es el

registro digital por el mismo termómetro multicanal (datalogger tipo OHM) o utilizar sensores inalámbricos. El equipo a utilizar debe estar previamente calibrado. Se recomienda el uso de 05 termopares (sensores) por nivel, en forma de aspa. Los sensores se ubican a una distancia de 1/10 del diámetro de la cámara, de las paredes laterales, de la puerta y del fondo de la cámara.

b. Prueba de confirmación de la sensibilidad declarada del Lisado

- Se confirma la sensibilidad del reactivo de LAL etiquetada realizando diluciones del Control Estándar de Endotoxinas (ver ANEXO D).
- Proceder según la Prueba de Endotoxinas Bacterianas <85> Técnica de Coagulación Gel-Clot, de la Farmacopea de los Estados Unidos¹² vigente (ver figura 11 y 12).
- Registrar los resultados en la Tabla 9 e incluir en el protocolo de desempeño.



Control Estándar de endotoxinas (CSE)

Lisado de amebocitos de limulus (LAL)

Agua LAL

Figura 11. Foto frontal de los reactivos para el ensayo de Endotoxinas bacterianas LAL

Fuente: Centro Nacional de Control de Calidad -Instituto Nacional de Salud

Tabla 9. Registro de confirmación de la sensibilidad etiqueta del Reactivo de LAL

Tubos	Confirmación de la concentración Estándar de Endotoxinas y de la sensibilidad etiquetadas				
	2 λ	λ	λ/2	λ/4	CN
1					
2					
3					
4					

Fuente: Elaboración propia

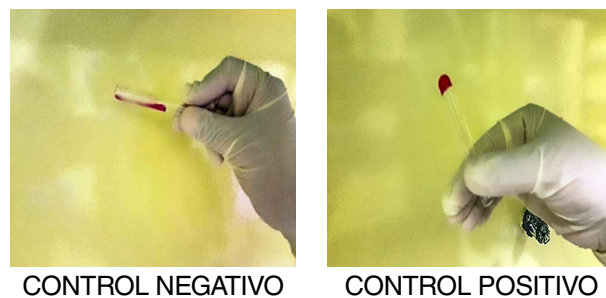


Figura 12. Fotos de resultados del ensayo de Endotoxinas bacterianas (resultado positivo: formación de un coágulo que al invertir a 180° este no cae y resultado negativo: no hay formación de coágulo).

Fuente: Centro Nacional de Control de Calidad -Instituto Nacional de Salud

Fuente: Elaboración propia

c. Estudios de distribución de calor con carga y CSE a 200°C por 90 minutos

- Realizar tres ciclos de despirogenización consecutivos con carga y CSE según instructivo de uso del equipo.
- Ubicar los tubos de 18x100mm cada uno con un mililitro de una dilución de CSE dentro de matraces. Los termopares (sensores) deben estar dentro de estos matraces. Detallar la carga según ubicación (ver Figura 13). La carga se debe ubicar a una distancia (1/10 del diámetro de la cámara) de las paredes laterales, de la puerta y del fondo de la cámara. La carga puede estar constituida por material de vidrio, metal y porcelana.



Figura 13. Ubicación de termopares en horno esterilizador con carga
Fuente: Centro Nacional de Control de Calidad -Instituto Nacional de Salud

- Considerar las concentraciones del CSE especificadas en el Certificado de análisis para reconstituir el CSE y obtener (concentración final 1000 EU/ mL). Agregar 1,0 mL del CSE en cada uno de 10 tubos de 18x100 mm. Cubrirlos con papel aluminio. Rotular del 1 al 10. Colocar cada tubo en un beaker de vidrio de 100mL.
- Encender el equipo y hacerlo funcionar según el instructivo de uso
- Registrar con el mismo multicanal o con una laptop, las temperaturas de cada uno de los termopares (sensores), cada 3 minutos (30 lecturas), además de la fecha, hora, minutos y segundos.
- Migrar la información a un Excel para obtener los promedios de las temperaturas de cada termopar (sensor) e identificar el punto más frío en cada ciclo de esterilización.
- Si no se cumplen las especificaciones en alguno de los ciclos de esterilización se inicia todo el proceso de validación desde el estudio de distribución de calor sin carga, pero se modifica la ubicación de los sensores, así como la ubicación y la cantidad de la carga. En este caso los sensores y la carga se ubican a una distancia de 1/4 del diámetro de la cámara, de las paredes laterales, de la puerta y del fondo de la cámara.

d. Evaluación de la presencia de endotoxinas en el CSE después del proceso

- Al término de cada despirogenización, reconstituir cada uno de los 10 tubos de CSE con 1mL de agua LAL y agitar con la ayuda del vortex por no menos de 3 minutos cada tubo.
- Trabajar cada tubo según la Prueba de Endotoxinas Bacterianas <85> Técnica de Coagulación Gel-Clot, de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) vigente (ver ANEXO E).
- Registrar los resultados en la Tabla 10 e incluir en el protocolo de desempeño.

Tabla 10. Registro de resultados del CSE por termopar y por estudio

Ciclos	Tubos	Control Estándar de Endotoxina (cantidad inicial 1000 EU/mL)																				CN	CP		
		1		2		3		4		5		6		7		8		9		10					
		M	P	M	P	M	P	M	P	M	P	M	P	M	P	M	P	M	P	M	P				
1°	1																								
	2																								
2°	1																								
	2																								
3°	1																								
	2																								

Resultado positivo: Formación de un coágulo que al invertir a 180° este no se desprende y es resultado negativo cuando no hay formación de coágulo.

M: Muestra

P: Muestra +Control Positivo

CN: Control negativo (agua LAL)

CP: Control positivo (CSE)

e. Evaluación de la presencia de endotoxinas en la carga (material de vidrio)

- Al término de la despirogenización, lavar el interior de cada material de vidrio con 10 mL de agua apirógena y agitar por lo menos de 3 minutos.
- Lavar utilizando agua LAL según la Prueba de Endotoxinas Bacterianas <85> Técnica de Coagulación Gel-Clot, de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) vigente (ver ANEXO E).

Registrar los resultados de cada estudio en la Tabla 11.

Tabla 11. Resultados del ensayo de LAL de materiales por estudio

Ciclos	Tubos	Materiales										CN	CP
		1		2		3		4		5			
		M	P	M	P	M	P	M	P	M	P		
1°	1												
	2												
2°	1												
	2												
3°	1												
	2												

Resultado positivo: Formación de un coágulo que al invertir a 180° este no se desprende.

Resultado negativo: No hay formación de coágulo.

M: Muestra

P: Muestra +Control Positivo

CN: Control negativo (agua LAL)

CP: Control positivo (CSE)

Fuente: Elaboración propia

f. Evaluación de la presencia de endotoxinas en el material plástico descartable empleado en el ensayo (tips)

- Lavar cada material con 2mL de agua apirógena temperada a 37°C, dejar reposar por no menos de 15 minutos y agitar por o menos de 30 segundos cada material.
- Preparar un pool de 03 unidades por tipo de material descartable.
- Trabajar cada pool según la Prueba de Endotoxinas Bacterianas <85> Técnica de Coagulación Gel-Clot, de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) vigente (ver ANEXO E).
- Registrar los resultados de cada estudio en la Tabla 12.

Tabla 12. Resultados del ensayo de LAL de los tips utilizados en los tres estudios

Ciclos	Tubos	Materiales						CN	CP
		Tips (10-100 µL)		Tips (100-1000 µL)		Tips (0.5 – 5 mL)			
		M	P	M	P	M	P		
1°	1								
	2								
2°	1								
	2								
3°	1								
	2								

Resultado positivo: Formación de un coágulo que al invertir a 180° este no se desprende.

Resultado negativo: No hay formación de coágulo.

M: Muestra

P: Muestra +Control Positivo

CN: Control negativo (agua LAL)

CP: Control positivo (CSE)

Fuente: Elaboración propia

- g. Verificación de la documentación: cuenta con Protocolo aprobado de CI, Protocolo aprobado de CO, certificados de calidad de los reactivos LAL, certificados de calibración de las pipetas de pistón (micropipetas) empleadas y registro de cada uno de los estudios con carga y endotoxinas.

Los resultados de la calificación de desempeño se registran en el protocolo de calificación, según ANEXO A. Este protocolo con la información registrada, es numerado según lo establecido en el sistema de calidad del laboratorio, firmado y aprobado antes de pasar a redactar el informe de validación.

3.5. Informe de validación del proceso de despirogenización en horno.

Al término de las tres calificaciones satisfactorias se elabora un informe de validación donde se debe incluir una declaración explícita de validación del proceso. Se adjuntan los protocolos de calificación, el informe es revisado y aprobado por los responsables del laboratorio y de gestión de la calidad (Ver Anexo B)

3.6. Verificación del proceso de despirogenización en horno.

Después de la validación es importante tener en cuenta la siguiente verificación:

- Utilizar por lo menos cada 6 meses una dilución del CSE por cada nivel del equipo, en un ciclo de despirogenización. Al término del ciclo realizar la Prueba de Endotoxinas Bacterianas <85> Técnica de Coagulación Gel-Clot, de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) vigente, a cada dilución del CSE.

- En caso de utilizar un lote diferente al empleado durante la validación realizar primero la confirmación de la sensibilidad del reactivo LAL según la Prueba de Endotoxinas Bacterianas <85> Técnica de Coagulación Gel-Clot, de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) vigente
- Realizar y mantener registro de la verificación.

4. VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN EN HORNOS

Si el laboratorio no realiza despirogenización, entonces se procede a la validación del proceso de esterilización, donde, es importante el uso de bioindicadores. Para la esterilización por calor seco, normalmente se utilizan esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 (ver USP vigente). Para la validación del proceso de esterilización en hornos se realiza secuencialmente la calificación de diseño, instalación, operación y desempeño^{13,14}.

No es posible pasar a la siguiente calificación sin haber sido aprobada la anterior.

4.1. Calificación de diseño. Los criterios para esta calificación son iguales que para la despirogenización en hornos.

4.2. Calificación de instalación. Es igual que en el caso de la calificación de instalación para la despirogenización, con la diferencia fundamental de la temperatura y tiempo de esterilización, según instrucciones del fabricante.

4.3. Calificación de operación. Esta calificación es igual que en el caso de la calificación de operación para la despirogenización, con la diferencia fundamental de la temperatura y tiempo de esterilización, según instrucciones del fabricante.

4.4. Calificación de desempeño. Se procede como en el proceso de calificación de desempeño para la esterilización en autoclave con las siguientes diferencias:

- a. La cepa microbiana o bioindicador comercial, en este caso es *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.
- b. La temperatura y tiempo de esterilización, según instrucciones del fabricante.
- c. Determinación de F_H (tiempo equivalente).

4.5. Informe de validación del proceso de esterilización en hornos. Al término de las tres calificaciones satisfactorias elaborar un Informe de Validación incluyendo la declaración explícita de validación del proceso.

Adjuntando los respectivos Protocolos de Calificación, el informe es revisado y aprobado por los responsables del laboratorio y de gestión de la calidad (Ver Anexo B)

4.6 Verificación del proceso de esterilización en hornos. Después de una validación es importante tener en cuenta:

- Utilizar indicadores biológicos por lo menos cada 6 meses, por cada nivel del equipo, en un ciclo de esterilización. Al término del ciclo verificar la esterilidad de los bioindicadores. De utilizar un lote diferente al empleado durante la validación realizar primero la cuantificación de la carga microbiana inicial del bioindicador.
- Mantener registro de la verificación.

Material suplementario. Disponible en: <http://boletin.ins.gob.pe/wp-content/uploads/2023/V29N4/a04v29n4MS.pdf>

Referencias Bibliográficas

1. Instituto Nacional de Salud, Centro Nacional de Control de Calidad. PRT-CNCC-014 Validación de los procesos de esterilización y despirogenización de hornos y autoclaves. Lima: INS, Centro Nacional de Control de Calidad; 2020.
2. World Health Organization. WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations: Forty-fourth report [Internet]. Ginebra: World Health Organization; 2010. Annex 1, WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories; [49 p.]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44291>
3. World Health Organization. Good manufacturing practices and inspection. Vol. 2. Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials [Internet]. 2a ed. Ginebra: World Health Organization; 2007. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43532>
4. Parenteral Drug Association. PDA Technical Report No. 1, 2007. Validation of Moist Heat Sterilization Processes Cycle Design, Development, Qualification and Ongoing Control. Bethesda, MD: Parenteral Drug Association; 2007.
5. International Standard Organization. ISO 17665-1:2017. Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. Geneve: ISO; 2017.
6. World Health Organization. Forty-fifth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations [Internet]. Ginebra: World Health Organization; 2011. Anexo 2, Good practices for pharmaceutical microbiology; [26 p.]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44079>
7. The United States Pharmaceutical Convention. USP 43-NF 38:2020. Vol. 4 <1229.5> Biological Indicators for sterilization. Rockville, MD: United States Pharmaceutical Convention; 2020.
8. Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual. PC-006 Procedimiento para la calibración de autoclaves. 2a ed. Lima: INDECOPI; 2008.
9. The United States Pharmaceutical Convention. USP 43-NF 38:2020. Vol. 3 <71> Sterily Test. Rockville, MD: United States Pharmaceutical Convention; 2020.
10. The United States Pharmacopeial Convention. USP 43. NF 38:2020. Vol. 4 <1228>. Depyrogenation. Rockville, MD: United States Pharmaceutical Convention; 2020.
11. Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual. PC-018 Procedimiento para la calibración o caracterización de medios isotermos con aire como medio termostático. 2a ed. Lima: INDECOPI; 2009.
12. The United States Pharmacopeial Convention. USP 43-NF 38:2020. Vol 3. <85> Bacterian Endotoxin Test. Rockville, MD: United States Pharmaceutical Convention; 2020.
13. Parenteral Drug Association. Technical Report No. 3, 2013. Validation of Dry Heat Processes Used for Depyrogenation and Sterilization. Bethesda, MD: Parenteral Drug Association; 2013.
14. International Standard Organization. ISO 20857:2010 Sterilization of health care products - Dry heat - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. Geneve: ISO; 2010. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std.iso:20857:ed-1:v1:en>

REPORTE DE PUBLICACIONES REALIZADAS POR AUTORES INS EN REVISTAS INDIZADAS JULIO A AGOSTO 2023

ARTÍCULOS DE PUBLICACIONES 2023 CON FILIACIÓN "INSTITUTO NACIONAL DE SALUD"

N°	AÑO	MES	APELLIDOS Y NOMBRES	ARTÍCULO	REVISTA	URL
1	2023	Jul.	Axinn WG, Bruffaerts R, Kesler TL, Frounfelker R, Aguilar-Gaxiola S, Alonso J, Bunting B, Caldas-de-Almeida JM, Cardoso G, Chardoul S, Chiu WT, Cía A, Gureje O, Karam EG, Kovess-Masfety V, Petukhova MV, Piazza Marina , et al and WHO World Mental Health Survey Collaborators.	Findings From the World Mental Health Surveys of Civil Violence Exposure and Its Association With Subsequent Onset and Persistence of Mental Disorders	JAMA Netw Open 2023; 6(6):e2318919. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2023.18919	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10282884 .
2	2023	Jul.	Juscamayta-López Eduardo, Valdivia Faviola, Soto María Pía, Horna Helen , Pajuelo M.	Case-Control Study to Estimate the Association Between Tdap Vaccination During Pregnancy and Reduced Risk of Pertussis in Newborn Infants in Peru, 2019-2021.	Open Forum Infect Dis 2023; 10(7):ofad325. DOI: 10.1093/ofid/ofad325	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10352646/
3	2023	Jul.	Antitupa Janampa Isidro, Vargas Mayuri Nury, Sánchez Romani Elizabeth, Mayo Alvites Jhon, Quispe Paredes William , Estares Porras LA, Solis-Sánchez G.	Vigilancia serológica de la zoonosis parasitaria en 13 regiones de la sierra del Perú: Periodo 2016-2019.	Rev Peru Med Exp Salud Publica 2023;40(2):189-99. DOI: 10.17843/rpmesp.2023.402.12472	https://rpmesp.ins.gob.pe/index.php/rpmesp/article/view/12472/5339
4	2023	Ago.	Cabezas Sánchez César	Dengue en el Perú: crónica de epidemias recurrentes (1990 -2023), el virus, el Aedes aegypti y sus determinantes, ¿a dónde vamos?.	An Fac med [Internet]. 2023;84(2):145-8. DOI: 10.15381/anales.v84i2.25721.	https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/anales/article/view/25721/19754
5	2023	Ago.	Aparco Juan Pablo , Cárdenas-Quintana H, Fuentes E, Gómez CA	Cambio del gasto en alimentos ultraprocesados en agricultores familiares del área rural del Perú, comparación entre el año 2009 y 2019	Rev Esp Nutr Hum Diet. 2023; 27(3).doi: 10.14306/renhyd.27.3.1912 ahead of print	https://www.renhyd.org/renhyd/article/view/1912/1150

Fuente: Bases de datos: SciELO, PubMed, Scopus, ScienceDirect, Dimensions.

Elaboración: Equipo de Trabajo Promoción y Gestión del Conocimiento - Subdirección de Investigación en Salud (SUDIV) - Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS)

Citar como: Reporte de publicaciones realizadas por autores INS en revistas indizadas julio a agosto 2023. Bol Inst Nac Salud. [Internet]. 2023;29(4):87-88. DOI: <https://doi.org/10.17843/bins.2023.29N4.05>.

N°	AÑO	MES	APELLIDOS Y NOMBRES	ARTÍCULO	REVISTA	U RL
6	2023	Ago.	Concha-Velasco F, Aguirre E, Ortiz-Cam L, Quispe-Jhuallancca H, Bernable-Villasante L, Bascope R, Arizabal M, Vargas-Luna E, Espinoza-Culupú A, Mantari Carina, Lopez-Ingunza Ricardo.	Rabies in chozna 'Potus flavus': a warning of a potential threat to public and animal health.	Vet Q. 2023;43(1):1-6. doi: 10.1080/01652176.2023.2247453.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10443979/
7	2023	Ago.	Inolopú Jorge, Mayma Kevin, Curisínche-Rojas Maricela, Aylas R, Flores JA, Rosales-Rimache Jaime.	Quantitative Fit Testing on Filtering Facepiece Respirators in Use by Peruvian Healthcare Workers Caring for Tuberculosis Patients during the COVID-19 Pandemic: PROFIT Study 2020.	Int J Environ Res Public Health. 2023;20(16):6618. doi: 10.3390/ijerph20166618.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10454389/
8	2023	Ago.	Yabar Carlos Augusto	Conceptual and empirical reflection provide more arguments for the centrality of extreme poverty in COVID-19 vaccination: A reply to Abal and Zeledón-Ramírez <i>et al.</i>	Developing World Bioethics DOI: https://doi.org/10.1111/dewb.12410	https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/dewb.12410?af=R

Fuente: Bases de datos: SciELO, PubMed, Scopus, ScienceDirect, Dimensions.

Elaboración: Equipo de Trabajo Promoción y Gestión del Conocimiento - Subdirección de Investigación en Salud (SUDIV) - Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS)

Julio

CENSOPAS-INS realiza entrenamiento en toma de muestra de sangre y orina para el análisis de metales

Capacitación busca mejorar el adiestramiento del procedimiento en profesionales y técnicos de la DIRESA-Huancavelica, centros de salud y Redes de Salud de la región

Con el objetivo de fortalecer el proceso de la técnica de muestreo biológico para la determinación de metales pesados y metaloides además de asistir en aspectos técnicos para la colección transporte y la entrega de muestras biológicas para la determinación de metales pesados, el Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud-CENSOPAS (INS-CENSOPAS), realizó el entrenamiento en toma de muestra de sangre y orina para el análisis de metales.

Dicha actividad estuvo dirigida a profesionales y técnicos de la Dirección Regional de Salud - Huancavelica, Red de Salud Tayacaja, Centro de Salud Churcampa, Red de Salud Castrovirreyna, Red de Salud Angaraes, San Pedro de Coris, Centro de Salud Querco, Julcamarca, Santana, Huaytara y Parco Alto, quienes también fueron entrenados en aspectos administrativos como el uso y registro adecuado de formularios CENSOPAS, brindando los lineamientos específicos para evitar la contaminación de las muestras en la etapa previa al análisis de metales.

Para tal efecto, se capacitó en la aplicación de los procedimientos: PRA-003: "Atención de Solicitud de Servicio de Análisis", PRT-013: "Preparación del Paciente y Obtención de Muestras Biológicas" y PRT-010: "Colección Transporte y entrega de muestras biológicas para la determinación de metales pesados".



Citar como: Información institucional. Bol Inst Nac Salud. [Internet]. 2023;29(4):89-99. DOI: <https://doi.org/10.17843/bins.2023.29N4.06>



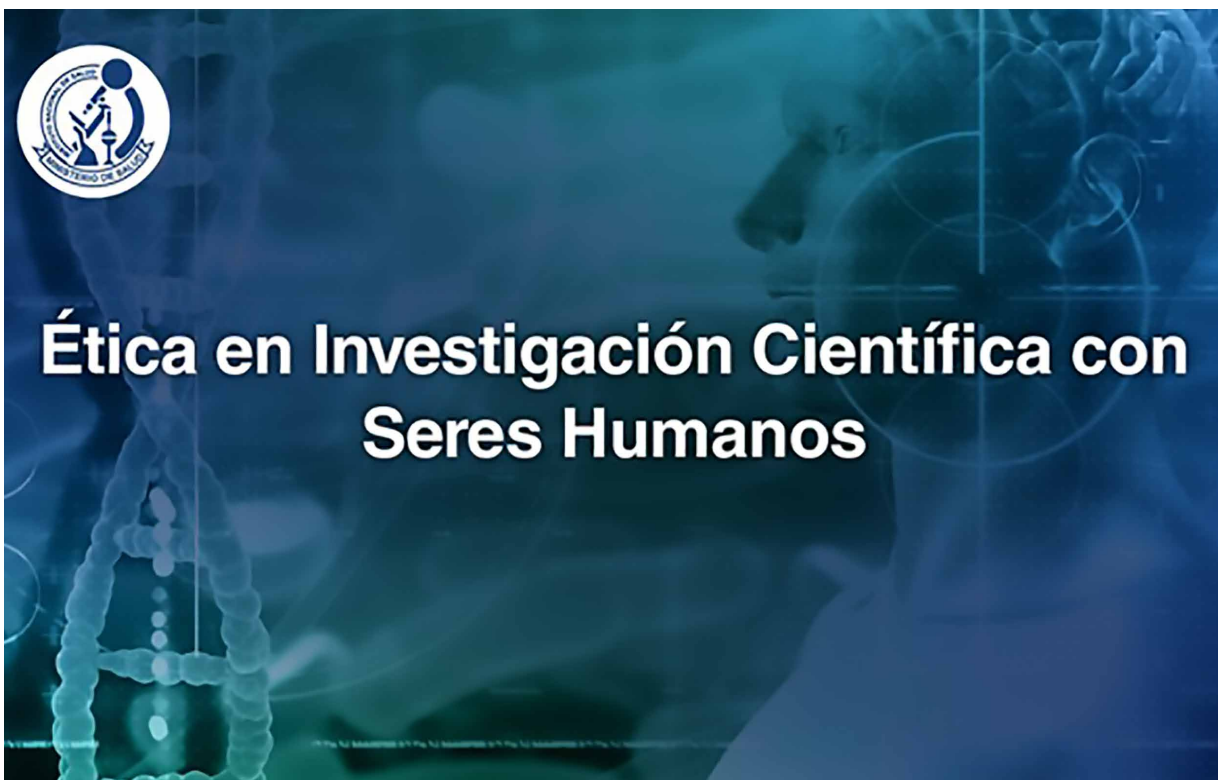
INS capacitará a especialistas de PROCIENCIA en Ética en Investigación Científica con seres humanos

Serán 43 especialistas del Programa Nacional de Investigación Científica y Estudios Avanzados-PROCIENCIA, quienes podrán acceder al contenido del curso, a través del entorno virtual del INS y con el soporte especializado de los profesionales de la Subdirección de Investigación en Salud.

El Instituto Nacional de Salud-INS como Organismo Público Técnico Especializado con competencias a nivel nacional en investigación, innovación y tecnologías en Salud, a través de su órgano de línea, la Dirección de Investigación e Innovación en Salud-DIIS, impartirá a través de la Plataforma de Aula Virtual del INS, el Curso «Ética en Investigación Científica con seres humanos» edición 03-2023.

El referido curso, de 22 horas académicas cuenta con el Auspicio Académico 007-2023 otorgado por la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de Piura (Oficio AA-007-2023-FMH-UDEP) e iniciará el lunes 10 de julio, a las 9.00 am, con el acto protocolar de inauguración y presentación del curso, a cargo de la DIIS; así como, las orientaciones técnicas para el uso de la plataforma del aula virtual del INS, todo ello, en modalidad virtual a través de la plataforma zoom.

Finalmente, se espera que, al concluir el curso, los participantes de PROCIENCIA logren aplicar los principios de la ética en investigación científica, para fortalecer el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación-SINACTI, en el país.



INS conmemora su 127º aniversario institucional y anuncia acciones para fortalecer su labor de investigación de las principales enfermedades que afectan a la salud pública del país

Ceremonia presidida por su presidente ejecutivo contó con la asistencia de diversas autoridades e instituciones públicas y privadas

Contando con la asistencia de los representantes de diversas entidades invitadas para la ocasión como el Ministerio de Salud, Organización Panamericana de la Salud, la Embajada de la India, Colegios profesionales como el Colegio de Nutricionistas del Perú, Colegio de Nutricionistas de la Región Lima, Colegio de Tecnólogos Médicos, Colegio de Biólogos, la Escuela del Ejército del Perú, Universidad Peruana Cayetano Heredia y la Municipalidad de Chorrillos, se realizó una serie de actividades por la fecha central en el marco del 127º aniversario institucional del INS.

El evento fue presidido por el Presidente Ejecutivo del INS, Dr. Víctor Suarez, quien resaltó la importancia de esta fecha en medio de un contexto que involucra los retos que la salud del país exige.

Dentro de los anuncios brindados por la máxima autoridad del INS, se resaltó el próximo inicio de los trabajos de los expedientes técnicos para las nuevas edificaciones que tendrá el INS en la sede Chorrillos, como la sede institucional del Centro Nacional de Epidemiología y el nuevo laboratorio de plataformas tecnológicas, ubicado al lado del laboratorio de Biomedicina, lo que va a significar un salto cualitativo para nuestro país.



INS realizó la instalación del Consejo Directivo institucional

De acuerdo a lo indicado en el Decreto Legislativo 1504

En el marco de lo dispuesto por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud, el último viernes 21 de julio se instaló el Consejo Directivo de la Entidad.

Dicha mesa de trabajo contó con la participación de sus integrantes, el Viceministro de Salud Pública del Ministerio de Salud, Dr. Eric Ricardo Peña Sánchez; Viceministra de Gestión Ambiental del Ministerio del Ambiente, Ing. Giuliana Patricia Becerra Celis; Viceministra de Interculturalidad del Ministerio de Cultura, Abog. Haydee Victoria Rosas Chávez; Viceministro de Trabajo, del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo, Abog. Juan Mariano Navarro Pando.

Participaron también el presidente del Consejo Directivo del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, Dr. Benjamín Abelardo Marticorena Castillo; el Coordinador Ejecutivo del Programa Nacional de Innovación para la Competitividad y Productividad - Innóvate Perú dependiente del Ministerio de la Producción, Ing. Alejandro Afuso Higa. La sesión de instalación estuvo bajo la conducción del Presidente Ejecutivo del Instituto Nacional de Salud (INS), Dr. Víctor Suárez Moreno, quien preside dicho colegiado.

A partir de la entrada en vigencia de su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 016-2023-SA, el INS se ha constituido como un organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Salud, siendo el Consejo Directivo su máxima autoridad.



Con significativa ceremonia de reconocimiento en la sede Chorrillos fue destacado personal del INS que cumplió 25 y 30 años de labores

También fueron reconocidos servidores que cesaron en sus funciones

Con motivo del 127º aniversario de labor institucional y en medio de toda la labor desplegada por los profesionales y trabajadores del Instituto Nacional de Salud a tres años de la pandemia de la COVID-19, la Presidencia Ejecutiva y la Oficina Ejecutiva de Personal de la OGA, realizaron un reconocimiento al personal que cumplió 25 y 30 años de servicio en el Instituto Nacional de Salud.

Desde la sede de Chorrillos, la Abog. Betsy Morales Gonzáles, responsable de la oficina de gestión de recursos humanos del INS, entregó a los trabajadores homenajeados una hermosa placa recordatoria por tan significativa fecha, al tiempo de destacar el servicio y compromiso ofrecido por cada uno de los servidores reconocidos.

Nombre a nombre fueron apareciendo en la pantalla ubicada especialmente para la ocasión, el nombre de cada uno de los trabajadores del INS entre médicos, biólogos, nutricionistas, psicólogos, químicos, técnicos y administrativos, que dedicaron 25 y 30 años de labor, así como los que cesan funciones tras haber cumplido una amplia trayectoria de trabajo ininterrumpido en la institución, ante el aplauso y los vivas de los asistentes.

Agosto

INS presenta Nuevo Reglamento de Organización y Funciones del INS en su versión digital e impresa

Documento técnico normativo describe funciones y competencias del Instituto Nacional de Salud que como organismo técnico especializado coordinará y articulará una respuesta más integrada y unitaria

Nuevos tiempos. Con el fin de socializar el nuevo reglamento de organización y funciones (ROF) del INS, la Unidad de Comunicación e Imagen Institucional, realiza la distribución y entrega de su texto integrado, dividido en dos títulos donde se presenta sus disposiciones generales y describe las funciones correspondientes a órganos y unidades de organización.

Dicho documento técnico normativo de gestión institucional establece la estructura orgánica de la entidad ahora convertida en un organismo técnico especializado (OTE), las funciones generales y específicas de la entidad y de cada uno de sus órganos y unidades orgánicas, las relaciones de coordinación y control entre órganos, unidades orgánicas y entidades cuando corresponda. Así también, se brinda en su anexo 1, la estructura Orgánica del Instituto Nacional de Salud y en su anexo 2, el organigrama de la institución.

Compartimos el libro y el brochure del Reglamento de Organización y Funciones del INS (D.S. 016-2023-SA y RJ 167-2023-J-OPE/INS).

Sección web INS:

<https://www.gob.pe/institucion/ins/campa%C3%B1as/34242-reglamento-de-organizacion-y-funciones-ins>

Ver video en:

https://www.youtube.com/watch?v=skEND82Nj_Y

Descargar libro del nuevo ROF:

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/4934421/Reglamento%20de%20Organizaci%C3%B3n%20y%20Funciones%20del%20Instituto%20Nacional%20de%20Salud.pdf?v=1691074366>

Descargar Brochure:

<https://acortar.link/madW2u>

Ministerio de Educación otorga mención honrosa al Instituto Nacional de Salud

Fue en reconocimiento al aporte de los conocimientos e información científica en obras de autoría del INS para la estrategia “Aprendo en casa”

La pandemia del COVID-19 trastocó la vida de todos, alterando el normal desarrollo de nuestras actividades y la de nuestras familias. Una de ellas fue la suspensión de las clases presenciales y el inicio de la enseñanza en los colegios en modalidad virtual.

Como parte de este aprendizaje y por su aporte con la dotación de recursos educativos y la cesión de uso de obras de auditoria para fortalecer dicho proceso desarrollado durante los años 2020, 2021 y 2022, el Instituto Nacional de Salud (INS), recibió de parte del Ministerio de Educación (MINEDU) una mención honrosa de reconocimiento.

Dicha iniciativa permitió que niños y niñas en el país, puedan seguir aprendiendo desde sus hogares, usando diversos canales de comunicación en el marco de este desarrollo educativo dirigido a estudiantes de todos los niveles y modalidades educativas del país.



INS recibió reconocimiento de la OPS/OMS por su contribución a la Red de Laboratorios de Diagnostico de Arbovirus

Ceremonia se realizó en Santo Domingo, República Dominicana y asistió la Lic. T.M. Paquita García, responsable del Laboratorio de Metaxénicas y Zoonosis Virales del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud en representación del INS

Para continuar con el fortalecimiento de la Red de laboratorios para enfrentar los nuevos desafíos relacionados a la emergencia y/o reemergencia de otros Arbovirus, en el contexto del cambio climático y de la globalización se desarrolló como cada año, la reunión anual de la Red de Laboratorios de Diagnostico de Arbovirus de las Américas (RELDA).

En dicha reunión se abordaron los avances e iniciativas desarrolladas para promover las capacidades para la detección oportuna del dengue y otras enfermedades, pudiendo analizar de qué manera se vienen desarrollando dicha labor en los laboratorios y fortaleciendo la vigilancia y los programas de control de estas enfermedades en la Región de las Américas.



Centro Nacional de Control de Calidad del INS celebra 80 años de creación (1943-2023)

Este 27 de agosto el CNCC, cumple 80 años de labor ininterrumpida, en el análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Historia de logros. En 1943 se inicia el control de calidad de medicamentos en la facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Mayor de San Marcos. Se crea originalmente en el año 1945 como Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos, siendo incorporado al Instituto Nacional de Salud en 1948.

En la actualidad, “el CNCC, no sólo realiza ensayos de control de calidad, sino también ensayos de equivalencia in vitro (Bioexención) e in vivo (Bioequivalencia, etapa analítica) a través de su laboratorio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, desarrollo y validación de métodos analíticos, ensayos de calibración de equipos y materiales en volumen, masa y temperatura; peritaje de drogas ilícitas, entre otros”, sostiene el Dr. Luis Moreno Exebio, Director del CNCC.



Equipo de enfermeros del INS participaron de ceremonia de homenaje y reconocimiento por su día

Actualmente el Instituto Nacional de Salud cuenta con 14 licenciados que laboran en sus diferentes áreas de la salud pública

Como parte de las actividades institucionales del INS, se brindó una ceremonia de homenaje por su día, al equipo de enfermeros que laboran en la institución, donde cada uno de ellos recibió una hermosa placa recordatoria personalizada.

Al evento asistieron autoridades representativas del INS lideradas por el presidente ejecutivo, Dr. Víctor Suarez Moreno, el gerente general Dr. Darwin Hidalgo Salas, el director general del Centro Nacional de Salud Pública, Dr. Fernando Donaires Toscano, el subdirector de la Subdirección de Investigación y Laboratorios de Enfermedades Transmisibles Dr. Oscar Escalante Maldonado y la subdirectora de vigilancia alimentaria y nutricional, Lic. Rocío Valenzuela Vargas en representación del director del CENAN.



Asistieron también los representantes del Colegio de Enfermeros del Perú, Mg. Alejandro Arroyo Gálvez - Vocal II Consejo Regional III Lima Metropolitana y su tesorero Lic. Manuel Mendoza Quiche.

