

ria para los estudios de biología molecular, y puede contribuir con el análisis de la dinámica de transmisión de los microorganismos involucrados en el brote e identificar posibles fuentes y factores de riesgo. Sin esa información, el presente trabajo sólo tendría un enfoque académico y no contribuirá con los esquemas de prevención y control de IHH.

Bibliografía

- Sacaquispe R, Ventura G. Manual de Procedimientos Bacteriológicos en Infecciones Intrahospitalarias- Serie Normas Técnicas N°28. Lima: INS; 2001.
- Sacaquispe R, Velásquez J. Manual de procedimientos para la prueba de sensibilidad antimicrobiana por el método de disco difusión. Serie de Normas Técnicas N°30. Lima: INS; 2001.
- Sambrook J, Fritsch EF, Maniatis T. Molecular Cloning. A Laboratory Manual. Second Edition New York: Cold Spring Harbor Laboratory Press; 1989.
- Popovic T, Bopp C, Olsvik O, Kiehbäluch J. Ribotyping in molecular epidemiology. In D. H. Persing, T. F. Smith, F. C. Tenover, and T. J. White (ed.). Diagnostic molecular microbiology: principles and applications. Washington, D.C.: American Society for Microbiology; 1993. p. 573.
- Eisen D, Russell EG, Tymms M, Roper EJ, Grayson ML, Turnidge J. Random amplified polymorphic DNA and plasmid analyses used in investigation of an outbreak of multiresistant *Klebsiella pneumoniae*. J Clin Microbiol. 1995; Mar;33(3):713-7.
- Calderón R, Yagui M. Manual de procedimientos para la investigación de brotes de infecciones intrahospitalarias producidas por bacterias mediante métodos de biología molecular. Serie de Normas Técnicas N° 35. Lima: INS; 2001.

NUEVO SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA

Javier Vargas H.¹

De acuerdo con la concepción moderna de los sistemas de información en salud, estos deben responder a una perspectiva integral del individuo y de la comunidad. La complejidad de los subsistemas requeridos (epidemiológicos, ambientales, de los servicios, gerenciales, etc.), así como de las redes de atención, plantean la necesidad de utilizar nuevas tecnologías de información para interconectar los subsistemas en una red, de modo que asegure la eficacia, la eficiencia y la calidad de los servicios brindados.

En el año 2001 se implementó en el Instituto Nacional de Salud y en la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, con el apoyo del Departamento de Defensa de los Estados Unidos, el Sistema de Información de Laboratorios de Salud Pública, conocido como PHLIS, por sus siglas en inglés. Actualmente, las necesidades surgidas a partir del funcionamiento de los laboratorios de biomedicina en Chorrillos, y próximamente en Iquitos, así como de la consulta de resultados a través de la página Web, en especial los referidos a las pruebas de monitoreo del tratamiento antirretroviral (TARGA), han planteado algunos retos tecnológicos al PHLIS, los cuales venimos afrontando con el desarrollo de un nuevo sistema de información para los laboratorios del Centro Nacional de Salud Pública del INS y de la Red Nacional de Laboratorios.

El nuevo sistema, que viene siendo financiado como parte de las actividades del Fondo Mundial a través de CARE Perú, será un sistema integral de información en laboratorio, interconectado en una red de área amplia a través de Internet que recogerá las lecciones aprendidas en el uso del PHLIS y entrará en funcionamiento en enero de 2007.

¹ OGIS / INS.

Su implementación contribuirá efectivamente a mejorar el proceso de toma de decisiones por los responsables de niveles gerenciales y beneficiará a la población a nivel nacional.

CALIDAD DE LA VACUNA BCG EMPLEADA EN EL PROGRAMA DE INMUNIZACIONES EN LOS AÑOS 2005 Y 2006 EN LIMA, PERÚ

Fernando Alva.¹

Las vacunas empleadas por el Programa de Inmunizaciones en nuestro país, son adquiridas e importadas a través de un fondo rotatorio internacional, coordinado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La cobertura de vacunación en el Perú supera el 90% en todos los casos, para la vacuna derivada del cultivo del bacilo de Calmette y Guérin, conocido como BCG su cobertura fue de 92% en el 2002, 94% en el 2003 y 91% en el 2004¹.

Es responsabilidad de cada Estado garantizar la eficacia y seguridad de estos biológicos, a través del control de calidad integral a cargo de un organismo nacional regulador (ONR) y un laboratorio nacional de control (LNC)². En el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud es el equivalente a la ORN y el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud (CNCC/INS), al LNC.

En este sentido, desde hace dos años la DIGEMID realiza el registro sanitario de estos productos. El control de calidad de las vacunas está en proceso de implementación, siendo necesario mejorar la infraestructura, capacitar al personal y, sobre todo, desarrollar una estrategia gubernamental.

El 21 de septiembre de 2001 fue conformado el Comité de Control de Calidad de Vacunas del

INS³, con el objetivo de implementar el control de calidad de las vacunas usadas en el programa de inmunizaciones. Desde entonces tuvo un gran impulso el control de calidad de vacunas en el CNCC/INS; predominando los ensayos fisicoquímicos, de esterilidad e inocuidad, en casos como la vacuna contra la fiebre amarilla se realizan también ensayos para evaluar su potencia.

Materiales y métodos

Se realizó un estudio observacional para el control de calidad de la vacuna BCG usada en el programa anual de inmunizaciones 2005-2006, sometiendo a los ensayos de esterilidad, viabilidad, termoestabilidad, identidad y de reactividad cutánea en cobayos.

Se evaluaron 45 ampollas de la vacuna BCG viva liofilizada del 2005, y 25 ampollas del 2006, seleccionadas por métodos no probabilísticos, ingresadas al CNCC/INS para su análisis, provenientes del Ministerio de Salud del Perú durante los años 2005 y 2006. Estas vacunas son importadas y el lote de semilla para su producción es la BCG subcepa Moscow.

En las muestras de las vacunas del 2005 fueron evaluados los indicadores de identidad, viabilidad, estabilidad térmica, esterilidad y reactividad cutánea, mientras que en las del 2006 se evaluó la identidad, viabilidad y esterilidad.

Resultados

Ensayo de identidad

La identidad fue positiva en las muestras de las vacunas evaluadas del 2005 y 2006; macroscópicamente, en medio sólido, se observó colonias típicas de coloración cremosa pálida de *Mycobacterium bovis*, en medio Lowenstein Jensen comercial, las colonias fueron crateriformes y elevadas; casi planas y más opacas en el medio Ogawa. Microscópicamente, con

¹ Centro Nacional de Control de Calidad / INS.