

DECRETO QUE AUTORIZA SE CELEBRE EL CONVENIO GENERAL DE COLABORACIÓN Y COORDINACIÓN EN MATERIA DE SERVICIOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL IMPULSO DE LA DONACIÓN, EXTRACCIÓN, PROCESAMIENTO, TRASPLANTES E IMPLANTES DE TEJIDO MÚSCULO ESQUELÉTICOS Y PIEL, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL MUNICIPIO DE GUADALAJARA Y POR LA OTRA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DE BIOTECNOLOGÍA, S.C.

DIRECTORIO



Maestro Juan Enrique Ibarra Pedroza
Presidente Municipal de Guadalajara

Maestro Oscar Villalobos Gámez
Secretario General

Licenciado Luis Eduardo Romero Gómez
Director de Archivo Municipal

Comisión Editorial

Mónica Ruvalcaba Osthoff
Mirna Lizbeth Oliva Gómez
Karla Alejandrina Serratos Ríos
Gloria Adriana Gasga García
Lucina Yolanda Cárdenas del Toro
Sandra Julissa Navarro Guevara
Margarita Martín del Campo Hijar

Registro Nacional de Archivo
Código

MX14039 AMG

Archivo Municipal de Guadalajara
Esmeralda No. 2486
Col. Verde Valle
C.P. 44550 Tel/Fax 3122 6581

Edición, diseño e impresión

Esmeralda No. 2486
Col. Verde Valle
C.P. 44550 Tel/Fax 3122 6581

La Gaceta Municipal es el órgano oficial del
Ayuntamiento de Guadalajara

Gaceta Municipal

Fecha de publicación: 27 de abril de 2018

SUMARIO

DECRETO QUE AUTORIZA SE CELEBRE EL CONVENIO GENERAL DE COLABORACIÓN Y COORDINACIÓN EN MATERIA DE SERVICIOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL IMPULSO DE LA DONACIÓN, EXTRACCIÓN, PROCESAMIENTO, TRASPLANTES E IMPLANTES DE TEJIDO MÚSCULO ESQUELÉTICOS Y PIEL, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL MUNICIPIO DE GUADALAJARA Y POR LA OTRA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DE BIOTECNOLOGÍA, S.C.....3

DECRETO QUE AUTORIZA SE CELEBRE EL CONVENIO GENERAL DE COLABORACIÓN Y COORDINACIÓN EN MATERIA DE SERVICIOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL IMPULSO DE LA DONACIÓN, EXTRACCIÓN, PROCESAMIENTO, TRASPLANTES E IMPLANTES DE TEJIDO MÚSCULO ESQUELÉTICOS Y PIEL, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL MUNICIPIO DE GUADALAJARA Y POR LA OTRA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DE BIOTECNOLOGÍA, S.C.

EL MAESTRO JUAN ENRIQUE IBARRA PEDROZA, Presidente Municipal y el maestro Oscar Villalobos Gámez, Secretario General del Ayuntamiento, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 93 del Reglamento del Ayuntamiento de Guadalajara, 51 y 61 del Reglamento de la Administración Pública Municipal de Guadalajara, y 6 y 9 del Reglamento de la Gaceta Municipal de Guadalajara, hacemos constar que en la sesión ordinaria del Ayuntamiento celebrada el día 26 de marzo de 2018, se aprobó el decreto municipal número D 91/67/18, relativo a la iniciativa de decreto con dispensa de ordenamiento de la regidora Jeanette Velázquez Sedano, que propone el Convenio de Colaboración y Coordinación para el Impulso de la Donación, Extracción, Procesamiento y Trasplantes e implantes de Tejido Músculo Esquelético y Piel en Colaboración con el Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C., que concluyó en los siguientes puntos de

DECRETO MUNICIPAL:

Primero. Se instruye al Presidente Municipal para que se celebre el siguiente: Convenio General de Colaboración y Coordinación en Materia de Servicios Médicos Especializados para el Impulso de la Donación, Extracción, Procesamiento, Trasplantes e Implantes de Tejido Músculo Esqueléticos y Piel, que celebran por una parte el Municipio de Guadalajara, en lo sucesivo denominado "EL MUNICIPIO", representado en este acto por el maestro Juan Enrique Ibarra Pedroza, la licenciada Anna Bárbara Casillas García y el maestro Oscar Villalobos Gámez, en su Carácter de Presidente Municipal, Síndico y Secretario General respectivamente, y por la otra parte el Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C., a quien en lo sucesivo se le denominará "EL INSTITUTO", representado por su Director General y Representante Legal el doctor David Chung Arceo, al tenor de las siguientes declaraciones y cláusulas.

CONVENIO DE COLABORACIÓN Y COORDINACIÓN EN MATERIA DE SERVICIOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL IMPULSO DE LA DONACIÓN, EXTRACCIÓN, PROCESAMIENTO Y TRASPLANTES E IMPLANTES DE TEJIDO MÚSCULO ESQUELÉTICOS Y PIEL, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL ÁREA DE SERVICIOS MÉDICOS MUNICIPALES DEL MUNICIPIO DE GUADALAJARA A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL MUNICIPIO" REPRESENTADOS EN ESTE ACTO Y REPRESENTADOS POR SU TITULAR, EL DOCTOR _____, ASISTIDO POR EL DOCTOR _____, DIRECTOR DE LA UNIDAD MÉDICA _____, POR EL DOCTOR _____, DIRECTOR DE LA UNIDAD MÉDICA _____, POR EL DOCTOR _____, DIRECTOR DE LA UNIDAD MÉDICA _____ Y POR LA OTRA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DE BIOTECNOLOGÍA, S.C., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO POR SU DIRECTOR GENERAL Y REPRESENTANTE LEGAL EL DOCTOR DAVID CHUNG ARCEO, AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS

DECLARACIONES

I. DECLARA "EL MUNICIPIO":

- I.1. Que es una Unidad Administrativa Desconcentrada del Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública del Estado, denominado Servicios de Salud _____.
- I.2. Que dentro de su objeto se encuentra la prestación de Servicios de Salud a la población abierta _____.
- I.3. Que el doctor _____, en su carácter de Director de Servicios Médicos Municipales _____.
- I.4. Que dentro de sus instalaciones cuenta con las áreas médicas, para otorgar servicios de salud a la población abierta para ello con el equipo y personal debidamente capacitado, encontrándose plenamente autorizado para la "Disposición de Órganos y Tejidos con fines Terapéuticos", según lo acreditan las licencias Licencia Sanitaria No. _____, expedida de conformidad con la Ley General de Salud.
- I.5. Que se encuentra registrada como contribuyente ante la Oficina Federal de Hacienda con el Registro Federal de Contribuyentes Número _____.
- I.6. Que señala como su domicilio legal para los efectos de este convenio, el ubicado en _____.

II. DECLARA "EL INSTITUTO":

- II.1 Que es una sociedad civil debidamente constituida de conformidad con las leyes de los Estados Unidos Mexicanos, según consta en la Escritura Pública Número 1991, que contiene la Escritura Constitutiva de la Sociedad, otorgada ante la Fe del licenciado Luis Fernando González

Landeros, Notario Público Número 123, de la ciudad de Guadalajara, Jalisco, cuyo primer testimonio se encuentra debidamente inscrito ante el Registro Público de la Propiedad, bajo documento Número 05, folios del 51 al 59, del Libro Número 338., fecha dieciséis de octubre de dos mil seis.

- II.2 Que en la actualidad cuenta con la Licencia Sanitaria 16-TR-14-039-0005 que lo autoriza para disposición de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos, en su modalidad de Banco de Tejido Músculo Esquelético y Piel, expedida por la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con base en lo establecido en los artículos 17 bis fracción IV, 315, 369 y 371 de la Ley General de Salud, en materia de control sanitario para la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.
- II.3 Que su representante legal es el doctor David Chung Arceo, quien manifiesta bajo protesta de decir verdad que cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, lo acredita en términos de la Escritura Pública Número 1991 de fecha treinta de octubre del dos mil seis, otorgada ante la Fe del licenciado Luís Fernando González Landeros, Notario Público Número 123 de la ciudad de Guadalajara, Jalisco; las cuales a la fecha no le han sido revocadas, modificadas y/o limitadas en forma alguna.
- II.4 Que dentro de su objeto social se encuentra el desarrollo y distribución de cultivos celulares, realizar obtención, procesamiento y distribución de tejidos de origen humano basados en estándares nacionales e internacionales; promover la investigación y el avance de la ciencia médica y la tecnología con miras a la conservación de la vida así como entrenar y capacitar personal médico y paramédico en nuevos procedimientos.
- II.5 Que para efectos del presente Convenio, señala como su domicilio, el ubicado en la calle Lacandones número 256 Interior 1, en la colonia Monraz, código postal 44670, en la ciudad de Guadalajara, Jalisco.
- II.6 Que su Registro Federal de Contribuyentes es IMB060828AK8.

III. LAS PARTES DECLARAN DE MANERA CONJUNTA:

- III.1 Que reconocen la personalidad que ostentan en el presente convenio para todos los efectos legales.
- III.2 Que comparecen a la suscripción del presente convenio libre de toda violencia, dolo, lesión, error o mala fe, por lo que desde ahora renuncian en su perjuicio a invocar algún vicio en el consentimiento.
- III.3 Que comparten el interés de impulsar, en el Estado de Jalisco, la donación, extracción, procesamiento, trasplante e implante de tejido músculo esquelético y de piel, mediante un trabajo continuo y permanente de manera conjunta y coordinada desde el ámbito de sus respectivas funciones, actividades e infraestructura, siendo su voluntad suscribir el presente convenio.
- III.4 Una vez expuestas las anteriores declaraciones, ambas "PARTES" acuerdan en someterse a los términos y condiciones de las siguientes:

CLÁUSULAS

Primera. Del Objeto.

El presente convenio tiene por objeto:

- a) Establecer los mecanismos de colaboración médico académicos entre “EL MUNICIPIO” y “EL INSTITUTO” a fin de conjuntar esfuerzos para impulsar en “EL MUNICIPIO” el fomento a la donación, extracción, procesamiento y utilización de tejidos músculo esquelético y de piel con fines de trasplante e implante.
- b) Dichos mecanismos de colaboración deberán ser desarrollados mediante el cumplimiento de los estándares y recomendaciones que se han publicado en organismos internacionales de operaciones y funcionamientos de bancos de tejidos y que además son los mínimos indispensables que requiere la regulación sanitaria nacional para la operación y funcionamiento de un banco de tejidos, estos se describen y se detallan en el anexo 1, mismo que forma parte integrante del presente convenio.
- c) “EL MUNICIPIO” reconoce y acepta que el contenido del anexo 1 antes mencionado reúne los requisitos mínimos para un funcionamiento óptimo de un banco de tejidos de acuerdo a la legislación y normatividad nacional vigente en materia sanitaria, asimismo, manifiesta que dichos requisitos son cumplidos por “EL INSTITUTO”.

Segunda. Definiciones.

Para efectos del presente convenio se entenderá por:

- a) **Área de Extracción:** Espacio ubicado dentro de las instalaciones de los establecimientos con licencia sanitaria para la procuración de tejidos, para que el equipo de extracción lleve a cabo la extracción de órganos y/o tejidos.
- b) **Capacitación:** Conjunto de procesos organizados relativos a la educación; dirigidos a la detección, evaluación y selección en base a criterios de inclusión y exclusión de posibles donantes, extracción de tejido músculo esquelético así como las diferentes técnicas de aplicación clínica de los injertos al personal asignado por “EL MUNICIPIO” para este fin. Esto con el propósito de generar conocimiento y desarrollo de habilidades, para incrementar la capacidad individual y colectiva en la aplicación de los procesos referidos.
- c) **Coordinador Hospitalario de Donación:** Persona de “EL MUNICIPIO” designada para llevar a cabo las funciones de promoción de la cultura de donación de tejidos humanos, la identificación y en su caso la selección de posibles donantes, de conformidad con los criterios de inclusión y exclusión de donantes de tejidos de “EL INSTITUTO”.
- d) **Cuota de Recuperación:** Es la cantidad resultante de los gastos del procesamiento y validación de tejidos procesados derivados de tejido músculo esquelético humano.
 - d.1) Nota: La cuota de recuperación es el reflejo de los gastos realizados en el procesamiento y validación del tejido, que incluyen el pago a personal, serologías especializadas que se realizan en el extranjero, cultivos bacteriológicos, insumos utilizados en la extracción, compra y mantenimiento de equipo, entre otros. “EL INSTITUTO” no lucra con los

implantes obtenidos de los tejidos, los cuales provienen de donaciones altruistas.

- e) **Disponente Originario (Donador):** A quien tácita o expresamente consiente la disposición en vida o para después de su muerte, de su cuerpo o de sus órganos, tejidos y células.
- f) **Disponente Secundario:** Aquella persona que puede otorgar el consentimiento para la disposición cuando el disponente originario no puede manifestar su voluntad al respecto, considerando el orden establecido en el artículo 13 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, a saber:
 - I. El cónyuge, el concubinario, la concubina, los ascendientes, descendientes y los parientes colaterales hasta el segundo grado del disponente originario;
 - II. La autoridad sanitaria competente;
 - III. El Ministerio Público, en relación a los órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos que se encuentren bajo su responsabilidad con motivo del ejercicio de sus funciones;
 - IV. La autoridad judicial;
 - V. Los representantes legales de menores e incapaces, únicamente en relación a la disposición de cadáveres;
 - VI. Las instituciones educativas con respecto a los órganos, tejidos y cadáveres que les sean proporcionados para investigación o docencia, una vez que venza en plazo de reclamación sin que ésta se haya efectuado; y
 - VII. Los demás a quienes las disposiciones generales aplicables les confieren tal carácter, con las condiciones y requisitos que se señalan en las mismas.
- g) **Disposición:** Conjunto de actividades relativas a la obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, componentes de tejidos, células, productos y cadáveres de seres humanos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación.
- h) **Equipo de Extracción:** Grupo de médicos y técnicos especialistas que laboran bajo las instrucciones de "EL INSTITUTO" para realizar la extracción de tejidos.
- i) **Hospital:** Área física que cumple con los requisitos legales para funcionar como centro de atención médica, donde se llevarán a cabo las acciones descritas en el presente convenio.
- j) **"LAS PARTES":** Cuando se haga referencia de manera conjunta a "EL MUNICIPIO" y a "EL INSTITUTO".
- k) **Tejido:** Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan una misma función. La sangre será considerada como tejido. Para efectos del presente convenio se referirá exclusivamente a tejido músculo esquelético.

Tercera. De los Compromisos "DE LAS PARTES".

- I. Para el cumplimiento del objeto del presente convenio "EL MUNICIPIO" se compromete a:
 - I.1. Llevar a cabo en los establecimientos con licencia sanitaria para la procuración de tejidos acciones de fomento a la donación, extracción, trasplantes e implantes de tejidos, atendiendo a su disposición

presupuestal, disposiciones normativas y lineamientos aplicables para dicho fin.

- I.2. Destinar conforme a su disposición presupuestal, los recursos humanos, materiales y financieros necesarios para el cumplimiento del objeto material del presente documento legal.
- I.3. Detectar posibles donantes cadavéricos con muerte encefálica o paro cardiorespiratorio irreversible con el fin de obtener el consentimiento para la disposición de órganos y/o tejidos para su procesamiento con fines terapéuticos, siguiendo los criterios de inclusión y exclusión proporcionados por “EL INSTITUTO”, marcados en el anexo 2, se agrega firmado al presente y es parte integrante del mismo.
- I.4. Integrar un registro de los nombres y cargos del personal dependiente de “EL MUNICIPIO” que participe en las acciones necesarias para el cumplimiento del objeto del presente convenio.
- I.5. Apoyar con capacitación a todo el personal que participa en el programa de donación y trasplantes de “EL MUNICIPIO” que propongan los Comités Internos de Trasplantes.
- I.6. “EL MUNICIPIO” a través del Coordinador Hospitalario de Donación informará a “EL INSTITUTO”, oportunamente cuando exista una donación real de tejido músculo esquelético.
- I.7. Permitir al equipo de extracción de “EL INSTITUTO” el acceso a las instalaciones de los establecimientos de salud de “EL MUNICIPIO” con sus materiales e insumos, a efecto de que dicho personal desempeñe de manera correcta la extracción de los tejidos. Asimismo, que dicho material e insumos al término de la misma, sean retirados de las instalaciones de los establecimientos de salud de “EL MUNICIPIO”.
- I.8. “EL MUNICIPIO” y “EL INSTITUTO”, se comprometen a vigilar a través del Coordinador Hospitalario de Donación y el equipo de extracción que se cumpla con todos los requisitos legales necesarios para obtener la autorización por parte de los familiares del donante para llevar a cabo la donación de sus tejidos. Asimismo, el Coordinador Hospitalario de Donación dará aviso al Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos, CETOT y realizará el procedimiento legal ante el Ministerio Público, relacionado con la donación y extracción de los tejidos de acuerdo a los procedimientos establecidos en la Ley General de Salud cuando la pérdida de la vida del donante esté relacionada con la averiguación de un delito, o se desconozca su identidad o forma de localizar a sus parientes.
- I.9. A entregar copia de la “hoja de entrega-recepción de productos de tejido músculo esquelético para distribución”, con firmas autógrafas y copias fotostáticas del resto de la documentación citada en el anexo 3. La única documentación que entregará en original será la que corresponda a formatos de control interno de “EL INSTITUTO” y de la cual conservará fotocopias como respaldo y acuse de recibo.
- I.10. A través del Coordinador Hospitalario de Donación, se procederá al llenado del cuestionario de determinación de conductas de riesgo del donante que proporcionará “EL INSTITUTO” y cuyo fin es poder determinar la elegibilidad del donante de tejidos, identificado como anexo 4, el cual se

- agrega firmado al presente y es parte integrante del mismo.
- I.11. De conformidad con el reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, "EL MUNICIPIO" se hará responsable de la disposición de los cadáveres una vez que el equipo de extracción haya concluido su actividad.
 - I.12. "EL MUNICIPIO" se compromete a través del personal asignado para dicho fin, a la entrega y recolección de las hojas de expediente clínico de dicha donación, para determinar la disposición de los tejidos entregados.
 - I.13. Recibir de "EL INSTITUTO" el 50% cincuenta por ciento de la piel y el 25% veinticinco por ciento de los tejidos músculo esqueléticos procesados y liberados procedentes de donaciones de los hospitales pertenecientes a "EL MUNICIPIO", comprometiéndose a su distribución y buen uso clínico.
 - I.14. En caso de solicitarlo y autorizarlo por el Comité Interno de Trasplantes de la Unidad Hospitalaria correspondiente, recibir de "EL INSTITUTO" podrá intercambiar el equivalente a las cuotas de recuperación de este porcentaje de los tejidos clasificados como tipo A y B (anexo 5), por insumos o capacitación tanto nacional como en el extranjero dependiendo de las necesidades académicas del personal involucrado en el programa de donación, extracción y trasplante de órganos y tejidos; así como también el pago de servicios de profesionales que se dediquen a la Coordinación de Donación dentro de las unidades hospitalarias.
 - I.15. "EL MUNICIPIO" no realizará ninguna erogación económica por concepto de gastos de procesamiento y liberación del tejido.
 - I.16. "EL MUNICIPIO" a través del presidente del Comité Interno de Trasplantes correspondiente a cada unidad hospitalaria, informará a "EL INSTITUTO" el sitio y la persona responsable para la recepción de los tejidos y de los manuales de procedimientos, que en su caso apliquen.
 - I.17. "EL MUNICIPIO" a través del presidente del Comité Interno de Trasplantes de la unidad hospitalaria correspondiente indicará a "EL INSTITUTO" las personas autorizadas para recibir copia por escrito del reporte de viabilidad del donante el cual se agrega como anexo 6 y del reporte de rendimiento de los donantes de tejidos, el cual se incorpora como anexo 7.
- II. Para el cumplimiento del objeto del presente convenio, "EL INSTITUTO" se compromete a:
- II.1 Responder por los daños y perjuicios causados a "EL MUNICIPIO" y/o a terceros, con motivo del incumplimiento de cualquiera de las obligaciones a su cargo asumidas en el presente convenio.
 - II.2 Abstenerse de divulgar y/o dar a conocer por cualquier medio, la información y/o documentos que "EL MUNICIPIO" le proporcione para el cumplimiento del objeto del presente convenio o que se generen con la ejecución del mismo.
 - II.3 Brindar al personal que en su momento designen "EL MUNICIPIO" las capacitaciones en el área de donación, aplicación clínica y normativa necesaria, dentro de los días y horas que mejor convengan a ambas "PARTES".

- II.4 Elaborar la nota quirúrgica correspondiente a la extracción de los tejidos procurados, la cual entregará al Coordinador Hospitalario de Donación, para su integración en el expediente clínico del donante. Lo anterior bajo supervisión de la persona designada por el Comité Interno de Trasplantes correspondiente a cada unidad hospitalaria.
- II.5 Una vez que el Coordinador Hospitalario de Donación informe a "EL INSTITUTO" sobre la aceptación de la donación y contando con el consentimiento requerido por la legislación sanitaria federal aplicable, enviar de manera inmediata al hospital donde ocurra la donación de tejidos un equipo de extracción altamente calificado para este fin, con los materiales e insumos necesarios para la extracción del tejido, guardando una coordinación y conducta según los lineamientos y reglamentos internos de "EL MUNICIPIO" y actividades desarrolladas en la misma, conforme a los anexos 8.1, 8.2, 8.3 y 8.4 del presente.
- II.6 Mantener la custodia legal de todos y cada uno de los tejidos extraídos, efectuando el procesamiento de los mismos, de acuerdo a los estándares nacionales e internacionales marcados para dicho fin.
- II.7 Realizar la totalidad de los gastos inherentes al procesamiento y liberación de los tejidos obtenidos, así como los gastos propios de la extracción del tejido utilizando materiales e insumos pertenecientes a "EL INSTITUTO".
- II.8 Notificar al Presidente del Comité Interno de Trasplantes de la unidad hospitalaria respectiva, de manera escrita, un reporte de la viabilidad del donante, el cual incluye las características del donante, los resultados de las muestras serológicas y los cultivos bacteriológicos y de hongos de los tejidos obtenidos, así como un listado de los tejidos dispuestos por "EL INSTITUTO" (anexo 6), en un tiempo no mayor a los 21 veintiún días aproximadamente, posterior a la extracción de los tejidos. El Presidente del Comité Interno de Trasplantes respectivo indicará las personas autorizadas para recibir copia por escrito de esta información.
- II.9 Se notificará al Presidente del Comité Interno de Trasplantes de la unidad hospitalaria respectiva la fecha de procesamiento dentro del reporte de viabilidad del donante, la cual dependerá del calendario de proceso; el procesamiento se llevará a cabo en un lapso probable de 2 dos a 6 seis meses posterior al reporte. En caso de existir situaciones fuera del alcance de "EL INSTITUTO" que retrase o adelante la fecha dada para el procesamiento, se avisará en forma escrita inmediatamente.
- II.10 Una vez procesado y liberado el tejido para su aplicación clínica, "EL INSTITUTO" ha determinado que para completar los requisitos de la documentación médica, legal, resultados serológicos, bacteriológicos y de hongos, entregará un informe con el rendimiento de cada donante desglosando el porcentaje que le corresponde a "EL MUNICIPIO" (anexo 7). El Presidente del Comité Interno de Trasplantes de la unidad hospitalaria respectiva indicará el personal autorizado para recibir copia por escrito de esta información.
- II.11 "EL INSTITUTO" deberá entregar a la persona que asigne "EL MUNICIPIO" un manual de procedimientos de entrega - recepción de tejidos y otro de recepción y captura de hojas de utilización clínica de tejidos, los cuales se

integran como anexos 9.1 y 9.2 al presente.

- II.12** Otorgar a “EL MUNICIPIO” el 50% cincuenta por ciento de la piel y el 25% veinticinco por ciento de los tejidos músculo esqueléticos procesados y liberados para su aplicación clínica procurados dentro de los establecimientos con licencia sanitaria para procuración de tejidos, los cuales podrán ser intercambiados por su equivalente de las cuotas de recuperación de los tejidos clasificados como tipo A y B (anexo 5) por insumos o capacitación tanto nacional como en el extranjero dependiendo de las necesidades del personal involucrado en el programa de donación, extracción y trasplante de órganos y tejidos, previa autorización del Comité Interno de Trasplantes respectivo.
- II.13** “EL INSTITUTO” deberá entregar los tejidos que correspondan a “EL MUNICIPIO” en el lugar y fecha establecidos, a la persona previamente asignada por “EL MUNICIPIO”. Se debe tomar en consideración que la fecha de caducidad de los tejidos es de 5 cinco años.
- II.14** “EL INSTITUTO” deberá entregar por escrito una relación de los tejidos que serán recibidos por “EL MUNICIPIO”, la cual deberá contener la descripción del tejido, cantidad entregada y código único del tejido, el cual se integra al presente como anexo 10.
- II.15** “EL INSTITUTO” entregará una lista de los tejidos y sus cuotas de recuperación marcadas a la fecha solicitada, ante cualquier incremento en la cuota “EL MUNICIPIO” deberá ser avisado a la brevedad.
- II.16** “EL INSTITUTO” entregará una conciliación de los tejidos entregados y pendientes por entregar hasta el momento o su equivalente en cuotas de recuperación cada vez que se informe el rendimiento de los donantes procesados y liberados, o bien cada vez que se entregue cualquier tipo de apoyo en especie.
- II.17** Cuando el Coordinador Hospitalario de Donación entregue al Jefe del equipo de extracción los originales de la documentación que utiliza “EL INSTITUTO” como control interno (citada en el inciso I.9, Cláusula TERCERA), éste deberá entregar a dicho Coordinador copias fotostáticas de la misma, en las que con su firma conste la entrega-recepción de los documentos mencionados.

Cuarta. Legislación.

Ambas PARTES están de acuerdo en sujetarse al cumplimiento de la materia del presente convenio a lo establecido en los instrumentos internacionales de los cuales nuestro país sea parte, la Ley General de Salud, los reglamentos de ésta en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos y en materia de trasplantes, así como a las normas oficiales existentes o futuras en la materia.

Quinta. No Comercialización.

“LAS PARTES” reconocen que los servicios que presten en materia del presente convenio serán a título gratuito y no generarán lucro alguno, ni serán materia de acto de comercio de conformidad con el artículo 327 de la Ley General de Salud y de los

artículos 21 y 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

Sexta. Cesión de Derechos a Terceros.

Los derechos derivados del presente convenio no podrán ser cedidos o traspasados por ninguna de "LAS PARTES" a menos que la parte interesada en ceder o traspasar los derechos derivados de este convenio cuente con el consentimiento previo por escrito de la otra.

Séptima. Modificaciones al Convenio.

"LAS PARTES" acuerdan que para modificar alguna obligación a cargo de las mismas, establecida en el presente documento legal, deberá hacerse por escrito y firmado por ambas "PARTES", en el que únicamente se modifique la obligación de que se trate.

Octava. Comisión de Seguimiento.

Para seguimiento de los compromisos derivados del presente convenio, "LAS PARTES" designan como responsables:

- a) Por parte de "EL MUNICIPIO": Al doctor _____.
- b) Por parte de "EL INSTITUTO": Al doctor David Chung Arceo, Director General y Representante Legal del Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C., y al doctor Gerardo René Cantú Soraiz, Director Médico del Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C.

Serán funciones de la comisión de seguimiento, las siguientes:

- I. La implementación operativa de los compromisos derivados del presente convenio;
- II. Supervisar y evaluar la ejecución de este convenio;
- III. Elaborar los calendarios de actividades que se requieran para la ejecución del presente;
- IV. Informar de manera periódica a los titulares de las unidades hospitalarias, los resultados en la ejecución de este convenio;
- V. Proponer todas aquellas acciones que permitan lograr los objetivos del convenio;
- VI. Resolver las dudas y controversias que se susciten en la implementación operativa de este convenio; y
- VII. Proponer modificaciones al presente convenio; y
- VIII. Las demás que de común acuerdo establezcan "LAS PARTES" y las que sean necesarias para el cumplimiento del objeto del presente Convenio de Colaboración.

Novena. De la Responsabilidad Laboral.

El presente convenio se suscribe en atención a que "EL MUNICIPIO" y "EL INSTITUTO" cuentan con los recursos propios para la realización del objeto de este convenio, por lo que estarán a cargo de cada una de ellas, las responsabilidades de carácter laboral, civil, fiscal, de seguridad social o de otra índole que en su caso pudiera llegar a generarse respecto de su personal.

Cada una de "LAS PARTES" asumirá la relación de carácter laboral con su personal que trabaje con motivo de la ejecución del presente convenio, así como las responsabilidades que de dicha relación se susciten, por lo que no se les podrá considerar como patrones sustitutos.

Asimismo, "LAS PARTES" se obligan a resolver en común acuerdo cualquier reclamación interpuesta por algún tercero, relacionada con el presente convenio, ante cualquier autoridad judicial o administrativa.

Décima. De la Confidencialidad.

"LAS PARTES" se obligan a mantener absoluta confidencialidad respecto de las actividades materia de este convenio, así como de la información que se genera, atendiendo para ello lo establecido en las disposiciones legales en materia de transparencia y acceso de la información pública así como en materia de protección de datos personales en posesión de particulares.

Asimismo, reconocen que la información que adquieran o conozcan de la otra parte es confidencial y propiedad de la parte que la generó y por lo tanto constituyen secretos industriales en términos de la legislación vigente.

Décima Primera. Del Caso Fortuito o Fuerza Mayor.

"LAS PARTES" no tendrán responsabilidad civil por daños y perjuicios que pudieran causarse como consecuencia de caso fortuito o fuerza mayor.

Décima Segunda. De la Vigencia.

El presente convenio surtirá sus efectos a partir del día de su suscripción y tendrá una vigencia indefinida. Sin embargo pactan expresamente "LAS PARTES" que el mismo seguirá surtiendo sus efectos en tanto no exista petición expresa en sentido diferente por alguna de "LAS PARTES".

Décima Tercera. Terminación Anticipada.

"LAS PARTES" podrán dar por terminado el presente convenio, en los siguientes casos:

- a) Si no se ejecutan los compromisos adquiridos mediante este convenio;
- b) Si suspenden injustificadamente la ejecución de los compromisos derivados del presente documento; y
- c) Por así convenir a los intereses de alguna de "LAS PARTES", para lo cual no necesitará declaración judicial, sino simple notificación por escrito con un plazo de 30 treinta días de anticipación a la fecha de terminación deseada. En tal caso, ambas "PARTES" tomarán las medidas necesarias para evitar perjuicios, tanto a ellas como a terceros.

Décima Cuarta. De la Interpretación, Jurisdicción y Competencia.

Este convenio es producto de la buena fe, en razón de lo cual los conflictos que llegaran a presentarse en cuanto a su interpretación, formalización y cumplimiento, serán resueltos de común acuerdo entre "LAS PARTES", y en caso de no resolver la controversia, convienen en someterse a los tribunales competentes en la ciudad de

Guadalajara, Jalisco, renunciando en este acto a cualquier otra jurisdicción que pudiera corresponderles en razón de sus domicilios presentes o futuros, o que por cualquier otra causa pudieran corresponderles.

Décima Quinta. No Asociación.

El presente convenio no creará alguna representación, sociedad o diversa asociación entre "LAS PARTES", constituyendo tan solo una relación de colaboración derivada del desarrollo del objeto del presente convenio.

Previa lectura y en pleno conocimiento de su contenido se suscribe por triplicado en la ciudad de Guadalajara, Jalisco, México a los ____ días del mes de abril de 2018.

"POR EL MUNICIPIO"

POR EL "INSTITUTO"

Doctor
Director de Servicios Médicos
Municipales

Doctor David Chung Arceo
Director General y Representante
Legar del Instituto Mexicano de
Biotecnología, S.C.

TESTIGOS

Regidora Jeanette Velázquez Sedano

Regidor Presidente Aurelio
Hernández Quiroz

Doctor
Director de la Unidad Médica

Doctor
Director de la Unidad Médica

La presente hoja _____ corresponde a las firmas del convenio general de colaboración, celebrado entre el Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos del Estado de Jalisco y el Ayuntamiento de Guadalajara, con fecha _____ de _____.

Segundo. Se autoriza a los ciudadanos Presidente Municipal, Secretario General, Síndico y Tesorero Municipal, todos de este Ayuntamiento, realicen los trámites administrativos a que haya lugar para la ejecución del presente decreto, y suscriban la documentación que sea necesaria para tal fin.

En mérito de lo anterior, mando se imprima, publique, divulgue y se le dé el debido cumplimiento.

Emitido el día 27 de marzo de 2018, en la ciudad de Guadalajara, Jalisco, México.

(Rúbrica)

**MAESTRO JUAN ENRIQUE IBARRA PEDROZA
PRESIDENTE MUNICIPAL DE GUADALAJARA**

(Rúbrica)

**MAESTRO OSCAR VILLALOBOS GÁMEZ
SECRETARIO GENERAL DEL AYUNTAMIENTO**

CONVENIO DE COLABORACIÓN Y COORDINACIÓN EN MATERIA DE SERVICIOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS PARA EL IMPULSO DE LA DONACIÓN, EXTRACCIÓN, PROCESAMIENTO, TRASPLANTES E IMPLANTES DE TEJIDO MÚSCULO ESQUELÉTICOS Y PIEL, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE **EL ÁREA DE SERVICIOS MÉDICOS MUNICIPALES DEL MUNICIPIO DE GUADALAJARA** A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ **“EL MUNICIPIO”** REPRESENTADOS EN ESTE ACTO Y REPRESENTADOS POR SU TITULAR, EL DR. -----, ASISTIDO POR EL DR. -----, DIRECTOR DE LA UNIDAD MÉDICA -----, POR EL DR. -----, DIRECTOR DE LA UNIDAD MÉDICA -----, POR EL DR. -----, DIRECTOR DE LA UNIDAD MÉDICA ----- Y POR LA OTRA PARTE EL INSTITUTO MEXICANO DE BIOTECNOLOGÍA, S. C., A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ **“EL INSTITUTO”**, REPRESENTADO POR SU DIRECTOR GENERAL Y REPRESENTANTE LEGAL EL **DR. DAVID CHUNG ARCEO**, AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS.

DECLARACIONES

I. DECLARA “EL MUNICIPIO”:

- I.1. Que es una Unidad Administrativa Desconcentrada del Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública del Estado, denominado Servicios de Salud -----.
- I.2. Que dentro de su objeto se encuentra la prestación de Servicios de Salud a la población abierta -----.
- I.3. Que el Dr. -----, en su carácter de Director de Servicios Médicos Municipales -----.
- I.4. Que dentro de sus instalaciones cuenta con las áreas médicas, para otorgar servicios de salud a la población abierta para ello con el equipo y personal debidamente capacitado, encontrándose plenamente autorizado para la "DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS CON FINES TERAPÉUTICOS", según lo acreditan las licencias Licencia Sanitaria No. -----, expedida de conformidad con la Ley General de Salud.
- I.5. Que se encuentra registrada como contribuyente ante la Oficina Federal de Hacienda con el Registro Federal de Contribuyentes Numero -----.

I.6. Que señala como su domicilio legal para los efectos de este convenio, el ubicado en
-----.

II. DECLARA “EL INSTITUTO”:

- II.1 Que es una sociedad civil debidamente constituida de conformidad con las leyes de los Estados Unidos Mexicanos, según consta en la Escritura Pública No. 1991, que contiene la escritura constitutiva de la sociedad, otorgada ante la fe del Lic. Luis Fernando González Landeros, Notario Público No. 123, de la Ciudad de Guadalajara, Jalisco, cuyo Primer Testimonio se encuentra debidamente inscrito ante el Registro Público de la Propiedad, bajo documento No. 05, folios del 51 al 59, del Libro Número 338., fecha dieciséis de octubre de dos mil seis.
- II.2 Que en la actualidad cuenta con la licencia sanitaria 16-TR-14-039-0005 que lo autoriza para disposición de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos, en su modalidad de Banco de Tejido Músculo Esquelético y Piel, expedida por la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con base en lo establecido en los Artículos 17 bis fracción IV, 315, 369 y 371 de la Ley General de Salud, en materia de control sanitario para la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.
- II.3 Que su representante legal es el Dr. David Chung Arceo, quien manifiesta bajo protesta de decir verdad que cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio, lo acredita en términos de la Escritura Pública No. 1991 de fecha treinta de octubre del dos mil seis, otorgada ante la fe del Lic. Luis Fernando González Landeros, Notario Público No. 123 de la Ciudad de Guadalajara, Jalisco; las cuales a la fecha no le han sido revocadas, modificadas y/o limitadas en forma alguna.
- II.4 Que dentro de su objeto social se encuentra el desarrollo y distribución de cultivos celulares, realizar obtención, procesamiento y distribución de tejidos de origen humano basados en estándares nacionales e internacionales; promover la investigación y el avance de la ciencia médica y la tecnología con miras a la conservación de la vida así como entrenar y capacitar personal médico y paramédico en nuevos procedimientos.
- II.5 Que para efectos del presente Convenio, señala como su domicilio, el ubicado en la calle Lacandones No. 256 interior 1, en la Colonia Monraz, C.P. 44670, en la ciudad de Guadalajara, Jalisco.
- II.6 Que su Registro Federal de Contribuyentes es IMB060828AK8.



III. LAS PARTES DECLARAN DE MANERA CONJUNTA

- III.1 Que reconocen la personalidad que ostentan en el presente convenio para todos los efectos legales.
- III.2 Que comparecen a la suscripción del presente convenio libre de toda violencia, dolo, lesión, error o mala fe, por lo que desde ahora renuncian en su perjuicio a invocar algún vicio en el consentimiento.
- III.3 Que comparten el interés de impulsar, en el Estado de Jalisco, la donación, extracción, procesamiento, trasplantes e implantes de tejidos músculo esqueléticos y de piel, mediante un trabajo continuo y permanente de manera conjunta y coordinada desde el ámbito de sus respectivas funciones, actividades e infraestructura, siendo su voluntad suscribir el presente convenio.
- III.4 Una vez expuestas las anteriores declaraciones, ambas partes acuerdan en someterse a los términos y condiciones de las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA. DEL OBJETO:

El presente convenio tiene por objeto:

- a).- Establecer los mecanismos de colaboración médico académicos entre **“EL MUNICIPIO”** y **“EL INSTITUTO”** a fin de conjuntar esfuerzos para impulsar en **“EL MUNICIPIO”** el fomento a la donación, extracción, procesamiento y utilización de tejidos músculo esquelético y de piel con fines de trasplante e implante.
- b).- Dichos mecanismos de colaboración deberán ser desarrollados mediante el cumplimiento de los estándares y recomendaciones que se han publicado en organismos internacionales de operaciones y funcionamientos de bancos de tejidos y que además son los mínimos indispensables que requiere la regulación sanitaria nacional para la operación y funcionamiento de un banco de tejidos, estos se describen y se detallan en el **anexo 1**, mismo que forma parte integrante del presente convenio.
- c).- **“EL MUNICIPIO”** reconoce y acepta que el contenido del anexo 1 antes mencionado reúne los requisitos mínimos para un funcionamiento óptimo de un banco de tejidos de acuerdo a la legislación y normatividad nacional vigente en materia sanitaria, así mismo manifiesta que dichos requisitos son cumplidos por **“EL INSTITUTO”**.

SEGUNDA. DEFINICIONES:

Para efectos del presente convenio se entenderá por:

- a) **Área de extracción:** Espacio ubicado dentro de las instalaciones de los establecimientos con licencia sanitaria para la procuración de tejidos, para que el equipo de extracción lleve a cabo la extracción de órganos y/o tejidos.
- b) **Capacitación:** Conjunto de procesos organizados relativos a la educación; dirigidos a la detección, evaluación y selección en base a criterios de inclusión y exclusión de posibles donantes, extracción de tejidos musculo esqueléticos así como las diferentes técnicas de aplicación clínica de los injertos al personal asignado por “EL MUNICIPIO” para este fin. Esto con el propósito de generar conocimiento y desarrollo de habilidades, para incrementar la capacidad individual y colectiva en la aplicación de los procesos referidos.
- c) **Coordinador Hospitalario de Donación:** Persona de “EL MUNICIPIO” designada para llevar a cabo las funciones de promoción de la cultura de donación de tejidos humanos, la identificación y en su caso la selección de posibles donantes, de conformidad con los criterios de inclusión y exclusión de donantes de tejidos de “EL INSTITUTO”.
- d) **Cuota de Recuperación:** Es la cantidad resultante de los gastos del procesamiento y validación de tejidos procesados derivados de tejido músculo esquelético humano.
 - d.1) Nota: la cuota de recuperación es el reflejo de los gastos realizados en el procesamiento y validación del tejido, que incluyen el pago a personal, serologías especializadas que se realizan en el extranjero, cultivos bacteriológicos, insumos utilizados en la extracción, compra y mantenimiento de equipo, entre otros. “EL INSTITUTO” no lucra con los implantes obtenidos de los tejidos, los cuales provienen de donaciones altruistas.
- e) **Disponente originario (Donador):** A quien tácita o expresamente consiente la disposición en vida o para después de su muerte, de su cuerpo o de sus órganos, tejidos y células.
- f) **Disponente secundario:** Aquella persona que puede otorgar el consentimiento para la disposición cuando el disponente originario no puede manifestar su voluntad al respecto, considerando el orden establecido en el artículo 13 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, a saber:
 - I.- El cónyuge, el concubinario, la concubina, los ascendientes, descendientes y los parientes colaterales hasta el segundo grado del disponente originario;

- II.- La autoridad sanitaria competente;
 - III.- El Ministerio Público, en relación a los órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos que se encuentren bajo su responsabilidad con motivo del ejercicio de sus funciones;
 - IV.- La autoridad judicial;
 - V.- Los representantes legales de menores e incapaces, únicamente en relación a la disposición de cadáveres;
 - VI.- Las instituciones educativas con respecto a los órganos, tejidos y cadáveres que les sean proporcionados para investigación o docencia, una vez que venza en plazo de reclamación sin que ésta se haya efectuado, y
 - VII.- Los demás a quienes las disposiciones generales aplicables les confieren tal carácter, con las condiciones y requisitos que se señalan en las mismas.
- g) **Disposición:** Conjunto de actividades relativas a la obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, componentes de tejidos, células, productos y cadáveres de seres humanos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación;
- h) **Equipo de extracción:** Grupo de médicos y técnicos especialistas que laboran bajo las instrucciones de “EL INSTITUTO” para realizar la extracción de tejidos.
- i) **Hospital:** Área física que cumple con los requisitos legales para funcionar como centro de atención médica, donde se llevarán a cabo las acciones descritas en el presente convenio.
- j) **LAS PARTES:** Cuando se haga referencia de manera conjunta a “EL MUNICIPIO” y a “EL INSTITUTO”.
- k) **Tejido:** Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan una misma función. La sangre será considerada como tejido. Para efectos del presente convenio se referirá exclusivamente a tejido músculo esquelético.

TERCERA. DE LOS COMPROMISOS “DE LAS PARTES”:

I. Para el cumplimiento del objeto del presente convenio “EL MUNICIPIO” se compromete a:

- I.1. Llevar a cabo en los establecimientos con licencia sanitaria para la procuración de tejidos acciones de fomento a la donación, extracción, trasplantes e implantes de tejidos, atendiendo a su disposición presupuestal, disposiciones normativas y lineamientos aplicables para dicho fin.
- I.2. Destinar conforme a su disposición presupuestal, los recursos humanos, materiales y financieros necesarios para el cumplimiento del objeto material del presente

documento legal.

- I.3. Detectar posibles donantes cadavéricos con muerte encefálica o paro cardiorespiratorio irreversible con el fin de obtener el consentimiento para la disposición de órganos y/o tejidos para su procesamiento con fines terapéuticos, siguiendo los criterios de inclusión y exclusión proporcionados por **“EL INSTITUTO”**, marcados en el **anexo 2**, se agrega firmado al presente y es parte integrante del mismo.
- I.4. Integrar un registro de los nombres y cargos del personal dependiente de **“EL MUNICIPIO”** que participe en las acciones necesarias para el cumplimiento del objeto del presente convenio.
- I.5. Apoyar con capacitación a todo el personal que participa en el programa de donación y trasplantes de **“EL MUNICIPIO”** que propongan los Comités Internos de Trasplantes.
- I.6. **“EL MUNICIPIO”** a través del Coordinador Hospitalario de Donación informará a **“EL INSTITUTO”**, oportunamente cuando exista una donación real de tejido músculo esquelético.
- I.7. Permitir al equipo de extracción de **“EL INSTITUTO”** el acceso a las instalaciones de los establecimientos de salud de **“EL MUNICIPIO”** con sus materiales e insumos, a efecto de que dicho personal desempeñe de manera correcta la extracción de los tejidos. Así mismo, que dicho material e insumos al término de la misma, sean retirados de las instalaciones de los establecimientos de salud de **“EL MUNICIPIO”**.
- I.8. **“EL MUNICIPIO”** y **“EL INSTITUTO”**, se comprometen a vigilar a través del Coordinador Hospitalario y el Equipo de extracción que se cumpla con todos los requisitos legales necesarios para obtener la autorización por parte de los familiares del donante para llevar a cabo la donación de sus tejidos. Así mismo, el Coordinador Hospitalario de Donación dará aviso al CETOT y realizará el procedimiento legal ante el Ministerio Público, relacionado con la donación y extracción de los tejidos de acuerdo a los procedimientos establecidos en la Ley General de Salud cuando la pérdida de la vida del donante esté relacionada con la averiguación de un delito, o se desconozca su identidad o forma de localizar a sus parientes.
- I.9. A entregar copia de la “hoja de entrega-recepción de productos de tejido músculo esquelético para distribución”, con firmas autógrafas y copias fotostáticas del resto de la documentación citada en el **anexo 3**. La única documentación que entregará en original será la que corresponda a formatos de control interno de **“EL INSTITUTO”** y de la cual conservará fotocopias como respaldo y acuse de recibo.
- I.10. A través del Coordinador Hospitalario de Donación, se procederá al llenado del cuestionario de determinación de conductas de riesgo del donante que

proporcionará **“EL INSTITUTO”** y cuyo fin es poder determinar la elegibilidad del donante de tejidos, identificado como **anexo 4**, el cual se agrega firmado al presente y es parte integrante del mismo.

- I.11. De conformidad con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, **“EL MUNICIPIO”** se hará responsable de la disposición de los cadáveres una vez que el equipo de extracción haya concluido su actividad.
- I.12. **“EL MUNICIPIO”** se compromete a través del personal asignado para dicho fin, a la entrega y recolección de las hojas de expediente clínico de dicha donación, para determinar la disposición de los tejidos entregados.
- I.13. Recibir de **“EL INSTITUTO”** el 50% de la piel y el 25% de los tejidos músculo esqueléticos procesados y liberados procedentes de donaciones de los hospitales pertenecientes a **“EL MUNICIPIO”**, comprometiéndose a su distribución y buen uso clínico.
- I.14. En caso de solicitarlo y autorizarlo por el Comité Interno de Trasplantes de la Unidad Hospitalaria correspondiente, recibir de **“EL INSTITUTO”** podrá intercambiar el equivalente a las cuotas de recuperación de este porcentaje de los tejidos clasificados como tipo A y B (anexo 5), por insumos o capacitación tanto nacional como en el extranjero dependiendo de las necesidades académicas del personal involucrado en el programa de donación, extracción y trasplante de órganos y tejidos; así como también el pago de servicios de profesionales que se dediquen a la Coordinación de Donación dentro de las unidades hospitalarias.
- I.15. **“EL MUNICIPIO”** no realizará ninguna erogación económica por concepto de gastos de procesamiento y liberación del tejido.
- I.16. **“EL MUNICIPIO”** a través del presidente del Comité Interno de Trasplantes correspondiente a cada unidad hospitalaria, informará a **“EL INSTITUTO”** el sitio y la persona responsable para la recepción de los tejidos y de los manuales de procedimientos, que en su caso apliquen.
- I.17. **“EL MUNICIPIO”** a través del presidente del Comité Interno de Trasplantes de la unidad hospitalaria correspondiente indicará a **“EL INSTITUTO”** las personas autorizadas para recibir copia por escrito del reporte de viabilidad del donante el cual se agrega como **anexo 6** y del reporte de rendimiento de los donantes de tejidos, el cual se incorpora como **anexo 7**.

II. Para el cumplimiento del objeto del presente Convenio, “EL INSTITUTO” se compromete a:

- II.1 Responder por los daños y perjuicios causados a **“EL MUNICIPIO”** y/o a terceros,

con motivo del incumplimiento de cualquiera de las obligaciones a su cargo asumidas en el presente convenio.

- II.2 Abstenerse de divulgar y/o dar a conocer por cualquier medio, la información y/o documentos que **“EL MUNICIPIO”** le proporcione para el cumplimiento del objeto del presente convenio o que se generen con la ejecución del mismo.
- II.3 Brindar al personal que en su momento designen **“EL MUNICIPIO”** las capacitaciones en el área de donación, aplicación clínica y normativa necesaria, dentro de los días y horas que mejor convengan a ambas partes.
- II.4 Elaborar la nota quirúrgica correspondiente a la extracción de los tejidos procurados, la cual entregará al Coordinador Hospitalario de Donación, para su integración en el expediente clínico del donante. Lo anterior bajo supervisión de la persona designada por el Comité Interno de trasplantes correspondiente a cada unidad hospitalaria.
- II.5 Una vez que el Coordinador Hospitalario de Donación informe a **“EL INSTITUTO”** sobre la aceptación de la donación y contando con el consentimiento requerido por la legislación sanitaria federal aplicable, enviar de manera inmediata al Hospital donde ocurra la donación de tejidos un equipo de extracción altamente calificado para este fin, con los materiales e insumos necesarios para la extracción del tejido, guardando una coordinación y conducta según los lineamientos y reglamentos internos de **“EL MUNICIPIO”** y actividades desarrolladas en la misma, conforme a los **anexos 8.1, 8.2, 8.3 y 8.4** del presente.
- II.6 Mantener la custodia legal de todos y cada uno de los tejidos extraídos, efectuando el procesamiento de los mismos, de acuerdo a los estándares nacionales e internacionales marcados para dicho fin.
- II.7 Realizar la totalidad de los gastos inherentes al procesamiento y liberación de los tejidos obtenidos, así como los gastos propios de la extracción del tejido utilizando materiales e insumos pertenecientes a **“EL INSTITUTO”**.
- II.8 Notificar al Presidente del Comité Interno de Trasplantes de la unidad hospitalaria respectiva, de manera escrita, un reporte de la viabilidad del donante, el cual incluye las características del donante, los resultados de las muestras serológicas y los cultivos bacteriológicos y de hongos de los tejidos obtenidos, así como un listado de los tejidos dispuestos por **“EL INSTITUTO” (anexo 6)**, en un tiempo no mayor a los 21 días aproximadamente, posterior a la extracción de los tejidos. El Presidente del Comité Interno de Trasplantes respectivo indicará las personas autorizadas para recibir copia por escrito de esta información.
- II.9 Se notificará al presidente del Comité Interno de Trasplantes de la unidad hospitalaria respectiva la fecha de procesamiento dentro del reporte de viabilidad del donante, la cual dependerá del calendario de proceso; el procesamiento se llevará a cabo en un lapso probable de dos a seis meses posterior al reporte. En caso de

existir situaciones fuera del alcance de **“EL INSTITUTO”** que retrase o adelante la fecha dada para el procesamiento, se avisará en forma escrita inmediatamente.

- II.10 Una vez procesado y liberado el tejido para su aplicación clínica, **“EL INSTITUTO”** ha determinado que para completar los requisitos de la documentación médica, legal, resultados serológicos, bacteriológicos y de hongos, entregará un informe con el rendimiento de cada donante desglosando el porcentaje que le corresponde a **“EL MUNICIPIO” (anexo 7)**. El Presidente del Comité Interno de Trasplantes de la unidad hospitalaria respectiva indicará el personal autorizado para recibir copia por escrito de esta información.
- II.11 **“EL INSTITUTO”** deberá entregar a la persona que asigne **“EL MUNICIPIO”** un manual de procedimientos de entrega - recepción de tejidos y otro de recepción y captura de hojas de utilización clínica de tejidos, los cuales se integran como **anexos 9.1 y 9.2** al presente.
- II.12 Otorgar a **“EL MUNICIPIO”** el 50% de la piel y el 25% de los tejidos músculo esqueléticos procesados y liberados para su aplicación clínica procurados dentro de los establecimientos con licencia sanitaria para procuración de tejidos, los cuales podrán ser intercambiados por su equivalente de las cuotas de recuperación de los tejidos clasificados como tipo A y B (anexo 5) por insumos o capacitación tanto nacional como en el extranjero dependiendo de las necesidades del personal involucrado en el programa de donación, extracción y trasplante de órganos y tejidos, previa autorización del Comité Interno de Trasplantes respectivo.
- II.13 **“EL INSTITUTO”** deberá entregar los tejidos que correspondan a **“EL MUNICIPIO”** en el lugar y fecha establecidos, a la persona previamente asignada por **“EL MUNICIPIO”**. Se debe tomar en consideración que la fecha de caducidad de los tejidos es de cinco años.
- II.14 **“EL INSTITUTO”** deberá entregar por escrito una relación de los tejidos que serán recibidos por **“EL MUNICIPIO”**, la cual deberá contener la descripción del tejido, cantidad entregada y código único del tejido, el cual se integra al presente como **anexo 10**.
- II.15 **“EL INSTITUTO”** entregará una lista de los tejidos y sus cuotas de recuperación marcadas a la fecha solicitada, ante cualquier incremento en la cuota **“EL MUNICIPIO”** deberá ser avisado a la brevedad.
- II.16 **“EL INSTITUTO”** entregará una conciliación de los tejidos entregados y pendientes por entregar hasta el momento o su equivalente en cuotas de recuperación cada vez que se informe el rendimiento de los donantes procesados y liberados, o bien cada vez que se entregue cualquier tipo de apoyo en especie.
- II.17 Cuando el Coordinador Hospitalario de Donación entregue al Jefe del equipo de extracción los originales de la documentación que utiliza **“EL INSTITUTO”** como

control interno (citada en el inciso I.9, cláusula TERCERA), éste deberá entregar a dicho Coordinador copias fotostáticas de la misma, en las que con su firma conste la entrega-recepción de los documentos mencionados.

CUARTA. LEGISLACIÓN:

Ambas partes están de acuerdo en sujetarse al cumplimiento de la materia del presente convenio a lo establecido en los instrumentos internacionales de los cuales nuestro país sea parte, la Ley General de Salud, los reglamentos de ésta en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos y en materia de trasplantes, así como a las normas oficiales existentes o futuras en la materia.

QUINTA. NO COMERCIALIZACIÓN:

Las partes reconocen que los servicios que presten en materia del presente convenio serán a título gratuito y no generarán lucro alguno, ni serán materia de acto de comercio de conformidad con el Artículo 327 de la Ley General de Salud y de los artículos 21 y 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

SEXTA. CESIÓN DE DERECHOS A TERCEROS:

Los derechos derivados del presente convenio no podrán ser cedidos o traspasados por ninguna de las partes a menos que la parte interesada en ceder o traspasar los derechos derivados de este convenio cuente con el consentimiento previo por escrito de la otra.

SÉPTIMA. MODIFICACIONES AL CONVENIO:

Las partes acuerdan que para modificar alguna obligación a cargo de las mismas, establecida en el presente documento legal, deberá hacerse por escrito y firmado por ambas partes, en el que únicamente se modifique la obligación de que se trate.

OCTAVA. COMISIÓN DE SEGUIMIENTO:

Para seguimiento de los compromisos derivados del presente convenio, las partes designan como responsables:

- a) Por parte de "EL MUNICIPIO": al Dr. -----

- b) Por parte de “**EL INSTITUTO**”: al Dr. David Chung Arceo, Director General y Representante Legal del Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C. y al Dr. Gerardo René Cantú Soraiz, Director Médico del Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C.

Serán funciones de la comisión de seguimiento, las siguientes:

- I. La implementación operativa de los compromisos derivados del presente convenio.
- II. Supervisar y evaluar la ejecución de este convenio.
- III. Elaborar los calendarios de actividades que se requieran para la ejecución del presente.
- IV. Informar de manera periódica a los titulares de las unidades hospitalarias, los resultados en la ejecución de este convenio.
- V. Proponer todas aquellas acciones que permitan lograr los objetivos del convenio.
- VI. Resolver las dudas y controversias que se susciten en la implementación operativa de este convenio.
- VII. Proponer modificaciones al presente convenio.
- VIII. Las demás que de común acuerdo establezcan las partes y las que sean necesarias para el cumplimiento del objeto del presente convenio de colaboración.

NOVENA. DE LA RESPONSABILIDAD LABORAL:

El presente convenio se suscribe en atención a que “**EL MUNICIPIO**” y “**EL INSTITUTO**” cuentan con los recursos propios para la realización del objeto de este convenio, por lo que estarán a cargo de cada una de ellas, las responsabilidades de carácter laboral, civil, fiscal, de seguridad social o de otra índole que en su caso pudiera llegar a generarse respecto de su personal.

Cada una de las partes asumirá la relación de carácter laboral con su personal que trabaje con motivo de la ejecución del presente convenio, así como las responsabilidades que de dicha relación se susciten, por lo que no se les podrá considerar como patrones sustitutos.

Asimismo, las partes se obligan a resolver en común acuerdo cualquier reclamación interpuesta por algún tercero, relacionada con el presente convenio, ante cualquier autoridad judicial o administrativa.

DÉCIMA. DE LA CONFIDENCIALIDAD:

Las partes se obligan a mantener absoluta confidencialidad respecto de las actividades materia de este convenio, así como de la información que se genera, atendiendo para ello lo establecido en las disposiciones legales en materia de transparencia y acceso de la información pública así como en materia de protección de datos personales en posesión de particulares.

Asimismo, reconocen que la información que adquieran o conozcan de la otra parte es confidencial y propiedad de la parte que la generó y por lo tanto constituyen secretos industriales en términos de la legislación vigente.

DÉCIMO PRIMERA. DEL CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR:

Las partes no tendrán responsabilidad civil por daños y perjuicios que pudieran causarse como consecuencia de caso fortuito o fuerza mayor.

DÉCIMO SEGUNDA. DE LA VIGENCIA:

El presente convenio surtirá sus efectos a partir del día de su suscripción y tendrá una vigencia indefinida. Sin embargo pactan expresamente las partes que el mismo seguirá surtiendo sus efectos en tanto no exista petición expresa en sentido diferente por alguna de las partes.

DÉCIMO TERCERA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:

“**LAS PARTES**” podrán dar por terminado el presente convenio, en los siguientes casos:

- a) Si no se ejecutan los compromisos adquiridos mediante este convenio.
- b) Si suspenden injustificadamente la ejecución de los compromisos derivados del presente documento.
- c) Por así convenir a los intereses de alguna de las partes, para lo cual no necesitará declaración judicial, sino simple notificación por escrito con un plazo de 30 (treinta) días de anticipación a la fecha de terminación deseada. En tal caso, ambas partes tomarán las medidas necesarias para evitar perjuicios, tanto a ellas como a terceros.

DÉCIMO CUARTA. DE LA INTERPRETACIÓN, JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA:

Este convenio es producto de la buena fe, en razón de lo cual los conflictos que llegaran a presentarse en cuanto a su interpretación, formalización y cumplimiento, serán resueltos de común acuerdo entre “**LAS PARTES**”, y en caso de no resolver la controversia, convienen en someterse a los Tribunales competentes en la ciudad de Guadalajara, Jalisco, renunciando en este acto a cualquier otra jurisdicción que pudiera corresponderles en razón de sus domicilios presentes o futuros, o que por cualquier otra causa pudieran corresponderles.

DÉCIMO QUINTA. NO ASOCIACIÓN:

El presente convenio no creará alguna representación, sociedad o diversa asociación

entre “**LAS PARTES**”, constituyendo tan solo una relación de colaboración derivada del desarrollo del objeto del presente convenio.

Previa lectura y en pleno conocimiento de su contenido se suscribe por triplicado en la Ciudad de Guadalajara, Jalisco, México a los --- días del mes de Abril de 2018.

POR “EL MUNICIPIO”

POR EL “EL INSTITUTO”

Dr.-----
Director de Servicios Médicos Municipales

Dr. David Chung Arceo
Director General y
Representante Legal del
Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C.

TESTIGOS

Dr. -----
Director de la Unidad Médica

Dr. -----
Director de la Unidad Médica

Dr. -----
Director de la Unidad Médica

Dr. -----
Director de la Unidad Médica





ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCION DE AUTORIZACIONES DE SERVICIOS DE SALUD

15330053450064

PROPIETARIO
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN:
DOMICILIO:
COLONIA Y/O LOCALIDAD:
DELEGACIÓN O MUNICIPIO:
ENTIDAD FEDERATIVA:
CP:

INSTITUTO MEXICANO DE BIOTECNOLOGIA SC
INSTITUTO MEXICANO DE BIOTECNOLOGIA SC
LACANDONES 256 INTERIOR 1
MONRAZ
GUADALAJARA
JALISCO
44670

LICENCIA SANITARIA N.º.

16-TR-14-039-0005

AUTORIZADO PARA
DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS CON FINES TERAPEUTICOS
621991

MODALIDAD

BANCO DE TEJIDO MÚSCULO ESQUELÉTICO Y PIEL

FECHA DE EXPEDICIÓN
08 de marzo de 2016
POR TIEMPO INDETERMINADO DE
CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370
DE LEY GENERAL DE SALUD

LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VALIDA SIEMPRE Y CUANDO
NO SEÁN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN QUE FUE EXPEDIDA

DR. ALVARO HERRERA HUERTA

SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD

Acuerdo por el que se otorgan las facultades que se señalan en los órganos administrativos que en el mismo se forman de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, artículo 1º del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, artículo 3º del Reglamento de la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud, la facultad de expedir y prorrogar las licencias y permisos sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3º fracción I inciso a) y m) del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

ARTÍCULO 4 FRACCIÓN INCISO C Y 14 FRACCIÓN DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

10413 AHH/VDI NO. ENT. 163300CT040141



RECOMENDACIONES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN CONVENIO DE COLABORACIÓN EN TEMA DE PROCURACIÓN Y PROCESAMIENTO DE TEJIDOS

ANEXO 1

AVALADO POR CONSEJOS Y CENTROS ESTATALES DE TRASPLANTES, SECRETARIA DE SALUD

Estas recomendaciones son aplicables a:

- Tejido cardiovascular: válvulas cardíacas, arteria y venas
- Tejido ocular: córnea y esclera
- Tejido músculo esquelético: Huesos, tendones, fascia y cartílagos
- Piel
- Amnios

De acuerdo a la recomendaciones de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante los bancos de tejidos deben de funcionar siguiendo Procedimientos Normalizados de Operación y recomendaciones internacionales, contar con personal experto que realice funciones operativas e implementar un sistema de trazabilidad que permita la rastreabilidad de todos los injertos distribuidos por el banco de tejidos.

Un Banco de Tejidos es el establecimiento que tiene como función procurar, procesar y distribuir tejidos biológicos humanos bioseguros, para su aplicación clínica. Al ser los tejidos humanos un bien no renovable, en el que las familias de los donante o los propios donantes deciden entregarlos en forma altruista para su aplicación clínica, debe de considerarse una obligación por parte de las autoridades de los centros hospitalarios y del propio centro estatal de trasplantes el verificar que la institución pública o privada donde se realice el procesamiento de tejidos cumpla con todo necesario para realizar sus actividades, debiendo de cumplir con la normativa nacional e internacional para este efecto, por lo que se debe de verificar que:

1. La institución la cual realice la disposición, procesamiento y distribución, cuente con una licencia sanitaria otorgada por la COFEPRIS para realizar actividades de banco de tejidos músculo esquelético, corneas, piel, amnios o células.
En nuestro país no existe una normatividad centrada en la operación de bancos de tejidos, de tal modo que no solo basta con tener una licencia sanitaria sino que cada establecimiento que funcione como banco de determinado tejido debe declarar en sus políticas los procedimientos de operación en el cual se basa su funcionamiento además de enunciar los estándares de las asociaciones internacionales de bancos de tejidos para la obtención y procesamiento que son utilizados.
2. Contar con experiencia comprobada en el procesamiento de tejido, con un sistema de trazabilidad en el que se compruebe que los injertos distribuidos no han condicionado efectos adversos en cuando menos 50 lotes liberados para su distribución.

Un sistema efectivo y adecuado debe ser definido para asegurar la identificación única de tejidos durante todo el proceso, este sistema debe incluir desde los insumos y personal que interviene en la cirugía de extracción hasta la recepción de los tejidos para su aplicación clínica. El sistema de vigilancia y los procedimientos para el reporte de eventos o reacciones adversas deberán estar disponibles para su revisión.

Al contar con mayor experiencia en la documentación de los seguimientos de los casos de pacientes a los cuales se les ha colocado un injerto de un banco se disminuye el riesgo de pérdida de trazabilidad si esta se lleva adecuadamente.

Los datos requeridos para una completa trazabilidad deben guardarse por un mínimo de 10 años luego del uso clínico. Este procedimiento deberá al menos abarcar los procesos para el seguimiento de datos:

- Desde el tejido a los registros completos del donante, incluyendo la historia médica y conductual, pruebas, procuración y entrega.
- Durante todo el proceso y almacenamiento (incluyendo la identificación de equipos y reactivos utilizados, detallados en la Sección de "Procesamiento y almacenamiento")
- Desde el receptor al donante de tejidos.
- Desde el tejido en riesgo a los demás tejidos distribuidos del mismo donante, y/o lote; los nombres de los centros médicos y receptores deben estar disponibles.

RECOMENDACIONES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN CONVENIO DE COLABORACIÓN EN TEMA DE PROCURACIÓN Y PROCESAMIENTO DE TEJIDOS

- **La trazabilidad debe estar respaldada por un etiquetado adecuado, y por un sistema informático apropiado.**
- 3. Contar con criterios preestablecidos para la selección de los donantes (basados en estándares nacionales e internacionales)
- 4. Demostrar que cuentan con validación del sistema de procesamiento de tejido.
Idealmente los bancos de tejidos deben ser auditados internamente, por la autoridad sanitaria y además por alguna empresa que no solo valide su sistema de gestión de la calidad sino también todo el proceso de fabricación.
La autoridad sanitaria, al auditar los bancos de tejidos debe guiarse por las normas internacionales de las buenas prácticas de fabricación las cuales al cumplirlas, garantizan que se lleven a cabo procesos que están relacionados directamente con el personal, las áreas y equipos de fabricación, las áreas empaque, los laboratorios de control, los almacenes de depósito, los servicios de compra, la recepción de insumos y la distribución de los productos terminados.
El objetivo es que todos los bancos de tejidos cuenten con un certificado de buenas prácticas.
- 5. Deberá de retornarse un porcentaje de tejido procesado y liberado para su aplicación clínica en pacientes atendidos en la institución.
Tomando en cuenta que los tejidos provenientes de donantes cadavéricos son donados altruistamente por la familia, los bancos de tejidos deben tener la responsabilidad ética y moral de reintegrar a la sociedad parte de los tejidos procesados y liberados para su distribución, que mejor manera de reintegrar un porcentaje de tejidos a instituciones que atienden a personas de escasos recursos y que por no contar con los recursos económicos suficientes no tienen acceso a este tipo de terapias.
- 6. Contar dentro de su personal con cirujanos expertos con capacidad comprobada en el área del tejido que procesen, ya que es de suma importancia, no solo contar con el recurso del tejido procurado en la institución, sino que participen en el entrenamiento y capacitación de los médicos adscritos en los hospitales en técnicas quirúrgicas que requieran la aplicación clínica del injerto. En el caso del tejido músculo esquelético deberán de ser trasplantes meniscales, plastias ligamentarias, transferencias osteocondrales masivas, trasplantes segmentarios y cirugías innovadoras en las que este comprobados sus resultados.
El uso de injertos derivados de tejido músculo esquelético es cada vez una práctica más común, sin embargo los bancos de tejidos deben involucrarse en el adiestramiento y capacitación de los médicos en formación y los adscritos a un servicio donde utilicen este tipo de injertos.
- 7. Contar con personal técnico y médico capacitado para la extracción de tejido músculo esquelético, debiendo de ser el jefe del equipo un médico certificado y capacitado para la realización del procesamiento.
Dentro de los principales objetivos de los bancos de tejidos debe ser el respetar el proceso de donación, en todos los casos el tratar con dignidad y respeto el cuerpo del donante debe ser primordial; dentro de las recomendaciones internacionales se menciona que un médico calificado debe ser el responsable de determinar la elegibilidad del donante y capacitar a los miembros del equipo de extracción y de preferencia liderar el equipo.
- 8. En el caso del tejido músculo esquelético realizar procesamiento en las modalidades de:
 - Liofilizado
 - Congelado
 - Fresco
- 9. En el caso del tejido dérmico realizar procesamiento en las modalidades de:
 - Fresco
 - Liofilizado
 - Glicerolizado
- 10. Que de acuerdo a la legislación y normatividad sanitaria vigente, las áreas de procesamiento cuenten con certificado de buenas prácticas de fabricación de injertos procedentes de tejido músculo esquelético por

RECOMENDACIONES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN CONVENIO DE COLABORACIÓN EN TEMA DE PROCURACIÓN Y PROCESAMIENTO DE TEJIDOS

parte de COFEPRIS.

Este documento demuestra que el banco de tejidos trabaja con un elevado grado de seguridad en un determinado proceso, equipo o parte de un equipo o condición ambiental y que elabora un producto de manera consistente y reproducible y que cumple con las especificaciones, cualidades y atributos que se habían definido.

11. Contar con protocolo de pruebas de bioseguridad
Los conceptos de calidad y seguridad deben estar asegurados para evitar la transmisión de enfermedades, estableciendo sistemas de control desde la donación, obtención, almacenamiento, procesamiento, distribución hasta el implante. Las pruebas para asegurar lo anterior deben ser desde los análisis serológicos para el despistaje de enfermedades infecciosas, análisis de límites microbianos de las áreas y los productos así como pruebas de esterilidad de los productos terminados para garantizar que el producto a distribuir es bioseguro.
12. Deberá de realizar las pruebas de bioseguridad en laboratorios de referencia autorizados por la COFEPRIS.
13. Contar con producto con caducidad mínima de 5 años (liofilizado y congelado)
14. Contar con áreas controladas que cumplan la normatividad nacional e internacional para el procesamiento de tejido.
15. Los Bancos de Tejidos deberán de ser auditados en forma documental y vista de las instalaciones.

CONVENIO MUNICIPAL PROPIO DE
GUADALAJARA

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE DONANTES DE TEJIDO MÚSCULO ESQUELÉTICO

La selección del donante de tejido músculo esquelético debe de realizarse con suma cautela ya que la biosseguridad de los aloinjertos inicia en esta etapa del proceso. El Instituto Mexicano de Biotecnología aplica estándares de elegibilidad de sus donantes de acuerdo a las recomendaciones de asociaciones internacionales de bancos de tejidos.

SE ACEPTAN COMO DONANTES DE TEJIDO MÚSCULO ESQUELÉTICO TODOS AQUELLOS QUE CUMPLEN LAS SIGUIENTES CONDICIONES:

- Edad mínima 12 años, peso mínimo 45 Kg.
- Edad máxima 90 años, peso mínimo 45 Kg.

Se evalúa cada caso en lo individual, en especial los donantes con edad menor a 15 años y mayor a los 60 años. Se deben tomar en cuenta la talla, peso, complexión, pérdida o aumento de peso reciente, estado nutricional, nivel de actividad física y antecedentes de otras enfermedades.

NO SE PROCURARÁ NINGÚN TEJIDO DE DONANTES QUE PRESENTEN ALGUNAS DE LAS SIGUIENTES CONDICIONES:

- CAUSA DE MUERTE DESCONOCIDA

- ENFERMEDADES INFECCIOSAS TRANSMISIBLES

- Sepsis activa al momento de fallecer.
- Micosis sistémica activa.
- Infecciones bacterianas o micóticas activas que no recibieron tratamiento adecuado.
- Hepatitis.
- Enfermedad viral sistémica activa o historia anterior de alguna enfermedad viral crónica (Nota: son aceptables la historia de hepatitis A, historia anterior de Hepatitis por virus de Epstein Barr, Citomegalovirus o hepatitis viral desarrollada antes de los 11 años de edad).
- Tuberculosis activa o historia de tuberculosis sin tratamiento completo.
- Sífilis activa o lesiones de sífilis que se puedan demostrar físicamente.
- Enfermedades neurodegenerativas espongiiformes causadas por priones
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
 - Kuru
 - Enfermedad German-Sträussler-Scheinker
 - El insomnio familiar fatal.
 - El síndrome de Aiper
- Encefalitis o meningitis aguda.
- Enfermedad de Chagas.
- Leprosia.
- Fiebre reumática aguda.
- Erisipela.
- Celulitis (se individualiza cada caso).
- Presencia de bandas en la biometría hemática por arriba del 10% (evaluación de cada caso).
- Enfermedades de etiología desconocida potencialmente contagiosas.

ANTECEDENTES PERSONALES o SITUACIONES QUE PUEDEN CONDICIONAR UN RIESGO DE INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA O HEPATITIS B O C.

- Positividad en marcadores serológicos para los virus B o C de la hepatitis, o ambos.
- Positividad en la prueba serológica para el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, de cualquiera de sus tipos.
- Manifestaciones clínicas o patológicas que puedan estar asociadas o no a enfermedad por Virus de Inmunodeficiencia Humana, entre las que figuran a continuación:
 - Cuadro sugestivo de infección aguda por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
 - Pérdida involuntaria de peso del 10 % o mayor del peso corporal habitual, ocurrida en un lapso de seis meses o menor.
 - Fiebre, diarrea, odinofagia o astenia con duración igual o mayor de un mes.



- Candidiasis orofaríngea, vulvovaginal persistente, frecuente o con mala respuesta a tratamiento.
- Herpes zoster, dos episodios distintos o que abarquen más de un dermatoma.
- Herpes simple, muco cutáneo de más de un mes de duración.
- Encefalopatías, síndromes demenciales, neuropatía periférica o mielopatía.
- Púrpura trombocitopénica.
- Tuberculosis extrapulmonar.
- Listeriosis.
- Brucelosis, con persistencia de positividad en la prueba serológica.
- Neoplasias hematológicas u otras.
- Cualquier padecimiento cuyo tratamiento requirió factores de coagulación antes a 1993 (se analizará cada caso).
- Contacto cercano con otra persona que padezca hepatitis viral activa 12 meses antes de la donación (evaluación de cada caso).
- Sífilis, gonorrea, infección por Chlamydia u otras enfermedades transmitidas sexualmente.
- Violación o contacto sexual ocasional con desconocidos.
- Haber recibido inmunoglobulina humana, por riesgo de transmisión del virus B de la hepatitis.

GRUPOS DE ALTO RIESGO DE TRANSMISIÓN DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA O DE LA HEPATITIS B O C

Los sujetos que a continuación se indican y que, por razón de sus prácticas sexuales o por exposición a condiciones de alto riesgo, tienen mayor probabilidad de adquirir infección por el Virus de la inmunodeficiencia Humana o por los virus de la hepatitis:

- Homosexuales masculinos.
- Bisexuales.
- Heterosexuales con varios compañeros sexuales (evaluación de cada caso).
- Hombres o mujeres que hayan tenido sexo a cambio de dinero o drogas en los últimos 12 meses.
- Quienes ejercen la prostitución.
- Fármaco dependientes que usan la vía intravenosa (sin prescripción médica).
- Personas con historia de hemodiálisis crónica (mayor de tres meses).
- Hemofílicos o desordenes relacionados que hayan recibido derivados de productos sanguíneos humanos.
- Vendedores activos de sangre o plasma.
- Aquellos con antecedente de haber sido internos por más de 72 horas en instituciones penales o de enfermedades mentales en los últimos 12 meses.
- Los compañeros sexuales de personas infectadas por virus de la inmunodeficiencia humana, hepatitis B, hepatitis C o de cualquiera de los individuos que indica este apartado.
- Los que hubieran recibido hormona hipofisaria de crecimiento de origen humano.
- Personas que se hayan realizado procedimientos o lesiones efectuados o provocados con instrumentos u objetos potencialmente contaminados con líquidos de riesgo, tales como: tatuajes, acupuntura, perforación del lóbulo de la oreja, pibeletrólisis, cirugías o heridas accidentales.
- **Particularmente se evaluarán la presencia de antecedentes de consumo de drogas y tatuajes o piercing corporales (SE ACEPTAN donantes con más de cuatro meses de haberse realizado tatuajes o piercing en sitios que reúnan los requisitos regulatorios y tengan licencia sanitaria).**

ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

- Linfoma de Hodgkin y no Hodgkin, leucemia, cáncer de mama.
- Cáncer, excepto:
 - Carcinoma Primario de las Células Basales de la Piel considerado sano después de 5 años de la excisión total.
 - Carcinoma in-situ del cérvix uterino considerado curado después de 5 años de la excisión quirúrgica.
 - Tumor cerebral primario no metastásico sin derivación ventrículo peritoneal (De acuerdo a la clasificación de la OMS para tumores que contraindican y no, la donación de órganos, Anexo 1).
 - Historia anterior de una lesión que fue eliminada y considerada sana cuando el paciente tuvo un seguimiento constante y la neoplasia fue del tipo que comúnmente no produce metástasis.
- Entre los factores implicados en la diseminación extraneural de los tumores del Sistema Nervioso Central se encuentran:
 - a) Tipo histológico y grado de malignidad.
 - b) Localización intracraneal periférica.
 - c) Antecedentes de craneotomía o cirugía estereotáxica.



- d) Presencia de derivaciones ventrículo-sistémicas.
- e) Antecedentes de quimioterapia o de radioterapia previa.
- f) Duración de la enfermedad y tiempo de supervivencia después de la cirugía.

ENFERMEDADES INMUNOLÓGICAS

- Debido a la carencia de información a nivel internacional que especifique los efectos de las enfermedades inmunológicas a la estructura ósea, se opta por no realizar la extracción de ningún donante que padezca algún tipo de enfermedad del colágeno o mediadas por complejos inmunes; algunas de estas enfermedades incluyen:
 - Artritis reumatoide
 - Lupus eritematoso sistémico
 - Arteritis nodosa
 - Sarcoidosis
 - Miastenia gravis
 - Esclerosis múltiple
 - Síndrome de Sjogren
 - Enfermedad de Kawasaki
 - Amiloidosis
 - Esclerodermia
 - Enfermedad de Goodpasture
 - Granulomatosis de Wegener
 - Anemia hemolítica autoinmune
 - Enfermedad mixta del Tejido Conectivo

LESIONES QUE PUEDAN PROVOCAR DAÑO EN EL TEJIDO A EXTRAER

- Dosis alta continua y reciente (más de 20 mg por día durante más de 30 días) de esteroides (por ejemplo: Prednisona). Los motivos del uso de esteroides deben ser registrados. La terapia de reemplazo no es una excepción.
NOTA: El uso de corticoesteroides debe evaluarse caso por caso así sean dosis mínimas.
- Todos los donantes que fallecieron por quemaduras eléctricas (muerte por electrocución):
 - Electrocución mayor a 250 volts (> corriente normal casera).
- Heridas abiertas múltiples (evaluación caso específico)
- Heridas penetrantes o trauma cerrado de abdomen severo cuando se sospecha que existe una lesión intestinal (evaluación caso específico).
NOTA: Personas con heridas penetrantes a intestino con fallecimiento posterior a las 6 horas. (No se considera donante).
Personas con perforación intestinal cuando el fallecimiento haya ocurrido antes de 60 minutos posterior a la lesión y la procuración se realice antes de 6 horas posterior a la muerte se toman los tejidos.
- En caso de trauma directo a los tejidos músculo esqueléticos, se evaluará caso por caso.
- Enfermedad ósea metabólica clínicamente significativa
- Exposición a sustancias tóxicas, se evalúa para determinar si hay posibilidades de daño en los tejidos a extraer.
- Fracturas expuestas, previa valoración por el Jefe de Procuración debiéndose valorar lesiones de tejidos blandos.
- Los huesos con fracturas expuestas serán excluidos para ser extraídos, excepto en los casos de extremidades distales cumpliendo con los requisitos de la clasificación de Gustilo y Anderson grado I (ver Anexo 2), donde se realizará osteotomía del hueso en tercer medio y se tomará cultivo del canal medular.
- Las quemaduras de primero, segundo y tercer grado en superficie corporal, se evalúan individualmente, según el sitio, el grado y el porcentaje de la quemadura, además del tiempo de estancia hospitalaria y la causa de muerte.

VACUNAS E INMUNIZACIONES

Aquellos que en los últimos 28 días, hayan recibido cualquiera de las vacunaciones o de los medicamentos siguientes:

- Vacunación antirrábica.
- Anti variolosa.
- Antipoliomielítica por vía oral.
- Antisarampionosa.
- Anti rubéola.
- Anti parotiditis.
- Anti fiebre amarilla.
- Anti influenza (estacional).
- Anti influenza A H1N1.
- Inmunoglobulina antitetánica.
- Tetraciclinas.
- Isotretinoína.
- Vacunación reciente con vacuna de virus vivos – la decisión depende de la vacuna aplicada. Cuando los donadores recibieron las vacunas contra el sarampión, rotavirus, parotiditis, tifoidea, así como la vacuna oral contra el polio (Sabin) – pueden aceptarse 14 días después de la última aplicación. Los donadores que sean

vacunados contra la rubéola o contra la varicela pueden aceptarse cuatro semanas después de la última aplicación.

OTRAS

- Desnutrición severa (se individualiza cada caso).
- Intoxicación por metales pesados (aluminio, arsénico, plomo, mercurio).
- Mordeduras o picaduras que condicionen fasciitis necrotizante, gangrena gaseosa e infección de tejidos blandos.
- Enfermedad de Alzheimer.
- Enfermedad de Parkinson
- Esclerosis lateral amiotrófica ELA, (enfermedad de Lou Gehrig).
- Demencia de etiología desconocida.
- Enfermedad neurológica degenerativa de etiología viral o desconocida.
- Cuando no se obtenga muestra sanguínea (suero y plasma) de la calidad adecuada para su análisis serológico.

NOTA: Datos a evaluar en caso de donantes entre un peso de 50 y 90 Kg:

- Pérdidas de sangre masivas.
- Politransfusiones.
- Cantidad de cristaloides infundidos en la hora previa al paro cardíaco o a la toma de la muestra.
- Cantidad de coloides infundidos en las 48 horas previas al paro cardíaco o a la toma de la muestra.
- Haber tomado etretinato para tratamiento de Psoriasis.
- Huellas de venopunciones (no terapéuticas).
- Adenomegalia en dos o más regiones extra-inguinales.
- Hepatomegalia o esplenomegalia.
- En piel y mucosas:
 - Ictericia sin explicación.
 - Petequias.
 - Equimosis múltiples no asociadas a traumatismos.
 - Lesiones de sarcoma de Kaposi.
 - Candidiasis orofaríngea o leucoplasia pilosa.
 - Dermatitis persistente.
 - Lesiones activas o antiguas de herpes zoster.

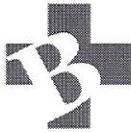
NOTA:

Las enfermedades genéticas no se excluyen (evaluación de cada caso).
No es excluyente el ser receptor de órganos y tejidos.
No es excluyente ser personal de salud.

ANEXO 1: De acuerdo con la clasificación de la OMS del año 2000, los tumores primarios del SNC pueden clasificarse de la siguiente forma:

Grupo I. Tumores que no contraindican la donación de órganos (grados I y II de la OMS)

1. Tumores neuroepiteliales	1.1. Tumores astrocíticos	Astrocitoma difuso (Incluye el fibrilar, protoplasmático y gemistocítico). Grado II Astrocitoma pilocítico. Grado I Xantastrocitoma pleomorfo. Grado II Astrocitoma subependimario. Grado I
	1.2. Tumores oligodendrogliales	Oligodendroglioma de bajo grado. Grado II
	1.3. Gliomas mixtos	Oligoastrocitoma de bajo grado. Grado II
	1.4. Tumores ependimales	Subependimoma. Grado I Ependimoma mixo papilar. Grado I Ependimoma de bajo grado (incluye el celular, papilar, células claras y tanicitico). Grado II
	1.5. Tumores del plexo coroideo	Papiloma del plexo coroideo. Grado I



ANEXO 2

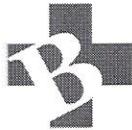
	1.6. Neoplasias neurales y neuro-gliales	Gangliocitoma. Grado I Ganglioglioma. Grado I-II Tumor desmoplástico infantil. Grado I Tumor disembrionoplástico neuroepitelial. Grado I Neurocitoma central. Grado II Liponeurocitoma. Grado II
	1.7. Tumores pineales	Pineocitoma. Grado II
	1.8. Tumores gliales de origen incierto	Glioma del tercer ventrículo. Grado II
2. Tumores de los pares craneales y nervios periféricos	2.1 Schwannoma	(Incluye el celular, plexiforme y melanótico). Grado I
	2.2 Neurofibroma	Grado I
3. Tumores de las meninges	Meningioma	(Incluye meningotelia, fibroso, mixto, xantomatoso, angiomaso, microquístico, secretor, linfoplasmocítico y metaplásico). Grado I
	Meningioma atípico	Grado II
	Meningioma de células claras	Grado II
	Meningioma de cuerpos coroides	Grado II
4. Otros:	Craniofaringioma. Grado I Hemangioblastoma. Grado I Teratoma maduro. Grado I	

Grupo II. Tumores que pueden ser considerados para la donación de órganos ante la ausencia de otros factores de riesgo (tumores cerebrales grado II de la OMS).

1. Tumores neuroepiteliales:	Astrocitoma anaplásico Grado III Oligodendroglioma anaplásico Grado III Oligoastrocitoma anaplásico Grado III Ependimoma anaplásico Grado III
2. Tumores meningeos:	Meningioma papilar Grado II Meningioma rabdoide Grado II Meningioma anaplásico Grado III

Grupo III. Tumores que contraindican la donación de órganos, y que solo serían utilizables ante urgencia vital del receptor valorando individualmente cada caso e informando previamente al paciente (tumores cerebrales grado IV de la OMS).

1. Tumores neuroepiteliales:	Glioblastoma multiforme Grado IV	
	Carcinoma de plexo coroideo Grado III-IV	
	Pineocitoma. Pineoblastoma Grado III-IV	
	Astroblastoma Grado IV	
	Gliomatosis cerebri Grado IV	
	Tumores embrionarios:	Meduloblastoma. Grado IV Tumor neuroectodermico primitivo. Grado IV Meduloepitelioma. Grado IV Neuroblastoma. Ganglioneuroblastoma. Grado IV Ependimoblastoma. Grado IV Teratoma/rabdomiosarcoma atipicos. Grado IV
2. Tumor de células germinales:	Germinoma. Grado IV	
	Tumor embrionario. Grado IV	
	Tumor del saco vitelino. Grado IV	
	Coriocarcinoma. Grado IV	



ANEXO 2

	Teratoma inmaduro. Grado IV
	Teratoma con transformación maligna. Grado IV
3. Otros:	Tumor maligno de nervio periférico. Grado III-IV
	Hemangiopericitoma. Grado III-IV
	Sarcomas intracraneales (liposarcoma, fibrosarcoma, leiomiomasarcoma, rabdomyosarcoma, condrosarcoma, osteosarcoma, y angiosarcoma). Grado IV
	Tumores hematológicos: Linfoma cerebral. Plasmocitoma y sarcoma granulocítico. Grado IV

ANEXO 2

Clasificación de Gustilo y Andersson

Grado I	<ul style="list-style-type: none"> - Herida cutánea causada desde adentro hacia afuera - Herida cutánea menor de 1 centímetro - Con mínima contusión cutánea - Fractura de trazo simple, transversa u oblicua
Grado II	<ul style="list-style-type: none"> - Herida cutánea mayor de 1 centímetro - Con contusión de partes blandas - Sin pérdida de hueso ni músculo - Fractura comminuta moderada, mecanismo de lesión inverso
Grado III	<ul style="list-style-type: none"> - Herida grande y grave por extensa contusión cutánea, con aplastamiento o pérdida muscular y denudamiento perióstico. - Cominución e inestabilidad (también por arma de fuego). A: Asociada con grave pérdida ósea, con pérdida muscular, lesión de un nervio o un tendón pero que conserva la cobertura del foco óseo. B: Compromiso severo de partes blandas, pérdida de tejidos, sin capacidad de cobertura del foco óseo C: Lesión arterial y nerviosa, independientemente del compromiso de partes blandas D: Amputación traumática

ANEXO 3
DOCUMENTOS NECESARIOS PARA DONACIÓN DE TEJIDO MUSCULOESQUELETICO

Consentimiento para la donación de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos (fotocopia).
Registros de transfusiones e infusiones (fotocopia).
Resumen médico o notas médicas, indicaciones médicas, hojas de enfermería y laboratorios (fotocopia).
Reporte de serologías (fotocopia).
Identificaciones oficiales del donante secundario y testigos así como documento oficial que establece la relación con el donante (fotocopia).
Hoja de entrega-recepción de órganos y tejidos para fines de trasplante (copia con firmas autógrafas).
Certificado de defunción (no obligatorio / fotocopia).
Acta de intervención para la disposición de órganos y tejidos de cadáveres a los que se les ordena la necropsia (en su caso / fotocopia).
Acta de no inconveniente del ministerio público (en su caso / fotocopia).
Certificado de pérdida de la vida para disposición de órganos, tejidos y células con fines de trasplante (en su caso / fotocopia).
Reporte de cultivos (en su caso / copia).

ANEXO 4
CUESTIONARIO DE DETERMINACIÓN DE CONDUCTAS DE RIESGO DEL DONANTE



INSTITUTO MEXICANO DE BIOTECNOLOGÍA, S.C.
DETERMINACIÓN DE CONDICIONES DE RIESGO DEL DONANTE

Nombre del DONANTE: _____ ¿Es DONANTE de órganos? SI NO

Persona entrevistada: _____ Relación con el DONANTE: _____

Entrevistador: _____
Nombre completo Cargo Firma

Persona que llena la forma: _____
Nombre completo (escriba "el mismo" si es el mismo que entrevistado) Cargo Firma

Fecha de la entrevista: _____ Lugar de la entrevista: _____

¿Cree usted que conocía suficientemente a su familiar para poder responder preguntas relacionadas con su historia médica y social? SI NO

La persona entrevistada deberá contestar a todas las preguntas con la mayor precisión posible.
El entrevistador deberá hacer comentarios en las respuestas marcadas con "SI"

HISTORIA MÉDICA

DIAGNÓSTICOS PRINCIPALES:

1. _____
2. _____
3. _____

1. Causa de muerte conocida	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
2. Antecedente de hipertensión arterial. Año de inicio: _____ Tratamiento, medicamentos: _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
3. Antecedente de Diabetes Mellitus. Año de inicio: _____ Tratamiento, medicamentos: _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4. Antecedentes de tabaquismo. Tipo: <input type="checkbox"/> Cigarros <input type="checkbox"/> Cigarrillos <input type="checkbox"/> Puro <input type="checkbox"/> Otros: _____ Cantidad al día: _____ Tiempo de consumo: _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5. Antecedente de alcoholismo. Tipo: <input type="checkbox"/> Cerveza <input type="checkbox"/> Tequila <input type="checkbox"/> Aguardiente <input type="checkbox"/> Otros: _____ Cantidad: _____ Tiempo de consumo: _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
6. Cirugía previa. Tipo: _____ Año: _____ Tipo: _____ Año: _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
7. Historia de adicción a drogas. En caso afirmativo, especificar tipo y vía de administración.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
8. Historia de hemodiálisis crónica. Tiempo en hemodiálisis: _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
9. Historia de enfermedad autoinmune (Lupus, Artritis Reumatoide, Esclerodermia, Otros) Medicamentos: _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
10. Historia de nefropatía. Tipo: _____ Tiempo de evolución: _____ Tratamiento: _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
11. Historia de cardiopatía. Tipo: _____ Tiempo de evolución: _____ Tratamiento: _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
12. Historia de hepatitis viral. Tipo: _____ Tiempo de evolución: _____ Tratamiento: _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

13. Historia de enfermedad respiratoria. Tipo: _____ Tiempo de evolución: _____ Tratamiento: _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
14. Diagnóstico de cáncer. Tipo: _____ Tiempo de evolución: _____ Tratamiento: _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
15. Tratamiento crónico. Tipo: _____ Tiempo de evolución: _____ Tratamiento: _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
16. Historia de ingesta o exposición crónica a sustancias tóxicas. Cuáles _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
17. Presencia o evidencia de infección en tejido músculo esquelético.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
18. Historia de demencia o enfermedad neurológica de etiología viral o desconocida. Tiempo de evolución: _____ Tratamiento: _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
19. Historia de enfermedad de etiología desconocida. Parkinson, ELA, enfermedad Crohn, Esclerosis Múltiple.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
20. Receptor de derivados de pituitaria humana (hormona del crecimiento), córneas, durante la vida.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
21. Diagnóstico de hemofilia u otra enfermedad que requiera transfusiones de concentrados de factores de coagulación.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
22. Historia de infección activa significativa en el momento de la donación (sepsis, enf. viral sistémica, sífilis, tuberculosis activa, enfermedad micótica sistémica, paludismo, lepra, enfermedad de chagas).	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
23. Historia o evidencia clínica o positividad a pruebas de laboratorio para HIV, Hepatitis B o Hepatitis C.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
24. Historia de transfusiones previas. Cuando _____ Causa _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

HISTORIA SOCIAL

1. ¿Se hizo tatuajes, piercings o acupuntura en el último año?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
2. En caso de respuesta afirmativa a la pregunta anterior, podría especificar si se realizó con equipos o agujas estériles o no reutilizables	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
3. ¿Tuvo relaciones sexuales con diferentes parejas homo/heterosexuales en los últimos 12 meses?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4. ¿Realizó sexo a cambio de dinero o drogas en los últimos 12 meses?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5. ¿Mantuvo relaciones con personas con historia de SIDA, hepatitis B o C, o con factores de riesgo descritos en los apartados anteriores en los últimos 12 meses?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
6. ¿Estuvo en prisión más de 72 horas en los últimos 12 meses?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
7. ¿Se había inyectado alguna droga en los últimos 12 meses?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
8. ¿Recibió tratamiento para sífilis, gonorrea o clamidia en los últimos 12 meses?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
9. ¿Viajó en el último año a zonas endémicas de paludismo, como Japón, África o el Caribe?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
10. ¿Su familiar fue vacunado o inmunizado por alguna razón en los últimos 12 meses? ¿Qué vacuna recibió y hace cuánto tiempo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
11. ¿Su familiar era físicamente activo (hacía ejercicio constantemente, realizaba caminatas, practicaba deportes, etc.)?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
12. ¿Su familiar tenía un empleo? ¿Cuál era su ocupación? _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

COMENTARIOS: _____

ANEXO 5

CLASIFICACIÓN Y CUOTAS DE RECUPERACIÓN DE TEJIDOS

TEJIDOS CLASIFICADOS COMO TIPO A

Descripción de Tejido	Preservación	Presentación	Contenido	Cuota
Chips de hueso esponjoso 10 cc	Liofilizado	10 cc	1 pieza	\$3,000.00
Chips de hueso esponjoso 15 cc	Liofilizado	15 cc	1 pieza	\$3,800.00
Chips de hueso esponjoso 30 cc	Liofilizado	30 cc	1 pieza	\$6,336.00
Hueso esponjoso granulado 5 cc	Liofilizado	5 cc	1 pieza	\$1,900.00
Hueso esponjoso granulado 10 cc	Liofilizado	10 cc	1 pieza	\$2,800.00
Hueso esponjoso granulado 15 cc	Liofilizado	15 cc	1 pieza	\$3,360.00
Hueso esponjoso granulado 30 cc	Liofilizado	30 cc	1 pieza	\$5,200.00
Barras de esponjosa	Liofilizado	5 barras	1 pieza	\$1,500.00
Cabeza femoral > 38 mm	Congelado	NA	1 pieza	\$5,000.00
Cabeza de humero > 38 mm	Congelado	NA	1 pieza	\$5,000.00
Cóndilo femoral	Congelado	NA	1 pieza	\$7,500.00

Descripción de Tejido	Preservación	Presentación	Contenido	Cuota
Tendón de Aquiles con BO	Congelado	Isométrico > 7 mm	1 pieza	\$8,000.00
Tendón de Aquiles sin BO	Congelado	Isométrico > 7 mm	1 pieza	\$6,000.00
Tendón Patelar (HTH)	Congelado	Isométrico > 7 mm	1 pieza	\$10,000.00
Tendón Peroneo Largo	Congelado	> 190 mm / > 7 mm	1 pieza	\$6,000.00
Tendón Semitendinoso	Congelado	> 190 mm / > 7 mm	1 pieza	\$6,000.00
Tendón Tibial Anterior	Congelado	> 190 mm / > 7 mm	1 pieza	\$6,000.00
Tendón Tibial Posterior	Congelado	> 190 mm / > 7 mm	1 pieza	\$6,000.00

TEJIDOS CLASIFICADOS COMO TIPO B

Descripción de Tejido	Preservación	Presentación	Contenido	Cuota
Chips de hueso cortico esponjoso 10 cc	Liofilizado	10 cc	1 pieza	\$2,000.00
Bloque de iliaco tricortical 6 - 8 mm	Liofilizado	6 - 8 mm	1 pieza	\$3,200.00
Bloque de iliaco tricortical 9 - 11 mm	Liofilizado	9 - 11 mm	1 pieza	\$4,000.00
Bloque de iliaco tricortical 12 - 15 mm	Liofilizado	12 - 15 mm	1 pieza	\$4,500.00
Bloque de iliaco tricortical 16 - 20 mm	Liofilizado	16 - 20 mm	1 pieza	\$4,500.00
Bloque de iliaco tricortical 21 - 25 mm	Liofilizado	21 - 25 mm	1 pieza	\$4,700.00
Bloque de iliaco tricortical 26 - 30 mm	Liofilizado	26 - 30 mm	1 pieza	\$5,000.00
Bloque de iliaco tricortical 40 mm	Liofilizado	40 mm	1 pieza	\$11,200.00
Cuña de iliaco tricortical 8 - 9 mm corta (< 35 mm)	Liofilizado	8-9 mm	1 pieza	\$2,000.00
Cuña de iliaco tricortical 8 - 9 mm larga (> 35 mm)	Liofilizado	8-9 mm	1 pieza	\$2,000.00
Cuña de iliaco tricortical 9 - 10 mm corta (< 35 mm)	Liofilizado	8-9 mm	1 pieza	\$3,000.00
Cuña de iliaco tricortical 9 - 10 mm larga (> 35 mm)	Liofilizado	8-9 mm	1 pieza	\$3,000.00
Cuña de iliaco tricortical 10 - 11 mm corta (< 35 mm)	Liofilizado	10-11mm	1 pieza	\$3,200.00
Cuña de iliaco tricortical 10 - 11 mm larga (> 35 mm)	Liofilizado	10-11mm	1 pieza	\$3,200.00
Cuña de iliaco tricortical 12 - 14 mm larga (< 35 mm)	Liofilizado	10-11mm	1 pieza	\$3,600.00
Cuña de iliaco tricortical > 14 mm corta (< 35 mm)	Liofilizado	10-11mm	1 pieza	\$3,800.00
Cuña de iliaco tricortical > 14 mm larga (> 35 mm)	Liofilizado	10-11mm	1 pieza	\$3,800.00
Bloque de iliaco bicortical 12 - 15 mm	Liofilizado	12 - 15 mm	1 pieza	\$4,000.00
Bloque de iliaco bicortical 16 - 20 mm	Liofilizado	16 - 20 mm	1 pieza	\$2,000.00

TEJIDOS CLASIFICADOS COMO TIPO C

Descripción de Tejido	Preservación	Presentación	Contenido	Cuota
Cuña de iliaco bicortical 12 - 14 mm	Liofilizado	40 mm	1 pieza	\$2,500.00
Hueso pulverizado, partícula fina (Menor 500 μ)	Liofilizado	0.5 cc	1 pieza	\$150.00
Hueso pulverizado, partícula fina (Menor 500 μ)	Liofilizado	1.0 cc	1 pieza	\$240.00
Hueso pulverizado, partícula fina (Menor 500 μ)	Liofilizado	2.0 cc	1 pieza	\$350.00
Hueso pulverizado, partícula estandar (500-841 μ)	Liofilizado	0.5 cc	1 pieza	\$150.00
Hueso pulverizado, partícula estandar (500-841 μ)	Liofilizado	1.0 cc	1 pieza	\$240.00
Hueso pulverizado, partícula estandar (500-841 μ)	Liofilizado	5 cc	1 pieza	\$1,000.00
Hueso pulverizado, partícula estandar (500-841 μ)	Liofilizado	10 cc	1 pieza	\$1,900.00
Hueso pulverizado, partícula gruesa (Mayor 850 μ)	Liofilizado	1.0 cc	1 pieza	\$200.00
Hueso pulverizado, partícula gruesa (Mayor 850 μ)	Liofilizado	5.0 cc	1 pieza	\$1,000.00

ANEXO 5

CLASIFICACIÓN Y CUOTAS DE RECUPERACIÓN DE TEJIDOS

Palillos (taquete) de cortical 40 - 60 mm	Liofilizado	5 unidades	1 pieza	\$1,000.00
Anillo de peroné 6 mm	Liofilizado	6 mm	1 pieza	\$2,000.00
Anillo de peroné 8 mm	Liofilizado	8 mm	1 pieza	\$2,000.00
Anillo de peroné 10 mm	Liofilizado	10 mm	1 pieza	\$2,000.00
Anillo de peroné 12 mm	Liofilizado	12 mm	1 pieza	\$2,000.00
Anillo de peroné 14 mm	Liofilizado	14 mm	1 pieza	\$2,000.00
Anillo de peroné 16 mm	Liofilizado	16 mm	1 pieza	\$2,000.00
Anillo de peroné 18 mm	Liofilizado	18 mm	1 pieza	\$2,000.00
Anillo de peroné 20 mm	Liofilizado	20 mm	1 pieza	\$2,000.00
Placa Cortical 60-100 mm X 15 - 25 mm	Liofilizado	60-100 x 15-25 mm	1 pieza	\$2,800.00
Placa Cortical 100 - 130 mm X 15 - 25 mm	Liofilizado	100- 30 x 15-25 mm	1 pieza	\$3,000.00
Placa Cortical 60-100 mm X 25 - 35 mm	Liofilizado	60-100 x 25-35 mm	1 pieza	\$3,000.00
Placa Cortical 100 - 130 mm X 25 - 35 mm	Liofilizado	100-130 x 25-35 mm	1 pieza	\$3,200.00
Diáfisis de Tibia 61 - 90 mm	Liofilizado	61 - 90 mm	1 pieza	\$3,000.00
Diáfisis de Tibia 91 - 140 mm	Liofilizado	91 - 140 mm	2 pieza	\$3,500.00
Diáfisis de Tibia 141 - 180 mm	Congelado	141 - 180 mm	1 pieza	\$3,500.00
Diáfisis de Tibia 181 - 220 mm	Congelado	181 -220 mm	1 pieza	\$3,500.00
Diáfisis de Tibia 221 - 260 mm	Congelado	221 - 260 mm	1 pieza	\$3,500.00
Diáfisis de Tibia 261 - 290 mm	Congelado	261-290 mm	1 pieza	\$4,000.00
Diáfisis de Fémur 61 - 90 mm	Liofilizado	61 -90 mm	1 pieza	\$3,000.00
Diáfisis de Fémur 91 - 140 mm	Lio/Cong	91 - 140 mm	1 pieza	\$3,000.00
Diáfisis de Fémur 141 - 180 mm	Congelado	141 - 180 mm	1 pieza	\$3,500.00
Diáfisis de Fémur 181 - 220 mm	Congelado	181 -220 mm	1 pieza	\$3,500.00
Diáfisis de Fémur 221 - 260 mm	Congelado	221 - 260 mm	1 pieza	\$3,500.00
Diáfisis de Fémur 261 - 290 mm	Congelado	261 - 290 mm	1 pieza	\$4,000.00
Diáfisis de Cúbito 61 - 90 mm	Liofilizado	61 - 90 mm	1 pieza	\$2,500.00
Diáfisis de Cúbito 91 - 140 mm	Lio/Cong	91 - 140 mm	1 pieza	\$3,000.00
Diáfisis de Cúbito 141 - 180 mm	Congelado	141 - 180 mm	1 pieza	\$3,000.00
Diáfisis de Cúbito 181 - 220 mm	Congelado	181 -220 mm	1 pieza	\$3,500.00
Diáfisis de Húmero 61 - 90 mm	Liofilizado	61 - 90 mm	1 pieza	\$3,000.00
Diáfisis de Húmero 91 - 140 mm	Lio/Cong	91 - 140 mm	1 pieza	\$3,000.00
Diáfisis de Húmero 141 - 180 mm	Congelado	141 - 180 mm	1 pieza	\$3,500.00
Diáfisis de Húmero 181 - 220 mm	Congelado	181 -220 mm	1 pieza	\$4,000.00
Diáfisis de Radio 61 - 90 mm	Liofilizado	61 - 90 mm	1 pieza	\$2,500.00
Diáfisis de Radio 91 - 140 mm	Lio/Cong	91 - 140 mm	1 pieza	\$3,000.00
Diáfisis de Radio 141 - 180 mm	Congelado	141 - 180 mm	1 pieza	\$3,000.00
Diáfisis de Radio 181 - 220 mm	Congelado	181 -220 mm	1 pieza	\$3,500.00
Diáfisis de peroné 40 - 60 mm	Liofilizado	40 - 60 mm	1 pieza	\$2,500.00
Diáfisis de peroné 61 - 80 mm	Liofilizado	61 - 80 mm	1 pieza	\$3,000.00
Diáfisis de peroné 81 - 120 mm	Lio/Cong	91 - 120 mm	1 pieza	\$3,500.00

Descripción de Tejido	Preservación	Presentación	Contenido	Cuota
Fascia lata pequeña	Liofilizado	20x20 mm	1 pieza	\$600.00
Fascia lata mediana	Liofilizado	40x40 o 40x60 mm	1 pieza	\$1,200.00
Fascia lata grande	Congelado	60-80x80-100mm	1 pieza	\$2,500.00

TEJIDOS CLASIFICADOS COMO TIPO D

Descripción de Tejido	Preservación	Presentación	Contenido	Cuota
Menisco Lateral Derecho	Congelado	NA	1 pieza	\$5,000.00
Menisco Lateral Izquierdo	Congelado	NA	1 pieza	\$5,000.00
Menisco Medial Derecho	Congelado	NA	1 pieza	\$5,000.00
Menisco Medial Izquierdo	Congelado	NA	1 pieza	\$5,000.00

Descripción de Tejido	Preservación	Presentación	Contenido	Cuota
Tejidos especiales	Congelado		1 pieza	\$35,000.00

**ANEXO 6
 REPORTE DE VIABILIDAD DEL DONANTE**

OFICIO IMB ____/20____
 Zapopan, Jalisco a ____ de ____ de 20____

DR. _____
 PRESIDENTE DEL COMITÉ INTERNO DE TRASPLANTES DEL
 HOSPITAL _____
 PRESENTE:

Se hace de su conocimiento los resultados de los exámenes serológicos y bacteriológicos de los tejidos obtenidos del donante de quien en vida llevo por nombre _____ de sexo _____ de _____ años de edad. Los tejidos fueron extraídos el ____ de ____ de 20____ en el Hospital _____ a su digno cargo.
 Con fecha probable de procesamiento el día ____ de ____ de 2011

TEJIDOS OBTENIDOS	RESULTADO BACTERIOLÓGICO
Humero derecho	NEGATIVO
Humero izquierdo	NEGATIVO
Cubito derecho	NEGATIVO
Cubito izquierdo	NEGATIVO
Radio derecho	NEGATIVO
Radio izquierdo	NEGATIVO
Fémur derecho	NEGATIVO
Fémur izquierdo	NEGATIVO
Tibia derecha	NEGATIVO
Tibia izquierda	NEGATIVO
Peroné derecho	NEGATIVO
Peroné izquierdo	NEGATIVO
Hemipelvis derecha	NEGATIVO
Hemipelvis izquierda	NEGATIVO
Astrágalo derecho	NEGATIVO
Astrágalo izquierdo	NEGATIVO
Tendón de Aquiles izquierdo	NEGATIVO
Tendón tibial anterior derecho	NEGATIVO

TEJIDOS OBTENIDOS	RESULTADO BACTERIOLÓGICO
Tendón tibial anterior izquierdo	NEGATIVO
Tendón tibial posterior derecho	NEGATIVO
Tendón tibial posterior izquierdo	NEGATIVO
Tendón peroneo largo derecho	NEGATIVO
Tendón peroneo largo izquierdo	NEGATIVO
Tendón peroneo corto derecho	NEGATIVO
Tendón peroneo corto izquierdo	NEGATIVO
Tendón extensor común de los dedos derecho	NEGATIVO
Tendón extensor común de los dedos izquierdo	NEGATIVO
Tendón extensor propio del primer dedo izq	NEGATIVO
Tendón flexor común de los dedos derecho	NEGATIVO
Tendón flexor común de los dedos izquierdo	NEGATIVO
Tendón flexor propio del primer dedo derecho	NEGATIVO
Tendón flexor propio del primer dedo izquierdo	NEGATIVO
Tendón semitendinoso derecho	NEGATIVO
Tendón flexor plantar derecho	NEGATIVO
Fascia lata derecha	NEGATIVO
Fascia lata izquierda	NEGATIVO

SEROLOGÍAS	RESULTADO
Ac ANTI VIH 1 y 2	NEGATIVO
Antígeno "s" de Hepatitis B	0.20 (NEGATIVO)
Ac Anti-VHBc IgG - IgM	NEGATIVO
Ac Anti Virus Hepatitis C	NEGATIVO
RPR	NEGATIVO
Ac Anti-HTLV - I	NEGATIVO
Ac Anti-HTLV - II	NEGATIVO
NAT para VIH -I	NEGATIVO
NAT para VHB	NEGATIVO
NAT para VHC	NEGATIVO

ATENTAMENTE

DR. GERARDO RENÉ CANTÚ SORAIZ
 SUBDIRECTOR MÉDICO DEL INSTITUTO MEXICANO DE BIOTECNOLOGÍA, S.C.

CCP: Dr. _____, Responsable del Programa de Trasplantes del Hospital _____
 CCP: Archivo

ANEXO 7
REPORTE DE PRODUCTOS OBTENIDOS

OFICIO IIMB ____/20____
Zapopan, Jalisco ____ de ____ de 20____

DR. _____
PRESIDENTE DEL COMITÉ INTERNO DE TRASPLANTES
DEL HOSPITAL _____
PRESENTE:

Reporte de Procesamiento
Corte y empaquetamiento de tejidos

Programa: Hospital _____
Fecha de Procuración: ____ de ____ de 20____
Lugar de procuración: Hospital _____

ESTUDIOS REALIZADOS:

Serológicos: anticuerpo contra HIV 1 y 2, anticuerpo anti HTLV 1 y 2, NAT HIV 1, Hepatitis B y C, Antígeno Superficie Hepatitis B, Anticuerpo Core Hep. B, Anticuerpo Hepatitis C y RPR para sífilis: **negativos**

Tejidos con cultivo positivo:

Pelvis derecha: 4 UFC *Staphylococcus epidermidis*(Ejemplo)

CARACTERÍSTICAS DE DONADOR:

Sexo: _____ Edad: ____ años Peso: ____ kg. Talla: ____ mts

NUMERO DE PIEZAS LIBERADAS PARA PROCESO:

Numero de tejidos procurados: _____
Numero de tejidos liberados a proceso: _____
Numero de tejidos contaminados: ____ (____%)
Observaciones:

ATENTAMENTE

DR. GERARDO RENE CANTÚ SORAIZ
SUBDIRECTOR MÉDICO DEL INSTITUTO MEXICANO DE BIOTECNOLOGÍA, S.C.

DONANTE 1

RENDIMIENTOS OBTENIDOS EN PROCESO

Descripción de Tejido	Producto Obtenido	% por convenio
HUESO ESPONJOSO		
Chips de hueso esponjoso 10 cc		
Chips de hueso esponjoso 15 cc		
Chips de hueso esponjoso 30 cc		
HUESO GRANULADO		
Hueso esponjoso granulado 5 cc		
Hueso esponjoso granulado 10 cc		
Hueso esponjoso granulado 15 cc		
BLOQUES Y CUÑAS TRICORTICALES		
Bloque de iliaco tricortical 9 - 11 mm		
Bloque de iliaco tricortical 12 - 15 mm		
Cuña de iliaco tricortical 8 - 9 mm corta (< 35 mm)		
Cuña de iliaco tricortical 9 - 10 mm corta (< 35 mm)		
HUESO PULVERIZADO		
Hueso pulverizado, partícula fina		
Hueso pulverizado, partícula estandar		
Hueso pulverizado, partícula gruesa		
ANILLOS DE PERONE		
Anillo de perone 8 mm		
Anillo de perone 10 mm		
PLACAS CORTICALES		
Placa Cortical 60-100 mm X 15 - 25 mm		
Placa Cortical 100 - 130 mm X 15 - 25 mm		
DIÁFISIS		
Diáfisis de Tibia 91 - 140 mm		
Diáfisis de Fémur 91 - 140 mm		
TENDÓN CON HUESO		
Tendón de Aquiles con BO		
Tendón Patelar (HTH)		
TENDÓN SIN HUESO		
Tendón Peroneo Largo		
Tendón Tibial Anterior		
Tendón Tibial Posterior		

ANEXO 10
DOCUMENTO DE ENTREGA RECEPCIÓN

DONACIÓN # ----

FECHA:

Nombre:	HOSPITAL -----		
Calle y #:	-----		
Colonia:	-----	C.P. -----	Tel.: -----
Ciudad:	Guadalajara, Jalisco		

CANTIDAD	INJERTO	DESCRIPCIÓN	CUOTA DE RECUPERACIÓN
1	BXX-0XX-XXX	Hueso granulado de 10 cc	\$ -----
1	BXX-0XX-XXX	Hueso granulado de 10 cc	\$ -----
1	BXX-0XX-XXX	Hueso granulado de 15 cc	\$ -----
1	BXX-0XX-XXX	Chips de hueso esponjoso 10cc	\$ -----
1	BXX-0XX-XXX	Chips de hueso esponjoso 10cc	\$ -----
1	BXX-0XX-XXX	Chips de hueso esponjoso 10cc	\$ -----
1	BXX-0XX-XXX	Diafisis de femur	\$ -----
1	BXX-0XX-XXX	Diafisis de tibia	\$ -----
1	BXX-0XX-XXX	Tendón tibial	\$ -----
1	BXX-0XX-XXX	Tención de Aquiles	\$ -----
10	-----	DESCUENTO 100%	\$ -----

Sub-total:	\$0.00
16% I.V.A.:	\$0.00
Total:	\$0.00

Responsable de entrega
Dr. René Cantú Soraiz

Responsable de Recepción
Dra. _____

PROCEDIMIENTOS		
	ÁREA: DONACIÓN - PROCURACIÓN	Página 1 de 5

INGRESO AL SITIO DE PROCURACIÓN

a. OBJETIVO

Establecer comunicación directa y cordial entre el equipo de procuración y el coordinador de donación con el fin de realizar la extracción de tejido músculo esquelético en las mejores condiciones posibles.

b. ALCANCE

Aplica al Jefe de Equipo de Procuración y al resto del personal de procuración del Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C.

c. RESPONSABLES

- a. **Dirección General.** Es responsable de proporcionar todos los recursos necesarios para la correcta ejecución del procedimiento.
- b. **Responsable Sanitario.** Es responsable de verificar el adecuado cumplimiento de este procedimiento.
- c. **Responsable de calidad.** Es responsable de asegurar que todo el personal involucrado en las actividades de elaboración, desarrollo y revisión de los procedimientos técnicos estén capacitados, entrenados y evaluados en el conocimiento de este procedimiento.
- d. **Jefe de Equipo de Procuración.** Es responsable de establecer comunicación con el Coordinador de Donación para realizar la extracción de tejidos en las mejores condiciones posibles.
- e. **Personal de Procuración Asignado.** Son responsables de realizar las tareas que se les han sido asignadas por parte del Jefe de Equipo de Procuración.
- f. **Coordinador de Donación.** Es responsable de tener comunicación con el Jefe de Equipo de Procuración para coordinar el ingreso del equipo al hospital donante.

d. MATERIALES

- a. Formato **REPORTE DE PROCURACIÓN (ANEXO UNO)**.
- b. Bolígrafo tinta azul.
- c. Maleta con instrumental e insumos para la extracción.
- d. Batas clínicas.

e. LOCALIZACION

Hospital Generador de la donación con licencia para extracción de órganos y tejidos otorgada por la Comisión Federal Para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

f. INFORMACIÓN GENERAL

El equipo estará constituido por 3 o 4 personas, cada uno con funciones específicas, las cuales se definen a continuación:

- **Jefe de equipo de procuración** - Persona capacitada para la supervisión y realización de la técnica de procuración, revisión del expediente clínico y el llenado de la documentación pertinente para la procuración de tejido. Así mismo, realiza el contacto con el personal hospitalario encargado de la detección y/o del centro estatal de trasplantes del estado.
- **Personal de procuración (parte quirúrgica)** - Personal capacitado para la realización de la técnica quirúrgica de procuración, así como los protocolos pre y posteriores a la misma. Antes del inicio de la técnica quirúrgica, se encargarán de la realización del acomodo del donante, así como de la preparación del donante.
- **Personal de procuración (toma de cultivos y empaquetamiento)** - Personal capacitado para la realización de la toma de cultivos bacteriológicos durante la procuración de tejidos, así como del empaquetamiento en bolsas estériles. Así mismo, tendrá el conocimiento para el acomodo y embalaje para el transporte de los tejidos del sitio de procuración al banco de tejidos.

El Jefe de Equipo de Procuración debe de tener una comunicación previa a la llegada del equipo de procuración con el Coordinador de Donación, para que se proporcionen los datos generales de la donación, como son: nombre del hospital, domicilio, características del donante, etapa del proceso y hora de extracción.

PROCEDIMIENTOS



Instituto Mexicano de Biotecnología

**ÁREA: DONACIÓN -
PROCURACIÓN**

Página 2 de 5

El número de personas que están presentes en el área donde se lleva a cabo la extracción de tejido músculo esquelético deben ser estrictamente las necesarias para llevar a cabo la toma del tejido. Este número es limitado ya que entre mas personas estén presentes, mayor será el riesgo de contaminación de los tejidos. Esto tiene su explicación debido a que las partículas ambientales se pueden levantar del piso debido a la turbulencia generada por las personas al caminar. También se limitará que la puerta de acceso al quirófano se abrirá únicamente para lo necesario.

Todas las personas que se encuentren en quirófano deben de acatar las disposiciones de cada establecimiento y guardar un comportamiento de respeto al cuerpo del donante y a los trabajadores de la institución. En caso necesario y cuando previamente se realice la extracción de órganos u otros tejidos del mismo donante, se realizará un aseo del área donde se lleve a cabo la extracción de tejido músculo esquelético.

g. MÉTODO

PUESTO	ACTIVIDADES
<p>Jefe de Equipo de Procuración</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comunicarse vía telefónica con el Coordinador de Donación para establecer un sitio y hora de arribo del equipo de procuración. 2. Al llegar el equipo, el Jefe de Equipo de Procuración se presenta personalmente con el Coordinador de Donación y se coordinan para detallar el ingreso al hospital del personal, instrumental quirúrgico e insumos para la extracción. 3. En conjunto se coordina el ingreso del personal de procuración y la ruta de acceso hasta el sitio donde se llevará a cabo la extracción. 4. El Jefe de Equipo de Procuración debe de comentar al Coordinador de Donación de que en el quirófano asignado para la extracción solo deberán permanecer las personas necesarias. 5. Con la ausencia del Coordinador de Donación, solo se permitirá el acceso al quirófano a las personas que interpondrán en la extracción: médicos forenses o autoridades que darán fe de la extracción, dejando fuera de la sala quirúrgica a las personas ajenas al proceso. <p>NOTA: El equipo de procuración siempre debe de acatar los reglamentos internos de cada institución y hospitales, guardando siempre un código de conducta apegado a la ética.</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. El Jefe de Equipo de Procuración asigna las diferentes tareas al personal de procuración para cumplir con el protocolo de revisión del caso de donación. 7. Iniciar el llenado del formato REPORTE DE PROCURACIÓN (ANEXO UNO), con los datos obtenidos por parte del Coordinador de Donación, equipo médico de enfermería y del expediente clínico, siguiendo las indicaciones del llenado del formato.
<p>Personal de Procuración Asignado</p>	<p>Dentro de las tareas que el Jefe de Equipo de Procuración asigna, se encuentran las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar que esté lleno y completo el cuestionario de determinación de condiciones de riesgo del donante. En caso de que no esté completo, hablar con el Coordinador de Donación para saber el motivo. Si existe alguna pregunta la cual no este contestada, indagar si se desconocía la respuesta por parte de la familia o si no fue cuestionada por parte del Coordinador de Donación. <p>NOTA: En caso de que se necesite completar el cuestionario, pedirle al Coordinador de Donación que realice nuevamente la entrevista familiar para llenar las preguntas pendientes en el formato.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Valorar las muestras sanguíneas del donante. El personal de procuración debe de corroborar la información previamente otorgada por el Coordinador de Donación en cuanto a la cantidad y calidad de muestras sanguíneas. 3. Realizar el examen físico del donante. 4. El personal de procuración debe de cerciorarse de que la sala de quirófano donde se llevará a cabo la extracción cuente con lo mínimo necesario para realizar la extracción del tejido y hacer

PUESTO	ACTIVIDADES
	la preparación del mismo. NOTA: En caso de que no existan las condiciones óptimas para realizar la extracción de tejido se debe de reportar al responsable del Banco de Tejidos la situación. Se deberá intentar en todo lo posible que la extracción se lleve a cabo, tomando las precauciones necesarias. 5. Verificar que los insumos de la maleta de procuración sean suficientes para la realización de la extracción.

h. GLOSARIO

COORDINADOR DE DONACIÓN: Profesional de la salud responsable de la coordinación e implementación de actividades para la obtención de tejidos. También participa en las actividades de trasplante. Es el enlace entre los diversos actores que intervienen en los diferentes momentos del proceso facilitando la comunicación entre ellos y con el proceso mismo.

DONANTE: Fallecido del cual se cuenta con consentimiento firmado por quien corresponde, para la obtención de sus órganos y tejidos con fines de terapéuticos.

EXTRACCIÓN: Técnica quirúrgica por la cual se obtienen tejidos.

JEFE DE EQUIPO DE PROCURACIÓN: Es la persona responsable de revisar el expediente clínico del donante, la documentación establecida y demás documentos disponibles, asignar las responsabilidades a los miembros del equipo y verificar el cumplimiento de los procedimientos normalizados de operación.

PERSONAL DE PROCURACIÓN ASIGNADO: Es la persona que lleva a cabo una tarea dentro del protocolo de procuración, asignada por el Jefe de Equipo de Procuración.

i. REFERENCIAS

1. Ley General de Salud. Título Décimo Cuarto: Donación, Trasplantes y Pérdida de la Vida.
2. Reglamento de Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.
3. Estándares de Asociación Americana de Banco de Tejidos
4. Manual de Procedimientos Proceso de Procuración – Donación – Trasplantes de Órganos y Tejidos con fines terapéuticos. Consejo estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos de Jalisco.

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Nombre y Puesto	Firma	Nombre y Puesto	Firma	Nombre y Puesto	Firma
Dr. Gerardo René Cantú Soraiz Director médico		Dr. David Chung Arceo Director General		Dr. David Chung Arceo Director General	



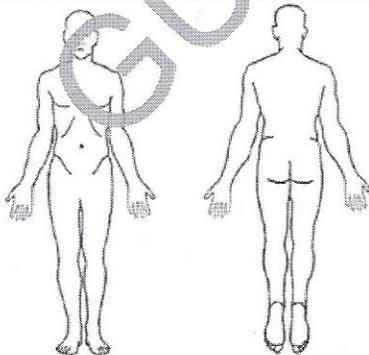
6. VACIADO DE LA INFORMACION MEDICA (marque la respuesta correcta)

6.1 ¿LA INFORMACIÓN INDICA QUE EL DONANTE TUVO SOPORTE VENTILATORIO ANTES DE MORIR?
6.1.1 ¿POR CUANTO TIEMPO?
6.2 ¿LA INFORMACIÓN OBTENIDA INDICA QUE EL DONANTE PRESENTÓ FIEBRE ANTES DE FALLECER?
6.3 ¿LA INFORMACIÓN INDICA QUE EL DONANTE PRESENTÓ LEUCOCITOSIS ANTES DE FALLECER?
6.4 ¿LA INFORMACIÓN INDICA QUE SE TOMARON CULTIVOS ANTES DE FALLECER?
6.5 ¿LA INFORMACIÓN INDICA QUE AL DONANTE SE LE REALIZARON RADIOGRAFÍAS DE TORAX ANTES DE FALLECER?
6.6 ¿EL DONANTE PRESENTA DATOS CLINICOS, PARACLINICOS EN SU HISTORIAL DE HEPATITIS B, C O VIH?

7. EXPLORACIÓN FÍSICA

7.1 SE ENCONTRÓ EVIDENCIA FÍSICA DE:
7.1.1 ¿TRAUMA O INFECCIÓN RELACIONADO CON EL TEJIDO PROCURADO?
7.1.2 ¿USO DE DROGAS INTRAVENOSAS?
7.1.3 ¿ICTERICIA RELACIONADA CON INFECCIÓN ACTIVA POR HEPATITIS?
7.1.4 ¿NÓDULOS O GANGLIOS LINFÁTICOS INFLAMADOS?
7.1.5 ¿TATUAJES O PERFORACIONES CORPORALES?
7.1.6 ¿LESIONES ORALES COMPATIBLES CON CANDIDA ALBICANS?
7.1.7 ¿LESIONES EN GENITALES O PERINEALES?
7.1.8 ¿RASH O LESIONES DERMICAS?
7.1.9 COMENTARIOS A ALGUNAS DE LAS PREGUNTAS ANTERIORES

MARQUE EN EL DIBUJO LOS HALLAZGOS DE LA EXPLORACIÓN FÍSICA:



CLAVES DEL ESQUEMA

- 1. BANDA DE IDENTIFICACIÓN DEL CADÁVER
2. ABRASIÓN
3. HEMATOMA/CONTUSIÓN
4. YESO/VENDAJE
5. CICATRIZ (QUIRÚRGICA/TRAUMÁTICA)
6. CANULA ENDOTRAQUEAL O NASOGÁSTRICA
7. LÍNEA VENOSA/ARTERIAL O VENOCLISIS
8. PUNCIÓN PARA MUESTRAS SANGUÍNEAS
9. TATUAJE/PERFORACIÓN (PIERCING)
10. INCISIÓN DE PROCURACIÓN DE ÓRGANOS
11. Sonda de FOLEY
12. PUNCIONES NO TERAPEUTICAS
13. RASH
14. IMPLANTES (Fijadores Externos, otras)

COMENTARIOS:

CONVENIO MUNICIPIO DE GUADALAJARA



PROCEDIMIENTOS	
 Instituto Mexicano de Biotecnología	ÁREA: DONACIÓN - PROCURACIÓN

REVISIÓN DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN LEGAL

a. OBJETIVO

Corroborar la información otorgada por el Coordinador de Donación, equipo médico y de enfermería y verificar que de acuerdo a la información del expediente no existan elementos para no realizar la extracción del tejido músculo esquelético, revisando y cotejando los datos en los formatos y oficios que integran la documentación legal de la donación.

b. ALCANCE

Aplica al Jefe de Equipo de Procuración y al resto del personal de procuración del Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C.

c. RESPONSABLES

- Dirección General.** Es responsable de proporcionar todos los recursos necesarios para la correcta ejecución del procedimiento.
- Responsable Sanitario.** Es responsable de verificar el adecuado cumplimiento de este procedimiento.
- Responsable de Calidad.** Es responsable de asegurar que todo el personal involucrado en las actividades de elaboración, desarrollo y revisión de los procedimientos técnicos estén capacitados, entrenados y evaluados en el conocimiento de este procedimiento.
- Jefe de Equipo de Procuración.** Es responsable de recabar y verificar el expediente clínico del donante.
- Personal de Procuración Asignado.** Son responsables de realizar las tareas que se les han sido asignadas por parte del Jefe de Equipo de Procuración.
- Coordinador de Donación.** Es responsable de entregar toda la documentación al Jefe de Equipo de Procuración para su revisión.

d. MATERIALES

- Expediente clínico.
- Documentos legales de la donación.
- LISTADO DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN DE DONACIÓN – PROCURACIÓN (ANEXO UNO).**
- Formato de **ASIGNACIÓN, ENTREGA Y TRANSPORTE DE TEJIDOS EXTRAÍDOS (ANEXO DOS).**
- Formato de **REPORTE DE PROCURACIÓN (ANEXO TRES).**
- Formato de **DETERMINACIÓN DE ESTADO DE HEMODILUCIÓN (ANEXO CUATRO).**
- Formato de **CUESTIONARIO DE DETERMINACIÓN DE RIESGOS DEL DONANTE (ANEXO CINCO).**
- Documentos necesarios por tipo de donación (**ANEXO SEIS**).
- LISTA DE CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE DONANTES DE TEJIDOS DEL INSTITUTO MEXICANO DE BIOTECNOLOGÍA, S.C. (ANEXO SIETE).**
- Bolígrafo tinta azul.
- Maleta con instrumental e insumos para la extracción.
- Batas clínicas.

e. LOCALIZACIÓN

Se debe de verificar el expediente dentro de las instalaciones del hospital generador de la donación con licencia para extracción de órganos y tejidos otorgada por la Comisión Federal Para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

f. INFORMACIÓN GENERAL

El equipo estará constituido por 3 o 4 personas, cada uno con funciones específicas, las cuales se definen a continuación.

- **Jefe de equipo de procuración** - Persona capacitada para la supervisión y realización de la técnica de procuración, revisión del expediente clínico y el llenado de la documentación pertinente para la procuración de tejido. Así mismo,

PROCEDIMIENTOS

	Instituto Mexicano de Biotecnología	ÁREA: DONACIÓN - PROCURACIÓN

realiza el contacto con el personal hospitalario encargado de la detección y/o del centro estatal de trasplantes del estado.

- **Personal de procuración (parte quirúrgica)** - Personal capacitado para la realización de la técnica quirúrgica de procuración, así como los protocolos pre y posteriores a la misma. Antes del inicio de la técnica quirúrgica, se encargarán de la realización del acomodo del donante, así como de la preparación del donante.
- **Personal de procuración (toma de cultivos y empaquetamiento)** - Personal capacitado para la realización de la toma de cultivos bacteriológicos durante la procuración de tejidos, así como del empaquetamiento en bolsas estériles. Así mismo, tendrá el conocimiento para el acomodo y embalaje para el transporte de los tejidos del sitio de procuración al banco de tejidos.

El Jefe de Equipo de Procuración debe de poseer habilidades en cuanto a la revisión del expediente clínico y determinar elementos de riesgo para la viabilidad del tejido músculo esquelético.

g. MÉTODO

PUESTO	ACTIVIDADES
Jefe de Equipo de Procuración	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitar al Coordinador de Donación el expediente clínico completo del donante, incluyendo los documentos concernientes a la donación. 2. Se debe de verificar que se cuente con todos los documentos referentes a la donación, para esto se utiliza el formato LISTADO DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN DE DONACIÓN – PROCURACIÓN (ANEXO UNO). NOTA: Para una mayor rapidez en la verificación de los documentos de donación, se puede seguir el mismo orden del ANEXO UNO. 3. A continuación se detallan los documentos de donación, y que elementos se deben de tomar en cuenta para <ol style="list-style-type: none"> a. CONSENTIMIENTO FAMILIAR: <ul style="list-style-type: none"> • Se certifica que la familia haya consentido la donación del tejido músculo esquelético, se debe prestar atención si la donación es limitada a algunas de las extremidades o fue de forma general (extremidad superior e inferior). • Deben de encontrarse llenos todos los datos que solicita el propio formato de consentimiento (existen diversos tipos de formatos de consentimiento familiar, entre hospitales o estados; en la página web del Centro Nacional de Trasplantes existe un formato de consentimiento de donación que puede ser utilizado si el estado o el hospital no cuenta con el propio) • En los formatos de consentimiento de donación que soliciten la hora de la muerte, deberá de coincidir con la que aparece en el certificado de pérdida de la vida (casos de muerte encefálica) y en el certificado de defunción. • Verificar si la persona quien otorga el consentimiento (Disponente Secundario) es el indicado según la Ley General de Salud. • Verificar que los nombres y las firmas del donante secundario y testigos coincidan con los documentos de identificación oficiales. b. IDENTIFICACIONES OFICIALES:

PROCEDIMIENTOS



Instituto Mexicano de Biotecnología [®]

ÁREA: DONACIÓN - PROCURACIÓN

PUESTO	ACTIVIDADES
	<ul style="list-style-type: none"> • Deben estar presentes copias fotostáticas de las identificaciones oficiales (Credenciales de elector, pasaporte, cartilla militar o cédula profesional) del donante, disponente secundario y los dos testigos • Verificar que los nombres y las firmas del disponente secundario y testigos coincidan con los escritos en el consentimiento de donación. • En caso de que el donante sea menor de edad, en algunos estados se pide una credencial con fotografía de la institución educativa si es que era estudiante. • En caso de no contar con identificaciones oficiales del donante y/o del disponente secundario, elaborar un escrito al reverso del consentimiento de donación donde las mismas personas que han firmado de testigos identifiquen al donante o al disponente secundario como las personas que dicen ser quien son. • En algunos casos estos documentos pueden no estar presentes al momento de la donación, solicitarle al Coordinador de Donación que se hagan llegar lo antes posible al Banco de Tejidos. <p>c. DOCUMENTO DE ENTRONCAMIENTO FAMILIAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este documento demuestra el parentesco del disponente secundario con el donante, el documento dependerá del parentesco que los une, pueden ser actas de nacimiento o matrimonio según sea el caso, emitidas por el registro civil. • En algunos casos este documento puede no estar presente al momento de la donación, solicitarle al Coordinador de Donación que se haga llegar lo antes posible al Banco de Tejidos. <p>d. ACTA DE INTERVENCIÓN DEL MINISTERIO PÚBLICO EN CASO MÉDICO LEGALES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiene como finalidad enterar al Ministerio Público de que hay un donante cuya muerte está relacionada con alguna averiguación previa. • Este documento debe estar presente en todos los casos de donación que estén relacionados con la averiguación previa de un delito (casos médico legales). • El documento puede variar según donde se esté llevando a cabo la donación; en algunos lugares se utiliza el formato propuesto por el CENATRA, en otros es un oficio emitido por autoridades del establecimiento donde se lleva a cabo la donación o autoridades de los Centros o Consejos Estatales de Trasplantes y es dirigido al Procurador de Justicia Estatal o al Ministerio Público • Se debe de realizar por duplicado e incluir en el expediente de donación una copia fotostática del oficio recibido. <p>e. ACTA DE NO INCONVENIENTE DEL MINISTERIO PÚBLICO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiene como finalidad el enterarse por escrito de la anuencia para realizar la extracción de los órganos y tejidos. • Es un documento que siempre debe ir integrado si el Ministerio Público tuvo participación en el caso. • El documento puede ir dirigido a las autoridades del establecimiento donde se está llevando a cabo la donación. • Los datos deben de coincidir plenamente con los datos del donante.

PROCEDIMIENTOS

 <p>Instituto Mexicano de Biotecnología S.C.</p>	<p align="center">ÁREA: DONACIÓN - PROCURACIÓN</p>
---	---

PUESTO	ACTIVIDADES
	<p>f. CERTIFICADO DE PÉRDIDA DE LA VIDA PARA DISPOSICIÓN DE ORGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS CON FINES DE TRASPLANTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiene como finalidad certificar la muerte encefálica del donante, es firmada por el médico que realiza la interpretación de la prueba confirmatoria. Solo se debe de llenar cuando el donante presente muerte encefálica. • El lugar de defunción, la fecha y hora de la muerte deben de ser las mismas que aparezcan en el certificado de defunción, consentimiento de donación y otros documentos donde se mencionen estos datos. <p>g. COPIA DE CERTIFICADO DE DEFUNCIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El lugar de defunción, la fecha y hora de la muerte deben de ser las mismas que aparezcan en el certificado de pérdida de la vida. • Por ser un documento controlado, puede no entregarse al equipo de procuración. En estos casos escribir en el LISTADO DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN DE DONACIÓN - PROCURACIÓN (ANEXO UNO) el motivo por el cual no se entrega. <p>h. HOJA DE ASIGNACIÓN Y ENTREGA DE TEJIDOS DONADOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este documento se emite por parte del hospital donde se lleva a cabo la donación, puede contener la rúbrica del representante en ese momento del Comité Interno de Trasplantes (Director o Subdirector Médico, Coordinador de Donación, etc.). Se especifica que el tejido músculo esquelético donado es asignado al Instituto Mexicano de Biotecnología S.C. • En algunos casos este documento lo emite un representante de los Consejos o Centros Estatales de Trasplantes. • En este documento se puede mencionar el traslado de los tejidos. • El Banco de tejidos cuenta con el formato de ASIGNACIÓN, ENTREGA Y TRANSPORTE DE TEJIDOS EXTRAÍDOS (ANEXO DOS) es especialmente para esto, se puede llenar antes de realizar la extracción y ser firmada por el representante en ese momento del Comité Interno de Trasplantes (Director o Subdirector Médico, Coordinador de Donación, etc.). <p>i. CARTA DE TRANSPORTE DE TEJIDOS DONADOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este documento puede ir implícito en el documento anterior o por separado, y también se puede emitir por parte del representante en ese momento del Comité Interno de Trasplantes (Director o Subdirector Médico, Coordinador de Donación, etc.) o un representante de los Consejos o Centros Estatales de Trasplantes. • Se especifica que el tejido músculo esquelético extraído será trasladado al Instituto Mexicano de Biotecnología S.C. <p>j. REPORTE DE SEROLOGÍAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se deben de incluir en el expediente de donación las serologías de VIH 1 y 2, y los virus de Hepatitis B y Hepatitis C.

PROCEDIMIENTOS



Instituto Mexicano de Biotecnología

ÁREA: DONACIÓN - PROCURACIÓN

PUESTO	ACTIVIDADES
	<ul style="list-style-type: none"> • El resultado debe de ser negativo en todos. • Existen hospitales que también realizan escrutinios serológicos para V.D.R.L., CMV, etc., de estar presentes se deben de anexar al expediente de donación. <p>k. REPORTE DE CULTIVOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se anexan los resultados de todos los cultivos en caso de que al donante se le hayan practicado durante su estancia hospitalaria • En caso de que se hayan solicitado parte del Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C. algún hemocultivo se deberá anexar también. • En caso de estar pendientes alguno de los resultados, averiguar el estatus de estos; en caso de que no puedan ser entregados en ese momento, comentar con el Coordinador de Donación el envío de la información lo antes posible al Instituto Mexicano de Biotecnología S.C. <p>l. NOTAS MÉDICAS, INDICACIONES MÉDICAS, HOJAS DE ENFERMERÍA Y LABORATORIOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se integran en el expediente de donación y son de utilidad para llenar los datos que aparecen en el formato de REPORTE DE PROCURACIÓN (ANEXO TRES). • En caso de encontrar algún dato relevante que se considere de exclusión del donante según la LISTA DE CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DEL INSTITUTO MEXICANO DE BIOTECNOLOGÍA, S.C. (ANEXO SIETE), dar aviso inmediatamente al personal responsable del Instituto <p>m. COPIA DE REGISTROS DE TRANSFUSIONES E INFUSIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estos datos nos ayudan para verificar que no exista hemodilución de más del 50% al momento de la toma de las muestras sanguíneas del donante. • Con los datos obtenidos se llena el formato DETERMINACIÓN DE ESTADO DE HEMODILUCIÓN (ANEXO CUATRO). <p>n. CUESTIONARIO DE DETERMINACIÓN DE RIESGOS DEL DONANTE (ANEXO CINCO):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este documento debe ser llenado por parte del Coordinador de Donación. • Se deben de llenar todos los campos requeridos. <p>4. Se realiza una revisión exhaustiva de todo el expediente clínico, en particular notas médicas y reportes de laboratorio en búsqueda intencionada de datos de infección sistémica o alguna otra conducta o situación de riesgo.</p> <p>NOTA: En caso de que no se entregue algún documento, preguntar el motivo por el cual no se hace entrega en ese momento, cuando se entregará y como se hará llegar al banco de tejidos.</p> <p>5. Con la información obtenida del expediente clínico y del personal médico y de enfermería se llena el formato de REPORTE DE PROCURACIÓN (ANEXO TRES).</p> <p>NOTA: EL REPORTE DE PROCURACIÓN, se debe llenar en dos momentos distintos, antes de realizar la extracción (Punto 1 al 8) y después de realizar la extracción de los tejidos (Punto 9 al 10)</p> <p>6. Se debe prestar especial atención a las notas elaboradas por enfermería en busca de la cantidad de infusiones y transfusiones suministradas en las 48 horas previas a la toma de las</p>

PROCEDIMIENTOS



Instituto Mexicano de Biotecnología

ÁREA: DONACIÓN - PROCURACIÓN

PUESTO	ACTIVIDADES
	<p>muestras sanguíneas o al paro cardiaco. Para ser llenado correctamente el formato DETERMINACIÓN DE ESTADO DE HEMODILUCIÓN (ANEXO CUATRO).</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. En caso de donantes de órganos, se revisa además el reporte de anestesiología buscando: hora y fecha del pinzamiento aórtico y datos de infusiones/transfusiones antes de la toma de la muestra sanguínea. 8. En caso de encontrarse alguna inconsistencia en los datos plasmados en el expediente clínico o documentos de donación, se avisa de inmediato al Coordinador de Donación para que lo aclare. <p>NOTA: En caso de que exista algún error o inconsistencia en los datos, se debe de corregir inmediatamente o en su defecto realizar una nota aclaratoria al respecto.</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Para estar seguros de los documentos que se entregan por parte del Coordinador de Donación sean los correctos de acuerdo al tipo de muerte y situación legal se toma como guía el listado de documentos necesarios por tipo de donación. (ANEXO SETE). 10. El Jefe de Equipo de Procuración podrá delegar la revisión del expediente clínico pero él será responsable del correcto llenado de todos los formatos y que se encuentren presentes todos los documentos necesarios.

h. GLOSARIO

ANUENCIA: Documento por el cual se manifiesta conformidad a una determinada solicitud.

CENATRA. Centro Nacional de Trasplantes - Autoridad nacional cuya principal actividad es definir y establecer un modelo de donación y trasplantes apropiado para las necesidades del sistema de salud que está integrado por diferentes instituciones públicas, sociales y privadas, vigilando los procedimientos de asignación de órganos, tejidos y células, lo cual se traduce en acciones de supervisión y seguimiento dentro de su ámbito de competencia a dichos procedimientos de asignación.

CERTIFICADO DE DEFUNCIÓN: Es el documento que sirve para certificar la muerte de una persona, es expedido por profesionales de la medicina o personas autorizadas por la autoridad sanitaria competente, una vez comprobado el fallecimiento y determinadas sus causas, en los modelos aprobados por la Secretaría de Salud y de conformidad con las normas técnicas que la misma emita. Las autoridades judiciales o administrativas sólo admitirán como válidos los certificados que se ajusten a lo dispuesto anteriormente.

CERTIFICADO DE PÉRDIDA DE LA VIDA: Documento por el cual un especialista certifica el fallecimiento en condición de muerte encefálica y establece hora, lugar, fecha y método diagnóstico.

CMV: Citomegalovirus. Pertenece a la familia de los herpes virus. Está muy distribuido entre los humanos. Su infección puede ser desde asintomática en pacientes con la inmunidad intacta hasta graves complicaciones sistémicas en inmunodeprimidos. En la actualidad ha cobrado mucha importancia a raíz del aumento de pacientes inmunodeprimidos por causas patológicas (SIDA) o farmacológicas (receptores de trasplante). La transmisión del CMV puede ser: fetal, perinatal a través de secreciones cervicales y por la leche materna. Posteriormente vía respiratoria, sexual (semen y secreciones cervicales), trasfusiones de sangre, trasplante de órganos.

PROCEDIMIENTOS



Instituto Mexicano de
Biotecnología [®]

ÁREA: DONACIÓN -
PROCURACIÓN

COMITÉ INTERNO DE TRASPLANTES. El cuerpo colegiado multidisciplinario que se integra en cada establecimiento, con las funciones que establece el artículo 34 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos. Comité integrado con personal médico especializado en materia de trasplantes y en forma interdisciplinaria, bajo la responsabilidad de la institución, y su integración deberá ser aprobada por la Secretaría de salud

CONDUCTAS DE ALTO RIESGO: Comportamiento de un individuo en el cual dentro de sus actividades acostumbradas existe una alta posibilidad de que se intercambien o compartan fluidos potencialmente infectantes.

CONSENTIMIENTO FAMILIAR: Documento legal que forma parte del expediente clínico de un donante de órganos y/o tejidos, firmado por quien corresponda de acuerdo a la Ley, y donde se manifiesta la aceptación de la extracción con fines de terapéuticos solo de los órganos y tejidos autorizados.

COORDINADOR DE DONACIÓN: Profesional de la salud responsable de la coordinación e implementación de actividades para la obtención de tejidos. También participa en las actividades de trasplante. Es el enlace entre los diversos actores que intervienen en los diferentes momentos del proceso facilitando la comunicación entre ellos y con el proceso mismo.

CRITERIO DE EXCLUSIÓN. Son patologías o circunstancias evidenciadas en el expediente clínico de pacientes o potenciales donantes que sugieren debe excluirse como donante de órganos y tejidos.

DIGNIFICACIÓN DEL DONANTE: La correcta presentación y adecuación estética del cadáver, cuando finaliza el proceso de extracción de tejidos, por respeto, consideración y agradecimiento a la memoria del fallecido y a su familia.

DISPONENTE SECUNDARIO: Alguna de las siguientes personas; él o la cónyuge, el concubinario o la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante; conforme a la prelación señalada.

DONANTE: Fallecido del cual se cuenta con consentimiento firmado por quien corresponda, para la obtención de sus órganos y tejidos con fines de terapéuticos.

ENTRONCAMIENTO FAMILIAR: Identificación del parentesco y grado entre dos o más personas mediante documentos emitidos por autoridades del registro civil.

EXPEDIENTE CLÍNICO: Al conjunto de documentos escritos, gráficos e imagenológicos o de cualquier otra índole, en los cuales el personal de salud, deberá hacer los registros, anotaciones y certificaciones correspondientes a su intervención, con arreglo a las disposiciones sanitarias.

EXTRACCIÓN: Técnica quirúrgica por la cual se obtienen tejidos.

HEMOCULTIVO: Es un medio diagnóstico que se realiza para la detección e identificación de microorganismos en la sangre utilizando el examen directo y cultivo, y definir los patrones de susceptibilidad de las bacterias por medio del antibiograma.

HEMODILUCIÓN: Dilución de la sangre circulante mayor del 50% ocasionada por la transfusión de sangre o componentes sanguíneos, infusión de soluciones coloides o cristaloides dentro de las 48 horas previas a la toma de la muestra sanguínea para el cribado serológico, basándose en el algoritmo descrito en el Formato de Hemodilución.

PROCEDIMIENTOS	
 <p>Instituto Mexicano de Biotecnología [®]</p>	<p>ÁREA: DONACIÓN - PROCURACIÓN</p>

HEPATITIS B: VHB Virus perteneciente a la familia Hepadnaviridae y al género Hepadnavirus que tiene como órgano blanco al hígado (hepatotrópico) y provoca inflamación del hígado, la vía de contagio puede ser, parenteral, sexual, perinatal o percutánea con un periodo de incubación de 45 a 180 días.

HEPATITIS C: VHC Virus perteneciente a la familia Flaviviridae y al género Hepacivirus que tiene como órgano blanco al hígado (hepatotrópico) y provoca inflamación del hígado, la vía de contagio puede ser parenteral, sexual, perinatal o percutánea con un periodo de incubación de 15 a 180 días.

JEFE DE EQUIPO DE PROCURACIÓN: Es la persona responsable de revisar el expediente clínico del donante, la documentación establecida y demás documentos disponibles, asignar las responsabilidades a los miembros del equipo y verificar el cumplimiento de los procedimientos normalizados de operación.

PERSONAL DE PROCURACIÓN ASIGNADO: Es la persona que lleva a cabo una tarea dentro del protocolo de procuración, asignada por el Jefe de Equipo de Procuración.

PINZAMIENTO AÓRTICO: Procedimiento durante la extracción de órganos a donantes en muerte encefálica, donde se realiza una compresión de la arteria aorta para interrumpir el flujo sanguíneo y dar inicio a la reperfusión de los órganos con soluciones de preservación.

SITUACIONES DE ALTO RIESGO: Conjunto de factores o circunstancias que afectan de alguna manera el estado de salud de un individuo y puedan predisponer a padecer una enfermedad determinada.

VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana. Virus perteneciente a la familia Retroviridae, subfamilia *Lentivirus*. Existen dos tipos el VIH-1 y el VIH-2, siendo este último mucho más frecuente en África sub sahariana. Los mecanismos de transmisión del VIH son: la vía sexual (homosexual y heterosexual), por la inoculación y/o contacto con sangre, ya sea por transfusión de sangre o hemoderivados infectados, compartir jeringuillas, en caso de drogodependencia endovenosa. Transmisión vertical, madre-hijo durante la gestación o el parto.

V.D.R.L.: (Venereal Disease Research Laboratory test) Es una prueba de detección para sífilis que mide los anticuerpos que pueden ser producidos por el *Treponema pallidum*, la bacteria causante de esta enfermedad.

i. REFERENCIAS

1. Ley General de Salud, Título Decimo Cuarto: Donación, Trasplantes y Pérdida de la Vida..
2. Reglamento de Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.
3. Estándares de Asociación Americana de Banco de Tejidos
4. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-168-SSA1-1998, DEL EXPEDIENTE CLINICO.
5. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-010-SSA2-1993 para prevención y control del virus de la inmunodeficiencia humana.
6. Guía para el llenado del certificado de defunción y del certificado de muerte fetal. Centro Mexicano para la Clasificación de Enfermedades. Edición 2004.
7. Criterios de inclusión de donadores. IMB. A-RS-ES-01
8. Tratado de trasplantes de órganos, Volumen 1, Vicente Rosario, Rafael Montero Arán Ediciones, 2006.
9. Manual de Procedimientos Proceso de Procuración – Donación – Trasplantes de Órganos y Tejidos con fines terapéuticos. Consejo estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos de Jalisco.

PROCEDIMIENTOS



Instituto Mexicano de Biotecnología [®]

ÁREA: DONACIÓN - PROCURACIÓN

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Nombre y Puesto	Firma	Nombre y Puesto	Firma	Nombre y Puesto	Firma
Dr. Gerardo René Cantú Soraiz Subdirector médico		Dr. David Chung Arceo Director General		Dr. David Chung Arceo Director General	

CONVENIO MUNICIPALIDAD DE GUADALAJARA

PREPARACIÓN DEL SITIO DE EXTRACCIÓN

a. OBJETIVO

Contar con un documento que establezca los pasos necesarios para la verificación y preparación del sitio de extracción.

b. ALCANCE

Aplica para todo el personal médico y técnico capacitado para la realización de procuración de tejidos, del Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C.

c. RESPONSABLES

Dirección General. Es responsable de proporcionar todos los recursos necesarios para la correcta ejecución del procedimiento.

Responsable Sanitario. Es responsable de verificar el adecuado cumplimiento de este procedimiento.

Responsable de Calidad. Es responsable de asegurar que todo el personal involucrado en las actividades de elaboración, desarrollo y revisión de los procedimientos técnicos estén capacitados, entrenados y evaluados en el conocimiento de este procedimiento.

Responsable de Donación-Procuración. Es responsable de aceptar o rechazar que se lleve a cabo la extracción de tejido músculo esquelético según las condiciones del sitio de procuración.

Jefe de Equipo de Procuración. Es responsable de cumplir y hacer cumplir el presente procedimiento normalizado de operación.

Personal de Procuración Asignado. Es responsable de tener el conocimiento para poder verificar que el sitio donde se llevará a cabo la extracción esté en condiciones para hacerlo.

d. MATERIALES

Sala de extracción (quirófano o anatomía patológica)	
Lámparas de quirófano	
Plancha quirúrgica (una)	
Mesas quirúrgicas de riñón de acero inoxidable (dos)	
Mesa de Mayo de acero inoxidable	
Maleta de procuración	
Tarja quirúrgica	
Contactos eléctricos	
Formato REPORTE DE PROCURACIÓN (ANEXO UNO)	
Formato VERIFICACIÓN DEL SITIO DE PROCURACIÓN (ANEXO DOS).	

e. LOCALIZACIÓN

Se realizará en sala quirúrgica del área hospitalaria, o según sea el caso, en el área determinada para la extracción, en hospitales con permisos para disposición de órganos y tejidos, otorgados por la Comisión Federal Para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

f. INFORMACIÓN GENERAL

El equipo estará constituido por 3 o 4 personas, cada uno con funciones específicas, las cuales se definen a continuación.

- **Jefe de equipo de procuración** - Persona capacitada para la supervisión y realización de la técnica de procuración, la revisión del expediente clínico y el llenado de la documentación pertinente para la procuración de tejido. Así mismo, realiza el contacto con el personal hospitalario encargado de la detección y/o del centro estatal de trasplantes del estado.
- **Personal de procuración (parte quirúrgica)** - Personal capacitado para la realización de la técnica quirúrgica de procuración, así como los protocolos pre y posteriores a la misma. Antes del inicio de la técnica quirúrgica, se encargarán de la realización del acomodo del donante, así como de la preparación del donante.
- **Personal de procuración (toma de cultivos y empaquetamiento)** - Personal capacitado para la realización de la toma de cultivos bacteriológicos durante la procuración de tejidos, así como del empaquetamiento en bolsas estériles. Así mismo, tendrá el conocimiento para el acomodo y embalaje para el transporte de los tejidos del sitio de procuración al banco de tejidos.

g. MÉTODO

PUESTO	ACTIVIDADES
Jefe de Equipo de Procuración o Personal de Procuración Asignado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar que el área donde se llevara a cabo la extracción del tejido músculo esquelético del donante, presente las condiciones adecuadas para realizarla. 2. Se da la instrucción de que se encienda el aire acondicionado antes de realizar la apertura de cualquier bulto estéril. <p>NOTA: Esta acción se realiza para evitar que las partículas que pueden almacenarse en los ductos de ventilación o en las rejillas de salida de aire puedan llegar a contaminar los materiales que se utilizarán en la extracción del tejido.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Al ingresar al hospital y al sitio donde se llevará a cabo la extracción, anotar la fecha y hora para posteriormente registrarlas en el formato REPORTE DE PROCURACIÓN (ANEXO UNO), recuadro 10. 4. En todos los casos se deberá investigar que cirugía precedió a la extracción y si ésta se consideró contaminada. En caso de ser así se solicitará cambio de sala o sanitización exhaustiva del quirófano. Estos datos se registran en el formato REPORTE DE PROCURACIÓN (ANEXO UNO) punto 9, y en caso de alguna desviación del protocolo se registra en el punto 10 al terminar la extracción. 5. En caso de que la extracción se realice en otra área que no sea un quirófano, realizar sanitización previa de toda el área. 6. La sanitización se realizará con la solución antiséptica autorizada por el Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C. 7. Si la extracción se realiza en un área que no sea un quirófano verificar que se encuentren cerradas todas las ventanas o ventilas que comuniquen al exterior. 8. En caso de que se realice en un quirófano, se realizará una limpieza de la sala, previa a la procuración de tejidos, intentando sacar toda la basura producida previamente en los casos de donaciones multiorgánicas o de otros tejidos. 9. Verificar que las mesas de acero inoxidable sean las suficientes para poder trabajar adecuadamente y que no se mezclen los materiales de la mesa de toma de cultivos y empaquetamiento y el instrumental quirúrgico. 10. En lo general en las áreas donde se lleva a cabo la extracción, solo se cuenta con uno o dos tripies para colgar soluciones; si es el caso, se deben de solicitar más para colgar las extremidades cuando se realice la asepsia del donante.

PROCEDIMIENTOS



Instituto Mexicano de Biotecnología

ÁREA: DONACIÓN- PROCURACIÓN

Página 3 de 7

PUESTO	ACTIVIDADES
	<p>NOTA: En caso de que no se cuenten con tripies suficientes solicitar una mesa de Mayo para apoyar los talones al realizar la asepsia.</p> <ol style="list-style-type: none"> 11. Se averigua si en el área de extracción contará con personal de enfermería que instrumento o circule durante la cirugía. 12. El número de personas que están presentes en el área donde se lleva a cabo la extracción de tejido músculo esquelético deben ser estrictamente las necesarias para llevar a cabo la toma del tejido. <p>NOTA: Este número es limitado ya que entre más personas estén presentes, mayor será el riesgo de contaminación de los tejidos. Esto tiene su explicación debido a que las partículas ambientales se pueden levantar del piso debido a la turbulencia generada por las personas al caminar.</p> <ol style="list-style-type: none"> 13. Se limitará que la puerta de acceso al quirófano o del área de extracción se abrirá únicamente para lo necesario. 14. Todas las personas que se encuentren en quirófano deben de acatar las disposiciones de cada establecimiento y guardar un comportamiento de respeto al cuerpo del donante y a los trabajadores de la institución. 15. En todos los casos independientemente donde se realice la extracción, las personas que estén presentes en dicha área deberán de portar gorro, cubrebocas y botas. 16. Nunca se deberá de permitir que tomen video o fotografías de la extracción, a menos de que sea por instrucción de alguna autoridad como el Ministerio Público. 17. En caso de que en el quirófano donde se lleve a cabo la extracción se encuentre contaminado por una cirugía previa, se solicitará que se cambie de sala quirúrgica para evitar la contaminación del tejido. 18. En todos los casos se debe de especificar en qué momento se realiza la extracción cuando se trate de casos con alguna implicación legal, si será antes o después de la autopsia; en los casos que no se realice autopsia también se deberá de especificar en el formato REPORTE DE PROCURACIÓN (ANEXO UNO), recuadro azul. 19. Para que quede por escrito que se realizó la verificación del área donde se llevará a cabo la extracción, se debe de llenar el formato VERIFICACIÓN DEL SITIO DE PROCURACIÓN (ANEXO DOS). <p>NOTA: En caso de que no existan las condiciones óptimas para realizar la extracción de tejido se debe de reportar al responsable de Donación – procuración del Banco de Tejidos la situación. Se deberá intentar en todo lo posible que la extracción se lleve a cabo, tomando las precauciones necesarias.</p>

h. GLOSARIO

ANTISÉPTICOS: Son sustancias antimicrobianas que se aplican a un tejido vivo o sobre la piel para reducir la posibilidad de infección, sepsias, o putrefacción. En general, deben distinguirse de los *antibióticos* que destruyen microorganismos en el cuerpo, y de los *desinfectantes*, que destruyen microorganismos existentes en objetos no vivos. Algunos antisépticos son auténticos *germicidas*, capaces de destruir microbios (bactericidas), mientras que otros son bacteriostáticos y solamente previenen o inhiben su crecimiento. Los *antibacterianos* son antisépticos que sólo actúan contra bacterias.

PROCEDIMIENTOS		
	ÁREA: DONACIÓN- PROCURACIÓN	Página 4 de 7
	Instituto Mexicano de Biotecnología	

ALCOHOLES COMO ANTISÉPTICO: Los usados más habitualmente son etanol (60-90%), 1-propanol (60-70%) y 2-propanol/isopropanol (70-80%) o mezclas de estos alcoholes. Generalmente se les denomina "alcohol quirúrgico". Se usan para desinfectar la piel antes de poner una inyección, a menudo junto con yodina (tintura de yodo) o algún surfactante catiónico (cloruro de benzalconio 0.05 - 0.5%, clorhexidina 0.2 - 4.0% o dihidrocloruro de octenidina 0.1 - 2.0%).

AUTOPSIA: También llamada exanimación post-mortem y obducción, es un procedimiento médico que consiste en una exanimación exhaustiva de un cadáver para determinar la causa y forma de la muerte de la persona, y para evaluar la presencia de alguna enfermedad o herida. Usualmente es llevada a cabo por un doctor especialista denominado patólogo. Una necropsia es una exanimación post-mortem realizada sobre un animal. Es un término que no se emplea al referirse a seres humanos. El término *autopsia* deriva del griego, de "ver por uno mismo". *Necropsia* también deriva del griego, de "ver un cuerpo muerto". Existen dos tipos de autopsias: Autopsia Forense: es realizada por razones médicas-legales, y es de la que normalmente se habla en programas de televisión o en las noticias. Autopsia Clínica: es generalmente realizada en hospitales para determinar la causa de la muerte de un individuo con propósitos de estudio e investigación.

COMPUESTOS DE AMONIO CUATERNARIO COMO ANTISÉPTICO: También conocidos como Quats o QAC's, comprenden las sustancias químicas cloruro de benzalconio (BAC), bromuro de cetil trimetilamonio (CTMB), cloruro de cetilpiridinio (Cetrim), cloruro de cetilpiridinio (CPC) y cloruro de bencetonio (BZT). El cloruro de benzalconio se usa en algunos desinfectantes preoperatorios de la piel (concentración del 0.05 - 0.5%) y toallitas antisépticas. La actividad antimicrobiana de los Quats se inactiva por los surfactantes aniónicos, como los jabones. Otros desinfectantes relacionados son la clorhexidina y la octenidina.

Ácido bórico como antiséptico. Se usa en supositorios para el tratamiento de las infecciones vaginales por hongos, en colirios, y como antiviral para reducir la duración de los resfriados. Ingrediente de cremas para quemaduras. También es frecuente en cantidad ínfima en soluciones para lentes de contacto. Aunque es popularmente conocido como antiséptico, en realidad se trata de un fluido calmante, y las bacterias crecen sin problemas en contacto con él.

COMPUESTOS DE FENOL (ÁCIDO CARBÓLICO) COMO ANTISÉPTICO: El fenol es germicida en solución fuerte, e inhibitorio en soluciones diluidas. Se usa para el lavado aseptico de manos en preoperatorios. Usado en forma de polvo como antiséptico para bebés, espolvoreado en el ombligo para cicatrizarlo. También se usa en enjuagues bucales y pastillas para la garganta, por su efecto analgésico además de antiséptico. Ejemplo: TCP. Otros antisépticos fenólicos son los históricamente importantes, pero hoy día raramente usados (a veces en cirugía dental) timol, el obsoleto hexaclorofeno, el todavía usado triclosán y el sodio 3,5-dibromo-4 hidroxibenzenosulfonato (Dibromol).

CLORURO DE SODIO COMO ANTISÉPTICO: Usado como limpiador general, también como enjuague bucal antiséptico. Sólo presenta un débil efecto antiséptico debido a la hiperosmolaridad de la solución por encima del 0.9%.

DIHIDROCLORURO DE OCTENIDINA COMO ANTISÉPTICO: Un surfactante catiónico derivado del bis-(dihidropiridinil)-decano, usado en concentraciones del 0.1 - 2.0%. Es similar en su acción a los Quats, pero tiene un mayor espectro de actividad. La Octenidina está actualmente incrementando su uso en Europa como QAC y sustituto de la clorhexidina (debido a su acción lenta y sospechas sobre la impureza carcinógena 4-cloroanilina) en antisépticos basados en agua o alcohol para la piel, mucosa y heridas. En formulaciones acuosas, se potencia a menudo con la adición de 2-fenoxietanol.

DONANTE: Fallecido del cual se cuenta con consentimiento firmado por quien corresponda, para la obtención de sus órganos y tejidos con fines de terapéuticos.

EXTRACCIÓN: Técnica quirúrgica por la cual se obtienen tejidos.

PROCEDIMIENTOS		
	ÁREA: DONACIÓN- PROCURACIÓN	Página 5 de 7
	Instituto Mexicano de Biotecnología®	

FUNCIONAMIENTO DE LOS ANTISEPTICOS: Para que sea posible el crecimiento de las bacterias debe haber cierta provisión de alimento, humedad, en muchos casos oxígeno, y una temperatura mínima (véase bacteriología). Estas condiciones han sido especialmente estudiadas y aplicadas en relación con la conservación de los alimentos y la antigua práctica del embalsamamiento de cadáveres, que es el más antiguo ejemplo del uso sistemático de antisépticos. En las primeras investigaciones un punto fundamental era la prevención de la putrefacción, y las investigaciones se dirigían a determinar qué cantidad de un agente debía añadirse a una solución dada para que las bacterias presentes accidentalmente no prosperaran. Pero por varias razones éste era un método inexacto, y hoy en día un antiséptico es valorado por sus efectos sobre cultivos puros de microbios patogénicos determinados, y sobre sus formas vegetativas y esporas. Su estandarización se ha llevado a cabo de varias maneras, y actualmente se toma una solución acuosa de fenol de una fuerza determinada como el estándar con el cual se comparan los otros antisépticos.

FLORA TRANSITORIA: (También llamada flora contaminante o no colonizante) son microorganismos que pueden ser aislados de la piel pero que no demostraron estar consistentemente presentes en la mayoría de las personas. Esta flora es considerada transitoria, pero está involucrada en la rápida transmisión por las manos, a menos que sea removida por la fricción mecánica de agua y jabón o destruida por la fricción con un antiséptico. Algunos microorganismos, particularmente Gram negativos como la *Escherichia coli*, sobreviven pobremente en la piel y son considerados flora transitoria. También organismos como el *Staphylococcus aureus*, que se puede adquirir de pacientes colonizados o del medio ambiente contaminado, puede estar en la piel como flora transitoria.

FLORA RESIDENTE: (También llamada flora colonizante) Son los microorganismos persistentemente aislados de la piel de la mayoría de las personas. Estos microorganismos son considerados como permanentes residentes de la piel y no son rápidamente removidos por la fricción mecánica. La flora colonizante incluye el *Staphylococcus coagulasa negativo*, miembros del género *Corynebacterium*, *Acinetobacter* especies y probablemente ciertos miembros de la familia de las enterobacterias. Esta flora microbiana sobrevive y se multiplica en las capas superficiales de la piel.

GLUCONATO DE CLORHEXIDINA COMO ANTISÉPTICO: Un derivado de la biguanidina, usado en concentraciones de 0.5 - 4.0% solo, o en menor concentración combinado con otros compuestos, como alcoholes. Se usa como antiséptico en la piel y para tratar inflamaciones de las encías (gingivitis). Su acción microbicida es algo lenta, pero continuada. Es un surfactante catiónico, similar a los Quats.

HIPOCLORITO DE SODIO COMO ANTISÉPTICO: Usado antiguamente diluido, neutralizado y combinado con permanganato de potasio en la solución de Dakin. Actualmente se usa sólo como desinfectante.

JEFE DE EQUIPO DE PROCURACIÓN: Es la persona responsable de revisar el expediente clínico del donante, la documentación establecida y demás documentos disponibles, asignar las responsabilidades a los miembros del equipo y verificar el cumplimiento de los procedimientos normalizados de operación.

JABONES ANTISÉPTICOS O ANTIMICROBIANOS: Son jabones que contienen ingredientes químicos con actividad demostrada in vitro o in vivo, en la flora de la piel.

MERCUCROMO COMO ANTISÉPTICO: No reconocido como seguro y efectivo por la Food and Drug Administración (FDA, Administración de Alimentos y Fármacos norteamericana) a causa de su contenido en mercurio. Otro antiséptico obsoleto conteniendo mercurio es el bis-(fenilmercurio) monohidrogenborato (Famosept)

PERÓXIDO DE HIDRÓGENO COMO ANTISÉPTICO: También llamado agua oxigenada, se usa como solución al 6% (20Vols) para limpiar y desodorizar heridas y úlceras. Las soluciones de peróxido de hidrógeno al 1% o 2% se usan generalmente en

el hogar como cura básica para rasguños, etc. Sin embargo, esta forma menos potente no se recomienda para el cuidado típico de las heridas ya que la fuerte oxidización provoca la formación de cicatrices e incrementa el tiempo de curación. Una ligera limpieza con un jabón suave y agua, o enjuagar el rasguño con suero fisiológico es una opción mejor.

YODO COMO ANTISÉPTICO: Normalmente se usa en una solución alcohólica (llamada tintura de yodo) o en la solución de Lugol como antiséptico pre y postoperatorio. No se recomienda para desinfectar heridas menores porque induce la formación de cicatrices e incrementa el tiempo de curación. Una ligera limpieza con un jabón suave y agua, o enjuagar el rasguño con suero fisiológico es una opción mejor. Los nuevos antisépticos con yodo contienen yodopovidona/PVP-I (un yodóforo, complejo de povidona, un polímero soluble en agua, con aniones de triyodado I³⁻, que contienen aproximadamente un 10% de yodo activo, con el nombre comercial de Betadine), y son bastante mejor tolerados, no afectan negativamente el proceso de curación y dejan un depósito de yodo activo, creando el llamado efecto remanente o persistente. La gran ventaja de los antisépticos con yodo es su amplio espectro de actividad antimicrobiana, ya que eliminan todos los patógenos principales y, con tiempo suficiente, las esporas, que se consideran la forma de microorganismo más dificultosa de desactivar mediante desinfectantes y antisépticos.

PERSONAL DE PROCURACIÓN ASIGNADO: Es la persona que lleva a cabo una tarea dentro del protocolo de procuración, asignada por el Jefe de Equipo de Procuración.

i. REFERENCIAS

- Ley General de Salud. Título Décimo Cuarto: Donación, Trasplantes y Pérdida de la Vida. Jun. /09.
- Reglamento de Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos. Nov. /1987
- Estándares de Asociación Americana de Banco de Tejidos, 2006 y modificaciones del 2008.

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Nombre y Puesto	Firma	Nombre y Puesto	Firma	Nombre y Puesto	Firma
Dr. Gerardo René Cantú Soraiz Subdirector médico		Dr. David Chung Arceo Director General		Dr. David Chung Arceo Director General	

PROCEDIMIENTOS



Instituto Mexicano de Biotecnología®

ÁREA: DONACIÓN-
PROCURACIÓN

Página 7 de 7

j. ANEXOS

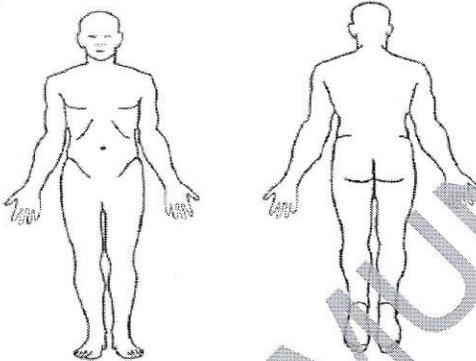
ANEXO 1: REPORTE DE PROCURACIÓN



Instituto Mexicano de Biotecnología®

Clave de donante: _____

MARQUE EN EL DIBUJO LOS HALLAZGOS DE LA EXPLORACIÓN FÍSICA:



COMENTARIOS: _____

CLAVES DEL EQUIPO

1. BANDA DE IDENTIFICACIÓN DEL CADÁVER
2. LACERACIÓN
3. HEMATOMA, CONTUSIÓN
4. YESO/VENDAJE
5. CICATRIZ (QUIRÚRGICA/TRAUMÁTICA)
6. CÁNULA ENDOTRACQUEAL O NASOGÁSTRICA
7. LÍNEA VENOSA/ARTERIAL Y VENOCULIBIS
8. PUNCIÓN PARA MUESTRAS SANGUÍNEAS
9. TATUAJE/ALTERNACIÓN (PIERCING)
10. INCISIÓN DE PROCURACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS
11. SORBITA DE FOLEY
12. PUNCIÓNES NO TERAPÉUTICAS
13. RASH
14. IMPLANTES (Fijadores Externos, otros)

DATOS DEL LUGAR DE PROCURACIÓN

9.1 PROCURACIÓN REALIZADA: PRE-AUTOPSIA POST-AUTOPSIA NO AUTOPSIA

9.2 LUGAR DE EXTRACCIÓN: PATOLOGÍA QUIRÚRGICO CIRUGÍA PREVIA: _____

	DIAS (dd/mm/aa)	HORA (24H)		
9.4 ENTRADA A LA INSTITUCIÓN	/ /	:	9.9 SE REALIZÓ TOMA DE FOTOGRAFÍAS	
9.5 ENTRADA AL LUGAR DE EXTRACCIÓN	/ /	:		
9.6 HORA DE 1ra. INCISIÓN	/ /	:		
9.7 COLOCACIÓN DEL ÚLTIMO TEJIDO EN HIELO	/ /	:		POSTERIOR A SUTURA <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
9.8 FINALIZACIÓN DE DIGESTIÓN	/ /	:		POSTERIOR A VENDAJE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
9.9 SALIDA DEL LUGAR DE EXTRACCIÓN	/ /	:		

COMENTARIOS Y DESVIACIONES DE PROTOCOLO

9.11 ANOTE CUALQUIER COMENTARIO NECESARIO ACERCA DE LA INFORMACIÓN DEL REPORTE O DESVIACIONES EN EL PROCESO DE PROCURACIÓN:

PROCEDIMIENTOS		
 Instituto Mexicano de Biotecnología	ÁREA: DONACIÓN - PROCURACIÓN	Página 1 de 4

SALIDA DEL SITIO DE PROCURACIÓN

a. OBJETIVO

Realizar el traslado del tejido músculo esquelético extraído al Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C.

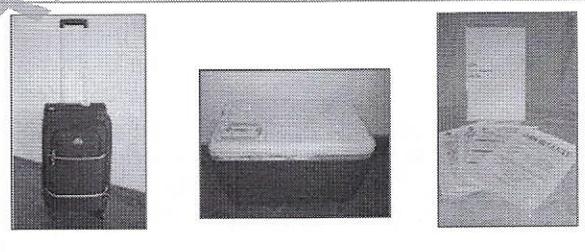
b. ALCANCE

Aplica al Jefe de Equipo de Procuración y al resto del personal de procuración del Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C.

c. RESPONSABLES

- a. **Dirección General.** Es responsable de proporcionar todos los recursos necesarios para la correcta ejecución del procedimiento.
- b. **Responsable Sanitario.** Es responsable de verificar el adecuado cumplimiento de este procedimiento.
- c. **Responsable de calidad.** Es responsable de asegurar que todo el personal involucrado en las actividades de elaboración, desarrollo y revisión de los procedimientos técnicos estén capacitados, entrenados y evaluados en el conocimiento de este procedimiento.
- d. **Jefe de Equipo de Procuración.** Es responsable de llenar y recabar la documentación necesaria para el traslado del equipo de procuración y el tejido músculo esquelético al Instituto Mexicano de Biotecnología.
- e. **Personal de Procuración Asignado.** Son responsables de realizar las tareas que se les han sido asignadas por parte del Jefe de Equipo de Procuración.
- f. **Coordinador de Donación.** Es responsable de acompañar e indicar la salida al Personal de Procuración.

d. MATERIALES

Formato de REPORTE DE PROCURACIÓN (ANEXO UNO)	
Formato de NOTA QUIRÚRGICA (ANEXO DOS)	
Maleta con instrumental e insumos para la extracción	
Documentación de donación	
Hielera con tejido	
Bolígrafo tinta azul	

e. LOCALIZACIÓN

La salida será del hospital generador de la donación hacia el Instituto Mexicano de Biotecnología S.C.

f. INFORMACIÓN GENERAL

Todos los hospitales en donde se realizan extracciones de tejidos deben de contar con una licencia otorgada por la Comisión Federal Para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

g. MÉTODO

PUESTO	ACTIVIDADES
Jefe de Equipo de	1. Antes de salir del sitio de procuración, se debe de verificar que se haya realizado una adecuada dignificación del cuerpo del donante y que el cadáver este correctamente identificado.

PROCEDIMIENTOS		
	ÁREA: DONACIÓN - PROCURACIÓN	Página 2 de 4
	Instituto Mexicano de Biotecnología S.C.	

PUESTO	ACTIVIDADES
Procuración	<ol style="list-style-type: none"> 2. Recolectar el material sobrante y depositarlo en la maleta de procuración. 3. Antes de salir del sitio de la extracción y si el tiempo lo permite se realiza una limpieza del instrumental de procuración. 4. Asegurar que el tejido y las muestras sanguíneas estén acomodadas adecuadamente dentro de la hielera de traslado y que ésta este sellada. 5. Verificar que los hisopos tomados a los tejidos se encuentren dentro de la maleta de procuración o en algún otro lado bajo resguardo del Jefe de Equipo de Procuración. 6. Copilar todos los documentos legales de la donación incluyendo las copias fotostáticas del expediente clínico. 7. Corroborar que el formato de REPORTE DE PROCURACIÓN (ANEXO UNO) esté lleno en la totalidad de los puntos que se solicitan. 8. Realizar el llenado del formato de NOTA QUIRÚRGICA (ANEXO DOS), detallando los tejidos obtenidos del donante y recabar las firmas autógrafas de todo el personal que haya participado en la extracción. 9. El Jefe de Equipo de Procuración entrega el formato de NOTA QUIRÚRGICA (ANEXO DOS) al Coordinador de Donación para que la integre al expediente del donante. 10. En caso de haber existido una desviación del protocolo de procuración o una observación importante durante la estancia del equipo de procuración dentro del sitio de procuración, se describirá en el punto 10 del formato de REPORTE DE PROCURACIÓN (ANEXO UNO). 11. El Jefe de Equipo de Procuración coordina junto con el Coordinador de Donación la salida del personal de procuración y se registra la hora en el formato de REPORTE DE PROCURACIÓN (ANEXO UNO). 12. En los casos medico legales, y de acuerdo con lo que marca la normatividad de cada estado el Jefe de Equipo de Procuración podría llegar a prestar su declaración al respecto de la extracción ante un Ministerio Público. 13. El Coordinador de Donación debe de entregar al Jefe de Equipo de Procuración, copia del expediente clínico y de donación, añadiendo el oficio de asignación y traslado del tejido hacia el Instituto Mexicano de Biotecnología S.C. 14. En ese momento, el Jefe de Equipo de Procuración toma la responsiva de los tejidos, muestras sanguíneas, cultivos y documentación del donante hasta su entrega en el Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C. 15. Todo el equipo de Procuración, al finalizar el evento de extracción, salen del sitio de procuración, y el Coordinador de Donación les señalará la ruta a seguir para abandonar el hospital generador. 16. El Jefe de Equipo de Procuración y el resto del equipo se trasladan al Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C., para hacer la entrega del tejido.

h. GLOSARIO

ANUENCIA: Documento por el cual se manifiesta conformidad a una determinada solicitud.

CENATRA. Centro Nacional de Trasplantes - Autoridad nacional cuya principal actividad es definir y establecer un modelo de donación y trasplantes apropiado para las necesidades del sistema de salud que está integrado por diferentes instituciones públicas, sociales y privadas, vigilando los procedimientos de asignación de órganos, tejidos y células, lo cual se traduce en acciones de supervisión y seguimiento dentro de su ámbito de competencia a dichos procedimientos de asignación.



CERTIFICADO DE DEFUNCIÓN: Es el documento que sirve para certificar la muerte de una persona, es expedido por profesionales de la medicina o personas autorizadas por la autoridad sanitaria competente, una vez comprobado el fallecimiento y determinadas sus causas, en los modelos aprobados por la Secretaría de Salud y de conformidad con las normas técnicas que la misma emita. Las autoridades judiciales o administrativas sólo admitirán como válidos los certificados que se ajusten a lo dispuesto anteriormente.

CERTIFICADO DE PÉRDIDA DE LA VIDA: Documento por el cual un especialista certifica el fallecimiento en condición de

COMITÉ INTERNO DE TRASPLANTES. El cuerpo colegiado multidisciplinario que se integra en cada establecimiento, con las funciones que establece el artículo 34 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos. Comité integrado con personal médico especializado en materia de trasplantes y en forma interdisciplinaria, bajo la responsabilidad de la institución, y su integración deberá ser aprobada por la Secretaría de salud

CONSENTIMIENTO FAMILIAR: Documento legal que forma parte del expediente clínico de un donante de órganos y/o tejidos, firmado por quien corresponda de acuerdo a la Ley, y donde se manifiesta la aceptación de la extracción con fines de terapéuticos solo de los órganos y tejidos autorizados.

COORDINADOR DE DONACIÓN: Profesional de la salud responsable de la coordinación e implementación de actividades para la obtención de tejidos. También participa en las actividades de trasplante. Es el enlace entre los diversos actores que intervienen en los diferentes momentos del proceso facilitando la comunicación entre ellos y con el proceso mismo.

CRITERIO DE EXCLUSIÓN. Son patologías o circunstancias evidenciadas en el expediente clínico de pacientes o potenciales donantes que sugieren debe excluirse como donante de órganos y tejidos.

DIGNIFICACIÓN DEL DONANTE: La correcta presentación y adecuación estética del cadáver, cuando finaliza el proceso de extracción de tejidos, por respeto, consideración y agradecimiento a la memoria del fallecido y a su familia.

DONANTE: Fallecido del cual se cuenta con consentimiento firmado por quien corresponda, para la obtención de sus órganos y tejidos con fines de terapéuticos.

ENTRONCAMIENTO FAMILIAR: Identificación del parentesco y grado entre dos o más personas mediante documentos emitidos por autoridades del registro civil.

EXPEDIENTE CLÍNICO: Al conjunto de documentos escritos, gráficos e imagenológicos o de cualquier otra índole, en los cuales el personal de salud, deberá hacer los registros, anotaciones y certificaciones correspondientes a su intervención, con arreglo a las disposiciones sanitarias.

EXTRACCIÓN: Técnica quirúrgica por la cual se obtienen tejidos.

HEMODILUCIÓN: Dilución de la sangre circulante mayor del 50% ocasionada por la transfusión de sangre o componentes sanguíneos, infusión de soluciones coloides o cristaloides dentro de las 48 horas previas a la toma de la muestra sanguínea para el cribado serológico, basándose en el algoritmo descrito en el Formato de Hemodilución.

JEFE DE EQUIPO DE PROCURACIÓN: Es la persona responsable de revisar el expediente clínico del donante, la documentación establecida y demás documentos disponibles, asignar las responsabilidades a los miembros del equipo y verificar el cumplimiento de los procedimientos normalizados de operación.

PROCEDIMIENTOS		
	ÁREA: DONACIÓN - PROCURACIÓN	Página 4 de 4
	Instituto Mexicano de Biotecnología	

PERSONAL DE PROCURACIÓN ASIGNADO: Es la persona que lleva a cabo una tarea dentro del protocolo de procuración, asignada por el Jefe de Equipo de Procuración.

i. REFERENCIAS

1. Ley General de Salud. Título Décimo Cuarto: Donación, Trasplantes y Pérdida de la Vida. Jun/09
2. Reglamento de Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos. Nov/1987.
3. Estándares de Asociación Americana de Banco de Tejidos, 2006 y modificaciones del 2008.
4. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-168-SSA1-1998, DEL EXPEDIENTE CLÍNICO.
5. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-010-SSA2-1993 para prevención y control del virus de la inmunodeficiencia humana.
6. Guía para el llenado del certificado de defunción y del certificado de muerte fetal. Centro Mexicano para la Clasificación de Enfermedades. Edición 2004.
7. Criterios de inclusión de donadores. IMB. A-RS-ES-01

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Nombre y Puesto	Firma	Nombre y Puesto	Firma	Nombre y Puesto	Firma
Dr. Gerardo René Cantú Soraiz Subdirector médico		Dr. David Chung Arceo Director General		Dr. David Chung Arceo Director General	

SOLICITUD DE PRODUCTOS DE TEJIDO MÚSCULO ESQUELÉTICO PARA DISTRIBUCIÓN

a. OBJETIVO

Sistematizar la solicitud de los productos de tejido músculo esquelético provenientes del Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C. para su distribución.

b. ALCANCE

Aplica al Responsable de Almacén de Tejido de la institución beneficiada, Dirección Médica y personal de distribución del Instituto Mexicano de Biotecnología.

c. RESPONSABLES

- a. **Dirección General.** Es responsable de proporcionar todos los recursos necesarios para la correcta ejecución del procedimiento.
- b. **Responsable de Calidad.** Es responsable de asegurar que todo el personal involucrado en las actividades de elaboración, desarrollo y revisión de los procedimientos técnicos estén capacitados, entrenados y evaluados en el conocimiento de este procedimiento.
- c. **Dirección médica** Es responsable de recibir las solicitudes de tejido músculo esquelético y realizar su entrega al área de distribución.
- d. **Responsable de Almacén de Distribución.** Es responsable de verificar el stock del almacén y dar salida al tejido de acuerdo al procedimiento.

d. MATERIALES

- a. Formato **SOLICITUD DE PRODUCTOS DE TEJIDO MÚSCULO ESQUELÉTICO AL ALMACÉN (ANEXO 1).**
- b. Formato **SOLICITUD DE TEJIDOS ESPECIALES (Anexo 2).**
- c. Bolígrafo tinta azul.

e. LOCALIZACIÓN

La solicitud y la entrega de tejido músculo esquelético se realiza en la oficina de

f. INFORMACIÓN GENERAL

Se puede distribuir tejido músculo esquelético humano de diferentes características de preservación, existen tejidos liofilizados, refrigerados y congelados.

Cada manera de preservación tiene que conservar temperaturas y condiciones específicas.

Para los tejidos liofilizados solo basta mantenerlos a temperatura ambiente de 18º a 30º centígrados en un sitio fresco y seco para evitar humedad excesiva.

Para los tejidos que requiere congelación, la temperatura de almacenaje es de -70º a -85º centígrados. En estos casos se requiere forzosamente un ultracongelador que mantenga estas temperaturas.

Para los tejidos en refrigeración, las temperaturas de un almacenaje adecuado van de los 2º a los 4º centígrados.

Cualquier variación en las temperaturas antes señaladas pueden causar daño en los tejidos que provoquen su inviabilidad para su aplicación clínica.

Todos los sitios donde se encuentren almacenados los tejidos deben de contar con una climatización adecuada para mantener los tejidos, ultracongeladores o refrigeradores en las mejores condiciones posibles.

En los casos de los tejidos refrigerados y congelados se debe monitorizar permanentemente su temperatura.



g. MÉTODO

PUESTO	ACTIVIDADES
SOLICITUD DE TEJIDO	
<p>Distribución</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Responsable de Almacén de Distribución deberá de almacenar los tejidos bajo las especificaciones predeterminadas para cada tejido. 2. Existe un protocolo para el ingreso, permanencia y salida del almacén de tejidos. 3. La mayoría de las salidas de productos de cualquier almacén son programadas, su fecha y hora son determinadas por los usuarios médicos. 4. En caso de que los usuarios tuvieran necesidad de un tejido urgente, se deberá comunicar la situación lo antes posible al Responsable de Almacén. 5. Sin excepción, todas las solicitudes de tejido deben de registrarse en el formato SOLICITUD DE PRODUCTOS DE TEJIDO MÚSCULO ESQUELÉTICO AL ALMACÉN, Anexo 1. 6. Una vez realizada la solicitud de tejido, se coordinan, el Responsable de Almacén de Tejidos y el personal de distribución para la entrega - recepción del tejido. 7. En caso de que no se cuente con el tejido solicitado en almacén, su responsable debe de notificar de inmediato al solicitante para que de aviso al cliente y evaluar otra posibilidad. 8. En caso de solicitar un tejido de características especiales se procederá conforme al manual de SOLICITUD DE TEJIDOS ESPECIALES, Anexo 2. 9. En caso de que se solicite un tejido urgente se debe especificar en el espacio de Observaciones del formato SOLICITUD DE PRODUCTOS DE TEJIDO MÚSCULO ESQUELÉTICO AL ALMACÉN. 10. En los casos donde se tenga que realizar el envío o la entrega un día diferente a la fecha de solicitud, se debe de especificar en el espacio de Observaciones.
ENTREGA DE TEJIDO	
<p>Responsable de Almacén de Tejidos</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Responsable de Almacén de tejidos, es el único que realiza la entrega de tejidos solicitados. 2. En caso de que no se entregue el tejido por el responsable, se debe de especificar en el espacio de Observaciones del formato SOLICITUD DE PRODUCTOS DE TEJIDO MÚSCULO ESQUELÉTICO AL ALMACÉN, Anexo 1 y se dará aviso a la Dirección General. 3. El Responsable de Almacén de tejido debe de registrar el código único de tejido en el sistema informático por medio de un lector de código de barras. 4. Una vez escaneados todos los tejidos a entregar se genera e imprime una nota de remisión a través del sistema. 5. El responsable de almacén entrega al personal de distribución dos copias de la nota de remisión, una es para entregar al cliente y la otra es de acuse. 6. En los casos de distribución local, cuando se entrega el tejido al cliente, éste firma de recibido en la copia de acuse de la nota de remisión. 7. En los casos de distribución foránea, junto con el tejido se anexa copia de la nota de remisión, la cual debe de ser firmada por el cliente y enviada por vía fax o correo electrónico. 8. El responsable de almacén posteriormente emite la factura. 9. En los casos de que se entregue un stock de tejidos al personal de distribución se registran los tejidos entregados.



PUESTO	ACTIVIDADES
SALIDA DE TEJIDO CONGELADO	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. El tejido congelado es almacenado en las instalaciones del Banco de Tejidos, existe un protocolo de ingreso, permanencia y salida a este sitio. 2. En todos los casos, donde personal ingrese al Banco de Tejidos se apegará a dicho protocolo. En caso de que por algún motivo no se siga el protocolo o durante la estancia del personal ocurra alguna incidencia, se deberá realizar un memorándum dirigido a la administración con copia a la Dirección de Operaciones del Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C. especificando el motivo por el cual no se sigue el protocolo o la situación catastrófica a reportar.
SALIDA DE TEJIDO LIOFILIZADO	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando se entrega tejido liofilizado a los distribuidores, frecuentemente la fecha y horario son programados con anterioridad. 2. Se determinará un día por semana para que los distribuidores de tejido hagan su requerimiento al Responsable de Almacén. 3. También se determinará la fecha y horario de entrega de todos los tejidos solicitados. 4. El Responsable de Almacén verificará en la base de datos la existencia de tejido requerido. 5. En caso de no contar con tejido disponible, el responsable de Almacén se comunicará inmediatamente con los médicos para informarles de la situación. 6. En algunas ocasiones puede suceder que un requerimiento no se pueda completar, en este caso también se deberá comunicar de inmediato a los médicos que no se logrará entregar el tejido completo y que productos son los que quedarán sin abastecerse. 7. Como la mayoría de las entregas de tejido son programadas, el Responsable de Almacén puede ingresar sólo al área, para proveer los tejidos solicitados previamente. 8. En todos los casos el tejido se entregará en las oficinas administrativas. 9. Antes de entregar a los médicos el tejido, el Responsable de Almacén debe de capturar y dar de baja en la base de datos cada tejido que sale del Almacén de tejidos liofilizados.

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Nombre y Puesto	Firma	Nombre y Puesto	Firma	Nombre y Puesto	Firma
Dr. Gerardo René Cantú Soraiz Subdirector médico		Dr. David Chung Arceo Director General		Dr. David Chung Arceo Director General	



Anexo 1: SOLICITUD DE PRODUCTOS DE TEJIDO MÚSCULO ESQUELÉTICO AL ALMACÉN

CONVENIO MUNICIPALIDAD DE GUADALAJARA

Anexo 2: SOLICITUD DE TEJIDOS ESPECIALES



SOLICITUD DE TEJIDOS ESPECIALES

Fecha de solicitud: _____ Hora: 12:30 pm. Nombre de quien solicita: EMMA URRUTIA MONROY

TEJIDO SOLICITADO							
DESCRIPCION:	TIPO PROCESO	MEDIDAS	CANTIDAD	ORD./URG.	CIRUGÍA PROGRAMADA	FECHA TENTATIVA	

Para ser llenado por distribución

Para ser llenado por proceso

Observaciones:

Nombre y firma de quien entrega

Nombre y firma de quien recibe

Original/Copia

PROCEDIMIENTOS		
 Instituto Mexicano de Biotecnología	ÁREA: DIRECCIÓN MÉDICA- DISTRIBUCIÓN	Nº documento Versión 1
		Página 1 de 3

RECEPCIÓN Y CAPTURA DE HOJAS DE UTILIZACIÓN CLÍNICA

a. OBJETIVO

Llevar un control de todos los productos distribuidos para lograr una adecuada trazabilidad de todos los productos que sale del Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C.

b. ALCANCE

Aplica al Director Médico del Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C., Gerente de Distribución y Distribuidores de tejido músculo esquelético proveniente del Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C.

c. RESPONSABLES

- Dirección General.** Es responsable de proporcionar todos los recursos necesarios para la correcta ejecución del procedimiento.
- Responsable de Calidad.** Es responsable de asegurar que todo el personal involucrado en las actividades de elaboración, desarrollo y revisión de los procedimientos técnicos estén capacitados, entrenados y evaluados en el conocimiento de este procedimiento.
- Subdirector Médico.** Es responsable de verificar en que sitios se lleva una trazabilidad adecuada.
- Gerente de Distribución.** Es responsable de recibir todas las hojas de utilización clínica de los productos distribuidos y realizar su captura en la base de datos.
- Distribuidores y usuarios.** Son responsables de remitir las hojas de utilización clínica al Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C.

d. MATERIALES

- Formato de **HOJA DE UTILIZACIÓN CLÍNICA**
- Base de datos Sistema Informático.**
- Bolígrafo tinta azul.

e. LOCALIZACIÓN

La recepción de las hojas de utilización clínica se realiza en las oficinas administrativas del Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C. o en los establecimientos donde se haya aplicado el tejido, cuando el personal de distribución esté presente en la intervención quirúrgica o cuando exista un convenio y la institución beneficiada se comprometa a entregar estas hojas.

f. INFORMACIÓN GENERAL

La hoja de utilización clínica es un formato indispensable para lograr una trazabilidad adecuada entre los productos que se distribuyen para su aplicación terapéutica y los pacientes beneficiados con esos tejidos.

Cada tejido que sale del Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C. cuenta con una hoja de utilización clínica que tiene un folio único, esto permite que haya una trazabilidad entre el tejido distribuido y el paciente que recibe el implante.

Todos los tejidos provenientes del Banco de tejidos del Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C. vienen identificados y etiquetados en su empaque, la etiqueta cuenta con seis calcomanías desprendibles para diferentes usos, una de ellas deberá de colocarse en la hoja de registro de utilización clínica.

g. MÉTODO

PUESTO	ACTIVIDADES
Subdirector	1. La institución beneficiada, distribuidor secundario autorizado o el cliente que solicite un

PROCEDIMIENTOS		
 Instituto Mexicano de Biotecnología	ÁREA: DIRECCIÓN MÉDICA-DISTRIBUCIÓN	Nº documento Versión 1 Página 2 de 3

PUESTO	ACTIVIDADES
médico	<p>producto de tejido músculo esquelético tiene la responsabilidad de remitir la hoja de registro de utilización al Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C., con los datos completos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. El responsable del almacén de tejidos, personal de distribución o el distribuidor secundario deberán de informar al médico que utilice el tejido, que deberá pegar la calcomanía asignada de la etiqueta del tejido en el espacio destinado de la hoja de registro de utilización clínica. 3. La forma de entrega de esta hoja puede ser directamente al personal de distribución del Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C., vía fax o escaneada por correo electrónico. 4. En todos los casos se deberá de remitir esta hoja al Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C. Todas las instituciones, distribuidores secundarios o clientes deben de estar enterados que es un requisito necesario el entregar esta hoja con todos los datos solicitados completos y verídicos. 5. Siempre se tratará de conseguir el original de la hoja. En el caso de instituciones que cuenten con convenio de colaboración. El Hospital siempre se deberá quedar con un tanto de este formato ya sea en original o en copia. 6. En caso de que un distribuidor secundario o cliente no pueda realizar la entrega en original de esta hoja, deberá comunicar el motivo al personal de distribución. 7. En el caso anterior, el Gerente de Distribución puede aceptar una copia fotostática, un fax o la hoja escaneada por correo electrónico. 8. En la hoja de registro de utilización clínica aparece la justificación de la documentación de los datos completos. 9. Cuando en un solo paciente se utilicen más de un tejido proveniente del Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C. se pueden pegar todas las calcomanías de todos los tejidos implantados en el espacio correspondiente, de una sola hoja de registro de utilización clínica; el resto de las hojas se engraparán junto con ella. 10. En los casos donde se distribuya un tejido fresco congelado, al reverso de la hoja de registro de utilización clínica se encuentran datos que también se deberán llenar. 11. Una vez recibidas las hojas de registro, se ordenan por fecha del procedimiento quirúrgico. 12. El Gerente de distribución deberá verificar que todos los datos estén completamente llenos, en caso de encontrar uno faltante se señala y se intenta conseguir la información con el médico tratante. 13. Se contactará al distribuidor secundario o al médico que utilizó el tejido para obtener los datos faltantes y se anotarán en la hoja de utilización. 14. En caso de que no se logre contactar al distribuidor secundario o al médico que utilizó el tejido o que aun contactándolos no se logre obtener la información se deberá anotar la causa. 15. Todas las hojas de utilización clínica se deben de capturar en el sistema informático del Instituto Mexicano de Biotecnología, S.C., en la sección especial para la captura.

h. REFERENCIAS

1. Ley General de Salud. Título Décimo Cuarto: Donación, Trasplantes y Pérdida de la Vida.
2. Reglamento de Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.
3. Estándares de Asociación Americana de Banco de Tejidos.
4. Manual de Procedimientos Proceso de Procuración – Donación – Trasplantes de Órganos y Tejidos con fines terapéuticos. Consejo estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos de Jalisco.

PROCEDIMIENTOS



Instituto Mexicano de Biotecnología

ÁREA: DIRECCIÓN MÉDICA-DISTRIBUCIÓN

Nº documento Versión 1
Página 3 de 3

Osteo Bio Laboratorio de Biotecnología

Dispositivo médico implantable
Hoja de utilización clínica

Para dar cumplimiento a la normatividad vigente, se requiere que todo dispositivo médico implantable pueda tener un seguimiento hasta su destino o aplicación final. Deben de seguirse todas las indicaciones proporcionadas en el instructivo, siendo responsabilidad del médico tratante, otorgar toda la información y resolver todas las dudas al paciente o tutor del mismo (cuando el caso lo amerite) referente a la aplicación clínica del dispositivo médico.

La información de este registro es **confidencial**, debe ser llenada por completo por alguno de los miembros del equipo quirúrgico, así como pegar alguna de las etiquetas desprendibles presentes en la etiqueta del dispositivo médico en el espacio en blanco al final de la hoja, arriba de la línea azul.

En los casos que se utilice más de un dispositivo en un mismo paciente, se colocará una etiqueta de cada uno de los implantes utilizados en la misma hoja de utilización clínica, no requiriéndose llenar una por cada dispositivo utilizado.

Este dispositivo médico ha sido procesado bajo condiciones estériles, habiendo sido sometido a una rigurosa selección, donde las serologías del donante para H1 y 2, Hepatitis B y C y sífilis han sido negativas.

El uso del implante es para un solo paciente. Queda estrictamente prohibido reuso y/o reesterilización, así como la aplicación en varios pacientes. Es necesaria la devolución de este registro a Osteo Bio Laboratorio de Biotecnología S. de R. L. de C. V., a la mayor brevedad posible por vía email o correo.

Fecha de procedimiento quirúrgico: Día Mes Año

Nombre del Receptor:

Edad: Años Sexo: Femenino Masculino Procedimiento quirúrgico:

Timepo quirúrgico: Minutos

Nombre del Hospital: Ciudad:

Estado: CP: Tel: ()

Uso de implantes, insumos, productos biológicos:
(Pegamentos de fibrina, trombina, proteínas morfogenéticas, material hemático)

(Características de los implantes con o sin acetabulos, tiritas óseas, semirrealizadas, placas, tornillos, clavos centromedulares, injerto autólogo vascularizado o no, otros)

Observaciones:

Medico Tratante:

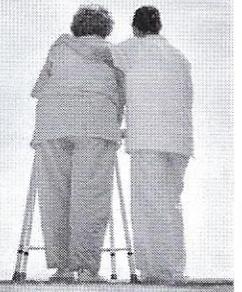
Dirección del Consultorio:

Colonia: Ciudad:

Estado: CP: Tel: ()

Móvil / Nextel: () email: @





INTRODUCCIÓN

La creación del primer banco de huesos y tejidos humanos se remonta al año 1949, en el Centro Médico Naval de la Marina Norteamericana en Bethesda, Maryland. En nuestro país, el primer banco de hueso entra en función en el Hospital Infantil de México en 1950, pero el cual, al igual que los formados en los siguientes años, tuvo un lapso de funcionamiento muy corto, por no contar con la infraestructura y los protocolos de procesamiento adecuados.

Es hasta principios de este siglo que se fundan bancos de tejido músculo esquelético en nuestro país que cumplen con altos estándares de calidad y normatividades nacionales e internacionales de bioseguridad.

DEFINICIÓN

Un Banco de Tejidos es una organización sin fines de lucro que participa en la obtención, preparación, distribución y almacenamiento de tejidos músculo esqueléticos procedentes de donantes cadavéricos con fines terapéuticos; su actividad incluye la selección y localización de los donantes, obtención, procesamiento, almacenamiento, etiquetado y distribución de los tejidos. El principal objetivo de los bancos es garantizar la calidad de los tejidos desde el momento de la donación hasta que son implantados.

NOSOTROS

El **Instituto Mexicano de Biotecnología**, es un banco de tejidos que esta localizado en la Ciudad de Guadalajara, Jalisco, con **más de 10 años de funcionamiento** (fundado en Marzo del 2006), siendo su objetivo principal proporcionar a la comunidad médica tejidos procesados bajo los estándares más altos de calidad y bioseguridad, definiendo sus protocolos de trabajo en base a los estándares internacionales emitidos por la Organización Mundial de la Salud y tomando como referencia los criterios de las diferentes asociaciones internacionales de bancos de tejidos; además del cumplimiento de la Ley General de Salud, lineamientos emitidos al respecto por el Centro Nacional de Trasplantes y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). **Hasta la fecha hemos procesado más de 250 donantes.**

Contamos con la **licencia** que nos autoriza para la disposición de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos, en su modalidad de **Banco de Tejido Músculo Esquelético y Piel** número **16-TR-14-039-0005**, y el **certificado de buenas prácticas de manufactura y registros sanitarios para la línea de producción de implantes óseos y tendinosos** por parte de la COFEPRIS.

CONVENIOS CON INSTITUCIONES

El Instituto Mexicano de Biotecnología, establece una relación estrecha con hospitales de todo el país con licencia para la disposición de órganos y tejidos, a través de convenios de colaboración, con el fin de incrementar la donación, ofreciendo capacitación en donación, procuración y aplicación clínica del tejido. El banco de tejidos, realiza la extracción del tejido músculo esquelético y piel (acudiendo con todo lo necesario para su extracción, sin generar gastos extras en el hospital) y lo traslada a sus instalaciones, es almacenado temporalmente mientras se realizan análisis minuciosos para su posterior procesamiento; una vez liberado para su aplicación clínica se entregan sin ningún costo tejidos para su uso en las instituciones donde se realiza la donación, con el objetivo que los derechohabientes se beneficien con este recurso.

En la actualidad, contamos con convenios con más de 25 hospitales de la secretaria de salud, distribuidos en 9 estados de la República Mexicana, habiéndose entregado **más de 15,000 injertos para su aplicación sin ningún costo.**

Dentro de los Estados con los cuales el Instituto Mexicano de Biotecnología ha firmado convenios de colaboración se encuentran: **Colima** (Hospital Regional Universitario de Colima); **Durango** (Hospital General de Durango y Hospital General 450); **Guanajuato** (Instituto de Salud Pública de Guanajuato, ISAPEG); **Jalisco** (Hospitales Civiles de Guadalajara y Hospital Regional del ISSSTE Dr. Valentín Gómez Farías); **Mérida** (Servicios de Salud de Yucatán); **San Luis Potosí** (Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" San Luis Potosí); **Secretaría de Marina**; **Sinaloa** (Hospitales de salubridad del estado) y **Tamaulipas** (Hospital General de Ciudad Victoria).

QUIENES LO UTILIZAN:

Traumatología
Ortopedia
Cirugía de Columna
Neurocirugía
Cirugía Maxilofacial
Odontología
Oncocirugía
Cirugía Plástica
Otorrinolaringología
Oftalmología



De acuerdo a las necesidades de los establecimientos en los cuales se mantiene un convenio de colaboración, en algunas ocasiones y por solicitud del comité interno de trasplantes se puede brindar apoyo en especie para el impulso de los programas de donación y trasplante, es así que se ha apoyado en diferentes programas con insumos como son medios de preservación de tejidos corneales (optisoles), de órganos (custodioles), instrumental quirúrgico para llevar a cabo trasplantes de órganos y tejidos, equipo especializado para valoración de tejidos (microscopio especular), capacitaciones y apoyo en cursos y congresos a los coordinadores de donación, equipo de cómputo (computadoras, impresoras, multifuncionales, copiadoras, etc.) para mejorar el desempeño de los programas de donación dentro de los hospitales, equipos especializados para diagnóstico y atención médica (electroencefalogramas, máquinas de anestesia, entre otros), adecuaciones de instalaciones para la óptima atención del paciente trasplantado; entre otras.

CONTROLES DE CALIDAD

Desde la detección del donante se realiza una selección que determina conductas y situaciones de alto riesgo, así como pruebas serológicas para enfermedades infectocontagiosas y análisis que descartan presencia de microorganismos en el tejido extraído. Durante su procesamiento se realizan pruebas de esterilidad bajo métodos específicos que aseguran el grado de bioseguridad del tejido.

En los tejidos sometidos a liofilización, se realiza una esterilización terminal a base de irradiación gamma a dosis que permiten un nivel de aseguramiento de esterilidad sin perjudicar su estructura.

Ventajas del tejido músculo esquelético:

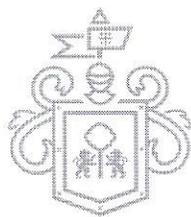
Disponibilidad inmediata
Mayores volúmenes y más formas
Menor morbilidad
Disminuye costos
Menor tiempo quirúrgico
Menor tiempo de incapacidad
Recuperación más rápida



BENEFICIOS DEL TEJIDO MÚSCULO ESQUELÉTICO

El tejido músculo esquelético procesado por Bancos de Tejidos para su aplicación clínica es un recurso que es utilizado en muchos países del mundo por los beneficios que otorga, como son, disponibilidad inmediata con formas y tamaños ilimitados; capacidad de **conducción** e **inducción** de formación de tejido óseo (la cual no cuentan los sustitutos óseos, que son comprados por instituciones como el Instituto Mexicano del Seguro Social o la Secretaría de Salud); **reducción hasta en un 50%** los periodos de incapacidad; **disminución de los costos** al acortar tiempos de cirugía y estancia hospitalaria; recuperación más rápida del paciente, entre otros; así como **abatir** los costos por la **adquisición** del tejido óseo o los sustitutos óseos (coralina, fosfato tricálcico, BOP, hueso bobino, etc.).

Existen cirugías como los recambios protésicos con afectación acetabular, plastias de revisión de lesiones ligamentarias, pérdidas óseas segmentarias, lesiones tumorales en pacientes pediátricos en que para poder realizarlas se requiere de aoinjerto de los bancos de tejidos.



Gobierno de
Guadalajara

