

Artículo de revisión

Bancos de tejidos musculoesqueléticos en México.

Parte I. Regulación y organización

Álvarez-San Martín R*

Centro Médico ABC

RESUMEN. Aunque en México los Bancos de Tejidos y sus actividades no son nuevos, las regulaciones específicas sobre las actividades de los bancos de tejidos y los tejidos musculoesqueléticos como insumos para la salud están en desarrollo. Este artículo de revisión tiene por objetivo informar acerca del panorama nacional de los bancos de tejidos musculoesqueléticos, los principales aspectos de regulación y organización de éstos, así como el reconocimiento de las figuras nacionales de la Coordinación de Donación de Órganos y Tejidos con Fines de Trasplante para la obtención de tejidos (musculoesqueléticos) de donante cadavérico.

Palabras clave: banco, tejido, cultivo de tejido, administración.

ABSTRACT. Although Tissue Banks and their activities are not new in Mexico, the specific regulations for the activities of tissue banks and musculoskeletal tissues considered as health supplies are still under development. This review paper intends to provide information on the national situation of musculoskeletal tissue banks, major aspects concerning their regulation and organization, and the recognition of the national instances pertaining to the Coordination for Organ and Tissue Donation for Transplant Purposes for the obtention of (musculoskeletal) tissues from deceased donors.

Key words: bank, tissue, tissue culture, administration.

Panorama de los bancos de tejidos en México

El proyecto de formación de bancos de huesos y tejidos en México data del período de 1940 a 1952. Estos bancos funcionaron en varias instituciones como el Hospital Juárez, el Hospital Central Militar, el Hospital Infantil y la Clínica Primavera. Sin embargo, el desarrollo de éstos se vio limitado, conduciendo al cese total de sus operaciones en los siguientes años.^{1,2}

Desde entonces, han surgido varios bancos en la República Mexicana que manejan tejidos musculoesqueléticos con diversos niveles de influencia regional (nacional o estatal)

tal) y de carácter comunitario (asistencial para la población abierta, asistencial con seguridad social, asistencial universitario o privado).

Dentro de éstos, podemos mencionar al Banco de Tejidos Radioesterilizados (BTR) del Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ) ubicado en el Centro Nuclear de México «Dr. Nabor Carrillo Flores» en el Estado de México. Éste tiene la influencia federal a través de la Agencia Internacional de Energía Atómica (IAEA) y acuerdos interinstitucionales con 6 hospitales nacionales, es dependiente de la Secretaría de Energía (SENER) y cuenta con su licencia sanitaria desde 1999.²⁻⁵

Otro banco de carácter asistencial y universitario que inició sus operaciones en Septiembre del 2000, es el Banco de Hueso y Tejidos (BHT) que funciona como parte del Servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario «Dr. José Eleuterio González» en la ciudad de Monterrey, Nuevo León.¹ Se tiene registrado que en un período de 5 años (2000-2005) proporcionó aproximadamente 9,700 aloinjertos a 29 estados de la República Mexicana.¹

Otros bancos de tejidos de carácter estatal asistencial son el del Centro Médico Adolfo López Mateos, perteneciente al Instituto de Salud del Estado de México (ISEM) en Tolu-

* Especialista en Ortopedia.

Dirección para correspondencia:
Dr. Raúl Álvarez San Martín
Centro Médico ABC.
Calle B, Mz. X Núm. 19, Col. Educación. Deleg. Coyoacán, CP 04400,
México, D.F.

Este artículo puede ser consultado en versión completa en <http://www.medigraphic.com/actaortopedia>

ca, Estado de México y el del Instituto Mexicano de Biotecnología (IMB) de carácter privado en Guadalajara, Jalisco, con inicio de operaciones y registro de licencia en el 2008.³

Existen planes para otro banco de carácter institucional con seguridad social como el que anunció el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en un informe de prensa realizado en el 2009. Dicho banco de tejidos está situado en el Centro Médico Nacional Siglo XXI en la Ciudad de México. Se estima que ahorrará 105 millones de pesos anuales y que atenderá las necesidades de alrededor de 5 mil cirugías al año de las 100 mil realizadas en los diferentes Hospitales de Ortopedia y Traumatología de dicho Instituto de Seguridad Social.⁶

La creación de bancos de tejidos es creciente en nuestro país, hacia el 2001 se registraron ante el CENATRA 53 licencias en total.⁷ Actualmente existen organizaciones e instituciones procuradoras de hueso o con licencia de banco de

tejidos registrados ante el CENATRA,⁸ en 18 de los 32 estados de la República Mexicana, siendo un total de 42 hasta Diciembre del 2010, de los cuales 36 cuentan con licencia activa y 6 con licencia inactiva, con la mayor concentración de éstos, tanto de carácter asistencial como privados, en los estados de Nuevo León (n = 10), Jalisco (n = 10), D.F. (n = 6), Estado de México (n = 1), Sonora (n = 1), Tamaulipas (n = 1) y Durango (n = 1), con cobertura exclusiva por privados en los estados de Baja California Norte, Chihuahua, Nuevo León, Jalisco, Guanajuato, Aguascalientes, San Luis Potosí, Querétaro, Morelos, Veracruz, Yucatán y Quintana Roo. En el resto de los estados de la República (no mencionados), no existe aún registro ante el CENATRA de bancos de tejidos u organizaciones con alguna licencia de procuración de hueso o tejidos musculoesqueléticos.⁸ En la *tabla 1* se listan las organizaciones hospitalarias nacionales (de población abierta, de seguridad social y privadas) registradas

Tabla 1. Organizaciones e instituciones de salud nacionales con licencia de procuración de hueso o banco de tejidos hasta Diciembre 2010.

- Instituto Nacional de Pediatría INP. Secretaría de Salud SSA, D.F.
- PEMEX. Hospital Central Sur de Alta Especialidad. D.F.
- Privado. OHA Hospital Ángeles del Carmen Guadalajara, Jalisco
- Privado. Hospital Christus Muguerza S.A. de C.V. Monterrey, Nuevo León
- Fundación Santos y de la Garza Evia I.B.P. Monterrey. (HSJ Tecnológico de Monterrey)
- Hospital General del Estado de Sonora. «Dr. Ernesto Ramos Bours» Hermosillo, Sonora
- Hospital Méjico-American S.C. Guadalajara, Jalisco. Inactivo
- Hospital General Xoco. Departamento del Distrito Federal, D.F. Inactivo
- Servicios de Salud del Estado de Jalisco Hospital Civil de Guadalajara «Fray Antonio Alcalde» Guadalajara, Jalisco
- Servicios del Estado de Salud del Estado de México Centro Médico ISSEMYM. Metepec, Estado de México
- Privado. Médica Sur S.A. de C.V., D.F.
- Patronato. Hospital para el Niño Poblano. Puebla, Puebla. Inactivo
- Privado. Clínica del Parque. Chihuahua, Chihuahua
- Hospital de Pediatría del CMN Occidente. Guadalajara, Jalisco IMSS. Inactivo
- Hospital Regional «Dr. Valentín Gómez Farfás». Zapopan, Jalisco. ISSSTE
- Privado. Hospital y Clínica OCA S.A. de C.V. Monterrey, Nuevo León
- Privado. Fundación Oftalmológica de Occidente. Monterrey, NL. Inactivo
- Hospital General «Dr. Santiago Ramón y Cajal». ISSSTE, Durango
- Hospital General Regional Núm. 45. IMSS Guadalajara, Jalisco
- Privado. Hospital San Javier S.A. de C.V. Guadalajara, Jalisco
- Privado. Hospital Santa Engracia. Nuevo León. Municipio de San Pedro Garza García
- Privado. Clínica Vidriera, A.C. Monterrey, Nuevo León
- Hospital Regional ISSSTE Monterrey. Monterrey, Nuevo León
- Privado. Hospital Terranova S.A. de C.V. Guadalajara, Jalisco
- Privado. Hospital La Carlota S.C. Montemorelos, Nuevo León. Inactivo
- Hospital de Traumatología y Ortopedia Núm. 21 IMSS Monterrey, Nuevo León
- Privado. Centro de Cirugía Avanzada Siglo XXI. S.A. de C.V. Zapopan, Jalisco
- Privado. Hospital Real de San José. Zapopan, Jalisco
- Privado. Hospital de Especialidades Puerta de Hierro S.A. de C.V. Zapopan, Jalisco
- Privado. Instituto Mexicano de Biotecnología S.C. Zapopan, Jalisco
- Privado. Hospital Galenia. Quintana Roo. Mpo. Benito Juárez
- Privado. Hospital Christus Muguerza Sur S.A. de C.V. Monterrey, Nuevo León
- Privado. Hospital Ángeles Culiacán. Culiacán, Sinaloa. Inactivo
- Privado. Christus Muguerza Conchita S.A. de C.V. Monterrey, Nuevo León
- Servicios de Salud del Estado de México. Banco Estatal de Tejidos. Toluca, Estado de México
- Instituto Nacional de Rehabilitación INR. Secretaría de Salud SSA, D.F.
- Privado. Hospital Lomas de San Luis Internacional. San Luís Potosí
- Hospital Regional de Alta Especialidad de Ciudad Victoria. Secretaría de Salud SSA. Ciudad Victoria, Tamaulipas
- Banco de Hueso y Tejidos de la Universidad Autónoma de Nuevo León UANL del Hospital «José E. González». Monterrey, Nuevo León
- Banco de Tejidos Radioesterilizados del Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares ININ
- Banco de Tejidos, Unidad de Medicina de Alta Especialidad Centro Médico Nacional Siglo XXI Instituto Mexicano del Seguro Social IMSS, D.F.
- Privado. Novoinjertos S.A. de C.V., D.F.
- Privado. Biograft de México S.A. de C.V., D.F. (Distribuidor)

ante el CENATRA hasta el 2010 con licencia sanitaria para procuración de hueso y/o banco de tejidos.

Ley General de Salud, los tejidos musculoesqueléticos y los insumos para la salud

En México, la rápida evolución y compleja generación de bancos de tejidos musculoesqueléticos está en aumento y sus regulaciones en evolución.

La Ley General de Salud (LGS) menciona que por *órgano* se entiende: *la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de los mismos trabajos fisiológicos⁹* y por *tejido* se entiende: *la entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan una misma función.¹⁰*

Los tejidos musculoesqueléticos, para que puedan ser aprovechados con fines terapéuticos en seres humanos, son sometidos a diversos procesos mecánicos y fisicoquímicos que destruyen y remueven las células nativas, su detritus y la flora microbiológica potencial, siempre buscando mantener su estructura con el menor daño posible, conservar su potencial osteoinductivo y osteoconductivo, disminuir su antigenicidad y eliminar los riesgos sanitarios.

Estos procesos se engloban en el término *disposición*, que de acuerdo con la LGS, es: *el conjunto de actividades relativas a la obtención, recolección, 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.¹¹*

Por tal motivo, los tejidos musculoesqueléticos en México al ser sometidos a procesos de *disposición*, se consideran *insumos para la salud*.

Es importante resaltar que el Artículo 194 Bis de la Ley General de Salud menciona que se consideran *insumos para la salud*: *los medicamentos, substancias sicológicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de esta ley.^{12,13}* Lo anterior, se menciona sin definir a los tejidos musculoesqueléticos como insumos.

Ante esto, las regulaciones de los tejidos musculoesqueléticos como insumos para la salud recaen sobre el *Reglamento de Insumos para la Salud¹⁴* que son, a su vez, vigiladas por la Comisión Federal para la Prevención contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS),¹⁵ pues son sometidos como se mencionó, a *procesos* de fabricación que ameritan control sanitario.

Además es importante aclarar que se entiende por *proceso* con base en la definición que nos otorga la Ley General de Salud en su artículo 197: *al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación,*

conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el Artículo 194 de esta Ley, es decir, los insumos para la salud.¹⁶

Aunque dicho reglamento cuenta con Las Disposiciones Generales en su Título Primero y las referentes a los Insumos como Disposiciones Comunes en su Título Segundo, divididas en 6 Secciones; (sección primera: características y condiciones sanitarias; sección segunda: envasado y etiquetado; sección tercera: prescripción; sección cuarta: venta o suministro; sección quinta: investigación y suspensión de actividades y sección sexta: destrucción de insumos).¹⁷⁻²² En ninguno de los títulos y secciones se encuentran establecidos de manera específica los criterios o requisitos generales o particulares de disposición, procesamiento, identificación, almacenamiento, distribución, trazabilidad y retiro de circulación de los tejidos musculoesqueléticos como tales. En general, en la actualidad, cada banco asigna un sistema de *disposición y procesamiento* con base en especificaciones internacionales³ y directivas internacionales.²³⁻⁴³ La revisión de dichas especificaciones internacionales y manuales sobrepasaría la amplitud de este documento por lo que se recomienda al lector referirse directamente a las fuentes de información²³⁻⁴³ o bien, al trabajo de revisión hecho por este autor con anterioridad ante el CENATRA.⁴⁴

El papel del Coordinador de Donación de Órganos y Tejidos con fines de trasplante

El problema más importante que los programas de trasplante enfrentan en todo el mundo es el desequilibrio entre la disponibilidad de órganos y tejidos para trasplante respecto a lo que se requiere. Un reflejo de esto en México, según información del CENATRA, de los 60 mil trasplantes de órganos realizados en México, 40 mil se han realizado desde su creación (últimos 10 años) y que además aumenta 10% cada año la lista de pacientes que ameritan un trasplante. Así, se ha estimado que para este año ameritarán un trasplante de órgano alrededor de 14 mil mexicanos. La necesidad de los tejidos musculoesqueléticos no son ajenos a esta problemática; sin embargo, actualmente no existen cifras oficiales acerca de su real necesidad. Otra fuente de tejidos es la proveniente del donante cadavérico, estos últimos deben ser sometidos a procesamiento por parte de los bancos de tejidos y usados en los pacientes que así lo requieran.⁸

Ante esto, el CENATRA, basado en el modelo español del Coordinador de Trasplantes,⁴⁵ creó un proyecto de profesionalización y estandarización de las actividades de trasplantes en el país con la creación de la figura del Coordinador de Donación de Órganos y Tejidos con Fines de Trasplante.⁸ El programa de formación profesional se concentra en la detección de los potenciales donadores en las áreas críticas hospitalarias, en realizar la evaluación de potenciales donadores, en la identificación de riesgos sanitarios, en la colaboración del mantenimiento de los potenciales dona-

dores y finalmente, en aplicar la técnica de entrevista familiar para la obtención de órganos y tejidos, dentro del marco bioético y jurídico.⁸

Su primera versión fue en Abril del 2005 y además del objetivo principal de crear profesionales capaces de dirigir el proceso para la obtención de órganos y tejidos para trasplante en el ámbito hospitalario, como se mencionó, contempla también, la identificación e integración en una red de hospitales a partir de los cuales se obtengan tejidos de donante cadavérico con fines de trasplante. En estos centros pueden o no efectuarse trasplantes, pero tienen la infraestructura adecuada para desarrollar servicios clínicos, dependientes del cuerpo de gobierno, integrados por coordinadores de donación y dirigidos por médicos especialistas.⁸ La misión de estos servicios es dirigir los procesos de donación de órganos y tejidos que se den al interior del hospital, trabajando en una forma coordinada pero independiente de los programas de trasplante.⁸ Actualmente se cuenta con un total de 430 hospitales dentro de la red de licencias de obtención, conservación y trasplante de órganos.⁸

Organización general del Banco de Tejidos y su regulación por el binomio CENATRA-COFEPRIS

Con base en sus definiciones oficiales, se menciona que el CENATRA es el organismo de la Secretaría de Salud responsable de la rectoría del Sistema Nacional de Trasplantes en el país. Tiene como principal tarea organizar y fomentar los programas de donación y trasplante en las instituciones de salud. Sus funciones son: la emisión de políticas públicas y la supervisión de la distribución y asignación de los órganos y tejidos donados por la población;⁸ en cambio, la COFEPRIS es un órgano descentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa, supervisado por la Secretaría de Salud que ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario.¹⁵

Ambas instancias tienen su impacto regulador sobre los tejidos musculoesqueléticos pero en momentos distintos. El CENATRA, como antes se mencionó, supervisa la distribución y asignación de los órganos y tejidos donados, es decir, vigila desde la procuración hasta la implantación (trasplante) y en caso necesario mantiene los registros (donante-receptor) que permiten la trazabilidad de los tejidos a nivel nacional. Por otro lado, le corresponde a la COFEPRIS vigilar el proceso por el que se cumplen con las disposiciones de procesamiento, identificación, almacenamiento y distribución (transporte) de los insumos para la salud (tejidos) y los posibles riesgos sanitarios atribuidos a estos mismos o según la Ley General de Salud, al conjunto de actividades que comprenden la *disposición¹¹* y el *proceso¹⁶*.

El impacto sobre la jurisdicción sanitaria del binomio CENATRA-COFEPRIS sobre los bancos de tejidos es compartido, primero es necesario establecer la definición y organización general de un banco de tejidos.

Actualmente, la Ley General de Salud contempla el concepto del banco de tejidos con fines de trasplante y men-

ciona que es: *el establecimiento autorizado que tiene como finalidad primordial mantener el depósito temporal de tejidos para su preservación y suministro terapéutico.⁴⁶*

Dentro de los diferentes modelos organizacionales hay principios comunes que deben ser seguidos, dependiendo si el banco de tejidos es parte de una red de procesadores o bien, es una entidad establecida como una unidad dentro del ámbito hospitalario, servicio de banco independiente o un programa de trasplantes gubernamental. Según la Asociación Europea de Bancos de Tejidos (EATB) puede resumirse de acuerdo con las siguientes actividades: I. Identificación del donador, II. Procuración del tejido, III. Procesamiento y almacenamiento del tejido y IV. Distribución final del tejido.⁴⁷

Es importante mencionar que los bancos de tejidos pueden llevar a cabo todas las actividades antes mencionadas o bien, realizar sólo una de ellas como parte de una asociación de bancos o compañías procesadoras.⁴⁷ Se ha establecido por diversos países que estas actividades deben estar siempre reguladas y controladas desde el principio del control de la calidad bajo procedimientos de buenas prácticas y documentos que lo respalden como: manuales operacionales estándar, guías, manuales de entrenamiento y referencia, formas de reporte, archivos de los donantes e información del destino final de tejidos y células,³⁸ con personal capacitado^{39,48} y con el establecimiento de convenios de seguridad sanitaria y calidad entre dependientes, mejor conocidos como convenios entre terceros o contratos.^{49,50}

Con base en lo anterior, el CENATRA refleja su injerencia sobre la primera y segunda actividad (identificación del donador y procuración del tejido), a través de la Coordinación de Donación de Órganos y Tejidos con Fines de Trasplante, mientras que la COFEPRIS mantiene su regulación sobre la tercera y cuarta actividad (procesamiento, almacenamiento y distribución final del tejido), a través del Reglamento de Insumos. En la *tabla 2* se desglosan las actividades de un modelo general de un banco de tejidos según la descripción de las asociaciones internacionales de bancos de tejidos (EATB-AATB) y su ámbito de regulación tanto por el CENATRA, la COFEPRIS o ambos.

Conclusiones

En México los bancos de tejidos y sus actividades no son nuevas; sin embargo, a partir de los inicios de este siglo se han logrado desarrollar sistemas de integración de nuestro sistema de salud en materia de donación y trasplante, que aunque no ha abarcado del todo al desarrollo de regulaciones específicas nacionales sobre las actividades de bancos de tejidos y los tejidos musculoesqueléticos como insumos para la salud, se vislumbra un panorama prometedor.

Por lo anterior, en materia de donación y trasplantes de tejidos es necesario como comunidad ortopédica conocer nuestras instancias gubernamentales reguladoras (CENATRA, COFEPRIS, COETRAS, etcétera) y los programas de Coordinación Nacional (Red Nacional de Trasplantes RNT

y Sistema Informático de la Red Nacional de Trasplantes (SIRNT) para saber el funcionamiento estructurado de nuestra compleja red nacional de salud interinstitucional.

Las figuras profesionales específicas relativamente nuevas en nuestro país, como son el Servicio Clínico de la Coordinación de Donación de Órganos y Tejidos con Fines de Trasplante (CDO) y su personal especializado para llevar a cabo sus tareas son prioritarios en el nuevo sistema de labor interdisciplinario en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. Con esto se espera identificar y optimizar la donación de órganos y tejidos del donante cadáverico, sobre todo en los hospitales de primer contacto como son las Unidades de Traumatología y Medicina Crítica, con capacidad de procuración y/o trasplante, para poder cubrir las necesidades de órganos y tejidos en nuestro país.

Ante el incremento constante de la demanda de tejidos musculoesqueléticos en México, es necesario crear una

fuente de datos oficiales sobre las necesidades institucionales, estatales y nacionales, para así conocer mejor su comportamiento epidemiológico y optimizar recursos. Además el integrar al funcionamiento de la red de instituciones de procuración de tejidos a los bancos de tejidos a nivel nacional, permitirá el acceso tanto a médicos y pacientes a los recursos biológicos de reconstrucción musculoesquelética.

Aunque para mejorar la disponibilidad de los recursos biológicos de reconstrucción de nuestros pacientes es importante considerar el fomento a la creación de bancos de tejidos en México (sobre todo de carácter asistencial) y que además existan regulaciones internacionales extrapolables a las actividades de los bancos de tejidos en México, lo es también la necesidad de creación en un futuro de regulaciones nacionales específicas y adaptadas a nuestro medio, sobre las actividades de los bancos de tejidos nacionales y los tejidos musculoesqueléticos considerados como insumos para la salud.

Tabla 2. Actividades de los bancos de tejidos y sus instancias de regulación.

Actividad	Detalle de actividad	Instancia de regulación	Comentario
I	Identificación del donador Identificación del potencial donador (vivo o cadáverico) en la unidad hospitalaria, exploración física, historia clínica, establecimiento del diagnóstico de muerte encefálica (en su caso).	CENATRA	** Regulado bajo criterios médicos y a través del CENATRA (CDO). Datos confirmados por el banco responsable a través de la CDO. Actividad regulada bajo criterios médicos y por el CENATRA a través de la CDO.
II	Procuración del tejido Consentimiento de disposición, criterios médicos de selección de donador (laboratorio y gabinete), criterios manejo médico para la conservación del donador * protocolos de obtención quirúrgica de tejidos.	CENATRA	* Los protocolos de obtención quirúrgica están regulados por criterios médicos de procuración de órganos y tejidos y por la COFEPRIS a través de la revisión y apego a los manuales operacionales y estándares de buenas prácticas del propio banco.
III	Procesamiento y almacenamiento del tejido Manipulación (procuración en cuartos limpios, área estéril, equipo, clasificación, empaquetamiento y envío al banco de tejidos). Controles de calidad (realización de buenas prácticas, manuales de gerenciales de procedimientos y operacionales). Identificación de riesgos (ruptura de cadena de esterilidad, errores en: procuración, identificación, almacenamiento, distribución o transporte). Procesamiento (lavado mecánico, a presión o con soluciones o sustancias asépticas y antisépticas). Preservación (en fresco, congelación, criopreservación, liofilización). Desinfección y/o esterilización (radioesterilización, químicoesterilización, termodesinfección, autoclavado, etcétera). Controles microbiológicos (cultivos bacteriológicos, pruebas serológicas o moleculares). Empaque (tipo de empaque, aislamientos de seguridad, resistencia a corrosión, flamabilidad, sellos de seguridad, dosificadores de radiación, etcétera). Etiquetado (identificación de donador, tipo de tejido, lote, seguridad biológica, caducidad). Condiciones controladas de almacenamiento (especificaciones de temperatura, presión, luz, humedad, etcétera). Distribución final del tejido	COFEPRIS	*** Actividades exclusivas de regulación por la COFEPRIS a través de revisión de los manuales operacionales, apego a las especificaciones de la técnica o método utilizado en el banco y uso de estándares de buenas prácticas.
IV	Condiciones controladas de transporte, distribución y **resguardo a cirujano tratante, ***instrucciones de trazabilidad y ***comunicación de efectos adversos.	COFEPRIS	** El resguardo de órganos y tejidos lo establece el CENATRA bajo los lineamientos de la CDO *** Banco responsable

Bibliografía

1. Galván RM, Álvarez LE, Briseño RAN: Banco de hueso y tejidos en México. *Rev Mex Ortop Ped* 2005; 7(1): 5-8.
2. Martínez-Pardo ME, Morales-Pedraza J, Sánchez-Ramírez O: The impact of the International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking in Mexico. *Cell Tiss Bank* 2009; 10(2): 157-65.
3. Martínez-Pardo M, Hernández L, Reyes-Frías M, Luna-Zaragoza D: Coding and traceability used by tissue banks in Mexico. *Cell Tiss Bank* 2010; 11(4): 393-5.
4. Martínez-Pardo M, Reyes-Frías M: The Tissue Bank at the National Nuclear Research Institute in Mexico. *Cell Tiss Bank* 2003; 4(2-4): 163-8.
5. Morales PJ: The advances in tissue banking. The International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking: a successful program for developing countries. *Cell Tiss Bank* 2006; 7(4): 237-58.
6. Figueroa A: El IMSS pondrá en funcionamiento su primer banco de hueso; al menos 5 mil cirugías al año requieren de un injerto. *Boletín de Salud* 2009. Comunicado de Prensa. En: http://www.cronica.com.mx/especial.php?id_tema=1232&id_nota=420266
7. Luna-Zaragoza D, Reyes-Frías M: Donation transplants and tissue banking in Mexico. *Cell Tiss Bank* 2001; 2(4): 255-9.
8. CENATRA: Establecimientos Autorizados. 23 de Diciembre del 2010. Centro Nacional de Trasplantes CENATRA. Disponible en: www.cenatra.salud.gob.mx. Abril 26, 2011.
9. Ley General de Salud. Título XIV: Donación trasplante y pérdida de la vida. Capítulo I. Disposiciones comunes. Artículo 314 Fracción X. (Últimas reformas DOF 11-06-2009).
10. Ley General de Salud. Título XIV: Donación Trasplante y Pérdida de la vida; Capítulo I. Disposiciones Comunes. Artículo 314 Fracción XIII. (Últimas reformas DOF 11-06-2009).
11. Ley General de Salud. Título XIV: Donación trasplante y pérdida de la vida: Capítulo I. Disposiciones comunes. Artículo 314 Fracción XVII. (Últimas reformas DOF 11-06-2009).
12. Ley General de Salud. Título XII: Control sanitario de productos y servicios de su importación y exportación: Capítulo I. Disposiciones Comunes. Artículo 194 Bis. (Últimas reformas DOF 11-06-2009).
13. Ley General de Salud. Título XII Control Sanitario de productos y servicios de su importación y exportación: Capítulo VIII. Equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos. Artículo 262 Fracción VI. (Últimas reformas DOF 11-06-2009).
14. Reglamento de Insumos. Título segundo: insumos: Capítulo I. Disposiciones Comunes. Sección 1^a-Sección 6^a. (Últimas reformas DOF 5-08-2008).
15. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS: Página Web: www.cofepris.gob.mx 2011. Junio 28.
16. Ley General de Salud. Título XII: Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación: Capítulo I. Disposiciones Comunes. Artículo 197. Vigente al 24 de Octubre 2011.
17. Reglamento de Insumos Título segundo: Capítulo I. Disposiciones comunes. Sección Primera: Características y condiciones sanitarias. (Últimas reformas DOF 5-08-2008).
18. Reglamento de Insumos. Título segundo: Capítulo I. Disposiciones comunes. Sección Segunda envasado y etiquetado. (Últimas reformas DOF 5-08-2008).
19. Reglamento de Insumos. Título segundo: Capítulo I. Disposiciones comunes. Sección tercera Prescripción. (Últimas Reformas DOF 5-08-2008).
20. Reglamento de Insumos. Título segundo: Capítulo I. Disposiciones Comunes. Sección Cuarta venta o suministro. (Últimas reformas DOF 5-08-2008).
21. Reglamento de Insumos. Título segundo: Capítulo I. Disposiciones comunes. Sección quinta Investigación y suspensión de actividades. (Últimas reformas DOF 5-08-2008).
22. Reglamento de Insumos. Título segundo: Capítulo I. Disposiciones comunes. Sección sexta Destrucción de insumos. (Últimas reformas DOF 5-08-2008).
23. Commission Directive 2004/23/EC: European Parliament and of the Council on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*: 48-58.
24. Commission Directive 2004/23/EC: European Parliament and of the Council on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*: 58. Annex. Information to be provided on the donation of cells and/or tissues.
25. Commission Directive 2006/17/EC: Implementing directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*: 40-42.
26. Commission Directive 2006/17/EC: Implementing directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*: 43-44. Annex I. Selection criteria for donors of tissues and/or cells (except donors of reproductive cells) as referred to in Article 3(a).
27. Commission Directive 2006/17/EC: Implementing directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*: 45-46. Annex II. Laboratory tests required for donors (except donors for reproductive cells) as referred to in Article 4(1).
28. Commission Directive 2006/17/EC: Implementing directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*: 47-48. Annex III. Selection criteria and laboratory tests required for donors of reproductive cells as referred to in Article 3(b) and Article 4(2).
29. Commission Directive 2006/17/EC: Implementing directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*: 49-52. Annex IV. Cell and/or tissue donation and procurement procedures and reception at the tissue establishment as referred to in Article 5.
30. Commission Directive 2006/86/EC: European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*: 32-36.
31. Commission Directive 2006/86/EC: European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*: 37-40. Annex I. Requirements for accreditation, designation, authorization or licensing of tissue establishments as referred to in Article 3.
32. Commission Directive 2006/86/EC: European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*: 41-43. Annex II. Requirements for the authorization of tissue and cell preparation processes at the tissue establishments as referred to in Article 4.
33. Commission Directive 2006/86/EC: European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*: 44. Annex III. Notification of Serious Adverse Reactions Part A & Part B.
34. Commission Directive 2006/86/EC: European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*: 46. Annex IV. Notification of Serious Adverse Events Part A & Part B.

35. Commission Directive 2006/86/EC: European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*: 47-48. Annex V. Annual Notification Format Part A & Part B.
36. Commission Directive 2006/86/EC: European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*: 49. Annex VI. Information on the minimum donor/recipient data set to be kept as required in Article 9. Part A & Part B..
37. Commission Directive 2006/86/EC: European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. *Official Journal of the European Union*: 45. Annex VII. Information contained in the European Coding System.
38. European Directive 2004/23/EC: Chapter IV. Provisions on the quality and safety of tissues and cells. Article 16, Quality Management. *Official Journal of the European Union*. Tissue and Cell Directive – Directive 2004/23/EC of the European Parliament and the Council of 31 March 2004 on setting standards of the quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissue and cells. L.102/55.
39. European Directive 2004/23/EC: Chapter IV. Provisions on the quality and safety of tissues and cells. Article 17, Responsible Person. *Official Journal of the European Union*. Tissue and Cell Directive– directive 2004/23/EC of the European Parliament and The Council of 31 March 2004 on setting standards of the quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissue and cells. L.102/55.
40. Commission Directive 1– Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells.
41. Commission Directive 2 – Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. 2006, Octubre 25.
42. Guidance for Industry: Eligibility determination for donors of human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/Ps). U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Biologics Evaluation and Research 2007.
43. LABAT: Taller de buenas prácticas en procesamiento y producción en bancos de tejidos. Proyecto RLA/6/062 ARCAL CVIII. Anexo III. Disponible en: www.alabat.org
44. Álvarez San Martín R: Los tejidos musculoesqueléticos con fines de trasplante en México. Análisis de la organización, regulación y manejo del banco de tejidos hospitalario y las recomendaciones sobre la disposición de tejidos musculoesqueléticos considerados como insumos para la salud. (Tesis del Diplomado de Coordinación de Donación de Órganos y Tejidos con Fines de Trasplante). México D.F.: Centro Nacional de Trasplantes CENATRA – Universidad Nacional Autónoma de México UNAM, 2010.
45. El modelo español. Organización Nacional de Trasplantes ONT. Gobierno de España. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. www.ont.es/informacion/Paginas/Trasplante.aspx Consultado Enero 3, 2012.
46. Ley General de Salud: Título XIV. Donación Trasplantes y Pérdida de la Vida. Capítulo I. Disposiciones comunes Artículo 314. Fracción XV. (Última reforma DOF 16-11-2011).
47. Fehily D, Dziedzic-Goclawska A, Kaminski A: Quality assurance-quality control. Subject 1. Module 5. In: Tissue banking: general organization. In: International On-Line Tissue Banking Course IL-3 Manual, 2010: 1-20.
48. European Directive 2004/23/EC: Chapter IV. Provisions on the quality and safety of tissues and cells. Article 18, Personnel. *Official Journal of the European Union* Tissue and Cell Directive – Directive 2004/23/EC of the European Parliament and the Council of 31 March 2004 on setting standards of the quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissue and cells. L.102/55.
49. European Directive 2004/23/EC: Chapter IV. Provisions on the quality and safety of tissues and cells. Article 24. Relations between establishments and third parties. *Official Journal of the European Union*. Tissue and Cell Directive– directive 2004/23/EC of the European Parliament and the Council of 31 March 2004 on setting standards of the quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissue and cells. L.102/56.
50. American Association Tissue Bank Standards 1997.