



VÍCTOR HUGO BORJA ABURTO, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 30, fracción XXVI, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracciones III y VIII, 45, 313, fracciones I, III y IV, 315, 316, 317, 319, 321, 322, 323, fracción I, 325 y 327 de la Ley General de Salud; 3, fracción IX, 10, fracción I, 24, 30, 34, 35, fracción V, 37 y 38 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 3, fracciones I, literal a y II, así como 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, del

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-263-SSA1-2026, BUENAS PRÁCTICAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE TEJIDO CORNEAL CON FINES DE TRASPLANTE

El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales siguientes al de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación y Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, presenten sus comentarios en idioma español ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, ubicado en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, teléfono 50805200, extensión 1333, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.

Durante el plazo mencionado y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 35, fracción V de la Ley de la Infraestructura de la Calidad, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del presente proyecto y el Análisis de Impacto Regulatorio, estarán a disposición del público en general, para su consulta, en el domicilio del mencionado Comité, en tanto no se hayan emitidos los lineamientos que regularán el acceso a la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad por parte de los interesados, y los formatos electrónicos que deberán utilizarse para esos efectos.

PREFACIO

En la elaboración del presente proyecto de Norma, participaron:

SECRETARIA DE SALUD

Centro Nacional de Trasplantes

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES PARA LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

ASOCIACIÓN MEXICANA DE BANCOS DE TEJIDOS OCULARES A.C.

BANCO ESTATAL DE TEJIDOS DEL ESTADO DE MÉXICO



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
SOCIEDAD MEXICANA DE TRASPLANTES. A.C.
ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES**

INDICE DEL CONTENIDO

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Símbolos y términos abreviados
5. Generalidades
6. De la Operación y Funcionamiento de los Bancos de Tejidos con fines de Trasplantes en modalidad de córnea
7. Del Tejido Corneal
8. Del Almacenamiento, Etiquetado, Embalaje y Transporte del tejido corneal
9. De la integración, manejo y actualización de la información en el Registro Nacional de Trasplantes
10. De la Gestión de Calidad
11. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
12. Bibliografía
13. Vigilancia de la Norma
14. Vigencia

Apéndice A Informativo FORMATO DE EVALUACIÓN DE TEJIDO CORNEAL

Apéndice B Informativo FORMATO DE SOLICITUD DE TEJIDO CORNEAL

Apéndice C Informativo FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA DE TEJIDO CORNEAL

0. Introducción

La calidad de vida de los seres humanos muchas veces se ve menoscabada por la falla o deterioro de las funciones del tejido corneal, ya sea producto del desgaste propio en el tiempo o bien como consecuencia de una enfermedad o accidente. Hasta hace unas décadas, las posibilidades de poder acceder a tratamiento y rehabilitación eran extremadamente limitadas, hecho que hoy en día, dados los avances alcanzados por la ciencia y la tecnología, ha cambiado significativamente, existiendo una serie de alternativas asociadas al trasplante de tejidos.

En ese sentido, es notable el avance que han alcanzado los trasplantes de tejido corneal en el país; lo cual nos brinda nuevas opciones terapéuticas y a un costo mucho menor, como solución a diversos problemas de salud, generando una relación costo-efectividad altamente conveniente.



Asimismo, el acelerado crecimiento y desarrollo en las técnicas de procesamiento y preservación, permite acceder a los tejidos de manera más segura, económica y de calidad; en razón de la importancia que se le ha dado a la formación de recursos humanos, misma que se extiende a las actividades relacionadas con bancos y los trasplantes de córnea.

Las presentes disposiciones tienen como finalidad establecer las Buenas Prácticas para el Funcionamiento de los Bancos de Tejido Corneal con fines de Trasplante con el propósito de homologar, hacer cumplir las disposiciones y proporcionar procedimientos estandarizados para la actividad que involucra la extracción, procesamiento, conservación, distribución y destino final del tejido corneal en nuestro país, que complementará de manera eficiente, segura, centralizada y con estándares internacionales, la actividad desarrollada por los Bancos de Tejido Corneal con fines de Trasplante, garantizando la calidad de los tejidos sin menoscabo de seguridad, en un entorno de comportamiento ético y legal.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1. Objetivo.

Este proyecto tiene como objeto establecer los criterios de disposición, análisis, conservación, preparación, suministro y destino final de tejido corneal para trasplante, en establecimientos con autorización sanitaria para actividad de Bancos de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea, con la finalidad de garantizar la viabilidad y trazabilidad de los tejidos.

1.2. Campo de aplicación.

Este proyecto es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los establecimientos con licencia sanitaria para actividades de Bancos de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea.

2. Referencias normativas

Para la correcta aplicación de éste proyecto, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que, en su caso, las sustituyan:

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002. Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico - Infecciosos-Clasificación y especificación de manejo.

2.2 Circular obligatoria- CO SA-09.3/20 R1 que emite la Agencia de Aviación Civil, que establece el procedimiento estandarizado para el traslado sin riesgo y el tránsito sin demora de órganos, tejidos y células de seres humanos con fines de trasplante dentro de las instalaciones de los aeródromos civiles, misma que puede ser consultada en la siguiente liga electrónica: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/653821/co-sa-09-3-20-r1-140121.pdf>

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de Información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.



2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012. En materia de información en salud.

3. Términos y definiciones

Para efectos de este proyecto se entiende por:

3.1. Banco de tejido con fines de trasplantes, en modalidad de córnea: El establecimiento autorizado encargado de mantener el depósito temporal de tejido corneal, para su preservación, procesamiento, evaluación, suministro terapéutico y destino final.

3.2. Evento adverso: Aquella incidencia no deseada o imprevista vinculada a cualquier etapa del proceso que se extiende desde la donación hasta el trasplante que podría potencialmente derivar en un daño en el receptor de un órgano, tejido o célula, o en un donante vivo; la cual implica que se ha producido la exposición a un riesgo sin que tal exposición haya derivado todavía en un daño.

3.3 Equipo crítico: Aquellos elementos que entran en contacto con los tejidos, células o consumibles y reactivos críticos, o bien influyen en los atributos de calidad y seguridad de los tejidos, células, consumibles y reactivos directamente. Tales como el refrigerador con control de temperatura, microscopio especular, campana de flujo laminar, planta de energía eléctrica de emergencia.

3.4 Responsable Sanitario: Profesional médico que deberá tener título, certificado o diploma que, según el caso, haga constar los conocimientos respectivos en el área de que se trate.

3.5 Reacción adversa: Cualquier enfermedad transmisible o lesión de otro tipo que sea probablemente asociada al trasplante de tejido ocular donado, incluidas infecciones y alteraciones biológicas.

3.6 Tejido corneal: Estructura externa que actúa como principal lente y sistema de protección del globo ocular.

3.7 Tejido Esclerocorneal: Estructura ocular correspondiente a las células de la córnea, limbo y esclera.

3.8 Trazabilidad: La capacidad de localizar e identificar el tejido corneal, en cualquier momento desde la donación y, en su caso, hasta el uso terapéutico, procesamiento o destino final.

4. Símbolos y términos abreviados

4.1 ° C: Grados centígrados

4.2 CENATRA: Centro Nacional de Trasplantes

4.3 COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4.4 ECJ: Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob



4.5 HEPA: (*High Efficiency Particulate Air*)

4.6 I.D.: Identificación del Donante

4.7 Mm: micro micras

4.8. RLGSMT: Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes

4.9 R.P.B.I: Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos

4.10 SIDA: Síndrome de inmunodeficiencia adquirida

4.11 UV: Ultra Violeta.

4.12 VIH: Virus de la inmunodeficiencia humana, (VIH tipo 1 y VIH tipo 2)

4.13 VHB: Virus de la hepatitis B.

4.14 VHC: Virus de la hepatitis C.

4.15 VDRL: Venereal Disease Research Laboratory

5. Generalidades

5.1. Los establecimientos de salud que tengan como finalidad primordial mantener el depósito temporal de tejidos para su preservación, procesamiento, evaluación, suministro terapéutico y destino final, requieren de licencia sanitaria debidamente expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

5.2. Los Bancos de tejidos con fines de trasplantes, en modalidad de córnea deberán funcionar en coordinación con uno o varios Establecimientos de Salud autorizados para fines de esta norma. Únicamente podrán distribuir tejido corneal a aquellos Establecimientos de Salud autorizados para Trasplante corneal con los que tengan celebrados convenios para tal efecto, con excepción de los casos en que se trate de una asignación prioritaria debidamente documentada, lo cual se hará del conocimiento de la Coordinación Institucional de contar con ella, del Centro o Consejo Estatal de Trasplantes y del Centro Nacional de Trasplantes, de conformidad con las disposiciones legales aplicables.

5.3. Todos los registros del Banco de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de córnea y la comunicación entre los diferentes programas de donación y trasplante, serán considerados confidenciales de conformidad con lo dispuesto por la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información y Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y demás disposiciones aplicables.

6. De la Operación y Funcionamiento de los Bancos de Tejidos con fines de Trasplantes en modalidad de córnea

6.1. De la Operación

6.1.1. Los Bancos de tejidos con fines de trasplantes en modalidad de córnea deberán designar a un Responsable Sanitario, que tendrá las siguientes funciones:



6.1.1.1. Vigilar que la preservación y depósito temporal del tejido corneal se realice de acuerdo con lo establecido en los manuales internos de procedimientos aprobados en cada banco y demás disposiciones jurídicas aplicables;

6.1.1.2. Vigilar que la calidad del tejido corneal cumpla con los estándares nacionales e internacionales establecidos para garantizar las condiciones óptimas del Trasplante;

6.1.1.3. Garantizar la trazabilidad del tejido corneal, de conformidad con las funciones que realiza el banco;

6.1.1.4. Celebrar convenios con los establecimientos de salud para promover la distribución del tejido corneal con fines de Trasplantes;

6.1.1.5. Distribuir para su uso terapéutico el tejido corneal, una vez determinada, acreditada y debidamente documentada la asignación prioritaria por el Comité Interno de Trasplantes del establecimiento autorizado del que se trate; notificándose al Centro o Consejo Estatal de Trasplantes, a la Coordinación Institucional en su caso y al Centro Nacional de Trasplantes, de conformidad con las disposiciones legales aplicables;

6.1.1.6. Garantizar las condiciones óptimas para la preservación, almacenamiento, etiquetado, embalaje y el traslado del tejido corneal que garanticen su viabilidad para el Trasplante;

6.1.1.7. Supervisar que se cumplan las disposiciones jurídicas aplicables, relativas a la transportación en términos del Título Noveno, Capítulo Único del RLGSM, así como de los numerales 8.4 a 8.4.3.5 de la presente Norma;

6.1.1.8. Asegurar que se cuente con un Sistema Informático el cual garantice la confidencialidad de los datos personales y contemple la disponibilidad, distribución y destino final del tejido corneal;

6.1.1.9. Gestionar que se cuente con el personal suficiente para el desempeño de las funciones, y

6.1.1.10. Las demás que establezcan las disposiciones jurídicas aplicables.

6.1.2. De los Manuales de Organización y de Procedimientos

6.1.2.1. Los Manuales de Organización y de Procedimientos, deberán ser aprobados, validados y debidamente difundidos por el responsable sanitario. Asimismo, dichos manuales deberán ser enviados para su conocimiento al CENATRA, el cual podrá formular las recomendaciones que estime pertinentes.

6.1.2.2. Los Manuales de Organización y Procedimientos, deberán ser actualizados de forma bianual, haciendo del conocimiento al CENATRA, y de las autoridades correspondientes. En caso



de no requerir actualización se deberán asentar en un acta las razones científicas, administrativas y legales, que se tomaron en cuenta.

6.1.2.3. El responsable sanitario deberá integrar un Manual de Organización que permita definir y establecer la estructura orgánica y funcional, organización y responsabilidades, así como los tramos de control y canales de comunicación que permita la funcionalidad operativa y administrativa del Banco de Tejido Corneal.

6.1.2.4. Deberá integrar un Manual de Procedimientos que permita optimizar el cumplimiento de las atribuciones de la organización y el funcionamiento del Banco de Tejido Corneal, el cual contendrá al menos lo siguiente:

6.1.2.4.1. El registro cronológico, actualizado y legible de:

- a. Ingresos y egresos del tejido corneal que se procese,
- b. La conservación del tejido corneal, según el tipo de almacenamiento, y;
- c. La caducidad del tejido corneal conservado en el establecimiento.

6.1.2.4.2. Procedimientos de recolección y procesamiento del tejido corneal;

6.1.2.4.3. Procedimientos de seguridad del personal y control de infecciones, incluyendo un plan de control de exposición, en operaciones en términos de las disposiciones jurídicas aplicables y mediante las técnicas internacionalmente aceptadas;

6.1.2.4.4. Procedimientos de mantenimiento de todo el equipo que pueda afectar la seguridad y calidad del tejido corneal o reactivos;

6.1.2.4.5. Criterios para eliminación de residuos biológicos de conformidad con lo establecido en el inciso 2.1 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma.

6.1.2.4.6. Procedimiento para el análisis de pruebas microbiológicas o serológicas del tejido corneal recibido,

6.1.2.4.7. Procedimiento que garantice el seguimiento de la trazabilidad del tejido corneal en el Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes.

6.2. Del Funcionamiento

Los Bancos de tejidos con fines de trasplantes en modalidad de córnea deberán contar con lo siguiente:

6.2.1 Recursos Humanos:



6.2.1.1. El Banco de Tejido Corneal debe contar con oftalmólogo con alta especialidad en córnea.

Podrá contar con oftalmólogos y personal técnico, el cual deberá acreditar la capacitación para el desempeño de sus funciones establecidas en el Manual de Organización del establecimiento, con los documentos expedidos por las instituciones educativas oficiales.

Los profesionales responsables de las actividades de registro de la trazabilidad del tejido corneal, a través del Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes, deberán contar con la capacitación que imparta el Centro Nacional de Trasplantes, en lo relativo al manejo de la herramienta del SIRNT en el marco de su competencia.

Dicha capacitación deberá actualizarse ante el Responsable del Banco de Tejido Corneal cada cinco años, y deberá ser notificada al CENATRA, en caso de no realizarse se dará aviso a la COFEPRIS.

6.2.2. Infraestructura

6.2.2.1. Deberá contar con las áreas necesarias acordes a las actividades que realice el banco de tejido corneal, descritas en el Manual de Procedimientos del establecimiento donde se incluirán las normas para garantizar la seguridad, limpieza y orden en el medio ambiente de trabajo.

6.2.2.2. Las áreas de desarrollo de procesos técnicos y de resguardo del tejido corneal, deben contar con un diseño y construcción acorde al tipo de actividades a desarrollar.

6.2.2.3. Se deberá establecer un protocolo para la limpieza de superficies, y las actividades deberán registrarse en bitácoras, mismas que se mantendrán legibles y actualizadas, y deberán conservarse por lo menos durante cinco años a partir de su elaboración.

6.2.2.4. Se operará con una fuente eléctrica estable, o bien un sistema de emergencia que garantice el funcionamiento óptimo y continuo de los equipos.

6.3. Del Equipo

6.3.1. El Banco de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea debe:

6.3.1.1. Certificar la calidad del tejido y su resguardo, por lo que debe asegurar contar con el siguiente equipo:

6.3.1.1.1. Sistema de almacenamiento de tejido corneal de 2 ° a 8 ° centígrados con puerta de cristal;

6.3.1.1.2. Campana de flujo laminar;



6.3.1.1.3. Lámpara de hendidura, y

6.3.1.1.4. Microscopio especular.

6.3.1.1.5. Podrá incluirse equipo opcional dependiendo de las necesidades específicas de cada banco.

6.3.1.2. Para coordinar el mantenimiento, debe establecer:

6.3.1.2.1. Equipos de registro sanitario, con manuales operativos en idioma español y detalles específicos de cada equipo;

6.3.1.2.2. Utilizar membrete de identificación única;

6.3.1.2.3. Señalar la localización y frecuencia de los mantenimientos preventivos;

6.3.1.2.4. Definir el método mediante el cual se realizan los mantenimientos, y

6.3.1.2.5. Delimitar acciones en caso de que se necesite algún mantenimiento correctivo.

6.3.1.3. Registrar bitácoras de limpieza y mantenimiento de rutina del equipo con los estándares de procedimientos operacionales;

6.3.1.4. Conservar por lo menos durante cinco años un historial de mantenimiento, certificación y limpieza del equipo crítico, el cual debe contener:

6.3.1.4.1 Fecha de inspección;

6.3.1.4.2 Evaluación, y

6.3.1.4.3 Cualquier otro procedimiento de mantenimiento o reparación realizado.

6.3.1.5. Mantener calibrados los equipos críticos, y asegurarse de que la calibración sea realizada según los estándares y especificaciones del fabricante;

6.3.1.6. Comprobar documentalmente que el personal que opera los equipos recibió capacitación en el uso de estos;

6.3.1.7. Contar con Recursos Informáticos que garanticen el seguimiento de la trazabilidad del tejido corneal en Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes;

6.3.1.8. Definir un Protocolo de actuación para casos o incidentes extraordinarios, y



6.3.1.9. Contar con equipo para el análisis de pruebas microbiológicas o serológicas del tejido corneal recibido.

6.3.2. Del Sistema de almacenamiento en frío y calibración del equipo

6.3.2.1. Del Almacenamiento

6.3.2.1.1. El Banco de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea debe tener un sistema de almacenamiento en frío con un dispositivo que sea visible para registrar continuamente las variaciones de temperatura, sin abrir el equipo, el cual debe reflejar la temperatura del tejido almacenado en condiciones normales de almacenamiento.

Las variaciones de temperatura se registrarán diariamente y se mantendrán dentro del rango apropiado de 2 a 8 °C. Este rango se especificará en el Manual de Procedimientos correspondientes, debiendo ser conservados por lo menos durante cinco años.

6.3.2.1.2. Se mantendrá el sistema de almacenamiento en frío a corto plazo, para el uso de tejidos y reactivos, conteniendo áreas claramente definidas, segregadas y etiquetadas para todo el tejido almacenado con la señalización correspondiente:

6.3.2.1.2.1 Tejido en cuarentena;

6.3.2.1.2.2 Tejido liberado para uso en trasplantes;

6.3.2.1.2.3 Tejido con fines de investigación y docencia, y;

6.3.2.1.2.4. Áreas definidas para los reactivos y medios de preservación conforme a sus especificaciones.

6.3.2.1.3. Los Bancos de Tejidos con fines de trasplante en modalidad de Córnea deberán detallar los intervalos de limpieza requeridos y la documentación en el Manual de Procedimientos correspondiente.

6.3.2.1.4. En caso de fallo de la red eléctrica, se deberá incluir una fuente de alimentación de emergencia para mantener las temperaturas esenciales de almacenamiento dentro del rango especificado.

6.3.2.2. De la calibración del equipo

El sensor continuo de temperatura se calibrará con un termómetro de referencia, según lo definido por el fabricante correspondiente, al menos una vez al año, o cuando se realice una reparación del equipo comprobándose que mantiene los rangos de temperatura.

6.3.3. Gabinete de Bioseguridad

6.3.3.1. Los gabinetes de bioseguridad deberán utilizarse, debiendo ser cualificados de acuerdo a los requerimientos basados en gestión de riesgos.



6.3.3.2. El flujo laminar constará de los siguientes elementos:

6.3.3.2.1. Filtros HEPA, mediante el cual se evita la propagación de bacterias y virus a través del aire;

6.3.3.2.2. Cabina;

6.3.3.2.3. Luz UV, la cual deberá encenderse de 15 a 20 minutos antes de cada sesión y durante ese tiempo no se debe trabajar en la zona;

6.3.3.2.4. Al comienzo de la jornada se desinfectarán las superficies de la cabina con soluciones antisépticas, y;

6.3.3.2.5. Controles ambientales microbiológicos basados en la gestión de riesgos.

6.3.3.3. Se brindará mantenimiento preventivo y correctivo, de conformidad con los siguientes criterios:

6.3.3.3.1. El mantenimiento preventivo se llevará a cabo de conformidad con:

6.3.3.3.1.1 Las recomendaciones de fabricante;

6.3.3.3.1.2 El monitoreo microbiológico de por los menos una vez al mes; y;

6.3.3.3.1.3 Basado en la gestión de riesgos.

6.3.3.3.2. El mantenimiento correctivo se llevará a cabo de conformidad con:

6.3.3.3.2.1 De acuerdo a cada equipo.

6.3.4. De la Lámpara de Hendidura

6.3.4.1. Para la evaluación clínica del tejido se deberá tener acceso a una lámpara de hendidura funcional, la cual contará al menos con lo siguiente:

6.3.4.1.1. Magnificación;

6.3.4.1.2. Diámetro de la longitud del haz de luz e intensidad variables, y;

6.3.4.1.3. Deberá contar con un soporte para evaluación de tejido corneal.

6.3.4.2. El mantenimiento, calibración y limpieza deben ser realizadas acorde a las recomendaciones del fabricante.

6.3.5. De la Microscopía Especular

6.3.5.1. Para capturar mediante imágenes del endotelio corneal donante, con la finalidad de calcular la densidad y evaluar la morfología celular, con un mínimo de 50 células por campo de evaluación de la córnea central, se deberá tener un microscopio especular.



6.3.5.2. Se deberá registrar la información obtenida en el Formato de evaluación de tejido corneal correspondiente, identificado como Apéndice A Informativo.

6.3.5.3. El mantenimiento, la calibración y la limpieza deben realizarse según las recomendaciones del fabricante.

7. Del Tejido Corneal

7.1. Para la selección del tejido esclerocorneal, el responsable sanitario vigilará que la calidad de los tejidos, cumpla con los estándares internacionales establecidos para garantizar las condiciones óptimas para el trasplante, de conformidad con el Apéndice A Informativo de la presente Norma, atendiendo además las siguientes consideraciones:

7.1.1. Información del donante

El documento en el que se haga constar la información del donante, deberá contener cuando menos, lo siguiente:

7.1.1.1 Información relacionada al establecimiento donde se realizó la extracción;

7.1.1.2 Edad del donante;

7.1.1.3 Fecha, hora y causa de la defunción;

7.1.1.4 Fecha y hora de la extracción,

7.1.1.5 Patologías relevantes, y

7.1.1.6 Lateralidad del tejido.

Lo anterior, de conformidad con lo dispuesto por la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información y Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

7.2. Serología y Riesgo Sanitario

7.2.1. De la Serología

7.2.1.1 Las pruebas serológicas se realizarán en laboratorios que cuenten con la documentación legal y técnica acorde a las disposiciones normativas vigentes.

7.2.1.2. La muestra de sangre del donador puede tomarse en los siguientes tiempos:

7.2.1.2.1. Post mortem: Hasta doce horas posteriores al fallecimiento, antes o durante la procuración del tejido.

7.2.1.2.2. Pre mortem: Hasta siete días antes de la fecha de muerte.

7.2.1.3. Se deberá enviar una copia simple de los resultados serológicos, debidamente evaluados por el Banco de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea antes de la liberación del tejido designado para uso quirúrgico.

7.2.1.4. Para la liberación del tejido ocular la muestra del donante requiere ser presentada con un resultado negativo.



7.2.1.5. Las pruebas serológicas básicas a descartar son:

7.2.1.5.1. Virus de la Inmunodeficiencia Humana

7.2.1.5.2. Virus de la Hepatitis C

7.2.1.5.3. Virus de la Hepatitis B

7.2.1.5.4. Sífilis

7.2.1.6. Todo tejido destinado al trasplante se almacenará hasta que se hayan completado los resultados de todas las pruebas serológicas, conjuntamente con la evaluación completa del donante.

7.2.2. De las Pruebas reactivas

Los resultados de laboratorio con pruebas serológicas reactivas serán reportados al Responsable Sanitario para determinar en caso de ser necesario las pruebas confirmatorias.

7.2.3. De los Cultivos microbiológicos

7.2.3.1. Los cultivos microbiológicos se deberán realizar bajo gabinetes de bioseguridad de flujo laminar y en los medios de preservación en los que se coloca el tejido procurado, garantizando mantener los sellos herméticos de la tapa del frasco para su traslado correspondiente.

7.2.3.2. Los cultivos deberán realizarse mínimo doce horas posteriores a la colocación del tejido en el medio de preservación.

7.2.3.3. Los resultados de los cultivos realizados serán reportados al Responsable del Banco para toma de decisión de su liberación para su uso o destino final, los cuales deberán estar integrados en la carpeta del donante.

7.3 Criterios de exclusión para tejido corneal

7.3.1. En los casos en que se desconoce la causa de muerte, el paciente deberá ser excluido como donante.

7.3.2. Se excluyen los donantes de tejido corneal con los siguientes diagnósticos:

7.3.2.1. Enfermedades Infecciosas

7.3.2.1.1. Virus de inmunodeficiencia humana - diagnóstico clínico o seropositivo y *SIDA*

7.3.2.1.2. Encefalitis activa, viral o encefalitis de origen desconocido

7.3.2.1.3. Hepatitis viral activa - diagnóstico clínico o seropositivo.

7.3.2.1.4. Lepra activa

7.3.2.1.5. Malaria activa

7.3.2.1.6. Meningitis activa, viral o meningitis de origen desconocido

7.3.2.1.7. Leucoencefalopatía multifocal progresiva

7.3.2.1.8. Rabia

7.3.2.1.9. Síndrome de Reye



7.3.2.1.10. Rubéola congénita (pero la infección aguda en el pasado no es una contraindicación)

7.3.2.1.11. Signos o síntomas reconocibles de la viruela en los últimos catorce días

7.3.2.1.12. Panencefalitis esclerosante subaguda

7.3.2.1.13. Sífilis activa

7.3.2.1.14. Tuberculosis activa

7.3.2.1.15. Fiebre tifoidea activa

7.3.2.1.16. Endocarditis bacteriana o fúngica activa

7.3.2.1.17. Enfermedad activa por Virus del Ébola; la infección resuelta pasada puede ser aceptable.

7.3.2.1.18. Infecciones virales sistémicas activas o infecciones fúngicas sistémicas activas

7.3.2.2. Donadores con cáncer activo

7.3.2.2.1. Enfermedad de Hodgkin

7.3.2.2.2. Leucemia

7.3.2.2.3. Linfoma

7.3.2.2.4. Granulomatosis linfomatoide

7.3.2.2.5. Linfosarcoma

7.3.2.2.6. Mieloma

7.3.2.2.7. Enfermedad mieloproliferativa

7.3.2.2.8. Policitemia vera primaria, es preciso señalar que se acepta policitemia secundaria.

7.3.2.3. Enfermedades Neurológicas

7.3.2.3.1. Polineuropatía desmielinizante idiopática crónica

7.3.2.3.2. ECJ o enfermedad de priones de cualquier tipo

7.3.2.3.3. Esclerosis lateral amiotrófica; enfermedad de las neuronas motoras.

7.3.2.3.4. Esclerosis Múltiple

7.3.2.3.5. Corea de Huntington

7.3.2.3.6. Síndrome de Guillain-Barré

7.3.2.3.7. Enfermedad de Parkinson

7.3.2.3.8. Enfermedad de Alzheimer

7.3.2.4. Alto riesgo de enfermedades neurodegenerativas

7.3.2.4.1. Aquellas personas que han sido diagnosticadas con demencia o cualquier enfermedad degenerativa o desmielinizante del sistema nervioso central u otra enfermedad neurológica de etiología desconocida.

7.3.2.4.2. Parientes de sangre de personas diagnosticadas con ECJ de cualquier tipo.

7.3.2.4.3. Receptores de hormonas humanas derivadas de la pituitaria de 1963 a 1985.

7.3.2.4.4. Receptores de tejido de duramadre en cualquier momento.

7.3.2.5. Enfermedades y cirugías oculares



7.3.2.5.1. Infección ocular e inflamación activa; endoftalmitis diagnosticada clínicamente, queratitis, conjuntivitis, retinitis, coroiditis, iritis, uveítis, vitreítis, escleritis, en el momento de la muerte.

7.3.2.5.2. Tumores malignos del ojo.

7.3.2.6. Factores de alto riesgo para enfermedades infecto contagiosas

7.3.2.6.1. Se sospecha alto riesgo de infección por VIH o Hepatitis en cualquier potencial donante que exhiba uno o más de los siguientes puntos:

7.3.2.6.1.1. Las personas que han utilizado drogas intravenosas, intramusculares o subcutáneas sin prescripción médica en los doce meses anteriores; o cuando la historia o el examen clínico hacen sospechar uso de drogas intravenosas no médicas.

7.3.2.6.1.2. Hombres y mujeres que hayan sido trabajadores sexuales o hayan tenido contacto con estupefacientes en los doce meses anteriores.

7.3.2.6.1.3. Personas que han recibido factores de coagulación, por ejemplo: para la hemofilia en los últimos doce meses.

7.3.2.6.1.4. Las personas con tatuajes, perforación corporal o acupuntura en los seis meses anteriores.

7.3.2.6.1.5. Niños menores de 13 años de una madre con VIH o SIDA, o con infección de alto riesgo por VIH, pero sólo si el niño muestra evidencia de infección.

7.3.2.6.1.6. Encarcelamiento dentro de los doce meses anteriores.

7.3.2.6.1.7. Ictericia inexplicable o hepatomegalia inexplicable (la hepatomegalia puede no ser aparente a menos que se realice una autopsia).

7.3.2.6.1.8. Exposición conocida en los doce meses previos, por inoculación percutánea, contacto a través de una membrana mucosa o piel no intacta con sangre de una persona con infección por VIH, HBV o HCV conocida o sospechosa.

7.3.2.6.1.9. Las personas que han tenido gonorrea o sífilis en los doce meses anteriores o hayan sido tratadas por una de estas enfermedades en los doce meses anteriores.

7.3.2.6.1.10. Se sospecha de alto riesgo de infección por VIH que no puede ser explicado por otros procesos de la enfermedad (es decir, cualquier potencial donante que exhibe uno o más de los siguientes puntos en los doce meses anteriores) en los siguientes casos: pérdida de peso inexplicable, sudoración nocturna, manchas azules o púrpuras en la piel o membranas mucosas típicas del sarcoma de Kaposi, linfadenopatía de origen desconocido mayor a un mes, temperatura corporal sin causa identificable mayor a 38,6° C por más de diez días, diarrea persistente inexplicable, tos persistente inexplicable o dificultad para respirar o infecciones oportunistas.

Los Bancos de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea podrán realizar recomendaciones a los programas de trasplante a los cuales les distribuyen tejidos en cuanto a la viabilidad para la realización de técnicas de queratoplastia lamelar anterior o posterior, o en la donación de tejido escleral.



Dichas recomendaciones quedarán plasmadas en el Formato de evaluación del tejido ocular, identificado como Apéndice A Informativo.

7.4 De la Evaluación del Tejido Ocular

7.4.1. La responsabilidad final de aceptar cualquier tejido para trasplante recae en el responsable del programa de trasplante.

7.4.2. El Banco de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea que evalúa el tejido ocular deberá reportar todas las características del tejido esclerocorneal, sus dimensiones y detalle de las características de todas las capas, y a su vez podrá realizar las recomendaciones necesarias acerca de si el tejido cumple los criterios para queratoplastia penetrante, queratoplastia lamelar anterior, queratoplastia endotelial, injerto queratolimba, injerto esclerocorneal; o trasplante con finalidad tectónica, terapéutica u óptica.

7.4.3. El examen macroscópico y la evaluación en la lámpara de hendidura se documentarán en los registros de los donantes, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Procedimientos correspondiente.

Todos los datos correspondientes a la evaluación del tejido ocular deberán quedar documentados en el Formato de evaluación del tejido ocular, identificado como Apéndice A Informativo, incluyendo datos del donante y de la procuración del tejido corneal.

7.4.4 Examen macroscópico

7.4.4.1. Se deberá establecer al menos la siguiente información del examen macroscópico:

7.4.4.1.1 Evaluar la coloración del medio de preservación;

7.4.4.1.2 Integridad de las etiquetas del contenedor en las que se deberá reflejar el lote y la caducidad del medio utilizado;

7.4.4.1.3 Turbidez del medio de preservación;

7.4.4.1.4 Hallazgos de materiales anexos del tejido corneal, y;

7.4.4.1.5 Establecer que cada medio de preservación contenga un solo tejido esclerocorneal y que la tapa cuente con sello hermético.

7.4.4.2. El segmento anterior corneoescleral, debe ser examinado inicialmente para valorar transparencia, defectos epiteliales, objetos extraños, contaminación y coloración escleral.

7.4.5. Examen en lámpara de hendidura

7.4.5.1. Después de la preservación de la córnea, el tejido deberá siempre ser examinado en lámpara de hendidura con especial atención en el epitelio, estroma y endotelio para identificar patología o enfermedad.

7.4.5.1.1 Algunas patologías a considerar durante la evaluación incluyen:

7.4.5.1.1.1 Cicatrices;



- 7.4.5.1.1.2 Edema;
- 7.4.5.1.1.3 Estrías;
- 7.4.5.1.1.4 Defectos epiteliales;
- 7.4.5.1.1.5 Guttas;
- 7.4.5.1.1.6 Infiltrados;
- 7.4.5.1.1.7 Cuerpos extraños;
- 7.4.5.1.1.8 El diámetro de la zona clara, y;
- 7.4.5.1.1.9 El anillo escleral.

7.4.5.2. La importancia del examen macroscópico y de la evaluación en la lámpara de hendidura variará dependiendo del método de almacenamiento empleado.

7.4.5.3. El examen bajo biomicroscopía de la córnea se deberá realizar a su ingreso en el Banco de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea, y podrá proporcionar información de relevancia para su procesamiento o liberación del tejido para trasplante.

7.4.6. Microscopía especular

7.4.6.1. El endotelio de la córnea se examinará mediante microscopía especular o microscopía óptica.

7.4.6.2. La evaluación del endotelio debe incluir al menos lo siguiente:

7.4.6.2.1. Una evaluación de la morfología celular de por lo menos 50 células endoteliales, y;

7.4.6.2.2. La determinación de la densidad celular.

Todos los datos correspondientes a la evaluación deberán quedar documentados en el Formato de evaluación del tejido ocular, identificado como Apéndice A Informativo.

7.5. Del procesamiento y preservación del tejido ocular

7.5.1. El procesamiento de los tejidos oculares, deberá realizarse en:

7.5.1.1. Una campana de bioseguridad con flujo de aire laminar que cumpla con las normas Clase 2.

7.5.1.2. En un quirófano

7.5.1.3. En otro ambiente en el que se documenten menos de 25 unidades formadoras de colonias por placa de sedimentación de 90 mm por una hora de exposición, al menos con una frecuencia anual.

7.5.1.4. El tejido debe ser procesado de manera individual, de tal manera que se evite la contaminación cruzada y las mezclas de etiquetado.

7.6. De la distribución del tejido ocular

7.6.1. Se deberá establecer un procedimiento interno de distribución de tejido corneal, que deberá ser realizado en apego a lo establecido en el artículo 38 del RLGSMT.

7.6.2. Los tejidos para trasplante sólo se distribuirán en los establecimientos de salud autorizados para trasplante de tejido corneal con los que tengan debidamente celebrado convenios para tal



efecto, salvo los casos de asignación prioritaria, establecido en términos de disposiciones jurídicas aplicables.

La celebración de dichos convenios no podrá ser contraria a las presentes disposiciones, y se hará del conocimiento de la Coordinación Institucional en caso de contar con ella, del Centro o Consejo Estatal de Trasplantes y del Centro Nacional de Trasplantes.

En dichos convenios se deberán establecer los mecanismos para el traslado del tejido corneal, entre el banco y el establecimiento receptor, estableciendo la prohibición relativa del comercio de tejido corneal o cualquier tipo de simulación jurídica.

7.6.3. La responsabilidad de la utilización de cada tejido para trasplante corneal, recae en el cirujano del trasplante del establecimiento, que cuente con programa de trasplante de tejido corneal, avalado por el Comité Interno de Trasplantes. El acceso al tejido corneal se proporcionará sin tener en cuenta el sexo, la edad, la religión, la raza, el credo, la etnia o el origen del receptor, de conformidad con lo establecido por las disposiciones jurídicas aplicables.

7.6.4. La documentación de la distribución de los tejidos deberá ser resguardada por el responsable sanitario del establecimiento, y estar disponible para su inspección por la autoridad competente.

7.6.5. El responsable sanitario requerirá los detalles específicos de identificación del receptor para la adecuada trazabilidad, y los conservarán como parte de los registros por un periodo mínimo de cinco años.

7.6.6. Las solicitudes de tejidos realizadas a los Bancos de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea, deberán realizarse a través del Formato de solicitud de tejido corneal, identificado como Apéndice B Informativo, sin perjuicio de poder solicitar otros documentos o formatos en caso de requerirse.

7.6.7. Las solicitudes para el tejido se tomarán solamente para un paciente específico, para lo cual se deberá señalar su número de identificación en el Registro Nacional de Trasplantes en la solicitud.

7.6.8. El responsable del banco y el personal de salud participante, deberá garantizar el anonimato entre la identidad del donante y el receptor, en términos de lo establecido en el artículo 5 del Reglamento.

7.7. Del seguimiento del tejido ocular

7.7.1. El Banco de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea, deberá reportar en el SIRNT el destino final, del tejido que tiene bajo su resguardo.



7.7.2. El programa de trasplantes que recibe el tejido deberá reportar al Banco de Tejido cualquier evento o reacción adversa que surja del tejido distribuido, a través del mecanismo definido por el Banco de Tejido para tal fin.

El seguimiento para reportar resultados, reacciones adversas y complicaciones deberá realizarse durante los primeros catorce días posquirúrgicos, al mes y tres meses pos trasplante, de conformidad con el Formato de Notificación de Reacción Adversa de Tejido Corneal.

7.7.3. El Banco de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea establecerá un mecanismo para dar seguimiento a todas las notificaciones de eventos adversos, conforme al Apéndice C Informativo.

El Responsable Sanitario recibirá y revisará los informes sobre cada evento adverso, los cuales deberán ser debidamente documentados, y considerados como parte de los procesos regulares de revisión por el Programa de Gestión de Calidad, con la finalidad de mejorar los procedimientos en el Banco de Tejido.

Esta información deberá incluir de manera enunciativa, más no limitativa lo siguiente:

7.7.3.1 Nombre del receptor;

7.7.3.2 Fecha de nacimiento;

7.7.3.3 Diagnóstico;

7.7.3.4 Número de identificación del receptor en el Registro Nacional de Trasplantes;

7.7.3.5 Nombre y cédula profesional del cirujano que realizó el trasplante;

7.7.3.6 Fecha de la cirugía, y;

7.7.3.7 Complicaciones postoperatorias, inherentes al tejido ocular.

7.7.4. El Responsable del Programa de Trasplante deberá enviar la información posoperatoria inmediata, y por lo menos durante los primeros catorce días posquirúrgicos, al mes y tres meses pos trasplante, de conformidad con el Formato de Notificación de Reacción Adversa de Tejido Corneal.

7.8. De la Devolución y Desecho de tejidos

7.8.1. De la Devolución del tejido corneal

7.8.1.1. Para la devolución del tejido suministrado en los casos en que no se reciba el tejido por parte del programa de trasplantes al cual fue distribuido, se deberá tener un procedimiento; en el cual el programa de trasplantes informará las razones por las que no fue posible realizar la recepción o el trasplante. Dicha determinación deberá notificarse de manera inmediata al CENATRA y al Banco de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea.

En el caso de que el programa de trasplantes reciba correctamente el tejido, pero no pueda llevar a cabo el trasplante por razones médicas o administrativas, deberá comunicar la situación y el



motivo de manera inmediata al CENATRA y al Banco de Tejidos correspondiente, realizando el reporte del destino final en el Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes.

7.8.2. Del Desecho del tejido corneal

7.8.2.1. Los tejidos no viables para trasplante se deberán desechar de acuerdo con las disposiciones aplicables por ley en la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 Protección ambiental – Salud ambiental – Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

El Banco de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea deberá mantener documentación que sustente el destino final del mismo de acuerdo a las disposiciones jurídicas aplicables, por un período mínimo de cinco años.

7.8.2.2. Los resultados de las pruebas serológicas positivas, la información sobre los riesgos o antecedentes médicos del donante, que indiquen un riesgo de transmisión de enfermedad contagiosa, deben ser reportados de inmediato al:

7.8.2.2.1 Responsable del Banco de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea;

7.8.2.2.2 Destinatario, es decir, el Cirujano de Trasplante, Comité Interno de Trasplantes o al Responsable Sanitario de la institución receptora;

7.8.2.2.3 Registro Nacional de Trasplantes, y;

7.8.2.2.4 Coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos para trasplantes del establecimiento generador del tejido, para el aviso correspondiente al área de epidemiología.

7.8.2.3. Los Bancos de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea podrán distribuir a los establecimientos autorizados para trasplante con los que tengan convenio, con fines de docencia o investigación, los tejidos que constituyan un desecho en el Banco y que no vayan a ser utilizados con fines de trasplante, siempre que se cuente con el consentimiento expreso del donante donde se manifieste la finalidad de donar con fines de investigación y docencia.

El establecimiento que solicite estos tejidos deberá referir en la solicitud al Banco el protocolo de investigación o programa de docencia para el cual se destinarán los tejidos proporcionados, así como el dictamen de dicho protocolo emitido por el Comité Interno de Trasplantes, en términos del artículo 33 fracción X del RLGSMT. El Banco de Tejidos deberá reportar al CENATRA los datos de los tejidos que fueron proporcionados para fines de docencia e investigación, junto con los puntos antes referidos, para mantener trazabilidad de los mismos.

7.9. De la Trazabilidad del tejido ocular

Los registros mínimos que los Bancos de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea deben mantener de manera documental, en físico o electrónico, son:

7.9.1 El establecimiento responsable de la extracción del tejido, de conformidad con lo establecido en el Apéndice A Informativo de la presente Norma;



7.9.2 Coordinador Hospitalario de donación de órganos y tejidos para trasplantes responsable del proceso;

7.9.3 Profesional médico activo y capacitado que realiza la extracción del tejido, el cual deberá estar debidamente registrado en el SIRNT en los programas de donación de cada establecimiento de salud, en términos del artículo 55 párrafo segundo del RLGSMT.

7.9.4 Responsable de traslado, y;

7.9.5 Destino final del tejido.

8. Del Almacenamiento, Etiquetado, Embalaje y Transporte del tejido corneal

8.1 Del Almacenamiento

8.1.1. El método de almacenamiento para el tejido corneal deberá ajustarse de acuerdo a las especificaciones del medio de preservación utilizado.

La transportación y embalaje de los tejidos suministrados a los establecimientos para trasplante se deberá apegar en todo momento a lo establecido en el Título Noveno del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.

8.1.2. Todo tejido ocular destinado al trasplante se mantendrá en resguardo hasta que se tengan los resultados de la evaluación del riesgo sanitario.

8.1.3. Se deberá documentar con precisión los procedimientos para el almacenamiento y la conservación del tejido ocular en el Manual de Procedimientos.

8.1.4. La técnica aséptica se realizará durante la manipulación del tejido. Los reactivos y soluciones utilizados para la conservación deberán ser de un grado o calidad aprobados para uso humano o, si esto no fuere posible, un grado o calidad donde la seguridad y la eficacia puedan ser validadas.

8.1.5. El medio de preservación se utilizará de acuerdo a las recomendaciones del fabricante: temperatura, fecha de caducidad y otros factores recomendados por la literatura científica, de conformidad con lo señalado en el inciso 12.13 del capítulo de Bibliografía del presente proyecto de norma.

8.1.6. Los números de lote para el medio de preservación se registrarán en la nota postoperatoria contenida en la Carpeta del Donante para permitir la trazabilidad y el retiro del tejido en caso necesario. Asimismo, la fecha de conservación se indicará en todos los tejidos oculares almacenados. En todos los casos se deberá realizar el etiquetado del tejido en el exterior del contenedor, sin comprometer el sello hermético de la tapa del frasco, sin afectar la visibilidad del lote y fecha de caducidad del medio de reservación.



8.1.7. El tiempo de almacenamiento máximo recomendado para cada método puede ser ampliado con la aprobación del Responsable Sanitario del Banco, y lo acordado con los Programas de Trasplante de córnea con los que se celebre convenio.

8.2. Del etiquetado y re-etiquetado

8.2.1. Los tejidos se etiquetarán para su identificación y seguimiento en el contenedor durante todas las fases de procuración, procesamiento, conservación, almacenamiento y distribución.

Una vez que el tejido ha sido transportado para su procesamiento y almacenamiento final, se debe adjuntar una etiqueta permanente que especifique el código de tejido y el número de identificación del Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes.

8.2.2. El tejido ocular se almacenará en recipientes individuales con una re-etiqueta indeleble por el Banco, que garantice la información del tejido. Los recipientes deberán tener identificación única para evitar mezclas de tejidos.

Se le asignará un código de identificación único, que puede ser una combinación de caracteres alfanuméricos o numéricos, que permita el seguimiento de cada tejido individual del donante al receptor y viceversa, además de señalar el número de identificación del Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes correspondiente al tejido.

8.2.3. Cada frasco de tejido ocular deberá ser claro e incluir en una etiqueta indeleble que no obstruya la información del medio de preservación correspondiente al lote y fecha de caducidad, como mínimo la siguiente información:

8.2.3.1 Nombre del Banco de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea que distribuye el tejido;

8.2.3.2 Código de donación único;

8.2.3.3 Código de identificación del tejido;

8.2.3.4 Número de identificación del Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes;

8.2.3.5 Tipo de tejido;

8.2.3.6 Tipo de medio de preservación;

8.2.3.7 Fecha de caducidad, y;

8.2.3.8 Fecha de procuración.

8.3. Del Embalaje

8.3.1 Se establecerán y mantendrán procedimientos para asegurar que:

8.3.1.1. El tejido será debidamente distribuido y recibido en condiciones asépticas en un frasco que contenga el medio de preservación, con tapa de cierre hermético, diseñado para mantener la calidad y evitar la contaminación, así como para garantizar una adecuada transportación y posición del tejido.



8.3.1.2. Los tejidos esclerocorneales a transportar se empaquetarán individualmente y se sellará el contenedor de transporte herméticamente;

8.3.1.3. El proceso de embalaje deberá asegurar que el frasco y la etiqueta del tejido no se humedezca con la finalidad de no perder la información;

8.3.1.4. Se utilizará un método de envasado que mantenga la red fría entre 2° y 8° C hasta llegar al destino.

8.3.2. La parte exterior del contenedor debe mostrar claramente los siguientes datos de identificación:

8.3.2.1. La leyenda "ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA TRASPLANTE";

8.3.2.2. Tipo de Tejido;

8.3.2.3. Nombre y teléfono de contacto del Banco de Tejido Corneal;

8.3.2.4. Nombre y teléfono de contacto del Establecimiento de Salud que recibirá el Tejido;

8.3.2.5. Nombre del responsable del traslado; y

8.3.2.6. Señalamiento de posición y de fragilidad.

8.3.3. Al contenedor del tejido deberá acompañarlo en todo momento un documento con la siguiente información:

8.3.3.1. Datos del Donador, los cuales serán tratados y utilizados de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de Transparencia, Acceso a la Información y Datos personales

8.3.3.2. I.D. Registro del Donante en el Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes;

8.3.3.3. Fecha y hora de la extracción del tejido;

8.3.3.4. Relación de tejidos o células que se encuentren en el contenedor;

8.3.3.5. Establecimiento de salud de destino y resultado de los exámenes de laboratorio que descarten el riesgo sanitario;

8.3.3.6. Datos del responsable del traslado;

8.2.3.7. Formato de evaluación de la calidad del tejido, identificado como Apéndice A Informativo, y;

8.3.3.8. Deberán existir bitácoras de registro de temperatura, fecha y hora de entrega del tejido en el establecimiento donde se realizará el trasplante.

8.4. Del Transporte

8.4.1. Para asegurar la calidad del tejido se establecerán procedimientos que tengan en cuenta los diferentes modos de transporte utilizados, así como se deberá considerar lo siguiente:

8.4.1.1 El tiempo de tránsito;

8.4.1.2 Las condiciones de temperatura, y;

8.4.1.3 El seguimiento del envío desde la distribución del Banco de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea al destinatario.



8.4.2. El traslado se hará bajo la responsabilidad de quien designe el Comité Interno de Coordinación para la Donación o de Trasplantes del Establecimiento de Salud al que se ha destinado el Tejido, y de manera excepcional de quien designe el Responsable del Banco de Tejido con fines de trasplantes en modalidad de Córnea.

El responsable del traslado deberá llevar consigo un documento que lo identifique y acredite como responsable en términos del presente numeral.

8.4.3. El responsable del traslado del tejido deberá garantizar en todo momento la seguridad y trazabilidad de los mismos a lo largo del trayecto, y se deberá documentar la entrega y recepción del tejido en un documento expreso para tal fin. Asimismo, el responsable del traslado se deberá asegurar del cumplimiento de los siguientes puntos:

8.4.3.1. Mantener la temperatura adecuada dentro del contenedor del tejido;

8.4.3.2. Garantizar la localización y trazabilidad del tejido en todo momento del traslado;

8.4.3.3. Que el etiquetado reúna lo establecido por las disposiciones jurídicas aplicables y contenga la información correcta;

8.4.3.4. Portar la documentación requerida para el transporte del tejido, de acuerdo a la Circular obligatoria- que establece el procedimiento para el traslado sin riesgo y el tránsito seguro sin demora de órganos, tejidos y células de seres humanos con fines de trasplante dentro de las instalaciones de los aeródromos civiles, y;

8.4.3.5. Dar aviso al CENATRA del traslado aéreo del tejido, a fin de realizar las gestiones relativas al aviso y coordinación ante las autoridades competentes, de acuerdo al procedimiento establecido para tal fin.

9. De la integración, manejo y actualización de la información en el Registro Nacional de Trasplantes

9.1. De la integración de la información

Los Bancos de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea deberán señalar el estatus del tejido corneal que esté disponible en el establecimiento en un período no mayor a siete días posteriores a la recepción de este.

Los estatus disponibles para los tejidos son:

9.1.1. Primera Fase de Resguardo control de calidad: Corresponde al control de calidad del tejido.

9.1.1.1. No viable para uso en trasplante

9.1.1.2. Viable para uso en trasplante

9.1.2. Segunda Fase de Resguardo liberado para su uso en trasplante: Corresponde a:

9.1.2.1. Con endotelio viable

9.1.2.2. Sin endotelio viable



9.1.3. No Usado: Corresponde a los tejidos desechados desde el Banco.

9.1.4. Remitido: Tejidos suministrados a un establecimiento para trasplante. Al seleccionar esta opción, se deberá señalar el establecimiento al cual se remite el tejido

9.2. De la actualización de la información

9.2.1. Se deberá dar aviso a la COFEPRIS y al CENATRA en los siguientes casos:

9.2.1.1 De baja;

9.2.1.2 Suspensión temporal;

9.2.1.3 Reanudación total o parcial de actividades del establecimiento, y;

9.2.1.4 Designación o baja del Responsable del Banco de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea.

9.2.2. Se deberá proporcionar anualmente una actualización de los datos del establecimiento de salud y de los profesionales registrados en el Registro Nacional de Trasplantes, a través del Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes.

9.2.3. Para garantizar la seguridad en el manejo de la información, se deberá solicitar la actualización de las claves de acceso al Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes cada que se lleve a cabo un cambio de Responsable Sanitario.

10. De la Gestión de Calidad

10.1. Programa de Gestión de Calidad

10.1.1. Se deberá contar con un Programa de Gestión de Calidad de carácter obligatorio que tendrá como objetivo asegurar la calidad de los procesos sistemáticos, su debida documentación, lograr la mejora continua, evitar errores y eventos adversos.

Dicho Programa de Gestión permitirá identificar la causa, en caso de ocurrencia de algún error o evento adverso, a fin de que el proceso pueda ser modificado si es necesario para que el error no se repita.

10.1.2. El Responsable Sanitario tendrá la responsabilidad de elaborar un Programa de Gestión de Calidad, el cual deberá hacerlo de conocimiento al CENATRA, y de las autoridades correspondientes, quienes podrán formular las recomendaciones que estimen pertinentes, mismo que deberá incluirá al menos lo siguiente:

10.1.2.1 Definir e implementar el sistema de gestión de calidad;

10.1.2.2 Establecer los estándares de calidad para el banco de tejido corneal;

10.1.2.3 Criterios de monitoreo y evaluación continua de la calidad del proceso, y;



10.1.2.4 Las acciones correctivas y de mejora continua de los procesos debidamente documentados.

10.1.3. El Programa de Gestión de Calidad que establezca el Banco de Tejidos, deberá considerar los estándares señalados en las disposiciones jurídicas aplicables, con el propósito de maximizar la seguridad y la calidad de los tejidos.

10.1.4. Para asegurar el sistema de calidad el responsable sanitario, deberá establecer e integrar los documentos relevantes relacionados con todos los aspectos y etapas de las prácticas y servicios de trabajo del Banco de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea.

10.2. Control de Materiales

10.2.1. Se deberá contar con un sistema para definir y documentar los requisitos que permitan mantener el abasto de materiales, tales como los reactivos utilizados en el procesamiento y almacenamiento de tejidos oculares.

10.2.2. Habrá un registro de la recepción de todos los materiales y métodos para la inspección que determinen la conformidad con las especificaciones y aptitud para el uso.

10.2.3. La recepción de insumos, materiales o reactivos para abastecimiento y almacenamiento en el Banco de Tejidos, se realizará en áreas diferentes a la recepción y procesamiento de tejidos para su conservación.

10.2.4. Los materiales se almacenarán y utilizarán de acuerdo con las instrucciones del fabricante, o si los materiales se producen dentro del Banco de Tejidos, se almacenarán y utilizarán de acuerdo con las recomendaciones determinados en la literatura científica de conformidad con lo señalado en los incisos 12.13, 12.14 y 12.15 del capítulo de bibliografía; en caso de llevarse a cabo este proceso, se realizará en áreas diferentes al procesamiento y conservación de tejidos.

10.2.5. Los suministros se almacenarán de manera que se garantice la integridad del envase y no se utilizarán si la fecha de caducidad ha expirado.

10.3. Controles y cambios de procesos

10.3.1. Se documentará en el Manual de Procedimientos los detalles de todos los procesos que afectan la seguridad y calidad de los tejidos, a fin de asegurarse que se llevan a cabo en condiciones controladas, según sea apropiado para el proceso particular que se está llevando a cabo.

En el momento de establecer un nuevo proceso o actualizar un proceso existente, los procedimientos deben ser validados para asegurar que el tejido no esté dañado o que sea clínicamente ineficaz para el receptor.



Esta validación se basará en la demostración de uno o más de los siguientes elementos:

10.3.1.1 Realización de pruebas, ensayos o procedimientos específicos;

10.3.1.2 Evaluación del riesgo de posibles efectos sobre la seguridad y la calidad;

10.3.1.3 Estudios científicos o tecnológicos previamente publicados y aprobados a nivel internacional, que coincidan con los resultados del banco, y;

10.3.1.4 Evaluación retrospectiva de los datos propios del Banco de Tejidos con fines de trasplantes en modalidad de Córnea.

10.3.2. Para llevar a cabo la evaluación del riesgo, las modificaciones realizadas a un proceso crítico deberán ser evaluadas para su efecto potencial sobre la seguridad y la calidad del tejido.

Las modificaciones consideradas significativas para los procesos críticos deberán ser validadas para asegurar que no produzcan efectos perjudiciales significativos sobre la seguridad y la calidad de los tejidos.

Las desviaciones a un procedimiento que sean necesarias o inevitables se evaluarán en función del riesgo para la calidad y la seguridad del tejido y se documentarán.

Ante cualquier falta de conformidad, debe realizarse una evaluación de riesgos e implementar una respuesta apropiada y documentada relacionada al riesgo evaluado.

10.3.3. Los tejidos de más de un donante se procesarán por separado en todas las etapas de procuración, pruebas de laboratorio o microbiológicas, procesamiento y evaluación para evitar errores o contaminación cruzada.

Para tal efecto, se utilizarán instrumentos, suministros y reactivos separados en tejidos de diferentes donantes.

11. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma no es equivalente a ninguna norma internacional ni mexicana.

12. Bibliografía

12.1 Global Alliance of Eye Bank Associations: Los principios de Barcelona: un acuerdo sobre el uso de las donaciones de tejido humano para tecnologías futuras, investigación y trasplantes oculares.

12.2 Guía de Procedimientos de Trasplantes: Inclusión en la Lista de Espera de Banco de Tejido Ocular, Proceso de Extracción de Tejido Corneal, Proceso de Trasplante, Seguimiento de Receptor de Córnea. Perú.



- 12.3** Manual de Buenas Prácticas. Banco de Tejidos. Bogotá.
- 12.4** España Organización Nacional de Trasplantes: Plan Nacional de Córneas.
- 12.5** Banco de Tejidos Oculares de CUCAIBA: Manual de Procedimientos para la Procuración de Tejido Ocular. Buenos Aires.
- 12.6** Organización Mundial de la Salud: Manual de Bioseguridad en el Laboratorio.
- 12.7** Organización Mundial de la Salud: Informe Mundial sobre la visión.
- 12.8** Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia y la Organización Panamericana de la Salud: Programa Nacional de Atención Integral en Salud Visual 2016-2022.
- 12.9** Guía de calidad y seguridad del Consejo de Europa: Guide to the quality and safety of Tissues and cells for human application.
- 12.10** Medical Standards of Eye Bank Association of America
- 12.11** EBAA Medical Standards – June 2020
- 12.12** European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation (CD-P-TO), “Guide to the quality and safety of TISSUES AND CELLS for human application”, EDQM, 4th Edition, 2019
- 12.13** Verdiguél-Sotelo Karla, [et.al.](#), “Tejido corneal preservado en glicerina: una opción en tiempos de pandemia del COVID-19”, Revista Mexicana de Trasplantes, enero-marzo 2023. Vol. 12, Núm. 1.
- 12.14** Grupta N, Upadhyay P. Use of glycerol-preserved corneas for corneal transplants. Indian J Ophthalmol 2017; 65:569-73.
- 12.15** Polachova et al. The new future perspective in corneal tissue utilisation-methods of preparation and preservation. BMC Ophthalmology (2023) 23:294. <https://doi.org/10.1186/s12886-023-03048-3>
- 12.16** Rubens Petithomme, et. al., “Comparison of Corneal Endothelial Cell Density and Morphology with optisol-GS and life 4C storage media in the eye bank: a 5- year retrospective analysis”, Clinical Science, diciembre 2023, Volume 3, Número 4, Downloaded from <http://journals.lww.com/ebctjournal> by BhDMf5ePHKav1zEoum1tQfN4a+kjLhEZgbsIH04XMi0hCywCX1AWnYQp/ILQrHD3i3D0OdRyi7TvS Fl4Cf3VC1y0abggQZXdgGj2MwlZLeI= on 01/10/2024.



13. Vigilancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de este proyecto corresponde a la Secretaría de Salud, así como a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia; y su cumplimiento deberá ser coordinado y supervisado por el Centro Nacional de Trasplantes, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, los Centros y Consejos Estatales de Trasplantes y las Coordinaciones Institucionales.

Las instituciones de atención médica pertenecientes al Sistema Nacional de Salud podrán solicitar, en cualquier momento, una evaluación de la conformidad, si así lo estiman pertinente.

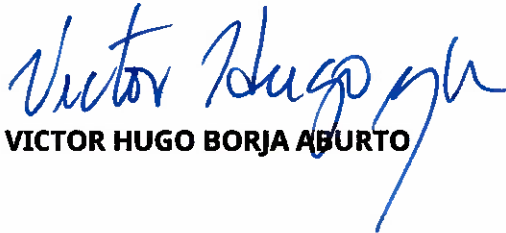
14. Vigencia

Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 180 días naturales siguientes a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 25 de marzo de 2026.



**EL COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS Y
PRESIDENTE DEL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO**



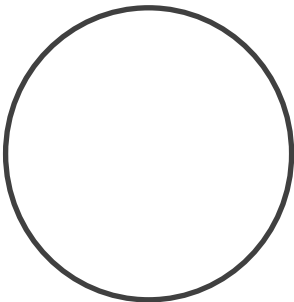
VICTOR HUGO BORJA ABURTO



**APÉNDICE A INFORMATIVO
FORMATO DE EVALUACIÓN DE TEJIDO CORNEAL**

Folio de recepción (1)	I.D. Tejido (2)	Iniciales Donante (3)	Edad (4): Sexo (5): (M) (F)	Defunción (6): Fecha: ____/____/____ Hora:
Extracción: (7)				
Fecha ____/____/____ Hora: _____				
Medio de Preservación (8):		(9) Fecha de caducidad Lote:		Lateralidad (10)
Diagnóstico de defunción (11):		Serología (12): VDRL: VHB: VIH: VHC: Otros:		
Hospital Procurador (13) :		Antecedente de Cirugía ocular: (14) *SI () NO () *Cuáles:		

- *Tejido ocular NO APTO para su distribución deberá ser enviado al Servicio de Anatomía Patológica para finalizar proceso con respaldo documental.
- +Tejido ocular NO APTO para fines en Trasplantes ópticos.

EPITELIO (15) *Abscesos o infiltrados de características infecciosas. +Densa opacidad generalizada. +Opacidad en zona central de 4mm	
CÓRNEA	Claro e intacto: _____
Exposición: Leve: ____ Moderada: ____ Severa: ____ Defecto Central: ____ Periférico: ____ Difuso: ____	



Cuerpo extraño:	
Pterigiión:	

Comentarios (18): _____

ESTROMA(17)	
Gran cantidad de infiltrados *Infiltrado moderado en tamaño y densidad* Cicatriz central densa y/o extensa. +Densa opacidad generalizada. +Opacidad estromal que incluya zona central de 5mm	
CÓRNEA	
Edema Leve: _____ Moderada: _____ Severa: _____	
Cicatrices	
Infiltrados	
Arco Senil Zona Trasparente > 8mm _____ Zona Trasparente < 8mm _____	

Comentarios (19): _____

ENDOTELIO(19)	
+Numerosos pliegues en Descemet o estrías	
____Intacto / Con pérdida ____	CÓRNEA
<ul style="list-style-type: none"> • Pérdida: _____ • Central: _____ • Periférica: _____ • Difusa: _____ • Restos Hemáticos: _____ • Restos Uveales: _____ • Restos Esclerales: _____ 	
Estrías Leve: _____ Moderado: _____ Severo: _____	

Comentarios (20): _____

MICROSCOPÍA ESPECULAR(21)
+Denso Pleomorfismo, celularidad sin brillo. +Moderada o densa guttata. + <450 micras >800 micras de paquimetría



CD	
CV	
HEX	
Guttas	
Paquimetría	
Reborde escleral (mm)	
Foto	

CULTIVOS	
Resultado de Cultivo (23)	

Comentarios (24): _____

DICTAMEN FINAL (25)

Tejido apto para uso en trasplante a) Con endotelio viable b) Sin endotelio viable	Tejido no apto para uso en trasplante
--	---------------------------------------

RECOMENDACIÓN FINAL POR TIPO DE TÉCNICA QUIRÚRGICA
DALK, DSAEK, DMEK, PARC, QPP

Comentarios (26): _____

Nombre Completo y Firma del Personal que realizó la Evaluación (27)	Nombre Completo, cédula profesional y Firma del Responsable del Banco de Tejido Corneal (28)



--	--

***Instructivo de llenado de Formato de Evaluación de donante de Tejido Corneal**

- 1) Registrar Folio interno de recepción al Banco de Tejido Corneal de cada uno de los tejidos ingresados.
- 2) Registrar ID del registro nacional del Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplante, verificando que este completo y correcto de cada uno de los tejidos ingresados.
- 3) Registro de Iniciales del Nombre completo del Donante de tejidos iniciando por inicial del apellido paterno, inicial del apellido materno e inicial del nombre (s).
- 4) Registrar edad en años, y si es menor de edad especificar edad en años y meses cumplidos del Donante de Tejido corneal.
- 5) Registro si el Donante de Tejido Corneal es Masculino (M) o Femenino (F).
- 6) Registro de la fecha por día, mes y año y hora de la defunción del Donante de Tejido corneal.
- 7) Registro de la fecha por día, mes, año y hora de la extracción del tejido Corneal. Señalar si el tejido estuvo en refrigeración posterior a la procuración, y el tiempo.
- 8) Registro del tipo de preservador de tejido corneal en el que se reciben los tejidos.
- 9) Registro de fecha de caducidad por día, mes, año y lote del Tejido corneal.
- 10) Registro de la lateralidad del tejido corneal.
- 11) Registro del diagnóstico de defunción del Donante de Tejido Corneal.
- 12) Registro del reporte del control serológico si es negativo o positivo.
- 13) Registro del nombre del establecimiento donde se realizó la procuración del tejido corneal.
- 14) En caso afirmativo, describir los antecedentes quirúrgicos oculares reportados.
- 15) Registro de las características morfológicas de la capa epitelial del tejido corneal. Reportando de manera esquemática * Abscesos o infiltrados de características infecciosas, + densa opacidad generalizada + opacidad en zona central de 4mm. Registro si se detecta exposición, leve, moderada o severa, defecto central, periférico o difuso, presencia de cuerpos extraños, presencia de tejido fibrovascular con invasión corneal.
- 16) Registro de comentarios con relación a la capa epitelial no documentada.
- 17) Registro de las características morfológicas de la capa estromal del tejido corneal. Reportando de manera esquemática *Gran cantidad de infiltrados *Infiltrado moderado en tamaño y densidad * cicatriz central densa y/o extensa, +Densa opacidad generalizada, + opacidad estromal que incluya zona central de 5mm. Registrando si se detecta estroma claro, edema leve, moderado o severo, central periférico o difuso, cicatrices, infiltrados, y estrías leves, moderadas o severas, arco senil mayor o menor zona trasparente de 8mm.
- 18) Registro de comentarios con relación a la capa estromal no documentados.
- 19) Registro de las características morfológicas de la capa endotelial del tejido corneal. Reportando de manera esquemática + numerosos pliegues en Descemet o estrías. Registrando



endotelio intacto o con pérdida. Pérdida central, periférica, difusa, restos hemáticos, restos uveales y restos esclerales.

20) Registro de comentarios con relación a la capa endotelial no documentados.

21) Registro morfométricos reportado en la microscopía especular de córnea derecha y cornea izquierda. Reportando de manera esquemática + denso pleomorfismo, celularidad sin brillo, +moderada o densa Guttata, +<450 micras > 800 micras de paquimetría y reborde escleral (señalar mínimos y máximos en milímetros).

22) Registro del rango de pH de la córnea.

23) Resultado del cultivo realizado (si fue positivo o negativo)

24) Registro comentarios con relación a la microscopía especular no documentados.

25) Reportar evaluación final recomendada para el uso de la córnea, marcando con X el grado de evaluación: excelente, bueno, razonable, no apto óptico, no apto para trasplante.

26) Agregar recomendaciones finales sobre la utilización del tejido.

27) Reportar nombre completo del personal que realizó la evaluación, empezando por Nombre, apellido paterno, materno y firma.

28) Reportar nombre completo del Responsable del Banco de Tejido Corneal empezando por nombre, apellido paterno, materno y firma.



**APÉNDICE B INFORMATIVO
FORMATO DE SOLICITUD DE TEJIDO CORNEAL**

FECHA SOLICITUD: ___/___/___ (1)

1.- Datos generales del Establecimiento que solicita el tejido corneal.

Nombre de Establecimiento (2)	
Número de RNT (3)	
Institución de Salud (4)	
Entidad Federativa (5)	

2.- Datos generales del Receptor.

I.D. (6): _____ Fecha de Registro(7): ___/___/___ Edad (8): _____ Sexo (9): (M) (F)

3.- Diagnóstico

INDICACIÓN DE TRASPLANTE (10): _____

*En caso de asignación prioritaria, en apego a Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplante. Artículo 45. Se asignará prioritariamente una córnea con independencia de que provenga del extranjero, al paciente que presente perforación corneal o úlcera con inminencia de pérdida del globo ocular.

4.- Tipo de uso proyectado.

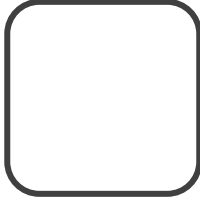
Trasplante penetrante (11):	Óptico:	Tectónico:	Terapéutico:
Trasplante lamelar:	Óptico:	Tectónico:	Terapéutico:
Investigación o Docencia:			
* Siempre que se cuente con el consentimiento expreso del donante donde se manifieste la finalidad de donar con este fin.			
Otros (describa):			



Llenado exclusivo del responsable del Banco de Tejido Corneal.

Folio de Solicitud (14): _____

ID Tejido asignado (15): _____



Sello y Nombre del Establecimiento (12)

**Nombre y Firma del
Responsable del Programa de Trasplante de
Córnea (13)**



***Instructivo de llenado de Formato de Solicitud de Tejido Corneal.**

- 1.- Colocar fecha por día, mes y año.
- 2.- Nombre de establecimiento que solicita el tejido corneal.
- 3.- Indicar RNT del establecimiento.
- 4.- Indicar institución a la que pertenece el establecimiento: IMSS, ISSSTE, SSE, SSA, SEDENA, SEMAR, PEMEX, INSTITUCIÓN PRIVADA.
- 5.- Especificar entidad federativa donde se ubica el establecimiento.
- 6.- Registro del I.D. del receptor en el SIRNT.
- 7.- Colocar fecha por día, mes y año del registro del I.D. del receptor.
- 8.- Colocar edad en años, si es menor de edad especificar edad en años y meses cumplidos.
- 9.- Marcar si el receptor es (M) masculino o (F) femenino.
- 10.- Detallar la indicación médica para realizar el trasplante de tejido corneal.
- 11.- Marcar el uso proyectado del tejido.
- 12.- Registro del sello del establecimiento que solicita el tejido corneal.
- 13.- Registro del nombre y firma del responsable del Programa de Trasplante de Córnea.

Datos para llenado exclusivo del responsable del Banco de Tejido Corneal.

- 14.- Registro del folio asignado de solicitud en orden consecutivo de registros en el área.
- 15.- Registro del I.D. del tejido corneal en el SIRNT.

NOTA: Es indispensable que éste formato sea enviado al banco previo a la realización del trasplante y es responsabilidad del Establecimiento solicitante tener el acta del Comité Interno de Trasplante que avale la aprobación del caso.



APÉNDICE C INFORMATIVO
FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA DE TEJIDO CORNEAL

FECHA NOTIFICACIÓN: ___/___/___ (1)

1.- Datos generales del Establecimiento en el que se trasplanto el tejido corneal.

Nombre de Establecimiento (2)	
Número de RNT (3)	
Institución de Salud (4)	
Entidad Federativa (5)	

2.- Datos generales del Receptor.

Nombre (6): _____	Fecha de Nacimiento (7): ___/___/___
NSS (8): _____	I.D. (9): _____
Fecha de Registro(10): ___/___/___	Edad (11): _____ Sexo (12): (M) (F)

3.- Diagnóstico

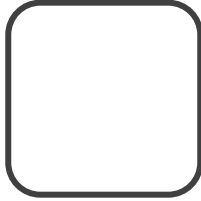
INDICACIÓN DE TRASPLANTE (13): _____

4.- Trasplante.

I.D. Tejido asignado (14): _____	
Nombre del Cirujano (15): _____	
Fecha de Cirugía (16): _____	
Complicaciones posoperatorias inmediatas (17):	
Complicaciones 14 días del trasplante	
Complicaciones un mes del trasplante	



Complicaciones seis meses del trasplante	
Complicaciones doce meses del trasplante	



Sello y Nombre del Establecimiento (18)

Nombre y Firma del
Responsable del Programa de Trasplante de
Córnea (19)



***Instructivo de llenado de Notificación de Reacción Adversa de Tejido Corneal.**

- 1.- Colocar fecha por día, mes y año.
- 2.- Nombre de establecimiento que solicita el tejido corneal.
- 3.- Indicar RNT del establecimiento.
- 4.- Indicar institución a la que pertenece el establecimiento: IMSS, ISSSTE, SSE, SSA, SEDENA, SEMAR, PEMEX, INSTITUCION PRIVADA.
- 5.- Especificar entidad federativa donde se ubica el establecimiento.
- 6.- Indica nombre del receptor del tejido corneal.
- 7.- Indicar fecha de nacimiento del receptor del tejido corneal por día, mes y año.
- 8.- Indicar número de seguridad social.
- 9.- Indicar ID de registro del receptor en el SIRNT.
- 10.- Indicar fecha de registro del ID en el SIRNT.
- 11.- Indicar edad en años, si es menor de edad especificar edad en años y meses cumplidos.
- 12.- Marcar si el receptor es masculino (M) o femenino (F),
- 13.- Registrar la indicación médica para realizar el trasplante de córnea.
- 14.- Registro del ID en el SIRNT del tejido asignado.
- 15.- Registro del nombre completo del cirujano.
- 16.- Registro de la fecha de cirugía por día, mes y año.
- 17.- Indicar el tipo de complicación y fecha de su presentación por día, mes y año.
- 18.- Registrar el sello del establecimiento donde se realizó el trasplante del tejido corneal.
- 19.- Registro del nombre y firma del responsable del Programa de Trasplante de Córnea. Es indispensable y responsabilidad del Establecimiento del Programa de Trasplante quien realizó el procedimiento quirúrgico, que éste formato sean enviado posterior a la realización del procedimiento.