



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**SECRETARÍA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
DEL COMITÉ INTERNO DE TRASPLANTE PULMONAR**

JUNIO, 2022



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ
INTERNO DE TRASPLANTE
PULMONAR**



ÍNDICE

	Pág.
PRESENTACIÓN	1
I. OBJETIVO DEL MANUAL	2
II. ANTECEDENTES HISTÓRICOS	3
III. GLOSARIO DE TÉRMINOS	4
IV. MARCO JURÍDICO	5
V. NORMAS Y POLÍTICAS	19
VI. INTEGRANTES DEL COMITÉ	20
VII. FUNCIONES DEL COMITÉ	22
VIII. FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ	24
IX. VALIDACIÓN POR PARTE DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ	29
X. APROBACIÓN DEL MANUAL	31

PRESENTACIÓN

Este Comité ha sido instalado bajo la responsabilidad del Director General de este Instituto, mediante la suscripción de un acta, misma que estipula sus características, funcionamiento y operación, así como las personas que lo integran conforme a lo dispuesto por la Ley y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes y demás disposiciones jurídicas aplicables.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ
INTERNO DE TRASPLANTE
PULMONAR**



I. OBJETIVO DEL MANUAL

Definir las bases de integración y funcionamiento del Comité Interno de Trasplante Pulmonar, así como las normas y políticas, lo cual permitirá tomar las decisiones que coadyuven al cumplimiento de los objetivos y metas institucionales, así como fomentar el conocimiento en materia de donación de órganos y tejidos con fines de trasplante entre los trabajadores del Instituto, así como generar estrategias de trabajo con el grupo multidisciplinario de trasplante pulmonar para desarrollar las actividades de capacitación en el personal de salud que participe en el proceso de trasplante pulmonar.

II. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

En el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, el Programa de Trasplante Pulmonar inició en 1985 con la realización de diferentes protocolos de investigación y el dominio de la técnica quirúrgica que, en su conjunto, lo llevaron a realizar el primer trasplante pulmonar clínico en 1989. Posteriormente, se realizaron otras experiencias en pacientes que incluyen trasplante simultáneo derecho e izquierdo en dos pacientes y trasplante lobar de donador vivo no relacionado.

Dentro del grupo de trabajo organizado en 1989, participaron diferentes grupos de atención hospitalaria de diferentes disciplinas, que tratan a los posibles candidatos a recibir el beneficio de un trasplante pulmonar, estableciéndose entre toda una coordinación para el buen resultado de ese protocolo.

Dentro del Instituto se desarrollaron nueve protocolos de tipo quirúrgico, laboratorio y gabinete que apoyan el objetivo primordial del Programa:

1. Anastomosis auricular término-terminal.
2. Denervación pulmonar.
3. Prótesis de Dacrón en el árbol traqueo-bronquial.
4. Alotrasplante pulmonar con y sin inmunosupresores.
5. Auto y alotrasplante de lóbulo pulmonar.
6. Alotrasplante heterotópico cardiopulmonar en rata.
7. Preparación de suero antilinfocítico.
8. Anastomosis termino-terminal del bronquio y aplicación de epiplón
9. Población celular pulmonar post-trasplante

En la actualidad, existe un equipo de médicos especializados apoyados por los Departamentos de Enfermería, Trabajo Social, la Clínica del Dolor y Cuidados Paliativos, Psicología Clínica, con amplia experiencia en trasplantes, interacciones con las áreas de Hospitalización, Cuidados Intensivos Respiratorios, Consulta Externa, Urgencias, Laboratorios y con el Departamento de Rehabilitación de este Instituto.

III. GLOSARIO DE TÉRMINOS

AUTOTRASPLANTES O AUTOINJERTOS. En los cuales se utiliza un tejido del propio individuo, as decir, donador y receptor son la misma persona.

CENATRA. Centro Nacional de Trasplantes.

COORDINADOR HOSPITALARIO. Médico especialista, debidamente capacitado para realizar el proceso y actividades dirigidas a promover la obtención oportuna de órganos, tejidos y células donados para trasplante.

DONADOR O DISPONENTE. Consiente la disposición en vida o para después de su muerte, de su cuerpo, o de sus órganos, tejidos y células, conforme a lo dispuesto por la Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

DONANTE. Persona de la cual procede el órgano o tejido (cuando ha perdido la vida) o bien, de un vivo relacionado.

HETEROTRASPLANTES O XENOTRASPLANTES. Entre sujetos de diferentes especies.

HOMOTRASPLANTES O ALOTRASPLANTES. En que el donador y el receptor pertenecen a la misma especie, pero genéticamente son diferentes.

LEY. Ley General de Salud.

RECEPTOR. Persona que recibe los beneficios del trasplante.

REGLAMENTO. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes

TRASPLANTE. Consiste en transferir un órgano o un tejido de un individuo a otro para reemplazar su función. De acuerdo con la relación genética entre el donador y el receptor los trasplantes pueden ser: La transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo.

IV. MARCO JURÍDICO

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

DOF 05-02-1917. Última reforma publicada DOF 28-05-2021

CÓDIGOS

Código Civil Federal

DOF 26-05-1928. Última reforma publicada DOF 11-01-2021

Código Federal de Procedimientos Civiles

DOF. 24-02-1943. Última reforma publicada DOF 07-06-2021, Declaratoria de invalidez de artículo transitorio de decreto de reforma por Sentencia de la SCJN, DOF 18-02-2022.

Código Penal Federal

DOF 14-08-1931. Última reforma publicada DOF 12-11-2021

Código Nacional de Procedimientos Penales

DOF 05-03-2014. Última reforma publicada DOF 19-02-2021

Código de Ética de la Administración Pública Federal

DOF 08-02-2022

LEYES

Ley Reglamentaria del artículo 5° Constitucional, relativo al ejercicio de las profesiones en la Ciudad de México

DOF 04-11-1945. Última reforma publicada DOF 19-01-2018

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal

DOF 29-12-1976. Última reforma publicada DOF 05-04-2022



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO DE TRASPLANTE PULMONAR



Ley General de Salud

DOF 07-02-1984. Última reforma publicada DOF 30-03-2022

Ley Federal de las Entidades Paraestatales

DOF 14-05-1986. Última reforma publicada DOF 01-03-2019

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

DOF 04-08-1994. Última reforma publicada DOF 18-05-2018

Ley de los Institutos Nacionales de Salud

DOF 26-05-2000. Última reforma publicada DOF 29-11-2019

Ley General de Responsabilidades Administrativas

DOF 18-07-2016. Última reforma publicada DOF 22-11-2021

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

DOF 09-05-2016. Última reforma publicada DOF 20-05-2021

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública

DOF 04-05-2015. Última reforma publicada DOF 20-05-2021

Ley Federal del Trabajo

DOF 01-04-1970. Última reforma publicada 18-05-2022

Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del Artículo 123 Constitucional

DOF 28-12-1963. Última reforma publicada DOF 18-02-2022, Sentencia SCJN

Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

DOF 31-03-2007. Última reforma publicada 22-11-2021

Ley de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos

DOF 29-06-1992. Última reforma publicada DOF 20-05-2021

Ley General para el Control del Tabaco

DOF 30-05-2008. Última reforma publicada 17-02-2022

Ley General de Educación

DOF 30-09-2019. Última reforma publicada DOF Sentencia SCJN, Notificación 30-06-2021

Ley General de Protección Civil

DOF 06-06-2012. Última reforma publicada 20-05-2021

Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados

DOF 26-01-2017

Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación.

DOF 11-06-2003. Última reforma publicada DOF 22-11-2021

Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos

DOF 08-10-2003. Última reforma publicada 18-01-2021

Ley General para la Igualdad entre Mujeres y Hombres

DOF 02-08-2006. Última reforma publicada 18-05-2022

Ley General de Acceso de las Mujeres a una vida Libre de Violencia

DOF 01-02-2018. Última reforma publicada 29-04-2022

Ley de Asistencia Social

DOF 02-09-2004. Última reforma publicada 20-05-2021

REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales

DOF 26-01-1990. Última reforma publicada DOF 23-11-2010



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO DE TRASPLANTE PULMONAR



Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
DOF 14-05-1986. Última reforma publicada DOF 17-07-2018

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes
DOF 26-03-2014

Reglamento Interior de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica
DOF 19-05-2009. Última reforma publicada 22-06-2012

Reglamento de la Ley de Información Estadística y Geográfica
DOF 03-11-1982. Última reforma publicada 24-03-2004

Reglamento de la Ley Aduanera
DOF 20-04-2015. Última reforma publicada 24-12-2021

Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de Residuos
DOF 30-11-2006. Última reforma publicada 31-10-2014

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados
DOF 19-03-2008. Última reforma publicada 06-03-2009

Reglamento del Sistema Nacional de Investigadores
DOF 21-09-2020. Última reforma publicada 15-04-2022

Reglamento de la Ley General para el control del Tabaco
DOF 31-05-2009. Última reforma publicada 09-10-2012

Reglamento de la Ley General para Prevenir, Sancionar y Erradicar los Delitos en Materia de Trata de Personas y para la Protección y Asistencia a las Víctimas de estos delitos
DOF 23-09-2013

Reglamento de la Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia
DOF 11-03-2008. Última reforma publicada 14-03-2014



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO DE TRASPLANTE PULMONAR



Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental
DOF 11-06-2003

Reglamento de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en el Trabajo del Sector Público Federal
DOF 29-11-2006

DECRETOS

Decreto para realizar la entrega-recepción del Informe de los asuntos a cargo de los servidores públicos y de los recursos que tengan asignados al momento de separarse de su empleo, cargo o comisión

DOF 14-09-2005

Decreto por el que se aprueba el Programa Nacional de Combate a la Corrupción y a la impunidad, y de Mejora de la Gestión Pública 2021-2024

DOF 30-09-2019

Decreto por el que se crea la Comisión Nacional de Arbitraje Médico

DOF 06-03-1996

Decreto por el que se crea el Consejo Nacional de Prevención de Accidentes con el objeto de proponer las acciones en materia de prevención y control de accidentes a que se refiere el artículo 163 de la Ley General de Salud

DOF 20-05-1987

Decreto por el que se modifican los artículos Segundo, Tercero y Quinto del diverso por el que se crea el Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes

DOF 04-09-2017

ACUERDOS

Acuerdo por el que se crea la Comisión Interinstitucional para la Formación de Recursos Humanos para la Salud

DOF 19-10-1983



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO DE TRASPLANTE PULMONAR



Acuerdo por el que se crea la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud
DOF 19-10-1983

Acuerdo que crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
DOF 26-12-1984

Acuerdo por el que se modifica el diverso que crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, publicado el 26 de septiembre de 1984
DOF 22-08-2007

Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la Salud, derivado de la promoción de productos o la realización de actividades académicas de investigación o científicas
DOF 12-08-2008

Acuerdo por el que la Secretaría de Salud da a conocer los formatos de certificados de defunción y de muerte fetal
DOF 28-12-2021

Acuerdo por el que se establecen los lineamientos para la asignación y distribución de órganos y tejidos de seres humanos para trasplante
DOF 23-04-2009

Acuerdo por el que se crea el Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica
DOF 13-06-2008

Acuerdo 71 por el que se crea el sistema de Capacitación y Desarrollo del Sector Salud
DOF 20-04-1987

Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica
DOF 13-06-2008

Acuerdo del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la elaboración de versiones públicas

DOF 15-04-2016

Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud solo deberán utilizar, los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el catálogo de Insumo

DOF 24-12-2002

Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria

DOF 28-01-2011. Última reforma publicada 24-01-2022

LINEAMIENTOS

Lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento y trámite de las solicitudes de acceso a la información gubernamental que formulen los particulares, así como en su resolución y notificación, y la entrega de la información en su caso, con exclusión de las solicitudes de acceso a datos personales y su corrección; y los lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento, trámite, resolución y notificación de las solicitudes de acceso a datos personales que formulen los particulares, con exclusión de las solicitudes de corrección de dichos datos

DOF 18-08-2015

Lineamientos que habrán de observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal para la publicación de las obligaciones de transparencia señaladas en el artículo 7 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública

DOF 01-11-2006

Lineamientos para la creación y uso de Sistemas Automatizados de Gestión y Control de Documentos

DOF 03-07-2015

Lineamientos en materia de Austeridad Republicana de la Administración Pública Federal

DOF 18-09-2020

Lineamientos técnicos generales para la publicación, homologación y estandarización de la información de las obligaciones establecidas en el título quinto y en la fracción IV del artículo 31 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, que deben de difundir los sujetos obligados en los portales de Internet y en la Plataforma Nacional de Transparencia

DOF 04-05-2016. Última reforma publicada DOF 28-12-2020

Lineamientos para la elaboración e integración de Libros Blancos y de Memorias Documentales

DOF 10-10-2011

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-1993, Que Instituye el Procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea en los Estados Unidos Mexicanos

DOF 17-06-1994

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que Instituye el Procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea en los Estados Unidos Mexicanos

DOF 26-01-2011

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA3-2012, Educación en Salud. Para la organización y funcionamiento de las Residencias Médicas

DOF 04-01-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA3-2017, Para la Organización, Funcionamiento e Ingeniería Sanitaria del Servicio de Radioterapia

DOF 20-02-2018

Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la Prevención y Control de Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana

DOF 10-11-2010

Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-2013. Para la Prevención y Control de la Tuberculosis

DOF 13-11-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental – Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo

DOF 17-02-2003

Norma Oficial Mexicana NOM-005-SCT/2008, Información de emergencia para el transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.

DOF 14-08-2008

Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como remedios herbolarios

DOF 07-06-2016

Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-076-SSA1-1993, Salud ambiental-Que establece los requisitos sanitarios del proceso del etanol (alcohol etílico) para quedar como NOM-076-SSA1-2002, Salud ambiental

DOF 09-02-2004

Norma Oficial Mexicana NOM-138-SSA1-2016. Que establece las Especificaciones Sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como para el alcohol etílico de 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación. y las especificaciones de los laboratorios o plantas envasadoras de alcohol.

DOF 25-04-2017

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

DOF 30-11-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica
DOF 19-02-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada
D.O.F. 08-01-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-06-SSA3-2011, Para la Práctica de Anestesiología
DOF 23-03-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-002-STPS-2010, Condiciones de Seguridad, Prevención y Protección Contra Incendios en los Centros de Trabajo
DOF 09-10-2010

Norma Oficial Mexicana NOM-001-STPS-2008, Edificios, Locales, Instalaciones y Áreas en los centros de Trabajo-Condicioness de Seguridad
DOF 24-11-2008

Norma Oficial Mexicana NOM-025-STPS-2008. Condiciones de Iluminación en los Centros de Trabajo
DOF 30-12-2008

Norma Oficial Mexicana NOM-019-STPS-2011, Constitución, integración, organización y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene
DOF 13-04-2011

Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano
DOF 28-09-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud
DOF 30-11-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA1-2013, Regulación de los servicios de salud. Atención prehospitalaria

DOF 23-09-2014

Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos

DOF 23-06-2006

Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos

DOF 12-12-2008

Norma Oficial Mexicana NOM-025-STPS-2008. Condiciones de Iluminación en los Centros de Trabajo

DOF 30-12-2008

Norma Oficial Mexicana NOM-027-SS3-2013, Regulación de los servicios de salud. Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos de atención médica

DOF 04-09-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-019-STPS-2011, Constitución, integración, organización y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene

DOF 13-04-2011

Norma Oficial Mexicana NOM-234-SSA1-2003, que establece la utilización de campos clínicos para ciclos clínicos e internado de pregrado

DOF 06-01-2005

Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012, medicamentos biotecnológicos y sus biofarmacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir estos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia

DOF 20-09-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos

DOF 26-10-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico

DOF 15-10-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales

DOF 20-11-2009

Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA3-2012, Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social a adultos y adultos mayores en situación de riesgo y vulnerabilidad

DOF 13-09-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-022-SSA3-2012, Que instruye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos

DOF 18-09-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-019-SSA3-2013, Para la práctica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud

DOF 02-09-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-27-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos de atención médica

DOF 04-09-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA3-2013, Para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos

DOF 17-09-13

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos

DOF 04-01-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo

DOF 09-12-2008

PLANES Y PROGRAMAS

Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024

DOF 12-07-2019

Programa Sectorial de Salud 2020-2024

DOF 17-08-2020

Programa Nacional de Combate a la Corrupción y a la Impunidad y de Mejora de la Gestión Pública 2019-2024

DOF 30-08-2019

Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2024

DOF 28-12-2021

OTROS DOCUMENTOS NORMATIVOS

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas

05-11-2020

Condiciones Generales de Trabajo de la Secretaría de Salud 2016-2019

Recomendaciones en materia de seguridad de datos personales

DOF 13-10-2013



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ
INTERNO DE TRASPLANTE
PULMONAR**



NOTA: el presente marco normativo incorpora de manera enunciativa las disposiciones vigentes al momento de su elaboración, con independencia de la expedición y/o modificación de disposiciones realizadas de manera posterior, particularmente de aquellas cuya vigencia queda sujeta al ejercicio fiscal en curso.

V. NORMAS Y POLÍTICAS

1. El Comité Interno de Trasplante Pulmonar, deberá instalarse de acuerdo con lo que establece el artículo 29 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes.
2. El Comité se reunirá en sesiones ordinarias una vez al mes, de conformidad con el calendario anual aprobado, a fin de asegurar su adecuado funcionamiento.
3. El Comité se reunirá en sesiones extraordinarias a solicitud del Presidente del Comité o de la mitad más uno de los miembros, cuando así se requiera.
4. El quórum estará integrado por mayoría simple, esto es, por la mitad más uno de los integrantes del Comité.
5. El Comité Interno de Trasplante Pulmonar, deberá contar con un sistema de gestión de calidad de los Programas de Trasplante.

VI. INTEGRANTES DEL COMITÉ INTERNO DE TRASPLANTE PULMONAR

De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Trasplantes en su artículo 32, el Comité de Trasplante Pulmonar estará integrado invariablemente por:

Presidente	<ul style="list-style-type: none">• Titular de la Dirección General
Responsable Sanitario	<ul style="list-style-type: none">• Titular de la Dirección Médica
Coordinador Hospitalario y Secretario Técnico	<ul style="list-style-type: none">• Titular de la Coordinación Hospitalaria de Donación de Órganos y Tejidos
Vocales	<ul style="list-style-type: none">• Una persona representante del Comité Hospitalario de Bioética del establecimiento de salud• Una persona Psiquiatra o Psicólogo del establecimiento de salud• Una persona representante del área jurídica.• Una persona representante del Comité de Ética en Investigación• Las demás personas representantes que para su correcto funcionamiento determine el establecimiento de salud, los cuales pueden cambiar cada año, según lo designe la persona presidente del Comité

Las sesiones del Comité de Trasplante Pulmonar se considerarán válidas de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes en su artículo 32.



Suplencias

Los vocales designarán por escrito en cualquier momento a los servidores públicos que les suplirán en su ausencia con voz y voto, quienes deberán de tener el nivel jerárquico inmediato inferior a la del titular. La designación será ratificada en la primera sesión del Comité de cada año.

Asesores e Invitados Permanentes

Se podrá incorporar al Comité al personal de salud relacionado con el Programa de Trasplante Pulmonar, de acuerdo a la agenda del Comité Interno de Trasplante Pulmonar en calidad e asesores y/o invitados permanentes, quienes contarán con voz, pero no con voto.

VII. FUNCIONES DEL COMITÉ

De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes en su artículo 33, además de las previstas por la ley, el Comité Interno de Trasplante Pulmonar tendrá las siguientes funciones:

- I. Realizar la selección de Donadores y Receptores para Trasplante, con excepción de los casos en los que la donación de órganos, tejidos o células se realice entre personas que tengan parentesco por consanguinidad, civil o de afinidad, en cuyo caso dicho Comité evaluará la viabilidad y factibilidad de realizar el Trasplante;
- II. Supervisar que los Trasplantes que se lleven a cabo en el Instituto, además de cumplir con los principios a que hace referencia el artículo 327 de la Ley, se realicen con la máxima seguridad, acorde con los principios de ética médica y los requisitos que establecen la Ley y este Reglamento;
- III. Supervisar el desempeño del Coordinador Hospitalario, así como del equipo quirúrgico y de los diversos profesionales de la salud que participan en el Trasplante;
- IV. Seleccionar el laboratorio de Histocompatibilidad que se utilizará para las pruebas relativas a los Trasplantes;
- V. Evaluar, en su caso, la atención de las resoluciones o recomendaciones que emitan los representantes de los Comités Hospitalario de Bioética y Ética en Investigación;
- VI. Establecer la asignación de órganos, tejidos y células, así como la distribución de los mismos a otros Establecimientos de Salud, de conformidad con los procedimientos que establezca el CENATRA;
- VII. Establecer los procedimientos para la conservación de órganos, tejidos y células;
- VIII. Aprobar o rechazar la realización del trasplante, previo dictamen de la disponibilidad de los recursos humanos, materiales e insumos necesarios para su realización;
- IX. Evaluar los resultados de los Programas de Trasplantes con que cuente el Instituto;
- X. Dictaminar, en su caso, sobre las publicaciones que pudieran derivar de los programas de trabajo o de investigación del Instituto dentro del área de Trasplantes;
- XI. Coadyuvar con el responsable sanitario en proporcionar al Registro Nacional de Trasplantes, la información de su Establecimiento de Salud relativa a:
 - a) La fracción II del artículo 338 de la Ley, dentro de las cuarenta y ocho horas posteriores a la designación; sobre los cirujanos de trasplantes responsables de la extracción y trasplantes, y los coordinadores hospitalarios de la donación.

- b) La fracción III del artículo 338 de la Ley, dentro de las cuarenta y ocho horas posteriores al evento; relativa a los datos de las donaciones de las personas fallecidas.
 - c) La fracción IV del artículo 338 de la Ley, dentro de las setenta y dos horas posteriores al evento, sobre los datos de los trasplantes con excepción de los autotrasplantes y los relativos a células troncales.
 - d) La fracción V del artículo 338 de la Ley, dentro de las cuarenta y ocho horas posteriores a la resolución del Comité Interno de Trasplantes; relativa a los datos de los receptores considerados candidatos a recibir el trasplante de un órgano o tejido, integrados en bases de datos hospitalarias, institucionales, estatales y nacional.
- XII. Elaborar el acta correspondiente a cada sesión que se lleve a cabo, la cual una vez firmada por los integrantes se integrará al libro de actas correspondiente. Tanto las actas como el libro, deberán conservarse por un mínimo de cinco años. En el caso del libro de actas, los cinco años se computarán a partir de la fecha de la última acta registrada.
- XIII. En el acta a que se hace referencia en el párrafo anterior, se hará constar, entre otros aspectos, los siguientes:
- a) Los cambios de integrantes que se hayan presentado en los Comités Internos de Trasplantes, de Coordinadores Hospitalarios, así como de los cirujanos responsables de la extracción y trasplantes de órganos, tejidos y células; estos cambios deben reflejarse también en el Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes.
 - b) Los casos de aceptación de Receptores Candidatos y rechazo de pacientes para ser Receptores de órganos, tejidos y células para Trasplante, así como de donadores vivos.
 - c) Las disposiciones de órganos, tejidos y células efectuadas en el Establecimiento de Salud al cual pertenezcan, especificando los Criterios y argumentos Médicos, legales y científicos que se tomaron en cuenta para su Distribución.
 - d) Los Trasplantes realizados en el Establecimiento de Salud al cual pertenezcan, especificando los criterios y argumentos médicos, legales, científicos y éticos que se tomaron en cuenta para su asignación.
- XIV Las demás que establezcan las disposiciones jurídicas aplicables.

VIII. FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

El Comité debe establecer cargos claramente definidos para su buen funcionamiento. Se tendrá en consideración como mínimo lo siguiente:

Del Presidente:

- a) Recibir y evaluar sugerencias de mecanismos de evaluación proporcionada por los integrantes del Comité que contribuyan al mejoramiento del mismo.
- b) Dirigir las actividades de las reuniones.
- c) Autorizar el orden del día.
- d) Vigilar que se cumpla con el quórum establecido en los términos de números y de representatividad.
- e) Convocar a sesiones extraordinarias conforme a los criterios establecidos por los lineamientos del Comité.
- f) Coordinar las actividades del Comité
- g) Será responsable del proceso de renovación y de nombramiento de los miembros según las modalidades establecidas en el acta de creación del Comité.
- h) Facilitar el acceso a la documentación pertinente y coordinará actividades de capacitación continua de los miembros.
- i) Llevar a cabo todas aquellas funciones que sean afines a las anteriormente señaladas.

Del Responsable Sanitario:

- a) Deberá proporcionar al CENATRA, la información relativa a la integración del Comité Interno de Trasplantes, así como los cambios de sus integrantes o en su caso, la disolución del Comité.
- b) Ser la figura jurídica responsable de las políticas, procesos, procedimientos y acuerdos que se efectúan en el Establecimiento; relacionados con la actividad de Donación, Procuración y Trasplantes.

- c) Verificar que las actividades del Establecimiento se realicen de conformidad con los requisitos que establecen la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos y los lineamientos vigentes emitidos por el CENATRA.
- d) Supervisar y participar en la coordinación de las actividades relativas a los procesos de donación, asignación y trasplantes de órganos y tejidos en la institución, para que se realicen con la máxima seguridad y de acuerdo con los principios que rigen la práctica médica.
- e) Supervisar la actualización y mantenimiento (altas y bajas) de la lista de espera del Instituto, del Programa Interno de Trasplante Pulmonar así como el registro de información de las actividades enviadas oportunamente al Centro Nacional de Trasplantes a través de la página Web, utilizando el usuario y password(clave) para tal fin.
- f) Denunciar, y en su caso, y proporcionar la información disponible a la autoridad (CENATRA y/, o Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) ó Ministerio Público, sobre cualquier irregularidad o acto ilícito que se advierta.
- g) En ausencia del Presidente del Comité, el Responsable Sanitario presidirá la Reunión quien tendrá derecho a voz, pero no a voto, en las deliberaciones del Comité.
- h) Las demás que señale las disposiciones aplicables.

Representante del Programa de Trasplante:

- a) Coordinar y supervisar las actividades del Programa de Trasplantes, así como de los Subcomités que llegasen a conformarse como apoyo al Comité.
- b) Supervisar el registro de las actividades de procuración, asignación y trasplante de órganos, tejidos, células y productos, que permitan el seguimiento desde su obtención o recepción hasta su utilización, suministro y destino final.
- c) Notificar a la autoridad del Instituto cualquier irregularidad que advierta.

Del Coordinador Hospitalario:

- I. Detectar, evaluar y seleccionar a los donantes potenciales;
- II. Ante la identificación de un donante fallecido deberá:
 - A) Brindar información completa, amplia, veraz y oportuna a los familiares sobre el proceso de extracción de órganos, de conformidad con lo que señale esta Ley y demás disposiciones aplicables.
 - B) Recabar y entregar los documentos y constancias necesarias que para tal fin determine esta Ley, su reglamento o la Secretaría de Salud,
- III. Solicitar el consentimiento de donación a la familia.
- IV. Establecer y mantener coordinación con el Comité Interno durante el proceso de procuración de órganos y tejidos.
- V. Facilitar la coordinación entre los profesionales de la salud encargados de la extracción del o de los órganos y el de los médicos que realizarán el trasplante.
- VI. Coordinar la logística dentro del establecimiento de la donación y el trasplante,
- VII. Resguardar y mantener actualizados los archivos relacionados con su actividad.
- VIII. Participar con voz en el Comité Interno de Trasplantes.
- IX. Fomentar al interior del establecimiento la cultura de la donación y tejidos con fines de trasplante.
- X. Representar al Responsable Sanitario del Instituto en ausencia de éste.
- XI. Conocer la evolución en corto, mediano y largo plazo de los pacientes receptores del Programa, a través del seguimiento que se le debe dar a cada uno de ellos, y documentarlo en una base de datos.
- XII. Estar localizable las veinticuatro horas del día.
- XIII. Lo que le atribuye esta Ley y las demás disposiciones aplicables.
- XIV. Notificar al Ministerio Público de manera inmediata, la identificación de un donante fallecido, en los casos en que la causa de la pérdida de la vida, se presuma vinculada con la comisión de un delito. (Art. 65, 66 y 67 del Reglamento a la LGS en Materia de Trasplante).
- XV. Las demás que establezcan las disposiciones reglamentarias.

Del Secretario Técnico:

- a) Convocar a reuniones ordinarias mensuales del Comité y archivar las minutas.
- b) Integrar en colaboración con el Departamento de Asuntos Jurídicos un libro de actas en el que se anote el orden del día y las decisiones de las sesiones del Comité, avalada por la firma de los asistentes, el que deberán conservar por un mínimo de cinco años, anexando a los expedientes clínicos respectivos una copia de las resoluciones relativa a los pacientes.

De los Vocales:

- a) Contribuir al fortalecimiento del Comité, participando activamente en comisiones de revisión cuando sean convocados.
- b) Tendrán derecho a voz y a voto, en las deliberaciones del Comité.
- c) Proponer sugerencias de modificación a los procedimientos de revisión para que sean evaluadas por todos los integrantes del Comité.
- d) Asistir puntualmente a todas las reuniones y/o en su caso su vocal suplente.
- e) Participar en actividades de formación, actualización en trasplante pulmonar y otras labores del Comité en la comunidad institucional.
- f) Informar al Comité sobre las tardanzas, irregularidades y otros problemas relativos a los acuerdos tomados.
- g) Firmar las actas correspondientes a las Sesiones Ordinarias y/o Extraordinarias del Comité.
- h) Realizar las demás actividades que le encomiende el Presidente o el Comité en pleno.



De la persona representante del área jurídica:

Emitir su opinión sobre su área de competencia en los asuntos a tratar en el orden del día

- a) Asesorar sobre la normatividad aplicable a los casos presentados.
- b) Firmar las actas de las sesiones en que hayan participado.
- c) Tendrán derecho a voz, pero no a voto

De los Invitados:

- a) Proporcionar o aclarar información de los asuntos a tratar
- b) Participarán con voz, pero no con voto.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ
INTERNO DE TRASPLANTE
PULMONAR**



IX. VALIDACIÓN POR PARTE DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

NOMBRE Y CARGO INSTITUCIONAL

ENCARGO EN EL COMITÉ

FIRMA

Dr. Jorge Salas Hernández
Titular de la Dirección General

Presidente

Dr. Justino Regalado Pineda
Titular de la Dirección Médica

Responsable Sanitario

Dr. Víctor Manuel Mendoza Romero
Titular de la Unidad de Trasplante Pulmonar

Coordinador Hospitalario de
Donación de Órganos y
Tejidos

C.P. María Edith Socorro Escudero Coria
Titular de la Dirección de Administración

Director de Administración-
Vocal

Dra. Francina Valezka Bolaños Morales
Titular de la Subdirección de Cirugía

Cirujano Cardiorácico del
Equipo de Trasplante-Vocal

Dra. Carmen Margarita Hernández Cárdenas
Titular del Departamento de Áreas Críticas.

Titular del Servicio de
Terapia Intensiva-Vocal

Dr. Cristóbal Guadarrama Pérez
Titular de la Unidad de Urgencias Respiratorias

Titular del Servicio de
Urgencias-Vocal

Dr. Sebastián Rodríguez Llamazares
Titular de la Coordinación del Servicio Clínico 2

Persona Representante del
Comité Hospitalario de
Bioética-Vocal

Lic. Janella Mora Gallegos
Personal adscrito a la Dirección Médica

Persona Representante de la
Coordinación de Donación
de Órganos y Tejidos-Vocal

Dr. Ricardo Sandoval Padilla
Personal Médico Adscrito a la Unidad de
Cuidados Respiratorios

Personal Médico de
Neumología de la Clínica de
Trasplante Pulmonar-Vocal

Dra. Teresa Aguirre Pérez
Titular del Servicio de Broncoscopia

Personal Médico de
Neumología de la Clínica de
Trasplante Pulmonar-Vocal

TERESA AGUIRRE PÉREZ

Dr. Víctor Hugo Ahumada Topete
Titular del Departamento de Unidad de
Epidemiología Hospitalaria e Infectología

Personal Médico de
Infectología-Vocal



NOMBRE Y CARGO INSTITUCIONAL	ENCARGO EN EL COMITÉ	FIRMA
Dra. Susana Galicia Amor Titular del Departamento de Rehabilitación Pulmonar	Personal Médico Rehabilitador Pulmonar-Vocal	
Dra. Mariajose Romero González Personal Psiquiatra de Enlace adscrito a la Dirección Médica	Personal Médico de Psiquiatra- Vocal	
Lic. Karla Gutiérrez Estrada Titular del Departamento de Trabajo Social	Persona Trabajador(a) Social-Vocal	
Dr. Ricardo Eli Guido Guerra Titular del Servicio de Anestesiología	Personal Médico Anestesiólogo-Vocal	
Lic. Adriana Díaz Tovar Titular de la Dirección de Planeación Estratégica y Desarrollo Organizacional	Persona Asesora en materia Administrativa	
Lic. Liliana Elizabeth Morales Suárez Titular de la Subdirección de Recursos Materiales	Persona Asesora en materia Administrativa	
Lic. Ana Cristina García Morales Titular del Departamento de Asuntos Jurídicos	Persona Asesora en materia Jurídica	
Dr. José Rogelio Pérez Padilla Persona responsable del Departamento de Investigación en Tabaquismo y EPOC	Persona Asesora en Medicina	
Dr. Patricio Javier Santillán Doherty Titular de la Comisión Nacional de Bioética	Persona Asesora Externa	



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ
INTERNO DE TRASPLANTE
PULMONAR**



X. APROBACIÓN DEL MANUAL

Realizó

Dr. Víctor Manuel Méndez Romero
Titular de la Unidad de Trasplante Pulmonar

Revisó

Lic. Ana Cristina García Morales
Titular del Departamento de Asuntos Jurídicos

Lic. Claudia Poblano Castro
Departamento de Planeación

Sancionó

L.C.P. Rosa María Vivanco Osnaya
Titular del Departamento de Planeación

Autorizó

Dra. Francina Valezka Bolaños Morales
Titular de la Subdirección de Cirugía

Dr. Justino Regalado Pineda
Titular de la Dirección Médica

FECHA DE APROBACIÓN:	DÍA	MES	AÑO
	13	JUNIO	2022