



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD**

1

**CIRCULAR CONJUNTA INVIMA-INS
No. DG 100-0242-13**

PARA: BANCOS DE TEJIDO Y MEDULA OSEA

DE: DIRECTORA GENERAL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
DIRECTOR GENERAL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS

ASUNTO: LINEAMIENTOS GENERALES SOBRE ACTIVIDADES DE LOS BANCOS DE TEJIDO Y MEDULA OSEA

FECHA: 23 de julio de 2013

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control establecidas en el artículo 48 del Decreto 2493 de 2004 y el Instituto Nacional de Salud de acuerdo con sus atribuciones como Coordinador de la Red Nacional de Donación y Trasplante según los artículos 3, 4 y 5 del citado Decreto, se permiten precisar a los Bancos de Tejidos y de Medula Ósea, de conformidad con la normatividad sanitaria los siguientes aspectos:

1. CIERRES TEMPORALES O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE ACTIVIDADES. DEBER DE GARANTIA DE ASEQUIBILIDAD AL TEJIDO Y DEL SERVICIO CONTINUO.

Los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, como actores de la Red de Donación y Trasplantes y del sistema de salud, cuyo propósito es el suministro de tejidos indispensables para la prestación del servicio público de la salud, deben garantizar la prestación ininterrumpida de sus actividades de obtención, extracción, procesamiento, preservación y almacenamiento de tejidos y de médula ósea, así como la del suministro de los mismos, toda vez que la cesación temporal o total de actividades efectuados por los bancos de tejidos, diferentes a los contemplados en el artículo 57 del Decreto 2493 de 2004 (interpuestos por la autoridad sanitaria) implica un riesgo considerable en los procesos de prestación de servicios locales y nacionales, tales como:

- Disminución de la oportunidad en el suministro, distribución y asignación de tejidos en situaciones tales como pacientes en estados compasivos, urgencias, calamidades públicas, desastres naturales y otras circunstancias no previsibles, que no admiten demora para la atención de los pacientes.
- La suspensión de actividades misionales de los Bancos es inconveniente y un factor de riesgo contra la oportunidad en la procuración y suministro de tejidos. Es un fin prioritario y de interés público atender la oferta de donantes de tejido, considerando la disminución en la tasa de donación de estos en el país.





PROSPERIDAD
PARA TODOS



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

- El procedimiento para la entrada y salida de tejidos con fines terapéuticos del territorio nacional, que puede llevarse a cabo, entre otras entidades, a través de los bancos de tejidos legalmente establecidos en el país, se encuentra reglamentado en los artículos 37 y 38 del Decreto 2493 de 2004. Para el cumplimiento de los términos expresamente definidos en las citadas normas se necesita información que en tiempo real solamente puede proporcionar los bancos; además de la necesidad de mantener las características del tejido hasta su destino, garantizando la entrega oportuna, información que no estaría disponible durante los cierres temporales, y, que frente al interés general, no se hallan justificados.

En consecuencia, INVIMA y el INS, instan a los Bancos de Tejidos a prevenir y evitar la suspensión de sus actividades y, en consecuencia el cierre temporal, indistintamente de sus causas, ya que esto afecta el suministro permanente y oportuno de tejidos y por tanto la prestación de servicios de salud, dado que deben estar en capacidad permanente de atender los requerimientos tanto de las autoridades sanitarias como de los usuarios en general; de acuerdo a su naturaleza, deben garantizar la procuración de tejidos, así como el despacho oportuno de los mismos y buscar mecanismos para asegurar su funcionamiento permanente.

Así las cosas, en el evento extraordinario y absolutamente necesario en que un banco de tejidos deba efectuar un cierre temporal (distinto al establecido en el Art. 57 del decreto 2493 de 2004) debe ser notificado, ante la respectiva Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes en el formulario de inscripción estandarizado a nivel nacional para tal fin, indicando la causa y justificación, así como las fechas de la suspensión del servicio, el cual será a su vez notificado al INS y al INVIMA.

2. NOTIFICACIÓN DE NOVEDADES

De acuerdo con lo reglamentado en la Resolución 5108 de 2005 "Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones", para mantener vigentes las certificaciones de cumplimiento de buenas prácticas y de condiciones sanitarias otorgadas por el INVIMA, los Bancos de Tejido y de Médula Ósea, es condición de obligatorio cumplimiento que los mismos reporten al INVIMA aquellas acciones que impliquen una desviación de las condiciones certificadas en acta de visita y mediante la cual se otorga certificación para su funcionamiento, tales como:

Actividades que determinen una interrupción total o parcial en las actividades del banco, que puedan causar contaminación por partículas viables y/o no viables, movimientos de equipos, modificación del personal previamente autorizado, aspectos relacionados con la captación, entre otros, que hayan sido certificados en acta de visita.

Así lo determina la norma en comento:

"Artículo 5°. De la obligatoriedad de dar aviso a la autoridad sanitaria. Los representantes legales de los Bancos de Tejidos o de Médula Ósea, deberán informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, cualquier cambio, bien sea de la razón social, ubicación, cierre temporal o"





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

3

definitivo, entre otros, para efecto de la inspección, vigilancia y control sanitario". (Resaltado fuera de texto)

En caso de reformas a la planta física, si bien es cierto, subsumen un interés de mejora continua, tal como lo proponen las Buenas Prácticas, no deben realizarse simultáneamente con procesos que puedan verse afectados y que además alteren los ambientes principalmente de las áreas controladas, en este sentido la norma en mención es reiterativa en requerir el aseguramiento de la calidad de los ambientes del banco, en cumplimiento de lo establecido en el capítulo "VII. SANEAMIENTO E HIGIENE" y en el capítulo "XIV. INSTALACIONES".

En este aspecto, es de especial importancia para las Buenas Prácticas, el área de procesamiento, tratándose de uno de los aspectos de mayor criticidad al respecto la norma menciona

"XXI. PROCESAMIENTO

El procesamiento no debe cambiar las características deseables para el uso clínico de los tejidos. Las instalaciones de procesamiento contarán con áreas de trabajo separadas y con parámetros físicos y microbiológicos definidos.

El procesamiento de tejidos o médula ósea debe llevarse a cabo en un ambiente que garantice la seguridad de estos, del personal que labora en el banco y del receptor final".

Lo anterior cobra mayor relevancia cuando la garantía de estas previsiones se altera con ocasión de la ocurrencia de las novedades mencionadas, por lo que abocándose modificaciones que no permitan el cumplimiento a cabalidad de las Buenas Prácticas, corresponde al banco determinar si tales intervenciones requieren notificar incluso un cierre temporal, lo cual sería preferible frente a la imposición de éste como medida sanitaria por parte del INVIMA.

En lo que respecta al personal del banco, que a su vez ha sido certificado, nuevo personal de planta, cambios en el mismo o personal en entrenamiento es objeto de notificación de novedad, puesto que el Manual de Buenas Prácticas expresamente determina que el funcionamiento adecuado de los bancos depende de la calidad y cantidad de personas que laboren en éste. Así lo prevé la norma en comentario:

"XII. PERSONAL

El establecimiento y mantenimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad adecuado, como también la ejecución apropiada y el control de los tejidos o de médula ósea dependen del talento humano. De ahí que se debe contar con suficiente personal calificado para que el banco pueda realizar las tareas de las cuales es responsable. Todas las personas involucradas en los procesos del banco deben comprender claramente sus responsabilidades.

El banco debe contar con un número suficiente de empleados que posean la experiencia y las calificaciones adecuadas. Las responsabilidades encargadas a cada persona no deben ser tan numerosas como para constituirse en un riesgo para la calidad y seguridad del tejido o médula ósea.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD 4

El banco debe tener un organigrama y los perfiles de cargo con las tareas específicas, los cuales deben definirse por escrito. No deben existir vacíos, ni superposiciones en las responsabilidades del personal en lo que respecta al cumplimiento de las buenas prácticas. Las tareas o actividades de cada cargo pueden ser encargadas, siempre que las mismas sean realizadas por personal capacitado y entrenado en ellas”.

Las desviaciones evidenciables frente a las condiciones certificadas de acuerdo con la información soportada en el acta de visita determinan serias consecuencias tal como lo prevé la norma en comento:

“Artículo 4°. Periodicidad de las visitas de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, realizará por lo menos una visita cada año, o cuando lo estime conveniente, a los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes.

Parágrafo. Si en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente, comprueba que los Bancos de Tejidos o de Médula Ósea no cumplen con las condiciones que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, y quedará cancelado inmediatamente el certificado, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, conforme a lo establecido en el artículo 58 del Decreto 2493 de 2004.” (Resaltado fuera de texto)

Con el fin de notificar las novedades, a que haya lugar por parte de los bancos de tejidos se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Se presentaran previamente ante el INVIMA los debidos soportes de la novedad a notificar (resultados de validación, planos, hojas de vida, según el caso) entendiéndose que dicha notificación no configura por sí misma su aceptación por parte del INVIMA.
- Las áreas autorizadas para las actividades propias de un banco (mediando un acta de visita y un Certificado) son de uso exclusivo y por tanto no pueden ser compartidas para desarrollar tareas que no le estén expresamente permitidas o para facilitarlas en calidad de préstamo a otros bancos.
- Cuando a la planta de personal ingrese un nuevo miembro, éste cambie su rol, o cuando se presenten retiros transitorios o definitivos, estos deben notificarse y en ningún caso, el rol puede quedar desprovisto de un responsable certificado por el INVIMA.
- El personal en entrenamiento, mientras no cumpla con los requisitos de formación y experiencia claramente especificados en la norma, *no podrán* considerarse titulares del cargo al que aspiran y, en consecuencia, no podrán realizar sin *do*





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

acompañamiento ninguna actividad. Esto aplica para el personal profesional, el técnico y el auxiliar.

- Si mediando una visita de Inspección, vigilancia y control, el INVIMA llegara a establecer un incumplimiento de las condiciones previamente aprobadas, inmediatamente deberán aplicarse las medidas sanitarias a que hubiere lugar, siendo el INVIMA garante de la observancia rigurosa de las normas vigentes, en tanto éstas buscan estandarizar procesos para minimizar los riesgos.
- Toda novedad previsible que ocasione cambios en lo contenido en el acta de visita, la cual sustenta la expedición de la Resolución y las certificaciones, y que puedan dar lugar a un impacto importante que genere riesgos, incluso potenciales, frente a la calidad y seguridad del tejido en el desarrollo de las actividades críticas, deberán ser reportadas previamente a su inicio, mientras que aquellas derivadas de una contingencia lo serán una vez ocurridas, estimando en todos los casos el impacto del evento, las medidas previstas para contener los riesgos y la necesidad o no de suspender las actividades, lo cual podrá ser verificado por el INVIMA en cualquier momento.
- Las notificaciones a realizar al INVIMA podrán ser efectuadas mediante correo físico dirigido a la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías (Carrera 68D N°17/11-21) Bogotá D.C.
- Las notificaciones realizadas al INVIMA deberán ser a su vez notificadas a la Red de Donación y Trasplantes, a través de la Coordinación Regional de su área de influencia en el formulario de inscripción. Las Coordinaciones Regionales o Nacional de la Red de Donación y Trasplantes, en cumplimiento de su programa nacional de auditoría, al identificar un hallazgo o sea notificado de una novedad que implique cambios en las condiciones de certificación dadas a un banco de tejidos tiene la responsabilidad de notificar al INVIMA como autoridad sanitaria en la materia.

3. USO REGULADO DE TEJIDOS PARA LOS PROCESOS DE VALIDACIÓN (MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS CAPÍTULO VII)

Frente a las Certificaciones expedidas a los Bancos de Tejido y Médula Ósea por el INVIMA, debe reiterarse, que el término entre la obtención del Certificado de Condiciones Sanitarias y el de Buenas Prácticas corresponde al establecido en los artículos 44 y 45 del Decreto 2493 de 2004, conforme a los cuales el INVIMA puede permitir a los Bancos de Tejido y Médula Ósea que presenten un Plan de Implementación Gradual, por un término máximo de un año, luego del cual deben cumplir con las Buenas Prácticas y obtener el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas.

Por otra parte, al tenor de lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y Médula Ósea, los requisitos exigidos en las visitas de Certificación son los mismos, diferenciando el énfasis que se da en el contexto de la Certificación de Buenas Prácticas a los temas relacionados con Validaciones, Trazabilidad, Controles de calidad, gestión de los riesgos y sostenibilidad del Sistema de Gestión de Calidad. De la siguiente manera lo expresa la norma: *2/*

de





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD**

6

"I. OBJETIVOS

Este manual tiene como objetivos:

1. *Servir de guía para que los directores y el personal de los bancos de tejidos o de médula ósea, introduzcan los conceptos de calidad y seguridad de los tejidos.*
2. *Direccionar los estándares que deben cumplir los bancos de tejidos y de médula ósea, con el fin de minimizar y controlar los riesgos inherentes al injerto y garantizar la protección de la salud de los receptores del tejido o médula ósea.*
3. *Servir de modelo para el cumplimiento de las condiciones exigidas para la adecuada preparación de tejidos y de médula ósea, incluyendo la selección de donantes, extracción o rescate, procesamiento, preservación, análisis de laboratorio, almacenamiento y distribución.*
4. **Servir de instrumento para la evaluación de las solicitudes de apertura y funcionamiento, de certificación en buenas prácticas para bancos de tejidos o de médula ósea, de certificación de cumplimiento de condiciones sanitarias y para la vigilancia y control de estos establecimientos por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente.** (Resaltado fuera de texto)

Por lo anterior, frente al alcance de las certificaciones expedidas por el INVIMA, debe observarse las siguientes consideraciones:

- Mientras el Certificado de Buenas Prácticas es obtenido, los Bancos de Tejido y Médula Ósea deben, haciendo uso de las autorizaciones emitidas por la Red de Donación y Trasplantes y del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, rescatar los tejidos disponibles para llevar a cabo las respectivas validaciones puesto que las Condiciones sanitarias equivalen al mínimo para iniciar funcionamiento, permitir el rescate de tejidos e iniciar el proceso de validación permitirá adoptar y/o adaptar protocolos en las actividades principales según las condiciones propias de cada banco de tejidos y médula ósea.
- Para permitir la realización de las validaciones necesarias a fin de establecer si el sistema se encuentra bajo control, la Red de Donación y Trasplante, a través de las Coordinaciones Regionales ajustando los turnos de rescate de acuerdo con la capacidad de cada banco y de la Regional, en el marco de sus competencias, regulara la oferta de tejidos facilitando a los Bancos que cuentan solo con Condiciones Sanitarias el acceso a los tejidos en condiciones reguladas.
- Las Coordinaciones regionales en el marco de sus competencias deberá garantizar el cumplimiento del alcance de la certificación de condiciones sanitarias toda vez que es de su resorte el control y seguimiento de los procesos de donación de la regional, así como la autorización del suministro de tejidos y la revisión y validación de la información de la actividad de cada banco.

4. ACTIVIDADES POR CONTRATO

En lo que respecta a la importancia de mantener las condiciones certificadas durante la visita de Buenas Prácticas, como requisito para conservar su validez, los Bancos deben tener claridad sobre lo que caso a caso, según sus requerimientos propios, podrá ser





PROSPERIDAD
PARA TODOS



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

contratado por éste, partiendo de lo contenido en las normas vigentes, particularmente el Manual de Buenas Prácticas para bancos de tejidos y médula ósea, insistiendo que solo aquellas actividades aceptadas durante la visita de verificación de requisitos quedarán cubiertas por el Certificado de Buenas Prácticas de conformidad con el capítulo "X. ACTIVIDADES POR CONTRATO"

El INVIMA cuenta con facultades para verificar la realización de procesos contratados dependiendo de su criticidad, del peso en el objeto misional del banco o en general para verificar la idoneidad del contratista, la articulación de los procesos, la conservación de la trazabilidad y en conjunto el control efectivo de los riesgos que dependen del contratista, sin perjuicio, de las auditorías internas que sobre el proveedor del bien o el servicio debe realizar el Banco de acuerdo con lo normado en el capítulo XI del Manual de Buenas Prácticas.

5. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Acorde con el Decreto 2493 de 2004, el Sistema de Gestión de la Calidad es uno de los pilares sobre los que descansan las Buenas Prácticas, por cuanto es el elemento integrador para el buen funcionamiento de los bancos de tejidos y médula ósea.

"Gestión de la calidad: Conjunto de acciones planificadas y realizadas para proporcionar confianza de que todos los sistemas y elementos que influyen en la calidad de un tejido o de médula ósea funcionan de la manera esperada."

El Manual de Buenas Prácticas a su vez describe de modo amplio lo que se espera del Sistema de Gestión de la calidad, no se limita a la generación de documentos, debe hacer parte de la cotidianidad del trabajo en el banco, siendo la alta gerencia responsable de su sostenibilidad desde lo administrativo y lo operativo, contando con el apoyo de toda la organización.

Es preciso resaltar que el Sistema de Gestión de Calidad no debe ser considerado solo como un requisito normativo sino como pieza estructural en el funcionamiento del banco y una herramienta para la toma de decisiones tal como lo expresa la Resolución 5108 de 2005:

"IV. GESTION DE LA CALIDAD

Generalidades

Es el conjunto de medidas adoptadas para asegurar que todos los tejidos y médula ósea sean de calidad y seguros para el trasplante, implante o injerto. La dirección del banco de tejidos o de médula ósea debe asumir la responsabilidad de la calidad, seguridad y viabilidad de los tejidos o médula ósea para garantizar que sean apropiados para el uso terapéutico, reúnan los requisitos necesarios para autorizar su utilización y no representen riesgo adicional para el paciente.

En los bancos de tejidos o de médula ósea se debe establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad y Mejora Continua. El Sistema de Gestión de la Calidad se basará en las Buenas Prácticas de Bancos de Tejidos y de Médula Ósea aquí establecidas"

alee





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD 8

Por lo anterior se insiste en la importancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas para asegurar que los tejidos y médula ósea se entregan de acuerdo con las condiciones o requisitos de calidad y seguridad establecidos, para realizar el trasplante, implante o injerto de los mismos, verificando, tal como la misma norma lo requiere *“que se comprueben las etapas críticas de los procesos de selección, extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, preservación, almacenamiento y distribución y todo cambio significativo que se haya introducido en dichos procesos”*.

6. ACTIVIDAD DE SUMINISTRO, DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACIÓN

Asignación de tejidos

Teniendo en cuenta las funciones de las Coordinaciones regionales, establecidas en el Artículo 7° de la Resolución 2640 de 2005 *“Por medio de la cual se reglamentan los artículos 3°, 4°, 6° parágrafo 2°, 7° numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones, corresponde a estas:*

“Artículo 7°. Otras funciones de la coordinación regional de la Red de Donación y Trasplantes. Sin perjuicio de las funciones contempladas en el artículo 7° del Decreto 2493 de 2004, la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes realizará las siguientes funciones: (...).

3. Determinar la utilización de los componentes anatómicos rescatados por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que tengan asignados turnos de rescate.

4. Autorizar a los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, el suministro de los tejidos a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas para realizar los procedimientos de trasplantes o implantes, de acuerdo con la lista de receptores.

5. Consolidar y mantener actualizada la lista regional de espera de receptores de órganos y tejidos. (...)

9. Proponer y revisar los criterios técnico-científicos de asignación al Ministerio de la Protección Social.

10. Colaborar para que la Institución Prestadora de Servicios de Salud habilitada con programa de trasplantes o el Banco de Tejidos, puedan transportar o enviar el componente anatómico a la Institución Prestadora de Servicios de Salud que va a realizar el trasplante o implante.

11. Velar por el cumplimiento de lo establecido en el Decreto 2493 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya...” (Resaltado fuera de texto)

Por su parte, el Decreto 2493 de 2004 determina las competencias de la Red de Donación y Trasplante para coordinar todas las actividades necesarias en orden a garantizar la accesibilidad de la población a tejidos de calidad, en forma oportuna y suficiente siguiendo los principios allí consagrados:

“Artículo 2°. Definiciones. Para efectos del presente decreto adóptense las siguientes definiciones:

Red de donación y trasplantes. Es un sistema de integración de los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplante o implante, Instituto Nacional de Salud, Direcciones Departamentales y Distritales de Salud y demás actores del sistema para la coordinación.”





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

de actividades relacionados con la promoción, donación, extracción, trasplante e implante de órganos y tejidos con el objeto de hacerlos accesibles en condiciones de calidad, en forma oportuna y suficiente a la población siguiendo los principios de cooperación, eficacia, eficiencia, equidad y solidaridad.”

Considerando lo anterior, la asignación es una actividad que le corresponde a la autoridad responsable de asegurar la destinación de los tejidos, esto es a las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes, dando cumplimiento a los principios fundamentales consagrados en la Constitución Colombiana, en tratándose de un deber del Estado garantizar la prevalencia del interés general sobre el interés particular y en este sentido le corresponde establecer los mecanismos de decisión necesarios para regular la actividad, de modo equitativo, tal como lo prevé el artículo 25 del Decreto 2493 de 2004, y cumpliendo con los demás requisitos que determine la normatividad vigente, tales como los relacionados con la prestación de servicios de salud.

De la distribución:

El Anexo Técnico de la Resolución 5108 de 2005 “Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones”, en su Capítulo III define la Distribución de la siguiente manera:

“Distribución: Transporte y entrega de tejidos o médula ósea”.

El alcance de la distribución, actividad que en este contexto se asimila al suministro de componente anatómicos y su interrelación con la asignación (autorización para su utilización) en condiciones de equidad, se encuentra claramente descrita en el artículo 25 del Decreto 2493 de 2005:

“Artículo 25. De la distribución. Los componentes anatómicos serán distribuidos en el territorio nacional de manera tal que se garantice la equidad en la asignación de los componentes anatómicos (...), teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

1. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que tengan habilitados programas de trasplantes determinarán, de acuerdo con los criterios técnicos científicos de asignación y con su lista de receptores si puede utilizar el componente anatómico para trasplante o implante en la respectiva institución.
2. De no ser posible lo establecido en el numeral anterior, la Institución Prestadora de Servicios de Salud informará a la Coordinación Regional sobre el rescate del componente anatómico para que determine su utilización en esa regional.
3. Si en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, habilitadas con programas de trasplantes de la regional no hay receptor de acuerdo con los criterios técnicos científicos de asignación establecidos por el Ministerio de la Protección Social, la coordinación regional informará a la coordinación nacional para que esta proceda a la asignación en cualquiera de las otras regionales.
4. Los Bancos de Tejidos o de Médula Ósea suministrarán el tejido o la médula ósea de acuerdo con su lista de receptores...” (Resaltado y subrayado fuera de texto)

de





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

10

La articulación de las actividades de transporte y distribución está determinada en el Anexo Técnico de la Resolución 5108 de 2005 "Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones".

"XXIX. TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN

(...)

El sistema utilizado para transportar los envases de los tejidos debe estar debidamente sellado, identificado y aislado, de tal forma que permita la inmovilización de los envases de los mismos.

Los bancos distribuirán los tejidos de acuerdo con los criterios establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

Los bancos transportarán y distribuirán los tejidos o médula ósea para el trasplante, implante o injerto a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) habilitadas con programas de trasplantes. Deben existir procedimientos escritos y documentación de todos los tejidos distribuidos. (...)

Se deben mantener parámetros definidos (superiores e inferiores) para las condiciones ambientales durante el transporte, de acuerdo con lo especificado en los procedimientos. (...)

Sólo se distribuirán tejidos o médula ósea que hayan sido liberados por director técnico-científico. El banco de tejidos o de médula ósea contará con procedimientos documentados para la distribución y mantendrá actualizados los registros correspondientes. (...)

El banco de tejidos o médula ósea debe informar a la IPS receptora del componente anatómico el manejo correcto del mismo, previo a su utilización. Este procedimiento debe estar documentado".

Frente a las actividades de suministro, distribución y asignación se concluye:

- Todas las actividades que son propias de los bancos (obtención, extracción, procesamiento, preservación y almacenamiento de tejidos y de médula ósea) tienen el propósito de conservar y **suministrar** los tejidos. Así quedó consignado en la Circular emitida por la Dirección General del INVIMA 100- 00341 – 12:

"Como se aprecia, durante la distribución los Bancos de Tejido y Médula ósea, deben garantizar en todo momento y bajo cualquier circunstancia, las condiciones de seguridad, calidad e integridad de los tejidos, así como los requerimientos de identificación documental.

Cabe precisar que recae sobre los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea la obligación del transporte y suministro de tejidos cumpliendo los requisitos contenidos en el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejido y Médula ósea, realizando la distribución exclusivamente a las Instituciones Prestadoras de Salud habilitadas con programas de trasplantes e inscritas ante la Red de Donación y Trasplante y a los profesionales independientes conforme lo define dicha Red.

Por lo anterior, cuando el Banco no transporte el tejido o médula ósea, debe informar a quien realice el traslado, las condiciones de transporte y el mantenimiento de la cadena de frío y se encuentra obligado a verificar que estas condiciones y parámetros se cumplan de modo permanente y sin interrupción".





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

- A los bancos de tejidos les corresponde suministrar los componentes anatómicos, asegurando condiciones óptimas para su transporte hasta su sitio de uso, habiendo sido la Red de Donación y Trasplantes a quien por competencia le corresponde asignar el tejido, es decir, determinar su uso, atendiendo a criterios científicos y aquellos previstos en las normas vigentes (habilitación, inscripción en la Red, prestación de servicios, entre otras).

- Corresponde a los bancos de tejido y médula ósea la práctica de las actividades relacionadas con la obtención, extracción, procesamiento y distribución de tejidos, por lo que, deben garantizar que los tejidos asignados por la autoridad respectiva, lleguen a su destino conservando todas las características de calidad y seguridad esperadas, lo cual debe estar documentado, principalmente para permitir la trazabilidad, en cumplimiento de lo prescrito en el manual de Buenas Prácticas, donde además se establece la responsabilidad de los bancos frente al adecuado cumplimiento de las condiciones del tejido durante el transporte:

"Los tejidos o médula ósea sólo podrán ser transportados por personal del banco o por la empresa contratada por éste para realizar el transporte y entregarlos a la IPS respectiva, cumpliendo con las condiciones de bioseguridad y las dadas por el banco para mantener la viabilidad del tejido o médula ósea".

- El INVIMA mediante lineamientos técnicos formulados en la Circular 100- 00341 – 12 del 21 de septiembre de 2012, al respectó concluyó:

"...es claro que aunque la distribución de tejidos está incluida en el ámbito de la Certificación de Buenas Prácticas, emitida por el INVIMA, es la Red de Donación y Trasplantes quien ejerce la regulación en la materia, autorizando la distribución y prestando colaboración para que las IPS habilitadas, puedan transportar el tejido, tal como lo prevé la Resolución 2640 de 2005 "Por medio de la cual se reglamentan los artículos 3º, 4º, 6º parágrafo 2º, 7º numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones..".

- Es responsabilidad de las Coordinaciones Regionales, en el marco de sus competencias establecer los procedimientos y documentos necesarios para cumplir con las funciones establecidas en el artículo 7 de la Resolución 2640 de 2005, tal como se indicó en la circular externa No. 00068 de 2012.

Cordialmente,


BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA
 Directora General INVIMA


FERNANDO DE LA HOZ RESTREPO
 Director General INS

Aprobó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes. Director DM y Otras Tecnologías. INVIMA
 Dr. Mauricio Beltrán Durán. Director Redes en Salud Pública. INS

Elaboró: Z. Valbuena, INVIMA / Ma.A. Salinas, INS
 Adecuación jurídica: C. Ramírez, INVIMA / L. Albarracín, INS

