



# REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR



## EDICIÓN ESPECIAL

**Año I - Nº 20**

**Quito, jueves 6 de  
agosto de 2019**

**Valor: US\$ 1,25 + IVA**



Ministerio  
de **Salud Pública**

Instituto Nacional de Donación y Trasplante  
de Órganos, Tejidos y Células - **INDOT**

**ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA**  
**DIRECTOR**

Quito: Calle Mañosca 201  
y Av. 10 de Agosto

Oficinas centrales y ventas:  
Telf.: 3941-800  
Exts.: 2561 - 2555

Sucursal Guayaquil:  
Calle Pichincha 307 y Av. 9 de Octubre,  
piso 6, Edificio Banco Pichincha.  
Telf.: 3941-800 Ext.: 2560

Suscripción anual:  
US\$ 400 + IVA para la ciudad de Quito  
US\$ 450 + IVA para el resto del país

Impreso en Editora Nacional

36 páginas

[www.registroficial.gob.ec](http://www.registroficial.gob.ec)


**Al servicio del país  
desde el 1º de julio de 1895**

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN  
Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS,  
TEJIDOS Y CÉLULAS - INDOT**

**RESOLUCIÓN  
Nº 59-INDOT-2019**

**APRUEBESE EL PROTOCOLO  
DE EMBALAJE Y TRANSPORTE  
DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS  
Y MUESTRAS BIOLÓGICAS**

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	<b>RESOLUCIÓN</b>				FECHA: 01-06-2015
					CÓDIGO: RG-INDOT-011
	Versión: 01				PÁGINA: 1 de 7
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/>	EN ANALISIS <input type="checkbox"/>	BORRADOR <input type="checkbox"/>	OBSOLETO <input type="checkbox"/>	
	TRAZABILIDAD: ASJ-10/07/2019- RS				

Resolución Nro. 59-INDOT-2019

EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y  
TRASPLANTE DE ORGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS –INDOT–

**CONSIDERANDO:**

- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República establece que: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."*;
- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República determina que: *"Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución"*;
- Que,** el artículo 227 de la Carta Magna expresa que: *"La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación."*;
- Que,** el artículo 128 del Código Orgánico Administrativo, manifiesta que: *"Acto normativo de carácter administrativo es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa."*;
- Que,** el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo, establece que: *"Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea competencia para la"*



*máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”;*

**Que,** el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”;*

**Que,** el artículo 2 de la Ley Ibídem dispone que: *“Las disposiciones de la presente Ley son de aplicación obligatoria para todo el Sistema Nacional de Salud en los temas referentes al proceso de donación y trasplante. La presente norma incluye las nuevas prácticas y técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional reconoce como vinculadas a la implantación de órganos o tejidos en seres humanos.”;*

**Que,** los literales g) y h) del artículo 3 de la Ley ibídem establecen que es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional: *“(…) g) Implementar acciones encaminadas a incrementar el número de donantes de órganos, tejidos y células en todo el Sistema Nacional de Salud; (..) h) Garantizar los recursos necesarios para implementar la política y el Sistema Nacional Integrado de Donación y trasplante de órganos, tejidos y células en todo el país.”;*

**Que,** los literales a), b) y c) del artículo 4 de la Ley Ibídem establecen que: *“ a) Altruismo.- Es la conducta humana que refleja una actitud de servicio voluntaria, manifestando preocupación o atención desinteresada por el otro; b) Voluntariedad.- Actitud humana que manifiesta libre y potestativamente, la intención de participar en el proceso de donación; c) Gratuidad.- No se podrá ofrecer ni recibir compensación económica o valorable económicamente por la donación de órganos y/o tejidos humanos, por parte del donante o cualquier otra persona natural o jurídica; (...).”;*

**Que,** el artículo 6 de la Ley Ibídem dispone que: *“Los órganos, tejidos y células, independientemente del lugar de su ablación o extirpación, una vez obtenidos de acuerdo a las normas de la presente Ley, son responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, incluyendo su adecuado uso.”;*

**Que,** el artículo 16 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, dispone: *“Integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.- Todas las instituciones, entidades y/o profesionales, que formen parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, deberán contar con la acreditación respectiva emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.-Forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes: a) Los hospitales e instituciones del Sistema Nacional de Salud.”; b) Los laboratorios clínicos generales de la red de salud y los laboratorios especiales de genética; c) Los bancos de tejidos y bancos heterólogos de progenitores hematopoyéticos, acreditados por la Autoridad Sanitaria Nacional. d) Los profesionales médicos o los equipos médicos especializados en trasplantes; (...) f) El Sistema aeroportuario del país, dentro del ámbito de su competencia; g) La función judicial, dentro del ámbito de su competencia; h) Los gobiernos autónomos descentralizados provinciales, distritales y municipales, dentro del ámbito de sus respectivas competencias. Las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional, las compañías de transporte aéreo, terrestre y fluvial; y, otras instituciones, serán entidades de apoyo*

*logístico y operativo en los procesos de trasplante y cumplirán las disposiciones de la presente Ley y su reglamento.”;*

**Que,** el artículo 19 de la Ley Ibídem manifiesta que: *“Los trasplantes de órganos, tejidos y células solamente podrán realizarse en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional. La acreditación será otorgada por la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria. Los requisitos para la acreditación serán determinados por el reglamento que se expida para el efecto. (...)”;*

**Que,** el artículo 22 de la ley Ibídem afirma que: *“Los actos médicos referidos al proceso de donación y trasplantes contemplados en esta Ley solamente podrán ser realizados por médicos o equipos acreditados, para tal efecto, por la Autoridad Sanitaria Nacional y reconocidos por la Secretaría de Educación Superior Ciencia y Tecnología e Innovación”;*

**Que,** el artículo 25 de la ley Ibídem establece que: *“Los órganos, tejidos y/o células serán distribuidos respetando la Lista de Espera única Nacional; y, en casos específicos, en base de las escalas técnicas adoptadas para cada órgano y tejido en particular. (...)”;*

**Que,** el artículo 48 de la ley Ibídem afirma que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, creará, autorizará y regulará el funcionamiento de banco de tejidos, progenitores no embrionarios ni fetales hematopoyéticos y células no embrionarias ni fetales. Las obligaciones de éstos se establecerán en el reglamento que se dicten para su efecto”;*

**Que,** el artículo 50 de la ley Ibídem afirma que: *“Los bancos de tejidos y/o células garantizarán que todos los procedimientos asociados con su obtención, procesamiento, transporte, almacenamiento y distribución se encuentren documentados en manuales de procedimientos y se ajusten a las normativas internacionales y requisitos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.”;*

**Que,** el artículo 56 de la Ley Ibídem determina que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, a través de la entidad o dependencia que designe para el efecto, normará, regulará y controlará la actividad trasplantológica en la República del Ecuador. Las funciones y atribuciones para su funcionamiento, serán las establecidas en el reglamento a la presente Ley.”;*

**Que,** en la Disposición Tercera de esta Ley ibídem dispone: *“Las compañías de transporte aéreo, terrestre, marítimo y fluvial deberán brindar las facilidades para transportar todo el equipo humano, órgano, tejido, célula o componente anatómico que sea necesario para realizar un procedimiento de trasplante.”;*

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, se crea al Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células "INDOT" como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión, que entre sus facultades establece, "Artículo.- 3.- Atribuciones y Facultades: 1. Ser el ejecutor de las políticas públicas de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, dentro del territorio nacional; 2. Coordinar y gestionar la provisión de órganos, tejidos y células para trasplante; 3. Coordinar y gestionar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes; 4. Planificar todo lo relacionado con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; 5. Controlar y regular a las instituciones y hospitales, bancos de tejidos y/o células y a los profesionales que desarrollan actividades relacionadas con los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; (...) 8. Acreditar a las instituciones y equipos médicos relacionados con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; 9. Administrar la Lista de Espera Única Nacional de órganos, tejidos y células; 10. Asignar y distribuir los órganos, tejidos y células provenientes de la donación; 11. Conocer, aplicar y ejecutar las disposiciones previstas en la ley, este reglamento y las resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional, y sancionar administrativamente su incumplimiento; 12. Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular; (...) 14. Organizar un sistema logístico informativo ágil e integrado de manera progresiva en todo el territorio nacional; (...) 16. Autorizar y monitorear los procesos de investigación clínica referente a donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular; 17. Controlar, regular y autorizar el uso, investigación y aplicación de células madres provenientes de sangre de cordón umbilical del recién nacido, médula ósea o cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga; 18. Implementar y administrar bancos públicos de tejidos y/o células con fines de trasplante; 19. Autorizar la donación en vida de órganos para trasplante; 20. Autorizar la importación y exportación de órganos, tejidos y/o células destinados a procedimientos de donación y trasplante, una vez cumplidos los requisitos establecidos para el efecto; (...) 22. Controlar el origen y el destino de órganos, tejidos y células y su trazabilidad; y; (...)”;

Que, el artículo 17 del Reglamento General a la Ley Ibídem determina que: “El INDOT coordinará el apoyo logístico y operativo de las entidades que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, para el traslado de profesionales, equipos de trasplantes, material biológico, componentes anatómicos e insumos necesarios para el trasplante; y las demás actividades que, dentro del ejercicio de sus facultades legales, requiera el INDOT.”;

Que, en el Registro Oficial No. 858 edición especial, de 26 de enero de 2017, se publicó el “Protocolo de Embalaje y Transporte de Órganos, Tejidos, Células y Muestras Biológicas para Donación y Trasplante” y sus Anexos;

Que, el artículo 1 de la “Norma Técnica Sustitutiva a la Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación en Actividad Trasplantológica de los Establecimientos de Salud y sus Profesionales de la Salud”, manifiesta que: “La presente norma tiene como objeto regular el proceso de acreditación de los establecimientos de salud del segundo y tercer nivel de atención y sus profesionales que realizan actividad transplantológica de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, a fin de que posean altos niveles de calidad asistencial en base al cumplimiento de la normativa legal y técnicas vigentes.”;

**Que,** el artículo 2 de la norma ibídem prescribe que: *“La presente Norma Técnica es de aplicación obligatoria para los establecimientos de salud de segundo y tercer nivel de atención y sus profesionales de la salud acreditados y re acreditados que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante.”;*

**Que,** el artículo 18 de la norma ibídem prescribe que: *“Los establecimientos de salud que deseen ser acreditados o re acreditados en una o varias etapas de los procesos dentro de la actividad trasplantológica deberán presentar los requisitos detallados en el instructivo de aplicación de esta norma para cada programa de trasplante sujeto a acreditación.”;*

**Que,** el artículo 1 de la “Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus Profesionales involucrados en la actividad trasplantológica”, manifiesta que: *“La presente Norma Técnica tiene como objeto regular el proceso de acreditación de los servicios de apoyo y sus profesionales involucrados en la actividad trasplantológica en el territorio nacional, a fin que cumplan altos niveles de calidad asistencial en base a la normativa legal y técnica vigentes.”;*

**Que,** el artículo 2 de la norma ibídem prescribe que: *“La presente Norma Técnica es de aplicación obligatoria para todos los servicios de apoyo y sus profesionales acreditados y re acreditados que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante.”;*

**Que,** con informe técnico para la emisión del “PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS”, signado con número de trazabilidad: RCC-2019/06-IT-078, de 20 de junio de 2019, realizado por la Abg. Salomé Barreno Moncada, Analista de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, revisado y aprobado por la Dra. Gabriela Oña, Especialista de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, en sus conclusiones determinan que: *“1. Una vez concluido el proceso de revisión y validación del ‘PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS’, este debe ser aprobado para su aplicación por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante. 2. El ‘PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS’, publicado en el Registro Oficial Edición Especial N° 858 de 28 de noviembre de 2016 (sic), debe ser derogado. Además en su parte pertinente de recomendaciones determinan que: ‘1. Poner a consideración de la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo, para su revisión y aprobación. 2. Una vez aprobado el documento, disponer su difusión entre el equipo INDOT, para su aplicación en proceso de donación y trasplante.’;*

Que, con memorando Nro. INDOT-DTRCGC-2019-0021-M de 27 de junio de 2019, la Dra. Gabriela Oña Hernández, Especialista de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, manifestó a la Dra. Narcisa Calahorrano Cabrera, Directora Ejecutiva (S) del INDOT que: *“(...) una vez aprobado el “Protocolo de Embalaje y Transporte de Órganos, Tejidos, Células y Muestras Biológicas”, y elaborado el Informe Técnico correspondiente, me permito solicitar comedidamente se proceda con su autorización para la publicación de la normativa. Cabe mencionar que el Protocolo de Embalaje y Transporte de Órganos, Tejidos para Donación publicado en el Registro Oficial N° 858 de 28 de noviembre de 2016 (sic), debe ser derogado en el caso que se autorice el presente documento.(...)”*; . El referido memorando es sumillado Dirección de Asesoría Jurídica para la elaboración de la presente resolución; y,

*En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células:*

#### RESUELVE:

**Artículo 1.-** Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado “PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS” y sus Anexos.

**Artículo 2.-** Disponer que el “PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS” y sus Anexos, sea aplicado con carácter obligatorio por los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes en su ámbito de competencia.

**Artículo 3.-** Publicar el “PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS” y sus Anexos, en la página web del INDOT, una vez que se publique en el Registro Oficial.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA:

**PRIMERA.-** Deróguese la Resolución No. 97-INDOT-2016 de 28 de noviembre de 2016 publicada en el Registro Oficial Edición Especial No. 858 de 26 de enero de 2017, en el cual se publicó el “Protocolo de Embalaje y Transporte de Órganos, Tejidos, Células y Muestras Biológicas para Donación y Trasplante”, sus Anexos y demás normas de igual o menor jerarquía.

#### DISPOSICIÓN GENERAL:

**PRIMERA.-** La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, será la encargada de elaborar y poner en conocimiento al Director Ejecutivo del INDOT para su aprobación los anexos que estime conveniente para la aplicación del presente protocolo, los mismos que deberán estar publicados en la página web del INDOT.



**DISPOSICION FINAL:** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial. Su ejecución e implementación estará a cargo de las Coordinaciones Zonales del INDOT, Dirección Técnica de Provisión y Logística del INDOT; Dirección Técnica de Banco de Tejidos y Células del INDOT; y, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT.

Dado y firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los diez (10) días del mes de julio de 2019.




Dr. Mauricio Heredia Fuenmayor  
**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE  
DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS - INDOT**

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE  
SECRETARÍA GENERAL  
FIEL COPIA DEL ORIGINAL

Nombre:

*Salome Mantilla*  
18/07/19

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>				FECHA: 24-06-2019
	Versión: 04				CÓDIGO: BTC-32-PR-03
	PUBLICADO <input type="checkbox"/>	EN ANALISIS <input type="checkbox"/>	BORRADOR <input type="checkbox"/>	OBSOLETO <input type="checkbox"/>	PÁGINA: 1 de 29

## PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS

## Tabla de contenido

1.	PRESENTACIÓN.....	
2.	INTRODUCCIÓN .....	
3.	ANTECEDENTES .....	
4.	MARCO LEGAL .....	
5.	Objetivo .....	
6.	Alcance .....	
7.	Definiciones .....	
8.	ABREVIATURAS .....	
9.	Lineamientos Generales .....	
9.1	EMBALAJE .....	
9.2	ENVASES.....	
9.2.1	CARACTERÍSTICAS DE LOS ENVASES.....	
9.2.2	TIPO DE ENVASES .....	
9.3	SUSTANCIAS INFECCIOSAS.....	
9.4	TRANSPORTE.....	
9.4.1	TIPOS DE TRANSPORTE.....	
9.5	COORDINACIÓN PARA ENVÍO Y RECEPCIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y/O MUESTRAS BIOLÓGICAS.....	
9.6	MEDICIÓN Y REGISTRO DE TEMPERATURA DE ÓRGANOS Y TEJIDOS Y CÉLULAS QUE NO REQUIERAN CIOPRESERVACIÓN:.....	
10.	PROCEDIMIENTO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS .....	
11.	EMBALAJE Y TRANSPORTE DE TEJIDOS .....	
11.1	TRANSPORTE POST-ABLACIÓN PARA GLOBOS OCULARES Y CÓRNEAS .....	
11.2	TRANSPORTE PARA TEJIDOS POST ABLACIÓN:.....	
11.3	EMBALAJE DE TEJIDOS PARA DESPACHO DESDE EL BANCO DE TEJIDOS .....	
12.	SELLADO DE ÓRGANOS Y TEJIDOS.....	
13.	EMBALAJE Y TRANSPORTE DE CELULAS HEMATOPOYÉTICAS.....	
13.1	MÉDULA ÓSEA (MO), SANGRE PERIFÉRICA-AFÉRESIS (SPA), SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL RECIEN RECOLECTADA (SCURC) PARA TRANSPORTE.....	
13.2	SELLADO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS .....	
14.	Documentación para transporte de órganos, tejidos y células .....	



15. EMBALAJE DE MUESTRAS SANGUÍNEAS PARA DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO E INMUNOLÓGICO DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y/O MUESTRAS BIOLÓGICAS.....
16. ETIQUETADO, IDENTIFICACIÓN Y ROTULACIÓN DEL ENVÍO (*Anexo 4*).....
17. VERIFICACIÓN .....
18. NO CONFORMIDAD .....
19. ARCHIVO .....
20. CONFIDENCIALIDAD .....
21. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....
22. ANEXOS.....



CORTE  
CONSTITUCIONAL  
DEL ECUADOR



CORTE  
CONSTITUCIONAL  
DEL ECUADOR

## 1. PRESENTACIÓN

El trasplante de órganos, tejidos y células se ha convertido en el tratamiento idóneo para muchas enfermedades, o para mejorar la calidad de vida de los pacientes, es una terapia eficaz que salva vidas, puede en un momento determinado, ser el único tratamiento disponible para algunas formas de fallo orgánico terminal, es el mejor tratamiento posible, en términos clínicos y de coste efectividad para algunas enfermedades como por ejemplo para la insuficiencia renal crónica. Los órganos, tejidos y células son escasos, muy lábiles y con un corto período de viabilidad, pero tienen un gran valor social, por lo que deben ser tratados como un bien público, por tanto se los debe cuidar en todo el proceso desde su procuración hasta el destino final trasplante, implante, o procesamiento de tejidos o células, de tal manera que la primera etapa del mismo que constituye la procuración, embalaje y transporte para el traslado a su destino, debe asegurar y mantener sus características, propiedades biológicas y funcionales.

Independientemente del tamaño del país, la identificación de donantes y receptores, no necesariamente se realiza en los mismos sitios o ciudades, ni siquiera en las mismas instituciones dentro de las diferentes zonas geopolítico-administrativas del país. Es por esto que los procesos de embalaje, transporte respetando aspectos de bioseguridad, es fundamental para la donación y trasplante de órganos, tejidos y células, en el Ecuador.

## 2. INTRODUCCIÓN

El trasplante de órganos, tejidos y células se ha convertido en muchos casos en la única opción que tienen los pacientes para salvar o mejorar su calidad de vida.

En este sentido, el personal especializado, los procesos, insumos y equipos para la donación y trasplantes adquieren un gran valor social; y requieren un adecuado control de su calidad, un procedimiento estandarizado desde la procuración, procesamiento, almacenamiento, embalaje y distribución, hasta la entrega y seguimiento en el destino final; garantizando las características y asegurando el mantenimiento de las propiedades biológicas y funcionales de órganos, tejidos y células.

En un banco de tejidos y células es esencial la implementación de procesos operativos estandarizados, en el que la especificación en los períodos máximos para procesamiento, almacenamiento, distribución y las condiciones de transporte estén apegados a estándares técnicos internacionales que se ajusten a la realidad del Ecuador. La estandarización debe abarcar desde la codificación, etiquetado normalizado que identifique el contenido, el manejo de información completa y confidencial relacionada con el donante, así como del receptor, respetando la cadena de frío y entrega efectiva de los órganos, tejidos y células.

Al normalizar el proceso de embalaje y transporte se trabaja también en el sistema de trazabilidad, que permita respaldar de manera verificable las actividades, dar a conocer y otorgar el seguimiento del donante y de cada órgano, tejido o célula extraído hasta el destino final. Por otro lado, establecer un proceso técnico sistemático de biovigilancia permite un control óptimo y la constitución de procesos de mejora continua para el embalaje y transporte de órganos, tejidos y células.

La inclusión de mecanismos estrictos de calidad y seguridad, monitoreados permanentemente evita la transmisión de enfermedades. Es decir, que los lineamientos estandarizados minimizan los riesgos de contaminación microbiológica y garantizan las condiciones y propiedades para uso clínico de los órganos, tejidos y células.

## 3. ANTECEDENTES

El transporte de órganos, tejidos o células para trasplante, tienen alta relevancia, porque debe garantizar sus características y propiedades para usos clínicos. En el Ecuador se han emitido algunas normativas para el transporte de órganos, tejidos y células, principalmente desde las compañías de transporte aéreo y terrestre, Seguridad Aeroportuaria de la Dirección General de Aviación Civil y concesionarias. Emitir y/o actualizar normas y procedimientos a seguir, desde la óptica de la donación y trasplantes, es fundamental para estandarizar y garantizar los procesos de transporte de órganos, tejidos y células utilizados para la donación y trasplante.

Mediante Resolución número 97-INDOT-2016, de fecha 2016-11-28, publicada en el Registro Oficial número 858 (26-01-2017), el INDOT actualiza el Protocolo de Embalaje y Transporte de Órganos, Tejidos, Células y Muestras Biológicas para Donación y Trasplante y sus Anexos; por lo que se hace necesario actualizar nuevamente este protocolo acorde a las realidades y conocimientos actuales.

Considerando los órganos, tejidos y células como elementos prioritarios para salvaguardar la vida de los pacientes, con sus consideraciones y exigencias de prioridad.

#### 4. MARCO LEGAL

*Constitución de la República del Ecuador*  
Artículo 3, 32, 361

*Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células*

Artículo. 1, 3 literales: g y h, 16 literales: a, b, c, d, f, g, h 19, 48, 50, 56, 80,

*Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células* Artículo. 2, 3, numerales: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22

#### 5. Objetivo

Establecer el proceso a seguir para el embalaje y transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas que garantice la conservación de su vitalidad, propiedades y características, precautelando la seguridad del personal implicado y del medio ambiente.

#### 6. Alcance

Este protocolo es de aplicación obligatoria en:

- a. Profesionales de la salud de las Coordinaciones Zonales del INDOT
- b. Coordinadores Intrahospitalarios de Donación y Trasplantes
- c. Profesionales de la salud e instituciones acreditadas en procedimientos de procuración, ablación y trasplante.
- d. Laboratorios, profesionales e instituciones autorizados para realizar procedimientos de embalaje y transporte con fines de donación y trasplante.
- e. Bancos de Tejidos y/o células o instituciones que presten servicios de recolección, preservación, almacenamiento y distribución de células y/o tejidos humanos.
- f. Compañías aéreas; y,
- g. Seguridad Aeroportuaria de la DGAC y concesionarios.

#### 7. Definiciones

**Aféresis:** es la técnica mediante la cual se separan los componentes de la sangre, siendo seleccionados los necesarios para su retirada y devueltos al torrente sanguíneo el resto de componentes. La finalidad de la aféresis es la extracción de un componente sanguíneo destinado a la transfusión o el tratamiento de algunas enfermedades que precisen la eliminación de un componente patológico de la sangre.

**Almacenamiento:** Es el mantenimiento de los tejidos y/o células en condiciones controladas y óptimas hasta su distribución.

**Banco de Tejidos:** Es la unidad de salud técnica, especializada y autorizada, que obtiene, procesa, almacena y preserva tejidos y/o células para su posterior implantación o utilización con fines terapéuticos y/o de investigación, bajo normas que permitan garantizar la calidad desde su obtención hasta la utilización clínica.

**Cadena de frío:** Es el conjunto de procedimientos técnico - logísticos que asegura el almacenamiento temporal o definitivo, la correcta conservación, transporte y distribución de órganos, tejidos, células o muestras biológicas a una determinada temperatura desde la ablación, hasta que llegan hasta su destino final, el implante en los receptores. Tiene como finalidad, asegurar que los órganos, tejidos, células o muestras biológicas sean conservados debidamente

dentro de rangos de temperatura establecidos, para mantener sus propiedades originales garantizando su aplicación clínica en los pacientes.

**Cámara húmeda:** Técnica que se fundamenta en la conservación del globo ocular entero en un recipiente estéril con un elevado grado de humedad y a temperatura hasta 8°C que puede ser alcanzado por la refrigeradora convencional. Es una técnica fiable, sencilla y fisiológica para la conservación postmortem del globo ocular y la córnea. El límite máximo de conservación es de 48 hs, se describe tras este período pérdida celular no mayor al 5%.

**Célula:** Unidad anatómica, funcional y genética de los seres vivos.

**Células Progenitoras Hematopoyéticas:** son células madre dotadas simultáneamente de la capacidad de auto-renovación (es decir, producir más células madre) y de originar células hijas comprometidas en determinadas rutas de desarrollo, que se convertirán finalmente por diferenciación en tipos celulares especializados.

**Cierre estéril:** Cinta, cordón elástico o plástico libre de microorganismos viables.

**Código de identificación:** Designación única numérica o alfanumérica que identifica cada tejido o célula de un donante, y que contiene información que permite seguir su trazabilidad de origen a destino final y viceversa.

**Córnea:** Estructura transparente de 12.5 mm de diámetro, corresponde al polo anterior del ojo, protegida solamente por los párpados. Ésta cubre el iris y la pupila, continuando con la esclera.

**Criopreservación:** proceso por el cual células o tejidos son congelados a muy bajas temperaturas, generalmente entre -80°C y -196°C, para disminuir las funciones vitales de una células o un organismo y poderlo mantener en condiciones de vida suspendida por un tiempo determinado.

**Distribución:** Transporte y entrega de órganos, tejidos y/o células destinados a su implantación en el ser humano.

**Embalaje:** recipiente o envoltura que contiene productos de manera temporal principalmente para agrupar unidades de un producto pensando en su manipulación, transporte y almacenaje que tiene como funciones proteger el contenido, facilitar la manipulación, y la información completa sobre sus condiciones, manejo, composición, ingredientes, requisitos legales.

**Envase Primario:** Recipiente rígido o flexible destinado a estar en contacto directo con el tejido procesado.

**Envase Secundario:** Los recipientes rígidos o flexibles que encierra y protege el o los envases primarios.

**Envase terciario:** Recipiente rígido o flexible que agrupa y unifica a los anteriores en un contenedor para protegerlos durante el proceso de distribución.

**Esclera:** Tejido colagénico con pocos vasos sanguíneos, de color blanco, resistente y elástica, que contiene y protege los tejidos intraoculares, es la parte posterior de la túnica fibrosa del ojo.

**Estéril:** Material caracterizado por la ausencia de microorganismos viables.

**Globo ocular:** Órgano de la vista compuesto principalmente por la córnea, iris, cristalino, pupila, retina, humor vítreo y acuoso.

**Hemólisis:** Destrucción de los hematíes o glóbulos rojos de la sangre que va acompañada de liberación de hemoglobina.

**Membrana Amniótica:** Capa más interna de la membrana placentaria que envuelve al feto durante el embarazo.

**Nitrógeno Líquido:** Sustancia pura en estado líquido que se encuentra a una temperatura igual o menor a  $-195,8^{\circ}\text{C}$  a una presión de una atmósfera, con capacidad de mantener la temperatura por debajo del punto de congelación del agua.

**Órgano:** Parte del cuerpo humano diferenciada y vital, formada por diferentes tejidos que mantienen su estructura, vascularización y capacidad de desarrollo de las funciones fisiológicas con un nivel significativo de autonomía.

**Piel:** Capa delgada de tejido que forma la cobertura natural externa del cuerpo humano.

**Placenta:** Órgano que conecta el feto en desarrollo con la pared uterina para proveer nutrientes, y eliminar desechos mediante la sangre de la madre.

**Preservación:** La utilización de agentes físicos y químicos, u otros medios durante la obtención, procesamiento y mantenimiento de los órganos y/o tejidos, a fin de retrasar el deterioro biológico o físico de los mismos.

**Procesamiento de tejidos:** Conjunto de actividades que se realizan posteriormente a la ablación de los tejidos y antes de su almacenamiento, con la finalidad de preservarlos para su uso clínico.

**No conformidad del producto:** Material que no cumple las especificaciones para ser considerado apto para uso terapéutico.

**Receptor:** Persona o institución que recibe un órgano, tejido, célula o muestra biológica.

**Remitente:** Persona o institución que envía un órgano, tejido, célula o muestra biológica.

**Sangre:** Tejido compuesto de glóbulos rojos, blancos, plaquetas y otras sustancias suspendidas en el líquido denominado plasma.

**Sustancias infecciosas:** Sustancia de la cual se sabe o se sospecha que contienen agentes infecciosos.

**Sangre de cordón umbilical:** Sangre recolectada luego del clampeo a partir de los vasos placentarios y del cordón umbilical que sirve como fuente de células hematopoyéticas.

**Soporte:** Material rígido que minimiza el movimiento del tejido o muestras biológicas dentro del recipiente terciario.

**Tejido:** Grupo de células especializadas y organizadas que desempeñan una o más funciones específicas en el cuerpo humano.

**Temperatura Ambiente:** Nivel de calor del área o ambiente con facilidades en control de temperatura equivalente y usualmente entre  $17$  a  $25^{\circ}\text{C}$ .

**Tendón:** Banda de tejido conectivo que usualmente conecta músculo al hueso ejerciendo una tensión entre ambos.

**Transportador:** Persona o institución que se dedica a transportar.

**Trasplante de Órganos:** Procedimiento quirúrgico mediante el cual se extrae un órgano de un individuo, para ser implantado en otro.



**Transporte:** Tipo de traslado de un órgano, tejido, material biológico dentro o fuera de una unidad de salud, asegurando el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento y sus propiedades biológicas.

**Trazabilidad:** Conjunto de procesos estandarizados y autosuficientes que se llevan a cabo para determinar los **diversos pasos** que recorre un tejido, lote, células o muestra biológica desde su obtención, hasta el seguimiento post-trasplante.

**UN 1845:** Clasificación usada para el transporte de hielo seco.

**UN 2814:** Clasificación usada para el transporte de las sustancias infecciosas de categoría A que afecta a los seres humanos.

**UN 3373:** Clasificación usada para el transporte de las sustancias biológicas infecciosas categoría B.

## 8. ABREVIATURAS

°C: Grados centígrados

cc: Centímetros cúbicos.

cm: Centímetros lineales.

CPH: Células Progenitoras Hematopoyéticas

DGAC: Dirección General de Aviación Civil

g: gravedad

HLA: Antígenos de Histocompatibilidad

Kg: kilogramos

L: litros.

ml: mililitros.

NAT: Pruebas para Ácidos Nucleicos

NCP: No Conformidad del Producto

PA: Sangre Periférica-Aféresis

SCU: Sangre de Cordón Umbilical

SCURC: Sangre de Cordón Umbilical Recién Recolectada

TOML: Tejido Osteo Muscular Ligamentoso

ONU: Organización de las Naciones Unidas

## 9. Lineamientos Generales

### 9.1 EMBALAJE

El embalaje corresponde a las acciones necesarias en el proceso de acondicionar los órgano, tejido, célula o muestra biológica para protegerlos, y/o agruparlos de manera temporal pensando en su manipulación, transporte y almacenamiento temporal o definitivo. Con estas acciones se preserva su calidad, a la vez que mantiene sus características y propiedades.

En este recorrido el embalaje cumple la misión de protegerlo de determinados riesgos: mecánicos (vibraciones, colisión...), climáticos (calor, lluvia, humedad, frío...), almacenamiento (deterioro, corrosión, moho), manipulación (caídas, apilamiento, roces...) e incluso de contaminaciones y robos.

Las funciones principales de embalaje son:

- Protección y mantenimiento de la temperatura: mientras dura el transporte y/o almacenaje temporal.
- Identificación: facilita información sobre las características del órgano, tejido, célula o muestra biológica y la forma de manipularlo, reduciendo así el deterioro o pérdida del mismo.

- Manipulación: facilita el conteo, la distribución y el transporte.

Es necesario aclarar qué el embalaje trata sobre el procedimiento para preparar los órgano, tejido, célula o muestra biológica de la manera más segura en el transporte o almacenamiento temporal, está más orientado hacia la logística, mientras que el envase está en contacto directo con el producto, se refiere al recipiente que lo contiene, protege y realiza la presentación del producto, es decir, su disposición para la entrega.

## 9.2 ENVASES

El envase puede ser rígido o flexible, sirve para contener, proteger, manipular, distribuir y presentar órganos, tejidos, células o muestras biológicas en las fases del proceso de donación y trasplante.

### 9.2.1 CARACTERÍSTICAS DE LOS ENVASES

Los envases externos para el transporte deben ser:

- De un material resistente, para evitar aperturas accidentales. Resistentes a incidentes derivados del transporte.
- Validados por el remitente para asegurar la temperatura adecuada durante el transporte.
- Térmicamente estables.
- Para transporte de material crio-preservedo deben ser diseñados y contruidos apropiadamente para soportar este componente. El envase isotérmico de nitrógeno líquido debe contener suficiente de este elemento absorbido para mantener la temperatura, al menos durante 48 horas, hasta la llegada del envase a la unidad de destino.

### 9.2.2 TIPO DE ENVASES

#### a) Envase primario:

Es un envase resistente, impermeable, estéril, con cierre hermético para evitar cualquier derrame, fuga (en caso de incluir contenido líquido) o contaminación; este contiene el órgano, tejido, células y/o muestras biológicas. Es fundamental que su exterior no esté contaminado con materiales biológicos.

#### b) Envase secundario:

Es un envase resistente, impermeable, duradero, que contiene y protege al recipiente primario. Se pueden colocar varios recipientes primarios envueltos en un embalaje/envase secundario, pero se deberá usar suficiente material absorbente para absorber todo el fluido en caso de rotura o fuga.

#### c) Envase terciario o externo:

El envase secundario se coloca en un envase externo protector, éste último envase resguarda de factores externos como el daño físico y del agua, durante su transporte. Ninguna de las caras del envase exterior tendrá dimensiones inferiores a 10 × 10 cm.

## 9.3 SUSTANCIAS INFECCIOSAS

Para los fines de su transporte, se entiende por sustancias infecciosas las sustancias respecto de las cuales se sabe o se cree fundadamente que contienen agentes patógenos.

Las sustancias infecciosas se dividen en dos categorías:

### Categoría A

Una sustancia infecciosa que se transporta en una forma que, al exponerse a ella, es capaz de causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos.

Las sustancias infecciosas que cumpliendo estos criterios causan enfermedades en seres humanos o tanto en ellos como en animales se asignarán al N° UN 2814.

Las sustancias infecciosas que causan enfermedades sólo a animales se asignarán al N° UN 2900.

### **Categoría B**

Una sustancia infecciosa que no cumple los criterios para su inclusión en la categoría A. Las sustancias infecciosas de la categoría B se asignarán al N° UN 3373.

La designación oficial de transporte del N° UN 3373 es «BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B»

## **9.4 TRANSPORTE**

El transporte entendido como un conjunto de procesos que tienen como finalidad la satisfacción de las necesidades de desplazamiento en tiempo seguro, de órganos tejidos, células y muestras biológicas con efectividad. Desplazamiento en que habrá siempre un custodio, que será el responsable de la entrega de su contenido. El custodio deberá realizar la respectiva acta de entrega recepción del envase terciario que contiene órganos, tejidos o células y muestras biológicas.

### **9.4.1 TIPOS DE TRANSPORTE**

El transporte de órganos, tejidos, células o muestras biológicas puede ser interno (dentro de la misma institución), o externo, (de una institución a otra), ya sea por vía terrestre, fluvial y/o aérea. Es imperativo que las personas que transportan materiales biológicos dentro o fuera del establecimiento de salud conozcan los riesgos inherentes a ellos.

- a) Transporte dentro del establecimiento de salud  
Cuando se transportan órganos, tejidos, células o muestras biológicas dentro de la institución se debe considerar todas las características de los envases descrita en los numerales 9.4 con las respectivas etiquetas de identificación numeral 15.

- b) Transporte de un establecimiento de salud a otro

Cuando se transportan órganos, tejidos, células o muestras biológicas de un establecimiento de salud a otro, sea corta o larga distancia, se deberá utilizar el sistema de triple envase, etiquetado, información y rotulación del envío.

#### **9.4.1.1 VÍA TERRESTRE O FLUVIAL**

Será utilizado en casos en los cuales no haya factibilidad de movilización por vía aérea. Considerar que el envase externo o terciario que contiene material biológico debe estar firmemente asegurado en el vehículo de transporte.

#### **9.4.1.2 VÍA AÉREA**

Las sustancias biológicas de categoría B:

Ningún envase primario tendrá un contenido mayor que 1 litro; y el embalaje/envase externo o terciario no deberá contener más de 4 litros (para líquidos); en caso de sólidos como son órganos o partes del cuerpo el embalaje/envase exterior no deberá contener más de 4 kg



### 9.5 COORDINACIÓN PARA ENVÍO Y RECEPCIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y/O MUESTRAS BIOLÓGICAS.

El transporte eficiente de órganos, tejidos y células y/o muestras biológicas requerirá una buena coordinación y comunicación permanente entre el remitente, el transportador y el destinatario, para que se garantice la integridad y oportunidad del material biológico en la llegada a su destino. Considerar los tiempos a emplear en el transporte, períodos que dependerán directamente de la distancia y de la emergencia.

Siempre deberá existir un conocimiento de las condiciones preexistentes para el transporte, rutas, condiciones específicas o documentación necesaria.

La coordinación del transporte de órganos, tejidos, células y/o muestras biológicas lo hará el personal designado para esta actividad, que debe portar su credencial de identificación institucional.

Es responsabilidad del proveedor o remitente garantizar el correcto, embalaje, etiquetado y documentación específica de órganos, tejidos y células y/o muestras biológicas, así como la correcta aplicación de la cadena de frío durante el transporte.

La persona responsable del retiro de órganos, tejidos, células y/o muestras biológicas deberá firmar el acta de entrega-recepción, que verifica el cumplimiento estricto de la cadena de frío y la integridad del recipiente que los contiene.

El proceso para el transporte por vía aérea de órganos, tejidos, células y muestras biológicas con fines de trasplante en el territorio nacional, se encuentra claramente detallado en el procedimiento elaborado por la Dirección General de Aviación Civil el cual rige para todos los aeropuertos y operadores aéreos en el Ecuador.

### 9.6 MEDICIÓN Y REGISTRO DE TEMPERATURA DE ÓRGANOS Y TEJIDOS Y CÉLULAS QUE NO REQUIERAN CRIOPRESERVACIÓN:

La temperatura de transporte debe ser entre 2 a 8 °C.

Materiales:

- Termómetro digital, infrarrojo, termopar
- Formatos de registro.

Procedimiento:

- a. Colocar el termómetro dentro de nevera portátil o caja térmica.
- b. Cerrar la tapa del recipiente durante 10 minutos. (digital o termopar)
- c. Abrir la tapa del recipiente y leer inmediatamente la temperatura que marca el termómetro. No esperar mucho tiempo porque podemos tener una lectura errónea, ya que la temperatura del termómetro va aumentando fuera del medio que estaba conforme pasa el tiempo.
- d. Para termómetro infrarrojo tomar en cuenta las indicaciones del fabricante.
- e. Registrar la temperatura en el formulario respectivo.
- f. El responsable de la toma debe firmar el registro.
- g. La temperatura también tiene que ser registrada en el acta de entrega recepción de órganos y tejidos y en la etiqueta de la caja térmica.

## 10. PROCEDIMIENTO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS

Embalaje de órganos: riñón, pulmón y corazón

**Materiales:**

- 3 Bolsas plásticas estériles transparentes resistentes de 45 x 50 cm (capacidad mayor 1litro).
- Cierre estéril (*disponible en cada establecimiento*)
- Solución de preservación
- Sodio cloruro o Lactato de Ringer.
- Nevera portátil
- Hielo no estéril

**Procedimiento:**

Una vez perfundidos los órganos en el campo quirúrgico, extraídos y valorados por el facultativo correspondiente:

**Envase primario:** se introduce el órgano y se llena con la solución de preservación fría, el líquido debe cubrir totalmente el órgano. La bolsa debe estar amarrada firmemente asegurándose hermeticidad y que no lleve aire al interior.

**Envase secundario:** La primera bolsa se introduce en una segunda bolsa estéril, transparente y se coloca sodio cloruro o lactato de ringer frío estéril, se cierra verificando que no lleve aire en su interior. La primera bolsa debe quedar totalmente cubierta por la solución.

**Envase terciario:** La segunda bolsa se introduce en una tercera bolsa estéril, transparente, sin aire bien cerrada.

Se debe comprobar la fortaleza de los nudos y ausencia de fugas.

**Embalaje de hígado**

- Bolsas plásticas transparentes estériles de 45 x 50 cm.(capacidad mayor 1litro).
- Cierre estéril (*disponible en cada establecimiento*)
- Solución de preservación
- Sodio cloruro
- Lactato de Ringer como hielo.
- Nevera portátil
- Hielo no estéril

**Procedimiento:**

**Envase primario:** se introduce el hígado y se llena con la solución de preservación utilizada en frío, el líquido debe cubrir totalmente el órgano, de esta manera evitar el contacto directo del órgano con el hielo. La bolsa debe estar amarrada firmemente asegurándose hermeticidad y que no lleve aire al interior.

**Envase secundario:** Introducir la primera bolsa estéril y colocar 1 litro de sodio cloruro y medio litro de hielo (lactato de ringer) se cierra verificando que no lleve aire en su interior.

**Envase terciario:** La segunda bolsa se introduce en una tercera bolsa estéril, transparente, sin aire bien cerrada.

Se debe comprobar la fortaleza de los nudos y ausencia de fugas.

**Sobreembalaje:**

Cada órgano deberá estar visiblemente identificado (**Anexo 5**). Una vez preparados, se colocan en la parte media de una nevera portátil con hielo no estéril en la base, sin llegar a cubrir en su totalidad el órgano, para que mantenga la temperatura adecuada durante su transporte. Las neveras deben garantizar su hermeticidad, y se colocará la etiqueta respectiva en la parte superior externa en la cual se indique si se trata de un corazón, hígado, riñón o pulmón y la lateralidad del mismo (izquierdo o derecho), así como el resto de información que debe contener.

(**Anexo 3**)

**11. EMBALAJE Y TRANSPORTE DE TEJIDOS****11.1 TRANSPORTE POST-ABLACIÓN PARA GLOBOS OCULARES Y CÓRNEAS**

La temperatura de envío entre 2°C y 8°C.

**Materiales:**

- Frascos plásticos de boca ancha de hasta 100 cc de capacidad.
- Fundas de plástico transparentes resistentes, acorde al tamaño del tejido.
- Soportes externos.
- Gasas estériles.
- Sodio cloruro.

- Medio de preservación de córneas.
- Antibiótico de amplio espectro para globo ocular o córnea. Ver (*Protocolo de ablación de globos oculares y córneas*)

**Procedimiento:**

**Envase primario:** Al finalizar el proceso de ablación el globo ocular se envuelve con gasa estéril, luego se coloca en el interior del frasco plástico de boca ancha estéril, en el que se forma la cámara húmeda con sodio cloruro al 0,9% y el antibiótico de amplio espectro. Ver (*Protocolo de ablación de globos oculares y córneas*)

Cuando se trate de córnea, se colocará en el interior del frasco 20 ml de medio de preservación estéril. El frasco deberá quedar herméticamente cerrado. En el envase primario, se colocará la etiqueta de identificación de tejidos (**Anexo 6**), con todos los datos de acuerdo al Protocolo de Ablación de Globos Oculares y/o Córneas.

**Envase secundario:** Cada envase primario es colocado en una funda de plástico transparente estéril, la cual se coloca dentro de los soportes externos respectivos en forma vertical para mantener el tejido en la misma posición durante todo el tiempo de transporte.

**Envase terciario:** El envase secundario en el soporte se coloca en una caja térmica acorde al tamaño, y se coloca geles refrigerantes para mantener la temperatura indicada, Los geles no deben estar en contacto directo con el tejido. Se debe colocar una barrera entre el envase secundario y los geles refrigerantes. Se coloca la etiqueta de envase terciario debidamente llena. (**Anexo 3**)

**11.2 TRANSPORTE PARA TEJIDOS POST ABLACIÓN:**

Temperatura de envío: entre 2°C a 8°C

**Materiales:**

- Para TOML, Placenta: Fundas de plástico estériles y transparentes resistentes, acorde al tejido.
- Para Piel, Valvular, Nervioso periférico y Arterio-venoso: Envase o funda de plástico estériles con tapa de tamaño acorde al tejido.
- Sodio cloruro estéril de 1000 ml (refrigerada si es posible).
- Cierre estéril.

**Procedimiento:**

**Envase primario:** El Tejido óseo se coloca en funda plástica estéril, eliminar aire y proceder con cierre estéril.

Para el resto de tejidos, se coloca funda o frasco estéril con sodio cloruro estéril, preferiblemente refrigerado, verificando que estén totalmente cubiertos de solución. Proceder con cierre estéril, verificando hermeticidad y que no contenga aire.

**Envase secundario:** El envase primario es colocado en una funda plástica estéril, se cierra y se registra la información en la etiqueta de identificación de tejido, (**Anexo 7**)

**Envase terciario:** Se coloca el envase secundario en una caja térmica acorde al tamaño, con geles refrigerantes para mantener la temperatura indicada. Se coloca la etiqueta de envase terciario debidamente llena. (**Anexo 3**)

**11.3 EMBALAJE DE TEJIDOS PARA DESPACHO DESDE EL BANCO DE TEJIDOS**

Temperatura de envío:

Córneas y escleras entre 2°C a 8°C.  
Otros tejidos entre -20°C a -80°C.

**Materiales:**

- Bolsas plásticas transparentes, estériles resistentes a bajas temperaturas, acorde al tamaño del tejido.
- Refrigerantes como geles, o similares.

**Procedimiento:**

**Envase primario:** En estos casos el envase primario es el que contiene los tejidos al finalizar su procesamiento, frasco o funda estéril y transparente, con o sin medio de preservación, sellado y mantenido en temperatura según el tejido lo requiera.

**Envase secundario:** El envase primario se introduce en otra funda de plástico transparente, estéril y se cierra. Este proceso también es parte del procesamiento de tejidos.

Para el despacho se colocará la etiqueta descriptiva de envase secundario constante en el Anexo 8.

**Envase terciario:** Se coloca el envase secundario en una caja térmica acorde al tamaño.

Para tejidos enviados en frascos (córneas, escleras) se colocan soportes en un extremo de la caja térmica. Deben ser ajustados al ancho del envase terciario o fijados con cinta de embalaje para evitar su movimiento. Añadir refrigerantes en este envase.

Si el tejido se conserva en refrigeración (2°C a 8°C) se debe evitar el contacto directo del envase secundario con los geles refrigerantes, debe colocarse una barrera entre el envase secundario y los geles refrigerantes.

Si el tejido se conserva en congelación (entre -20 a -80 °C) el envase secundario deberá ser cubierto en su totalidad por la cantidad necesaria de refrigerantes.

Se coloca la etiqueta de despacho (**Anexo 3**) debidamente llena la información.

## 12. SELLADO DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

**Materiales:**

- Cinta de embalaje
- Sobres manila
- Documentación pertinente al envío
- Etiquetas de identificación

**Procedimiento:**

Colocar las etiquetas específicas de identificación en la tapa del envase terciario.

Sellar herméticamente la caja térmica o nevera portátil, colocando la cinta de embalaje alrededor de la unión entre la tapa y el recipiente dando 2 vueltas.

Posterior a esto procedemos a embalar la caja o nevera completamente, 2 vueltas en sentido vertical cerca de los extremos y 2 vueltas a lo ancho.

Adjuntar la documentación pertinente al envío sin contaminación, ni rupturas, debiendo contener información completa, legible y con información de encabezado acorde con el órgano, tejido o células.

## 13. EMBALAJE Y TRANSPORTE DE TEJIDOS IMPORTADOS

El embalaje y transporte de Tejidos Importados se regirán a la normativa vigente del país de origen. Dentro del territorio ecuatoriano se observará, lo correspondiente a tejidos, del presente protocolo.

#### 14. EMBALAJE Y TRANSPORTE DE CELULAS HEMATOPOYÉTICAS

Las fuentes de células progenitoras hematopoyéticas incluyen: Médula Ósea (MO), Sangre Periférica obtenida por Aféresis (SPA), y Sangre de Cordón Umbilical (SCU). Deben tomarse precauciones para proteger el componente de manipulaciones bruscas, temperaturas extremas, la presión, estudios de rayos X, roturas y derrames.

Una vez que se han obtenido las bolsas (bolsas de transfusión) con las células procedentes de MO o de SPA debe realizarse un adecuado cierre para minimizar el riesgo de pérdida celular o contaminación bacteriana. Debe verificarse la hermeticidad de la bolsa después del cierre.

##### 14.1 MÉDULA ÓSEA (MO), SANGRE PERIFÉRICA-AFÉRESIS (SPA), SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL RECIEN RECOLECTADA (SCURC) PARA TRANSPORTE

Considerar temperatura de envío:

Ambiente 17°C a 25°C (17) para MO y SCURC, 1°C a 15°C. (17) para MO, SPA y SCURC, - 70°C a - 90°C. (18) para MO y SPA, -150°C a -196°C. (19, 24) para SCU

##### Materiales

- Kit de recolección respectivo
- Funda plástica transparente.

##### Procedimiento

- a) Envase primario: se colecta la sangre en una bolsa plástica transparente, estéril del kit de recolección.

Para la SCU para transporte con crio-preservación: en una bolsa plástica transparente, para crio-preservación de acuerdo al sistema utilizado.

Registrar la siguiente información:

- Identificación del tipo de células y del establecimiento de salud en donde se recolectó Código del donante
- Grupo ABO/Rh D del donante (para despacho)
- Fecha y hora de extracción
- Anticoagulante empleado
- Volumen en cc (para despacho)
- Identificación de la sustancia biológica UN3373

- b) Envase secundario: Se utiliza otra bolsa de plástico transparente con material absorbente, se cierra y se registra la misma información del envase primario.

Para la SCU para transporte con crio-preservación: La bolsa de crio-preservación, será colocada en otra bolsa que soporte temperaturas inferiores a -180°C para mantener la esterilidad de la bolsa primaria. Se registrará la siguiente información en la etiqueta descriptiva:

- Identificación del Banco de Células.
- Cantidad.
- Fecha y hora de extracción.
- Fecha de almacenamiento.
- Fecha de caducidad.
- Código de la unidad.

- c) Envase Terciario: Las bolsas que contienen las CPH serán introducidas en un contenedor externo rígido adecuado para el envío, que debe ser de un material termo aislable y adecuado para evitar pérdidas de contenido, golpes, cambios de presión y otros incidentes comunes en el transporte.

##### Embalaje final



Materiales:

- Cinta de embalaje
- Refrigerantes como geles para transporte refrigerado, Hielo seco para ultra-congelación, contenedor de nitrógeno líquido para crio-preservación.

Procedimiento:

- Colocar el envase secundario en el contenedor externo, para evitar movimientos bruscos.
- Colocar el envase secundario en el terciario. Para crio-preservación fijarlo de manera vertical en el contenedor de nitrógeno líquido.
- En caso de transporte a temperatura ambiental: no añadir nada. Para refrigeración: añadir geles necesarios para mantener la temperatura de refrigeración establecida, evitando su contacto directo con las bolsas de plástico transparentes que contienen las células. Para ultra-congelación añadir hielo seco. Para crio-preservación: se coloca en el contenedor de nitrógeno líquido.

#### 14.2 SELLADO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

Materiales:

- Cinta de embalaje
- Sobres manila
- Documentación pertinente al envío
- Etiquetas de identificación

Procedimiento:

- a) Para transporte de células en ultra-congelación
  - Colocar las etiquetas específicas de identificación en la tapa del envase terciario.
  - Si las muestras se transportan en ultra-congelación, para el transporte aéreo es necesaria la identificación de sustancia biológica UN3373 mientras que, para el transporte terrestre, se debe describir la consigna en la parte superior de la caja térmica "Hielo Seco como refrigerante" UN1845.
  - El envase terciario (caja térmica) se debe sellar herméticamente con la cinta de embalaje alrededor de la unión entre la tapa y el recipiente dando 2 vueltas. Posteriormente se embala la caja completamente, 2 vueltas en sentido vertical cerca de los extremos de la caja y 2 vueltas a lo ancho de la caja, en ambos casos se fijará la tapa del envase terciario.
  - Adjuntar la documentación pertinente al envío sin contaminantes ni rupturas, debiendo contener información completa, legible y con información que coincida con el tejido.
- b) Para células crio preservadas en nitrógeno líquido
  - a. Sellar el contenedor de nitrógeno líquido siguiendo las instrucciones del fabricante. Etiquetar el envase y revisar toda la documentación adjunta.
  - b. Etiqueta de riesgo para nitrógeno líquido.
  - c. Nombre: Gas no-inflamable.
  - d. Identificación de sustancia biológica con UN 3373.

#### 15. Documentación para transporte de órganos, tejidos y células

Para el transporte de órgano, tejidos y/o células se debe acompañar la siguiente documentación completa y legible, que se detalla a continuación:

- a) Formulario de Procedimiento quirúrgico de extracción del órgano, tejidos y/o células.
- b) Formulario de Acta entrega y recepción de órganos, tejidos y/o células.
- c) Salvoconducto para movilidad de órganos y/o tejidos (que incluye hoja de ruta de custodio.)

Colocar la documentación en un sobre manila.

Identificar el sobre manila con los mismos datos del destinatario y remitente que se registra en la etiqueta de identificación de la caja térmica.

Fijar el sobre a la caja térmica con cinta de embalaje transparente.

Esta documentación debe ser digitalizada previamente para su envío al destinatario.

**Documentación para transporte de células**

Los Bancos de células o instituciones que presten servicios de recolección, preservación, almacenamiento y distribución de células, que se encuentren debidamente acreditados, deberán solicitar al INDOT la autorización para la movilización de células dentro del país por vía aérea, tanto en el caso de que las muestras se encuentren criopreservadas o antes de su criopreservación, para ello deberán adjuntar la siguiente documentación:

1. Solicitud de autorización de movilización de la muestra por vía aérea.
2. Copia del Contrato celebrado entre el cliente y la compañía que presta el servicio, el cual incluya Consentimiento Informado del cliente.
3. Copia de los resultados de la última prueba de serología de la madre.

Se debe notificar vía telefónica y electrónica la solicitud de movilización con documentos respectivos; una vez recibida la documentación, el INDOT a través de la Coordinación Zonal correspondientes, emitirá la autorización en un tiempo no mayor a 4 horas. La autorización emitida por el INDOT, será el único documento habilitante que permitirá la movilización de células por vía aérea dentro del territorio nacional.

**16. EMBALAJE DE MUESTRAS SANGUÍNEAS PARA DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO E INMUNOLÓGICO DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y/O MUESTRAS BIOLÓGICAS.**

El/los tubo(s) de recolección de sangre debe ser apropiadamente etiquetados con el código respectivo del donante, que sea claro e inequívoco y fecha y hora de la toma.

Como norma general, las muestras deben ser procesadas y almacenadas en las condiciones apropiadas tan pronto como sea posible siguiendo estas recomendaciones:

- La separación del suero y plasma debe ser realizado según protocolos del sitio donde se realiza la centrifugación.
- Los tubos de sangre deben estar correctamente sellados con su tapón de goma, y dispuestos de modo vertical.
- No deben envolverse los tubos con ningún documento.
- Toda muestra de sangre debe manipularse con guantes y transportarse en contenedores con tapa, especialmente diseñados y destinados sólo para ese propósito. Jamás debe transportarse una muestra dentro de un bolsillo o en la mano
- Mantener en todo momento la temperatura recomendada para el transporte y almacenaje.
- Evitar la exposición directa a la luz solar durante el almacenaje y transporte de las muestras, especialmente en el caso de analitos fotosensibles.

**EMBALAJE DE MUESTRAS SANGUÍNEAS**

Temperatura de envío: entre 2°C y 8°C

**Materiales:**

- Tubos plásticos herméticos.
- Fundas plásticas transparentes
- Cierres
- Soportes externos
- Cinta de embalaje.
- Refrigerantes como geles, entre otros.
- Envase terciario o caja térmica (tamaño adecuado a los tubos, a considerar temperatura, tiempo y distancia del envío).

**Procedimiento:**

**Envase primario:** Se recolectará la sangre en tubos plásticos herméticos (según pruebas a realizarse) los cuales estarán rotulados y se incluirá:

- Código del donante o paciente.
- Fecha y hora de extracción.

**Envase secundario:** Cada envase primario es colocado en una bolsa de plástico transparente. Se registrará la siguiente información en la etiqueta descriptiva:

- Identificación de la institución que remite.
- Fecha del envío.
- Tipo de muestras a ser enviadas.

**Envase Terciario:** Se ubicarán los soportes externos respectivos en forma vertical para mantener el/los tubos en posición vertical durante todo el tiempo de transporte.

Los soportes deben fijarse con cinta de embalaje para evitar su movimiento, en el envase terciario. Añadir refrigerantes en la caja, colocar barrera para evitar contacto directo entre muestras y gel.

## SELLADO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS

### Materiales:

- Cinta de embalaje
- Sobres manila
- Documentación pertinente al envío
- Etiquetas descriptivas o de identificación

### Procedimiento:

- Colocar las etiquetas específicas de identificación en la tapa del envase terciario. (**Anexo 3**).
- Identificación de sustancia biológica UN3373
- El envase terciario (caja térmica) se debe sellar herméticamente con la cinta de embalaje alrededor de la unión entre la tapa y el recipiente dando 2 vueltas. Posteriormente se embala la caja completamente, 2 vueltas en sentido vertical cerca de los extremos de la caja y 2 vueltas a lo ancho de la caja.
- Adjuntar la documentación pertinente al envío sin contaminación, ni rupturas, debiendo contener información completa, legible y con información de encabezado acorde con las muestras sanguíneas.

## 17. ETIQUETADO, IDENTIFICACIÓN Y ROTULACIÓN DEL ENVÍO (**Anexo 4**)

Para la identificación y rotulación de los envases en los que se enviarán órganos, tejidos, células y muestras biológicas se utilizarán etiquetas auto adheribles. Todas las etiquetas de los envases externos se ubicarán de tal modo que sean claramente visibles y que no cubra ninguna otra etiqueta, cinta de embalaje o marca.

Las etiquetas disponibles para embalaje y transporte de órganos, tejidos, células y/o muestras biológicas serán de tres tipos:

**Descriptivas o identificación:** Con la información de procedencia y entrega de los de órganos, tejidos, células y/o muestras biológicas.

**Seguridad:** Precauciones a tener con los órganos, tejidos, células y/o muestras biológicas.

**Orientación:** Colocación correcta de los envases externos.

Se utilizarán cuatro etiquetas en el envase externo:

**Etiquetas descriptivas, y/o identificación:** Al menos una en la cara superior si se trata de órganos, tejidos o muestras biológicas; se utilizará las etiquetas de orientación del paquete en las caras laterales.

### Etiquetas de seguridad:

- a. FRAGIL, en la parte superior de la etiqueta descriptiva en caso de órganos, tejidos, células y muestras biológicas.
- b. NO IRRADIAR en la parte inferior de la etiqueta de identificación en caso de órganos, tejidos, células y/o muestras biológicas.
- c. NO CONGELAR: en la parte inferior de la etiqueta de identificación en caso de órganos, tejido ocular: córnea, esclera, y/o muestras biológicas.

## 18. VERIFICACIÓN

El remitente debe llamar al destinatario para:

- a) Verificar los datos del envío;



- b) Registrar las condiciones del embalaje;
- c) Registrar la temperatura de recepción en el formato respectivo;
- d) Registrar la NCP en caso de que reporte el destinatario.

## 19. NO CONFORMIDAD

Se considera No conformidad del Producto (NCP) al no cumplimiento de los requisitos técnicos de este protocolo:

- a) Temperatura fuera del rango establecido para órganos, tejidos, células y muestras biológicas.
- b) Embalaje incorrecto: rotura del sello de seguridad.
- c) Demora en el tiempo de envío.
- d) Error en el destino.

## 20. ARCHIVO

Se debe archivar en la Base de Datos todos los parámetros registrados en este protocolo para análisis estadísticos respectivos, y estarán bajo la custodia y responsabilidad de cada actor del alcance.

## 21. CONFIDENCIALIDAD

El contenido de los registros del donante y receptor será confidencial, seguro, completo legible e indeleble y sus datos deberán mantenerse para garantizar la trazabilidad.

## 22. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Asamblea Constituyente del Ecuador. Registro Oficial No. 449 [Internet]. Registro Oficial Ecuador; 2008 p. 80. Available from: [https://www.corteconstitucional.gob.ec/images/contenidos/quienes-somos/Constitucion\\_politica.pdf](https://www.corteconstitucional.gob.ec/images/contenidos/quienes-somos/Constitucion_politica.pdf)
2. Ley Orgánica de Salud. Ley 67, Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de Diciembre de 2006; 2006.
3. Registro Oficial. Resolución 33, Suplemento 482 de 17-abr.-2015. No 033-INDOT-2015; 2015.
4. Organización Mundial de la Salud. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances the Transport of Infectious Substances. OMS [Internet]. 2008;(January 2007). Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149288/1/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2015.2\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149288/1/WHO_HSE_GCR_2015.2_eng.pdf?ua=1&ua=1).
5. Ministerio de Salud, Secretaría de Políticas Regulación e Institutos, Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud. Tomo 1: Redes Nacionales de Laboratorios. 1st ed. Vol. 1. Buenos Aires: Centro Nacional Red de Laboratorios; 2014. 142 p. Available from: <http://www.anlis.gov.ar/cnrl/wp-content/uploads/2014/10/Tomo-I-a%C3%B1o-2013.pdf>
6. Montoro E, Moquete E. Procedimiento 1: Envío y recepción de muestras biológicas [Internet]. Santo Domingo: Ministerio de Salud Pública; 2014. 24 p. Available from: <http://siapsprogram.org/publication/manuals-and-standard-operational-procedures-for-the-implementation-of-a-unified-pharmaceutical-system/>
7. Guerin JS, Murray DW, McGrath MM, Yuille MA, McPartlin JM, Doran PP. Molecular Medicine Ireland Guidelines for Standardized Biobanking, Biopreserv Biobank. 2010;8(1):3–63.
8. Conselleria de Salut i Consum, Direcció General d' Avaluació i Acreditació, Coordinació Autònoma de Trasplantaments. Protocolo para el Transporte de Muestras Biológicas y Traslado de Órganos y/o Tejidos entre Centros Extractores e Implantadores de las Balears [Internet]. Palma; 2008. Available from: [http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4\\_uibd.nsf/63CBF504401E887F05257A85006BF6FA/\\$FILE/archivo\\_doc340.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/63CBF504401E887F05257A85006BF6FA/$FILE/archivo_doc340.pdf)

9. Centro Único Coordinador de Ablaciones de la Provincia de Buenos Aires. Protocolo de traslado de muestras biológicas en el ámbito de la Pcia. de Buenos Aires [Internet]. Buenos Aires; 2014. Available from: <http://www.cucaiba.gba.gov.ar/calidad/wp-content/uploads/sites/3/2014/10/ITO-75-06-01-Traslado-de-muestras-biológicas.pdf>
10. International Society for Biological and Environmental Repositories. Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research. Cell Preserv Technol [Internet]. 2008;6(1):3–58. Available from: <http://www.liebertonline.com/doi/abs/10.1089/cpt.2008.9997>
11. Complejo Multifuncional Avanzado de Simulación e Innovación Tecnológica. Manual Didáctico. X Curso Internacional de Coordinación de Trasplante; 2015 Feb 9-12; Granada.
12. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application. 1st ed. Strasbourg: Council of Europe; 2013. 371 p.
13. Madden PW, Maguire SH. Methods of refrigerated transport of corneas for transplantation. Aust New Zeal J Ophthalmol Suppl. 1996;24(2):2–5.
14. Net M, Trias E, Navarro A, Ruiz A, Diaz P, Fontenla JR, et al. Cold chain monitoring during cold transportation of human corneas for transplantation. Transplant Proc. 2003;35(5):2036–8.
15. Romanchuk KG, Nair P, Grahn B. How long can donor sclera be safely stored? Cornea. 2003;22(6):569–72.
16. American Association of Blood Banks. Manual Técnico. 17th ed. Buenos Aires: Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunoterapia; 2012. 1028 p.
17. Organización Nacional de Trasplantes. Plan Nacional De Donación De Médula Ósea [Internet]. Madrid; 2012. Available from: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/Plan-Nacional-de-Medula-Osea.aspx>.
18. Co-ordination and Information Centre. Transportation Requirements For Dry Ice [Internet]. Alberta; 2012. Available from: <https://www.transportation.alberta.ca/Content/docType272/Production/dryice.pdf>
19. Greiner Bio-One. Sistema de extracción de sangre [Internet]. 2011. Available from: [https://www.gbo.com/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Brochures/Brochures\\_Preanalytics/Spanish/980105\\_Handhabungsempfehlungen\\_rev03\\_0411\\_es\\_small.pdf](https://www.gbo.com/fileadmin/user_upload/Downloads/Brochures/Brochures_Preanalytics/Spanish/980105_Handhabungsempfehlungen_rev03_0411_es_small.pdf)
20. Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Recomendación Rec - RCIDT - 2007 (7) Sobre Guías de Calidad y Seguridad de Células y Tejidos Humanos para Trasplante. Newsletter Trasplante Iberoamérica [Internet]. 2008;11:9–20. Available from: <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/iberoamericaNEWSLETTER08.pdf>
21. Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. Manual de Calidad Glosario, terminología específica de la institución, Versión 3. 2015; 3-15.
22. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Anexo 1: Prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos [Internet]. Vol. 1. 2015. Available from [www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/1 Anexo 1 informe 32](http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/1_Anexo_1_informe_32)
23. European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation, EDQM 2nd Edition 2015 Guide to the quality and safety of Tissues and Cells for human application, Council of Europe.
24. Proceso de empaquetado y etiquetado, Programa Marco de Calidad y Seguridad, Organización Nacional de Trasplantes- España, Noviembre 2018

## 23. ANEXOS

## Anexo 1. RANGO DE TEMPERATURA DE: ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE TEJIDOS

Tabla N° 1 : RANGO DE TEMPERATURA DE: ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE TEJIDOS

TEJIDO HUMANO	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	TEMPERATURA DE TRANSPORTE
GLOBO OCULAR	Refrigerado	2°C a 8°C	2°C a 8°C
CORNEA	Refrigerado	2°C a 8°C	2°C a 8°C
ESCLERA	Refrigerado	2°C a 8°C	2°C a 8°C
TEJIDO OSTEO ARTICULAR TENDINOSO	Refrigerado (POST-ABLACIÓN)	2°C a 8°C	2°C a 8°C
(Cabeza femoral, Meseta tibial, Tibia, chips, fémur, cóndilo, radio, cúbito, plaqueta ósea, tendones, aparato extensor, etc.)	Congelado, criopreservado	-80°C a -190°C	-20°C a -90°C
	Liofilizado	17°C a 25°C (Ambiente)	17°C a 25°C (Ambiente)
PLACENTA	Refrigerado	2°C a 8°C	2°C a 8°C
MEMBRANA AMNIOTICA	Congelado, criopreservado	-80°C a -190°C	-20°C a -90°C
	Liofilizada	17°C a 25°C (Ambiente)	17°C a 25°C (Ambiente)
PIEL	Refrigerado	2°C a 8°C	2°C a 8°C
	Congelado, criopreservado	-80°C a -190°C	-20°C a -90°C
CARDIOVASCULAR	Congelado, criopreservado	-80°C a -190°C	-20°C a -90°C

\* Las condiciones de almacenamiento dependen de la naturaleza del tejido, método de conservación y tipo de empaque, por ende la temperatura de transporte depende de las mismas condiciones. Cualquier método que se elija, debe estar validado por el laboratorio antes de su uso.

FUENTE: European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation, EDQM 2nd Edition 2015, Guide to the quality and safety of Tissues and Cells for human application, Council of Europe.

## Anexo 2. RANGO DE TEMPERATURA DE: ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE CÉLULAS DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

Tabla N° 2: RANGO DE TEMPERATURA DE: ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE CÉLULAS DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS			
TEJIDO HUMANO	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	TEMPERATURA DE TRANSPORTE
MÉDULA ÓSEA (MO)	Ambiente	18°C a 24°C	18°C a 24°C
	Refrigerado	2°C a 8°C	2°C a 8°C
	Ultracongelado	- 80°C	- 80°C
	Criopreservación	- 180°C o más frío	- 180°C o más frío
SANGRE PERIFÉRICA AFÉRESIS (SPA)	Refrigerado (24 horas)	4°C a 15°C	4°C a 15°C
	Ultracongelado	- 70°C a - 90°C	- 70°C a - 90°C
	Criopreservación	- 150°C a - 196°C	- 150°C a - 196°C
SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL RECOLECTADA (SCU)	Ambiente	18°C a 24°C	18°C a 24°C
	Refrigerado	2°C a 8°C	2°C a 8°C
SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL (SCU)	Criopreservación	- 150°C a - 196°C	- 150°C a - 196°C

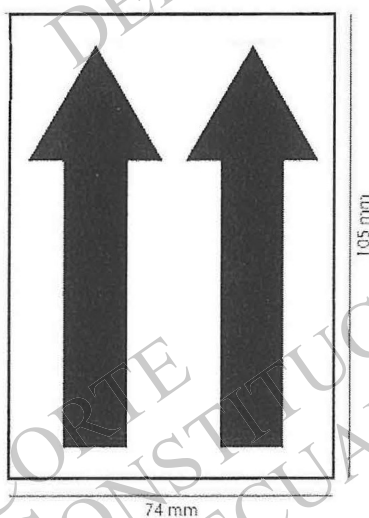
\* Las condiciones de almacenamiento de MO, SPA y SCU varía con el tiempo entre la recolección e infusión, como también el tipo de procesamiento al cual se someterá, por ende la Temperatura de transporte dependerá de las mismas condiciones. Cualquier método que se elija, debe estar validado por el laboratorio antes de su uso.

FUENTE: ASOCIACIÓN ARGENTINA DE HEMOTERAPIA E INMUNOHEMATOLOGÍA (2012). Manual Técnico (17va Edición), Buenos Aires: AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS, pp: 913 a 992.

### ANEXO 3. ETIQUETAS DE TRANSPORTE PARA ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS.

AQUI COLOCAR NOMBRE DE ESTABLECIMIENTO		CONTIENE: COMPONENTE BIOLÓGICO		AQUI COLOCAR LOGOTIPO DE ESTABLECIMIENTO	
ALMACENAMIENTO TEMPORAL Y TRANSPORTE					
 <b>UN3373</b>  SUSTANCIA BIOLÓGICA CATEGORIA B	<b>DESTINO:</b>		Nombre: _____ Dirección: _____ Ciudad y Provincia: _____ Teléfonos: _____ Contacto: _____		
	<b>REMITENTE:</b>		Nombre: _____ Dirección: _____ Ciudad y Provincia: _____ Teléfonos: _____ Contacto: _____		
Fecha de Envío		Hora de Envío		Temperatura:	
					
INSTRUCCIONES DE TRANSPORTE: ¡MUY FRÁGIL! MANIPULAR CON CUIDADO, NO ABRIR ¡MANTENER TEMPERATURA (indicada) (AQUI COLOCAR NUMERO DE CONTACTO EN CASO DE EMERGENCIA) NO ES UN MATERIAL BIOPELIGOROS/ NO CONTIENE SUSTANCIAS PELIGROSAS					

ANEXO 4. ETIQUETAS DE SEGURIDAD DE ENVASE TERCIARIO DE TRANSPORTE



## ANEXO 5. ETIQUETAS DE ÓRGANOS

NOMBRE Y LOGOTIPO DE ESTABLECIMIENTO		IDENTIFICACIÓN DE ÓRGANO	
ÓRGANO EXTRAÍDO: .....			
Derecho	<input type="checkbox"/>	Izquierdo	<input type="checkbox"/>
Fecha Ablación:		Hora:	
Extraído por (Ablacionador):			
Establecimiento de Salud:			
Código donante:			
	MANTENER EN REFRIGERACION DE +2°C a +8°C		

## ANEXO 6. ETIQUETA DE TEJIDO OCULAR

Colocar nombre y logotipo de establecimiento		IDENTIFICACIÓN DEL TEJIDO	
TEJIDO EXTRAÍDO:			
Globo Ocular	Derecho	<input type="checkbox"/>	Izquierdo <input type="checkbox"/>
Córnea	Derecha	<input type="checkbox"/>	Izquierda <input type="checkbox"/>
Fecha Ablación:		Hora:	
Extraído por (Ablacionador):			
Establecimiento de Salud:			
Código donante:			
	MANTENER EN REFRIGERACION DE +2°C a +8°C		

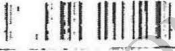




## ANEXO 7. ETIQUETA DE TEJIDOS

COLOCAR NOMBRE Y LOGOTIPO DE ESTABLECIMIENTO	<b>IDENTIFICACIÓN DEL TEJIDO</b>
<b>TEJIDO</b>	<b>Cantidad:</b>
<b>EXTRAÍDO:</b>	
Extraído por (Médico):	
Fecha cirugía:	Hora de extracción:
Establecimiento de Salud:	
Servicio:	
Historia Clínica:	Edad:
Número de cédula o Código donante:	
	<b>MANTENER EN REFRIGERACION</b> <b>DE +2°C a +8°C</b>
	UN 2814



## ANEXO 8. ETIQUETA DESCRIPTIVA DE ENVASE SECUNDARIO PARA DESPACHO DE TEJIDOS

COLOCAR AQUÍ NOMBRE, DIRECCIÓN Y TELÉFONO DEL ESTABLECIMIENTO		
TEJIDO: COLOCAR NOMBRE AQUI		
Características		
CÓDIGO DEL TEJIDO		
COLOCAR CODIGO AQUI		
Fecha de Extracción:	Fecha de Caducidad:	
RESULTADO DE TAMIZAJE SEROLÓGICO		
HIV I-II.	Chagas	
HBsAg.	Sífilis.	
HCV:		
RESULTADOS DE ESTUDIOS INMUNOLÓGICOS		
RESULTADOS BIOLOGIA MOLECULAR NAT (Amplificación Ácido Nucleico)		
HIV:	HEPATITIS B:	HEPATITIS C:
CULTIVO MICROBIOLÓGICOS: SIN DESARROLLO		
RESULTADOS A LA FECHA DE LA DONACIÓN DEL TEJIDO		
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO DEL TEJIDO		
COLOCAR ALGUNA OBSERVACIÓN NECESARIA		
		BIOLOGICAL SUBSTANCE CATEGORY B

## Anexo 9. ETIQUETAS DE DOCUMENTOS DILIGENCIADOS

COLOCAR NOMBRE Y LOGOTIPO DE ESTABLECIMIENTO	<b>DOCUMENTOS DILIGENCIADOS</b>
Código del Donante:	_____
Establecimiento de Salud:	_____
Órgano, Tejido o célula extraído:	_____

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE DONACION Y TRASPLANTE  
SECRETARIA GENERAL  
FIEL COPIA DEL ORIGINAL  
Nombre: *Safame Mantilla*  
18/07/19