



# REGISTRO OFICIAL®

## ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado  
Presidente Constitucional de la República

### EDICIÓN ESPECIAL

**Año IV - Nº 858**

**Quito, jueves 26 de  
enero de 2017**

**Valor: US\$ 2,50 + IVA**



Ministerio  
de **Salud Pública**  
Instituto Nacional de Donación y Trasplante  
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

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

Quito: Avenida 12 de Octubre  
N23-99 y Wilson  
Segundo Piso

Oficinas centrales y ventas:  
Telf. 3941-800  
Exts.: 2301 - 2305

Distribución (Almacén):  
Mañosca Nº 201 y Av. 10 de Agosto  
Telf. 243-0110

Sucursal Guayaquil:  
Av. 9 de Octubre Nº 1616 y Av. Del Ejército  
esquina, Edificio del Colegio de Abogados  
del Guayas, primer piso. Telf. 252-7107

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

Impreso en Editora Nacional

72 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  
97-INDOT-2016**

**PROTOCOLO DE EMBALAJE  
Y TRANSPORTE DE  
ÓRGANOS, TEJIDOS,  
CÉLULAS Y MUESTRAS  
BIOLÓGICAS PARA  
DONACIÓN Y TRASPLANTE  
Y SUS ANEXOS**



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

**Nro. 97-INDOT-2016**

**Considerando:**

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República manifiesta 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 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 6 de la Ley Ibídem señala 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 15 de la Ley Ibídem manifiesta que: *“Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.- Se crea el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, como parte del Sistema Nacional de Salud que actuará bajo la rectoría de la Autoridad Sanitaria Nacional”. El sistema estará coordinado por el organismo designado, para tal efecto, por la Autoridad Sanitaria Nacional y será responsable de ejecutar las políticas públicas en la materia. Comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores relacionados con la actividad trasplantológica de órganos, tejidos y células humanas. El desarrollo del Sistema se basará en el análisis técnico de las potencialidades y capacidades de las instituciones del Sistema Nacional de Salud Pública, para propender a su especialización y fortalecimiento”;*

Que, el artículo 16 de la Ley Ibídem señala que: *“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 equipos médicos especializados en trasplantes; e) Los centros de investigación científica que desarrollan actividades relacionadas con el trasplante de órganos, tejidos y/o células; 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 64 de la Ley Ibídem determina que: *“Actos normativos.- Los actos normativos de la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria Nacional serán expedidos de conformidad con lo previsto en el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, incluyendo la impugnación. La iniciativa para su expedición deberá ir acompañada de los estudios e informes necesarios que justifique su legitimidad y oportunidad.”*

Que, el artículo 80 de la Ley Ibídem, establece que: *“Incumplimiento en brindar facilidad para el transporte.- Sin perjuicio de las sanciones administrativas, civiles y penales a que hubiere lugar, quien incumpla lo dispuesto en la Disposición General Tercera de esta Ley será sancionado con multa de cien remuneraciones básicas unificadas del trabajador privado.”;*

Que, la Disposición General Tercera de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta: *“Las compañías de transporte aéreo, terrestre, marítimo y fluvial deberán brindar todas 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: (...) 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; (...) 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; (...) 20. Autorizar la importación y exportación de órganos, tejidos y 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;”;

Que, el artículo 17 del Reglamento General Ibídem determina que: “Apoyo Logístico.- 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; (...).”;

Que, con Resolución No. 33-INDOT-2015 de 31 de marzo de 2015, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 482 de 17 de abril de 2015, se emitió el PROTOCOLO DE EMBALAJE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS;

Que, con memorando Nro. CGTDT-2016-0094-M de 25 de noviembre de 2016 la doctora Clemencia Monserrat Paucar Torres, Coordinadora General Técnica, manifiesta al doctor Rubén Chiriboga Zambrano, Director Ejecutivo, que: “Adjunto a la presente sírvase encontrar usted, señor Director, el “PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ORGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA DONACIÓN Y TRASPLANTE” elaborado por el recurso humano técnico del BANTEC, para continuar con el proceso referente a protocolos y normas”, que es autorizado mediante sumilla inserta en dicho documento por el Director Ejecutivo;

Que, es necesario sistematizar los procesos de embalaje, mantenimiento de la cadena de frío y el transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas en forma correcta y normalizada, relacionando con la actividad trasplantológica; 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, se expide la siguiente:

#### Resuelve:

**Artículo 1.-** Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado PROTOCOLO DE EMBALAJE

Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA DONACIÓN Y TRASPLANTE y sus Anexos.

**Artículo 2.-** Disponer que el PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA DONACIÓN Y TRASPLANTE y sus Anexos, sean aplicados con carácter obligatorio para: Profesionales de la salud de las Coordinaciones Zonales del INDOT; Coordinadores Intrahospitalarios de Donación y Trasplantes; Profesionales de la salud e instituciones acreditadas en procedimientos de procuración, ablación y trasplante; Laboratorios, profesionales e instituciones autorizados para realizar procedimientos de embalaje y transporte con fines de donación y trasplante; Bancos de Tejidos y/o células o instituciones que presenten servicios de recolección, preservación, almacenamiento y distribución de células, tejidos y muestras biológicas humanos; Compañías de transporte aéreo y transportes terrestres; y, Seguridad Aeroportuaria de la Dirección General de Aviación Civil y concesionarios.

**Artículo 3.-** Publicar el PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA DONACIÓN Y TRASPLANTE y sus Anexos, en la página Web del INDOT.

#### DISPOSICIÓN DEREGATORIA

**PRIMERA.-** Deróguese la Resolución No. 33-INDOT-2015 de 31 de marzo de 2015, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 482 de 17 de abril de 2015, en la cual se emitió el Protocolo de Embalaje de Órganos, Tejidos, Células y Muestras Biológicas y sus anexos, y demás normas de igual o menor jerarquía.


#### DISPOSICIÓN FINAL

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese la ejecución a la Dirección Técnica de Banco de Tejidos y Células y a la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad del INDOT.

Dado y Firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los veinte y ocho (28) días del mes de noviembre de dos mil dieciséis.

f.) Mgs. Rubén Darío Chiriboga Zambrano, 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.- Fecha: 07/12/2016. Firma: Ilegible.

	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRASPORTE DE ORGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA DONACIÓN Y TRASPLANTE	FECHA: 18-11-2016
		CÓDIGO: BTC-32-PR-03
	Versión: 03	
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	PÁGINA: 1 de 66

## PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLOGICAS PARA DONACION Y TRASPLANTE

OCTUBRE DE 2016

QUITO - ECUADOR

## ÍNDICE

1. NOTAS DE CAMBIO
2. INTRODUCCIÓN
3. MARCO LEGAL
4. OBJETIVO PRINCIPAL
  - 4.1. OBJETIVOS ESPECIFICOS
5. ALCANCE
6. ABREVIATURAS
7. LINEAMIENTOS GENERALES
  - 7.1. IDENTIFICACIÓN Y ROTULACIÓN DEL ENVÍO
  - 7.2. ETIQUETADO
  - 7.3. CALIDAD DE LOS ENVASES
    - 7.3.1. CARACTERÍSTICAS
    - 7.3.2. TIPOS DE ENVASES
  - 7.4. TIPOS DE TRANSPORTE
    - 7.4.1. VÍA TERRESTRE
    - 7.4.2. VÍA AÉREA
  - 7.5. COORDINACIÓN PARA EL TRANSPORTE
    - 7.5.1. COORDINACION PARA EL TRANSPORTE TERRESTRE
    - 7.5.2. COORDINACION PARA EL TRANSPORTE AÉREO
    - 7.5.3. RECEPCIÓN
    - 7.5.4. VERIFICACIÓN
  - 7.6. TEMPERATURA
  - 7.7. BIOVIGILANCIA

- 7.8. NO CONFORMIDAD
- 7.9. ARCHIVO DOCUMENTAL
- 7.10. CONFIDENCIALIDAD
- 8. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS
  - 8.1. EMBALAJE DE ÓRGANOS
    - 8.1.1. EMBALAJE PRIMARIO Y SECUNDARIO DE ÓRGANOS
    - 8.1.2. SOBREEMBALAJE DE ÓRGANOS
    - 8.1.3. CADENA DE FRÍO DE ÓRGANOS: MEDICIÓN Y REGISTRO DE TEMPERATURA
    - 8.1.4. SELLADO DE ÓRGANOS
  - 8.2. EMBALAJE DE TEJIDOS
    - 8.2.1. EMBALAJE PRIMARIO Y SECUNDARIO DE TEJIDOS
    - 8.2.2. SOBREEMBALAJE DE TEJIDOS
    - 8.2.3. CADENA DE FRÍO DE TEJIDOS: MEDICIÓN Y REGISTRO DE TEMPERATURA
    - 8.2.4. SELLADO DE TEJIDOS
  - 8.3. EMBALAJE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS
    - 8.3.1. EMBALAJE PRIMARIO Y SECUNDARIO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS
    - 8.3.2. SOBREEMBALAJE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS
    - 8.3.3. CADENA DE FRÍO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS: MEDICIÓN Y REGISTRO DE TEMPERATURA
    - 8.3.4. SELLADO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS
  - 8.4. EMBALAJE DE MUESTRAS SANGUÍNEAS PARA DIAGNÓSTICO
    - 8.4.1. EMBALAJE PRIMARIO Y SECUNDARIO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS
    - 8.4.2. SOBREEMBALAJE DE MUESTRAS SANGUÍNEAS

8.4.3. CADENA DE FRÍO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS: MEDICIÓN Y REGISTRO DE TEMPERATURA

8.4.4. SELLADO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS

9. GLOSARIO

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

11. ANEXOS

## 1. NOTAS DE CAMBIO

[illegible]

## 2. INTRODUCCIÓN

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

En este sentido, los procesos, insumos, equipos y personal especializado para la donación y trasplantes adquieren un gran valor social, requiriendo capacitación para un adecuado control de calidad y un procedimiento estandarizado desde la procuración, procesamiento, 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 un proceso operativo estandarizado, en el que la especificación en los períodos máximos para distribución y las condiciones de transporte estén apegados a estándares internacionales que se ajusten a la realidad del Ecuador. La estandarización debe abarcar desde un etiquetado normalizado que identifique el contenido, el manejo de información completa relacionada del destino, así como la del receptor, hasta el mantenimiento de la cadena de frío y entrega efectiva de los órganos, tejidos y células.

Al normalizar el proceso de embalaje y transporte se trabajará también en un sistema de trazabilidad que permita respaldar de manera verificable las actividades, dar a conocer y otorgar el seguimiento del donante y de cada tejido u órgano extraído hasta el destino final. Por otro lado, establecer un proceso de biovigilancia permitiendo la identificación de falencias 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 evitará la transmisión de enfermedades, durante la procuración, procesamiento, almacenamiento y distribución hasta el trasplante. Es decir, que los lineamientos estandarizados minimizarán los riesgos de contaminación microbiológica y garantizarán las condiciones y propiedades para uso clínico de los órganos, tejidos y células.

Este protocolo facilita la comprensión, aplicación de los procesos y garantiza una buena práctica de embalaje y transporte de órganos, tejidos y células.

### 3. MARCO LEGAL (1- 3)

#### *Constitución de la República del Ecuador*

Artículo 3.- Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes."

Artículo 32.- "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."

Artículo. 361.- El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

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

Artículo. 1.- Objeto.- 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.

Esta ley tiene por objeto promover la actividad trasplantológica en el país, así como consolidar el Sistema Nacional Integrado de Donación de y Trasplantes que fortalezca el sistema público y actúe bajo rectoría del Estado, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, garantizando el cumplimiento de los derechos consagrados en la Constitución de la República, y en estricta observancia con las disposiciones constantes en los tratados e instrumentos internacionales vigentes sobre el genoma humano, los datos genéticos y la bioética.

FIEL COPIA  
Nombre: *Selle*  
Fecha: *08/1*

Artículo. 3.- Responsabilidades de la Autoridad Sanitaria Nacional.- Corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, emitir las políticas públicas relacionadas con la donación y trasplante de órganos, tejidos y células de acuerdo a las siguientes responsabilidades....

g). implementar acciones encaminadas a incrementar el número de donantes de órganos, tejidos y células en todo el Sistema Nacional de Salud; y,

h) Garantizar los recursos necesarios para implementar la política y el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes de órganos, tejidos y células en todo el país.

Artículo. 16.- 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 y autólogos de progenitores hematopoyéticos, acreditados por la Autoridad Sanitaria Nacional;
- d) Los profesionales médicos o equipos médicos especializados en trasplantes;
- e) Los centros de investigación científica que desarrollan actividades relacionadas con el trasplante de órganos, tejidos y/o células;
- 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.

Artículo. 19.- Autorización y Acreditación.- 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

nacional. Los requisitos para la acreditación serán determinados por el reglamento que se expida para el efecto. La autoridad nacional suspenderá o retirará en forma inmediata y luego de la correspondiente inspección, la autorización y/o acreditación a los programas de trasplantes de los establecimientos de salud que no realicen estos procedimientos, de conformidad con el reglamento correspondiente.

Artículo. 48.- Bancos de Tejidos y/o células.- 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 estos se establecerán en el reglamento que se dicte para su efecto.

Artículo. 50.- Condiciones de los bancos de tejidos y/o células.- Los bancos de tejidos y/o células garantizarán que todos los procedimientos asociados con su obtención, procesamiento, preservación, 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.

Artículo 56.- Autoridad Reguladora.- 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.

Artículo 80.- Incumplimiento en brindar facilidad para el transporte.- Sin perjuicio de las sanciones administrativas, civiles y penales a que hubiere lugar, quien incumpla lo dispuesto en la Disposición General Tercera de esta Ley será sancionado con multa de cien remuneraciones básicas unificadas del trabajador privado.

*Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células*

**Art. 2.-** Instituto Nacional de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células.- Créase el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células, en adelante INDOT, como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión.

Su domicilio será la ciudad de Quito y contará con coordinaciones zonales de acuerdo a la división territorial del Estado y la epidemiología de cada zona.

**Art. 3.- Atribuciones y Facultades.-** El INDOT, cumplirá con las siguientes 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, hospitales, bancos de tejidos y/o células y a los profesionales que desarrollan actividades relacionadas con los procesos de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células;
6. Promocionar y difundir la donación de órganos, tejidos y células para trasplantes;
7. Desarrollar y coordinar programas de capacitación de los profesionales que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes;
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;
13. Financiar la procuración de donantes y ablación de órganos, tejidos y células en las instituciones privadas y/o públicas, independientemente del lugar donde sean identificados los donantes, siempre y cuando no sea cubierta por otro financiador;
14. Organizar un sistema logístico informativo ágil e integrado de manera progresiva en todo el territorio nacional.
15. Realizar proyectos de investigación en todo lo referente a donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular;
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 madre 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;
21. Regular y controlar a las empresas privadas de salud y medicina pre pagada en lo referente a la oferta de trasplante de órganos, tejidos y/o células;
22. Controlar el origen y destino de órganos, tejidos y células y su trazabilidad; y,
23. Otras que la Autoridad Sanitaria Nacional le delegue.

#### **4. OBJETIVO PRINCIPAL**

Sistematizar los procesos de embalaje, mantenimiento de la cadena de frío y el transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas en forma correcta y normalizada, relacionado con la actividad trasplantológica.

#### **I.1. OBJETIVOS ESPECIFICOS**

1. Generar un proceso de embalaje y transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas común para todos los usuarios, asegurando la estabilidad de las propiedades biológicas que los componen.
2. Fomentar acciones de bioseguridad del personal implicado en el embalaje y transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas así como del medio ambiente.

#### **5. 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, tejidos y muestras biológicas humanos.
- f) Compañías de transporte aéreo y transportes terrestres.
- g) Seguridad Aeroportuaria de la Dirección General de Aviación Civil y concesionarios.

## 6. ABREVIATURAS

BANTEC: Banco Nacional de Tejidos y Células.

°C: Grados centígrados

cc: Centímetros Cúbicos.

cm: Centímetros.

CPH: Células Progenitoras Hematopoyéticas

DGAC: Dirección General de Aviación Civil

g: gravedad

HLA: Antígenos de Histocompatibilidad

INDOT: Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Kg: kilogramos

L: litros.

ml: mililitros.

NAT: Pruebas para Ácidos Nucleicos

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

VSG: Velocidad de Sedimentación Globular.

## 7. LINEAMIENTOS GENERALES (4-8)

### 7.1. 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.

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

1. Descriptivas o informativas: Con la información de procedencia y entrega de las de órganos, tejidos, células y/o muestras biológicas.
2. Seguridad: Precauciones a tener con los órganos, tejidos, células y/o muestras biológicas.
3. Orientación: Colocación correcta de los envases externos.

b) Se utilizarán cuatro etiquetas en el envase externo:

1. Etiquetas descriptivas, y/o identificación: Una en la cara frontal y la otra en la cara superior si se trata de órganos, tejidos o muestras biológicas; en el caso de células se utilizará las etiquetas de orientación del paquete: en las caras laterales.
2. Etiquetas de seguridad: FRAGIL, en la parte superior de la etiqueta descriptiva en caso de órganos, tejidos, células y muestras biológicas.
3. Etiqueta de NO IRRADIAR en la parte inferior de la etiqueta de identificación en caso de órganos, tejidos, células y/o muestras biológicas.
4. Etiqueta de seguridad: NO CONGELAR: en la parte inferior de la etiqueta de identificación en caso de órganos, tejido ocular: córnea, esclera, y/o muestras biológicas.

## 7.2. ETIQUETADO

1. Todas las marcas de los envases externos se ubicaran de modo tal que sean claramente visibles y que no las cubra ninguna otra etiqueta, cinta de embalaje o marca.
2. Las etiquetas descriptivas contendrán la siguiente información:
  - a) Sello del establecimiento de salud.
  - b) Componente: Definir de manera clara y concisa si es: órgano, célula, muestra biológica o tejido y el tipo del órgano o Tejido.
  - c) Destinatario:
    - Nombre del establecimiento de salud
    - Nombre del responsable de la recepción
    - Teléfono del responsable y/o establecimiento
    - Ciudad y provincia de destino
    - Dirección
  - d) Remitente:
    - Nombre del establecimiento de salud
    - Nombre del responsable de la recepción
    - Teléfono del responsable y/o establecimiento de salud
    - Ciudad y provincia de destino
    - Dirección
    - Hora de embalaje
  - e) Temperatura de almacenamiento: Colocar la temperatura respectiva dependiendo si es órgano, tejido, células o muestras biológicas.
  - f) La nota, según corresponda: (4)
    - sustancia biológica categoría A (UN2814 y UN 2900).
    - sustancia biológica categoría B (UN3373)

## 7.3. CALIDAD DE LOS ENVASES

### 7.3.1. CARACTERÍSTICAS

Los envases externos para el transporte deben ser:

- De un material adecuado, para evitar aperturas accidentales, además ser resistentes a incidentes derivados del transporte.

- Los envases serán validados por el remitente para asegurar la temperatura adecuada durante el transporte, éstos deben ser térmicamente estables.
- Los envases para transporte de material crio-preservado deben ser diseñados y contruidos apropiadamente para soportar a 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.

### 7.3.2. TIPO DE ENVASES

#### a) Envase primario:

Es un envase resistente al agua, estéril, con cierre hermético para evitar cualquier derrame o fuga, este contiene el órgano, tejido, células y/o muestras biológicas. Este envase va envuelto en material absorbente para contener los líquidos en caso de pérdida o rotura. Es fundamental que su exterior no esté contaminado con materiales biológicos.

#### b) Envase secundario:

Es un envase resistente, estéril, impermeable, que contiene y protege al recipiente primario. Varios de los envases primarios están envueltos en forma independiente y protegidos con material absorbente, pudiendo ser colocados en un envase secundario.

#### 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 el agua, durante su transporte. Ninguna de las caras del envase exterior tendrá dimensiones inferiores a 10 × 10 cm.

### 7.4. 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 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 los envases que las contienen deben ser:

- Envases herméticos a prueba de fugas de líquidos debidamente identificados.
- Sin restos de material biológico en la superficie externa del envase.
- Toda documentación anexa al envase, debe indicar los datos con el nombre, número de historia clínica, tipo de análisis y/o breve descripción del cuadro clínico cuando esté disponible. No se deben adherir alrededor del envase; estos documentos deben colocarse por separado, preferentemente en bolsas plásticas.
- Los envases con órganos, tejidos, células o muestras biológicas se colocaran en una caja resistente, a prueba de fuga de líquidos, con una cubierta segura y cierre ajustado. Esta caja debe tener la etiqueta descriptiva del material que transporta.
- Si son tubos con muestras sanguíneas deben ser colocados en gradillas de manera que conserven su posición vertical.

## b) Transporte de un establecimiento de salud a otro

Cuando se transportan órganos, tejidos, células o muestras biológicas de un establecimiento de salud a otra, sea corta o larga distancia, se deberá utilizar el sistema de triple envase, mencionado anteriormente.

En el Ecuador, para el transporte de un establecimiento de salud a otro se podrán enviar los órganos, tejidos, células o muestras biológicas por vía terrestre o aérea.

**7.4.1. VÍA TERRESTRE**

El envase externo con material biológico deberá estar firmemente asegurada en el vehículo de transporte, dentro de contenedores que pueden ser de metal o plástico, para evitar que puedan sufrir golpes o movimientos bruscos.

Cada caja de transporte deberá estar perfectamente etiquetada con la indicación de su contenido, deberá ir acompañada con los datos e identificación del material biológico transportado.

**7.4.2. VÍA AÉREA**

Las sustancias biológicas de la categoría A:

Los límites por paquete para el transporte aéreo son los siguientes:

- 50 ml o 50 g en aviones de pasajeros
- 4 litros o 4 kg en aviones de carga

Todo envase primario cuya capacidad supere los 50 ml deberá contar con una indicación de la orientación correcta en el embalaje exterior que permita mantener las tapas en la parte superior.

Las sustancias biológicas de la categoría B:

- Ningún envase primario tendrá un contenido mayor que 1 litro y el embalaje/envase exterior no deberá contener más de 4 litros (para líquidos)
- Excepto si contiene partes del cuerpo, órganos o cuerpos enteros, el embalaje/envase exterior no deberá contener más de 4 kg (para sólidos).

## 7.5. COORDINACIÓN PARA EL TRANSPORTE

Es responsabilidad del proveedor garantizar la correcta clasificación, embalaje, etiquetado y documentación específica de órganos, tejidos y células y/o muestras biológicas destinadas a ser transportadas.

El transporte eficiente de órganos, tejidos y células y/o muestras biológicas requerirá una buena coordinación entre el remitente, el transportador y el destinatario, para garantizar que el material biológico sea transportado de forma segura, para que llegue a su destino en forma puntual y en buenas condiciones.

Siempre deberá existir un conocimiento de las condiciones preexistentes para el embarque aéreo, para el transporte por esta vía, o documentos equivalentes, para los envíos por vía terrestre.

Esta coordinación depende de que exista una comunicación permanente y una buena relación de trabajo entre el INDOT, la institución remitente y la empresa de transporte.

### 7.5.1. COORDINACIÓN PARA EL TRANSPORTE TERRESTRE

Este medio será utilizado en casos en los cuales no haya factibilidad de movilización por vía aérea. Para lo cual:

- a) El remitente debe preparar el material biológico para el envío de acuerdo a lo mencionado para el embalaje (ver 7.1, y 7.2).
- b) La persona responsable de retirar los órganos, tejidos, células y-o muestras biológicas deberá firmar el acta de entrega-recepción y portar su credencial de identificación institucional.
- c) La coordinación del transporte de órganos, tejidos, células y-o muestras biológicas lo hará el personal designado para esta actividad.
- d) La persona responsable de recibir los órganos, tejidos, células y-o muestras biológicas debe firmar el acta de entrega – recepción.
- e) Se procurara mantener la integridad de los órganos, tejidos, células y-o muestras biológicas en todo momento.
- f) Para los diferentes órganos, tejidos, células y-o muestras biológicas a transportar, se tomará en cuenta las condiciones de refrigeración y/o congelación que necesitan éstos.

#### 7.5.2. COORDINACIÓN PARA EL TRANSPORTE AÉREO

La coordinación del transporte de órganos es establecido por los coordinadores zonales responsables del envío, custodia y entrega al destino final con el apoyo de las aerolíneas, sanidad y seguridad aeroportuaria.

En caso de tejidos, deberá coordinarse con el área de logística del establecimiento de salud proveedor, el día y hora de retiro del Banco de Tejidos. El responsable de retirar y llevar al aeropuerto el/los envases establecerá los tiempos a emplear en el transporte, períodos que dependerán directamente de la ciudad y de la emergencia.

La coordinación de los horarios entre todo el personal involucrado deberá ser factible a la agenda que se maneja laboralmente para finalizar de manera efectiva con esta actividad.

El responsable que retira los órganos, tejidos, células y material biológico debe firmar el acta de entrega-recepción y portar su credencial de identificación institucional.

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, que se lo encuentra en la página. [www.indot.gob.ec](http://www.indot.gob.ec)

En cuanto a la importación de órganos, tejidos y células y muestras biológicas, se gestionará la respectiva autorización con el INDOT de conformidad a la normativa legal vigente.

#### 7.5.3. RECEPCIÓN

El responsable de la recepción debe:

- a) Informar por correo electrónico y vía telefónica al remitente sobre los datos de envío como: hora de llegada, nombre de la aerolínea, y solicitar se notifique la temperatura al momento de llegada al remitente;
- b) Tomar la temperatura del interior del envase de acuerdo al procedimiento de Registro de temperatura.
- c) Verificar que la documentación esté adjunta, completa y legible.
- d) Verificar que el embalaje esté indemne;
- e) Verificar el estado del órgano, tejido, células y muestras biológicas.
- f) Informar al remitente en caso de que se trate de un "Producto no conforme".

#### 7.5.4. VERIFICACIÓN

El remitente deberá comunicarse por correo electrónico y vía telefónica con el destinatario para:

- a) Verificar los datos del envío.
- b) Registrar las condiciones del embalaje en el formulario destinado para este fin.
- c) Registrar la temperatura de recepción en el formato respectivo.
- d) Registrar el Producto no conforme (PNC) cuando el destinatario lo reporte como tal.

#### 7.6. TEMPERATURA

La temperatura de embalaje y transporte será variable según el método de procesamiento y utilidad, así como el tipo de mantenimiento de los órganos, tejidos, células y muestras biológicas que se enviarán.

En la sección de disposiciones específicas se indica las temperaturas ideales para los distintos órganos, tejidos, célula y muestras biológicas según los estándares internacionales.

**7.7. NO CONFORMIDAD**

Se considera producto no conforme (PNC) al no cumplimiento de los requisitos técnicos de este protocolo, en el que:

- a) La temperatura se encuentra fuera del rango establecido para órganos, tejidos, células y muestras biológicas.
- b) El embalaje fue realizado de forma incorrecta o si el sello de seguridad se encuentra roto o dañado.
- c) Existió un error en el destino.

**7.8. ARCHIVO DOCUMENTAL**

- a) Se debe archivar en una base de datos todos los parámetros registrados en este protocolo.
- b) En el archivo documental deberán ser conservados todos los formularios físicos de respaldo e identificación con el código respectivo del órgano, tejido, célula o muestra biológica.
- c) Ingresar toda la información a la base de datos, para realizar los análisis estadísticos.

**7.9. CONFIDENCIALIDAD**

En todo momento el contenido de registro del donante y del receptor deberán ser confidenciales, seguros, completos, legibles e indelebles, sus datos deberán mantenerse para garantizar la trazabilidad.

## 8. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

### 8.1. EMBALAJE DE ÓRGANOS (4, 8, 10,11)

Temperatura de envío: la temperatura ideal es de 4°C con un rango de 2 a 8 °C (6,8)

#### 8.1.1. EMBALAJE DE ÓRGANOS

Materiales:

- Bolsas plásticas estériles, con tamaño acorde al órgano.
- Cinta de hilera estéril
- Solución de preservación, ejemplo CUSTODIOL
- Contenedor de fibra

Procedimiento:

a) Envase primario: La primera bolsa estéril (plástica con capacidad mayor a 1 litro) se llenará con la solución de preservación refrigerada entre 2 a 8 °C (aproximadamente 500cc). Se colocará en el interior cada órgano rodeado completamente del líquido. La bolsa deberá estar amarrada firmemente asegurándose hermeticidad y que no contenga aire en el interior.

b) Envase secundario: La segunda bolsa o un contenedor de fibra se llenará con solución de preservación refrigerada. La primera bolsa deberá estar completamente cubierta en una de las soluciones y se cerrará tratando que no lleve aire en su interior.

c) Envase terciario: Se recomienda utilizar una tercera bolsa plástica estéril, seca sin aire en su interior procurando un cierre hermético.

#### 8.1.2. SOBREEMBALAJE DE ÓRGANOS

Materiales:

- Hielo estéril picado.
- Caja térmica.

Procedimiento:

Se colocará el órgano en la caja térmica respectiva, cubierta de hielo no estéril picado; formando un colchón para que el órgano no sufra daño, la caja deberá estar firmemente cerrada.

### 8.1.3. CADENA DE FRÍO DE ÓRGANOS: MEDICIÓN Y REGISTRO DE TEMPERATURA

Materiales:

- Termómetro digital

Medición y registro de temperatura:

- La temperatura ideal de transporte de órganos debe ser de 4 grados centígrados, con esto se consigue una disminución del metabolismo basal al 12% (8, 11)
- Colocar el termómetro dentro de caja térmica.
- Cerrar la tapa del recipiente durante 10 minutos.
- Abrir la tapa de la caja térmica y leer inmediatamente la temperatura que marca el termómetro para evitar una lectura errónea.
- Llenar los datos del responsable en el registro.
- Registrar la temperatura en el acta de entrega recepción de tejidos y en la etiqueta descriptiva de la caja térmica.

### 8.1.4. SELLADO DE ÓRGANOS

Materiales:

- Cinta de embalaje

Procedimiento

- Sellar herméticamente la caja térmica colocando la cinta de embalaje alrededor de la unión entre la tapa y el recipiente dando 2 vueltas.
- Posterior a esto se procede a embalar 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 contenedor para evitar que se abra.

Se registrará la siguiente información en la tapa del envase terciario.

- Identificación del establecimiento de salud acreditada o re acreditada ante el INDOT, tanto de la Red Pública Integral de Salud, así como la Red Complementaria de salud.

- Datos relevantes de la historia clínica del donante en donde se especifiquen: edad, sexo, antecedentes clínicos y quirúrgicos, exámenes de imagen y de laboratorio. FORMULARIO PDC-02 ([www.indot.gob.ec](http://www.indot.gob.ec))
- Información de la procuración (hora exacta de clampeo aórtico, detalles anatómicos del órgano). FORMULARIO PDC-02 ([www.indot.gob.ec](http://www.indot.gob.ec))
- Informe del grupo sanguíneo y de las pruebas serológicas realizadas. FORMULARIO PDC-02 ([www.indot.gob.ec](http://www.indot.gob.ec))
- Código del operativo.
- Fecha y hora de extracción.
- Tipo de órgano.
- Identificación del tipo de sustancia biológica UN3373.

## 8.2. EMBALAJE DE TEJIDOS (4, 12-18)

### 8.2.1. EMBALAJE PRIMARIO Y SECUNDARIO DE TEJIDOS

#### 8.2.1.1. GLOBOS OCULARES

Temperatura de envío: entre 2 y 8 °C. (12)

Materiales:

- Frascos plásticos estériles de 100 cc.
- Bolsa plástica, tamaño acorde al tejido.
- Soportes externos para evitar movimientos de los globos oculares
- Gasa estéril
- Antibiótico de amplio espectro, según la norma de ablación del globo ocular [www.indot.gob.ec](http://www.indot.gob.ec).

Procedimiento:

- a. Envase primario: Al finalizar la ablación se envolverá al globo ocular con una gasa estéril, luego colocar el globo en el interior de un frasco plástico estéril, en el que se forma la cámara húmeda con solución salina al 0,9% y un antibiótico de amplio espectro. El frasco deberá quedar herméticamente cerrado. Se registrará los siguientes ítems en la etiqueta de identificación de tejido:
  - Identificación del Banco de Tejidos.
  - Código del tejido.
  - Fecha de extracción.
  - Tipo de tejido.
  - Identificación del tipo de sustancia biológica UN3373.
- b. Envase secundario: Cada envase primario es colocado en una bolsa de plástico estéril, el cual se colocará dentro de los soportes externos respectivos en forma vertical para mantener el tejido en la misma posición durante todo el tiempo de transporte.

#### 8.2.1.2. CÓRNEAS

Temperatura de envío: entre 2 y 8 °C. (12)

Materiales:

- Frascos con solución de preservación de córneas.
- Bolsa plástica, tamaño acorde al tejido.
- Papel toalla o material absorbente.
- Soportes externos

Procedimiento:

- a. Envase primario: Al finalizar el procesamiento se coloca la córnea en el interior de un frasco con 20 ml de solución de preservación estéril. El frasco deberá quedar herméticamente cerrado. Se registrará la siguiente información:

- Identificación del Banco de Tejidos.
- Código del tejido
- Fecha de extracción
- Tipo de tejido

- b. Envase secundario: Cada envase primario es colocado en una bolsa de plástico estéril. Se colocará papel toalla o material absorbente entre el envase primario y secundario. Se ubicarán los soportes externos respectivos en forma vertical para mantener el tejido en la misma posición durante todo el tiempo de transporte. Se registrará la siguiente información en la etiqueta descriptiva:

- Identificación del Banco de Tejidos.
- Tipo de tejido.
- Código del tejido.
- Fecha de extracción del tejido.
- Fecha de caducidad del tejido.
- Temperatura de almacenamiento previo al embalaje final.
- Resultados de las pruebas realizadas a la córnea y al donante.
- Identificación de la sustancia biológica UN3373.

#### 8.2.1.3. ESCLERAS

Temperatura de envío: entre 18 a 22°C. (15)

Materiales:

- Frascos estériles de plástico de hasta 100 cc de capacidad.
- Solución de preservación: glicerina o alcohol absoluto. (16)
- Bolsa plástica estéril, tamaño acorde al tejido.
- Papel toalla o material absorbente.
- Soportes externos.

Procedimiento:

- a. Envase primario: Al finalizar el procesamiento se coloca la esclera en el interior de un frasco con 50 ml de solución de preservación estéril. El frasco deberá quedar herméticamente cerrado. Se registrará la siguiente información en la etiqueta de identificación:

- Identificación del Banco de Tejidos.
- Código del tejido.
- Fecha de extracción.
- Tipo de tejido.

- b. Envase secundario: Cada envase primario será colocado en una bolsa de plástico estéril, se colocará papel toalla o material absorbente entre el envase primario y secundario. Se ubicarán los soportes externos respectivos en forma vertical para mantener el tejido en la misma posición durante todo el tiempo de transporte. Se registrará la siguiente información en la etiqueta descriptiva:

- Identificación del Banco de Tejidos.
- Tipo de tejido.
- Código del tejido.
- Fecha de extracción del tejido.
- Fecha de caducidad del tejido.
- Temperatura de almacenamiento previo al embalaje final.
- Resultados de las pruebas realizadas al tejido y al donante.
- Identificación de la sustancia biológica UN3373.

## 8.2.1.4. TEJIDO OSTEO MUSCULAR LIGAMENTOSO POST ABLACIÓN:

Temperatura de envío: entre 2°C a 8 °C (24)

Materiales:

- Bolsas estériles resistentes a bajas temperaturas.
  - Cierres estériles.
  - Etiquetas

Procedimiento:

- a. Envase primario: Se coloca el tejido en una bolsa plástica estéril y se sella.
- b. Envase secundario: Cada envase primario es colocado en otra bolsa de plástico estéril, y sellar. Se registrara la siguiente información en la etiqueta de identificación de tejido:
  - Identificación del Banco de Tejidos.
  - Tipo de tejido.
  - Cantidad.
  - Fecha y hora de extracción.
  - Establecimiento de salud y/o servicio.
  - Código del donante (si no hay un código asignado colocar el nombre del donante).
  - Edad.
  - Número de historia clínica.
  - Temperatura de envío.
  - Identificación de sustancia biológica con UN2814.

## 8.2.1.5. PLACENTA POST-ABLACIÓN

Temperatura de envío: entre 2°C a 8 °C (24)

Materiales:

- Bolsas plásticas estériles, de tamaño acorde al tejido.
- Solución salina estéril de 1000 ml (refrigerada).

- Cierre estéril.

Procedimiento:

a) Envase primario: colocar la placenta en una bolsa plástica estéril y añadir la solución salina refrigerada 1000 cc, hasta cubrir el tejido y sellar con un cierre estéril.

b) Envase secundario: Cada envase primario es colocado en otra bolsa de plástico estéril, y sellar. Se registrará la siguiente información en la etiqueta de identificación de tejido:

- Identificación del Banco de Tejidos.
- Tejido extraído
- Fecha y hora de extracción
- Establecimiento de salud y servicio
- Edad
- Número de historia clínica  
Código del donante (si no hay un código asignado colocar el nombre del donante)
- Temperatura de almacenamiento final.
- Resultados de las pruebas de la donante
- Identificación de sustancia biológica con UN2814

#### 8.2.1.6. PIEL POST-ABLACIÓN

Temperatura de envío: entre 2°C a 8 °C (24)

Materiales:

- Envases estériles con tapa de tamaño acorde al tejido.
- Solución salina estéril de 1000 ml (refrigerada si es posible).
- Funda plástica estéril acorde al tamaño del envase.
- Cierre estéril

Procedimiento:

a) Envase primario: Se añadirá la solución salina en el recipiente estéril. Se colocará los segmentos de piel de manera extendida, y luego tapar el envase.

b) Envase secundario: Cada envase primario es colocado en una bolsa de plástico estéril, y sellar. Se registrara la siguiente información en la etiqueta de identificación de tejido:

- Identificación del Banco de Tejidos.
- Tejido extraído.
- Fecha y hora de extracción.
- Establecimiento de Salud y servicio.
- Código del donante (si no hay un código asignado colocar el nombre del donante).
- Edad.
- Numero de historia clínica.
- Temperatura de almacenamiento final.
- Identificación de sustancia biológica con UN2814.

8.2.1.7. TEJIDO OSTEO MUSCULAR Y LIGAMENTOSO PARA DESPACHO: CABEZA FEMORAL, MESETA TIBIAL, HUESOS LARGOS, PLAQUETA OSEA

Temperatura de envío: entre -20°C a -80 °C. (24)

Materiales:

- Bolsas plásticas estériles resistentes a bajas temperaturas, acorde al tamaño del tejido.
- Sellador al vacío.

Procedimiento:

- a. Envase primario: Una vez realizado el procesamiento colocar el tejido en una bolsa plástica estéril y sellar al vacío.
- b. Envase secundario: Introducir el envase primario en otra bolsa de plástico estéril, sellar al vacío. Se registrará la siguiente información en la etiqueta descriptiva:
  - Identificación del Banco de Tejidos.
  - Tejido procesado.
  - Código del donante.

- Cantidad.
- Fecha de extracción, fecha de procesamiento y de caducidad del tejido.
- Temperatura de almacenamiento final previo al embalaje.
- Resultados de las pruebas realizadas al tejido y al donante.
- Identificación de sustancia biológica UN3373.

#### 8.2.1.8. TENDONES Y APARATO EXTENSOR, MEMBRANA AMNIOTICA Y PIEL PARA DESPACHO

Temperatura de envío: entre -20°C a -80 °C. (24)

Materiales:

- Bolsas plásticas estériles resistentes a bajas temperaturas, acorde al tamaño del tejido.
- Sellador al vacío.
- Solución criopreservante ya está en el envase primario.

Procedimiento:

- a. Envase primario: En estos casos el envase ya contiene los tejidos luego de su procesamiento embalado y mantenido en ultracongelación o liofilizado.
- b. Envase secundario: Introducir el envase primario en otra bolsa de plástico estéril, sellar al vacío. Se registrará la siguiente información EN LA ETIQUETA DESCRIPTIVA:
  - Identificación del Banco de Tejidos.
  - Tejido procesado.
  - Código del donante.
  - Cantidad.
  - Fecha de extracción y de caducidad del tejido.
  - Temperatura de almacenamiento final previo al embalaje.
  - Resultados de las pruebas realizadas al tejido y al donante.
  - Identificación de sustancia biológica UN3373.

## 8.2.1.9. TEJIDO VALVULAR Y ARTERIOVENOSO POST ABLACIÓN

Temperatura de envío y transporte: entre 2°C a 8 °C. (24)

Materiales:

- Envases estériles con tapa de tamaño acorde al tejido
- Solución salina estéril de 1000 ml (refrigerada).
- Funda plástica estéril acorde al tamaño del recipiente.
- Cierre estéril

Procedimiento:

- c) Envase primario: Se añadirá la solución salina fría en el recipiente estéril. Se colocará el corazón y/o los tejidos arteriovenosos (segmentos arteriales y venosos), posteriormente sellar.
- d) Envase secundario: Cada envase primario es colocado en otra bolsa de plástico estéril o envase y sellar. Se registrara la siguiente información en la etiqueta de identificación del tejido:
  - Identificación del Banco de Tejidos.
  - Tejido extraído.
  - Fecha y hora de extracción.
  - Establecimiento de salud y servicio.
  - Código del donante (si no hay un código asignado colocar el nombre del donante).
  - Edad.
  - Numero de historia clínica.
  - Temperatura de almacenamiento
  - Nombre del médico ablacionador.Identificación de sustancia biológica con UN2814.

#### 8.2.1.10. TEJIDO ARTERIOVENOSO Y VALVULAR PARA TRANSPORTE CON CRIOPRESERVACIÓN

Temperatura de envío: entre - 100°C a - 180 °C. (17,19, 24)

Materiales:

- Bolsa de criopreservación acorde al tamaño del tejido
- Sellador al vacío
- Solución criopreservante

Procedimiento:

a. Envase primario: En estos tejidos el envase ya contiene los tejidos luego de su procesamiento embalados y mantenidos en ultracongelación.

a) Envase secundario: 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 sellará la bolsa secundaria. El tejido no deberá ser transportado sumergido en nitrógeno líquido. Durante todo el procedimiento utilizar los guantes criogénicos. Se registrará la siguiente información en la etiqueta descriptiva:

- Identificación del Banco de Tejidos.
  - Tipo de Tejido
  - Características
  - Código del donante.
  - Cantidad de tejido.
  - Fecha de extracción y de caducidad del tejido.
  - Temperatura de almacenamiento final previo al embalaje.
  - Resultados de las pruebas realizadas al tejido y al donante.
- Identificación de sustancia biológica UN3373

#### 8.2.2. SOBREEMBALAJE DE TEJIDOS

Materiales:

- Cinta de embalaje
- Refrigerantes como geles, o similares.
- Envase terciario o caja térmica (tamaño y peso varían de acuerdo al tejido, temperatura, tiempo y distancia del envío).
- Contenedor de nitrógeno líquido

Procedimiento:

- Para tejidos enviados en frascos (globos oculares, 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 el envase.
- Si el tejido se conserva en refrigeración (2 a 8 °C) se debe evitar el contacto directo del envase secundario con los geles refrigerantes, debe colocarse entre el soporte externo.
- 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.
- En caso de componentes crio-preservados se prefiere el uso de un “embalaje seco” en nitrógeno líquido. Los contenedores tienen material absorbente de nitrógeno líquido entre las paredes. Cuando se mantiene en una posición vertical, el interior del contenedor puede mantener temperaturas de -180°C por hasta 10 a 14 días. Para productos crio-preservados, se llevará un monitoreo continuo de la temperatura para lo cual se utilizará un sistema de monitoreo de temperatura portátil que permita verificar los registros de temperatura programada durante el transporte.

### 8.2.3. CADENA DE FRÍO DE TEJIDOS: MEDICIÓN Y REGISTRO DE TEMPERATURA

Materiales:

- Termómetro digital
- Formatos de registro

Procedimiento:

- La temperatura de transporte es específica para cada tejido. Ver Anexo 1.
- Colocar el termómetro dentro de la caja térmica para medir la temperatura, si no se tiene un sistema de monitoreo portátil
- Cerrar la tapa del recipiente durante 10 minutos.
- Abrir la tapa de la caja térmica y leer inmediatamente la temperatura que marca el termómetro para evitar una lectura errónea.
- En el caso de tejidos con criopreservación: Colocar el termómetro del sistema de monitoreo de temperatura portátil dentro del contenedor de nitrógeno líquido para que registre la temperatura programada durante el transporte.
- Registrar la temperatura en el formato respectivo, una vez que ha llegado al lugar de recepción.
- Llenar los datos del responsable en el registro de acta entrega recepción.
- Registrar la temperatura en el acta de entrega recepción de tejidos y en la etiqueta de la caja térmica.

#### 8.2.4. SELLADO Y EMBALAJE FINAL DE TEJIDOS

Materiales:

- Cinta de embalaje
- Sobres manila
- Documentación pertinente al envío con los formularios: acta entrega, certificado de implante
- Etiquetas de identificación

Procedimiento:

- Colocar las etiquetas específicas de identificación en la tapa del envase terciario.
- El envase terciario (caja térmica) se deberá sellar herméticamente con la cinta de embalaje alrededor de la unión entre la tapa y el recipiente dando 2 vueltas. Posteriormente se embalará 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.
- Si las muestras se transportan en ultracongelación, para el transporte aéreo es necesaria la identificación del tipo de sustancia biológica UN1845 mientras que

para el transporte terrestre solamente se debe describir la consigna en la parte superior de la caja térmica “Hielo Seco como refrigerante”.

- Para células crio preservadas en nitrógeno líquido: Sellar el contenedor de nitrógeno líquido siguiendo las instrucciones del fabricante. Etiquetar el envase y revisar toda la documentación adjunta.
  1. Etiqueta de riesgo para nitrógeno líquido.
  2. Nombre: Gas no-inflamable.
  3. Identificación de la sustancia biológica con UN3373.
- Adjuntar la documentación pertinente al envío sin contaminación, ni rupturas, debiendo contener información completa, legible y con información de encabezado acorde con el tejido.

### **8.3. EMBALAJE DE CÉLULAS PROGENITORAS 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 y la presión, estudios de rayos X, roturas y derrames.

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

#### **8.3.1. EMBALAJE PRIMARIO Y SECUNDARIO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (4,17-19)**

##### **8.3.1.1. MÉDULA ÓSEA (MO), SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL RECIEN RECOLECTADA SCURC) PARA TRANSPORTE A TEMPERATURA AMBIENTE.**

Temperatura de envío: Ambiente 18°C a 24°C (17)

##### **Materiales**

- Kit de recolección
- Funda plástica estéril

##### **Procedimiento**

a) Envase primario: En el procedimiento de recolección de MO y SCURC se colecta la sangre en una bolsa plástica estéril del kit de recolección. Registrar la siguiente información:

- Identificación de las células y del establecimiento de salud en donde se recolectó las CPH
- Tipo de Células: MO, SCURC
- Código del donante (No nombres/apellidos)
- Nombre y código del receptor (si aplica)
- Grupo ABO/Rh D del donante
- Fecha y hora de extracción
- Anticoagulante empleado
- Volumen
- Identificación de la sustancia biológica UN2814

b) Envase secundario: Se utiliza otra bolsa de plástico estéril se cierra o sella. Se registra la misma información del envase primario.

8.3.1.2. MÉDULA ÓSEA (MO), SANGRE PERIFÉRICA-AFÉRESIS (SPA), SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL RECIEN RECOLECTADA (SCURC) PARA TRANSPORTE REFRIGERADO.

Temperatura de envío: 1°C a 15°C. (17)

Materiales:

- Kit de recolección
- Funda plástica estéril

Procedimiento:

a) Envase primario: En el procedimiento de recolección de MO y SCURC se colecta la sangre en una bolsa plástica estéril del kit de recolección. Registrar la siguiente información en la etiqueta de identificación:

- Identificación del establecimiento de salud en donde se recolectó las CPH
- Tipo de Células: MO, SCURC

- Código del donante (No nombres/apellidos)
- Nombre y código del receptor (si aplica)
- Grupo ABO/Rh D del donante
- Fecha y hora de extracción
- Anticoagulante empleado
- Volumen
- Identificación de sustancia biológica UN2814

b) Envase secundario: Se utiliza otra bolsa de plástico estéril se cierra o sella. Se registra la misma información del envase primario.

8.3.1.3. MÉDULA ÓSEA (MO), SANGRE PERIFÉRICA-AFÉRESIS (SPA) PARA TRANSPORTE CON ULTRACONGELACIÓN.

Temperatura de envío: - 70°C a - 90°C. (18)

Materiales:

- Kit de recolección
- Funda plástica estéril

Procedimiento:

a) Envase primario: En el procedimiento de colección de MO y SCURC se colecta la sangre en una bolsa plástica estéril del kit de recolección. Registrar la siguiente información en la etiqueta de identificación:

- Tipo de Células: MO, SPA
- Código del donante (No nombres/apellidos)
- Nombre y código del receptor (si aplica)
- Grupo ABO/Rh D del donante
- Fecha y hora de extracción
- Anticoagulante empleado
- Volumen
- Identificación de sustancia biológica UN3373

- b) Envase secundario: Se utiliza otra bolsa de plástico estéril se cierra o sella. Se registra la misma información del envase primario.

8.3.1.4. SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL (SCU) PARA TRANSPORTE CON CRIOPRESERVACIÓN

Temperatura de envío: entre - 150°C a - 196 °C. (19, 24)

Materiales:

- Kit de recolección de sangre de cordón umbilical
- Funda plástica estéril

Procedimiento:

- b) Envase primario: En el procesamiento se colocará la sangre de cordón umbilical en una bolsa plástica estéril para criopreservación de acuerdo al sistema utilizado.

- Identificación de la Institución en donde se recolectó las CPH
- Tipo de Células: SCURC
- Código del donante (No nombres/apellidos)
- Nombre y código del receptor (si aplica)
- Grupo ABO/Rh D del donante
- Fecha y hora de extracción
- Anticoagulante empleado
- Volumen
- Identificación de sustancia biológica UN3373

- c) Envase secundario: 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 sellará la bolsa secundaria. Durante todo el procedimiento utilizar los guantes criogénicos. 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

### 8.3.2. SOBREEMBALAJE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

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.

#### 8.3.2.1. SOBREEMBALAJE PARA TRANSPORTE A TEMPERATURA AMBIENTE

Materiales:

- Cinta de embalaje
- Envase terciario
- Papel absorbente u otros

Procedimiento:

- Colocar el envase secundario en el contenedor externo en forma vertical, fijándolo para evitar movimientos bruscos.
- No añadir geles.
- Colocar alrededor del recipiente secundario papel absorbente.

#### 8.3.2.2. SOBREEMBALAJE PARA TRANSPORTE REFRIGERADO

Materiales:

- Cinta de embalaje
- Refrigerantes como geles, entre otros.
- Envase terciario con aislamiento térmico
- Papel absorbente u otros

Procedimiento:

- Colocar el envase secundario en el contenedor externo en forma vertical en la parte del aislamiento térmico, fijándolo para evitar movimientos bruscos.

- Añadir geles necesarios para mantener la temperatura de refrigeración establecida, evitando su contacto directo con las bolsas de plástico que contienen la MO, SPA, SCURC. No serán congeladas ni colocadas en áreas con temperatura elevada durante el transporte.
- Colocar alrededor del recipiente secundario papel absorbente.

#### 8.3.2.3. SOBREEMBALAJE PARA TRANSPORTE CON ULTRACONGELACIÓN

Materiales:

- Cinta de embalaje
- Hielo seco
- Envase terciario o caja térmica.

Procedimiento:

- Se coloca el envase secundario dentro de la caja térmica.
- A continuación se añadirá el hielo seco en la caja.

#### 8.3.2.4. SOBREEMBALAJE PARA TRANSPORTE CON CRIOPRESERVACIÓN

En caso de componentes crio-preservados se prefiere el uso de un “embalaje seco” en nitrógeno líquido. Los contenedores tienen material absorbente de nitrógeno líquido entre las paredes. Cuando se mantiene en una posición vertical, el interior del contenedor puede mantener temperaturas de  $-180^{\circ}\text{C}$  por hasta 10 a 14 días. Para productos crio-preservados, se llevará un monitoreo continuo de la temperatura para lo cual se colocará un termómetro en el contenedor que permita el monitoreo durante el transporte.

Materiales

- Cinta de embalaje
- Contenedor de nitrógeno líquido
- Envase terciario

Procedimiento

- Colocar el envase secundario en el contenedor de nitrógeno líquido en forma vertical fijándolo para evitar movimientos bruscos.
- Colocar el termómetro dentro del contenedor de nitrógeno líquido.

### 8.3.3. CADENA DE FRÍO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS: MEDICIÓN Y REGISTRO DE TEMPERATURA

#### Materiales

- Termómetro digital
- Formatos de registro.

#### Procedimiento

a) Para células transportadas a temperaturas ambientes y/o refrigeradas.

- La temperatura de transporte es específica para cada tipo de células. (Ver Tabla 2)
  1. Colocar el termómetro dentro de la caja térmica para medir la temperatura.
  2. Cerrar la tapa del recipiente durante 10 minutos.
  3. Abrir la tapa de la caja térmica y leer inmediatamente la temperatura que marca el termómetro para evitar una lectura errónea.
  4. Registrar la temperatura en el formato respectivo.
  5. Llenar los datos del responsable en el registro.
  6. Registrar la temperatura en el acta de entrega recepción de tejidos y en la etiqueta de la caja térmica.
  7. Identificación de la sustancia biológica con UN 3373.

b) Para células transportadas en ultracongelación

1. La temperatura de envío con hielo seco será menor o igual -80 °C.
2. Colocar el termómetro dentro de la caja térmica para medir la temperatura.
3. Cerrar la tapa del recipiente durante 10 minutos.
4. Abrir la tapa de la caja térmica y leer inmediatamente la temperatura que marca el termómetro para evitar una lectura errónea.

5. Registrar la temperatura en el formato respectivo.
6. Llenar los datos del responsable en el registro.
7. Registrar la temperatura en el acta de entrega recepción de tejidos y en la etiqueta de la caja térmica.

c) Para células crio preservadas en nitrógeno líquido

1. La temperatura de transporte de células de sangre de cordón umbilical es de  $-180^{\circ}\text{C}$ .
2. Colocar el termómetro dentro del contenedor de nitrógeno líquido para que monitoree la temperatura durante el transporte.
3. Registrar las temperaturas monitoreadas en el formato respectivo una vez que ha llegado al lugar de recepción.
4. Llenar los datos del responsable en el registro.

#### 8.3.4. SELLADO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS

Materiales:

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

Procedimiento:

a) Para células transportadas en ultracongelación

- Colocar las etiquetas específicas de identificación en la tapa del envase terciario.
- Si las muestras se transportan en ultracongelación, para el transporte aéreo es necesaria la identificación de sustancia biológica UN1845 mientras que para el transporte terrestre solamente se debe describir la consigna en la parte superior de la caja térmica "Hielo Seco como refrigerante".
- 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 rupturas, ni contaminados, debiendo contener información completa, legible y con información de encabezado que coincida con el tejido.

b) Para células crio preservadas en nitrógeno líquido

- Sellar el contenedor de nitrógeno líquido siguiendo las instrucciones del fabricante. Etiquetar el envase y revisar toda la documentación adjunta.
- Etiqueta de riesgo para nitrógeno líquido.
- Nombre: Gas no-inflamable.
- Identificación de sustancia biológica con UN 3373.

#### **8.4. EMBALAJE DE MUESTRAS SANGUÍNEAS PARA DIAGNÓSTICO SEROLOGICO E INMUNOLOGICO DE ORGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y/O MUESTRAS BIOLOGICAS PARA TRASPLANTE (4-7, 12, 20)**

##### **8.4.1. RECOMENDACIONES GENERALES**

En el Anexo 3 se detalla el procedimiento adecuado para la toma de muestras sanguíneas para diagnóstico.

##### **8.4.1.1. SEPARACIÓN Y ROTULACIÓN**

El/los tubo(s) de recolección de sangre debe ser apropiadamente etiquetado con un código único, que sea claro e inequívoco.

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

- Tubo tapa lila de 6 ml se mantendrá en refrigeración hasta su envío al laboratorio de referencia.
- Después de la extracción, permitir que la sangre se coagule durante 15-30 minutos a temperatura ambiente (18-22°C).
- Centrifugar los tubos de sangre dentro de las 2 horas siguientes a la extracción (máximo hasta 24 horas después de la extracción).
- Para separar el suero centrifugar a 1.600 rpm (revoluciones por minuto) durante 10 minutos a temperatura ambiente.

- Separar el suero y/o plasma que corresponde a la parte superior del tubo centrifugado, evitando coger el coágulo.
- El suero y plasma obtenido se debe alicuotar y ser almacenado a  $-80^{\circ}\text{C}$  en un congelador hasta 5 años. Alternativamente se puede almacenar el suero de  $2$  a  $8^{\circ}\text{C}$  durante las hasta 48 horas después de su obtención.

NOTA: El tipo de centrifuga utilizada puede influir en la estabilidad de la barrera de gel. El uso de una centrífuga con rotor oscilante, en lugar de una centrífuga con rotor angular, permite la obtención de una barrera de gel más estable.

#### 8.4.1.2. RECOMENDACIONES PARA EL ENVÍO

- Los tubos de sangre deben estar correctamente sellados con su tapón de goma, y dispuestas 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.

#### 8.4.2. EMBALAJE PRIMARIO Y SECUNDARIO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS

Temperatura de envío: entre  $2$  y  $8^{\circ}\text{C}$

Materiales:

- Tubos plásticos herméticos.
- Fundas plásticas
- Cierres estériles
- Soportes externos
- Papel toalla o material absorbente

Procedimiento:

- a. Envase primario: Se recolectará la sangre en tubos plásticos herméticos los cuales estarán rotulados y se incluirá:

- Código
- Fecha de extracción.
- b. Envase secundario: Cada envase primario es colocado en una bolsa de plástico, posterior a lo que se colocará papel toalla o material absorbente entre el envase primario y secundario. Se ubicarán los soportes externos respectivos en forma vertical para mantener el tejido en la misma posición durante todo el tiempo de transporte. Se registrará la siguiente información en la etiqueta descriptiva:
  - Identificación de la institución que remite.
  - Fecha del envío.
  - Tipo de muestras a ser enviadas.

#### 8.4.3. SOBREEMBALAJE DE MUESTRAS SANGUÍNEAS

Materiales:

- 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:

- Los soportes deben fijarse con cinta de embalaje para evitar su movimiento.
- Añadir refrigerantes en la caja.

#### 8.4.4. CADENA DE FRÍO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS: MEDICIÓN Y REGISTRO DE TEMPERATURA

Materiales:

- Termómetro digital.
- Formatos de registro.

Procedimiento:

- Colocar el termómetro dentro de la caja térmica para medir la temperatura.

- Cerrar la tapa del recipiente durante 10 minutos.
- Abrir la tapa de la caja térmica y leer inmediatamente la temperatura que marca el termómetro para evitar una lectura errónea.
- Registrar la temperatura en el formato respectivo.
- Llenar los datos del responsable en el registro.
- Registrar la temperatura en el acta de entrega recepción de las muestras sanguíneas y en la etiqueta de la caja térmica.

#### 8.4.5. 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.
- 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 contaminación, ni rupturas, debiendo contener información completa, legible y con información de encabezado acorde con las muestras sanguíneas.

## 9. GLOSARIO (15, 21-23)

**Ablación (Extracción) de órganos y tejidos:** Proceso por el cual se obtienen el o los órganos o tejidos de un donante vivo o fallecido para su posterior trasplante en uno o varios receptores.

**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 adecuadas hasta su distribución.

**Alogénico:** Se refiere a las células y tejidos donados por una persona hacia otra con fines clínicos.

**Arteria:** vaso sanguíneo que transporta sangre rica en oxígeno al organismo.

**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 de investigación, bajo normas que permitan garantizar la calidad desde su obtención hasta la utilización clínica.

**Cámara húmeda:** Frasco estéril que contiene gasas remojadas en solución salina que tiene por función la conservación en el transporte de globos oculares.

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

**Células Progenitoras Hematopoyéticas:** son células madre dotadas simultáneamente de la capacidad de autorenovación (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:** Porción sobresalida de la cubierta frontal del globo ocular. 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  $-80^{\circ}\text{C}$  y  $-196^{\circ}\text{C}$ , 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 la entrega de órganos, tejidos y/o células destinados a su implantación en el ser humano.

**Donante:** Persona, viva o fallecida, quien es una fuente de órganos, tejidos y células para trasplante.

**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, informar sobre sus condiciones de manejo, requisitos legales, composición, ingredientes, etc.

**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 envase primario.

**Esclera:** parte posterior de la túnica fibrosa del ojo, opaca y resistente, que proporciona elasticidad, rigidez y protección al ojo.

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

**Globo ocular:** Órgano de la vista compuesto principalmente del iris, del cristalino, de la pupila y de la córnea.

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

Lipemia: Concentración de lípidos (colesterol, triglicéridos y fosfolípidos) en la sangre.

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

Nitrógeno Líquido: Sustancia pura en estado líquido a una temperatura igual o menor a -195,8 °C a una presión de una atmósfera, con capacidad de mantener la temperatura por debajo del punto de congelación del agua.

No conforme: Material que no cumple las especificaciones para ser considerado apto para uso terapéutico.

Órgano: Parte del cuerpo humano diferenciada y vital, formada por diferentes tejidos que mantienen su estructura, vascularización y capacidad del 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.

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 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 21 °C.

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

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 las propiedades del material biológico transportado.

Trazabilidad: Habilidad para localizar e identificar un tejido o célula durante cualquier paso de procesamiento.

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.


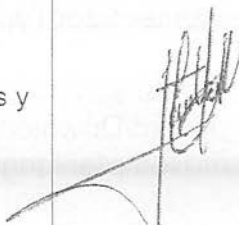

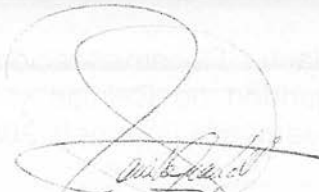
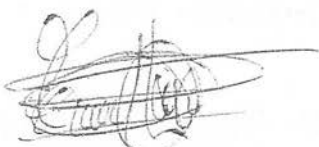
## 10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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 Autonómica de Trasplantaments. Protocolo para el Transporte de

Muestras Biológicas y Traslado de Órganos y/o Tejidos entre Centros Extractores e Implantadores de las Illas 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 Preservation 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. Bernardini Roriz MC, Pereira De Ávila M. Optical Microscopy Study of Human Sclera Stored in Different Media. *Am J Ophthalmol*. 2008;146(3):458–61.
13. 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.
14. Madden PW, Maguire SH. Methods of refrigerated transport of corneas for transplantation. *Aust New Zeal J Ophthalmol Suppl*. 1996;24(2):2–5.
15. 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.
16. Romanchuk KG, Nair P, Grahn B. How long can donor sclera be safely stored? *Cornea*. 2003;22(6):569–72.

17. American Association of Blood Banks. Manual Técnico. 17th ed. Buenos Aires: Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunoterapia; 2012. 1028 p.
18. 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>.
19. 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>
20. Greiner Bio-One. Sistema de extracción de sangre [Internet]. 2011. Available from: [https://www.gbo.com/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Brochures/Brochures\\_Pre\\_analytics/Spanish/980105\\_Handhabungsempfehlungen\\_rev03\\_0411\\_es\\_small.pdf](https://www.gbo.com/fileadmin/user_upload/Downloads/Brochures/Brochures_Pre_analytics/Spanish/980105_Handhabungsempfehlungen_rev03_0411_es_small.pdf)
21. 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;II:9–20. Available from: <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/iberoamericaNEWSLETTER08.pdf>
22. 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.
23. 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)
24. 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.

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Lcda. Mariana Calahorrano Especialista de Banco de Tejidos y Células	 Dr. Gonzalo Jaramillo Director Técnico de Bancos de Tejidos y Células	 Dr. Rubén Chiriboga Zambrano Director Ejecutivo INDOT
 Ing. Danilo Granda Analista de Banco de Tejidos y Células		
 Lcda. Tania Mejía Analista de Banco de Tejidos y Células		

## 11. ANEXOS

## Anexo 1.

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	Temperatura ambiente	18°C a 22°C	18°C a 22°C
TEJIDO OSTEO ARTICULAR TENDINOSO	Refrigerado	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 y no criopreservado	-80°C	-20°C a -40°C
	Liofilizado	18°C a 22°C (Ambiente)	18°C a 22°C (Ambiente)
PLACENTA	Refrigerado	2°C a 8°C	2°C a 8°C
MEMBRANA AMNIOTICA	Congelado, criopreservado	-80°C	-20°C a -40°C
PIEL	Refrigerado	2°C a 8°C	2°C a 8°C
	Congelado, criopreservado	-80°C	-20°C a -40°C
CARDIOVASCULAR	Congelado, criopreservado	-100°C o más frío	-100°C o más frío

\* 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.

**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 (SCU) RECOLECTADA	Ambiente	18°C a 24°C	18°C a 24°C
	Refrigerado	1°C a 4°C	1°C a 4°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. Procedimiento de Toma de Muestras Sanguíneas para diagnóstico.****Procedimiento**

- a) Las muestras de sangre se recogerán antes de la ablación de órganos y/o tejidos.
- b) Es recomendable obtener las muestras de sangre lo más pronto posible y en todo caso siempre antes de las 6 horas post mortem, ya que la hemólisis y los productos de degradación tisular pueden ser causantes de falsos positivos en las pruebas serológicas.
- c) Es necesario contar con 10 ml (mínimo 5 ml) de sangre en tubo de tapa roja o amarillo, con agentes coagulantes y/o gel. Se recolectará la muestra en dos tubos.

**Química sanguínea:**

- Glucosa
  - Pruebas de función renal
  - Perfil lipídico
  - Bilirrubinas
  - Pruebas de función hepática Proteínas totales y parciales
  - Electrolitos.
  - Inmunología
  - BHCG Hormona Gonadotropina Coriónica (subunidad – Beta-HCG)
  - VIH
  - Serología
  - Proteína C.
  - Pruebas hormonales de Tiroides T3, T4, TSH
  - Prolactina.
- d) Tubo de tapa azul o celeste, contiene una medida de citrato para pruebas de:
- Tiempo de Trombina
  - Tiempo de Tromboplastina
  - Tiempos de coagulación.

- e) Tubo tapa lila: Contiene EDTA (la sal de potasio, o K2EDTA) 1 de 6mL y 1 de 4mL para las pruebas de:
- Cuadro hemático
  - VSG
  - HLA (Antígenos de Histocompatibilidad)
  - Biología molecular (NAT)
- f) Tubo tapa verde: Contiene heparina sódica o litio heparina usada para análisis en plasma de Cross match (Anticuerpos preformados contra los linfocitos).

### **Recomendaciones para evitar hemólisis**

Se debe tomar en cuenta que la lipemia es un factor que puede alterar los resultados.

La hemólisis interfiere con las mediciones de algunos exámenes por lo cual al tomar la muestra se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- Uso de sistema al vacío.
- No prolongar el uso del torniquete.
- No traumatizar la vena.
- No mezclar enérgicamente la muestra.
- Al momento de la extracción, evitar un exceso de velocidad en la toma de la muestra.
- Uso de agujas, jeringas y/o recipientes húmedos.
- Vaciado inadecuado de la jeringa.
- Manipulación inadecuada de la muestra al ser centrifugada.

NOTA: Si las muestras enviadas no son adecuadas, no se procesarán y se notificarán de inmediato al sitio de remisión.

## Anexo 4 ETIQUETAS DE IDENTIFICACION DE TEJIDOS

## ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DE TEJIDO POST ABLACIÓN

		<b>IDENTIFICACIÓN DEL TEJIDO</b>	
TEJIDO EXTRAÍDO:		Cantidad:	
Extraído por(Médico):			
Fecha cirugía:		Hora	Extracción:
Hospital y Servicio:			
Nombre del Donante:			
Historia Clínica:		Edad:	
Código donante:			
		MANTENER EN REFRIGERACION DE +2°C a +8°C	

## ETIQUETA DE ENVASE PRIMARIO POST ABLACIÓN Y DESPACHO

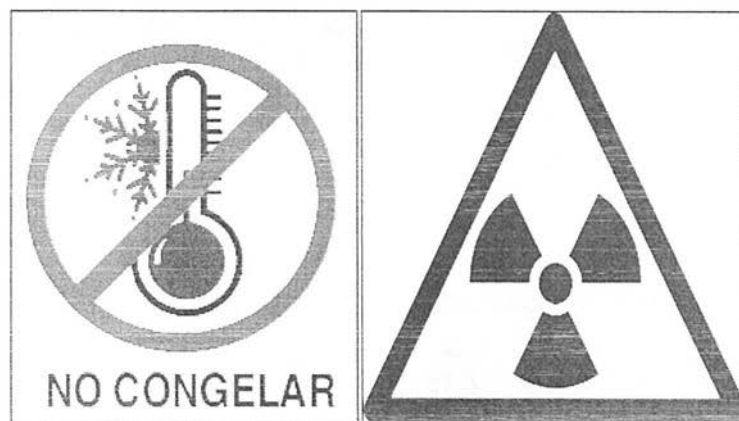
<b>BANTEC - INDOT</b> <b>CORNEA</b> <b>DERECHA</b>	
	
<b>BTC-2016-0342</b>	
FECHA DE EXTRACCIÓN: 18/10/2016	

## ETIQUETA DESCRIPTIVA DE ENVASE SECUNDARIO PARA DESPACHO

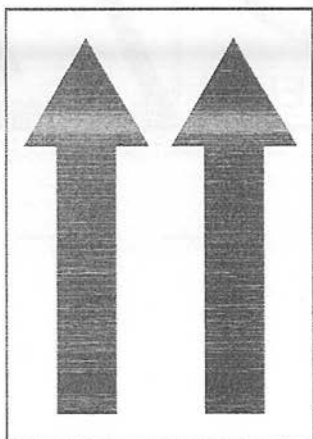
<b>MINISTERIO DE SALUD PUBLICA - MSP</b> INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRANSPLANTE DE ORGANOS TEJIDOS Y CELULAS - INDOIT <b>BANCO NACIONAL DE TEJIDOS Y CÉLULAS - BANTEC</b> Vaguchi E6-68 y Numa Pompilio Llonas Barrio "El Dorado" Telf (593) 2546129 2558502 Quito - Ecuador			
<b>TEJIDO:(COD) CORNEA DERECHA</b>			
Características. <b>CÓDIGO DEL TEJIDO</b>  <b>=BTC-2016-0342000</b>			
Fecha de Extracción: 18/10/2016		Fecha de Caducidad: 02/11/2016	
<b>RESULTADO DE TAMIZAJE SEROLÓGICO</b>			
HIV I-II:	NO REACTIVO	Chagas	NO REACTIVO
HBsAg:	NO REACTIVO	Sifilis:	NO REACTIVO
HCV:	NO REACTIVO		
<b>RESULTADOS DE ESTUDIOS INMUNOLÓGICOS</b>			
Citomegalovirus IgM: NEGATIVO			
<b>RESULTADOS BIOLOGIA MOLECULAR NAT (Amplificación Acido Nucléico)</b>			
HIV: NO REACTIVO HEPATITIS B: NO REACTIVO HEPATITIS C: NO REACTIVO			
<b>CULTIVO MICROBIOLÓGICOS: SIN DESARROLLO</b>			
<b>RESULTADOS A LA FECHA DE LA DONACIÓN DEL TEJIDO</b>			
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO DEL TEJIDO: MENOS 80 °C			
<b>TEJIDO GRATUITO</b>		 <b>UN3373</b>	BIOLOGICAL SUBSTANCE CATEGORY B
<a href="http://www.donaciontransplante.gob.ec">www.donaciontransplante.gob.ec</a>			

Anexo 5. ETIQUETAS DE TRANSPORTE DE TEJIDOS

ETIQUETAS DE SEGURIDAD DE ENVASE TERCIARIO DE TRANSPORTE DE  
TEJIDO




**FRAGIL**




105 mm

74 mm



Anexo 6. ETIQUETAS DE DOCUMENTACION

 <small>Ministerio de Salud Pública</small>	<b>DOCUMENTOS DILIGENCIADOS</b>
Nombre del Donante:	_____
Unidad de Salud (nombre):	_____
Tejido extraído:	_____

 <small>Ministerio de Salud Pública</small>	<b>DESPACHO DE TEJIDOS</b>
Nombre del Paciente:	_____
Unidad de Salud (nombre):	_____
Tejido Despachado:	_____

# Anexo 7. ETIQUETAS DE ENVASE TERCIARIO PARA TRANSPORTE DE TEJIDOS

## ETIQUETA DE ENVASE TERCIARIO DE TEJIDO POST ABLACIÓN

	CONTIENE: COMPONENTE BIOLÓGICO  <b>TEJIDO:</b>  ALMACENAMIENTO TEMPORAL Y TRANSPORTE DE TEJIDO HUMANO		 Ministerio de Salud Pública <b>BANTEC</b> Banco Nacional de Tejidos y Células Quito-Guayaquil-Guenes	
 UN2814  SUSTANCIA BIOLÓGICA CATEGORIA A	<b>DESTINO:</b>	Nombre: _____ Dirección: _____ Ciudad y Provincia: _____ Teléfonos: _____ Contacto: _____		
		<b>REMITENTE:</b> Nombre: BANCO NACIONAL DE TEJIDOS Y CELULAS BANTEC Dirección: AV. GRAN COLOMBIA S/N Y YAGUACHI Ciudad y Provincia: QUITO-PICHINCHA Teléfonos: 2558502/ 0996859675 Contacto: _____		
Fecha de Envío 		Hora de Envío 	Temperatura: 	Peso aproximado 
<p align="center"> <u>INSTRUCCIONES DE TRANSPORTE:</u> ¡MUY FRÁGIL! MANIPULAR CON CUIDADO, NO ABRIR              ¡MANTENER TEMPERATURA (Indicada)              En caso de emergencia llamar al Cel 0996859675 (BANTEC)           </p>				

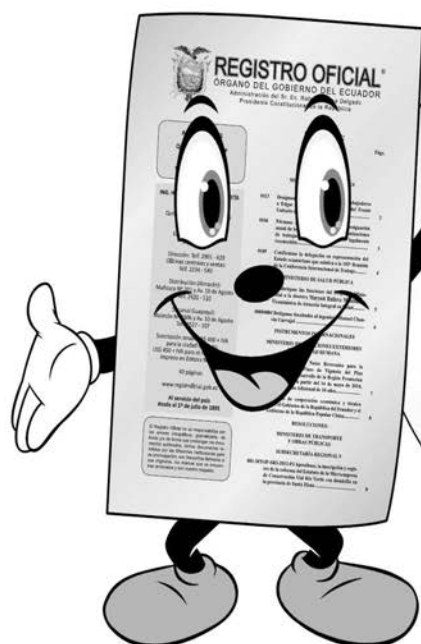
## ETIQUETA DE ENVASE TERCIARIO DE TEJIDO DESPACHADO.

	CONTIENE: COMPONENTE BIOLÓGICO  <b>TEJIDO:</b>  ALMACENAMIENTO TEMPORAL Y TRANSPORTE DE TEJIDO HUMANO		 Ministerio de Salud Pública <b>BANTEC</b> BANCO NACIONAL DE TEJIDOS Y CELULAS QUITO-GUAYASQUIL-QUITO	
 UN3373  SUSTANCIA BIOLÓGICA CATEGORIA B	<b>DESTINO:</b>	Nombre: _____ Dirección: _____ Ciudad y Provincia: _____ Teléfonos: _____ Contacto: _____		
		Nombre: <b>BANCO NACIONAL DE TEJIDOS Y CELULAS BANTEC</b> Dirección: <b>AV. GRAN COLOMBIA S/N Y YAGUACHI</b> Ciudad y Provincia: <b>QUITO-PICHINCHA</b> Teléfonos: <b>2558502/ 0996859675</b> Contacto: _____		
Fecha de Envío: <input type="text"/>		Hora de Envío: <input type="text"/>	Temperatura: <input type="text"/>	Peso aproximado: <input type="text"/>
<p align="center"> <i>INSTRUCCIONES DE TRANSPORTE: ¡MUY FRÁGIL! MANIPULAR CON CUIDADO, NO ABRIR</i>  <i>¡MANTENER TEMPERATURA (Indicada)</i>  <i>En caso de emergencia llamar al Cel 0996859675 (BANTEC)</i>  <i>NO ES UN MATERIAL BIOPELIGOROS/ NO CONTIENE SUSTANCIAS PELIGROSAS</i> </p>				

CINTA ADHESIVA DE SEGURIDAD QUE SE UTILIZA PARA EL EMBALAJE QUE CONTIENE LA LEYENDA SEGURIDAD.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE  
SECRETARIA GENERAL  
FIEL COPIA DEL ORIGINAL  
Nombre: Salome Mantell  
Fecha: 08/12/16 Folio: 9



**REGISTRO OFICIAL®**  
ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

**121 años**  
de servicio al país



# REGISTRO OFICIAL®

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

## Suscríbase



### Quito

Avenida 12 de Octubre N 23-99 y Wilson  
Edificio 12 de Octubre - Segundo Piso  
Teléfonos: 2234540 - 2901629 Fax: 2542835  
3941-800 Ext.: 2301

### Almacén Editora Nacional

Mañosca 201 y 10 de Agosto  
Telefax: 2430110

### Guayaquil

Av. 9 de Octubre N° 1616  
y Av. Del Ejército esquina,  
Edificio del Colegio de Abogados del Guayas,  
primer piso. Telf. 252-7107



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



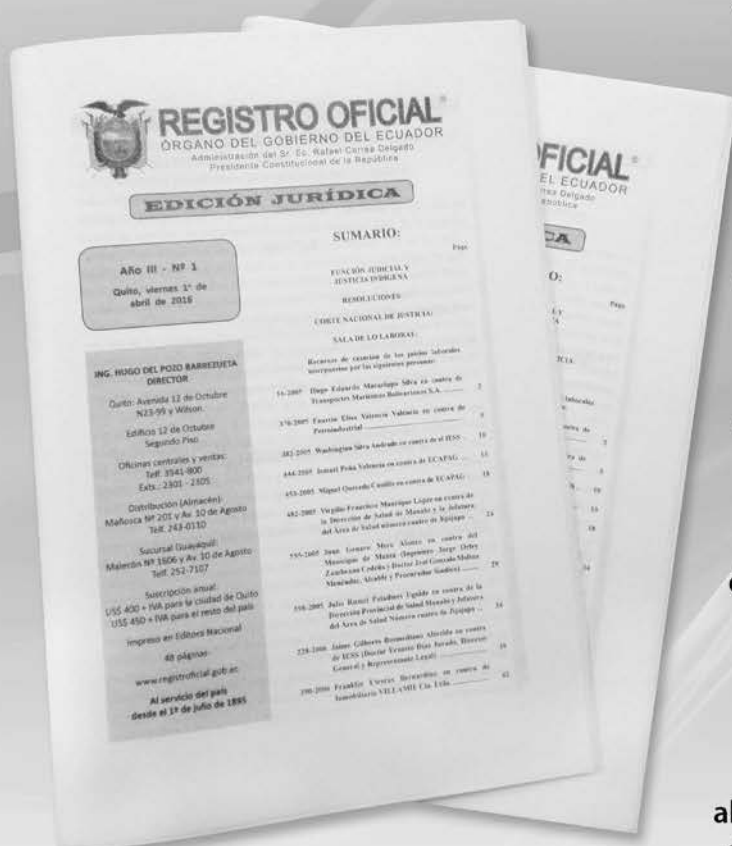
**CORTE  
CONSTITUCIONAL  
DEL ECUADOR**



# REGISTRO OFICIAL®

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado  
Presidente Constitucional de la República



El Registro Oficial basado en el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, en donde se establece 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, transparencia y evaluación”; ha procedido a crear la publicación denominada “Edición Jurídica”, la misma que contiene los Recursos de Casación emitidos por las diferentes salas especializadas de la Corte Nacional de Justicia. Esta edición, se encuentra al alcance de toda la ciudadanía, de forma gratuita, en nuestra página web, accediendo al link “Edición Jurídica”.