

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
	Versión: 01		CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐
		OBSOLETO ☐	PÁGINA: 1 de 43

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

Revisión y adaptación por: Dra. Salomé Sarango DIRECTORA DE PROVISIÓN Y LOGISTICA Lcda. Mariana Calahorrano DIRECTORA DEL BANCO DE TEJIDOS Y CELULAS Dra. Eveling Mogro COORDINADORA ZONAL 1	Revisado por: Coronel Rafael Serrano DIRECTOR DE SEGURIDAD Y PREVENCIÓN AEROPORTUARIA Sra. Mgs. Fanny Soto ESPECIALISTA DE TRANSPORTE AÉREO 2 Dra. Verónica Jerez COORDINADORA GENERAL TÉCNICA Dra. Ximena Abarca DIRECTORA DE REGULACIÓN, CONTROL Y GESTION DE CALIDAD	Aprobado por: Capt. Roberto Yerovi de la Calle DIRECTOR GENERAL DE AVIACIÓN CIVIL Dra. Diana Almeida DIRECTORA EJECUTIVA DEL INDOT
 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
	Versión: 01		CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐
		OBSOLETO ☐	PÁGINA: 2 de 43

Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células: Protocolo para el Embalaje y Transporte de Órganos, Tejidos y Células. Quito: Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. (INDOT), 2015. 42 pg.; tab

1. Protocolo para el Embalaje y Transporte de Órganos, Tejidos y Células.
2. Embalaje de componentes biológicos
3. Transporte de componentes biológicos.
4. Ecuador

Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, tejidos y Células

Av. Yaguachi No. e6-68 y Numo Pompillo Llon

Quito – Ecuador

Teléfono:(593 2) 290-4677

www.donaciontrasplante.gob.ec

Como citar esta obra:

Protocolo de embalaje y transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas. Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. (INDOT) enero, 2015, Quito, Ecuador. Disponible en: <http://www.donaciontrasplante.gob.ec>

Autoridades

Dra. Diana Almeida Ubidia, Directora Ejecutiva del Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células INDOT.

Capt. Roberto Yerovi de la Calle, Director General de Aviación Civil

Equipo de recopilación documental y adaptación de este protocolo:

Salomé Sarango, MD. Directora de Provisión y Logística, INDOT

Mariana Calahorrano, Lic. Laboratorio Clínico. Directora del Banco de Tejidos y/o Células, INDOT

Eveling Mogro, MD. Coordinadora de Trasplantes zonal 1, INDOT.

Grupo de validación de este protocolo:

Verónica Jerez, MD. Coordinadora General Técnica, INDOT

Ximena Abarca Durán, MD, MSc. PH. Directora de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, INDOT.

Coronel Rafael Serrano, Director de Seguridad y Prevención Aeroportuaria

Sra. Mgs. Fanny Soto, Especialista de Transporte Aéreo 2

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órgano, Tejidos y Células (INDOT)	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS				FECHA: 31-03-2015
	Versión: 01				CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐	PÁGINA: 3 de 43

Tabla de contenido

PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS	1
1. Presentación	5
2. Introducción	5
3. Antecedentes.....	6
4. Marco Legal	7
5. Objetivo	8
6. Alcance.....	8
7. Definiciones	8
8. Disposiciones Generales	12
8.1. ÓRGANOS.....	12
8.1.1. Embalaje	12
8.1.2. Procedimiento:	12
8.1.3. Medición y Registro de Temperatura:.....	14
8.1.4. Sellado	14
8.1.5. Documentación	21
8.2. TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS.....	14
8.2.1 CÓRNEAS.....	14
8.2.2 ESCLERAS	17
8.2.3 TOAT: CABEZA FEMORAL, TENDONES y MEMBRANA AMNIOTICA.....	19
8.2.4 CELULAS DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL.....	21
8.2.5 MUESTRAS BIOLÓGICAS	26
8.3 IDENTIFICACION, ROTULACION DEL ENVÍO	31
8.4 CALIDAD DE LOS CONTENEDORES	36
8.5 RECEPCION	36
8.6 VERIFICACION	36
8.7 NO CONFORMIDAD.....	36
8.8 ARCHIVO	36
8.9 CONFIDENCIALIDAD	37

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLOGICAS		FECHA: 31-03-2015
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01		PÁGINA: 4 de 43
PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

8.10	COORDINACION PARA EL TRANSPORTE o TRASLADO AL AEROPUERTO	37
9.	Simbología	37
10.	Bibliografía.....	38
11.	Anexos	39

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
	Versión: 01		CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐
		OBSOLETO ☐	PÁGINA: 5 de 43

1. Presentación

En la actualidad el trasplante de órganos, tejidos y células constituye el tratamiento idóneo para muchas enfermedades orgánicas terminales, y en otros casos para mejorar sustancialmente su calidad de vida. La donación y trasplantes, adquieren una importancia de primer orden por las implicaciones sociales y económicas de esta modalidad terapéutica como son, entre otras: la escasez de órganos para trasplante, el alto costo económico de estos procedimientos, las implicaciones en el desarrollo tecnológico y científico, la autonomía y capacidad del Sistema Nacional de Salud para brindar estos tratamientos a la población del país.

El trasplante de órganos es una terapia consolidada, eficaz y que salva vidas: un trasplante de órganos, tejidos y células realizado con éxito puede ser el único tratamiento disponible para algunas formas de fallo orgánico terminal y es el mejor tratamiento posible, en términos clínicos y de coste efectividad para algunas enfermedades como por ejemplo para la insuficiencia renal crónica.

En este sentido, los órganos, tejidos y células obtenidos, al ser escasos, muy lábiles y con un corto período de viabilidad, son de un gran valor social que deben ser tratados como un bien público, al que se debe cuidar en todo el proceso desde su procuración hasta el destino final que puede ser un trasplante, implante, o procesamiento de tejidos o células, de tal manera que la primera etapa del mismo que constituye la procuración, embalaje y transporte para el traslado a su destino, debe asegurar las características y mantener las propiedades biológicas y funcionales.

En nuestro país, al igual que en el resto del mundo, la actividad trasplantológica se realiza en centros especializados que disponen de alta tecnología y cuentan con todas las condiciones mínimas para poder realizar de manera exitosa dicha actividad. Sin embargo, la donación de órganos, tejidos y células puede generarse en todo el territorio nacional, es por esta razón que el tema logístico de embalaje y transporte obliga a establecer medidas y sistemas de control que certifiquen el cumplimiento de un mínimo de estándares de calidad que garanticen la seguridad dentro del proceso, la oportunidad del envío y el mantenimiento de las cualidades biológicas de estos órganos, tejidos y células que salvarán vidas o mejorarán considerablemente la calidad de vida de quienes lo necesitan y esto solo es posible con la cooperación entre los diferentes organismos que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes. Dentro de los cuales se incluyen a los centros hospitalarios, empresas de transporte, aeropuertos, y cualquier entidad pública o privada que directa o indirectamente participe en cualquier aspecto de esta importante actividad que es la donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

2. Introducción

El equitativo acceso y cobertura a los trasplantes de órganos, tejidos y células en todas sus etapas; pretrasplante, cirugía y post-trasplante, es uno de los logros del Sistema Nacional de Salud a través del Ministerio de Salud Pública y del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT.

Las cirugías de trasplante de órganos, tejidos y células son una de las cirugías más complejas y que marcan un hito en el avance tecnológico en el área de la salud.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLOGICAS				FECHA: 31-03-2015	
					CÓDIGO: RCC-01-PR-01	
	Versión: 01				PÁGINA: 6 de 43	
	PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐		

Por esta razón, el trasplante de órganos, tejidos y células humanos ha experimentado un incremento considerable en los últimos años y los avances científicos de la medicina actual permiten emplear de manera rutinaria a los órganos y a los tejidos sean estos con células *alogénicas* (de la misma especie) o *xenogénicos* (entre diferentes especies) para inducir la reparación estructural de tejidos o la regeneración tisular.

En el Ecuador y con el fin de regular la creciente utilización clínica de dichos elementos se ha aprobado la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, publicada en el Registro Oficial N°. 398. 4 de Marzo de 2011, y su Reglamento General mediante Decreto Ejecutivo N° 1205, publicado en el Registro Oficial N° 745 del 13 de julio de 2012.

En el ámbito específico de los tejidos y células se aprobó el Reglamento de Calidad para Donación de Células y Tejidos humanos, mediante Acuerdo Ministerial 834 y publicado en el Registro Oficial 198 de 30 de enero del 2006, donde se establecen las normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

Este Reglamento establece determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos; en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, INDOT, adscrito al Ministerio de Salud Pública como Autoridad Sanitaria Nacional, en cumplimiento del marco legal vigente, es la entidad que debe normar regular, vigilar, controlar y evaluar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes en la Red Pública y Privada, como parte del Sistema Nacional de Salud.

En la actualidad a pesar de todos los inconvenientes se ha superado fronteras geográficas y económicas trasplantando a ecuatorianos y ecuatorianas de todos los sectores de la sociedad. El resultado positivo de un trasplante de órganos, evidencia no solo el avance en salud, sino que es la manifestación de la conciencia de toda una sociedad que se ha activado, optando por el altruismo, por la solidaridad, por la vida mismo.¹

3. Antecedentes

El embalaje y transporte de Órganos, Tejidos, Células y Muestras Biológicas dentro de la República del Ecuador es uno de los pilares fundamentales en el proceso de donación y trasplante, de su calidad, y del cumplimiento y sistematización de los procesos dependerá el bienestar del componente a ser implantado y trasplantado.

Las normas de transporte son utilizadas internacionalmente y han servido como referencia para la elaboración de este protocolo, a la vez que, también se ha considerado la importancia del transporte de pacientes, donantes y a equipos médicos que lo requieran a fin de garantizar una actividad trasplantológica en

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015	
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01	
	Versión: 01		PÁGINA: 7 de 43	
PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐		

cualquier rincón del país y a cualquier individuo que lo requiera siempre y cuando se cumplan con unos criterios mínimos de calidad y así poder salvar cada vez más vidas.

El protocolo establece los procedimientos para el transporte aéreo de órganos, tejidos, células, muestras biológicas y personas involucradas en el desarrollo de la actividad trasplantológica con el propósito de favorecer las posibilidades y contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas que necesitan un trasplante.

El transporte por vía aérea de órganos, tejidos y células en el proceso de donación y trasplante deberá ser solicitado, implementado y coordinado por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT colectivamente con los organismos competentes a nivel nacional

Los reglamentos a los cuales está sometido el transporte de muestras de diagnóstico están incluidos en normas internacionales generales que afectan a todo tipo de mercancías que tengan que transportarse. Estos están basados en la normativa de las Naciones Unidas, Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI)

"A nivel latinoamericano Argentina es líder absoluto en materia de trasplantes de órganos y es considerado un buen ejemplo de la magnitud y la importancia de este logro, es así que el año pasado se realizó, en promedio, un trasplante cada seis horas", con el apoyo que brindó Aerolíneas Argentinas pudieron hacer todavía más accesible una de las terapias más complejas que puede ofrecer hoy la medicina".

En este contexto es de suma importancia la formulación de normas de cumplimiento obligatorio por todos los actores del Sistema Nacional de salud en el proceso de transporte de órganos, tejidos y células.

4. Marco Legal

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

Art. 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.

Art. 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;

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015	
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01	
	Versión: 01		PÁGINA: 8 de 43	
PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐		

- 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.

Art. 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.

Art. 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

5. Objetivo

Asegurar que el embalaje y transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas sea de manera adecuada y estandarizada con la finalidad de mantener la estabilidad de las propiedades biológicas que los componen, precautelando la seguridad del personal implicado y del medio ambiente.

6. Alcance

Este protocolo es de aplicación obligatoria en:

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

7. Definiciones

Ablación de Tejidos: se trata de la extracción de córneas, piel, huesos o válvulas cardíacas. Puede realizarse de donantes en muerte encefálica luego de la extracción de los órganos perfundidos o de donantes post paro cardíaco.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órgano, Tejidos y Celulas INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
	Versión: 01		CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐
		OBSOLETO ☐	PÁGINA: 9 de 43

Ablación multiorgánica: es aquella en la cual se extraen varios órganos.

Área Limpia: Debe contar con un control definido del medio ambiente con respecto a la contaminación con partículas o microorganismos, con instalaciones construidas o usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

Calidad: Totalidad de aspectos y características que posibilitan a un tejido ser apto para uso terapéutico y responder a las exigencias de su indicación clínica, incluyendo la seguridad y la eficacia.

Codificación: Conjunto de números y letras que permiten identificar un determinado tejido desde su ablación hasta su implante.

Conforme o aprobado (tejido): Tejido que ha superado todas las etapas de control según protocolo del banco, con sus correspondientes formularios, y está en condiciones de ser liberado.

Conservación: Combinación apropiada de condiciones que mantienen la calidad de los tejidos durante los períodos de almacenamiento especificados.

Contenedor: Abarca todos los envases para que un tejido sea transportado en las condiciones establecidas para la ablación, almacenamiento, manipulación y distribución.

Coordinador Intrahospitalario de Donación y Trasplante: es el profesional que interviene en los aspectos extra médicos y comunicativos, realiza las entrevistas con los familiares del potencial donante comunicando la decisión de su familiar de que expresó su deseo de donar los órganos y/o tejidos del mismo; coordina las distintas fases del operativo de trasplante, mediando entre la institución médica y el INDOT en los casos que indica la ley.

Cultivos: los cultivos son el resultado de un proceso cuyo objetivo es la reproducción de agente patógeno. Esta definición no incluye la muestra de pacientes humanos o animales. Los cultivos pueden ser clasificados en la categoría A o B en función del microorganismo cultivado.

Embalaje: es un 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. Dentro del establecimiento comercial, el embalaje puede ayudar a vender la mercancía mediante su diseño gráfico y estructural.

Ensayo: Todo tipo de análisis químico, físico, mecánico, anatomo-patológico, microbiológico, etc.

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

Envase Secundario: Los recipientes rígidos o flexibles destinados a estar en contacto con el envase primario.

Establecer: Definir, documentar e implementar.

Esterilidad: Ausencia de microorganismos viables.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órgano, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015	
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01	
	Versión: 01		PÁGINA: 10 de 43	
PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐		

Material Anatómico: Todo tejido extraído del cuerpo humano con fines de investigación o terapéuticos.

Material de procesamiento: material o sustancia, sin el tejido en su envase primario empleado en el procesamiento o para facilitar el mismo, incluyendo agentes de limpieza, antibióticos, soluciones lavadoras, residuos de agentes esterilizantes como óxido de etileno entre otros incluyendo subproductos del proceso de fabricación.

Material para Implante: El obtenido como resultado final de una serie de operaciones incluyendo ablación, procesamiento, control de calidad y envasado, listo para ser remitido para su uso con fines terapéuticos.

Médico: Persona que ha obtenido licencia en su país para practicar el arte de curar en determinada jurisdicción.

Muerte Cerebral: Significa afectación irreversible del sistema nervioso central, con pérdida de la circulación cerebral, incapacidad para el mantenimiento espontáneo de la homeostasis corporal con función cardio-circulatoria y cese de la ventilación espontánea.

Muestras biológicas: Son sustancias de origen humano o animal, exentas de agentes patógenos, obtenidas directamente de seres humanos o animales, que incluyen, entre otras cosas, excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos, células, fluidos orgánicos y restos mortales transportados con fines de estudio, diagnóstico, investigación, tratamiento y/o prevención de enfermedades, control de calidad, y otros.

No conforme: Tejido, material de procesamiento, en sus diferentes etapas de procesado, envase, embalaje, incluyendo el tejido que no cumple las especificaciones para ser considerado apto para uso terapéutico, por haber sufrido modificaciones en las etapas de su procesado, antes o después de su distribución.

Número de Lote o Codificación: Combinación distintiva de letras, números, o ambos, a partir de los cuales puede ser determinada la historia completa de obtención, procesamiento, embalado, rotulado y distribución de un lote o partida de productos terminados.

Órganos Pares: Significa órganos que el cuerpo humano posee duplicados y que la falta de uno de ellos no representa limitaciones sustanciales para la vida de la persona.

Parte: Cualquier órgano, tejido o elemento del cuerpo humano, tales como ojo, córnea, riñón, hueso, arteria, sangre, extremidades, corazón y otros componentes anatómicos.

Persona: Se considera persona a todo individuo de la especie humana, cualquiera que sea su sexo, estado o condición.

Procedimiento: Serie de pasos técnicos especificados en un orden definido.

Procesamiento de tejidos: Procedimiento empleado después de la ablación de los tejidos y antes de su almacenamiento en su recipiente final, incluye la disección del tejido, tratamiento químico, físico y/o mecánico, preparación de componentes de dichos tejidos, reducción de volumen, realización de controles, envasado, etiquetado y aprobación.

Productos Biológicos: Son los productos obtenidos de organismos vivos y que son elaborados y distribuidos según las prescripciones de las Autoridades nacionales competentes que pueden tener exigencias especiales con relación a licencia y que son

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015	
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01	
	Versión: 01		PÁGINA: 11 de 43	
PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐		

utilizados con finalidades de desarrollo, experimentación o investigación conexas. Se incluyen aquí los productos no terminados como las cepas de vacunas.

Receptor: Significa el paciente que recibe un órgano o tejido mediante trasplante.

Sangre de cordón umbilical: La sangre comúnmente llamada de cordón umbilical es la sangre que queda en la placenta y en el cordón umbilical una vez nacido el bebé.

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

Sustancias infecciosas: Para los fines de su transporte, se entiende por sustancias infecciosas, la sustancia respecto de las cuales se sabe o se sospecha de forma fundamentada que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos son microorganismos (tales como bacterias, virus, rickettsias, parásitos y hongos) y otros agente tales como priones, que pueden causar enfermedades en los animales y en los seres humanos. (Tomado de la Guía sobre reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2007). Según documento WHO/CDS/EPR/2007.2 Las sustancias infecciosas se dividen en dos categorías A y B.

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

Sustancias Infecciosas de Categoría B.- Son aquellas sustancias infecciosas que no cumplen los criterios para su inclusión en la categoría A. Las sustancias infecciosas de la categoría B se clasifican por el N° UN 3373 y pueden ser cultivos o muestras biológicas.

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.

Trasplante de Órganos: se denomina Trasplante de Órganos al procedimiento quirúrgico mediante el cual se extrae un órgano de un individuo, para ser implantado en otro de la misma especie u otra diferente.

UN 2814: Clasificación usada para sustancias infecciosas que cumpliendo los criterios anteriormente mencionados causan enfermedades en los seres humanos o en los animales.

UN 2900: Clasificación usada para las sustancias infecciosas que causan enfermedades solo en animales

Verificación: Confirmación y documentación, con evidencia objetiva válida, que los requisitos especificados fueron alcanzados. La verificación incluye el proceso de examinar los resultados de una actividad para determinar la conformidad con las especificaciones establecidas para la misma y asegurar que el tejido sea adecuado al uso pretendido.

	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS			FECHA: 31-03-2015
				CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01			PÁGINA: 12 de 43
	PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

8. Disposiciones Generales

8.1 EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS

8.1.1 Embalaje

8.1.1.1 Materiales:

Bolsas plásticas estériles de 45 x 50 cm, con espesor y resistencia de 35 micrómetros o más.

Cinta de hilera

Solución de preservación

Solución salina

Caja térmica

Hielo no estéril.

Termómetro

Cinta de embalaje

8.1.1.2 Procedimiento:

- a) **Envase primario:** La primera bolsa estéril (plástica con capacidad mayor a 1 litro) se llena con la solución de preservación utilizada en frío (aproximadamente 500cc). Se colocará en el interior cada órgano rodeado completamente del líquido. La bolsa debe estar amarrada firmemente asegurándose hermeticidad y que no lleve aire al interior.



 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órgano, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015	
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01	
	Versión: 01			
PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐	

b) Envase secundario: La segunda bolsa (o un contenedor de fibra) se llena con solución salina o solución de lactato de ringer. La primera bolsa debe estar completamente cubierta en una de las soluciones y se cierra tratando que no lleve aire en su interior.



c) Envase terciario: Se recomienda utilizar una tercera bolsa seca, sin aire bien cerrada.



d) Sobreembalaje: Finalmente se coloca 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 debe estar firmemente cerrada



 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT)	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
	Versión: 01		CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐
		OBSOLETO ☐	PÁGINA: 14 de 43

Cada órgano deberá estar visiblemente identificado así:

- Riñón derecho en funda roja
- Riñón izquierdo en funda blanca
- En órganos únicos se colocarán en fundas rojas.

e) Medición y Registro de Temperatura:

- La temperatura de transporte del riñón debe ser de 2 a 8 °C
- 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. No esperar mucho tiempo porque podemos tener una lectura errónea ya que la temperatura del termómetro va aumentando fuera del medio que estaba conforme pasa el tiempo.
- Registrar la temperatura en el formulario respectivo.
- El responsable de la toma debe firmar el registro.
- La temperatura también tiene que ser registrada en el acta de entrega recepción de órganos y en la etiqueta de la caja térmica.

f) Sellado

- 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 procedemos 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.

8.2 EMBALAJE Y TRANSPORTE DE TEJIDOS

8.2.1 CÓRNEAS

8.2.1.1 Embalaje

8.2.1.1.1 Materiales

Frascos con solución conservadora EUSOL
Bolsas plásticas estériles de 45 x 50 cm, con espesor y resistencia de 35 micrómetros o más.
Selladora al vacío
Cinta de embalaje
Sobres manila
Caja térmica de polietileno de 29 cm* 22 cm* 12 cm, peso aproximado 1 kg.
Geles refrigerantes
Papel toalla u otro tipo de papel
Etiquetas de identificación

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órgano, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLOGICAS				FECHA: 31-03-2015
					CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01				PÁGINA: 15 de 43
	PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐	

8.2.1.1.2 Procedimiento

- a) **Envase primario:** Frasco que contiene 10 mL de solución conservadora de córneas EUSOL. En el procesamiento, se coloca en el interior cada córnea. El frasco debe estar herméticamente cerrado. Registrar la siguiente información:

1. Código del Tejido
2. Fecha de extracción
3. Fecha de Caducidad
4. Tipo y subtipo de Tejido
5. Temperatura de almacenamiento



- b) **Envase secundario:** Cada frasco es colocado en una bolsa de plástico, sellar al vacío. Colocar en los soportes externos respectivos en forma vertical para mantener durante todo el tiempo de transporte del tejido en la misma posición.



- c) **Sobre embalaje:** Finalmente colocar los soportes, en él un extremo de la caja térmica. Deben ser fijados con cinta de embalaje para evitar su movimiento. Colocar alrededor de los soportes papel toalla u otro tipo de papel para proteger los frascos. Añadir tres geles refrigerantes al otro extremo de la caja, no deben ser colocados junto a los recipientes.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT)	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
	Versión: 01		CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐
		OBSOLETO ☐	PÁGINA: 16 de 43



d) Medición y Registro de Temperatura

- La temperatura de transporte de las córneas debe ser de 2 a 8 °C
- Colocar el termómetro dentro de la caja térmica para medir la T°.
- Cerrar la tapa del recipiente durante 10 minutos.
- Abrir la tapa de la caja térmica y leer inmediatamente la Temperatura que marca el termómetro. No esperar mucho tiempo porque podemos tener una lectura errónea ya que la temperatura del termómetro va aumentando fuera del medio que estaba conforme pasa el tiempo.
- Registrar la temperatura en el formulario respectivo.
- Firmar en el registro, el responsable de la toma.
- La temperatura también tiene que ser registrada en el acta de entrega recepción de tejidos y en la etiqueta de la caja térmica.

e) Sellado

- 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 procedemos 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 y se colocará el etiquetado correspondiente conforme se explica más adelante.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órgano, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01		PÁGINA: 17 de 43
PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

8.2.2 ESCLERAS

8.2.2.1 Embalaje

8.2.2.1.1 Materiales

Frascos con solución conservadora GLICERINA
 Bolsas plásticas estériles de 45 x 50 cm, con espesor y resistencia de 35 micrómetros o más.
 Selladora al vacío
 Cinta de embalaje
 Sobres manila
 Caja térmica de polietileno de 29 cm*22 cm*12 cm, peso aproximado 1 kg.
 Geles refrigerantes
 Papel toalla u otro tipo de papel
 Etiquetas de identificación

8.2.2.1.2 Procedimiento:

- a) **Envase primario:** Frasco que contiene 10 ml de solución conservadora de escleras GLICEROL. En el procesamiento se coloca en el interior cada ESCLERA. El frasco debe estar herméticamente cerrado.

Registrar la siguiente información:

1. Código del Tejido
2. Fecha de extracción
3. Fecha de Caducidad
4. Tipo y subtipo de Tejido
5. Temperatura de almacenamiento



 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT)	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01		
PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐

- b) **Envase secundario:** Cada frasco es colocado en una bolsa de plástico, sellar al vacío. Colocar en los soportes respectivos en forma vertical.



- c) **Sobreembalaje:** Finalmente colocar los soportes en un extremo de la caja térmica. Deben ser fijados con cinta de embalaje para evitar su movimiento. Colocar alrededor de los soportes papel toalla u otro tipo de papel para proteger los frascos. Añadir tres geles refrigerantes al otro extremo de la caja, no deben ser colocados junto a los recipientes.



d) **Medición y Registro de Temperatura**

- La temperatura de transporte de las ESCLERAS debe ser de 2 a 8 grados centígrados
- Colocar el termómetro dentro de 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, No esperar mucho tiempo porque podemos tener una lectura errónea ya que la temperatura del termómetro va aumentando fuera del medio que estaba conforme pasa el tiempo.
- Registrar la temperatura en el formulario respectivo.
- Firmar en el registro, el responsable de la toma.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Celulas INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01		PÁGINA: 19 de 43
	PUBLICADO	EN ANALISIS	
☐	☐	☐	☐

- g. La temperatura también tiene que ser registrada en el acta de entrega recepción de órganos y en la etiqueta de la caja térmica.

e) Sellado

- 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 procedemos 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.

8.2.3 TOAT: CABEZA FEMORAL, TENDONES y MEMBRANA AMNIOTICA

8.2.3.1 Embalaje

8.2.3.1.1 Materiales

Bolsas plásticas estériles de 45 x 50 cm, con espesor y resistencia de 35 micrómetros o más.
 Selladora al vacío
 Cinta de embalaje
 Sobres manila
 Caja térmica de polietileno de 38 cm*22 cm*30 cm, peso aproximado 4 kg.
 Geles refrigerantes
 Papel toalla u otro tipo de papel
 Etiquetas de identificación del tejido
 Etiquetas de rotulación del envío

8.2.3.1.2 Procedimiento

- Envase primario:** En el procesamiento se coloca el tejido en una bolsa plástica. debe estar herméticamente cerrada al vacío.



- Envase secundario:** Se usa otra bolsa de plástico, sellar al vacío. Registrar la siguiente información;

- Código del Tejido

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015	
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01	
	Versión: 01			
PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐	

2. Fecha de extracción
3. Fecha de Caducidad
4. Tipo y subtipo de Tejido
5. Temperatura de almacenamiento



- c) **Sobreembalaje:** Finalmente colocar los tejidos en la caja térmica. Colocar geles refrigerantes, los necesarios para mantener la T° de cada tejido. Deben mantenerse congelados. Los tejidos que requieran temperaturas -50°C o mayor, deberán almacenarse en recipientes y con los medios que puedan mantener esta temperatura. Los contenedores para transporte de material criopreservado deben tener un diseño y una construcción apropiados para material criogénico, contenedor isotérmico de nitrógeno líquido que contenga suficiente nitrógeno líquido absorbido para mantener la temperatura, al menos durante 48 horas, posterior a su llegada a la unidad de destino.



 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLOGICAS				FECHA: 31-03-2015
					CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01				PÁGINA: 21 de 43
	PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐	

d) Medición y Registro de Temperatura

- La temperatura de transporte de estos tejidos debe ser de (menos) - 50°C a (menos) -80°C.
- Colocar el termómetro dentro de caja térmica para medir la T°
- Cerrar la tapa del recipiente durante 10 minutos,
- Abrir la tapa de la caja térmica y leer inmediatamente la Temperatura que marca el termómetro, No esperar mucho tiempo porque podemos tener una lectura errónea ya que la temperatura del termómetro va aumentando fuera del medio que estaba conforme pasa el tiempo.
- Registrar la temperatura en el formulario respectivo.
- Firmar en el registro, el responsable de la toma.
- La temperatura también tiene que ser registrada en el acta de entrega recepción de órganos y en la etiqueta de la caja térmica.

e) Sellado

- 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 procedemos 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.

8.3 Documentación para transporte de órganos y tejidos

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

- Formulario de Evaluación del Donante.
- Formulario de Protocolo de extracción del órgano y/o tejidos.
- Formulario de Acta entrega y recepción de órganos y/o tejidos.
- Salvoconducto para movilidad de órganos y/o tejidos (que corresponden a los autorizados para intervención en operativos de Donación y Trasplante).

Colocar la documentación en un sobre manila.

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

Colocar el sobre en la cara posterior de la caja térmica fijándolo con cinta de embalaje.

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

8.4 EMBALAJE Y TRANSPORTE DE CELULAS DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL

8.4.1 EMBALAJE Y TRANSPORTE DE CELULAS DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL RECIÉN RECOLECTADA

8.4.1.1 Embalaje

8.4.1.1.1 Materiales

Kit de recolección de sangre de cordón umbilical
Cinta de embalaje
Sobres manila
Caja térmica de polietileno.

	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS			FECHA: 31-03-2015
				CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01			PÁGINA: 22 de 43
	PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

Geles refrigerantes
Papel toalla u otro tipo de papel
Etiquetas de identificación del tejido
Etiquetas de rotulación del envío

8.4.1.1.2 Procedimiento

a) **Envase primario:** En el procesamiento se coloca la sangre de cordón umbilical en una bolsa primaria.



b) **Envase secundario:** Se usa otra bolsa de plástico. Registrar la siguiente información:

1. Código del Donante (cliente)
2. Fecha y hora de extracción
3. Fecha de Caducidad
4. Temperatura de almacenamiento
5. Datos del responsable de recibir la unidad, teléfono y dirección.

c) **Sobreembalaje:** Finalmente colocar la bolsa que contiene la sangre de cordón umbilical en la caja térmica. Colocar geles refrigerantes que cubran totalmente la bolsa de colección, los necesarios para mantener la T° entre 2 y 8 grados centígrados.

d) **Medición y Registro de Temperatura**

La temperatura de transporte de estas células debe estar entre 2 y 8 grados centígrados.

Colocar el termómetro dentro de caja térmica para medir la T°

Cerrar la tapa del recipiente durante 10 minutos,

Registrar la temperatura marcada en la etiqueta de embalaje en el formulario respectivo.

Firmar en el registro, el responsable de la toma.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órgano, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLOGICAS				FECHA: 31-03-2015
					CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01				PÁGINA: 23 de 43
PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐		

e) Sellado

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 procedemos 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.

Adjuntar toda la documentación respectiva

8.4.2 EMBALAJE Y TRANSPORTE DE CELULAS DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL CRIOPRESERVADAS

8.4.2.1 Embalaje

8.4.2.1.1 Materiales

Bolsas para criopreservación

Cinta de embalaje

Sobres manila

Termo portátil de nitrógeno líquido o criogénico

Guantes criogénicos

Etiquetas de identificación del SCUB

Etiquetas de rotulación del envío



8.4.2.1.2 Procedimiento

a) Envase primario: Las células criopreservadas en su bolsa respectiva que será transportada.

b) Envase secundario: La bolsa de criopreservación será insertada en otra bolsa que soporte temperaturas inferiores a -180 grados centígrados para mantener la esterilidad de la bolsa primaria. Sellar la bolsa secundaria. Durante todo el procedimiento utilizar los guantes criogénicos. Registrar la siguiente información:

1. Código de la muestra de SCUB
2. Fecha de almacenamiento
3. Fecha y hora de extracción del tanque de nitrógeno líquido
4. Fecha de Caducidad

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órgano, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015	
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01	
	Versión: 01		PÁGINA: 24 de 43	
PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐		

5. Temperatura al momento de colocar la unidad en el termo de nitrógeno líquido y monitoreo continuo de la temperatura
6. Datos del responsable de recibir la unidad: teléfono, dirección.

c) Sobreembalaje: Finalmente introducir en el termo portátil de nitrógeno líquido la bolsa que contiene las células de sangre de cordón umbilical. Suficiente nitrógeno líquido, para mantener la T° a menos -120 grados centígrados por 48 horas.

d) Medición y Registro de Temperatura

La temperatura de transporte de estas células debe ser de menos <120°C.

Colocar el termómetro dentro de caja térmica para medir la T°
Registrar la temperatura marcada en la etiqueta de embalaje en el formulario respectivo.

Firmar en el registro, el responsable de la toma.

e) Sellado

Sellar el termo criogénico siguiendo las instrucciones del fabricante.

Etiquetar el envase y revisar toda la documentación adjunta

Etiqueta de riesgo para nitrógeno líquido:

Nombre: Gas no-inflamable

Dimensiones mínimas: 100x100 mm

Para paquetes pequeños: 50x50mm (verde y blanco)



8.4.3 Documentación para transporte de células

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

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Trasplante y Órgano, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01		PÁGINA: 25 de 43
PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

1. Solicitud de autorización de movilización de la muestra por vía aérea (Anexo 4).
2. Copia del Contrato celebrado entre el cliente y la compañía que presta el servicio;
3. Copia de la cédula de ciudadanía de la cliente;
4. Copia del Consentimiento Informado del cliente;
5. Copia de los resultados de las pruebas de serología;

Una vez recibida la documentación el INDOT a través de la Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Células, tendrá 2 días hábiles para responder la solicitud. La autorización emitida por el INDOT, será el único documento habilitante que permitirá la movilización de células por vía aérea dentro del territorio nacional.

8.4.4 Recomendaciones generales acerca del nitrógeno líquido

Este termo contiene nitrógeno líquido y material biológico.

Los contenedores para transporte de material criopreservado deben tener un diseño y una construcción apropiados para material criogénico, contenedor isotérmico de nitrógeno líquido que contenga suficiente nitrógeno líquido absorbido para mantener la temperatura, al menos durante 48 horas, posterior a su llegada a la unidad de destino.

a) Manejo

- No ladear, no trepidar, no acostar y no voltear.
- Estibar siempre hacia arriba según indican las flechas.
- Almacene los termos en áreas ventiladas y alejados de fuentes de calor.

b) Seguridad

- Evitar el contacto del nitrógeno líquido o sus vapores fríos con la piel descubierta ya que pueden producir graves daños a los tejidos o quemaduras. Si hay contacto con los ojos o la piel, se debe lavar abundantemente con agua tibia (41-46°C). No use agua caliente.
- En caso de derrame rociar el nitrógeno líquido con agua para dispersarlo.
- Ventilar las áreas cerradas para evitar la formación de atmósferas deficientes de oxígeno causadas por la evaporación del nitrógeno gaseoso; el nitrógeno no es tóxico pero puede actuar como asfixiante al desplazar el aire.
- Se deben utilizar guantes criogénicos cuando se maneje nitrógeno líquido o gaseoso.
- Utilizar protector facial o anteojos de seguridad y zapatos con casquillo y ropa 100% algodón mientras se está manipulando el nitrógeno líquido.

c) Conservación del Nitrógeno

- Un termo nuevo o caliente debe enfriarse al menos durante una noche
- Reemplace los tapones de mala calidad ya que aumentan la tasa de calentamiento del 20 al 30%.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órgano, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01		PÁGINA: 26 de 43
	PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	
		BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐

- Mantenga el termo cerrado el mayor tiempo posible. Al estar expuesto al medio ambiente, en especial al viento, se multiplica la tasa de calentamiento hasta 8 veces.

8.5 EMBALAJE Y TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

8.5.1 TOMA DE MUESTRAS

- Las muestras de sangre se recogerán antes de la ablación de órganos y/o tejidos.
- 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.
- Es necesario contar con 10 ml (mínimo 5 ml) de sangre en tubo de tapa roja preferentemente de vidrio para las pruebas de serología.
- Tubo de tapa color rojo o amarillo, con agentes coagulantes y gel para separar suero.

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.

Exámenes especiales

Pruebas hormonales de Tiroides T3, T4, TSH
Prolactina.

- Tubo de tapa azul o celeste, contiene una medida de citrato para pruebas de: Tiempo de Trombina, Tromboplastinas, Tiempos de coagulación.
- Tubo tapa lila: Contiene EDTA (la sal de potasio, o K2EDTA) para las pruebas de PCR, cuadro hemático, VSG, HLA (Antígenos de Histocompatibilidad)
- Tubo tapa verde: Contiene heparina sódica o litio heparina usada para análisis en plasma de Cross match (Anticuerpos preformados contra los linfocitos)

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS				FECHA: 31-03-2015
					CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01				PÁGINA: 27 de 43
PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐		

- h. Los tubos deben ser estériles y estar secos, sin aditamento alguno y debe ser enviados lo antes posible al laboratorio para su procesamiento.
- i. Al tomar la muestra se deben tener en cuenta los siguientes puntos para evitar la hemólisis de la sangre:
 - 1. Exceso de velocidad de succión de la muestra;
 - 2. Uso de agujas, jeringas y/o recipientes húmedos;
 - 3. Vaciado inadecuado de la jeringa;
- j. La hemólisis interfiere con las mediciones de los exámenes a realizarse
- k. La muestra de sangre debe ser centrifugada a 3.000 r.p.m., por 15 minutos.
- l. Para la identificación de cada muestra a remitir, recomendamos utilizar adhesivos, diligenciándolos clara y correctamente con fecha, nombres y apellidos. Tiene que marcarse la/s muestras de tal forma que sea fácil asociar con la orden médica, la asociación debe ser inequívoca.
- m. Al igual que la lipemia, debe evitarse la hemólisis que se presenta por diferentes factores como el uso prolongado del torniquete, localización traumática de la vena, mezcla energética de la muestra, utilización de material húmedo o contaminado, manipulación inadecuada de la muestra al ser centrifugada. Si las muestras enviadas no son adecuadas, no se procesarán y se notificarán de inmediato al sitio de remisión.
- n. Las muestras deben permanecer en refrigeración entre 2°C a 8°C, no congelar el espécimen. Debe permanecer en estas condiciones desde su recolección hasta la realización de la prueba.

8.5.2 RECOMENDACIONES PARA EL ENVÍO

- a. Enviar mínimo 5 mL de muestra y el frasco herméticamente cerrado en el interior de otro recipiente irrompible. Las muestras deberán ser transportadas en el mínimo tiempo posible hasta llegar al laboratorio. El tiempo óptimo entre la extracción de la sangre y su recepción y análisis en el laboratorio debería ser inferior a una hora.
- b. Entre el envase de la muestra y el envase secundario debe disponerse un material adecuado para amortiguar los golpes y absorber el líquido de la muestra en caso de fuga.
- c. Las muestras requieren ser transportadas en refrigeración, se deben enviar con almohadillas (pilas o gel) congeladas, pero nunca junto al hielo ya que puede producir hemólisis.
- d. *Sangre total:* Aunque no hay pruebas concluyentes de que largos periodos de contacto no contribuyan a la inexactitud de los resultados, el suero o plasma tienen que ser separados tan pronto como sea posible del contacto con las células. En general se recomienda un tiempo máximo de dos horas a partir del

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órgano, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLOGICAS				FECHA: 31-03-2015
					CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01				PÁGINA: 28 de 43
	PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐	

momento de la obtención de la muestra. Pero son preferibles tiempos de contacto más cortos. Las muestras tienen que ir identificadas, bien tapadas y en posición vertical.

- e. *Suero o plasma:* Transportar refrigerados o congelados si fuera necesario. Los tubos tienen que ir bien tapados, fijos y en posición vertical. Es muy importante evitar la exposición a la luz, ya que muchas moléculas son fotosensibles.
- f. *Orina:* Las condiciones para el transporte de muestras de orina incluyen:
 1. Frasco plástico limpio de boca ancha y tapa rosca que se ajuste herméticamente.
 2. Mantener siempre la muestra refrigerada y en posición vertical.
 3. Tener la precaución de tener las manos limpias (guantes) cada vez que destape el frasco para evitar su contaminación.
 4. Identificar el frasco anotando en un rotulo el nombre del paciente, examen a realizar, fecha y hora de toma de la muestra.
- g. *Refrigerantes.-* Cuando se use hielo corriente o hielo seco en un envío, deberá colocarse fuera del recipiente secundario. Si se usa hielo común, este deberá colocarse en un envase a prueba de fugas de líquido y el paquete externo de envío también deberá ser a prueba de fugas de líquido.
- h. *Líquidos de preservación.-* Deberán ser colocados en una funda de color negro para que no pase la luz, el recipiente secundario tendrá que contener hielo corriente.

8.5.3 TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Sangre

- a. Transporte de muestras obtenidas por punción venosa. Según se describe en las indicaciones generales de transporte de muestras no requieren estar colocadas en hielo.
- b. Transporte de muestras de sangre realizadas mediante punción arterial: Transporte inmediato en hielo (a menos de 4°C) en contenedor cerrado.

Orina

- a. **Orina aislada para orina completa y química de orina:** Traslado de inmediato al laboratorio a temperatura ambiente, de lo contrario refrigerar entre 4 - 8 °C hasta 2 horas.
- b. **Orina aislada para urocultivo:** Traslado antes de dos horas al laboratorio a temperatura ambiente, de lo contrario refrigerar entre 4 - 8 °C hasta 24 horas.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órgano, Tejidos y Células (INDOT)	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01		PÁGINA: 29 de 43
PUBLICADO		EN ANALISIS	
☐		☐	
		BORRADOR	
		☐	
		OBSOLETO	
		☐	

8.5.4 EMPAQUE Y EMBALAJE

Para el transporte de muestras debe usarse el sistema básico de muestras clínicas. ES OBLIGATORIO.

- a) **Envase primario:** En él se deposita la muestra del laboratorio. Debe ser de plástico con tapa de rosca, cierre hermético y debe envolverse en suficiente papel absorbente por si hubiera algún derrame de la muestra en cuestión. Tienen que transportarse en posición vertical siempre que se pueda y tiene que ser un compartimento estanco que está completamente cerrado y no tiene comunicación con otras cosas. El recipiente primario debe tener una identificación inequívoca.
- b) **Envase secundario:** Los datos de la muestra de laboratorio, así como la información que describe el tipo de muestra deberá, colocarse en el exterior del mismo. El contenedor secundario debe ser de material que permita conservar la temperatura o evite los escapes de frío.
- c) **Sobreembalaje:** Es el encargado de proteger al segundo contenedor de daños físicos que puedan ocurrir durante el proceso de transporte. En él debe consignarse el remitente y quien lo recibe. Las etiquetas correspondiente al riesgo biológico de la muestra que está siendo transportada. Deberán estar visibles. Puede ser un cooler, una caja térmica o un bolso térmico, etc.

Los tubos o frascos deben ir limpios y en posición vertical.

- a. Las muestras bacteriológicas, de orina y las de sangre, deben ir en contenedores diferentes.
- b. La muestra no debe trasladarse si no va con todos los datos de identificación del paciente.
 1. Nombre completo del paciente
 2. Número de cédula de ciudadanía
 3. Edad
 4. Unidad médica y/o servicio en el que se encuentra hospitalizado
 5. Examen médico requerido para el proceso donación - trasplante
 6. Nombre de médico responsable del pedido

La etiqueta de identificación debe contener, dirección del remitente y del laboratorio destinatario, también debe llevar impreso la frase "Muestra de Diagnóstico", etiquetas de orientación en lados opuestos, temperatura de transporte y sello de material infeccioso.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órgano, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01		PÁGINA: 30 de 43
PUBLICADO		EN ANALISIS	
☐		☐	
		BORRADOR	
		☐	
		OBSOLETO	
		☐	

8.5.5 TRANSPORTE

- El transporte debe efectuarse lo más cercano al momento de la extracción de la muestra o de inmediato, según la especificación del examen a realizar.
- Estos retrasos en la recepción de los resultados son la causa más importante de prolongación indebida del tiempo de respuesta del Laboratorio de Urgencias, y contribuye notablemente a la demora en los Laboratorios Programados, además pueden ser causa de alteraciones en determinadas magnitudes bioquímicas y hematológicas
- El transporte de las muestras deberá efectuarse con el suficiente cuidado al efecto de evitar derrames, pérdidas o contaminación de las mismas por otras sustancias, así como posibles alteraciones debidas a acciones mecánicas, calentamiento excesivo o exposición a luz intensa.
- Se enviará preferentemente por transporte aéreo, en caso de que no se disponga de ese medio es importante garantizar que se mantenga la temperatura ideal independientemente del medio de transporte.
- Nunca transportar las muestras de laboratorio en la mano o en los bolsillos del uniforme
- No entregar muestras de laboratorio para transporte extra institucional a los pacientes o familiares, el envío es responsabilidad únicamente del personal asignado
- Informar ya sea telefónicamente, por correo o fax, los datos del envío para que la institución que recibe esté pendiente de la llegada.
- Se debe confirmar la llegada de las muestras al sitio de destino a través de llamada o e-mail.

8.5.6 CONSERVACIÓN

- Es conveniente la conservación en nevera de las muestras captadas sobre soportes líquidos o sólidos adsorbentes, así como las de aerosoles orgánicos captados sobre filtros.
- También es conveniente reducir en lo posible el tiempo entre la captación de las muestras y su envío a otra ciudad o laboratorio. Algunos tipos de muestras tienen recomendados tiempos máximos para el período comprendido entre su captación y el análisis, los cuales deberán ser respetados en cualquier caso.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órgano, Tejidos y Células (INDOT)	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01		PÁGINA: 31 de 43
PUBLICADO		EN ANALISIS	
☐		☐	
		BORRADOR	
		OBSOLETO	

8.5.7 VARIABLES QUE INFLUYEN EN LA ESTABILIDAD

Tienen que definirse y controlar aquellas variables que puedan influir en la estabilidad de las muestras diagnósticas.

- Agitación de la muestra
- Tiene que evitarse tanto como sea posible que durante el transporte las muestras estén sometidas a movimientos bruscos que las deterioren. Tienen que fijarse en los soportes.
- Exposición a la luz: Es importante impedir la exposición de las muestras a la luz, ya que hay propiedades fotosensibles en la luz artificial y en la del sol.
- Orientación del recipiente primario: Para evitar el derramamiento de la muestra es recomendable que el recipiente primario esté en posición vertical.
- Temperatura: El transporte tiene que asegurar la temperatura de conservación de las muestras. Según su naturaleza, así como la de los constituyentes a analizar, la conservación y transporte requerirá que estén congeladas, refrigeradas a temperatura ambiente o en otro intervalo de temperatura.
- Toma de Temperatura: se debe tomar la temperatura antes del transporte para verificar que se encuentra dentro del rango establecido. Mantener los registros de las tomas.
- Tiempo de transporte: Las muestras tienen que transportarse al laboratorio lo antes posible, con el fin de minimizar el tiempo transcurrido desde la obtención hasta su recepción. Este tiempo dependerá del constituyente a examinar
- En general, se recomienda un tiempo máximo de dos horas a partir del momento de la obtención de la muestra. Pero son preferibles tiempos de contacto más cortos. Habitualmente, se recomienda mantener cuanto menos tiempo posible la sangre en el área de extracciones y respetar el tiempo de transporte definido para mantener su estabilidad.
- Centrifugación previa al traslado.
- En el módulo de obtención de muestras se realice la separación por centrifugación.
- Presión: Si el medio de transporte implica una variación de presión, tiene que garantizarse la integridad de las muestras ante este tipo de variaciones.
- Orientación de los tubos: Se recomienda que los tubos se mantengan durante el transporte en posición vertical con el tapón en la parte superior, para evitar el derramamiento del contenido.

8.6 IDENTIFICACION Y ROTULACION DEL ENVÍO

- Para la identificación y rotulación de los envíos ya sea de órganos, tejidos, y muestras biológicas se utilizarán las etiquetas auto adheribles.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
	Versión: 01		CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐
		OBSOLETO ☐	PÁGINA: 32 de 43

b. Las etiquetas disponibles serán de tres tipos:

- **Descriptivas o informativas:** con la información de procedencia y entrega de las muestras biológicas.
- **Seguridad:** Precauciones a tener con las muestras biológicas.
- **Orientación:** Colocación correcta de los contenedores

c. Se utilizaran 4 etiquetas en el contenedor

- Etiquetas descriptivas: una en la cara frontal y la otra en la cara superior.



The image shows a template for a biological component label. It features a large diamond-shaped hazard label on the left with the text "UN3373" and "SUSTANCIA BIOLÓGICA CATEGORÍA B". To the right is a form titled "COMPONENTE BIOLÓGICO" with fields for "DESTINO:" (Name of Hospital, Person receiving, Telephone, City, Province, Address) and "REMITENTE:" (Name, Responsible, Telephone, City, Province, Address). Below these are fields for "Hora de Embalaje:", "Temperatura:" (with a thermometer icon and °C), and "Peso Aprox.:". At the bottom, it states "NO ES UN MATERIAL BIOPELIGROSO" and "NO CONTIENE SUSTANCIAS PELIGROSAS".

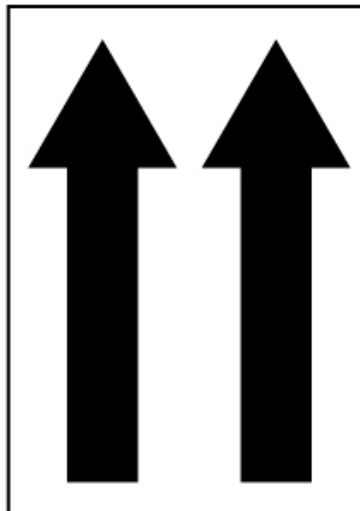
- En el caso de células se utilizara la siguiente etiqueta descriptiva.



This is an identical copy of the label template shown above, featuring the "UN3373" hazard label and the "COMPONENTE BIOLÓGICO" form with fields for destination, sender, and handling information.

	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01		PÁGINA: 33 de 43
	PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	
		BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐

- Etiquetas de orientación del paquete: en las caras laterales.



- Etiquetas de seguridad: FRAGIL, en la parte superior de la etiqueta de identificación en caso de órganos, tejidos, células y muestras biológicas.



- Etiqueta de no irradiar en la parte inferior de la etiqueta de identificación en caso de órganos, tejidos y células y ciertas muestras biológicas.



 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT)	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS				FECHA: 31-03-2015
	Versión: 01				CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐	PÁGINA: 34 de 43

- Etiqueta de seguridad: NO CONGELAR: en la parte inferior de la etiqueta de identificación en caso de órganos, tejido ocular córnea, esclera y ciertas muestras biológicas.



NO CONGELAR

EJEMPLO ETIQUETADO



 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órgano, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01		
PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐



- a. Todas las marcas de los envases se ubicaran de modo tal que sean claramente visibles y que no las cubra ninguna otra etiqueta o marca.
- b. Las etiquetas descriptivas contendrán la siguiente información:
 1. Sello del INDOT
 2. Escudo del Ecuador
 3. Componente Anatómico: Colocar si es: ORGANO, CÉLULAS, MUESTRAS o TEJIDO y Tipo del Órgano o Tejido, ej: Componente Biológico: **ORGANO, RIÑON (RIÑ) DERECHO**
 4. Destinatario:
 - 4.1 Nombre del Hospital o Institución
 - 4.2 Nombre del Responsable de la recepción
 - 4.3 Teléfono del Responsable y/o Institución
 - 4.4 Ciudad y provincia de destino
 - 4.5 Dirección
 5. Remitente:
 - 5.1 Nombre del Hospital o Institución
 - 5.2 Nombre del Responsable de la recepción
 - 5.3 Teléfono del Responsable y/o Institución
 - 5.4 Ciudad y provincia de destino
 - 5.5 Dirección
 6. Temperatura de Almacenamiento: colocar la T° respectiva dependiendo si es órgano, tejido, células o muestras biológicas.
 7. La Nota: ****NO es material biopeligroso, no contiene sustancias peligrosas****

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órgano, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLOGICAS				FECHA: 31-03-2015
					CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01				PÁGINA: 36 de 43
PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐		

8.7 CALIDAD DE LOS CONTENEDORES

Los contenedores externos para el transporte deben ser de un material adecuado, para evitar aperturas accidentales y resistentes a incidentes derivados del transporte, además serán validados para asegurar la temperatura adecuada durante el transporte. Debe ser térmicamente estables.

Los contenedores para transporte de material criopreservado deben tener un diseño y una construcción apropiados para material criogénico, contenedor isotérmico de nitrógeno líquido que contenga suficiente nitrógeno líquido absorbido para mantener la temperatura, al menos durante 48 horas, posterior a su llegada a la unidad de destino.

8.8 RECEPCION

El responsable de la recepción debe: a) Llamar al Remitente para informar los datos de envío: hora de llegada, aerolínea, T° de llegada; b) Tomar la temperatura de la caja térmica de acuerdo al procedimiento de Registro de Temperatura. c) Verificar que la documentación haya llegado y esté completa y legible. d) Verificar que el embalaje esté correcto; e) Verificar el estado el órgano o tejido. f) Informar al remitente en caso de que haya producto no conforme

8.9 VERIFICACIÓN

El remitente debe llamar al destinatario para: a) Verificar los datos del envío; b) Registrar las condiciones del embalaje; c) Registrar la temperatura de recepción en el formato respectivo; d) Registrar el PNC en caso de que reporte el destinatario.

8.10 NO CONFORMIDAD

Se considera Producto no conforme (PNC) al no cumplimiento de los requisitos técnicos de este protocolo: a) Temperatura fuera del rango establecido para órganos, tejidos, células y muestras biológicas. b) Embalaje incorrecto: rotura del sello de seguridad. c) Demora en el tiempo de envío. d) Error en el destino.

8.11 ARCHIVO

- Se debe archivar en la Base de Datos todos los parámetros registrados en este protocolo.
- Archivar todos los formularios físicos en la carpeta respectiva e identificando el código respectivo del órgano y/o tejido, muestras biológicas
- Escanear los registros solicitados en la Base de Datos para alimentar el archivo magnético.
- Ingresar toda la información ya que es fundamental para poder realizar los análisis estadísticos.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01		PÁGINA: 37 de 43
PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

- e. El archivo físico y magnético tiene que ser llevado adecuadamente y está bajo la custodia y responsabilidad de cada actor del alcance.

8.12 CONFIDENCIALIDAD

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

8.13 COORDINACIÓN PARA EL TRANSPORTE o TRASLADO AL AEROPUERTO

- En caso de Tejidos, una vez recibida la solicitud se debe coordinar con el área de Logística el envío, día, hora de retiro del Banco de Tejidos, responsable de retirar y llevar al aeropuerto, los tiempos a emplear en el transporte dependerá de la ciudad y de la emergencia. Tratando siempre de coordinar en horarios que sean factibles para el personal que realice esta actividad.
- Realizar el embalaje de los tejidos mínimo con una hora de retiro del Banco de Tejidos, para tratar de mantener la cadena de frío.
- El responsable que retira el material biológico debe firmar el acta de entrega-recepción.
- La coordinación del transporte de órganos lo harán los coordinadores zonales responsables del envío, custodia y entrega al destino final con el apoyo de las aerolíneas, sanidad aeroportuaria y seguridad aeroportuaria.
- 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.
- El responsable que recibe el material biológico debe firmar el acta de entrega-recepción
- En el caso de transportación de células, la respectiva Coordinación Zonal del INDOT otorgará la autorización para el transporte vía aéreo.

10. Simbología

UN: Naciones Unidas
INDOT: Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células
DGAC: Dirección General de Aviación Civil
OACI: Organización de Aviación Civil Internacional
T°: Temperatura
°C: Grados centígrados
PNC: Producto No Conforme

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01		PÁGINA: 38 de 43
PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

11. Bibliografía

1. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, Publicada en el Registro Oficial No. 398 del 4 de marzo de 2011
2. Política y Manual de Procedimiento, Banco de Tejidos, Hospital de Pediatría JP Garrahan, Versión 1.7, 21 de febrero de 2011, Argentina.
3. Estándares de la Asociación Española de Bancos de Tejidos, 3ra Edición, año 2008, España.
4. Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre, Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional, Primera Edición, septiembre de 2013.
5. Manual de Procedimientos para la Procuración de Tejido Ocular, Banco de Tejidos Oculares de Cucaiba, Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, Argentina
6. Procedimiento para el Traslado por Vía Aérea de Componentes Anatómicos con fines de Trasplante o Transfusión en el Territorio Nacional, Subdirección Red Nacional de Laboratorios, Coordinación Nacional Red de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, Coordinación Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, Aeronáutica Civil de Colombia, Dirección de Seguridad y Supervisión Aeroportuaria, Bogotá, 15/09/2010.
7. Organización Mundial de la Salud. **TRANSPORTE DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS**. WHO/CDS/CSR/EPR/2007.2

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órgano, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS			FECHA: 31-03-2015
	Versión: 01			CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐

PÁGINA: 39 de 43

i. Anexos

ANEXO 1. CREDENCIAL DE IDENTIFICACIÓN.



	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01		PÁGINA: 40 de 43
PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

ANEXO 2

SALVOCONDUCTO

Quito, XX de XXX del 20XX
OF/INDOT/CZ1/XX-20XX-00XX-X

Yo, en mi calidad de Coordinador de Trasplante Zonal del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT, certifico que las que va a ser transportada desde la ciudad hacia la ciudad son **productos biológicos categoría B** y no ingresan en la categoría de sustancias contagiosas, mismos que son con fines diagnósticos, estudio y tratamiento para los pacientes y no tienen algún valor comercial.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad.

Atentamente,

(Firma) _____
Nombre y Apellido
CI.....

COORDINADOR/A DE TRASPLANTES ZONAL N°.....
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE
ÓRGANOS, TEJIDOS y CÉLULAS - INDOT

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01		PÁGINA: 41 de 43
PUBLICADO ☐		EN ANALISIS ☐	
		BORRADOR ☐	
		OBSOLETO ☐	

ANEXO 3. TABLA DE CODIFICACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS

Tabla de codificación de componentes anatómicos.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CELULAS TABLA DE CODIFICACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS									
COMPONENTE ANATÓMICO	CODIGO	TEMPERATURA INTERNA DE EMBALAJE	TEMPERATURA EXTERNA DE MANTENIMIENTO	TIEMPO DE PRESERVACIÓN EN EL COOLER	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	TAMAÑO DE LA CAJAS TERMICAS	PESO APROXIMADO	ACOMPANIAMIENTO A LA MOVILIZACION	
ORGANOS	Corazón	2 a 8 grados centígrados	Temperatura ambiente	6 horas	Cabina	60 cm x 41,5 cm	40 kilos	Con personal del INDOT	
	Riñón				Cabina	40 cm x 33,5 cm	20 kilos		
	Hgado				Cabina	60 cm x 41,5 cm	40 kilos		
	Pulmón				Cabina	60 cm x 41,5 cm	40 kilos		
TEJIDOS	Corneas	2 a 8 grados centígrados	Temperatura ambiente	6 horas	Cabina	22 cm x 12 cm	1 kilo	Con personal del INDOT optativo	
	Escleras				Cabina	22 cm x 12 cm	1 kilo		
	Huesos, tendones y membranas amnióticas	<50 grados centígrados	Temperatura ambiente	3 horas	Cabina	22 cm x 12 cm	3 a 5 kilos		
Células	CEL	<50 grados centígrados	Temperatura ambiente	3 horas	Cabina	22 cm x 12 cm	1 kilo		
Muestras sanguíneas	MSA	2 a 8 grados centígrados	Temperatura ambiente	3 horas	Cabina	22 cm x 12 cm	1 kilo		

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015	
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01	
	Versión: 01		PÁGINA: 42 de 43	
PUBLICADO ☐	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐		

ANEXO 4. FORMULARIO DE AUTORIZACION DE TRANSPORTE DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células - INDOT	FORMULARIO INDOT - IT - 04 PARA AUTORIZACIÓN DE TRANSPORTE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL			
	VERSIÓN	01	TRAZABILIDAD	IT-04-CZ...-PRL-2014-....

Provincia: Ciudad: Fecha: / /

Señor/a Doctor/a _____
 Coordinación zona: (1-2-3)
 INDOT

Presenta: Yo _____ portador de la cédula de ciudadanía N° _____
(NOMBRES Y APELLIDOS) representante legal de _____ solicito a usted se autorice el transporte
(EMPRESA) de una Unidad de Sangre de Cordón Umbilical recolectada en _____
(UNIDAD MÉDICA) de _____ que será transportada hacia _____ en _____
(CIUDAD DE ORIGEN) (INSTITUCIÓN) (CIUDAD DE DESTINO)

DATOS DE LA PACIENTE (MADRE)
 Apellidos y nombres: Cédula:
 Lugar y fecha de nacimiento: Nacionalidad: Edad:
 Dirección domiciliar:
 Provincia: Cantón: Referencia domicilio:
 Teléfono domicilio: Teléfono móvil: Correo electrónico:
 Referencia Personal: Relación:
 Teléfono domicilio: Teléfono móvil: Correo electrónico:
 Código de la empresa para la muestra: Serología realizada SI ☐ NO ☐

LUGAR DE RECOLECCIÓN: SI ☐ NO ☐
 Lugar y fecha: Provincia: Cantón:
 Unidad Médica que realiza la obtención: Hora de Obtención:
 Profesional que realiza el procedimiento:

EN EL CASO DE QUE LA SIGUIENTE RESPUESTA SEA SI CONTESTAR NÚMERO 1. CASO CONTRARIO CONTESTAR EL NÚMERO 2.

TRANSPORTE DE LA MUESTRA EN NITRÓGENO LÍQUIDO: SI ☐

1. Persona que transporta Cédula: Hora de envío: :

TRANSPORTE DE LA MUESTRA EN NITRÓGENO LÍQUIDO: NO ☐

2. Persona que envía: Cédula:
 Persona que recibe: Cédula:
 Hora de transporte: :

REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA Y SELLO
 NOMBRE: _____
 C.I. _____

* Usar y entregar el Formulario INDOT-IT-04 por cada una de las Unidades de Sangre de Cordón Umbilical

DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE CON SELLOS Y FIRMAS AUTORIZADAS
 ESTE DOCUMENTO SE DEBE LLENAR CON TINTA AZUL Y LETRA IMPRINTA NO SE PERMITE RECTIFICACIONES, MANCHONES Y TACHONES

	PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CELULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		FECHA: 31-03-2015
			CÓDIGO: RCC-01-PR-01
	Versión: 01		PÁGINA: 43 de 43
PUBLICADO		EN ANALISIS	
☐		☐	
		BORRADOR	
		☐	
		OBSOLETO	
		☐	

ANEXO 5

Cinta adhesiva de seguridad que se utiliza para el embalaje que contiene la leyenda seguridad, la misma que no debe ser manipulada bajo ninguna circunstancias.

