


<p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>RESOLUCIÓN</b>	<b>FECHA:</b> 11-08-2022							
		<b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-011							
	<b>Versión: 05</b>	<b>PÁGINA:</b> 1 de 4							
	<table border="0"> <tr> <td><b>PUBLICADO</b></td> <td><b>EN ANALISIS</b></td> <td><b>BORRADOR</b></td> <td><b>OBSOLETO</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANALISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANALISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
	<b>Trazabilidad:</b> 21-10-2024 DAJ								

## Resolución Nro. 107-INDOT-2024

### EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS -INDOT-

**MGS. MARIO FERNANDO HERRERA VENEGAS**

#### C O N S I D E R A N D O:

- 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 361, *Ibíd*em establece la competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional como ente Rector y responsable de las políticas de salud en el país, el mismo textualmente manifiesta: *“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”;*
- 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 35 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“Consentimiento expreso. - La donación de órganos, tejidos y/o células de donante vivo, para fines de trasplante, requerirá de la declaración del consentimiento informado de la o el donante, otorgada ante notario público. A esta declaración será incorporado el correspondiente informe psiquiátrico sobre la*

*normalidad de sus facultades mentales. Para tal efecto, será necesario contar con el informe motivado del Comité de Ética del hospital trasplantador.”;*

**Que,** el artículo 10, *Ibidem*, determina que “*La Autoridad Sanitaria Nacional, a través del organismo regulador designado, adoptará las medidas necesarias para garantizar que la información generada del proceso de donación y trasplante, se convierta en anónima, a fin de que la o el donante y la o el receptor no sean identificables. En consecuencia, es deber de la Autoridad Sanitaria Nacional: a) Adoptar medidas que garanticen la seguridad de los datos y la imposibilidad de su revelación no autorizada, así como establecer salvaguardias para evitar adiciones, supresiones o modificaciones de los datos en las fichas o registros de las o los donantes; b) Establecer procedimientos para solventar posibles discrepancias en los datos; y, c) Reglamentar que los Bancos de Tejidos y Células conserven los datos necesarios durante un mínimo de treinta años, para garantizar su trazabilidad en todas las fases. Los datos serán archivados en soporte físico y electrónico.”;*

**Que,** el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo expresa: “*Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. (...) La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”;*

**Que,** el numeral 12 de artículo 3 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, determina que el INDOT tiene la atribución y facultad de “*Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular;*”;


**Que,** el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, se establece para los procesos gobernantes: “*Atribuciones y responsabilidades: (...) k. Aprobar las guías, protocolos y criterios de distribución y asignación de órganos, tejidos y células, de conformidad con la Ley y su reglamento; (...) m. Emitir resoluciones técnicas de acuerdo a su competencia para regular la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;*(...)”

**Que,** mediante Registro Oficial Nro. 20 de fecha 06 de agosto de 2019, se publica la Resolución Nro. 59-INDOT-2019, que aprueba y autoriza el “*Protocolo de embalaje y transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas*”;

**Que,** mediante acción de personal No. 262 de 28 de noviembre de 2023, se nombra al Mgs. Mario Fernando Herrera Venegas como Director Ejecutivo del INDOT”;

**Que,** en el mes de enero de 2024, se inicia un proceso de revisión y actualización del documento en mención por parte de Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, áreas técnicas y Coordinaciones Zonales del INDOT y expertos en trasplante renal, cardíaco, hepático, pulmonar, pancreático, células progenitoras hematopoyéticas y bancos de tejidos y células, con la finalidad de mejorar el proceso de embalaje y transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas;

**Que,** mediante documento denominado INFORME TÉCNICO DE ENTREGA DEL DOCUMENTO “*PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE*

<p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>RESOLUCIÓN</b>	<b>FECHA:</b> 11-08-2022								
			<b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-011							
	<b>Versión: 05</b>		<b>PÁGINA:</b> 3 de 4							
	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">PUBLICADO</td> <td style="text-align: center;">EN ANALISIS</td> <td style="text-align: center;">BORRADOR</td> <td style="text-align: center;">OBSOLETO</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO							
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							
		<b>Trazabilidad:</b> 21-10-2024 DAJ								

ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS CON FINES DE DONACIÓN Y TRASPLANTE”, con Trazabilidad RCC-2024/10-IT-136, de fecha 7 de octubre de 2024 realizado por la Dra. Daniela Barros, Directora de Regulación Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Dra. Patricia Paredes Arce, Coordinadora General Técnica, se recomendó: *“Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo elaborado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica, para su aprobación y publicación en caso de ser pertinente. Derogar la Resolución Nro. 59-INDOT-2019, que publica y autoriza el “Protocolo de embalaje y transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas.”;*

**Que,** con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2024-0160-M de 10 de octubre de 2024, la Dra. Patricia Paredes, Coordinadora General Técnica, manifiesta al Director Ejecutivo que *“...posterior a identificar la necesidad institucional de actualizar el “Protocolo de embalaje y transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas”, se inicia en el mes de enero de 2024 el proceso de actualización del mismo, por parte de Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad en conjunto con las áreas técnicas INDOT y expertos en trasplante renal, cardiaco, hepático, pulmonar, pancreático, células progenitoras hematopoyéticas y bancos de tejidos y células. En este sentido, hago la entrega del Informe técnico de entrega del documento “Protocolo de embalaje y transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas con fines de donación y trasplante”, elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica, mediante el cual se encuentra el documento normativo para su aprobación, publicación y aplicación de ser pertinente. .”, memorando que es dispuesto mediante comentario de reasignación del sistema de gestión documental Quipux realizado por la máxima autoridad al Director de Asesoría Jurídica;*

**Que,** una vez concluido el proceso de revisión, validación y actualización del “Protocolo de embalaje y transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas con fines de donación y trasplante” se identifica la necesidad de promulgar un cuerpo normativo con la finalidad de regular el proceso de transporte de componentes anatómicos;

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, y artículo 130 del Código Orgánico Administrativo esta Autoridad,

## RESUELVE:

**Art. 1.-** Aprobar, autorizar y emitir el documento denominado “PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y

MUESTRAS BIOLÓGICAS CON FINES DE DONACIÓN Y TRASPLANTE”.

- Art. 2.-** Disponer que el documento “PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS CON FINES DE DONACIÓN Y TRASPLANTE”, sea aplicado con carácter obligatorio por parte de los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, especialmente a las áreas que colaboran con el transporte, a sus profesionales y el personal técnico del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT.
- Art.3.-** Publicar el documento “PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS CON FINES DE DONACIÓN Y TRASPLANTE” y la presente Resolución en la página web institucional, y a través del Registro Oficial.
- Art. 4.-** Disponer a la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, Dirección de Provisión y Logística, y Coordinaciones Zonales del INDOT en sus respectivos territorios, la socialización a otras entidades, la ejecución, implementación y el control del cumplimiento de esta resolución, de conformidad al documento PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS CON FINES DE DONACIÓN Y TRASPLANTE.

**DISPOSICIÓN GENERAL.** - El presente PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS CON FINES DE DONACIÓN Y TRASPLANTE código BTC-32-PR-03, Versión 05, entrará en vigencia a la fecha de esta resolución de su publicación en el Registro Oficial.

**DISPOSICIÓN DEROGATORIA.** - Derogar la Resolución Nro. 59-INDOT-2019, que publica y autoriza el “Protocolo de embalaje y transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas”.



**DISPOSICION FINAL.** - Publíquese y cúmplase.


Dado y firmado en la ciudad de San Francisco de Quito, DM, a los 21 días del mes de octubre de 2024.



Mgs. Mario Fernando Herrera Venegas

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


<p>Elaborado por: Abg. Santiago Escobar</p>  <p>Firmado electrónicamente por: CRISTIAN SANTIAGO ESCOBAR BELTRAN</p>	<p>Revisado por: Mgs. Miguel Rodríguez</p>  <p>Firmado electrónicamente por: MIGUEL ANGEL RODRIGUEZ LATORRE</p>
<p>Analista de Asesoría Jurídica-INDOT</p>	<p>Director de Asesoría Jurídica-INDOT</p>

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p><b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b></p>		<p><b>FECHA:</b> 23-09-2024</p>
			<p><b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03</p>
	<p><b>Versión: 05</b></p>		<p><b>PÁGINA:</b> 1 de 52</p>
	<p><b>PUBLICADO</b></p> <input checked="" type="checkbox"/>	<p><b>EN ANÁLISIS</b></p> <input type="checkbox"/>	

# **EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS CON FINES DE DONACIÓN Y TRASPLANTE**

Protocolo

2024

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
			<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>Versión: 05</b>		<b>PÁGINA:</b> 2 de 52	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>		<b>BORRADOR</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### **Equipo de elaboración – actualización**


- Dra. Patricia Paredes, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante, INDOT
- Dra. Rommy Daniela Barros, Directora Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, INDOT
- Dra. Johanna Zambrano, Directora Técnica de Provisión y Logística, INDOT
- Mgs. Tania Mejía, Directora Técnica de Bancos de Tejidos y Células, INDOT
- Dra. Hadaluz Ortiz, Especialista de regulación, INDOT

### **Equipo de revisión**

- Dra. Karina Giler – Coordinadora Zonal 1, INDOT.
- Mgs. Steven Morales – Coordinador Zonal 2, INDOT
- Dr. Christian Paz – Coordinadora Zonal 3, INDOT


### **Equipo de validación - Comité técnico asesor**

- Agustín Mauricio Vintimilla Moscoso, Especialista en Cirugía General, Posgrado de alta especialidad en medicina Cirugía Hepato-Pancreato-Biliar, Cirujano del equipo de trasplante hepático y renal, Hospital de Especialidades José carrasco Artiaga.
- Bernardo David Uribe Guzmán, Especialista en Cirugía General, Post grado trasplantología renal, Cirujano del equipo de trasplante renal, Hospital de especialidades Carlos Andrade Marín.
- Carlos Fernando Bermello Meza, Especialidad de cirugía general y del aparato digestivo, Cirujano principal del equipo de trasplante hepático, Hospital Alfredo Paulson.
- Douglas Stalyn Barberán Veliz, Especialista en urología, Cirujano del equipo de trasplante renal, Hospital Alfredo Paulson.
- Enrique Patricio Ortiz Procel, Especialista en Cirugía general, Cirujano del equipo de trasplante renal, Hospital de especialidades Eugenio Espejo.
- Francisco Fernando Salgado Muñoz, Especialista en Cirugía general, Cirugía HepatoBilioPancreatica y Trasplante, Hospital Enrique Garcés.
- Juan Javier Zúñiga Bohórquez, Especialista en Cirugía Torácica, Interhospital.
- Marco Francisco Acantaro Montoya, Especialista en cirugía cardiovascular, cirujano del equipo de trasplante cardiaco, Hospital Alfredo Paulson.
- María Augusta Pacheco Arias, Alta especialidad en medicina de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en adultos, Líder y hematóloga trasplantóloga del equipo de trasplante adulto, La Sociedad de Lucha contra el Cáncer - SOLCA Núcleo Cuenca.
- María José Baquero Ullauri, Ingeniera en procesos biotecnológicos, Técnica de apoyo, Biocells Discoveries Internacional.
- Mónica Delia Gilbert Orus, Especialista de Cirugía cardiovascular, Líder y cirujana principal del equipo de trasplante cardiaco, Clínica Guayaquil.
- Rafael Santiago Loachamin Huertas, Especialista em trasplante de medula ossea e terapia celular, Líder del equipo de trasplante y médico hematólogo trasplantólogo del equipo de trasplante, La Sociedad de Lucha Contra el Cáncer "Hospital Oncológico Solón Espinosa Ayala Quito.
- Silvio Guillermo Arias Palacios, Especialista En Cirugía Vascular, Cirujano del equipo de trasplante renal, Hospital de especialidades Carlos Andrade Marín.


<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
			<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>Versión: 05</b>		<b>PÁGINA:</b> 3 de 52	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>		<b>BORRADOR</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## INDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>5</b>
<b>2. ANTECEDENTES</b> .....	<b>6</b>
<b>3. OBJETIVOS</b> .....	<b>6</b>
<b>4. ALCANCE</b> .....	<b>7</b>
<b>5. MARCO LEGAL</b> .....	<b>7</b>
<b>6. DEFINICIONES</b> .....	<b>7</b>
<b>7. EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>	<b>11</b>
7.1. Embalaje (2,4) .....	12
7.2. Envases (2,5) .....	12
7.3. Sobreembalaje (2,10).....	14
7.4. Sellado (5) .....	14
7.5. Etiquetado (2,4,9) .....	14
7.6. Sustancias infecciosas (10).....	14
7.7. Transporte (2,5,7,12) .....	16
7.8. Coordinación para envío y recepción de órganos, tejidos, células y/o muestras biológicas. (2) 17	
7.9. Medición y registro de temperatura de órganos, tejidos y células que no requieran criopreservación. (2,6).....	17
<b>8. Embalaje y transporte de órganos</b> .....	<b>18</b>
8.1. Embalaje.....	18
8.2. Sobreembalaje de órganos .....	23
8.3. Transporte (2,5) .....	24
<b>9. Embalaje y transporte de tejidos</b> .....	<b>24</b>
9.1. Globos oculares y córneas .....	24
9.2. Otros tejidos (2,7) .....	25
9.3. Embalaje de tejidos para despacho desde los Bancos de tejidos. (2,6,7) .....	26
<b>10. Sellado de órganos y tejidos (2,5)</b> .....	<b>28</b>
<b>11. Embalaje y transporte de tejidos importados (2)</b> .....	<b>29</b>
<b>12. Embalaje y transporte de células progenitoras hematopoyéticas. (2,7)</b> .....	<b>29</b>
12.1. Embalaje de células progenitoras hematopoyéticas de Médula ósea (MO) y de sangre periférica obtenida por aféresis (SPA) (2, 15).....	29
12.2. Embalaje de células progenitoras hematopoyéticas de Sangre de cordón umbilical (SCU) (2,7)30	
12.3. Sobreembalaje de células progenitoras hematopoyéticas (2) .....	31

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
			<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>Versión: 05</b>		<b>PÁGINA:</b> 4 de 52	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>		<b>BORRADOR</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Material es:.....	31
12.4. Sellado de células progenitoras hematopoyéticas (2,5).....	32
12.5. Embalaje de células progenitoras hematopoyéticas progenitoras para despacho desde los Bancos células.....	33
<b>13. DOCUMENTACIÓN PARA TRANSPORTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS (2) .....</b>	<b>34</b>
<b>14. DOCUMENTACIÓN PARA TRANSPORTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (2) 34</b>	
<b>15. EMBALAJE DE MUESTRAS SANGUÍNEAS PARA DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO E INMUNOLÓGICO DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS. (12,13) .....</b>	<b>34</b>
15.1. Embalaje de muestras sanguíneas con fines de donación y trasplante (12,13)....	35
15.2. Sellado de muestras sanguíneas con fines de donación y trasplante (5, 12, 13) ..	36
<b>16. IDENTIFICACIÓN Y ROTULACIÓN PARA EL ENVÍO Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS CON FINES DE DONACIÓN Y TRASPLANTE (12, 13).....</b>	<b>36</b>
16.1. Identificación y rotulación para envío de órganos .....	36
16.2. Identificación y rotulación para envío de tejidos, células y muestras biológicas con fines de donación y trasplante .....	42
<b>17. VERIFICACIÓN.....</b>	<b>47</b>
<b>18. NO CONFORMIDAD .....</b>	<b>47</b>
<b>19. ARCHIVO .....</b>	<b>47</b>
<b>20. CONFIDENCIALIDAD.....</b>	<b>48</b>
<b>21. ANEXOS.....</b>	<b>48</b>
<b>22. ABREVIATURAS .....</b>	<b>49</b>
<b>23. REFERENCIAS.....</b>	<b>49</b>

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024
			<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03
	<b>Versión: 05</b>		<b>PÁGINA:</b> 5 de 52
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 1. INTRODUCCIÓN

El trasplante de órganos, tejidos y células se ha convertido en el tratamiento idóneo, eficaz y posible para mejorar la calidad de vida de los pacientes, que sufren una enfermedad susceptible a trasplante; en patologías con fallo orgánico terminal, en un momento dado, es el único tratamiento disponible y es considerado el mejor tratamiento posible en términos clínicos y de coste efectividad para enfermedades como la insuficiencia renal crónica.


Los órganos, tejidos y células son escasos, muy lábiles y con un corto periodo de viabilidad, pero tienen un gran valor social, por lo que deben ser tratados como un bien público y cuidarlos en todo el proceso, de tal manera que la primera etapa que constituye la procuración, embalaje y transporte para el traslado a su destino, debe asegurar y garantizar sus características, propiedades biológicas y funcionales desde su procuración hasta el trasplante, implante, o procesamiento de tejidos o células.

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

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

La estandarización de las condiciones de transporte, apegados a estándares técnicos internacionales, debe abarcar la codificación, el etiquetado normalizado que identifique el contenido, el manejo de información completa y confidencial relacionada con el donante y el receptor, respetando la cadena de frío y entrega efectiva de los órganos, tejidos, células y muestras biológicas. Al normalizar el proceso de embalaje y transporte se implementa un sistema de trazabilidad, que permita respaldar de manera verificable las actividades realizadas en este proceso.

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

<p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
			<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>Versión: 05</b>		<b>PÁGINA:</b> 6 de 52	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>		<b>BORRADOR</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 2. ANTECEDENTES

El transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas para trasplante, tienen alta relevancia, al garantizar sus características y propiedades para usos clínicos. En el Ecuador se han emitido algunas normativas para el transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas, principalmente desde las compañías de transporte aéreo y terrestre, Seguridad Aeroportuaria de la Dirección General de Aviación Civil y concesionarias.

Emitir y/o actualizar normas y procedimientos a seguir, desde la óptica de la donación y trasplantes, es fundamental para estandarizar y garantizar los procesos de transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas, utilizados durante la actividad trasplantológica.

Mediante Registro Oficial Nro. 20, de 06 de agosto de 2019, se publica la Resolución Nro. 59-INDOT-2019, que aprueba y autoriza el “Protocolo de embalaje y transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas”.


Con fecha 13 de octubre de 2022, la Dirección General de Aviación Civil, aprueba la Circular de Seguridad de la Aviación GSA-CR-008, “Traslado por vía aérea de órganos, tejidos, células y muestras biológicas con fines de trasplante en el territorio nacional”, el cual establece el procedimiento para el transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas desde el mostrador de chequeo de pasajeros de los Operadores aéreos nacionales hasta las aeronaves cuando viajen con o sin custodia del personal autorizado por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT) y aquellos envíos entregados y procesados para el transporte a través de los servicios de carga doméstica de los Operadores aéreos, definiendo las responsabilidades de los diversos actores inmersos en el proceso del transporte por vía aérea.

En este sentido, se ha identificado la necesidad institucional de actualizar el presente instrumento que responda a la realidad y conocimientos actuales. Considerando los órganos, tejidos y células como prioritarios para salvaguardar la vida de los pacientes, con las consideraciones y exigencias que establece la actividad trasplantológica.

## 3. OBJETIVOS

### 3.1. Objetivo General

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

<p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
	<b>Versión: 05</b>		<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<b>PÁGINA:</b> 7 de 52	

### 3.2. Objetivos Específicos

- Garantizar un adecuado embalaje y transporte de los órganos, tejidos, células y muestras biológicas con fines de trasplante.
- Optimizar los tiempos de isquemia y reducir el daño de los órganos, tejidos y células obtenidos con fines de trasplante.

## 4. ALCANCE

Este protocolo es de aplicación obligatoria para:

- Personal técnico y operativo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT.
- Establecimientos de salud y sus profesionales acreditados en procedimientos de procuración, ablación y trasplante de órganos, tejidos y células.
- Servicios de apoyo de almacenamiento de tejidos, laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética, bancos de tejidos y células y sus profesionales acreditados.
- Compañías de transporte aéreo.
- Dirección General de Aviación Civil.

## 5. MARCO LEGAL

- Constitución de la República del Ecuador.
- Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.
- Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.


## 6. DEFINICIONES

**Ablación:** Separación o extirpación quirúrgica de una parte del cuerpo; amputación. (1)

**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. (2)

**Almacenamiento:** Es el mantenimiento de los tejidos y/o células en condiciones controladas y óptimas hasta su distribución. (1)

**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

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
			<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>Versión: 05</b>		<b>PÁGINA:</b> 8 de 52	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>		<b>BORRADOR</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

con fines terapéuticos y/o de investigación, bajo normas que permitan garantizar la calidad desde su obtención hasta la utilización clínica. (1)

**Cadena de frío:** Es el conjunto de procedimientos técnico - logísticos que aseguran el almacenamiento temporal o definitivo, la correcta conservación, transporte y distribución de órganos, tejidos, células o muestras biológicas a una determinada temperatura desde la ablación, hasta que llegan a su destino final, el implante en los receptores. Tiene como finalidad, asegurar que los órganos, tejidos, células o muestras biológicas sean conservados debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos, para mantener sus propiedades originales garantizando su aplicación clínica en los pacientes. (2,5)

**Cámara húmeda:** Técnica que se fundamenta en la conservación del globo ocular entero en un recipiente estéril con un elevado grado de humedad y a temperatura hasta 4°C. Es una técnica fiable, sencilla y fisiológica para la conservación postmortem del globo ocular y la córnea. El límite máximo de conservación es de 24 horas, tras este tiempo se describe pérdida celular no mayor al 5%. (3)

**Calidad:** Es la totalidad de aspectos y características que posibilitan a un órgano, tejido, célula o muestra biológica a ser apto para uso terapéutico y responder a las exigencias de su indicación clínica, incluyendo la seguridad y la eficacia. (1,5)

**Célula:** Unidad anatómica, funcional y genética de los seres vivos. (1)

**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. (1)


**Cierre estéril:** Cinta, cordón elástico o plástico libre de microorganismos viables. (4)

**Circular de Seguridad de la Aviación Civil:** Documento emitido por la Autoridad Aeronáutica Civil, de aplicación obligatoria, que contiene procedimientos para el cumplimiento de procesos, normas y disposiciones emanadas de la AAC. (8)

**Código de identificación:** Designación única numérica o alfanumérica que identifica cada órgano, tejido o célula de un donante, y que contiene información que permite seguir su trazabilidad de origen a destino final y viceversa. (2)

**Contenedor:** Abarca todos los envases definidos para que, un órgano, tejido, célula o muestra biológica, sea transportado en las condiciones adecuadas. (2,5)

**Coordinador intrahospitalario de trasplante:** Profesional de la salud encargado de organizar y coordinar los operativos de donación y trasplante de órganos y tejidos con los diferentes especialistas que participan en los mencionados procesos, mantener contacto

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
	<b>Versión: 05</b>		<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<b>PÁGINA:</b> 9 de 52	

permanente entre el establecimiento de salud y el INDOT en los procesos relacionados con la actividad trasplántologica y responsable de remitir al INDOT la información requerida. (2,6)

**Criopreservación:** Proceso por el cual las 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 célula o un organismo y poderlo mantener en condiciones de vida suspendida por un tiempo determinado. (5)

**Distribución:** El transporte y la entrega de órganos, tejidos y/o células destinadas a su implantación en el ser humano. (1)

**Donante:** Es toda fuente humana viva o muerta de órganos, tejidos y/o células en buen estado funcional, para trasplantarlos en otra persona o utilizarlos con fines terapéuticos o de investigación. (1,5)

**Embalaje:** Proceso para acondicionar los órganos, tejidos, células y muestras biológicas de tal forma que todas las operaciones de manipulación, almacenamiento y envío se produzcan con éxito y los productos lleguen a su destino en las condiciones adecuadas. (2,4)

**Envase Primario:** Recipiente rígido o flexible destinado a estar en contacto directo con el órgano, tejido y/o célula procesada. (5)

**Envase Secundario:** Los recipientes rígidos o flexibles que protegen y trasladan el o los envases primarios. (5)


**Envase Terciario:** Recipiente rígido o flexible que agrupa y unifica a los anteriores en un contenedor para protegerlos durante el proceso de distribución y transporte. (5)

**Estéril:** Un material es considerado estéril cuando la probabilidad de supervivencia de cualquier microorganismo en el mismo es inferior a  $10^{-6}$ . (2,5)

**Globo ocular:** Es un órgano sensorial par, altamente especializado que se ubica en la cavidad orbitaria. La función principal del ojo es detectar estímulos visuales, concepto conocido como fotorecepción; además, es responsable de actuar como sensor para enviar información visual al cerebro por medio del nervio óptico. En el cerebro, la información que proviene de los ojos se procesa y finalmente es traducida en una imagen. (2)

**Hemólisis:** Destrucción de los hematíes o glóbulos rojos de la sangre que va acompañada de liberación de hemoglobina. (2)

**Muestras biológicas:** Son sustancias de origen humano o animal, exentas de agentes patógenos, 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. (2)

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024
			<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03
	<b>Versión: 05</b>		<b>PÁGINA:</b> 10 de 52
	<b>PUBLICADO</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>EN ANÁLISIS</b> <input type="checkbox"/>	

**Material Biológico:** Son sustancia derivada de organismos vivos, ya sea de origen animal, vegetal, microbiano u otro. Estas sustancias pueden ser compuestas por una amplia variedad de componentes biológicos, que pueden incluir: órganos, tejidos, células, fluidos, microorganismos, etc. (2, 10)

**Nitrógeno líquido:** Sustancia pura en estado líquido que se encuentra a una temperatura igual o menor a  $-195,8^{\circ}\text{C}$  a una presión de una atmósfera. Es incoloro e inodoro. (2)

**No conformidad del producto:** Material que no cumple las especificaciones para ser considerado apto para uso terapéutico. (2)

**Órgano:** Una parte diferenciada y vital del cuerpo humano formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante. (2)

**Preservación:** Es el mecanismo que utiliza 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. (5)

**Procesamiento de tejidos:** Conjunto de actividades que se realizan posteriormente a la ablación de los tejidos y antes de su almacenamiento, con la finalidad de preservarlos para su uso clínico. (2)


**Procuración:** Es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, identificación, evaluación y mantenimiento de un potencial donante cadavérico; con el diagnóstico y certificación de muerte, obtención del consentimiento familiar o de procurador en el caso de niños, niñas y adolescentes o de personas que no pueden expresar su voluntad de acuerdo a la Ley; coordinación de los equipos de ablación, acondicionamiento y mantenimiento de los órganos, tejidos y células en condiciones de viabilidad para su implante. Así como la asignación, búsqueda y localización de receptores. (1,6)

**Receptor:** Es la persona en cuyo cuerpo se implantan componentes anatómicos provenientes de otro organismo humano o de otra especie. (1,5)

**Registro:** Un depositario de datos recopilados sobre donantes de órganos y/o receptores de trasplantes con fines de evaluación de los resultados, garantía de la calidad, organización de la atención sanitaria, la investigación y la vigilancia. (2,6)

**Remitente:** Persona o institución que envía un órgano, tejido, célula o muestra biológica. (2)

**Rotulado/Etiquetado:** Proceso que incluye los pasos para identificar el material empaquetado y adjuntar toda la información apropiada a un contenedor o paquete para que la información sea claramente visible en el exterior de la caja de cartón, receptáculo o embalaje. (2,4,6)

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
			<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>Versión: 05</b>		<b>PÁGINA:</b> 11 de 52	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>		<b>BORRADOR</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Sangre:** Tejido compuesto de glóbulos rojos, blancos, plaquetas y otras sustancias suspendidas en el líquido denominado plasma. (2)

**Sustancias infecciosas:** Sustancia de la cual se sabe o se sospecha que contienen agentes infecciosos. (2,10)

**Sangre de cordón umbilical:** Sangre recolectada, luego del clampeo, de los vasos placentarios y del cordón umbilical que sirve como fuente de células hematopoyéticas. (2)

**Soporte:** Material rígido que minimiza el movimiento del tejido o muestra biológica dentro del recipiente terciario. (2)

**Tejido:** Toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo. (1,5)

**Temperatura ambiente:** Nivel de calor del área o ambiente con facilidades en control de temperatura equivalente y usualmente entre 17 a 25°C. (2)

**Transportador:** Persona o institución que se dedica a transportar. (2)


**Trasplante:** Es el remplazo, con fines terapéuticos, de componentes anatómicos en una persona, por otros iguales y funcionales, provenientes del mismo receptor, de un donante vivo o cadavérico. (1)

**Transporte:** Tipo de traslado de un órgano, tejido, célula o muestra biológica dentro o fuera de una unidad de salud, asegurando el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento y sus propiedades biológicas. (5)

**Trazabilidad:** Capacidad de localizar e identificar tejidos o células durante cualquier etapa, desde su obtención, pasando por el procesamiento, evaluación y almacenamiento, hasta su distribución al receptor o su desestimación o eliminación, incluyendo la capacidad de identificar al donante, el banco de tejidos y células, las instalaciones que lo reciben, procesan o almacenan los órganos, tejidos o células, los receptores y cualquier producto y material que entre en contacto con esos tejidos o células y que pueda afectar a la calidad y seguridad de los mismos. (1,5,6)

## 7. EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS

El protocolo de embalaje y transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas se aplica una vez finalizada la extracción en caso de tejidos, células y muestras biológicas.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
			<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>Versión: 05</b>		<b>PÁGINA:</b> 12 de 52	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>		<b>BORRADOR</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En el caso de órganos, una vez finalizada la primera fase de perfusión, se procede a la extracción del órgano y el mismo se embala adecuadamente y se prepara para el traslado, garantizando su correcta conservación durante el transporte.

El equipo profesional encargado de la ablación debe proporcionar los insumos necesarios para el embalaje y transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas.

### 7.1. Embalaje (2,4)

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

El embalaje cumple la misión de proteger los órganos, tejidos, células y muestras biológicas de determinados riesgos: mecánicos (vibraciones, colisión, etc.), climáticos (calor, lluvia, humedad, frío, etc.), almacenamiento (deterioro, corrosión, moho), manipulación (caídas, apilamiento, roces, etc.) e incluso de contaminación y robos.


Las funciones principales del embalaje son:

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

Es necesario aclarar que el embalaje trata sobre el procedimiento para preparar los órganos, tejidos, células o muestras biológicas de la manera más segura para el transporte o almacenamiento temporal y el mismo está más orientado hacia la logística; mientras que el envase se refiere al recipiente que lo contiene y protege, es decir, su disposición para la entrega.

### 7.2. Envases (2,5)

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

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p><b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b></p>	<p><b>FECHA:</b> 23-09-2024</p>
	<p><b>Versión: 05</b></p>	<p><b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03</p>
	<p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p><b>PÁGINA:</b> 13 de 52</p>

- **Características de los envases**

- Los envases internos deben ser de material inerte, impermeable y estéril.
- Los envases externos, deben ser:
  - De un material resistente, para evitar fugas de contenido y resistir golpes, cambios de presión atmosférica y otras posibles condiciones durante el transporte.
  - Validados por el remitente para su uso previsto, asegurando el mantenimiento de la temperatura dentro del rango deseado y durante el tiempo especificado.
  - Térmicamente estables.
  - Para transporte de material criopreservado deben ser diseñados y construidos apropiadamente para soportar este componente. El envase isotérmico de nitrógeno líquido debe contener suficiente de este elemento absorbido para mantener la temperatura, al menos durante 48 horas, hasta la llegada del envase a la unidad de destino.

- **Tipo de envases**

- **Envase primario:**


Es un envase resistente, impermeable, estéril, con cierre hermético para evitar cualquier derrame, fuga (en caso de incluir contenido líquido) o contaminación; este contiene el órgano, tejido, célula o muestra biológica y es fundamental que su exterior no esté contaminado con materiales biológicos. (2,5)

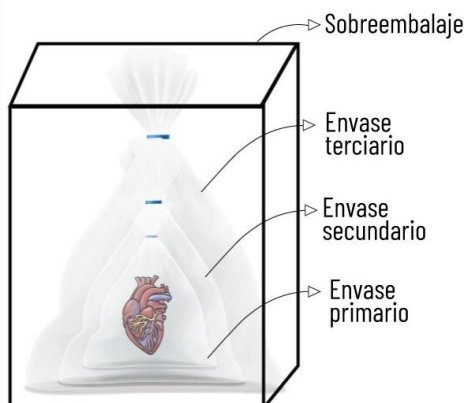
- **Envase secundario:**

Es un envase resistente, impermeable, duradero, que contiene y protege al envase primario. Se pueden colocar varios envases primarios envueltos en un envase secundario, pero se deberá usar suficiente material absorbente en caso de rotura o fuga. (2,5)

- **Envase terciario o externo:**

Este envase resguarda de factores externos el envase secundario durante su transporte, ninguna de las caras del envase terciario tendrá dimensiones inferiores a 10 x 10 cm y el embalaje deberá estar correctamente sellado. (2,5)

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
	<b>Versión: 05</b>		<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<b>PÁGINA:</b> 14 de 52	



**Imagen 1.** Esquema básico del triple embalaje  
**Fuente:** Dirección Técnica de Comunicación Social -INDOT

### 7.3. Sobreembalaje (2,10)

Se refiere a la práctica de combinar uno o más envases en una sola unidad que se envía al mismo destino. Los sobreembalajes pueden incluir envases, neveras portátiles, recipientes o frascos aislados, los cuales deben incorporar refrigerantes o hielo para proteger y conservar el contenido durante el transporte.

### 7.4. Sellado (5)

Proceso de asegurar herméticamente los envases, neveras portátiles, recipientes o frascos que contengan órganos, tejidos, células y muestras biológicas.


Este sellado se realiza para prevenir la contaminación cruzada, mantener la integridad órganos, tejidos, células y muestras biológicas. Además del sellado físico, este proceso puede incluir el etiquetado adecuado para indicar la naturaleza biológica del contenido y cualquier precaución especial necesaria para su manipulación segura.

### 7.5. Etiquetado (2,4,9)

Los envases de órganos, tejidos, células y muestras biológicas deben estar etiquetados en la parte externa, con todos los detalles de identificación necesarios y descritos en el presente protocolo, manteniendo la confidencialidad del donante y receptor.

### 7.6. Sustancias infecciosas (10)

Para los fines del transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas, las sustancias infecciosas son materiales o productos que contienen, o se prevé razonablemente que

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
	<b>Versión: 05</b>		<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<b>PÁGINA:</b> 15 de 52	

contengan, agentes biológicos que causan enfermedades en seres humanos o animales (es decir, agentes patógenos). (2,10)

En este sentido, para la aplicación del presente documento, los términos "sustancias infecciosas", "materiales infecciosos" y "productos infecciosos" se consideran sinónimos.

Las sustancias infecciosas se dividen en dos categorías:

- **Categoría A**

Una sustancia infecciosa se clasifica en la categoría A cuando se transporta en una forma que, en el caso de exposición a ella, podría causar una discapacidad permanente o una enfermedad mortal o potencialmente mortal en seres humanos o animales sanos. (2,10)

Las sustancias infecciosas que pueden causar enfermedades en los seres humanos, o tanto en los seres humanos como en los animales, se les asigna el número UN 2814, así como, la designación oficial de transporte: "Infectious substance affecting humans" (sustancia infecciosa que afecta a los seres humanos).

Las sustancias infecciosas que sólo pueden causar enfermedades en los animales se les asigna el número UN 2900 y la designación oficial de transporte: "Infectious substance affecting animals only" (sustancia infecciosa que afecta a los animales únicamente). (10)


- **Categoría B**

Una sustancia infecciosa se clasifica en la categoría B cuando contienen agentes biológicos capaces de causar infección en seres humanos o animales, pero que NO cumplen los criterios de la categoría A; es decir, las consecuencias de una infección no se consideran gravemente discapacitantes o potencialmente mortales.

Las sustancias infecciosas de categoría B se les asigna el número UN 3373 y la designación oficial de transporte es "Biological substance, Category B" (Sustancia biológica, de categoría B). (10,11)

Para el transporte de estas sustancias se usará un sistema de triple embalaje en ambas categorías.

Para la aplicación del presente protocolo los órganos, tejidos, células y muestras biológicas con fines de donación y trasplante serán considerados sustancias infecciosas de categoría B.

<p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
	<b>Versión: 05</b>		<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<b>PÁGINA:</b> 16 de 52	

### 7.7. Transporte (2,5,7,12)

El transporte es un conjunto de procesos que tienen como finalidad el desplazamiento efectivo, oportuno y seguro de órganos, tejidos, células y muestras biológicas con fines de donación y trasplante.

El transporte tendrá como responsable un custodio para la entrega del envase con órganos, tejidos, células o muestras biológicas, quien deberá gestionar la respectiva acta de entrega recepción.

- **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 realizan el transporte dentro o fuera del establecimiento de salud conozcan los riesgos inherentes a ello.

#### *Transporte dentro del establecimiento de salud y/o servicio de apoyo*

Cuando se transportan órganos, tejidos, células o muestras biológicas con fines de donación y trasplante dentro de los establecimientos de salud o servicios de apoyo, se deberán considerar todas las características de los envases descritas en los numerales 7.2 con las respectivas etiquetas de identificación detalladas en el numeral 16. (2)

#### *Transporte de un establecimiento de salud y/o servicio de apoyo a otro*


Cuando se transportan órganos, tejidos, células o muestras biológicas con fines de donación y trasplante de un establecimiento de salud y/o servicio de apoyo a otro, sea corta o larga distancia, se deberá utilizar el sistema de triple embalaje, etiquetado, información y rotulación del envase. (2)

#### - **Vía terrestre**

Será utilizado en casos en los cuales no haya factibilidad de movilización por vía aérea y se deberá considerar que el envase externo o terciario que contiene el material biológico este firmemente asegurado en el vehículo de transporte.

#### - **Vía aérea**

Para el transporte por vía aérea se considerará lo indicado en la Circular de Seguridad de la Aviación GSA-CR-008, "Traslado por vía aérea de órganos, tejidos, células y muestras biológicas con fines de trasplante en el territorio nacional" de la Dirección General de Aviación Civil o su norma sustitutiva vigente. (8)

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
	<b>Versión: 05</b>		<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<b>PÁGINA:</b> 17 de 52	

### 7.8. Coordinación para envío y recepción de órganos, tejidos, células y/o muestras biológicas. (2)

El transporte eficiente de órganos, tejidos, células o muestras biológicas requerirá una buena coordinación y comunicación permanente entre el remitente, el transportador y el destinatario, con la finalidad de garantizar la calidad e integridad del material biológico hasta la llegada a su destino.

El personal implicado en el proceso de embalaje y transporte deberá conocer las directrices y condiciones para el transporte, rutas, especificaciones técnicas y documentación necesaria.

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

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

La persona responsable del retiro de órganos, tejidos, células y muestras biológicas deberá firmar en todos los casos el acta de entrega-recepción correspondiente, que verifica el cumplimiento estricto de la cadena de frío y la integridad del envase que los contiene.

### 7.9. Medición y registro de temperatura de órganos, tejidos y células que no requieran criopreservación. (2,6)


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

- **Materiales:**

- Termómetro digital, infrarrojo.
- Formulario de registro de temperatura.

- **Procedimiento:**

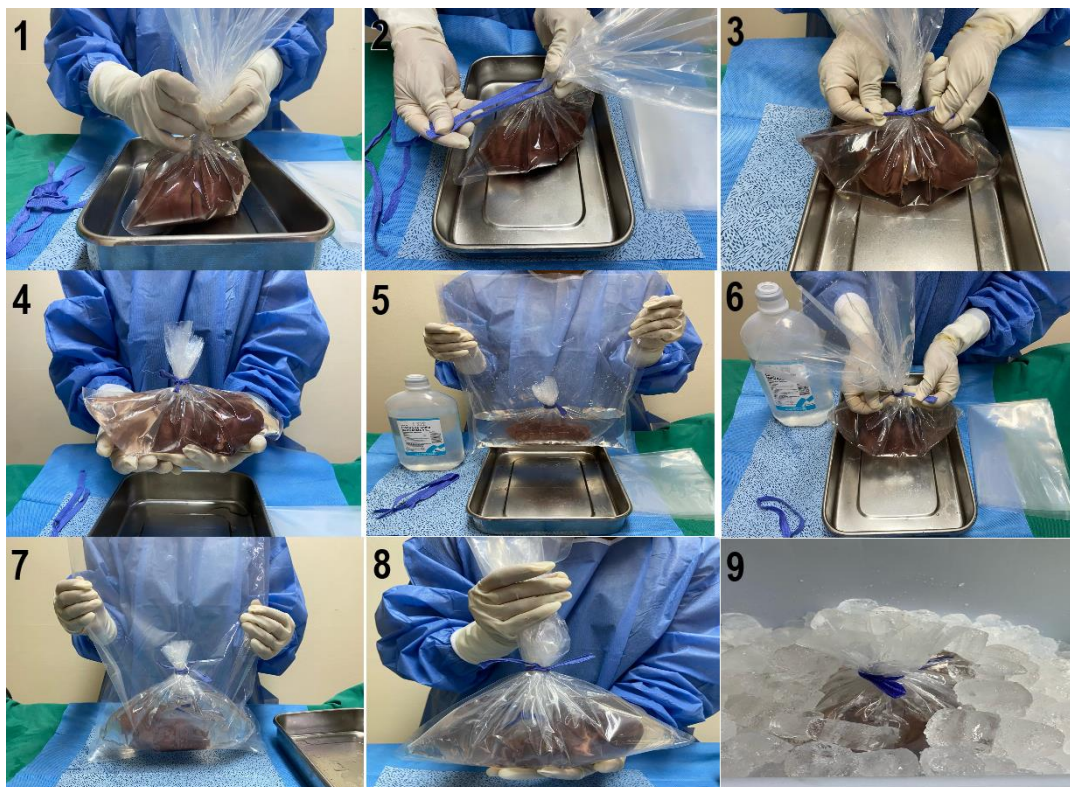
- Colocar el termómetro dentro de la nevera portátil o caja térmica.
- Cerrar la tapa del envase durante 10 minutos (para termómetro digital o termopar).
- Abrir la tapa del envase y leer inmediatamente la temperatura que marca el termómetro.
- Para termómetro infrarrojo tomar en cuenta las indicaciones del fabricante.
- 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, tejidos y células y en la etiqueta de la caja térmica y/o nevera portátil.

Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT  República del Ecuador	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>	<b>FECHA:</b> 23-09-2024
	<b>Versión: 05</b>	<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	<b>PÁGINA:</b> 18 de 52

## 8. Embalaje y transporte de órganos


### 8.1. Embalaje

- Se deberá utilizar el embalaje triple estéril.
- Una vez perfundidos los órganos en el campo quirúrgico, extraídos y valorados por el equipo de trasplante correspondiente, se realizarán los procedimientos descritos en las **Tablas 1, 2, 3, 4 y 5.** (4,5,9,10,11,12,16,18,19)
- La solución de preservación debe ser suficiente para evitar el contacto directo entre el órgano y los elementos de refrigeración.
- Se deberá comprobar la fortaleza de los nudos y ausencia de fugas de cada uno de los envases de manera que quede hermética. (4)



**Imagen 2.** Tripe embalaje.

**Fuente:** Dirección Técnica de Comunicación Social -INDOT

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>				<b>FECHA:</b> 23-09-2024
	<b>Versión: 05</b>				<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>	<b>PÁGINA:</b> 19 de 52
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Tabla 1. Materiales y procedimientos para embalaje de injerto renal**


ORGANO	ENVASE PRIMARIO		ENVASE SECUNDARIO		ENVASE TERCIARIO	
<b>RIÑÓN</b> * ***	<b>TIPO DE ENVASE:</b> Bolsas envasadoras estériles		<b>TIPO DE ENVASE:</b> Bolsas envasadoras estériles		<b>TIPO DE ENVASE:</b> Bolsas envasadoras estériles	
	<b>TAMAÑO:</b> mínimo 45 cm x 50 cm de 35 micras (capacidad mayor a 1 litro)		<b>TAMAÑO:</b> mínimo 45 cm x 50 cm de 35 micras (capacidad mayor a 1 litro)		<b>TAMAÑO:</b> mínimo 45 cm x 50 cm de 35 micras (capacidad mayor a 1 litro)	
	<b>MATERIAL DE CIERRE:</b> cinta hilera, reata de una compresa, cinta umbilical, (disponible en cada establecimiento).		<b>MATERIAL DE CIERRE:</b> cinta hilera, reata de una compresa, cinta umbilical, (disponible en cada establecimiento).		<b>MATERIAL DE CIERRE:</b> cinta hilera, reata de una compresa, cinta umbilical, (disponible en cada establecimiento).	
	TIPO DE SOLUCIÓN/CANTIDAD	HIELO	TIPO DE SOLUCIÓN/CANTIDAD	HIELO	TIPO DE SOLUCIÓN/CANTIDAD	HIELO
	El o los órganos se colocará directamente en:  -Solución de preservación: disponible en cada establecimiento de salud. **  -Cantidad: mínimo 500 ml o la cantidad suficiente para cubrir el órgano en su totalidad.  -Temperatura: 4 Grados centígrados.  - Con exclusión de aire	NO	El envase primario, se coloca en un segundo envase con:  A consideración de cada establecimiento.  -Sin liquido o Lactato Ringer  -Cantidad: 500 ml  -Temperatura: 4 Grados centígrados (en el caso de almacenamiento frio).  - Con exclusión de aire	NO	El envase primario y secundario, deben ser introducidos en un tercer envase:  -Sin liquido  -Sin aire (a medida que el aire se expande en altitud, su inclusión puede provocar la ruptura de los envases si los órganos son transportados en avión).	NO

**Elaborado por:** Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad.

\*Número de fundas: 3 en total

\*\* Utilizar para el embalaje la misma solución de preservación usada en la primera fase perfusión durante la extracción del órgano. (4)

\*\*\*Nevera portátil, para el transporte por vía aérea se deberá considerar las medidas establecidas en la Circular de Seguridad de la Aviación GSA-CR-008 de la DGAC o su norma sustitutiva vigente.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>				FECHA: 23-09-2024
	<b>Versión: 05</b>				CÓDIGO: BTC-32-PR-03
	PUBLICADO	EN ANÁLISIS	BORRADOR	OBSOLETO	PÁGINA: 20 de 52
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Tabla 2. Materiales y procedimientos para embalaje de injerto hepático**


ORGANO	ENVASE PRIMARIO		ENVASE SECUNDARIO		ENVASE TERCIARIO	
<b>HIGADO</b> * ***	<b>TIPO DE ENVASE:</b> Bolsas envasadoras estériles  <b>TAMAÑO:</b> mínimo 45 cm x 50 cm de 35 micras (capacidad mayor a 1 litro)  <b>MATERIAL DE CIERRE:</b> cinta hilera, reata de una compresa, cinta umbilical, (disponible en cada establecimiento).		<b>TIPO DE ENVASE:</b> Bolsas envasadoras estériles  <b>TAMAÑO:</b> mínimo 45 cm x 50 cm de 35 micras (capacidad mayor a 1 litro)  <b>MATERIAL DE CIERRE:</b> cinta hilera, reata de una compresa, cinta umbilical, (disponible en cada establecimiento).		<b>TIPO DE ENVASE:</b> Bolsas envasadoras estériles  <b>TAMAÑO:</b> mínimo 45 cm x 50 cm de 35 micras (capacidad mayor a 1 litro)  <b>MATERIAL DE CIERRE:</b> cinta hilera, reata de una compresa, cinta umbilical, (disponible en cada establecimiento).	
	TIPO DE SOLUCIÓN/CANTIDAD	HIELO	TIPO DE SOLUCIÓN/CANTIDAD	HIELO	TIPO DE SOLUCIÓN/CANTIDAD	HIELO
	El órgano se colocará directamente en:  -Solución de preservación: disponible en cada establecimiento de salud. **  -Cantidad: mínimo 1000 ml o la cantidad suficiente para cubrir el órgano en su totalidad.  -Temperatura: 4 Grados centígrados  - Con exclusión de aire	NO	El envase primario, se coloca en un segundo envase con:  -Tipo: Suero fisiológico  -Cantidad: mínimo 1000 ml  -Temperatura: 4 Grados centígrados.  - Con exclusión de aire	SI  De: Solución Salina o Lactato Ringer (estéril)  Cantidad: 500 ml (hielo picado)	El envase primario y secundario, deben ser introducidos en un tercer envase:  -Suero fisiológico  -Cantidad: 1000 ml.	NO

**Elaborado por:** Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad.

\*Número de fundas: 3 en total

\*\* Utilizar para el embalaje la misma solución de preservación usada en la primera fase perfusión durante la extracción del órgano. (4)

\*\*\*Nevera portátil, para el transporte por vía aérea se deberá considerar las medidas establecidas en la Circular de Seguridad de la Aviación GSA-CR-008 de la DGAC o su norma sustitutiva vigente.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>				FECHA: 23-09-2024
	<b>Versión: 05</b>				CÓDIGO: BTC-32-PR-03
	PUBLICADO	EN ANÁLISIS	BORRADOR	OBSOLETO	PÁGINA: 21 de 52
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Tabla 3. Materiales y procedimientos para embalaje de injerto cardiaco.**


ORGANO	ENVASE PRIMARIO		ENVASE SECUNDARIO		ENVASE TERCIARIO	
CORAZÓN * ***	<b>TIPO DE ENVASE:</b> Bolsas envasadoras estériles		<b>TIPO DE ENVASE:</b> Bolsas envasadoras estériles		<b>TIPO DE ENVASE:</b> Bolsas envasadoras estériles	
	<b>TAMAÑO:</b> mínimo 45 cm x 50 cm de 35 micras (capacidad mayor a 1 litro)		<b>TAMAÑO:</b> mínimo 45 cm x 50 cm de 35 micras (capacidad mayor a 1 litro)		<b>TAMAÑO:</b> mínimo 45 cm x 50 cm de 35 micras (capacidad mayor a 1 litro)	
	<b>MATERIAL DE CIERRE:</b> cinta hilera, reata de una compresa, cinta umbilical, (disponible en cada establecimiento).		<b>MATERIAL DE CIERRE:</b> cinta hilera, reata de una compresa, cinta umbilical, (disponible en cada establecimiento).		<b>MATERIAL DE CIERRE:</b> cinta hilera, reata de una compresa, cinta umbilical, (disponible en cada establecimiento).	
	TIPO DE SOLUCIÓN/CANTIDAD	HIELO	TIPO DE SOLUCIÓN/CANTIDAD	HIELO	TIPO DE SOLUCIÓN/CANTIDAD	HIELO
	El órgano se colocará directamente en:  -Solución de preservación: disponible en cada establecimiento de salud. **  -Cantidad: mínimo 1000 ml o la cantidad suficiente para cubrir el órgano en tu totalidad.  -Temperatura: 4 Grados centígrados.  - Con exclusión de aire	NO	El envase primario, se coloca en un segundo envase con:  -Solución Salina  -Cantidad: mínimo 1000 ml  -Temperatura: 4 Grados centígrados (en el caso de almacenamiento frío).  - Con exclusión de aire	Opcional  (De: Solución Salina o Lactato Ringer (estéril)  Cantidad: 500 ml (hielo picado)	El envase primario y secundario, deben ser introducidos en un tercer envase:  -Sin solución.  -Sin aire (a medida que el aire se expande en altitud, su inclusión puede provocar la ruptura de los envases si los órganos son transportados en avión).	NO

**Elaborado por:** Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad.

\*Número de fundas: 3 en total

\*\* Utilizar para el embalaje la misma solución de preservación usada en la primera fase perfusión durante la extracción del órgano. (4)

\*\*\*Nevera portátil, para el transporte por vía aérea se deberá considerar las medidas establecidas en la Circular de Seguridad de la Aviación GSA-CR-008 de la DGAC o su norma sustitutiva vigente.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>				FECHA: 23-09-2024	
	<b>Versión: 05</b>				CÓDIGO: BTC-32-PR-03	
	PUBLICADO	EN ANÁLISIS	BORRADOR	OBSOLETO	PÁGINA: 22 de 52	
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

**Tabla 4. Materiales y procedimientos para embalaje de injerto pulmonar**


ORGANO	ENVASE PRIMARIO		ENVASE SECUNDARIO		ENVASE TERCIARIO	
	<b>TIPO DE ENVASE:</b> Bolsas envasadoras estériles		<b>TIPO DE ENVASE:</b> Bolsas envasadoras estériles		<b>TIPO DE ENVASE:</b> Bolsas envasadoras estériles	
	<b>TAMAÑO:</b> mínimo 45 cm x 50 cm de 35 micras (capacidad mayor a 1 litro)		<b>TAMAÑO:</b> mínimo 45 cm x 50 cm de 35 micras (capacidad mayor a 1 litro)		<b>TAMAÑO:</b> mínimo 45 cm x 50 cm de 35 micras (capacidad mayor a 1 litro)	
	<b>MATERIAL DE CIERRE:</b> cinta hilera, reata de una compresa, cinta umbilical, (disponible en cada establecimiento).		<b>MATERIAL DE CIERRE:</b> cinta hilera, reata de una compresa, cinta umbilical, (disponible en cada establecimiento).		<b>MATERIAL DE CIERRE:</b> cinta hilera, reata de una compresa, cinta umbilical, (disponible en cada establecimiento).	
	TIPO DE SOLUCIÓN/CANTIDAD	HIELO	TIPO DE SOLUCIÓN/CANTIDAD	HIELO	TIPO DE SOLUCIÓN/CANTIDAD	HIELO
<b>PULMÓN</b> * ***	El órgano se colocará directamente en:  -Solución de preservación: disponible en cada establecimiento de salud. **  -Cantidad: mínimo 2000 ml o la cantidad suficiente para cubrir el órgano en su totalidad.  -Temperatura: 4 Grados centígrados.  - Con exclusión de aire	NO	El envase primario, se coloca en un segundo envase  -Sin solución  - Con exclusión de aire	NO	El envase primario y secundario, deben ser introducidos en un tercer envase:  -Sin solución.  -Sin aire (a medida que el aire se expande en altitud, su inclusión puede provocar la ruptura de los envases si los órganos son transportados en avión).	NO

**Elaborado por:** Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad.

\*Número de fundas: 3 en total

\*\* Utilizar para el embalaje la misma solución de preservación usada en la primera fase perfusión durante la extracción del órgano. (4)

\*\*\*Nevera portátil, para el transporte por vía aérea se deberá considerar las medidas establecidas en la Circular de Seguridad de la Aviación GSA-CR-008 de la DGAC o su norma sustitutiva vigente.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>				<b>FECHA:</b> 23-09-2024
	<b>Versión: 05</b>				<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>	<b>PÁGINA:</b> 23 de 52
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Tabla 5. Materiales y procedimientos para embalaje de injerto pancreático**

ORGANO	ENVASE PRIMARIO		ENVASE SECUNDARIO		ENVASE TERCIARIO	
PANCREAS * ***	<b>TIPO DE ENVASE:</b> Bolsa o frasco envasadoras estériles.		<b>TIPO DE ENVASE:</b> Bolsas envasadoras estériles		<b>TIPO DE ENVASE:</b> Bolsas envasadoras estériles	
	<b>TAMAÑO:</b> mínimo 45 cm x 50 cm de 35 micras (capacidad mayor a 1 litro).		<b>TAMAÑO:</b> mínimo 45 cm x 50 cm de 35 micras (capacidad mayor a 1 litro)		<b>TAMAÑO:</b> mínimo 45 cm x 50 cm de 35 micras (capacidad mayor a 1 litro)	
	<b>MATERIAL DE CIERRE:</b> cinta hilera, reata de una compresa, cinta umbilical, (disponible en cada establecimiento).		<b>MATERIAL DE CIERRE:</b> cinta hilera, reata de una compresa, cinta umbilical, (disponible en cada establecimiento).		<b>MATERIAL DE CIERRE:</b> cinta hilera, reata de una compresa, cinta umbilical, (disponible en cada establecimiento).	
	TIPO DE SOLUCIÓN/CANTIDAD	HIELO	TIPO DE SOLUCIÓN/CANTIDAD	HIELO	TIPO DE SOLUCIÓN/CANTIDAD	HIELO
	El órgano se colocará directamente en:  -Solución de preservación: disponible en cada establecimiento de salud. **  -Cantidad: mínimo 1000 ml o la cantidad suficiente para cubrir el órgano en tu totalidad.  -Temperatura: 4 Grados centígrados  - Con exclusión de aire	NO	El envase primario, se coloca en un segundo envase con:  -Sin solución  - Con exclusión de aire	SI  De: Solución Salina o Lactato Ringer (estéril)  Cantidad: 500 ml (hielo picado)	El envase primario y secundario, deben ser introducidos en un tercer envase:  - No Suero fisiológico  -Sin aire (a medida que el aire se expande en altitud, su inclusión puede provocar la ruptura de los envases si los órganos son transportados en avión).	NO

**Elaborado por:** Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad.

\*Número de fundas: 3 en total

\*\* Utilizar para el embalaje la misma solución de preservación usada en la primera fase perfusión durante la extracción del órgano. (4)


\*\*\*Nevera portátil, para el transporte por vía aérea se deberá considerar las medidas establecidas en la Circular de Seguridad de la Aviación GSA-CR-008 de la DGAC o su norma sustitutiva vigente.

## 8.2. Sobreembalaje de órganos

Posterior al embalaje, cada órgano deberá estar visiblemente identificado y colocado en la parte media de una nevera portátil con hielo no estéril el cual cubra la base y los cuatro costados del recipiente dejando libre su parte superior, aproximadamente  $\frac{1}{4}$  de la capacidad del envase en cuestión. De esta forma, se garantiza que la temperatura se mantenga dentro del rango de refrigeración requerido, que va de 4°C a 8°C, evitando el riesgo de congelamiento del órgano para trasplante. (4, 11, 20)

Se podrá utilizar otras neveras con pilas de hielo, siempre y cuando cumplan con las características adecuadas para el almacenamiento de los órganos.

Los envases deben garantizar su hermeticidad y se colocará la etiqueta respectiva en la que se registra la información del órgano que será transportado.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
	<b>Versión: 05</b>		<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>PÁGINA:</b> 24 de 52
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### 8.3. Transporte (2,5)

Una vez comprobado que el contenido de los envases es el correcto, éstos se entregarán al transportista, conservando la integridad de cada envase y los cuidados respectivos para mantener la temperatura del mismo.

## 9. Embalaje y transporte de tejidos

El material elegido para el embalaje deberá asegurar la integridad de los tejidos y evitar la contaminación de éstos, además deberá ser compatible con el método de conservación.

La nevera portátil para el traslado también debe ser de uso exclusivo para este fin, con aislamiento térmico para mantener la temperatura deseada.

### 9.1. Tejidos obtenidos/ablacionados

#### 9.1.1. Globos oculares y córneas


- **Materiales:**

- Líquido de preservación
- Cámara húmeda
- Fundas de plástico transparentes resistentes, acorde al tamaño del tejido
- Soportes externos
- Geles refrigerantes
- Cajas térmicas

La temperatura de envío deberá ser entre 2°C y 8°C. (6,14)

- **Procedimiento: (11, 12)**

- **Envase primario:** Se realizará lo indicado en el Protocolo de ablación de tejido ocular o su norma sustitutiva vigente.
- **Envase secundario:** Cada envase primario es colocado en una funda de plástico transparente con cierre hermético, la cual se coloca dentro de los soportes externos respectivos en forma vertical para mantener el tejido en la misma posición durante el tiempo de transporte.
- **Envase terciario:** El envase primario y secundario, que se encuentran acomodados en los soportes externos, se colocarán en una caja térmica acorde al tamaño, además se colocarán geles refrigerantes para mantener la temperatura indicada.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
	<b>Versión: 05</b>		<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<b>PÁGINA:</b> 25 de 52	

Los geles no deben estar en contacto directo con el tejido. Se deberá colocar una barrera aislante entre el envase secundario y los geles refrigerantes y; se colocará la etiqueta con la información correcta y completa.




**Imagen 3.** Proceso de embalaje de córneas.  
**Fuente:** Dirección Técnica de Comunicación Social -INDOT

### 9.1.2. Otros tejidos (2,7)

La temperatura de envío deberá entre 2°C a 8°C. (6)

- **Materiales:**

- Envases o fundas plásticas:
  - ◆ **Tejido Osteomuscular ligamentoso:** fundas de plástico estériles de polietileno de al menos 35 micrones o envases estériles, que deberán ser acordes y resistentes a las técnicas de procesamiento y almacenamiento deberá contar con al menos 2 envoltorios y material de cierre.
  - ◆ **Placenta:** fundas de plástico estériles de polietileno con un espesor de al menos 35micrones o envases estériles y resistentes, y contar con un adecuado material de cierre.
  - ◆ **Piel, válvulas, nervios periféricos y arterio-venoso:** Envase o funda de polietileno estériles de al menos 90 micrones, de tamaño acorde al tejido y contar con un adecuado material de cierre.
- Cloruro de sodio estéril de 1000 ml, a 4°C.
- Material de cierre estéril: reata de compresa, tapa de frasco.
- Caja térmica
- Geles refrigerantes

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
			<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>Versión: 05</b>		<b>PÁGINA:</b> 26 de 52	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>		<b>BORRADOR</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- **Procedimiento:**

- **Envase primario:** El tejido óseo se coloca en funda plástica estéril, con exclusión de aire y se procede con cierre estéril.

Para el resto de tejidos, se coloca funda o envase estéril solo con suero fisiológico/solución salina, preferiblemente refrigerado, verificando que estén totalmente cubiertos de solución. Proceder con cierre estéril, verificando hermeticidad y con exclusión de aire.

- **Envase secundario:** El envase primario es colocado en una funda plástica estéril, con cierre hermético y se registra la información en la etiqueta de identificación del tejido.
- **Envase terciario:** Se coloca el envase secundario en una caja térmica acorde al tamaño, con geles refrigerantes para mantener la temperatura indicada. Debe estar correctamente etiquetado.

Los geles no deben estar en contacto directo con el tejido. Se deberá colocar una barrera aislante entre el envase secundario y los geles refrigerantes; a fin de asegurar la protección y evitar posibles daños o comprometer la integridad del tejido.

## 9.2. Embalaje de tejidos para despacho desde los Bancos de tejidos. (2,6,7)

- **Temperatura de envío:**


- Córneas 2°C a 8°C
- Escleras entre temperatura ambiente o 2°C a 8°C.
- Otros tejidos entre -20°C a -80°C.

- **Materiales:**

- Envase o fundas plásticas transparentes, estériles y resistentes a bajas temperaturas, acorde al tejido
- Refrigerantes como geles, hielo seco
- Caja térmica

- **Procedimiento:**

- **Envase primario:** En estos casos el envase primario, envase o funda estéril, es el que contiene los tejidos al finalizar su procesamiento, con o sin medio de preservación, sellado al vacío dependiendo del tejido, y debe mantener la temperatura según el tejido.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
	<b>Versión: 05</b>		<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANALISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<b>PÁGINA:</b> 27 de 52	

- **Envase secundario:** El envase primario se introduce en otro frasco o funda de plástico transparente, estéril y se cierra al vacío. Este proceso también es parte del procesamiento de tejidos. Para el despacho se colocará la etiqueta descriptiva en el envase secundario.
- **Envase terciario:** Se coloca el envase secundario en una caja térmica acorde al tamaño del tejido.

Para tejidos enviados en frascos, se deberá colocar soportes en un extremo de la caja térmica, los mismos deberán ser ajustados al ancho del envase terciario o fijados con cinta de embalaje para evitar su movimiento y se deberá añadir refrigerantes (gel) en este envase.


Si el tejido se conserva en refrigeración (2°C a 8°C) se deberá evitar el contacto directo del envase secundario con los geles refrigerantes, por lo cual deberá colocarse una barrera entre el envase secundario y los geles refrigerantes. (6)

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

En todos los casos se deberá colocar la etiqueta de despacho con la información correcta y completa.



**Imagen 4.** Proceso de triple embalaje de tejido óseo  
**Fuente:** Dirección técnica de comunicación social -INDOT

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
	<b>Versión: 05</b>		<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<b>PÁGINA:</b> 28 de 52	

## 10. Sellado de órganos y tejidos (2,5)

- **Materiales:**

1. Cinta de embalaje
2. Sobres manila
3. Documentación pertinente al envío
4. Etiquetas de identificación


- **Procedimiento:**

- Colocar las etiquetas específicas de identificación en la tapa del envase terciario.
- Sellar herméticamente la caja térmica o nevera portátil, colocando la cinta de embalaje alrededor de la unión entre la tapa y el recipiente dando 2 vueltas.
- Posterior a esto proceder a embalar la caja o nevera completamente, 2 vueltas en sentido vertical cerca de los extremos y 2 vueltas a lo ancho.
- Adjuntar la documentación sin rupturas, debiendo contener información completa, legible y con encabezado acorde con el órgano o tejido que corresponda al envío del producto biológico sin contaminación.



**Imagen 5.** Sellado de caja térmica

**Fuente:** Dirección técnica de comunicación social -INDOT

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
	<b>Versión: 05</b>		<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<b>PÁGINA:</b> 29 de 52	

## 11. Embalaje y transporte de tejidos importados (2)

El embalaje y transporte de tejidos importados se registrarán a la normativa vigente del país de origen. Dentro del territorio ecuatoriano, es obligatorio seguir las disposiciones del numeral 7.7 del presente protocolo.

## 12. Embalaje y transporte de células progenitoras hematopoyéticas (2,7)

El embalaje y transporte de células se registrarán a la normativa vigente del país de origen y dentro del territorio ecuatoriano se observará lo correspondiente a las directrices del presente protocolo.

Las fuentes de células progenitoras hematopoyéticas incluyen: Médula ósea (MO), Sangre periférica obtenida por aféresis (SPA) y Sangre de cordón umbilical (SCU).

Deberán tomarse precauciones para proteger el componente de manipulaciones bruscas, temperaturas extremas, la presión, estudios de rayos X, roturas y derrames.

### 12.1. Embalaje de células progenitoras hematopoyéticas de Médula ósea (MO) y de sangre periférica obtenida por aféresis (SPA) (2, 15)

Para células progenitoras hematopoyéticas obtenidas de MO o de SPA el procedimiento de empaquetado se realiza de la siguiente manera:

- **Materiales**

- Kit de recolección respectivo para MO o SPA
- Funda plástica transparente


- **Temperatura de envío:**

- 17°C a 25°C (17) para MO
- 1°C a 15°C. (17) para SPA

- **Procedimiento**

**Envase primario:** Se colecta la sangre en una bolsa plástica transparente y estéril del kit de recolección. Registrar la siguiente información:

- Identificación del tipo de células y del establecimiento de salud en donde se recolectó

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p><b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b></p>	<p><b>FECHA:</b> 23-09-2024</p>
	<p><b>Versión: 05</b></p>	<p><b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03</p>
	<p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p><b>PÁGINA:</b> 30 de 52</p>

- Código del donante
- Fecha y hora de extracción
- Anticoagulante empleado
- Identificación de la sustancia biológica UN3373

**Envase secundario:** El primer envase se coloca en una funda de plástico transparente estéril con material absorbente, se cierra y se registra la siguiente información:

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

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

## 12.2. Embalaje de células progenitoras hematopoyéticas de Sangre de cordón umbilical (SCU) (2,7)

Para sangre de cordón umbilical recién recolectada el procedimiento de empaquetado se realiza de la siguiente manera:

### Materiales:


- Kit de recolección respectivo para sangre de cordón umbilical
- Funda plástica transparente

### Temperatura de envío:

- 10°C a 25°C (12,16)

### ● Procedimiento

**Envase primario:** Se colecta la sangre de cordón umbilical en una bolsa de recolección estéril del kit de recolección.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
	<b>Versión: 05</b>		<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<b>PÁGINA:</b> 31 de 52	

Registrar la siguiente información:

- Identificación del tipo de células y del establecimiento de salud en donde se recolectó
- Código del donante
- Fecha y hora de extracción
- Anticoagulante empleado
- Volumen en ml (mínima 50 ml)
- Identificación de la sustancia biológica UN3373

**Envase secundario:** El envase primario se envuelve en material absorbente y se coloca en una segunda funda plástica transparente y estéril del kit de recolección y se cierra.

**Envase Terciario:** El envase primario y secundario se coloca en una bolsa termo aislante con geles refrigerantes para mantener la temperatura durante el transporte.




**Imagen 6.** Proceso de triple embalaje de CPH.

**Fuente:** Procedimiento para la donación de sangre del cordón umbilical; <https://www.index-f.com/inquietudes/46pdf/4610.pdf>

### 12.3. Sobreembalaje de células progenitoras hematopoyéticas (2)

**Materiales:**

- Cinta de embalaje.
- Refrigerantes como geles para transporte refrigerado.
- Contenedor externo rígido, termo aislable.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
			<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>Versión: 05</b>		<b>PÁGINA:</b> 32 de 52	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>		<b>BORRADOR</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- **Procedimiento:**

- Colocar los envases en un contenedor rígido adecuado para la movilizar y evitar pérdidas del contenido y movimientos bruscos.
- Para crio-preservación fijarlo de manera vertical en el envase de nitrógeno líquido.
- En caso de transporte a temperatura ambiente, no añadir nada.
- Para refrigeración, añadir geles necesarios para mantener la temperatura de refrigeración establecida, evitando su contacto directo con las bolsas de plástico transparentes que contienen las células.
- Para ultracongelación, añadir hielo seco.

#### 12.4. Sellado de células progenitoras hematopoyéticas (2,5)

**Materiales:**

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


- **Procedimiento:**

*Para transporte de células en ultracongelación:*

- Colocar las etiquetas específicas de identificación en la tapa del envase terciario.
- Para el transporte aéreo de células es necesaria la identificación de sustancia biológica UN3373.
- Para el transporte terrestre, se deberá describir la consigna en la parte superior de la caja térmica "Hielo Seco como refrigerante" UN1845.
- El envase terciario 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.
- Adjuntar la documentación sin rupturas, debiendo contener información completa, legible y con encabezado acorde al envío del producto biológico sin contaminación.

*Para células criopreservadas 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.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024
			<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03
	<b>Versión: 05</b>		<b>PÁGINA:</b> 33 de 52
	<b>PUBLICADO</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>EN ANÁLISIS</b> <input type="checkbox"/>	

## 12.5. Embalaje de células progenitoras hematopoyéticas progenitoras para despacho desde los Bancos células

- **Materiales:**

- Cinta de embalaje.
- Refrigerantes como geles para transporte refrigerado.
- Hielo seco para ultracongelación.
- Contenedor de nitrógeno líquido para crio-preservación.
- Fundas plásticas transparentes, estériles y resistentes a bajas temperaturas.
- Refrigerantes como geles, hielo seco.


- **Temperatura de envío: (7,15,16)**

- - 70°C a - 90°C. (18) para MO y SPA
- - 180°C. (19, 24) para SCU.

- **Procedimiento:**

- **Envase primario:** En estos casos el envase primario es el que contiene las células progenitoras al finalizar su procesamiento, envase o funda estéril, sellado y mantenido a la temperatura correspondiente según las células obtenidas.
- **Envase secundario:** El envase primario se introduce en un segundo envase, estéril y se cierra al vacío. Para el despacho se colocará la etiqueta descriptiva del envase secundario.
- **Envase terciario:** Se coloca el envase secundario en una caja térmica acorde al tamaño.
  - Para transporte refrigerado (ver anexo 1): el envase primario será colocado en un contenedor con geles fríos.
  - Para transporte con criopreservación (ver anexo 1): el envase primario será colocada en un contenedor con nitrógeno líquido.
  - Para transporte con ultracongelación (ver anexo 1): el envase primario será colocado en un contenedor con hielo seco.

En todos los casos se deberá colocar la etiqueta de despacho con la información correcta y completa.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024
			<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03
	<b>Versión: 05</b>		<b>PÁGINA:</b> 34 de 52
	<b>PUBLICADO</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>EN ANÁLISIS</b> <input type="checkbox"/>	

### 13. DOCUMENTACIÓN PARA TRANSPORTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS (2)

Para el transporte de órganos y tejidos se deberá adjuntar la siguiente documentación completa, legible y colocar en un sobre manila:

- Formulario de procedimiento quirúrgico de extracción del órgano y/o tejidos (ver anexos 2 al 7).
- Acta entrega y recepción de órganos y/o tejidos (ver anexos 6 y 7).
- Salvoconducto para movilidad de órganos y/o tejidos (que incluye hoja de ruta de custodia), únicamente para transporte por vía aérea.

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

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

### 14. DOCUMENTACIÓN PARA TRANSPORTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (2)

Para el transporte de células progenitoras hematopoyéticas se deberá adjuntar la siguiente documentación completa, legible y colocar en un sobre manila:


- Formulario de transporte que indica: información de la unidad, detalle de envío, firma de coordinador y testigo.
- Recepción por parte del establecimiento de salud, el documento debe indicar: fecha, temperatura y estado del contenedor.

### 15. EMBALAJE DE MUESTRAS SANGUÍNEAS PARA DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO E INMUNOLÓGICO DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS. (12,13)

El o los tubos de recolección de sangre deberán ser etiquetados correctamente con el código respectivo del donante o receptor, de forma clara e inequívoca, con fecha y hora de la toma.

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

- Los tubos de sangre deberán estar correctamente sellados con su tapón de goma, y dispuestos de modo vertical.
- No deben envolverse con ningún documento.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
			<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>Versión: 05</b>		<b>PÁGINA:</b> 35 de 52	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>		<b>BORRADOR</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- Toda muestra de sangre deberá manipularse con guantes y transportarse en contenedores con tapa, especialmente diseñados y destinados sólo para ese propósito, nunca deberá transportarse una muestra dentro de un bolsillo o en la mano.
- Mantener 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.

### 15.1. Embalaje de muestras sanguíneas con fines de donación y trasplante (12,13)

- **Temperatura de envío:** entre 2°C y 8°C
- **Materiales:**
  - Tubos plásticos herméticos.
  - Fundas plásticas transparentes con cierre hermético.
  - Soportes externos.
  - Cinta de embalaje.
  - Refrigerantes como geles, entre otros.
  - Envase terciario o caja térmica (tamaño adecuado para los tubos considerando temperatura, tiempo y distancia del envío).
- **Procedimiento:**

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


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

**Envase secundario:** Cada envase primario es colocado en una bolsa de plástico transparente.

Se registrará la siguiente información en la etiqueta descriptiva:

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

**Envase Terciario:** Se coloca el envase secundario en una caja térmica acorde al tamaño, se ubicarán los soportes externos respectivos en forma vertical para mantener el/los tubos en posición vertical durante todo el tiempo de transporte. Los soportes deben fijarse con cinta de

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
			<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>Versión: 05</b>		<b>PÁGINA:</b> 36 de 52	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>		<b>BORRADOR</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

embalaje para evitar su movimiento, en el envase terciario, añadir refrigerantes en la caja, colocar barrera para evitar contacto directo entre muestras y gel.

## 15.2. Sellado de muestras sanguíneas con fines de donación y trasplante (5, 12, 13)

- **Materiales:**

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

- **Procedimiento:**


- Colocar las etiquetas específicas de identificación.
- Identificación de sustancia biológica UN3373.
- 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 caso que el envase terciario disponga de cierre hermético en su diseño, no será necesario aplicar el embalaje mencionado en el punto anterior.
- 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.

## 16. IDENTIFICACIÓN Y ROTULACIÓN PARA EL ENVÍO Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS CON FINES DE DONACIÓN Y TRASPLANTE (12, 13)

### 16.1. Identificación y rotulación para envío de órganos

- Medio de transporte

En los casos de transporte de órganos deberán utilizarse neveras portátiles y las correctas etiquetas de identificación. Es importante recalcar que ningún envío debe ser irradiado durante el transporte aéreo.

Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT  República del Ecuador	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
	<b>Versión: 05</b>		<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<b>PÁGINA:</b> 37 de 52	



**Imagen 7.** Nevera portátil de polietileno

Para transporte por vía aérea, en caso de que el tamaño de la nevera portátil, exceda las medidas permitidas para el transporte en la cabina de pasajeros (55 cm de alto, 35 cm de largo y 25 cm de ancho incluyendo ruedas y manijas con un peso máximo de 10 Kg), este deberá ser transportado exclusivamente en la bodega del avión climatizada, presurizada y debidamente asegurado. (8)

- Etiquetado (2,4,9)


El embalaje que contiene el envío (sin abrir) debe llevar las etiquetas de orientación (imagen 8), seguridad (imagen 9, imagen 10, imagen 11) y descriptivas (imagen 12), todas deben estar claramente visibles, intactas y sin que las cubran ninguna otra etiqueta, marca, sellos o cintas.

Las dimensiones de las etiquetas se describirán en la tabla número 6

**Tabla 6. Dimensiones de las etiquetas de orientación, seguridad y descriptivas de órganos**

TIPO DE ETIQUETAS		DIMENSIÓN DE ETIQUETAS PARA ORGANOS (ANCHO X ALTO)
<b>Etiqueta descriptiva</b>	"ETIQUETA DE IDENTIFICACION PARA TRANSPORTE"	23 x 15 cm
<b>Etiqueta de orientación</b>	"ESTE LADO ARRIBA"	20 x 10 cm
<b>Etiqueta de seguridad</b>	"NO CONGELAR"	10 x 10 cm
	"FRAGIL"	15 x 8 cm
	"NO IRRADIAR"	10 x 10 cm

**Elaborado por:** Dirección técnica de regulación, control y gestión de calidad.

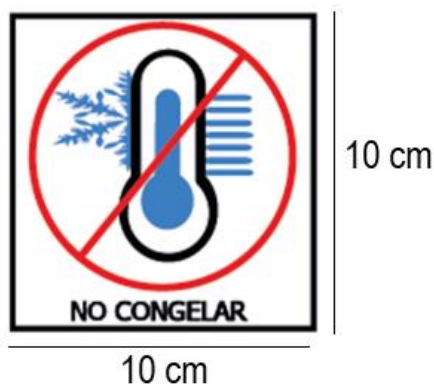
<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p><b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b></p>	<p><b>FECHA:</b> 23-09-2024</p>
	<p><b>Versión:</b> 05</p>	<p><b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03</p>
	<p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p><b>PÁGINA:</b> 38 de 52</p>




**Imagen 8.** Etiqueta de orientación – ESTE LADO ARRIBA



**Imagen 9.** Etiquetas de seguridad – FRÁGIL



**Imagen 10.** Etiquetas de seguridad - NO CONGELAR

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p><b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b></p>	<p><b>FECHA:</b> 23-09-2024</p>
	<p><b>Versión: 05</b></p>	<p><b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03</p>
	<p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p><b>PÁGINA:</b> 39 de 52</p>

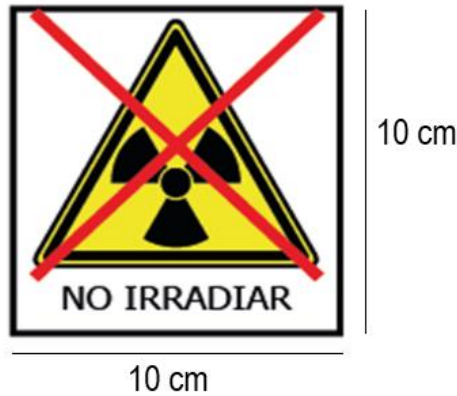



Imagen 11. Etiquetas de seguridad - NO IRRADIAR

Imagen 12. Etiqueta descriptiva para transporte de órganos

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
			<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>Versión: 05</b>		<b>PÁGINA:</b> 40 de 52	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>		<b>BORRADOR</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>


*Descripción:*

Las etiquetas descriptivas contendrán la siguiente información:

- Sello del INDOT o de la institución que realiza el transporte para el caso de servicios de apoyo.
- Componente Anatómico: Colocar si es órgano y el tipo del órgano, por ejemplo: Componente Biológico: ÓRGANO, RIÑÓN (RIÑ) DERECHO.
- Destinatario:
  - Nombre del Hospital o Institución
  - Nombre del responsable de la recepción
  - Teléfono del responsable y/o Institución
  - Ciudad y provincia de destino
  - Dirección
- Remitente:
  - Nombre del Hospital o Institución
  - Nombre del responsable de la recepción
  - Teléfono del responsable y/o Institución
  - Ciudad y provincia de destino
  - Dirección
- Hora de embalaje, temperatura de almacenamiento
- Peso en gramos
- Para el transporte aéreo de órganos es necesaria la identificación de sustancia biológica UN3373. (10)

*Ubicación:*

- Las etiquetas de orientación: “ESTE LADO ARRIBA” deberán colocarse en la parte lateral derecha e izquierda del contenedor (imagen 13).
- Las etiquetas de seguridad, deberán colocarse:
  - “FRÁGIL” en la parte superior de la etiqueta de orientación (imagen 13).
  - “NO CONGELAR” en la parte inferior de la etiqueta descriptiva (imagen 13).
  - “NO IRRADIAR” en la parte inferior de la etiqueta descriptiva (imagen 13).
- Las etiquetas descriptivas, deberán colocarse:
  - “ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN PARA TRANSPORTE DE ÓRGANOS” una en la cara frontal y otra en la cara superior del envase para envío (imagen 14)


<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p><b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b></p>		<p><b>FECHA:</b> 23-09-2024</p>	
	<p><b>Versión: 05</b></p>		<p><b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03</p>	
	<p><b>PUBLICADO</b> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p><b>EN ANALISIS</b> <input type="checkbox"/></p>	<p><b>BORRADOR</b> <input type="checkbox"/></p>	<p><b>OBSOLETO</b> <input type="checkbox"/></p>



**Imagen 13.** Ubicación de etiquetas de orientación y seguridad  
**Fuente:** Dirección técnica de comunicación social -INDOT



**Imagen 14.** Ubicación de etiqueta de identificación para transporte de órganos  
**Fuente:** Dirección técnica de comunicación social -INDOT

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
	<b>Versión: 05</b>		<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<b>PÁGINA:</b> 42 de 52	

## 16.2. Identificación y rotulación para envío de tejidos, células y muestras biológicas con fines de donación y trasplante

- **Medio de transporte**

En los casos de transporte de tejidos, células y muestras biológicas con fines de donación y trasplante deberán transportarse en cajas térmicas de poliestireno (espuma flex) y/o neveras portátiles.

- **Envase**


- Caja térmica de poliuretano (espuma flex) (imagen 15) y/o nevera portátil de polietileno (imagen 16).



**Imagen 15.** Caja térmica de poliuretano – espuma flex



**Imagen 16.** Nevera portátil de polietileno

Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT   República del Ecuador	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
	<b>Versión: 05</b>		<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<b>PÁGINA:</b> 43 de 52	

- **Etiquetado (6, 12)**

El embalaje que contiene el contenedor externo (sin abrir) debe llevar las etiquetas de orientación (imagen 17), etiquetas de seguridad (imagen 18, imagen 19, imagen 20) y etiquetas descriptivas (imagen 21), todas deben estar claramente visibles, intactas y sin que las cubra ninguna otra etiqueta, marca, sellos o cintas.

Las dimensiones de las etiquetas se describirán en la tabla número 7.


**Tabla 7. Dimensiones de las etiquetas de orientación, seguridad y descriptivas de tejidos.**

TIPO DE ETIQUETAS		DIMENSIÓN DE ETIQUETAS PARA TEJIDOS (ANCHO X ALTO)
<b>Etiqueta descriptiva</b>	"ETIQUETA DE IDENTIFICACION PARA TRANSPORTE"	19 x 13 cm
<b>Etiqueta de orientación</b>	"ESTE LADO ARRIBA"	9 x 7 cm
<b>Etiqueta de seguridad</b>	"NO CONGELAR"	6 x 6 cm
	"FRAGIL"	11 x 3,5 cm
	"NO IRRADIAR"	6 x 6 cm

Elaborado por: Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad.

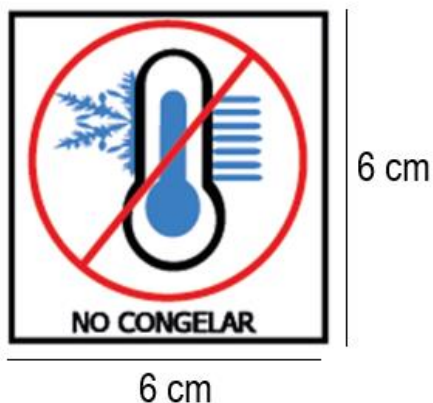


**Imagen 17.** Etiqueta de orientación – ESTE LADO ARRIBA

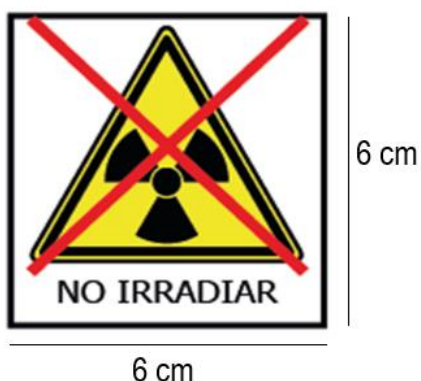
<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p><b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b></p>	<p><b>FECHA:</b> 23-09-2024</p>
	<p><b>Versión: 05</b></p>	<p><b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03</p>
	<p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p><b>PÁGINA:</b> 44 de 52</p>




**Imagen 18.** Etiquetas de seguridad – FRÁGIL



**Imagen 19.** Etiquetas de seguridad - NO CONGELAR



**Imagen 20.** Etiquetas de seguridad – NO IRRADIAR

Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT  República del Ecuador	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>	<b>FECHA:</b> 23-09-2024
	<b>Versión: 05</b>	<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	<b>PÁGINA:</b> 45 de 52



**UN 3373 SUSTANCIA BIOLÓGICA CATEGORÍA B**

SELLO NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO

COMPONENTE BIOLÓGICO

**¡PRECAUCIÓN!**

SI EL TEJIDO NO ES UTILIZADO NO ABRA LA CAJA

Y DEVOLVER INMEDIATAMENTE A BANCO DE TEJIDOS.

CONSERVAR EN  A  °C

DESTINO:

Establecimiento de Salud: \_\_\_\_\_

Persona que recibe: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ Ciudad: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

REMITENTE:

Nombre: \_\_\_\_\_

Responsable: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ Ciudad: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Hora de embalaje:  :  Temperatura:  °C

NO ES UN MATERIAL BIPELIGROSO | NO CONTIENE SUSTANCIAS PELIGROSAS

13 cm


19 cm

**Imagen 21.** Etiqueta descriptiva para transporte de tejidos, células y muestras biológicas

*Descripción:*

Las etiquetas descriptivas contendrán la siguiente información:

- Sello del INDOT o de la institución en el caso de los servicios de apoyo
- Componente Anatómico. Colocar si es: CÉLULAS, MUESTRA BIOLÓGICA o TEJIDO y Tipo de Tejido. Por ejemplo:  
Componente Biológico: TEJIDO, CÓRNEA, (COR) DERECHA
- Destinatario:
  - Nombre del establecimiento de salud o Institución
  - Nombre del responsable de la recepción
  - Teléfono del responsable y/o Institución
  - Ciudad y provincia de destino
  - Dirección
- Remitente:
  - Nombre del establecimiento de salud Institución
  - Nombre del responsable de la recepción
  - Teléfono del responsable y/o Institución
  - Ciudad y provincia de destino
  - Dirección
- Hora de embalaje, temperatura de almacenamiento respectiva dependiendo si es tejido, células o muestras biológicas.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p><b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b></p>		<p><b>FECHA:</b> 23-09-2024</p>	
			<p><b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03</p>	
	<p><b>Versión: 05</b></p>			<p><b>PÁGINA:</b> 46 de 52</p>
	<p><b>PUBLICADO</b></p> <input checked="" type="checkbox"/>	<p><b>EN ANÁLISIS</b></p> <input type="checkbox"/>	<p><b>BORRADOR</b></p> <input type="checkbox"/>	


- Para el transporte aéreo de tejidos es necesaria la identificación de sustancia biológica UN3373. (8)

*Ubicación:*

- Las etiquetas de orientación, deberán colocarse: “ESTE LADO ARRIBA” en la parte lateral derecha e izquierda del contenedor. (imagen 22).
- Las etiquetas de seguridad, deberán colocarse:
  - “FRÁGIL” en la cara anterior y posterior del contenedor. (imagen 22).
  - “NO CONGELAR” en la cara superior del contenedor a lado derecho de la etiqueta descriptiva. (imagen 22).
  - “NO IRRADIAR” en la cara superior del contenedor a lado derecho de la etiqueta descriptiva. (imagen 22).
- Las etiquetas descriptivas, deberán colocarse: “ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN PARA TRANSPORTE DE TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS” una en la cara superior del envase para envío (imagen 23).



**Imagen 22.** Ubicación de etiquetas de orientación y seguridad

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<p><b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b></p>	<p><b>FECHA:</b> 23-09-2024</p>
	<p><b>Versión: 05</b></p>	<p><b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03</p>
	<p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p><b>PÁGINA:</b> 47 de 52</p>



**Imagen 23.** Ubicación de etiqueta de identificación para envío de tejidos, células y muestras biológicas

## 17. VERIFICACIÓN

El remitente deberá comunicar al destinatario:

- Verificación de los datos del envío.
- Las condiciones del embalaje.
- La temperatura de recepción en el formato respectivo.
- La No conformidad del Producto (NCP) en caso de que reporte el destinatario.


## 18. NO CONFORMIDAD

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

- Temperatura fuera del rango establecido para órganos, tejidos, células y muestras biológicas con fines de donación y trasplante.
- Embalaje incorrecto: rotura del sello de seguridad o de empaque.
- Error en el destino.
- Órgano y tejidos irradiado.

## 19. ARCHIVO

Se deberá registrar las movilizaciones de órganos, tejidos y células en la Matriz de movilización por vía aérea Código RG-INDOT-538 por parte de las Coordinaciones Zonales INDOT y servicios de apoyo (Almacenamiento de tejidos, Banco de tejidos y Banco de células)

Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT  República del Ecuador	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
	<b>Versión: 05</b>		<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<b>PÁGINA:</b> 48 de 52	

para análisis estadísticos respectivos, y estarán bajo la custodia y responsabilidad de la Coordinación Zonal INDOT.

## 20. 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.

## 21. ANEXOS

### ANEXO 1

**TABLA - RANGO DE TEMPERATURA DE: ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE CÉLULAS DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS**


TIPO DE TEJIDO	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	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) RECIEN 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

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

\* 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.

**ANEXO 2.** FORMULARIO INDOT – PDC – 08 – Procedimiento quirúrgico de extracción de riñón y páncreas.

**ANEXO 3.** FORMULARIO INDOT – PDC – 09 - Procedimiento quirúrgico de extracción de hígado.

<p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
	<b>Versión: 05</b>		<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANÁLISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>PÁGINA:</b> 49 de 52
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**ANEXO 4.** FORMULARIO INDOT – PDC – 10 - Procedimiento quirúrgico de extracción de pulmón.

**ANEXO 5.** FORMULARIO INDOT – PDC – 11 - Procedimiento quirúrgico de extracción de corazón.

**ANEXO 6.** FORMULARIO INDOT – PDC – 12 – Acta entrega recepción de órganos.

**ANEXO 7.** FORMULARIO INDOT – PDC – 13 - Acta entrega recepción de tejidos/células.

## 22. ABREVIATURAS

**AAC:** Autoridad Aeronáutica Civil

**°C:** Grados centígrados

**cm:** Centímetros lineales

**CPH:** Células Progenitoras Hematopoyéticas

**DGAC:** Dirección General de Aviación Civil

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

**Kg:** kilogramos

**ml:** mililitros

**MO:** Médula Ósea


**SPA:** Sangre Periférica-Aféresis

**SCU:** Sangre de Cordón Umbilical


**TOML:** Tejido Osteo Muscular Ligamentoso

## 23. REFERENCIAS



1. Asamblea Nacional. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Célula [Internet]. abr 3, 2011. Disponible en: [http://www.donaciontrasplante.gob.ec/indot/wp-content/uploads/downloads/2013/11/ley\\_y\\_reglamento\\_a\\_la\\_ley\\_organica\\_de\\_donacion\\_y\\_trasplantes.pdf](http://www.donaciontrasplante.gob.ec/indot/wp-content/uploads/downloads/2013/11/ley_y_reglamento_a_la_ley_organica_de_donacion_y_trasplantes.pdf)
2. Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células-INDOT. Protocolo de Embalaje y Transporte de Órganos, Tejidos, Células y Muestras Biológicas. 2019 jun.
3. INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS-INDOT. Protocolo de Ablación de Globos Oculares y/o Córneas. 2023 ago.


<p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024
			<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03
	<b>Versión: 05</b>		<b>PÁGINA:</b> 50 de 52
	<b>PUBLICADO</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>EN ANÁLISIS</b> <input type="checkbox"/>	

4. Organización Nacional de Trasplantes. Programa Marco de Calidad y Seguridad - Proceso de empaquetado y etiquetado. 2018 nov. Available from: <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/3.-2.-Proceso-de-empaquetado-y-etiquetado.pdf>
5. Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, Guía de Procedimiento para el Transporte de órganos y tejidos de la Unidad de Donación y Trasplante del INSN- SB, Unidad de trasplantes [Internet]. Perú;2019.
6. Ministerio de Salud G de C. NORMA GENERAL TÉCNICA PARA EL PROCURAMIENTO, PRESERVACIÓN E IMPLANTE DE TEJIDO [internet]. Chile. 2018. Available from: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/03/NT-de-Tejidos-Final.pdf>
7. European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation (CD-P-TO). Guide to the quality and safety of TISSUES AND CELLS for human application. 4ta edición. 2019. Available from: <https://www.aebt.org/wp-content/uploads/2020/03/Guide-to-the-quality-and-safety-of-tissues-and-cells-CoE-4th-ed.pdf>
8. Circular de seguridad de la aviación, traslado por vía aérea de órganos, tejidos, células y muestras biológicas con fines de trasplante en el territorio nacional. 2022.
9. European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation (CD-P-TO). Guía sobre la calidad y la seguridad de ÓRGANOS PARA EL TRASPLANTE. 7ma edición. 2018. Available from: <https://healthcarestandards.gov.mt/wp-content/uploads/2024/03/Guide-to-the-Quality-and-Safety-of-Organs-for-Transplantation.pdf>
10. Organización Mundial de la Salud. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances the Transport of Infectious Substances. OMS [Internet]. 2022. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/339825/9789240019720-eng.pdf>
11. Coordinación nacional de donación, procuramiento y trasplante de órganos y tejidos. Norma técnica para el proceso de donación, procuramiento y trasplante [Internet]. Chile; 2022. Available from: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/11/Norma-tecnica-Donacio-n-Procuramiento-Trasplante-de-Organos-2022-li-neas.pdf>
12. Conselleria de Salut i Consum, Direcció General d' Avaluació i Acreditació, Coordinació Autònoma de Trasplantaments. Protocolo para el Transporte de Muestras Biológicas y Traslado de Órganos y/o Tejidos entre Centros Extractores e Implantadores de las Balears [Internet]. Palma; 2008. Available from: [http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4\\_uibd.nsf/63CBF504401E887F05257A85006BF6FA/\\$FILE/archivo\\_doc340.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/63CBF504401E887F05257A85006BF6FA/$FILE/archivo_doc340.pdf)
13. 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/wp-content/uploads/2017/07/ITO-75-06-01-Traslado-de-muestras-biol%C3%B3gicas.pdf>

Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT   República del Ecuador	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
	<b>Versión: 05</b>		<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANALISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<b>PÁGINA:</b> 51 de 52	

14. Net M, Trias E, Navarro A, Ruiz A, Diaz P, Fontenla JR, et al. Cold chain monitoring during cold transportation of human corneas for transplantation. *Transplant Proc.* 2003;35(5):2036–8.
15. Organización Nacional de Trasplantes. Plan Nacional De Donación De Médula Ósea [Internet]. Madrid; 2012. Available from: <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/PLAN-NACIONAL-DE-MEDULA-OSEA-Noviembre-2012.pdf>
16. American Association of Blood Banks. Manual Técnico. 17th ed. Buenos Aires: Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunoterapia; 2012. 1028 p.
17. 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: <https://incortrd.com/wp-content/uploads/2019/04/Recomendaciones-Infornes-y-Documentos-de-la-RCIDT.pdf>
18. Centro Único Coordinador de Ablaciones e Implante de la Provincia de Buenos Aires. Manual de procedimientos para la procuración de tejido Ocular [Internet]. Buenos Aires; 2017. Available from: <https://www.cucaiba.gba.gov.ar/wp-content/uploads/2017/05/MANUAL-DE-ABLACION-GLOBOS-OCULARES.pdf>
19. Revista mexicana de trasplantes, Técnica quirúrgica de extracción multiorgánica: órganos intraabdominales [Internet]. México;2018. Available from:<https://www.mediagraphic.com/pdfs/trasplantes/rmt-2018/rmt183c.pdf>
20. The Journal of Heart and Lung transplantation, Donor heart and lung procurement: A consensus statement [internet];USA;2020. Available from: [https://www.jhltonline.org/article/S1053-2498\(20\)31481-9/fulltext](https://www.jhltonline.org/article/S1053-2498(20)31481-9/fulltext)

	<b>NOMBRE</b>	<b>CARGO</b>	<b>FIRMA</b>
<b>Aprobado por:</b>	Dra. Patricia Paredes	<b>Coordinadora General Técnica</b>	 Firmado electrónicamente por: PATRICIA ANDREA PAREDES ARCE
<b>Revisado por:</b>	Dra. Johanna Zambrano	<b>Directora Técnica de Provisión y Logística</b>	 Firmado electrónicamente por: JOHANNA YADIRA ZAMBRANO SOLORZANO
	Lcda. Tania Mejía	<b>Directora Técnica de Bancos de Tejidos y Células</b>	 Firmado electrónicamente por: TANIA FERNANDA MEJIA CHANGO

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	<b>PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>		<b>FECHA:</b> 23-09-2024	
			<b>CÓDIGO:</b> BTC-32-PR-03	
	<b>Versión: 05</b>		<b>PÁGINA:</b> 52 de 52	
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANALISIS</b>		<b>BORRADOR</b>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Elaborado por:</b>	Dra. Daniela Barros	<b>Directora Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad</b>	 <p>Firmado electrónicamente por: ROMMY DANIELA BARROS DOMINGUEZ</p>
	Dra. Hadaluz Ortiz	<b>Especialista de Regulación 1</b>	 <p>Firmado electrónicamente por: HADALUZ ISABEL ORTIZ GUZMAN</p>