



GOVERN DE LES ILLES BALEARS

---

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 ORGANOS y/o  
TEJIDOS entre CENTROS EXTRACTORES e  
IMPLANTADORES de las ILLAS BALEARS**

Aprobado por la Comisión Asesora de Trasplantes de las Illes Balears en  
la reunión ordinaria celebrada el 11 de diciembre de 2008.



## GOVERN DE LES ILLES BALEARS

---

Conselleria de Salut i Consum  
Direcció General d'Avaluació i Acreditació  
Coordinació Autonómica de Trasplantaments

### OBJETIVOS:

- Garantizar la correcta recepción de muestras para la realización de estudios de histocompatibilidad en el laboratorio de Inmunología del Hospital Son Dureta y para el despistaje de enfermedades infecciosas transmisibles (VIH, VHB, VHC y CMV), en el caso de centros extractores que no dispongan de un laboratorio disponible para realizar estas técnicas de forma urgente.
- Evitar demoras, que prolonguen innecesariamente el tiempo de mantenimiento, en el procedimiento de extracción de órganos y tejidos procedentes de donante cadáver
- Facilitar la distribución de los órganos extraídos (en función de la existencia o no de receptores compatibles en las Islas Baleares) y optimizar la selección de receptores de órganos para trasplante.

### PROCEDIMIENTO

Ante la sospecha clínica de un cuadro de muerte encefálica (o evolución previsible hacia esta situación en las próximas horas) en cualquiera de los centros extractores de la Red Autonómica de Trasplantes de Órganos y Tejidos, el Coordinador Hospitalario de dicho centro se pondrá en contacto con el Coordinador de Trasplantes de guardia del Hospital Son Dureta (971175000) y con el Coordinador de guardia del Banc de Sang i Teixits (971764433 / 606453461) para informarles de la existencia de un posible donante de órganos y tejidos y organizar la logística de la extracción.

#### 1. Transporte de muestras biológicas:

- El Coordinador del hospital extractor informara al Coordinador del Hospital Son Dureta (HUSD) y al Coordinador del Banc de Teixits (telf: 606 453461) de las características del posible donante.
- El envío de muestras biológicas deberá realizarse lo mas precozmente posible (incluso antes de que se establezca el diagnostico de muerte encefálica) con el fin de no retrasar el proceso de la extracción de órganos y/o tejidos.
- El Coordinador del HUSD realizará un preaviso a los médicos de guardia de los Servicios de Inmunología y Microbiología comunicándoles el envío de una muestra de un centro extractor.
- En el centro extractor se extraerán muestras de sangre periférica (2 tubos de serología) destinadas al despistaje de enfermedades transmisibles (deben incluir grupo sanguíneo y Rh), según protocolo.
- En relación con las muestras de sangre periférica para realizar el tipaje inmunológico del donante en el HUSD, se extraerán:
  - 4 tubos de 7.6 cc de sangre descoagulada (con heparina).
  - 1 tubo de 4.9 cc de sangre descoagulada (con EDTA).
- Las instrucciones de embalaje para este tipo de muestras se recogen en el ANEXO I. En el envío se debe incluir una fotocopia del grupo sanguíneo y Rh, y del informe médico del donante.



## GOVERN DE LES ILLES BALEARS

---

### Conselleria de Salut i Consum Direcció General d'Avaluació i Acreditació Coordinació Autonómica de Trasplantaments

- El envío de las muestras se realizará a través de la empresa de transporte urgente LTN (Sr. Luis Muñoz: 629660015 / 669373767 / 971221366) con destino al Laboratorio Central del Hospital Son Dureta (a la atención del Servicio de Inmunología).
- La empresa de transporte necesitará también un certificado médico (ANEXO II) que asegure que los productos sanguíneos transportados no contienen microbios patógenos o si los contienen, responden a los criterios del Grupo de Riesgo 1.
- Cuando los Servicios de Inmunología y Microbiología reciban el envío, lo comunicará al Coordinador de Trasplantes del HUSD que a su vez informará al Coordinador del centro extractor.
- Las muestras destinadas al screening serológico se procesarán inmediatamente para establecer la viabilidad y existencia de posibles contraindicaciones en el posible donante.
- Las muestras destinadas al tipaje inmunológico se almacenarán en el Servicio de Inmunología a la espera de la confirmación de la puesta en marcha del procedimiento de extracción de órganos y tejidos.
- Una vez completados la valoración del donante (imprescindible serología VIH), el diagnóstico de muerte encefálica y obtenida la autorización familiar (y judicial, cuando proceda) se informará al Coordinador del HUSD para que avise al laboratorio de Inmunología y se ponga en marcha el procesamiento de las muestras.
- Cuando el Servicio de Inmunología tenga los resultados del tipaje lo comunicará al Coordinador del centro extractor que a su vez transmitirá la información a la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) y al nefrólogo de guardia para la selección y distribución de los posibles receptores.
- En el caso de NO existir receptores compatibles en Baleares, el Coordinador del centro extractor se pondrá en contacto con la ONT y con la OCATT para localizar otros posibles centros detectores.

## 2. Traslado de órganos y/o tejidos:

- En cuanto el hospital extractor establezca la hora de comienzo de la extracción (en función de las características del donante, número y procedencia de equipos implicados, logística propia del centro, etc.) deberá contactar con el Coordinador del HUSD y del Banc de Teixits para organizar el traslado de órganos y/o tejidos.
- El Coordinador del centro extractor contactará con Iberia (a través del Jefe de Servicio) y con AENA (a través del Ejecutivo de Servicio) para el traslado de los riñones y tejidos hasta Palma de Mallorca en el primer vuelo regular disponible (existe un convenio de colaboración entre la ONT e Iberia, ANEXO III). En el caso de no existir vuelos de Iberia disponibles, otras compañías aéreas no suelen poner reparos a la hora de colaborar en el transporte de órganos para trasplante. El contenedor con los órganos suele viajar en cabina o sujeto en un asiento (a criterio del comandante del avión).
- Cuando sólo se extraigan tejidos, la organización del traslado de los mismos hasta el Banc de Teixits será responsabilidad del Coordinador de Banc de Teixits.



## GOVERN DE LES ILLES BALEARS

### Conselleria de Salut i Consum Direcció General d'Avaluació i Acreditació Coordinació Autonómica de Trasplantaments

- En el momento en el que AENA y la compañía aérea confirmen el traslado, el Coordinador del centro extractor informará a los Coordinadores del HUSD y del Banc de Teixits del plan de vuelo (compañía, matrícula, número de vuelo, hora de salida y hora de llegada).
- Los Coordinadores de cada centro se encargaran de contactar con el 061 para el traslado de los órganos y/o tejidos entre el aeropuerto y los centros sanitarios.
- El Coordinador del centro extractor deberá preparar con antelación toda la documentación necesaria (una copia para CADA ÓRGANO extraído, para el banco de tejidos y para el coordinador hospitalario): informe médico junto con fotocopias del acta de defunción, de la autorización familiar (y judicial cuando proceda), de las serologías para virus hepatitis B, C y VIH, del grupo sanguíneo y Rh, de las últimas analíticas, del ECG (para el equipo cardíaco y/o pulmonar), y de la gráfica de las últimas 24 horas en la UCI.
- Las instrucciones para el embalaje y etiquetado de órganos y/o tejidos se recogen en el ANEXO I.
- Cuando exista un tiempo de espera prolongado desde el final de la extracción hasta el traslado de los órganos y tejidos al aeropuerto, el Coordinador del centro extractor será el responsable de depositar el contenedor de transporte en la nevera de dicho centro que se asigne a tal efecto.
- Cuando el Coordinador del HUSD o del Banc de Teixits reciban los órganos y/o tejidos remitidos, se pondrán en contacto con el Coordinador del equipo extractor para confirmar la entrega.

### 3. Biovigilancia

Según el artículo 34, del RD 1301/2006, cuando en el proceso secuencial que se extiende desde la donación hasta la aplicación, se produzcan incidencias que:

- pueden influir en la capacidad y/o seguridad de células y tejidos y
- pueden atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos, o se observan durante o a raíz de la aplicación clínica,

la información relacionada con las mismas debe notificarse, registrarse y transmitirse a través del sistema de biovigilancia.

#### Definición de incidencias

*Incidente*: cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, **almacenamiento y distribución de células** y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.

#### Formato de notificación

La notificación se realiza a través de las fichas de notificación de *Incidentes* que es rellenada por el responsable de biovigilancia del centro o el médico responsable de la implantación. Estas fichas de notificación se encuentran disponibles en la



GOVERN DE LES ILLES BALEARS

---

Conselleria de Salut i Consum  
Direcció General d'Avaluació i Acreditació  
Coordinació Autonómica de Trasplantaments

Coordinación de Trasplantes del hospital y en la página web de la Coordinación de Trasplantes ([www.catib.es](http://www.catib.es)). El responsable de biovigilancia de cada centro se encarga de notificar los incidentes que se presenten en el tejido y envía la ficha de notificación a la Coordinación Autonómica de Trasplantes.

**Ejemplos de posibles incidentes:**

- Transporte a temperatura incorrecta.
- Error en la identificación o la lectura de la temperatura durante el procesamiento, el almacenamiento o la distribución.
- Fallos de mantenimiento en instalaciones de almacenamiento con riesgo de pérdida o deterioro de los tejidos o células almacenados.
- Falta de estanqueidad del envasado.
- Error en la identificación o discrepancia entre etiquetado y muestra.
- Pérdida del etiquetado



GOVERN DE LES ILLES BALEARS

Conselleria de Salut i Consum  
Direcció General d'Avaluació i Acreditació  
Coordinació Autonómica de Trasplantaments

## Anexo I

### Normativa de transporte

Existe una categoría de muestras que incluye la sangre recogida con fines de transfusión o para la preparación de productos sanguíneos, productos sanguíneos, órganos o tejidos enviados para trasplantes y las muestras para diagnóstico que mediante el correspondiente Certificado Médico aseguran que no contienen microbios patógenos o si los contienen, responden a los criterios del Grupo de Riesgo 1.

El transporte de todas estas muestras se rige por la instrucción de embalaje 650 que se aplica al número ONU 3373. Según establece esta instrucción las muestras deberán embalarse en embalajes de buena calidad, lo suficientemente fuertes para soportar los choques y cargas que se encuentran normalmente durante el transporte, incluyendo el traslado entre las unidades de transporte, y entre las unidades de transporte y las bodegas. Los embalajes deben ser contruidos y cerrados de una forma tal que se prevenga cualquier pérdida del contenido que pudiera ocasionarse bajo condiciones normales del transporte, por las vibraciones, cambios de temperatura, humedad o presión.

El embalaje debe consistir de tres componentes:

- recipiente primario (tubo de sangre, bolsa con tejidos, bote con órgano)
- embalaje secundario (bolsa de plástico resistente o envase hermetico); y
- embalaje exterior rígido (contenedor isotérmico).

Los recipientes primarios deben ser embalados en embalajes secundarios de una manera que, bajo las condiciones normales del transporte, no puedan romperse, ser pinchados, o filtrar su contenido dentro del embalaje secundario. Los embalajes secundarios deben colocarse dentro de los embalajes exteriores con la interposición de material de relleno apropiado. Cualquier filtración del contenido no debe comprometer la integridad del material de acolchado o del embalaje exterior.

Los bultos deben ser preparados atendiendo a las siguientes consideraciones:

- El recipiente primario debe ser a prueba de filtraciones y no contener más de 1 L.
- El embalaje secundario debe ser a prueba de filtraciones.
- Si varios recipientes primarios frágiles son colocados en un solo embalaje secundario deben ser envueltos en forma individual o separados para prevenir que entren en contacto entre ellos.
- Debe colocarse material absorbente entre el recipiente primario y el embalaje secundario. El material absorbente (algodón, celulosa,...) debe ser en tal cantidad que pueda absorber el contenido completo del(los) recipiente(s) primario(s) para que, cualquier fuga de la sustancia líquida no comprometa la integridad del material de almohadillado o del embalaje exterior.



## GOVERN DE LES ILLES BALEARS

---

### Conselleria de Salut i Consum Direcció General d'Avaluació i Acreditació Coordinació Autonómica de Trasplantaments

- El recipiente primario o el embalaje secundario, deben ser capaces de soportar, sin filtraciones, una presión interna de 95 kPa en un rango de temperatura que fluctúe entre -40° C y 55° C.
- El embalaje exterior no debe contener más de 4 L. Esta cantidad excluye el hielo húmedo, cuando sea utilizado con el fin de mantener los especímenes fríos.

El bulto completo debe poder superar la prueba de caída de una altura de 1,2 m. Si se produce una fuga de material y se derrama por el vehículo o contenedor, estos últimos no podrán volver a utilizarse sin limpiarse a fondo y, en su caso, desinfectarse o descontaminarse.

Se puede encontrar una descripción exhaustiva de las condiciones de transporte en [http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2005\\_22\\_SPC%20.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2005_22_SPC%20.pdf)

#### **Neveras para el transporte**

No existe un contenedor (nevera) específico para el transporte de muestras, tejidos y/o órganos, pudiéndose utilizar diversos modelos siempre y cuando se cumplan los requisitos expuestos en el apartado anterior.

Un aspecto importante y no contemplado en dicho apartado hace referencia a la conservación de la temperatura. El transporte debe realizarse a una temperatura ideal de entre 4° C y 10° C, y en cualquier caso los contenedores deben ser capaces de mantener la temperatura entre 2° C y 22° C durante al menos 12 horas. Es importante validar la capacidad de los contenedores para mantener la temperatura en el rango especificado y en condiciones de temperatura exterior extremas.

#### **Preparación del contenedor de transporte**

Para la preparación del contenedor con las muestras para el transporte, en primer lugar se coloca una bolsa de plástico dentro del contenedor isotérmico, adecuándose el paquete absorbente en el fondo. A continuación se colocan las placas isotérmicas, pre-enfriadas a 4° C pero nunca congeladas. Por último se sella la bolsa de plástico (6°) y se cierra el contenedor.

#### **Etiquetado**

El contenedor isotérmico debe llevar una etiqueta exterior en la que se especifique:

- su contenido
- una nota en la que se indique que el contenedor no debe ser expuesto a radiaciones.
- la procedencia y destino: instituciones involucradas con el nombre de los responsables del envío y la recepción, sus direcciones y teléfonos de localización.



GOVERN DE LES ILLES BALEARS

---

**Conselleria de Salut i Consum**  
**Direcció General d'Avaluació i Acreditació**  
**Coordinació Autònoma de Trasplantaments**

Para el transporte, la marca que se muestra a continuación deberá figurar en la superficie exterior del embalaje/envase exterior sobre un fondo de un color que contraste con ella y que sea fácil de ver y de leer. La forma de la marca deberá ser un cuadrado orientado en un ángulo de 45° (romboide) siendo la longitud de cada lado al menos 50 mm, la anchura de la línea al menos 2 mm, y la altura de las letras y números al menos 6 mm. Se mostrará en el embalaje/envase exterior, junto a la marca romboide, la designación oficial de transporte, «SUSTANCIA BIOLÓGICA DE CATEGORÍA B», en letras de al menos 6 mm de altura.





**CONTIENE MUESTRA BIOLÓGICA**  
de células/tejidos

***CENTRO ORIGEN***  
***LOGO***

HOSPITAL.....  
C./.....  
07.....  
Tel.:  
971.....  
.....  
Coordinador:  
D<sup>o</sup>

**INICIO TRANSPORTE**

Fecha: \_\_\_\_\_  
Hora: \_\_\_\_\_

***CENTRO DESTINO***  
***LOGO***

HOSPITAL.....  
C./.....  
07.....  
Tel.:  
971.....  
...  
Coordinador:

**FIN TRANSPORTE**

Fecha: \_\_\_\_\_  
Hora: \_\_\_\_\_

**NO CONGELAR      NO IRRADIAR**  
**RIESGO de CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA**

# CONTIENE MUESTRA BIOLÓGICA

de células/tejidos

## EJEMPLO

### *CENTRO ORIGEN*



HOSPITAL CAN MISSES (UCI)

C./Corona, s/n

07800 – EIVISSA

Tel.: 971 39 70 37

Coordinador:

Dr. Eduardo Escudero

**INICIO TRANSPORTE**

Fecha: \_\_\_\_\_

Hora: \_\_\_\_\_

### *CENTRO DESTINO*



Rosselló i Caçador, 20

07004 – PALMA

Tel.: 971 76 44 33

Coordinadores:

Dr. Javier Calvo /

Dr Antoni Gavà

**FIN TRANSPORTE**

Fecha: \_\_\_\_\_

Hora: \_\_\_\_\_

**NO CONGELAR      NO IRRADIAR**  
**RIESGO de CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA**



GOVERN DE LES ILLES BALEARS

---

Conselleria de Salut i Consum  
Direcció General d'Avaluació i Acreditació  
Coordinació Autònoma de Trasplantaments

## ANEXO II

\_\_\_\_, a \_\_ de \_\_\_\_\_ de 200\_\_

Por la presente certifico que este paquete contiene muestras de sangre, perfectamente embaladas, de un donante de órganos de nuestro hospital con el fin de que sean transportadas al laboratorio de Inmunología del Hospital Son Dureta para su procesamiento, y que no constituyen ningún riesgo de transmisión de enfermedades para el personal que las transporta.

Fdo.: Dr. \_\_\_\_\_  
Coordinador Hospitalario de Trasplantes



GOVERN DE LES ILLES BALEARS

Conselleria de Salut i Consum  
Direcció General d'Avaluació i Acreditació  
Coordinació Autonómica de Trasplantaments

## ANEXO III

### CONVENIO MARCO DE COLABORACIÓN ENTRE LA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRAPLANTES E IBERIA LÍNEAS AÉREAS DE ESPAÑA, S.A.

En Madrid, a 17 de Enero de 2001

#### REUNIDOS

De una parte, D. Ruben Moreno Palanques  
De otra, D. Xabier de Irala Estévez

#### INTERVIENEN

La primera en su condición de Secretario General de Gestión y Cooperación Sanitaria y responsable de la Organización Nacional de Trasplante, en adelante **O.N.T.**

El segundo en su condición de Presidente de **IBERIA Líneas Aéreas de España S.A.**, C.I.F. A-28017648, que tiene su domicilio en Madrid, C/ Velazquez nº 130, en adelante **IBERIA**.

#### MANIFIESTAN

1. La **O.N.T.** es el organismo técnico del Ministerio de Sanidad y Consumo destinado a coordinar todas las actividades relacionadas con los trasplantes de órganos y tejidos en el ámbito del Estado Español.
2. La **O.N.T.**, tiene como objetivo final facilitar al Sistema Sanitario español los órganos y tejidos necesarios para el desarrollo de su actividad médica en este área concreta.
3. La **O.N.T.** para realizar este objetivo, en el que concurren muy variadas y especiales circunstancias que implican a un elevado número de personas, precisa contar con una estructura ágil y unos procedimientos adecuados que le permitan coordinar con eficacia y diligencia su actividad, en especial en la fase final de la misma, en la que el tiempo es un factor determinante a la hora de realiza el traslado de los órganos.
4. **IBERIA** consciente de la importancia social de la labor desarrollada por la **O.N.T.**, tradicionalmente ha puesto a su disposición todos los medios técnicos y humanos, que le son propios, colaborando, siempre que su ayuda ha sido solicitadas para efectuar el transporte de órganos desde cualquiera de los aeropuertos nacionales en los que opera.

Por lo que ambas partes acuerdan la formalización del presente Convenio, en los términos y condiciones que se establecen en las siguientes

#### CLÁUSULAS

Rossello i Caçador, 20 - 07004 Palma Tel 971 76 44 33 - Fax 971 76 42 73  
info@catib.com



GOVERN DE LES ILLES BALEARS

---

Conselleria de Salut i Consum  
Direcció General d'Avaluació i Acreditació  
Coordinació Autònoma de Trasplantaments

**PRIMERA**

El objeto del presente Convenio Marco de Colaboración es establecer los sistemas operativos a seguir entre la **O.N.T.** e **IBERIA**, tratando, en la medida de lo posible, de optimizar los procedimientos existentes para ofrecer un servicio más ágil y eficaz.

**SEGUNDA**

**IBERIA** se compromete a:

- Poner a disposición de la **O.N.T.** los medios técnicos y humanos de que dispone en el momento y lugar en que se le sean solicitados.
- Iniciar las funciones de coordinación precisas, en cuanto reciba la solicitud por parte de la **O.N.T.** .
- Nombrar a un responsable que será el encargado de planificar y dirigir la operación.
- Realizar aquellas gestiones que le sean solicitadas por la **O.N.T.** ante otros organismos, cuya colaboración fuera necesaria, AENA, Guardia Civil, etc.
- Hacer entrega de los órganos al personal de cabina que será el encargado de su custodia a bordo.
- Contactar con el aeropuerto de destino para que se ponga en marcha la operación de recepción de los órganos.

**TERCERA**

La **O.N.T.** se compromete a:

- Ponerse en contacto con **IBERIA** tan pronto como surja la necesidad
- Informar a la persona designada por **IBERIA**, de todos los pormenores de la operación.
- Realizar un seguimiento de todas las fases desde el momento de la entrega hasta el de la recepción.
- Mantenerse en continua comunicación con **IBERIA** durante todo el proceso.

**CUARTA**

**IBERIA**, igualmente, se pone a disposición de la **O.N.T.** para formar una comisión conjunta, en la que estarían representadas las otras partes que intervienen en este tipo de operaciones, AENA y la Guardia Civil. Dicha comisión sería la encargada de estudiar nuevas fórmulas o procedimientos para mejorar la coordinación y rapidez de los ya existentes.

**QUINTA**

Este Convenio tendrá un plazo de validez indefinido, salvo que ambas partes decidan su sustitución o modificación.

Y en prueba de conformidad y aceptación, las partes firman el presente Convenio Marco de Colaboración por duplicado ejemplar y a un solo efecto en el lugar y fecha mencionado en el encabezamiento.