



ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

Programa Marco de Calidad y Seguridad

Proceso de empaquetado y etiquetado

Noviembre 2018

Revisión y actualización: mayo 2025



Grupo de Trabajo

ANTONIA ÁLVAREZ MÁRQUEZ	COORDINACIÓN AUTONÓMICA DE ANDALUCÍA
MARINA ÁLVAREZ MIRANDA	ONT
ARÁNZAZU ANABITARTE PRIETO	COORDINACIÓN AUTONÓMICA DE CANARIAS
SOFÍA APARICIO GARCÍA	HOSPITAL SAN PEDRO DE LA RIOJA
BEATRIZ ARCOS PULIDO	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE VINALOPÓ
MARIONA BADÍA CASTELLÓ	HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA
TOMÁS BELLO MIMBRERA	HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE
ESTHER BERNABÉ VILLAREAL	ONT
FÉLIX CAMBRA MOLERO	HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE
E. PATRICIA FUENTES GARCÍA	HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES
PABLO GÁMEZ GARCÍA	SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CIRUGÍA TORÁCICA
FRANCISCO GUERRERO GÓMEZ	HOSPITAL TORRECÁRDENAS
M ^a VICTORIA IGLESIAS MORENO	HOSPITAL INFANTA CRISTINA
CARMELO LOINAZ LOINAZ	HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE
BEATRIZ MAHILLO DURÁN	ONT
DAVID MARTÍN LANGERWERF	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE VINALOPÓ
FERNANDO PARDO SÁNCHEZ	SOCIEDAD ESPAÑOLA DE TRASPLANTE HEPÁTICO
M ^a CARMEN PRIETO PAGÁN	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE VINALOPÓ
ANA SORIA GARCÍA	HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS
DAVID URUÑUELA OLLOQUI	ONT
M ^a SOL VEREDA RODRÍGUEZ	HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCE DE OCTUBRE



Revisión y actualización en mayo de 2025, realizada por:

JOSÉ ROLDÁN RAMÍREZ	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA COORDINACIÓN AUTONÓMICA DE NAVARRA
ANA TUR ALONSO	HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE
CRISTINA VINUESA LOZANO	COORDINADORA. TERRITORIAL DE TRASPLANTES ARABA
BEATRIZ MAHILLO DURÁN	ONT



Contenido

1. DEFINICIÓN Y OBJETIVOS.....	5
2. RESPONSABLES Y AGENTES IMPLICADOS	6
3. DESTINATARIOS	6
4. ALCANCE.....	6
5. ENTRADA / SALIDA.....	7
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....	7
6.1 Material y procedimiento específico por órganos	7
RIÑONES.....	7
HÍGADO / PÁNCREAS / INTESTINO	10
CORAZÓN	12
PULMÓN.....	13
6.2 Muestras.....	15
6.3 Procedimiento de Etiquetado (común a todos los órganos)	16
6.4 Resumen.....	17
7. DIAGRAMAS DE FLUJO	19
8. REGISTROS.....	23
9. NORMATIVA Y DOCUMENTACIÓN RELACIONADA	23
9.1 Legislación	23
9.2 Documentos / bibliografía de referencia	24
ANEXO I. MODELO DE ETIQUETA.....	25

1. DEFINICIÓN Y OBJETIVOS

Este proceso recoge todas las actividades y recursos tanto humanos como materiales necesarios para realizar la correcta preparación de los órganos una vez extraídos y que queden debidamente empaquetados e identificados, listos para ser transportados y llegar al receptor en las mejores condiciones.

**Nota aclaratoria: Aunque existen otros métodos para la preservación de órganos, este documento se centra en la preservación hipotérmica mediante conservación en frío dado que es la más utilizada. Se podrá plantear incluir las variaciones que conlleve la preservación en máquina de perfusión hipotérmica o la preservación normotérmica en el proceso de empaquetado y etiquetado.*

El RD 1723/2012 en su artículo 3 de definiciones no incluye ninguna definición específica de empaquetado o envasado. Cuando se revisa el contenido del artículo 12, Preparación, está haciendo alusión al empaquetado y etiquetado, y quizás también a la preservación (punto 1 del artículo 12).

La Preparación queda definida como el conjunto de procedimientos a que se somete un órgano para que llegue al receptor en condiciones de trasplantarlo.

Definiciones

Empaquetado

Conjunto de procedimientos a que se someten un órgano y las muestras que le acompañan, una vez extraídos, con la finalidad de mantenerlos aislados y en unas condiciones apropiadas de temperatura.

Etiquetado

Procedimiento por el cual el órgano y las muestras empaquetados quedan debidamente identificados siguiendo la legislación vigente.

Objetivos

Empaquetado

Mantener el órgano aislado mientras dura la fase de isquemia fría, que finaliza con el desclampaje en el receptor y conseguir una temperatura entre 4-6°C. Se inicia una vez que se han perfundido bien los órganos y han sido extraídos, valorados por parte de los cirujanos en busca de alguna anomalía, y validados para trasplante.

Etiquetado

Identificar debidamente el órgano ya empaquetado siguiendo la legislación vigente, de forma que permita conocer el origen y destino, las personas responsables en ambos sitios y sus datos de contacto, así como que quede debidamente indicado que se trata de un órgano para trasplante y las condiciones de temperatura y posición en que debe realizarse el traslado, garantizando su conservación en condiciones óptimas, así como la trazabilidad en todo momento.



El subproceso de empaquetado y etiquetado se aplica tanto a los órganos como a las muestras que les acompañan (de sangre, ganglio, bazo y otras que puedan ser requeridas por el equipo trasplantador).

2. RESPONSABLES Y AGENTES IMPLICADOS

1. Equipo extractor (EE). Responsables del proceso.
2. Equipo de Enfermería de quirófano.
3. Coordinación del hospital de donación (CHD). Responsables del proceso.

La CHD junto con los profesionales de los EE de órganos deben garantizar la perfusión de los diferentes órganos, el envasado, la recogida de las muestras necesarias, así como toda la documentación y el etiquetado de los recipientes, con el fin de que los órganos a enviar lleguen a su destino final en condiciones óptimas. Deben asimismo garantizar la disponibilidad del material necesario para el correcto empaquetado y etiquetado de los órganos.

Los encargados de realizar los procesos de empaquetado y etiquetado pueden ser los profesionales de los EE y equipos de trasplante (ET): cirujanos especialistas, las enfermeras quirúrgicas o, en algunos casos es la CHD quien se responsabiliza del correcto empaquetado y etiquetado. Antes del inicio de la extracción debe estar claro quién se encargará del empaquetado y etiquetado de cada uno de los órganos y de la disponibilidad de todo el material necesario para realizarlo adecuadamente.

3. DESTINATARIOS

1. Receptor del órgano
2. Hospital trasplantador

4. ALCANCE

Inicio

El proceso de empaquetado y etiquetado se inicia con la preparación de todo el material necesario para un correcto empaquetado / envasado, una vez confirmada la extracción.

Aunque se ha dividido el proceso de Extracción, Preservación, Empaquetado y Etiquetado en 2 subprocesos (extracción-preservación y empaquetado-etiquetado), constituyen un solo proceso secuencial y cuando se prepara la extracción se debe incluir en la preparación todo lo necesario para el empaquetado y etiquetado de los órganos que vayan a ser extraídos.

El inicio coincide con el del inicio de la extracción. Es en la fase de preparación de la extracción cuando se deben tener en cuenta los recursos necesarios para un correcto empaquetado y etiquetado de los órganos, en función de los órganos que vayan a ser extraídos.

Fin



Se considerará como última actividad la verificación del etiquetado correcto cumpliendo los requisitos establecidos según la legislación vigente antes de que se inicie el transporte del órgano.

**Nota: El proceso de empaquetado y etiquetado es común para órganos que van a ser trasplantados en el centro donde se extraen y aquellos que van a ser trasladados a otros centros.*

5. ENTRADA / SALIDA

Entrada

Órgano extraído y con la primera fase de preservación realizada preparado para ser empaquetado.

Salida

Órgano empaquetado y debidamente etiquetado, listo para ser trasladado.

El subproceso de empaquetado y etiquetado se desarrolla una vez finalizada la extracción y la primera fase de perfusión, tras la valoración y validación de los órganos por parte de los cirujanos y antes de proceder al traslado del órgano. Si ha habido cirugía de banco, parcial o completa, se realizará tras la extracción del órgano y antes de empaquetarse (Ver Proceso de *Extracción y Preservación*).

Todas las actividades de este subproceso se realizan en quirófano.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La descripción del procedimiento se va a hacer de forma individualizada para cada órgano, ya que, aunque hay una serie de pasos comunes a todos ellos en el empaquetado y etiquetado, se deben tener en cuenta algunos aspectos específicos en función del órgano del que se trate.

En el caso de las muestras que acompañan al órgano, se han recogido de forma conjunta tras el procedimiento específico por órganos, dado que todos los órganos van a ir acompañados de una serie de muestras comunes (bazo, ganglio y sangre), modificables en función de lo que determine el equipo trasplantador (ET) a las que se pueden añadir otras muestras específicas solicitadas por el ET.

**Nota: En todos los casos se debe contar con material quirúrgico del que se dispone en todos los quirófanos.*

6.1 Material y procedimiento específico por órganos

RIÑONES

Material

1. Solución de preservación en cantidad suficiente para la correcta perfusión.



2. Hielo pilé (estéril) – 5 litros, en caso de que vaya a ser necesario, en función del tipo de contenedor de conservación y transporte de órganos y su modo de utilización: entorno húmedo con hielo (que requiere hielo picado) o entorno seco con placas.

3. Suero fisiológico a 4 °C.

4. Recipientes de cierre hermético de 1 ½ litro y de 2 litros estériles (no usar contenedores de cristal). En función del tipo de contenedor de conservación y transporte utilizado puede tratarse de un recipiente específico con esta finalidad que está incluido en el contenedor de transporte.

5. Bolsas envasadoras estériles.

6. Cintas empaquetadoras estériles.

7. Frascos estériles para ganglio, bazo y biopsia, si lo precisara, con suero fisiológico.

8. Tubos de laboratorio para sangre (EDTA, suero y seco).

9. Dos contenedores de conservación y transporte de órganos y muestras asociadas, que cumplan la normativa vigente 1 En aquellos casos en que los dos riñones van al mismo centro se pueden trasladar juntos o cuando se va a realizar un trasplante birrenal.

10. Etiquetas de envío

11. - Bolso exterior para etiqueta y documentos identificativos y de contacto de origen, destino y transporte.

12. - Bolso interior para documentación del-donante y los órganos.

Procedimiento

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

1. Se introducen en los recipientes rígidos estériles debidamente identificados como: “Riñón izquierdo o derecho”.

Se debe garantizar que la lateralidad del órgano queda indicada.

Además, en algunos centros, previamente a ser introducido en el recipiente rígido, el riñón se ha introducido en una o dos bolsas estériles (aunque con los nuevos contenedores de conservación y transporte no suele hacerse).

2. Los contenedores deben rellenarse con el líquido que se haya utilizado para la perfusión, que debe cubrir completamente el órgano, a 4º C, y cerrarse herméticamente.

¹ Deberá cumplir la legislación española y europea de productos sanitarios, Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (y Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, en lo que se mantenga su aplicación) y Reglamentos (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios y 2023/607 de 15 de marzo de 2023, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro, así como cualquier otra normativa que les resulte de aplicación.



Precaución:

Entorno húmedo: Nunca añadir hielo en el recipiente primario.

Entorno seco: No utilizar las placas en contacto o en proximidad directa de los órganos ya que existe riesgo de lesión irreversible para el órgano.

3. El recipiente con el riñón será introducido en dos bolsas:

- a. Primer paso: se introduce en la 1ª bolsa de plástico estéril y cerraremos la bolsa con la cinta.
- b. Segundo paso: introducimos el contenedor en la 2ª bolsa e igualmente la cerramos con la cinta, extrayendo la máxima cantidad de aire posible.
- c. Se debe comprobar la fortaleza de los nudos y la ausencia de fugas.

4. Una vez preparados, se colocan en el contenedor de conservación y transporte, adjuntando las muestras de ganglio y bazo, ambos en suero fisiológico en pequeños contenedores estériles, con cada injerto renal.

Si se trata de órganos de pequeñas dimensiones, puede ser necesario o recomendable utilizar los sistemas de sujeción con que cuentan los contenedores de conservación y transporte, evitando así movimientos que puedan dañarlo.

5. En caso de precisar biopsia se recomienda:

- a. La extracción de una cuña/cilindro debe ser de 5 mm de ancho, 5 mm de profundo y 5-8 mm de largo, con bisturí frío. Se deben evitar zonas de cicatriz o infarto, zonas de fenestración dificultosa en caso de sangrado. No se realizará ningún tipo de sutura sobre el lecho cruento. Ésta se realizará durante la preparación del riñón para el implante, una vez valorado adecuadamente el traumatismo producido.
- b. Esta cuña se colocará en una gasa empapada en suero fisiológico o no dependiendo de la práctica habitual del hospital y ésta se introducirá en un frasco cerrado herméticamente. Dicha muestra se enviará a anatomía patológica del propio hospital o del centro de referencia que disponga de este servicio u hospital trasplantador.
- c. En la petición de la biopsia debe constar: la edad del donante y la causa de la muerte. Todas las muestras deben ir debida y correctamente identificadas.

6. Cuando el órgano deba trasladarse a un centro de trasplante diferente del centro de obtención se acompañará de un informe sobre las características del donante y del órgano, su extracción y las soluciones de preservación utilizadas, así como los estudios realizados y sus



resultados (Artículo 12 RD 1723/2012). (Ver Proceso de verificación de la identidad y caracterización del donante de órganos).

7. Además, todos los órganos deben ir correctamente etiquetados siguiendo la legislación vigente (Artículo 12 RD 1723/2012), como se indica en el apartado 6.3 de este documento.

8. Una vez comprobado que el contenido del contenedor de conservación y transporte es el correcto, éste se entregará al transportista sea cual sea el medio de transporte que utilicemos (Ver Proceso de traslado de órganos para trasplante sin equipo extractor).

HÍGADO / PÁNCREAS / INTESTINO

Para hígado, páncreas e intestino el procedimiento de empaquetado es similar; se recoge a continuación:

Material

1. Solución de preservación (4-6 litros para perfusión y 1 litro extra por órgano para el empaquetado).
2. Sólo en caso de utilización del contenedor de conservación y transporte para órganos en entorno húmedo se deberá disponer de bolsas de solución de Ringer lactato y de fisiológico de 250, 500 y 1.000 ml como hielo pilé y utilizarlas siguiendo las instrucciones del fabricante del contenedor de conservación y transporte.
3. Bolsas envasadoras estériles (4).
4. Contenedor de conservación y transporte de órganos que cumpla la normativa vigente.
5. Suero fisiológico en bolsa de plástico de 1 litro a 4º C (mínimo 4 litros).
6. Batea grande estéril.
7. Mazas picadoras de hielo estéril, en caso de utilización del contenedor de conservación y transporte en entorno húmedo y siguiendo las instrucciones del fabricante. Sistemas de gotero estándar.
8. Cintas empaquetadoras estériles.
9. Contenedor para muestras (ganglio y bazo / otras si se precisan)
10. 5 tubos de laboratorio para serología, hemograma, coagulación, hemocultivo y bioquímica.
11. Cinta adhesiva.
12. Etiquetas de envío.



Procedimiento

Una vez bien perfundido el hígado en el campo quirúrgico, extraído y valorado por el facultativo correspondiente:

1. En el banco quirúrgico estéril debe estar preparado el material antes indicado.
2. Primera bolsa estéril. En ella se introduce el órgano ya revisado con suficiente cantidad del líquido utilizado en la perfusión a 4º de temperatura (al menos 1 litro). Se saca el aire y se ata la bolsa con cinta de manera que quede hermética.

Precaución:

Entorno húmedo: Nunca añadir hielo en la primera bolsa estéril.

Entorno seco: No utilizar las placas en contacto o en proximidad directa de los órganos ya que existe riesgo de lesión irreversible para el órgano.

3. Segunda bolsa estéril. 1 litro de suero (añadir medio litro de hielo si es necesario en función del tipo de contenedor de conservación y transporte, si se utiliza entorno húmedo). Cierre hermético. Sacar el aire y cerrar la bolsa con cinta de manera que quede hermética. Comprobar ausencia de fugas.

4. Tercera bolsa. 1 litro de suero (añadir medio litro de hielo si es necesario en función del tipo de contenedor de conservación y transporte, si se utiliza entorno húmedo). Cierre hermético. Sacar el aire y cerrar la bolsa con cinta de manera que quede hermética. Comprobar ausencia de fugas.

5. Cuando ya tengamos todo empaquetado, si el hígado tuviera que ser enviado por cualquier medio de transporte, se utilizará el contenedor de conservación y transporte de órganos.

6. Cuando el órgano deba trasladarse a un centro de trasplante diferente del centro de obtención se acompañará de un informe sobre las características del donante y del órgano, su extracción y las soluciones de preservación utilizadas, así como los estudios realizados y sus resultados (Artículo 12 RD 1723/2012). (Ver Proceso de verificación de la identidad y caracterización del donante de órganos).

7. Además, todos los órganos deben ir correctamente etiquetados siguiendo la legislación vigente (Artículo 12 RD 1723/2012), como se indica en el apartado 6.3 de este documento.

8. Una vez comprobado que el contenido del contenedor de conservación y transporte es el correcto, éste se entregará al transportista sea cual sea el medio de transporte que utilicemos (Ver proceso de traslado de órganos para trasplante sin equipo extractor).

Especificaciones para Páncreas

1. Cuando se practica la extracción del páncreas, suele realizarse de forma combinada con la hepática, extrayendo un bloque que incluye el hígado, el páncreas, el duodeno y el bazo, pero también puede efectuarse de forma independiente.

2. Hay que tener en cuenta que el páncreas no puede hiperperfundirse.



3. Al llegar al litro de líquido de perfusión por la vena porta, se suspende la perfusión a páncreas.

4. Es obligatorio tomar injertos de arteria y venas ilíacas para reconstrucciones vasculares en banco.

Especificaciones para Intestino Delgado

1. La extracción del intestino delgado comprende a la zona del yeyuno-íleon.

2. Como líquido de preservación se suele emplear la solución de Belzer (Wisconsin) actualmente, aunque puede modificarse a lo largo del tiempo.

3. Conviene recordar que requiere preparación del donante mediante lavado intestinal con poli-etilen-glicol (10-30 ml/min. por sonda nasogástrica y antibióticos por sonda nasogástrica e intravenosos).

4. Empaquetado en triple bolsa de forma similar al descrito para el hígado (con las especificaciones comentadas anteriormente respecto al líquido de preservación y el lavado intestinal).

CORAZÓN

Material

1. Solución de preservación (Para el corazón pueden utilizarse 1000 cc de solución cardiopléjica). Bolsas de solución Ringer lactato y de fisiológico de 250, 500 y 1.000 ml congeladas pilé, solo en caso de que vaya a ser necesario en función del modo de utilización del contenedor de transporte (húmedo con hielo o seco con placas).

1. Bolsas envasadoras estériles (4).
2. Contenedor de conservación y transporte de órganos.
3. Suero fisiológico en bolsa de plástico de 1 litro a 4°C.
4. Batea grande estéril.
5. Mazas picadoras de hielo estéril, sólo si fuera necesario el uso de hielo ¿?
6. Sistemas de gotero estándar.
7. Cintas empaquetadoras estériles.
8. Cinta adhesiva.
9. Etiquetas de envío.

Procedimiento

1. El órgano se introduce en un recipiente rígido estéril apropiado a su tamaño, (no usar recipientes de cristal), o en una bolsa estéril inmerso en líquido de preservación cardiopléjico a 4°C y se cierran el recipiente o la bolsa herméticamente.

2. Se introduce en otras dos bolsas estériles que se cierran también de forma hermética.



3. A continuación se introduce en el contenedor de conservación y transporte del órgano. También se introducen en el contenedor las muestras del donante requeridas (Además de las comunes a todos los órganos: ganglio, bazo y sangre, pueden pedirse muestras para hemocultivo o muestra de sangre para cross match).

Precaución:

Entorno húmedo: El órgano nunca debe estar en contacto directo con el hielo.

Entorno seco: No utilizar las placas en contacto o en proximidad directa de los órganos ya que existe riesgo de lesión irreversible para el órgano.

4. Cuando el órgano deba trasladarse a un centro de trasplante diferente del centro de obtención se acompañará de un informe sobre las características del donante y del órgano, su extracción y las soluciones de preservación utilizadas, así como los estudios realizados y sus resultados (Artículo 12 RD 1723/2012). (Ver Proceso de verificación de la identidad y caracterización del donante de órganos).

5. Además, todos los órganos deben ir correctamente etiquetados siguiendo la legislación vigente (Artículo 12 RD 1723/2012), como se indica en el apartado 6.3 de este documento.

6. Una vez comprobado que el contenido del contenedor de conservación y transporte de órganos y muestras asociadas es el correcto, éste se entregará al transportista sea cual sea el medio de transporte que utilicemos (Ver Proceso de traslado de órganos para trasplante sin equipo extractor).

PULMÓN

Material

1. Fibrobroncoscopio con sistemas de broncoaspirado, fuente de luz o baterías.
2. Material quirúrgico.
3. Grapadoras mecánicas (1 TA 30 y 3 cargas).
4. Prostaglandina E1 (PGE1), 1000 microgramos.
5. Cánulas de Cooley (Nº 18).
6. Solución de preservación pulmonar (2 bolsas de 2,8 litros cada una). Actualmente la que se utiliza es Perfadex®.
7. Sistema en Y de urología para conexión de la solución de preservación pulmonar.
8. Solución de preservación pulmonar para enfriamiento (2-3 bolsas).
9. Material de transporte: contenedor de conservación y transporte del pulmón, bolsas estériles (6 unidades) y hielo pile, solo si fuera necesario su uso, o suero frío.
10. Recipiente para ganglios o bazo y frascos para análisis de sangre.
- 11.2 Botes de hemocultivos para recoger sangre del donante.
- 12.1 Tubo seco para la seroteca del hospital.



13. Etiquetas de envío.

Procedimiento

Los pulmones se perfunden con la solución de preservación.

1. Pasos a seguir en cada uno de los pulmones:

Pulmón derecho

1º Se introduce el órgano inmerso en solución de preservación en primera bolsa estéril y se cierra.

2º Se introduce en segunda bolsa estéril sin nada.

3º Se introduce en tercera bolsa estéril sin nada y se cierra con etiqueta de identificación de pulmón derecho y cinta de un color específico o sistema de identificación de lateralidad diferente del pulmón contralateral.

4º Se introduce en el contenedor de conservación y transporte de órganos+, con muestras del donante (hemocultivo x 2, 1 tubo para seroteca, ganglio, bazo y muestra de sangre para cross match, + 1 tubo de hemograma para comprobación de grupo sanguíneo y muestra de broncoaspirado del donante).

Pulmón izquierdo

1º Se introducen el órgano inmerso en solución de preservación en primera bolsa estéril y se cierra.

2º se introduce en segunda bolsa estéril sin nada.

3º se introduce en tercera bolsa estéril sin nada y se cierra con etiqueta de identificación de pulmón izquierdo de un color específico o sistema de identificación de lateralidad diferente del pulmón contralateral.

4º se introduce en contenedor de conservación y transporte de órganos + con muestras de donante (hemocultivo x 2, 1 tubo para seroteca, ganglio, bazo y muestra de sangre para cross match, + 1 tubo de hemograma para comprobación de grupo sanguíneo y muestra de broncoaspirado del donante).

2. Añadir a las muestras habituales las requeridas por el equipo de trasplante y una muestra de aspirado traqueobronquial.

3. Cuando el órgano deba trasladarse a un centro de trasplante diferente del centro de obtención se acompañará de un informe sobre las características del donante y del órgano, su extracción y las soluciones de preservación utilizadas, así como los estudios realizados y sus resultados (Artículo 12 RD 1723/2012). (Ver Proceso de verificación de la identidad y caracterización del donante de órganos).

4. Además, todos los órganos deben ir correctamente etiquetados siguiendo la legislación vigente (Artículo 12 RD 1723/2012), como se indica en el apartado 6.3 de este documento.



5. Una vez comprobado que el contenido del contenedor de conservación y transporte es el correcto, éste se entregará al transportista sea cual sea el medio de transporte que utilicemos (Ver Proceso de traslado de órganos para trasplante sin equipo extractor).

Precaución:

Entorno húmedo: El órgano nunca debe estar en contacto directo con el hielo.

Entorno seco: No utilizar las placas en contacto o en proximidad directa de los órganos ya que existe riesgo de lesión irreversible para el órgano

6.2 Muestras

En todos los órganos las muestras que precisamos recoger serán:

ganglio, bazo y sangre (1 tubo de EDTA y 1 seco para cada órgano); aunque puede ser variable en función de lo indicado por el equipo de trasplante:

1. El ganglio y el bazo (de los que se prepararán muestras para cada uno de los órganos) se introducirán en contenedores /bolsas adecuados para su tamaño (estériles) con suero fisiológico frío a 4°C. Estos contenedores deben rotularse, diciendo qué contienen y la fecha de la extracción. No siempre se requieren muestras de ganglio y bazo en órganos diferentes de los riñones (depende del centro trasplantador / equipo).

El etiquetado de las muestras debe ser concordante con el de los órganos, debe incluir el hospital de origen y el código del donante.

En caso de ser necesario el uso de hielo para la conservación de las muestras en el contenedor, es necesario garantizar que van aisladas del hielo.

2. Todas estas muestras se introducirán en el contenedor destinado a la conservación y transporte de muestras asociadas junto con el órgano pero en distinto paquete.

3. Si previamente no se ha realizado tipaje, se deberá enviar la muestra para tipaje y prueba cruzada al departamento o centro que deba realizarla o junto al órgano, si es el centro de trasplantes el que se va a encargar de su realización.

4. En caso de disponer de células aisladas para la realización del tipaje se adjuntarán en este contenedor en recipiente aparte.

A estas muestras se podrán añadir otras solicitadas por el centro de trasplante, como por ejemplo hemocultivos o cultivos de aspirado bronquial en el caso de los equipos pulmonares o cultivo de líquido biliar en el caso de los equipos hepáticos.

IMPORTANTE:

El contenedor de conservación y transporte de órganos y muestras asociadas en isquemia fría en entorno seco debe cumplir con la legislación vigente al respecto¹

En caso de transporte aéreo, y en función del tipo de contenedor de transporte utilizado, se debe tener precaución con las condiciones de temperatura en función de la zona del avión en que se deposite el contenedor y las condiciones de temperatura que pueden afectar a la correcta conservación del órgano (por ejemplo temperaturas bajas en bodega).



6.3 Procedimiento de Etiquetado (común a todos los órganos)

Siguiendo lo indicado en el artículo 12 del RD 1723 / 2012, la información mínima que la etiqueta externa debe incluir se recoge a continuación:

Aviso de precaución indicando que se trata de un órgano humano para trasplante y que debe ser manipulado con cuidado.

TIPO DE ÓRGANO:

- Lateralidad (si procede)

PROCEDENCIA:

- Hospital de origen.
- Ciudad.
- Responsable del envío.
- Teléfono de Contacto.
- Fecha y hora del envío.

DESTINO:

- Hospital de destino

Ciudad

- Responsable de la recepción.
- Teléfono de Contacto.
- Fecha y hora de la recepción.
- Información sobre contenido estéril.
- Recomendaciones de temperatura y posición adecuadas teniendo en cuenta que se trata de un órgano para trasplante.

El Anexo I recoge el modelo de etiqueta que se puede utilizar.



6.4 Resumen

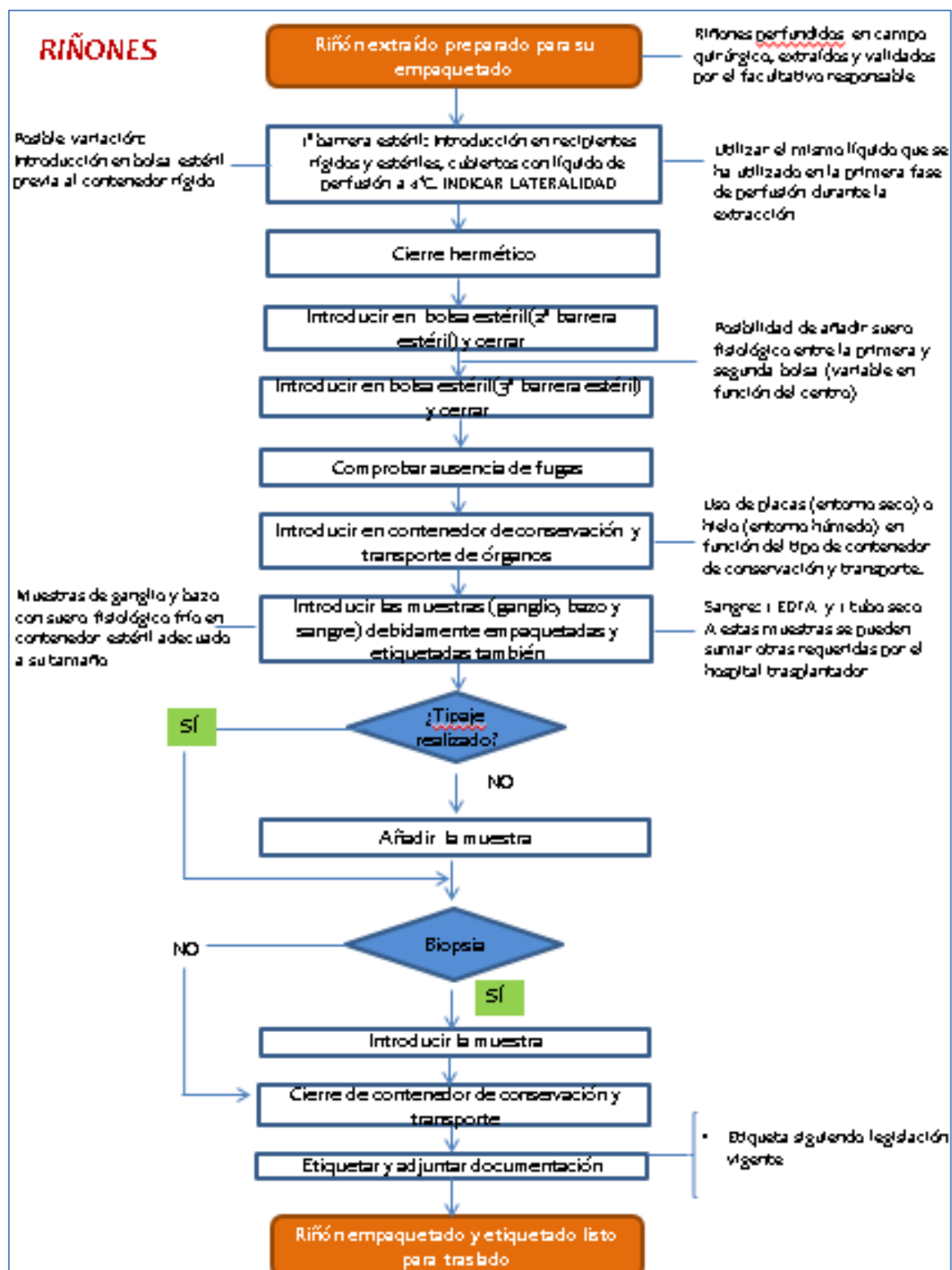
QUÉ	QUIÉN	CÓMO	CUÁNDO	A QUIÉN
Antes de la extracción				
Preparación de todo el material y recursos necesarios para los órganos que van a ser extraídos, incluyendo contenedores de conservación y transporte de órganos y muestras, líquido de preservación apropiado en función del órgano, recipientes o bolsas específicos según órgano y el resto del material necesario	CHD / EE		Una vez que se ha aceptado algún órgano para ser extraído con fines de trasplante	
QUÉ	QUIÉN	CÓMO	CUÁNDO	A QUIÉN
Después de la extracción				
Introducción del órgano extraído en el aislamiento estéril apropiado (doble-triple barrera), diferente en función del órgano del que se trate con el líquido de preservación y el sistema de enfriamiento o el hielo, en caso de necesitarse	CHD / EEs / Enfermería de quirófano		Una vez que se ha completado la fase de extracción del órgano y está preparado para ser empaquetado	
Indicación de la lateralidad	CHD / EEs	- Etiquetado del órgano siguiendo el RD1723/2012 - Etiqueta específica en el contenedor estéril, utilización de marcadores cromáticos	Puede hacerse en el etiquetado exterior y/o en el contenedor estéril	



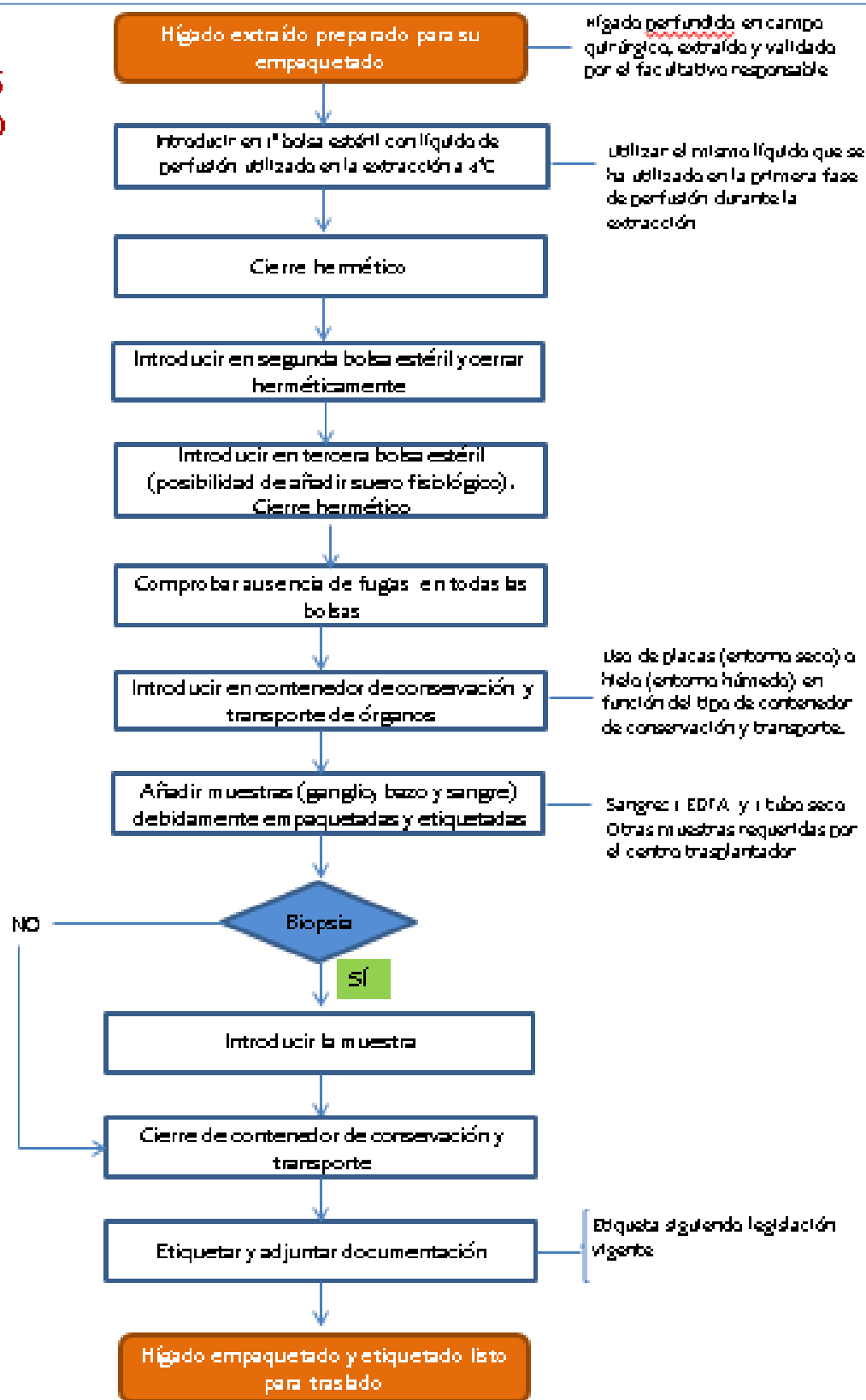
		diferentes según lateralidad		
QUÉ	QUIÉN	CÓMO	CUÁNDO	A QUIÉN
Cierre hermético	CHD / EEs	Comprobación de ausencia de fugas y del cierre correcto de los envases en los que va el órgano	Tras la introducción del órgano en los diferentes sistemas de aislamiento y empaquetado estéril	
Muestras	CHD			
Muestras para tipaje si procede	CHD / EEs			
Documentación acompañante sobre el donante (Ver Proceso de verificación de la identidad y caracterización del donante de órganos)	CHD	Dossier con la información necesaria sobre el donante (Anexos III A y IIIB RD1723/2012) y la extracción	Incluirlo tras finalizar el proceso de empaquetado del órgano	
Etiquetado	CHD / EEs / Enfermería de quirófano	Etiqueta cumpliendo la legislación vigente (Artículo 12 RD1723/2012)		

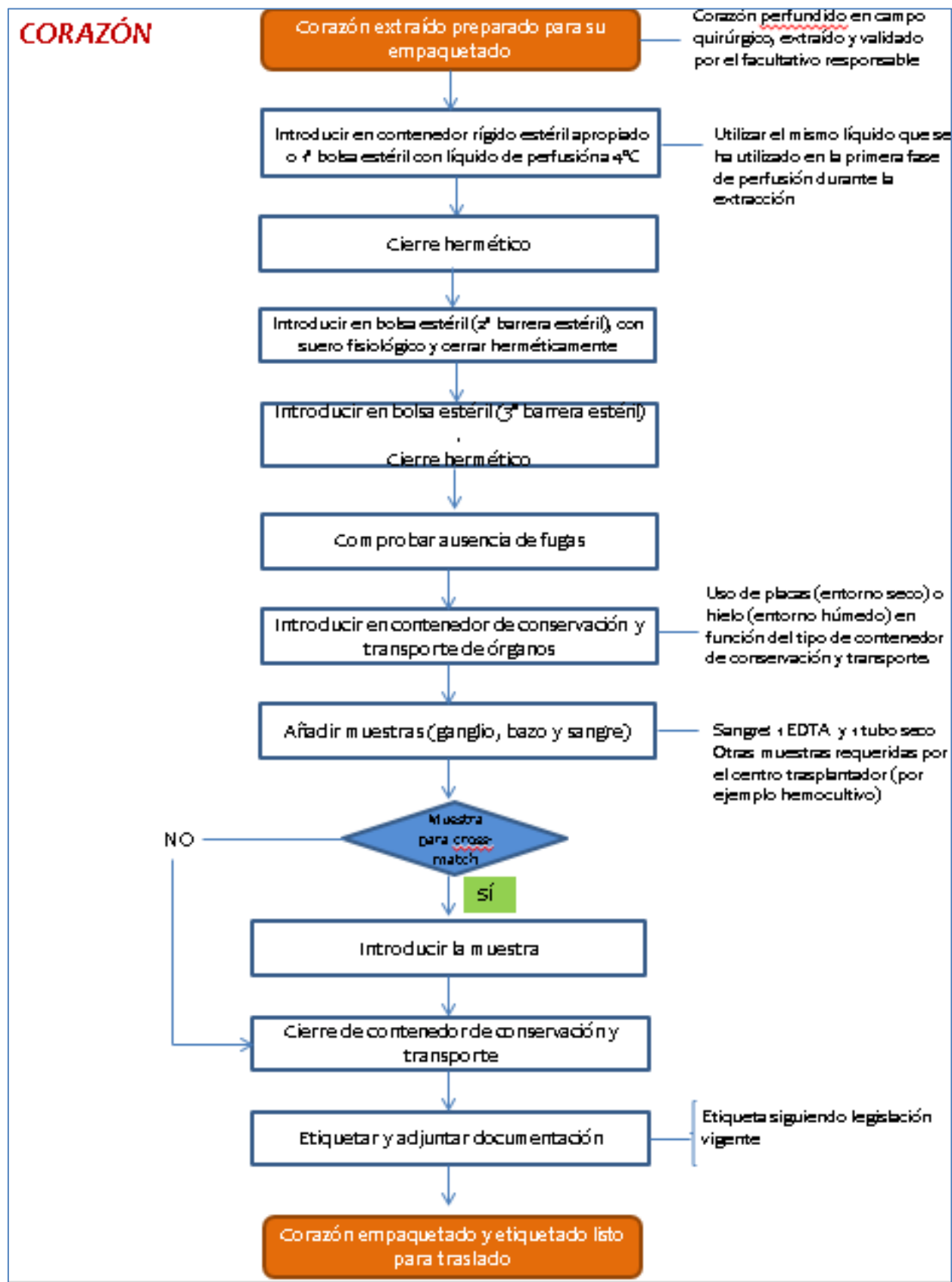
Nota: El proceso de empaquetado y etiquetado se realiza por completo en quirófano: **DÓNDE Se inicia cuando se decide hacer la extracción en un potencial donante que ya está identificado, caracterizado y con consentimiento otorgado (**CUÁNDO**) y hay que preparar el material necesario para el empaquetado y etiquetado de los órganos aceptados para ser extraídos con finalidad de trasplante.*

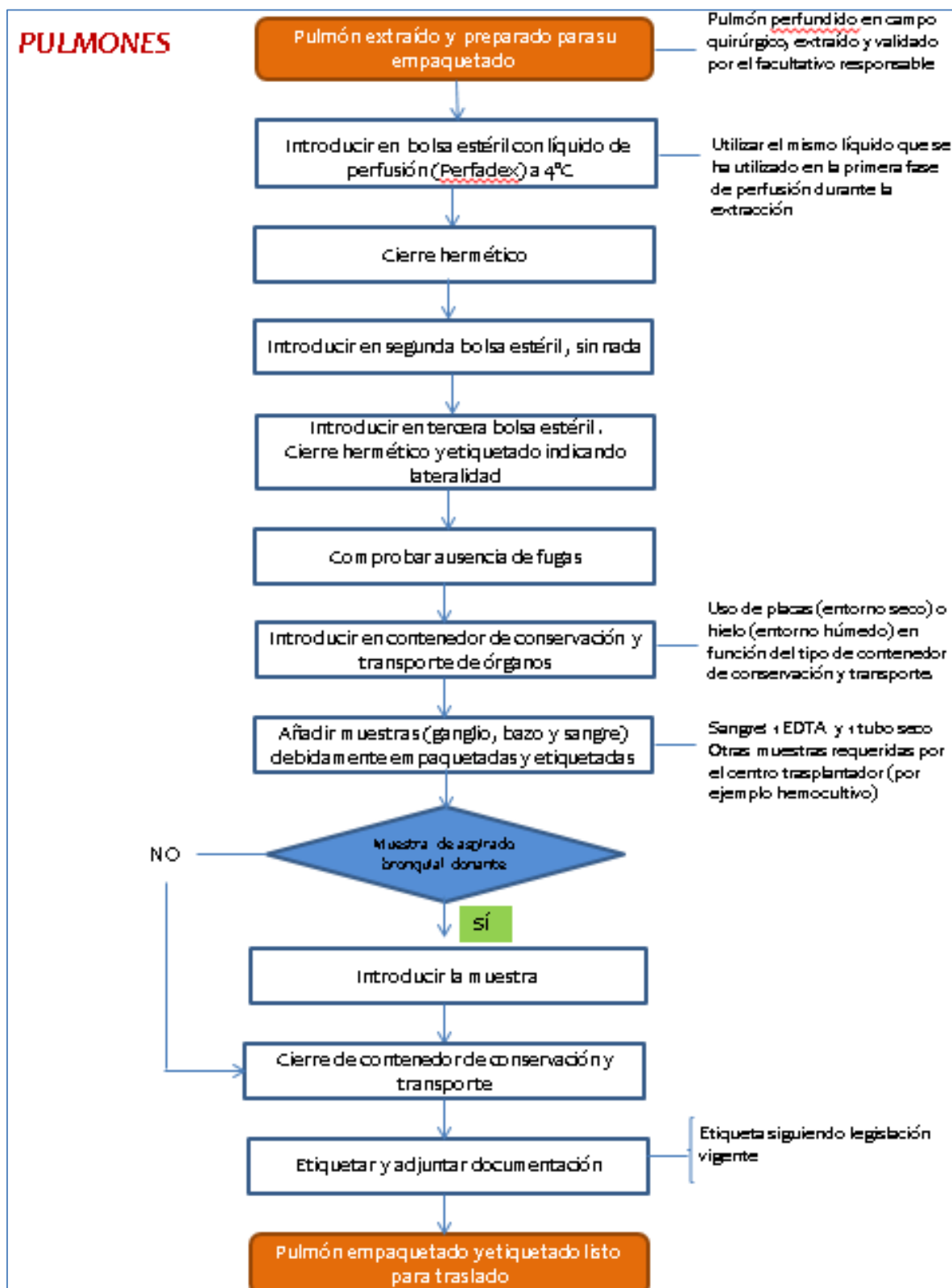
7. DIAGRAMAS DE FLUJO



HÍGADO PÁNCREAS INTESTINO









8. REGISTROS

1. Hoja o informe de quirófano
2. Check list de extracción
3. Etiqueta

9. NORMATIVA Y DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

9.1 Legislación

Real Decreto 1723/ 2012: Artículo 3. Definiciones. Preparación: conjunto de procedimientos a que se somete un órgano para que se llegue al receptor en condiciones de trasplantarlo.

Real Decreto 1723/ 2012: Artículo 12. Preparación de órganos humanos.

1. El personal del centro de obtención utilizará las técnicas y los medios adecuados para que cada órgano llegue a su receptor en las mejores condiciones posibles, de acuerdo con los protocolos relativos a la preservación, empaquetado y etiquetado a los que hace referencia el artículo 25.

2. Cuando el órgano deba trasladarse a un centro de trasplante diferente del centro de obtención, se acompañará obligatoriamente de la siguiente documentación:

a) Un etiquetado exterior, que tendrá un formato común al menos cuando el transporte del órgano se efectúe entre comunidades autónomas o desde España a otros países, y en el que, en todos los casos, figurará lo siguiente:

1. Una indicación de que se traslada un órgano humano, especificando el tipo de órgano, y si procede, su ubicación anatómica derecha o izquierda, con la advertencia «ÓRGANO HUMANO PARA TRASPLANTE. MANIPULAR CON CUIDADO».
2. Procedencia y destino del órgano: centro de obtención y centro de trasplante involucrado, con el nombre de los responsables del envío y la recepción, y las direcciones y números de teléfonos de los centros mencionados.
3. Día y hora de salida del centro de obtención.
4. Recomendaciones de transporte, con instrucciones para mantener el contenedor a una temperatura adecuada y en una posición apropiada.

b) Un informe sobre las características del donante y del órgano, su extracción y las soluciones de preservación utilizadas.

c) Los estudios realizados y sus resultados.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, cuando el órgano se envíe a otro país de la Unión Europea, la documentación relativa a las características del donante y del órgano cumplirá con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto.



Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (y Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, en lo que se mantenga su aplicación).

Reglamentos (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios y 2023/607 de 15 de marzo de 2023, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Protocolo de extracción y transporte de órganos y tejidos: PG 755-1. SACYL.

9.2 Documentos / bibliografía de referencia

- Check list proceso de donación: Hospital Virgen de las Nieves.
- Manual del Curso de Coordinación de Alicante: capítulo 9.3.
- Anexo 5 del Programa de Trasplante Renal Cruzado: página 34.
- Etiquetas enviadas: la etiqueta de Castilla y León cumple todos los requisitos recogidos en el artículo 12. punto 2.a) del RD 1723/ 2012 (quizás se podría hacer una similar que sirva como referencia).
- Protocolos de Coordinación de Trasplantes del Hospital Sant Pau.
- Hoja de envío de riñones Hospital de Vinalopó.
- Protocolo de Técnica quirúrgica de extracción Pulmonar. Unidad de Trasplante Pulmonar Hospital Doce de Octubre.
- Conrad R, Polster F, Wesslau C, Seehofer D, Pruss A. Validation of transport systems for abdominal organs intended for transplantation. *Organs Tissues and Cells*.2010; 13:171-178.
- NHS Blood and Transplant. Collection, labelling and Transport (Organs and Samples). Procedure MPD886/4.1. Available at: [http://www.odt.nhs.uk/pdf/Collection_Labelling_and_Transport_\(Organs_and_Samples\)_MPD886.pdf](http://www.odt.nhs.uk/pdf/Collection_Labelling_and_Transport_(Organs_and_Samples)_MPD886.pdf)
- Triona Norman, André Ebbing, Carl-Ludwig Fischer-Fröhlich et al. Chapter 11. Organ procurement, preservation and transportation. Guide to the quality and safety of organs for transplantation. 6th Edition. En fase de revisión y publicación.



ANEXO I. MODELO DE ETIQUETA

PRECAUCIÓN: ÓRGANO HUMANO PARA TRASPLANTE, MANIPULAR CON CUIDADO

Tipo de Órgano: _____

Lateralidad (si procede): _____

PROCEDENCIA:

Hospital de origen: _____

Ciudad: _____

Responsable del envío: _____

Teléfono de Contacto: _____

Fecha y hora del envío: _____

DESTINO:

Hospital de destino: _____

Ciudad: _____

Responsable de la recepción: _____

Teléfono de Contacto: _____

Fecha y hora de la recepción: _____

ANTE CUALQUIER PROBLEMA LLAME AL TELÉFONO 917278699

¡¡¡¡PRECAUCIÓN: **CONTENIDO ESTÉRIL**!!!!

MANTENER A TEMPERATURA ESTABLE

NO SOMETER A MOVIMIENTOS BRUSCOS