CIRCULAR Nº 5/2025 – ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

OBJETO: Procedimiento de devolución de contenedores de órganos para trasplante.

DESTINATARIOS: Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes, Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes.

FECHA: 6 de noviembre de 2025

Como sabéis, el artículo 4 de la Directiva 2010/53 UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante, introdujo la obligación de los Estados miembros de disponer de un marco de calidad y seguridad, así como sus contenidos mínimos, que incluyen la adopción y aplicación de una serie de procedimientos operativos. El Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, transpone la Directiva 2010/53/UE, incluyendo las disposiciones relativas al denominado Programa Marco de Calidad y Seguridad y asigna su desarrollo a la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) en cooperación con las Comunidades Autónomas (CCAA).

La Orden SSI/2396/2014, de 17 de diciembre, establece las bases del Programa Marco de Calidad y Seguridad para la obtención y trasplante de órganos humanos y los procedimientos de información para su intercambio con otros países, describe el contenido y la organización del Programa Marco, así como las bases para su desarrollo e incluye la descripción de procedimientos operativos para la adecuada preservación, empaquetado, etiquetado y traslado de órganos humanos para trasplante. Tales procedimientos operativos, en sus versiones actualizadas, están disponibles en la página web de la ONT (https://www.ont.es/informacion-a-los-profesionales-4/programa-marco-de-calidad-y-seguridad-4-11/).

Por su parte, el Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, establece normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de productos sanitarios para uso humano y accesorios de dichos productos en la Unión.

Para facilitar el alineamiento del sistema sanitario con los procedimientos operativos relativos a la preservación, empaquetado, etiquetado y traslado de órganos humanos para trasplante del Programa Marco y el cumplimiento de las disposiciones relacionadas con el almacenamiento de órganos, que se derivan de la entrada en vigor del Reglamento UE 2017/745, la ONT impulsó un sistema centralizado de adquisición de contenedores para la preservación y el transporte de los órganos humanos para trasplante. A este sistema de compra centralizada, que ha liderado el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), pueden adherirse las CCAA.

C/ Sinesio Delgado 8 (Pabellón 3)
28029 Madrid
Tel: 91 822 4900
Fax: 91 314 2956

El objetivo de esta circular es revisar **ASPECTOS IMPORTANTES DEL PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIÓN DE LOS CONTENEDORES DE ÓRGANOS PARA TRASPLANTE**, dadas las últimas incidencias reportadas en la DEVOLUCIÓN y el ESTADO de los contendores de órganos por parte de los centros propietarios de los mismos:

1) El COMPROMISO DE DEVOLUCIÓN de los contenedores SÓLO APLICA a los adquiridos bajo COMPRA CENTRALIZADA-INGESA y que se identifican con el logo de la ONT en el exterior de los mismos.

2) El/la coordinador/a del hospital propietario del contenedor debe enviar a la empresa adjudicataria de la compra centralizada el formulario de solicitud de devolución TRAS CONFIRMAR con el coordinador del hospital de destino/trasplante que el contenedor está revisado y listo para ser devuelto -NO cuando sale de su centro el contenedor con el órgano para trasplante.

3) Se facilitará un formulario de solicitud de devolución que debe ser cumplimentado en su totalidad, con información detallada sobre el LUGAR de recogida y los DATOS DE CONTACTO del profesional responsable de su entrega, con quien la empresa adjudicataria y/o la agencia de transporte correspondiente contactarán para ultimar los detalles de la recogida.

4) Se enviará UNA SOLICITUD INDIVIDUALIZADA de devolución por cada contenedor.

5) Es imprescindible que el HOSPITAL PROPIETARIO IDENTIFIQUE DE FORMA INEQUÍVOCA LAS NEVERAS DE SU PROPIEDAD (además del logo ONT que debe venir de origen, nombre-logo de hospital y numeración específica) con objeto de facilitar el registro de desplazamientos de cada una de ellas y evitando confusiones en la devolución, sobre todo desde hospitales con elevado flujo de recepción de contenedores desde otros centros.

6) Algunos hospitales han incorporado a todas sus neveras LOCALIZADORES GPS de pequeño tamaño, bajo coste (en torno a 10€) y sencilla configuración que permiten seguimientos desde móviles Android o Apple, posibilitando un EXCELENTE RASTREO DE LOS CONTENEDORES en tiempo real.

7) Es una buena práctica la ya puesta en marcha por algunos centros de conservar FOTO del estado del contenedor en el momento preciso de su ENTREGA a la EMPRESA de transportes para su devolución. Esto permite atribuir la responsabilidad de los daños -si los hubiere- bien al hospital que devuelve, bien a la citada empresa.

8) Es importante INSISTIR A LOS OPERARIOS DE LAS EMPRESAS DE TRANSPORTE en el momento de la entrega la necesaria CUIDADOSA MANIPULACIÓN que requieren estos

C/ Sinesio Delgado 8 (Pabellón 3)
28029 Madrid
Tel: 91 822 4900
Fax: 91 314 2956

contenedores, dado su elevado coste. En este sentido, la empresa adjudicataria se ha comprometido a incorporar en los futuros nuevos contenedores PROTECCIÓN ACOLCHADA ADICIONAL para minimizar daños por impactos.

9) No obstante lo anterior, reiterar que de acuerdo con el artículo 215.4 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, "la responsabilidad en el cumplimiento del contrato es del contratista, y no del tercero subcontratado, a quien aquella podrá reclamar lo que considere" por lo que LA EMPRESA ADJUDICATARIA HA DE RESPONDER POR LAS DEFICIENCIAS ATRIBUIBLES AL TERCERO SUBCONTRATADO -empresa de transporte-, exigiéndole como corresponde un servicio de calidad acorde con lo contratado y pagado por vosotros, pudiendo cumplir así vuestros compromisos establecidos con INGESA.

10) Ante INCIDENCIAS que impliquen a varias CCAA (retrasos, no devolución, desperfectos, pérdida de componentes…) es preciso que el/la Coordinador/a Hospitalaria de Trasplantes propietaria nos haga llegar los detalles (vigilancia-ont@sanidad.gob.es) en un formato específico que se facilitará para activar su gestión, bien con la empresa si se trata de retrasos, bien con el hospital que recibió la nevera para su correspondiente devolución bien con cualquiera de los dos para su compensación por deterioro.

Los responsables en el centro trasplantador de la recepción, custodia, cuidado, verificación de componentes, limpieza y devolución de estos contendedores son, con su PROFESIONALIDAD, pieza fundamental para que este sistema nacional siga funcionando. Así, los hospitales destino que, tras recibir un contenedor en perfectas condiciones, no lo devuelvan o lo devuelvan dañado han de evitar generar reticencias ante futuros y necesarios envíos.

Confiamos en que la mejora en la identificación y rastreo de neveras, la redefinición del circuito y contenido de información, la implicación de las empresas de distribución y transporte y el compromiso de devolución de los hospitales de destino en óptimas condiciones contribuya a minimizar incidencias.

C/ Sinesio Delgado 8 (Pabellón 3)
28029 Madrid
Tel: 91 822 4900
Fax: 91 314 2956