



CIRCULAR Nº 6/2026 – ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

OBJETO: CONDICIONES DE UTILIZACIÓN, TRAZABILIDAD Y SEGURIDAD DE LOS CONTENEDORES Y DISPOSITIVOS DE PRESERVACIÓN UTILIZADOS EN EL TRANSPORTE DE ÓRGANOS.

DESTINATARIOS: Coordinaciones Autonómicas de Trasplante y Coordinaciones Hospitalarias de Trasplante.

FECHA: 10 de septiembre de 2026

En continuidad con lo establecido en la Circular nº 1/2026 de la Organización Nacional de Trasplantes, relativa a la *devolución de contenedores y dispositivos de preservación de órganos*, y con el fin de dar continuidad y reforzar la aplicación de las directrices ya acordadas, la presente Circular incorpora indicaciones adicionales dirigidas a homogeneizar los criterios sobre la idoneidad de los dispositivos utilizados, sus condiciones de uso y reutilización, la trazabilidad de los contenedores y la monitorización de las condiciones de transporte, a la luz de las incidencias y consultas recibidas desde su publicación.

La seguridad del transporte de órganos depende, entre otros elementos, de que los sistemas empleados para su preservación y traslado sean adecuados para este uso, se utilicen dentro de las condiciones establecidas por el fabricante y permitan mantener una trazabilidad suficiente durante toda su vida útil.

En los últimos meses, la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) ha recibido varias comunicaciones y consultas relativas a los contenedores empleados en determinados transportes de órganos. Las cuestiones planteadas se refieren, fundamentalmente, a la acreditación de su idoneidad, al control del número de reutilizaciones y de la vida útil, al registro de los usos y a la posibilidad de verificar las condiciones de temperatura durante el traslado.

Estas situaciones aconsejan establecer criterios comunes que reduzcan la variabilidad entre centros y permitan identificar de forma precoz cualquier desviación que pueda afectar a la calidad y seguridad del proceso. Todo ello debe entenderse en el marco de lo dispuesto en el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, en relación con la preservación, el empaquetado, el etiquetado y el transporte de órganos. A estos efectos, se establecen las siguientes DIRECTRICES Y RECOMENDACIONES:



1. IDONEIDAD DEL CONTENEDOR O DISPOSITIVO

Para el transporte de órganos destinados a trasplante deberán utilizarse contenedores o dispositivos específicamente adecuados para esta finalidad y cuya idoneidad para este uso y conformidad con la normativa vigente que les resulte de aplicación estén debidamente acreditadas. Debe evitarse el empleo de soluciones improvisadas o contenedores de uso general cuya aptitud para el transporte y preservación de órganos no esté inequívocamente acreditada.

2. CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE USO

Los contenedores se utilizarán de acuerdo con las instrucciones de uso y especificaciones vigentes del fabricante, respetando, las condiciones relativas a vida útil, número máximo de reutilizaciones, preparación y acondicionamiento, componentes y accesorios, conservación, limpieza y desinfección. La ausencia de deterioro visible o la obtención de resultados térmicos adecuados en comprobaciones locales no permite ampliar por sí misma las condiciones de utilización certificadas.

3. IDENTIFICACIÓN, TRAZABILIDAD Y FICHA DE VIDA

Todo contenedor o dispositivo reutilizable deberá estar inequívocamente identificado y disponer de un registro o ficha de vida que permita conocer sus utilizaciones y verificar que se mantiene dentro de las condiciones de uso establecidas. Se registrará cada transporte de órgano en la forma prevista por el fabricante y se conservará la información necesaria para su trazabilidad.

4. ACLARACIÓN SOBRE LOS VITALPACK EVO® ACTUALMENTE EN USO

En relación con las consultas recibidas, el fabricante/distribuidor ha confirmado que, para la versión actualmente en uso, continúa vigente la limitación indicada en sus instrucciones: un máximo de 10 transportes efectivos de órgano en un periodo de 3 años. A estos efectos, se considera «uso» el transporte efectivo de un órgano, y no la preparación del contenedor, la congelación de las placas eutécticas, el retorno en vacío u otras manipulaciones. Cada utilización deberá quedar registrada.



5. CONTROL DE LAS CONDICIONES DE PRESERVACIÓN DURANTE EL TRANSPORTE

Se recomienda que los contenedores incorporen sistemas de monitorización de temperatura con registro recuperable de datos y geolocalización, que permitan comprobar de forma objetiva el mantenimiento de las condiciones de preservación durante el traslado y que puedan ser consultados por el centro propietario. Asimismo, resulta recomendable realizar verificaciones periódicas del comportamiento térmico del dispositivo.

6. GESTIÓN DE INCIDENCIAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD

Se considerará incidencia de calidad y seguridad cualquier situación que pueda comprometer la identificación, idoneidad, trazabilidad, integridad, funcionalidad o condiciones de preservación del contenedor o dispositivo. En particular, deberán investigarse los casos en que no pueda acreditarse de forma suficiente su adecuación para el transporte de órganos, se utilice fuera de las condiciones establecidas, falten componentes o registros necesarios, se detecten daños o alteraciones, o se produzcan desviaciones relevantes de temperatura. La ausencia de daño clínico atribuible al transporte no excluye la necesidad de analizar la incidencia y adoptar las medidas correctoras oportunas.

7. CUSTODIA Y DEVOLUCIÓN

Se mantienen plenamente vigentes las directrices establecidas en la Circular nº 1/2026: el hospital que aceptó el envío del órgano será responsable del cuidado, limpieza, custodia y devolución del contenedor o dispositivo, que deberá efectuarse en un plazo máximo de 72 horas laborables desde su recepción. Se insiste en la necesidad de que los dispositivos utilizados tengan la identificación visible del centro propietario y que incorporen sistemas de localización que faciliten su seguimiento y retorno.