



GI CRIOBIOLOGÍA
ASEBIR



ASEBIR
Asociación para el Estudio de la
Biología de la Reproducción

CUADERNO DE CRIOBIOLOGÍA

Guía de traslados de muestras criopreservadas





GI CRIOBIOLOGÍA
ASEBIR



ASEBIR
Asociación para el Estudio de la
Biología de la Reproducción

CUADERNO DE CRIOBIOLOGÍA

Guía de traslados de muestras criopreservadas

AUTORES:

Patricia Muñoz Soriano (coordinadora)

Iris Martínez Rodero

Cristina Mestre Ferrer

Belén Buch Tomé

Miriam Valcárcel Andreu

GRUPO DE INTERÉS DE CRIOBIOLOGÍA:

Silvia Tabar Roquet, Cristina de la Cruz Rodrigo, Cristina Mestre Ferrer, Raúl Noblom Artigues, Miquel Solé Inarejos, Alberto Yoldi Chaure y Miguel Gallardo Molina.

El contenido de este documento ha sido ratificado por la Junta Directiva de ASEBIR.
Los aspectos legales han sido revisados por Derecho Sanitario Asesores
(D. Fernando Abellán-García Sánchez).

EDITA

Asociación para el Estudio de la
Biología de la Reproducción (ASEBIR)
C/ Cronos, n.º 20, bloque 4, 1.º piso, n.º 6 - 28037 Madrid
Telf.: +34 91 367 89 94
www.asebir.com

DISEÑO, MAQUETACIÓN E IMPRESIÓN

RECCO Imagen y Desarrollo, S. L. L.
C/ Albarracín, 56 - 28037 Madrid
recco@recco-sll.com

DEPÓSITO LEGAL: M-35878-2023

ISBN: 978-84-09-36420-6

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	7
2.	LEGISLACIÓN APLICABLE	8
3.	TIPOS DE TRASLADOS Y DOCUMENTACIÓN NECESARIA	9
	a. Traslados puntuales a petición del paciente	9
	b. Distribución de gametos o embriones donados	12
	c. Traslados de muestras por causas de fuerza mayor	13
4.	DESCRIPCIÓN Y REQUISITOS DE LOS CONTENEDORES DE TRASLADOS	14
5.	TRANSPORTE: REQUISITOS DEL PERSONAL IMPLICADO Y DE LA EMPRESA QUE HACE LOS TRASLADOS	17
6.	ETIQUETADO DE LAS MUESTRAS Y DOCUMENTACIÓN QUE DEBE ACOMPAÑARLAS	19
	a. Etiquetado	19
	b. Documentación que deberá acompañar a las muestras	22
7.	TRAZABILIDAD DE LOS TRASLADOS	23
8.	TRASLADOS INTERNACIONALES	24
9.	OPERATIVA	26
10.	BIBLIOGRAFÍA	28
11.	ANEXOS	30
	I. Solicitud y autorización de traslado de muestras crioconservadas	30
	II. Formulario de recepción/aceptación de muestras criopreservadas (formulario de envío de la muestra)	31

1. INTRODUCCIÓN

La gran oferta actual de centros de reproducción humana asistida (RHA) ha provocado en los últimos años un aumento en el número de traslados de muestras entre estos. Aunque, de forma global, los especialistas conocen la dinámica y requisitos de este proceso, hemos considerado oportuno integrar toda la información necesaria en un documento que sirva como guía en caso de dudas y como referencia de buenas prácticas.

En esta guía se integran los diferentes aspectos que intervienen en cualquiera de los traslados de muestras que pueden llevarse a cabo en un establecimiento de RHA según la normativa española.

El primero de todos es la legislación actual que regula la circulación de muestras. En algunos aspectos no se recoge con claridad las necesidades particulares de esta actividad por lo que, recopilando la mayor información posible, se ha interpretado y adecuado a la práctica real y por eso deben ser consideradas como sugerencias.

En segundo lugar, se describen los diferentes tipos de traslado que se pueden realizar y la documentación necesaria para hacerlos. Mucha de esta documentación será solicitada por las autoridades sanitarias, así que puede verse modificada en función de lo que estas requieran.

En los siguientes apartados se explica cómo deben trasladarse las muestras, haciendo referencia a la estructura del empaquetado que la contiene, cómo y quién debe llevar a cabo el proceso, la manera de etiquetarlas y la trazabilidad del proceso. Todo ello nos asegura el mantenimiento de la integridad de la muestra y que cualquier información relevante no se pierda en ningún punto.

Los traslados entre clínicas de diferentes países pueden requerir de una documentación específica y permisos especiales para llevarse a cabo. Es por ello que se han descrito en un apartado propio en el que queda reflejado qué traslados pueden darse y los trámites necesarios para realizarlos.

Se incluyen además algunos modelos de la documentación que se requiere, tomándose como referencia y siendo modificables por cada centro según crea oportuno.

Desde el Grupo de Interés de Criobiología esperamos que esta guía sirva de ayuda y facilite la estandarización de los traslados de muestras entre clínicas de RHA.

2. LEGISLACIÓN APLICABLE

En España están permitidos los traslados de gametos y embriones entre los diversos centros autorizados dentro y fuera del país. El traslado es posible siempre y cuando se realice mediante procedimientos operativos estandarizados y cumpliendo con los requisitos de seguridad biológica y trazabilidad definidos por la ley.

A lo largo de este apartado, se indicarán los diversos aspectos legales y las normativas que se deben tener en cuenta para realizar un traslado de gametos y embriones.

En la Ley 14/2006, de 26 de mayo de 2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida (5), no existe un apartado específico sobre el traslado de gametos y embriones. Estas muestras permanecen en el centro de RHA porque allí se garantiza su almacenamiento en óptimas condiciones, pero los pacientes tienen el derecho a decidir trasladar sus muestras a otro centro distinto (nacional o internacional).

Las actividades relacionadas con el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos podrán realizarse solo en aquellos centros o unidades sanitarias debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente y siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003 (8).

Una vez que el paciente decide trasladar sus gametos y embriones, debe solicitarlo al centro de origen y firmar la autorización para el traslado, así como autorizar la transferencia de datos personales tal y como establece la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (6).

Las normas de calidad y seguridad de los traslados de gametos y embriones quedan establecidas en el Real Decreto-ley 9/2014 (10), donde también se detalla la documentación necesaria y el etiquetado correcto de las muestras. Posteriormente, tras la modificación de esa norma operada por el Real Decreto-ley 9/2017 (11), se amplía el apartado de etiquetado de muestras con el empleo del código único europeo SEC.

El transporte entre centros se realizará por los medios más adecuados de transporte terrestre y aéreo, empleando sistemas capaces de mantener la viabilidad y funcionalidad de las células.

Para el traslado de embriones y gametos que se transportan por carretera, se deben seguir las recomendaciones ADR 2021 (Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera) (1). En el caso de un recorrido aéreo existen las indicaciones de la IATA (Asociación de Transporte Aéreo Internacional) (12) que, a su vez, se basan en las Instrucciones Técnicas de la OACI (Organización de Aviación Civil Internacional) (3). Y si parte del recorrido es ferroviario seguirá el RID (Reglamento internacional sobre el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril) (13).

En el caso de un traslado internacional, ya sea una exportación o importación de óvulos, espermatozoides o embriones, debemos seguir los requisitos del Real Decreto 65/2006 (9) y la posterior modificación con la Orden SAS/3166/2009 (7).

3. TIPOS DE TRASLADOS Y DOCUMENTACIÓN NECESARIA

a. TRASLADOS PUNTUALES A PETICIÓN DEL PACIENTE

Este apartado hace referencia al transporte y entrega de muestras entre centros de RHA, a petición del paciente o pacientes y del centro de destino y que se realiza con carácter puntual.

Documentación necesaria:

- solicitud de traslado
- documento o acuerdo de traslado puntual
- documento de aceptación de muestras

Solicitud de traslado

Cuando son los pacientes los que desean el traslado de sus muestras, deben notificarlo al centro donde se encuentran almacenadas. Por la Ley Orgánica 3/2018, deben ser ellos mismos los que notifiquen su deseo de llevar sus muestras a otro centro, de manera que el centro receptor no podrá solicitar el traslado de las muestras ni pedir ningún dato de estas, ni el centro emisor podrá enviar las muestras ni ceder datos, sin dicha petición expresa.

Para ello, deben aportar una solicitud de traslado de muestras (anexo I). En este documento deben constar, por un lado, los datos y la firma de los pacientes y, por otro, los datos del centro receptor y la firma de algún responsable del mismo. Con la entrega de este documento, queda constancia del deseo de los pacientes de realizar ese traslado a un centro autorizado (10).

Documento o acuerdo de traslado puntual

En la elaboración de este tipo de documento siempre se seguirán las indicaciones de la autoridad competente de cada comunidad autónoma.

En general se recomienda que se cumplimente un documento específico para cada traslado en concreto, que debe ser firmado por los responsables de ambos centros (centro de origen y el centro receptor) y debe contener, al menos, la siguiente información:

- Nombre del establecimiento de RHA en el que se encuentran almacenadas las muestras, dirección y código de autorización sanitaria o código europeo del centro.
- Nombre del responsable del establecimiento de RHA donde se encuentran almacenadas las muestras.
- Nombre del establecimiento de RHA de destino.
- Que se realizará el envío de estos con arreglo al Real Decreto-ley 9/2014, y a la Ley Orgánica 3/2018.
- Que las muestras deberán estar perfectamente identificadas, de forma que quede garantizada la trazabilidad de estas, e ir acompañadas de la documentación específica (Apartado 6).
- Que el responsable del establecimiento de RHA emisor ha constatado que el establecimiento de destino posee la correspondiente autorización. Existe una base de datos del Compendio Europeo de Establecimientos de Tejidos (<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/te/index.xhtml>) donde se puede consultar el estado de un centro, aunque recomendamos hacer una petición al centro de receptor del Certificado de Inscripción en el Registro Autonómico de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios ya que, en ocasiones, esa base de datos puede estar desactualizada o no corresponder el nombre del centro con el de la empresa como tal. El

responsable del establecimiento de RHA de destino ha de constatar igualmente la autorización del centro emisor.

- Que el establecimiento de Reproducción Humana Asistida emisor es responsable de las muestras hasta que el contenedor se entregue a la persona que hará el traslado y que firma la recepción de este.
- Los contenedores utilizados para el traslado deberán ser seguros, cumplir con los estándares para el transporte de mercancías (ADR, RID, IATA) y estar validados para garantizar que las células y tejidos se mantienen en condiciones adecuadas (Apartado 4).
- Nombre de la empresa que realiza el traslado y que este será conforme al mencionado Real Decreto-ley 9/2014 y Ley Orgánica 3/2018, especificando que se emplearán recipientes adecuados para la preservación durante el envío.
- Que la empresa de transportes es responsable del mismo hasta que entrega el contenedor en el centro de recepción y obtiene la firma de aceptación de las muestras.
- Nombre del responsable de la recepción de las muestras en el establecimiento de RHA receptor, el cual comprobará las condiciones de llegada de las muestras.
- Firma del responsable del establecimiento de RHA emisor.
- Firma del responsable del establecimiento de RHA receptor.

Conviene recordar al centro receptor que, en el caso de haber usado gametos donados, debe asegurarse de que se actualice el estatus del donante, bien informándose en el SIRHA o comunicándose al centro de origen.

Este documento no faculta para ningún otro tipo de cesión o suministro de muestras.

Documento de aceptación de muestras

Según la normativa (10), *“cuando el tejido y/o grupo celular extraído llegue al establecimiento de tejidos, se llevará a cabo un procedimiento documentado de verificación de que el envío recibido cumple con todos los requisitos exigidos (...)”*. Para ello el centro receptor debe comprobar que tanto las condiciones del contenedor, como el etiquetado de las muestras y la documentación aportada sean los

adecuados. Para una correcta trazabilidad, se recomienda que todo ello esté comprobado tanto por el centro de origen como por el centro receptor. En el anexo II se adjunta un documento modelo de aceptación de muestras.

Toda esta documentación deberá estar disponible por si fuese requerida por la autoridad competente. Se recomienda que quede archivada en el historial del paciente.

b. DISTRIBUCIÓN DE GAMETOS O EMBRIONES DONADOS

Se entiende por este tipo de traslados los que se hacen regularmente con proveedores más o menos habituales. Los traslados o distribución de gametos y embriones donados tienen una consideración diferente a los traslados puntuales a petición de los pacientes. La petición de las muestras de donantes la realiza el centro receptor para aplicarlas en tratamientos de RHA a una mujer receptora respetando en todo momento los requisitos de la legislación española (5).

Documentación necesaria:

- contrato de colaboración entre centros
- petición del centro receptor
- documento de aceptación de muestras

Contrato de colaboración entre centros

Cuando el objetivo de los traslados sea la distribución de gametos o embriones donados entre dos centros, estos deberán firmar un contrato o acuerdo de colaboración. Estos acuerdos deben ser aprobados por la Unidad de Coordinación Autonómica de Trasplantes y la autoridad competente antes de su puesta en marcha (10). Por ello cada centro debe enviar su modelo de contrato y los centros deberían enviar cualquier acuerdo a firmar para su aprobación.

Al tratarse de acuerdos exclusivamente entre clínicas, el grupo de trabajo de esta guía ha considerado no realizar un modelo de documento y será cada centro el que desarrolle su propio documento debidamente asesorado y cumpliendo la normativa que indique la autoridad sanitaria competente en cada momento.

Petición del centro receptor

El centro receptor realizará una petición formal al centro de origen, del material biológico que se necesita, asociada a los datos de su correspondiente receptora. Esta solicitud la efectuará el responsable del centro o de la unidad de aplicación y deberá adjuntarse junto a ella una copia validada de la autorización como centro o unidad de aplicación (10).

Entre los datos de la receptora han de constar sus características físicas para que se pueda seleccionar el donante o los donantes más adecuados (5).

Documento de aceptación de muestras

Al igual que en los traslados puntuales, se debería aportar un documento de aceptación de muestras para la verificación de las buenas condiciones del envío.

c. TRASLADOS DE MUESTRAS POR CAUSAS DE FUERZA MAYOR

Los traslados de todas las muestras criopreservadas y almacenadas en los bancos de un centro de RHA se podrán llevar a cabo en los siguientes casos puntuales:

- traslado temporal de un centro a otro por causas de fuerza mayor
- cambio de la ubicación del laboratorio
- finalización definitiva de la actividad de un centro

Los centros de RHA con banco de gametos y/o embriones han de tener previamente firmado un acuerdo de colaboración con otro centro, para trasladar a este último las muestras criopreservadas en caso de necesidad (10).

El centro de RHA comunicará el traslado con antelación suficiente, siempre que sea posible, a la autoridad competente aportando la información que esta requiera. Además, informará a los pacientes de dicho traslado para que, en caso de no estar de acuerdo con el centro de destino, poder elegir otro.

Al igual que el resto de los traslados, estos deben ser cuidadosamente organizados para evitar, en la medida de lo posible, cualquier tipo de percance. Toda la documentación correspondiente a las muestras trasladadas debe ser custodiada con el máximo rigor y garantizar en todo momento su trazabilidad.

4. DESCRIPCIÓN Y REQUISITOS DE LOS CONTENEDORES DE TRASLADOS

El contenedor de transporte dedicado a los traslados de gametos y embriones debe proteger las muestras durante el transporte y garantizar el mantenimiento de su estado criopreservado.

Según las especificaciones del ADR 2021 (1), las muestras biológicas se transportarán siguiendo las instrucciones de embalaje p650, además de otros requisitos por usarse el nitrógeno líquido como agente refrigerante. Así, el contenedor de transporte para los traslados consta de:

- **Recipiente primario:** hace referencia al soporte donde se encuentran criopreservadas las células, como pueden ser pajuelas, criotubos y otros dispositivos similares.
- **Embalaje secundario:** ha de ser rígido y estanco (aunque esta última especificación no aplica cuando se usa nitrógeno líquido). El embalaje secundario más común tanto para gametos como para embriones, son los tanques de nitrógeno (descritos más abajo).
- **Embalaje exterior:** maleta de protección de material rígido que tiene como función proteger al recipiente primario y embalaje secundario. Debe contar con un diseño que impida la colocación incorrecta o el volcado del recipiente criogénico durante el transporte.

Hay dos tipos de tanques de nitrógeno dedicados al transporte de muestras:

1. El tanque de nitrógeno más apropiado es el conocido como ***dry shipper*** o **tanque de nitrógeno líquido en seco (nitrógeno en fase gas)** (figura 1): contiene unas esponjas de retención que recubren las paredes de su interior que absorben el nitrógeno líquido, de manera que se evitan los posibles derrames y mantiene la temperatura estable.

Su cuello estrecho permite un almacenamiento de larga duración, aunque la autonomía de estos tanques depende del modelo y el fabricante. Cada centro o la empresa de transporte especializado debería saber con cuántas horas de temperatura estable disponen, de manera que organice el traslado de acuerdo con ese tiempo.



Figura 1. Representación esquemática de un tanque *dry shipper* o de nitrógeno líquido en seco.

2. Otra opción sería el uso de un **tanque criogénico**. Es un tanque que contiene **nitrógeno líquido (nitrógeno en fase líquida)**. Sin embargo, se desaconseja su uso debido a la posibilidad de que su volcado o cualquier fuga pueda conllevar daños tanto a las células trasladadas como al operador que las traslada.

Para los transportes por carretera o ferrocarril, el transportista debe tener los permisos adecuados y el tanque debe cumplir unos requisitos concretos según la normativa aplicable que se menciona más adelante. Para los transportes que requieran transporte aéreo, el tanque criogénico no podría usarse puesto que el nitrógeno líquido está considerado una mercancía peligrosa y su uso está restringido según la normativa aplicable.

Los tanques de nitrógeno deben contar con un sistema de monitorización de la temperatura o *data logger*. Estos dispositivos permiten la descarga de las mediciones realizadas durante todo el trayecto.

Los requisitos que deben cumplir los contenedores para el traslado corresponden a la reglamentación internacional aplicable al transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por vía aérea (IATA) o por vía ferroviaria (RID).

Tanto el ADR como el RID disponen que:

- Los tanques criogénicos de nitrógeno líquido deben estar contruidos por una doble pared: la cámara interna y el recipiente externo, que actúa como revestimiento envolvente. Además, deben estar separados por una cámara intermedia que actúa como elemento aislante térmico y provistos con válvulas de alivio que dejan escapar el gas automáticamente si se produce, como consecuencia de algún imprevisto, un aumento de la presión.
- Los tanques criogénicos de nitrógeno líquido deben estar asegurados en posición vertical de tal forma que la carga esté distribuida de un modo equitativo y lo suficientemente asegurada para prevenir su movilidad durante cualquier giro, aceleramiento o frenado de emergencia.
- Se evitará la exposición directa al sol y el vehículo deberá estar ventilado. Además, la zona en la que vaya el gas debe estar separada y aislada del habitáculo del conductor, que deberá mantener la ventanilla parcialmente abierta para permitir una buena ventilación.

Según la IATA, las mercancías peligrosas solo podrán ser transportadas en:

- *Dry shippers* o tanques de nitrógeno seco/en fase gas: embalajes aislados que contengan nitrógeno líquido refrigerado, completamente absorbido en el material poroso, y cuyo contenido sea únicamente mercancías no peligrosas. Deben ir bien etiquetados, se pueden transportar tanto en cabina como en bodega y no es necesario avisar al piloto.
- En hielo seco (o dióxido de carbono sólido). Esta opción, que tradicionalmente se usó para muestras de semen, no sería adecuada ya que no existen contenedores homologados para este tipo de transporte.

Además, los contenedores deben cumplir con las siguientes especificaciones según la IATA:

- El contenedor debe estar etiquetado con "TISSUES OR CELLS" y "HANDLE WITH CARE".
- El centro de origen y el de destino deben estar completamente identificados con dirección, número de teléfono y la persona de contacto.
- Debe constar la fecha de inicio de transporte y las especificaciones sobre las condiciones de transporte sobre la calidad y seguridad de las muestras.

- Si la muestra es positiva para enfermedades infecciosas relevantes, se requiere una etiqueta de "BIOLOGICAL HAZARD".

En todo caso, tal y como se especifica en el reglamento de la IATA o en la disposición 5.5.3 del ADR, el tanque de nitrógeno no puede ser una unidad sellada, debido a que el nitrógeno se ventila en pequeñas cantidades y está sujeto al intercambio de gases durante el trayecto o la presurización y despresurización de la cabina. Esta pérdida de nitrógeno líquido conlleva dos problemas: puede poner en peligro la integridad del material que se envía y, además, la sonda de temperatura puede registrar variaciones y provocar que salte la alarma de la *data logger*. La solución es ubicar correctamente las células y la sonda de temperatura (en la cámara interna del tanque y no en la parte superior del cuello) y disponer del embalaje adecuado para amortiguar las oscilaciones de temperatura.

Se recomienda seguir un adecuado protocolo de limpieza y de verificación del mantenimiento de la estanqueidad del contenedor de traslados. Se deben considerar las indicaciones del fabricante para cada contenedor y verificar, periódicamente, que no hay pérdidas de nitrógeno líquido provocadas por microfisuras que serían difícilmente detectables en el corto periodo de tiempo que suelen durar los traslados.

5. TRANSPORTE: REQUISITOS DEL PERSONAL IMPLICADO Y DE LA EMPRESA QUE HACE LOS TRASLADOS

Teniendo en cuenta la normativa, el "... transporte de los tejidos y células hasta el establecimiento de tejidos deberán realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados..." (10). Este grado de exigencia y la obligación de garantizar su trazabilidad hacen que el transporte de material biológico entre clínicas de RHA tenga que llevarse a cabo por una empresa de transporte o por el propio centro (2).

Cuando es el propio centro el que se encarga de hacer el traslado, debe usar un medio adecuado para esa actividad y el personal implicado debe tener una formación específica en las condiciones de traslado, la seguridad y el manejo de nitrógeno líquido.

Si el traslado lo realiza una empresa de transporte, deberá cumplir unos requisitos mínimos. Actualmente, no existe una norma específica para autorizar a las empresas de transporte a trasladar gametos y embriones, sino unas normativas en referencia al traslado de muestras biológicas y las condiciones del embalaje/contenedores que se deben utilizar (apartado 2).

Las muestras que se van a trasladar son muestras criopreservadas, por lo tanto deberán ser transportadas bajo unas condiciones de temperatura adecuadas y en unos contenedores especiales que se describen en el apartado 4.

Cada vez hay más empresas de transporte que se están especializando en el transporte de muestras biológicas con condiciones especiales y muchas de ellas, casi en exclusiva, en el traslado de gametos y embriones. Se recomienda contratar los traslados con estas empresas especializadas ya que dispondrán de una logística estandarizada adecuada. Podría ser un valor añadido si están certificadas con algún sistema estandarizado de gestión (UNE, ISO, etc.) destacando la norma ISO 21973:2020 "General Requirements for Transportation of Cells for Therapeutic Use" (Requisitos generales para el transporte de células para uso terapéutico) (4).

En cualquier caso, la clínica que gestiona el traslado se debe asegurar en un documento escrito o contrato de colaboración de que la empresa contratada en cada caso:

- Conoce la naturaleza del material que va a trasladar y las condiciones adecuadas para su transporte. Por tanto, se compromete a que todo el personal implicado en estos traslados reciba la formación correspondiente.
- Conoce los riesgos biológicos y lo que comporta el transporte de estas muestras, las medidas de protección y dispone de los recursos necesarios en caso de accidente.
- Tiene definido un plan de actuación en caso de accidente en el que se indique a quién comunicarlo lo antes posible.
- Dispone de los recursos necesarios para asegurar la integridad y las condiciones de conservación.
- Tiene capacidad de cumplir los plazos de entrega y de mantener la trazabilidad en todo momento (10).
- Cumple la legislación vigente con respecto a la protección de datos y la confidencialidad de la información de la documentación que va a transportar.

- Durante el traslado serán los responsables de la guardia y custodia de las muestras y la documentación transportada.

Esta documentación debe estar firmada por ambas partes (clínica y empresa de transportes) y se debe actualizar y/o renovar cuando proceda según acuerdo de ambas partes o cuando se produzca un cambio importante en el procedimiento.

El centro de reproducción asistida también enviará una copia del contrato a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente para su aprobación.

Cuando se contrate una empresa de transporte para el traslado de muestras biológicas, gametos y embriones, hay que cerciorarse de que se trata de una compañía homologada y debidamente autorizada y de que disponen de un seguro para el caso de pérdida o deterioro del material.

6. ETIQUETADO DE LAS MUESTRAS Y DOCUMENTACIÓN QUE DEBE ACOMPAÑARLAS

a. ETIQUETADO

Recipiente primario

Por regla general, los soportes que se usan, debido a su tamaño reducido, no permiten identificarlos con etiquetas que contengan un gran número de caracteres, por lo que, en la mayoría de los casos, es necesario adjudicar un código a la etiqueta que identifica el soporte y asociar el resto de la información requerida (10) en un documento adjunto.

Teniendo en cuenta los sistemas de almacenamiento usados, se recomienda el uso de etiquetas adhesivas, impresas, que resistan el nitrógeno líquido y que puedan contener una codificación que permita identificar cada muestra de forma inequívoca.

En cuanto al código de identificación de las muestras, nos podemos encontrar con dos situaciones:

Gametos y embriones de donantes.

Los gametos y embriones de donantes deben ser identificados con el **código único europeo** o **código "SEC"** (por sus siglas en inglés) que proporciona información sobre la donación y su producto (11).

En España el código SEC se asigna de manera automática en el SIRHA (Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida), plataforma que aloja el Registro Nacional de Donantes. La fase de pilotaje e implantación progresiva de esta plataforma comenzó en 2017 y finalizó en 2019 por lo que, desde principios del año 2020, todas las donaciones de gametos y embriones deben estar integradas en el SIRHA y disponer de un código SEC. Quedaron exentas todas aquellas muestras que hubiesen sido almacenadas con anterioridad al 29 de octubre de 2016, con respecto a las cuales se actuará según las indicaciones que vayan dictando las autoridades sanitarias.

El **código SEC** (figura 2) tiene 40 caracteres que se distribuyen de esta manera:

- **Secuencia de identificación de la donación:**
 - Código de establecimiento de tejidos de la UE (8 caracteres): estará formado por el código ISO del país (en España es ES) seguido del número del establecimiento de tejidos.
 - Número único de la donación (13 caracteres): son caracteres alfanuméricos que serán asignados automáticamente por la plataforma SIRHA.
- **Secuencia de identificación del producto:**
 - Código del producto (8 caracteres): caracteres alfanuméricos que identifican al producto. Para los embriones será E0000056, para ovocitos E0000057 y para los espermatozoides E0000059.
 - Número de sublote (3 caracteres): identifica a cada alícuota o soporte.
 - Fecha de caducidad (8 caracteres): para gametos y embriones no hay fecha de caducidad definida, por lo que esta será siempre 00000000.

CÓDIGO ÚNICO EUROPEO

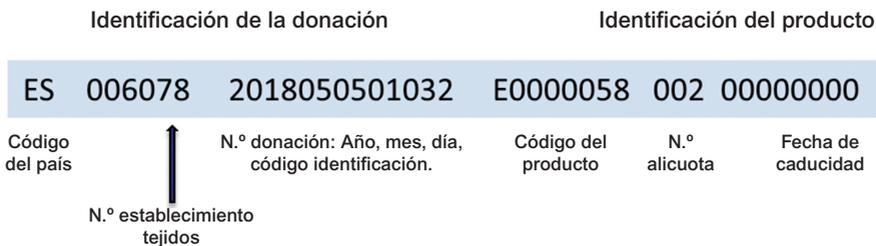


Figura 2. Estructura del código SEC.

El código único europeo deberá estar precedido de las siglas SEC, siendo posible el uso paralelo de otros sistemas de etiquetado y trazabilidad. Este código figurará impreso junto al código de identificación del soporte de la donación.

Tal y como se indica en la normativa, “... en el caso de las donaciones de células reproductoras fuera de la pareja habitual, se consignarán además los siguientes datos relativos a los donantes: talla, peso, raza, color de piel (pálido, moreno), color de ojos (marrón, verde, ámbar, azul, negro), color de pelo (rubio, castaño claro, castaño oscuro, pelirrojo, negro), textura de pelo (liso, ondulado, rizado), grupo sanguíneo y Rh” (10).

Gametos y embriones propios.

El código único europeo no se aplica a la donación de células reproductoras entre miembros de una pareja (11) aunque se deberá aportar toda la información requerida.

Se recomienda combinar en la etiqueta varios datos para evitar duplicidades. Por ejemplo: fecha de congelación, número de historia clínica y/o código de congelación, DNI del paciente, fecha de nacimiento, nombre y apellidos o iniciales.

Embalaje exterior

El recipiente primario debe ir debidamente almacenado en un contenedor de transporte, adecuadamente etiquetado y que cumpla todas las condiciones de seguridad indicadas en los apartados 4 y 7.

El etiquetado del embalaje exterior debe tener, al menos, la siguiente información (10):

- Identificación del establecimiento de tejidos de origen, incluyendo dirección, teléfono y persona de contacto.
- Identificación del centro de destino, incluyendo dirección, teléfono y persona de contacto.
- La constatación de que el paquete contiene tejidos o células humanas y que debe ser manejado con cuidado.
- Dado que tratamos con células vivas cuya viabilidad es básica, se debe añadir en un lugar bien visible "NO IRRADIAR".
- Cualquier recomendación para las condiciones de transporte (posición, temperatura...).
- Instrucciones de seguridad o de cualquier manipulación necesaria.

b. DOCUMENTACIÓN QUE DEBERÁ ACOMPAÑAR A LAS MUESTRAS

Las muestras tendrán que ir acompañadas de una información mínima regulada por la Ley 14/2006 y los reales decretos-leyes 9/2014 y 9/2017 y se deberá disponer de un sistema de etiquetado que garantice que las etiquetas y los documentos cumplen con todos los requisitos de información.

Adaptando los requisitos de la información mínima que debe acompañar a las muestras (10), los soportes que las contienen deberán ir acompañados por un documento, vinculado al código de la etiqueta de identificación del recipiente primario, que contendrá el resto de la información necesaria:

1. Identificación del centro emisor (dónde se obtuvo y se procesó).
2. Fecha de congelación o de obtención de las muestras.
3. Tipo y características:
 - a) Semen y biopsia de testículo: volumen, recuento, movilidad y otros datos relevantes.
 - b) Ovocitos: estadio, valoración o comentarios (si procede) y número por soporte.
 - c) Embriones: estadio de desarrollo y día de congelación, características, clasificación, número de embriones por soporte.

- d) Tejido ovárico. Datos relevantes de la muestra.
- 4. Información del procedimiento de criopreservación empleado y recomendaciones para su descongelación.
- 5. Información relevante de los donantes/pacientes de los que se obtuvieron las muestras, según proceda y velando, en todo momento, por la protección de datos. Al menos se informará del resultado de las serologías obligatorias previas a la congelación de las muestras.
- 6. Origen de los gametos.
- 7. Código SEC, si procede.

7. TRAZABILIDAD DE LOS TRASLADOS

No debemos olvidar que el procedimiento de traslado de muestras biológicas puede comprometer su viabilidad si existe alguna incidencia durante el transcurso de este. Es por ello que, según lo establecido, *"... el transporte desde el establecimiento de tejidos hasta el centro de implante o hasta otro establecimiento de tejidos se realizará por los medios más adecuados de transporte terrestre o aéreo y a través de sistemas capaces de mantener la viabilidad y funcionalidad de las células y/o tejidos"* (10).

En lo que se refiere a garantizar que el traslado se ha realizado en unas condiciones óptimas de temperatura para que la viabilidad de las muestras no se vea afectada, *"2º. El contenedor debe ser seguro y garantizar que las células y tejidos se mantienen en las condiciones especificadas. Todos los contenedores y recipientes de envasado deben estar validados para el objetivo que se persigue"* (10). Aparte de las características de los contenedores descritas en el apartado 4, los contenedores donde se introduzcan las muestras para traslado deben disponer de sistemas de control (*data loggers*) que registren las fluctuaciones de temperatura y alerten en caso de variaciones que puedan poner en peligro la viabilidad de las muestras. El personal del laboratorio comprobará, previamente a introducir las muestras, que el sistema funciona correctamente para garantizar la monitorización durante todo el proceso.

Una vez introducidas las muestras, así como la documentación adjunta para el centro receptor, se cerrará el contenedor de transporte empleando bridas codificadas, para asegurar así que el sistema de monitorización no sea manipulado

durante el transporte, garantizando además la confidencialidad de la documentación adjunta. El código de la brida será comunicado al centro receptor para que este pueda cerciorarse de que no haya existido manipulación.

Cuando el centro receptor reciba las muestras, será el responsable de comprobar que todo esté correcto, tanto los datos de temperatura como la integridad del contenedor y la documentación aportada por el centro de origen. Solo en caso de que el contenedor de transporte haya sido facilitado por la empresa de transporte o por el centro de origen, el centro de destino podrá solicitar los datos del sistema de monitorización para comprobar que no se haya producido ninguna incidencia durante el transporte. La persona autorizada o designada en el establecimiento de tejido de destino será la encargada de la aceptación de la muestra y registrar su aceptación.

8. TRASLADOS INTERNACIONALES

España es uno de los destinos más solicitados por pacientes extranjeros para realizarse un tratamiento reproductivo, tanto por la legislación española sobre reproducción asistida como por la calidad de los profesionales y las tasas de éxito. Esto implica que cada vez sea más frecuente el traslado internacional de gametos y embriones.

Si el traslado de muestras se realiza entre centros dentro de la Unión Europea, la documentación necesaria sería la misma que en los traslados nacionales. Pero si en el traslado interviene un centro situado en un país fuera de la Unión Europea, se requiere, además, una autorización por parte del Ministerio de Sanidad. Esta autorización se concede siempre que el tratamiento se vaya a realizar en la propia paciente y solo si se realizan técnicas de RHA que sean legales en España.

Documentación necesaria

La documentación requerida por el Ministerio para la obtención de una autorización es distinta si se trata de una importación (desde un país de fuera de la UE a España) o una exportación (desde España a un país de fuera de la UE).

En el caso de una **importación**:

1. Informe médico en el que figuren las razones médicas que justifiquen la importación de gametos o embriones, incluida información sobre el número y tipo de muestras biológicas para las que se solicita la importación.
2. Documentación emitida por la autoridad sanitaria competente que acredite la situación administrativa del centro de destino (centro o servicio ubicado en España) en relación con la autorización de funcionamiento y de su oferta asistencial.
3. Documentación relativa al centro de origen (centro o servicio ubicado en un país no perteneciente a la UE) donde conste que se cumplen con las garantías éticas y sanitarias que se establecen en nuestro país y, si los gametos o embriones procedieran de donante, una memoria donde figuren las evaluaciones y estudios realizados por el centro de origen en consonancia con lo establecido en el Real Decreto-ley 9/2014.

Si se trata de una **exportación**:

1. Informe médico en el que figuren las razones médicas que justifiquen la exportación de gametos o embriones, incluida información sobre el número y tipo de muestras biológicas para las que se solicita la exportación.
2. Certificado que acredite que se garantiza la protección de los datos personales.
3. Documentación emitida por la autoridad sanitaria competente que acredite la situación administrativa del centro de origen (centro o servicio solicitante ubicado en España) en relación con la autorización de funcionamiento y de su oferta asistencial.

Toda la documentación requerida en el caso de importación o exportación, junto con una autorización firmada por el responsable médico del centro o servicio solicitante, y los anexos II y IV del Real Decreto 65/2006 (modificados en la Orden SAS/3166/2009) deben ser dirigidos al Ministerio de Sanidad, que tras estudiar el caso concreto informará sobre la resolución definitiva aceptando o negando el traslado.

9. OPERATIVA

Este apartado es una “guía rápida” en la que se enumeran los pasos a seguir en cada tipo de traslado y se referencian los apartados de este documento donde se encuentra la información útil para cada paso del traslado.

TRASLADOS PUNTUALES A PETICIÓN DEL PACIENTE

1.º **Notificación por parte del paciente al centro de origen**

- Apartado 3.a. Traslados puntuales a petición del paciente
- Anexo I. Solicitud y autorización de traslado de muestras criopreservadas

2.º **Firma del documento o acuerdo de traslado puntual**

- Apartado 3.a. Traslados puntuales a petición del paciente

3.º **Preparación de la muestra**

- Apartado 6. Etiquetado de las muestras y documentación que debe acompañarlas

4.º **Adjuntar documentación requerida en el contenedor de traslado**

- Apartado 6. Etiquetado de las muestras y documentación que debe acompañarlas

5.º **Transporte de gametos y/o embriones**

- Apartado 5. Transporte: requisitos del personal implicado y de la empresa que hace los traslados
- Apartado 4. Descripción y requisitos de los contenedores de traslados

6.º **Aceptación de las muestras por parte del centro receptor y comprobación del traslado**

- Apartado 7. Trazabilidad de los traslados
- Anexo II. Formulario de recepción/aceptación de muestras criopreservadas

DISTRIBUCIÓN DE GAMETOS O EMBRIONES DONADOS

1.º **Contrato de colaboración entre centros**

- Apartado 3.b. Distribución de gametos o embriones donados
- No se aporta un documento modelo

2.º **Petición formal del centro receptor al centro de origen**

- Apartado 3.b. Distribución de gametos o embriones donados

3.º **Preparación de la muestra**

- Apartado 6. Etiquetado de las muestras y documentación que debe acompañarlas

4.º **Adjuntar documentación requerida en el contenedor de traslado**

- Apartado 6. Etiquetado de las muestras y documentación que debe acompañarlas

5.º **Transporte de gametos y/o embriones**

- Apartado 5. Transporte: requisitos del personal implicado y de la empresa que hace los traslados
- Apartado 4. Descripción y requisitos de los contenedores de traslados

6.º **Aceptación de las muestras por parte del centro receptor y comprobación del traslado**

- Apartado 7. Trazabilidad de las muestras
- Anexo II. Formulario de recepción/aceptación de muestras criopreservadas

TRASLADOS DE MUESTRAS POR CAUSAS DE FUERZA MAYOR

1.º Acuerdo previo a la actividad del banco de gametos con otro centro para trasladar muestras criopreservadas en caso de necesidad

– Apartado 3.c. Traslados de muestras por causas de fuerza mayor

2.º Comunicación por parte del banco de gametos a la autoridad competente y a los pacientes del traslado

– En caso de no estar de acuerdo, el paciente podría elegir que sus células se trasladen a otro centro

3.º Preparación de la muestra

– Apartado 6. Etiquetado de las muestras y documentación que debe acompañarlas

4.º Adjuntar documentación requerida en el contenedor de traslado

– Apartado 6. Etiquetado de las muestras y documentación que debe acompañarlas
– Apartado 4. Descripción y requisitos de los contenedores de traslados

5.º Transporte de gametos y/o embriones

– Apartado 5. Transporte: requisitos del personal implicado y de la empresa que hace los traslados

TRASLADOS INTERNACIONALES

Dentro de la UE

Mismas pautas que:

- Traslados puntuales a petición del paciente
- Distribución de gametos o embriones donados

Fuera de la UE

- Requiere autorización previa del Ministerio de Sanidad: Apartado 8. Traslados internacionales
- Si se concede la autorización, se seguirán las mismas pautas que:
 - Traslados puntuales a petición del paciente
 - Distribución de gametos o embriones donados

10. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Acuerdo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR). Texto enmendado de los Anejos A y B del Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR 2021) con las Enmiendas adoptadas durante las sesiones 105.^a, 106.^a y 107.^a del Grupo de trabajo de transportes de mercancías peligrosas de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE).
- 2) Abellán-García Sánchez, F.; Boada i Palà, M.; Grossmann i Camps, M. Cuaderno de Embriología Clínica. Criopreservación de gametos y embriones humanos, parte II. Consultas a la Asesoría Jurídica de ASEBIR. 2012.
- 3) Instrucciones técnicas para el transporte sin riesgos de mercancía peligrosa por vía aérea. Documento OACI (Organización de Aviación Civil Internacional) 9284.
- 4) ISO 21973:2020 "General requirements for transportation of cells for therapeutic use".
- 5) Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- 6) Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- 7) Orden SAS/3166/2009, de 16 de noviembre, por la que se sustituyen los anexos del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.
- 8) Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- 9) Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.
- 10) Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el

procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

- 11) Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores.
- 12) Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas de la IATA, 62.^a edición publicada en 4 de enero de 2021.
- 13) Reglamento relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril. Texto enmendado del Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID 2021), Apéndice C del Convenio relativo a los Transportes Internacionales por Ferrocarril (COTIF), hecho en Berna el 9 de mayo de 1980, con las Enmiendas adoptadas por la Comisión de expertos para el transporte de mercancías peligrosas mediante procedimiento escrito.

11. ANEXOS

ANEXO I. SOLICITUD Y AUTORIZACIÓN DE TRASLADO DE MUESTRAS CRIOCONSERVADAS

D./D.^a con DNI y domicilio en

D./D.^a con DNI y domicilio en

Solicita/solicitan y autorizo/autorizan a realizar el traslado de las muestras biológicas crioconservadas:

- Semen / biopsia testicular
- Ovocitos
- Embriones
- Tejido testicular
- Tejido ovárico

del centro..... al centro

....., cuyos datos se indican a continuación:

- número de autorización:
- dirección:
- teléfono de contacto:
- responsable del envío y cargo:

He/hemos sido informados de que el traslado se realizará a través de una empresa de transporte especializada o a través de recursos propios de los centros. Este se efectuará en contenedores criogénicos específicamente diseñados para este fin y que cumplen las normativas internacionales de transporte aéreo (IATA-OACI), terrestre (ADR) y/o ferroviario (RID). Durante el traslado existen riesgos inherentes al transporte que podrían comprometer la viabilidad de las muestras.

Junto a las muestras trasladadas se adjuntará la documentación referente a:

- Estado serológico de los pacientes/donantes en el momento de la extracción de las muestras.
- Características de las muestras crioconservadas (número de pajuelas/contenedores, tipo de célula/tejido, estadio evolutivo si procede, calidad de la muestra).
- Protocolo de criopreservación de la muestra, crioprotectores y tipo de contenedor.

En....., a.....de.....de.....

Firma
paciente/pacientes

Firma responsable centro receptor

Firma responsable centro origen

ANEXO II. FORMULARIO DE RECEPCIÓN/ACEPTACIÓN DE MUESTRAS CRIOPRESERVADAS (FORMULARIO DE ENVÍO DE LA MUESTRA)

Nombre del/los paciente/s	DNI

Tipo de muestras

- Semen / biopsia testicular
- Ovocitos
- Embriones
- Tejido testicular
- Tejido ovárico

	Centro origen	Centro destino
Nombre del centro		
Número de autorización/registro		
Dirección		
Responsable del envío y cargo		

ENVÍO			
Fecha de envío:		Hora de salida:	
Estado del contenedor y etiqueta	<input type="checkbox"/>	Datos del transportista (nombre y empresa)	
Solicitud de las muestras	<input type="checkbox"/>		
Estado serológico de la muestra	<input type="checkbox"/>		
Características de la muestra	<input type="checkbox"/>	Nombre de la persona encargada	Firma de la persona encargada
Contenedores identificados correctamente	<input type="checkbox"/>		
Temperatura	<input type="checkbox"/>		
Observaciones			

RECEPCIÓN				
Fecha de recepción:			Hora de llegada:	
	Correcto	Incorrecto	Datos del transportista (nombre y empresa)	
Estado del contenedor, etiqueta y brida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Solicitud de las muestras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Documento del estado serológico de la muestra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nombre de la persona encargada	Firma de la persona encargada
Documento de características de la muestra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Contenedores identificados correctamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Temperatura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Observaciones				

JUNTA DIRECTIVA ASEBIR

Antonio Urries López
Mark Grossman i Camps
Nicolás Prados Dodd
Beatriz González López de Bustamante
Laura Mifsud i Elena
María Fernández Díaz
Juan Manuel Moreno Moya
Belén Buch Tomé
Miquel Solé Inarejos
Iván Ochando Sánchez
Ramón José Suárez García
María Carmen Cañadas Gálvez



Con la colaboración de:

KITAZATO® | **Dibimed**