

III. OTRAS DISPOSICIONES

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

7563 *Instrucción IS-39, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, en relación con el control y seguimiento de la fabricación de embalajes para el transporte de material radiactivo.*

El artículo 2.a) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), atribuye a este ente público la facultad de «elaborar y aprobar las instrucciones, circulares y guías de carácter técnico relativas a las instalaciones nucleares y radiactivas y a las actividades relacionadas con la seguridad nuclear y la protección radiológica».

El artículo 77 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, indica que es competencia de la Dirección General de la Energía (actualmente Dirección General de Política Energética y Minas) la aprobación o convalidación de modelos de bultos de transporte y la autorización de transportes de material radiactivo requeridas por la reglamentación específica, previo informe preceptivo y vinculante del CSN.

Por otra parte, la actividad de transporte de material radiactivo está sujeta a los requisitos establecidos en el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, con objeto de establecer las normas relativas a la protección de los trabajadores y de los miembros del público contra los riesgos resultantes de las radiaciones ionizantes.

Los requisitos de aprobación que deben cumplir los bultos de transporte de material radiactivo son los definidos en los distintos reglamentos internacionales de transporte de mercancías peligrosas, de aplicación en España, como son los siguientes, que se citan junto a sus disposiciones de inserción en el Derecho interno:

Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR), a cuyo cumplimiento remite el Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en el territorio español.

Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID), a cuyo cumplimiento remite el Real Decreto 412/2001, de 20 de abril, por el que se regulan diversos aspectos relacionados con el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril.

Instrucciones técnicas para el transporte de mercancías peligrosas por vía aérea de la Organización Internacional de Aviación Civil (OACI), a cuyo cumplimiento remite el Real Decreto 1749/1984, de 1 de agosto, sobre transporte sin Riesgos de Mercancías Peligrosas por vía aérea y las instrucciones técnicas.

Código Marítimo Internacional sobre el transporte de mercancías peligrosas por vía marítima de la Organización Marítima Internacional (OMI).

El transporte seguro de material radiactivo queda garantizado fundamentalmente por el bulto de transporte, es decir, por un diseño adecuado del embalaje, el establecimiento de límites sobre el contenido del material radiactivo a transportar y los procesos definidos para la carga de dicho material en el embalaje. En consecuencia es importante establecer un control que asegure que los embalajes se fabrican de acuerdo al diseño original analizado.

El Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español, que sustituye y deroga al Real Decreto 551/2006 por el que se regulaban dichas actividades, incluye una revisión importante de sus disposiciones sobre el proceso de control de los fabricantes de

embalajes utilizados para el transporte de mercancías peligrosas. Así, el Real Decreto 97/2014 deroga la Orden ministerial de 17 de marzo de 1986 sobre normas para la homologación de los envases y embalajes destinados al transporte de mercancías peligrosas, y pasa a integrar parte de sus disposiciones, entre ellas las relativas a los procesos de homologación y control de fabricación de envases y embalajes.

Con respecto a esos procesos, el Real Decreto 97/2014 hace una consideración particular para los bultos de transporte de material radiactivo. Así, en el apartado segundo del artículo 8 del capítulo III, deja el control sobre la fabricación de los embalajes de los bultos sujetos a aprobación en el mismo ámbito de competencias que la aprobación del diseño del bulto, es decir, la Dirección General de Política Energética y Minas (DGPEM), ya que se señala que la conformidad de la producción se efectuará de acuerdo con lo establecido por la DGPEM en la aprobación de diseño del bulto, que precisa del informe preceptivo del CSN.

Sin embargo, el Real Decreto 97/2014 no detalla el procedimiento para la realización del control de la conformidad de la producción en el caso de los bultos de material radiactivo sujetos a aprobación de diseño, si bien sí establece que las comprobaciones en ese proceso serán realizadas por Organismos de Control (OC) legalmente establecidos de acuerdo con su artículo 12. A este respecto, también es importante tener en cuenta que, aparte de las comprobaciones que realicen los OC, el CSN, de acuerdo con el artículo 2.c) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, puede llevar a cabo inspecciones en el ámbito de los transportes de material radiactivo y de la aprobación de bultos de material radiactivo, con el objeto de garantizar el cumplimiento de la legislación vigente.

En consecuencia, la presente Instrucción tiene como primer objetivo detallar el procedimiento a seguir para llevar a cabo la conformidad de la producción para el caso particular de envases y embalajes y grandes recipientes para granel (GRG/IBC) y grandes embalajes (en la Instrucción se englobarán en el término «embalaje») utilizados para el transporte de material radiactivo y que dispongan de aprobación de diseño de bulto.

Por tanto, la Instrucción afectará a la fabricación de embalajes que, de acuerdo a las reglamentaciones de transporte de mercancías peligrosas vigentes en el momento de publicación de esta Instrucción, requieren aprobación de diseño de bulto: bultos tipo B(U), tipo B(M) y tipo C; bultos para el transporte de sustancias fisionables y bultos que contengan más de 0,1 kg de hexafluoruro de uranio.

Por otra parte, el Real Decreto 97/2014 solo define el proceso de control sobre los fabricantes de embalajes de los tipos de bulto sujetos a aprobación, pero no sobre los de aquellos embalajes para los que la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas no requiere tal aprobación: Bultos Exceptuados, del tipo Industrial y del tipo A. Sin embargo, considerando la importancia en la seguridad del transporte del diseño del bulto, el CSN considera necesario que, de manera ponderada a su menor riesgo, también exista un sistema de control de fabricación de los embalajes de esos tipos de bulto.

Para estos bultos no existe un certificado de aprobación emitido por la autoridad competente, siendo suficiente con que el expedidor le suministre, si esta lo requiere, la documentación justificativa que demuestre que el diseño del bulto cumple los requisitos de la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas. Sin embargo, esa reglamentación no concreta cómo debe ser esa documentación de cumplimiento y, en consecuencia, no existe una referencia clara para un posible control posterior de la fabricación de los embalajes. Por ello, esta Instrucción pretende también indicar los aspectos que hay que tener en cuenta en el desarrollo de esa documentación y define su estructura genérica.

En consecuencia, el segundo objetivo de esta Instrucción es definir el procedimiento para realizar la conformidad de la producción en el caso de embalajes utilizados para el transporte de material radiactivo que no precisan de aprobación de diseño de bulto y concretar el contenido mínimo de la documentación justificativa de que el diseño del bulto cumple los requisitos reglamentarios y que servirá de referencia para comprobar la conformidad de la producción en la fabricación de los embalajes.

El procedimiento de control de la conformidad de la producción para la fabricación de embalajes no sujetos a aprobación de diseño se adapta en la Instrucción al menor riesgo del material radiactivo que pueden transportar frente al caso de los bultos sujetos a aprobación, permitiendo la alternativa de que la conformidad de la producción sea realizada por el propio comprador del embalaje o bien que éste pueda utilizar un OC.

En virtud de todo lo anterior, y de conformidad con la habilitación legal prevista en el artículo 2, apartado a) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, previa consulta a los sectores afectados, y tras los informes técnicos oportunos, este Consejo, en su reunión del día 10 de junio de 2015, ha acordado lo siguiente:

Primero. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. La presente Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear tiene por objeto identificar el procedimiento a seguir para el control de la fabricación en España de envases y embalajes y grandes recipientes para granel (GRG/IBC) y grandes embalajes (en adelante «embalajes») utilizados para el transporte de material radiactivo, a través del control de la conformidad de la producción, de manera que:

a. Para los bultos que precisan de aprobación del diseño, según lo establecido en la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas, se asegure que el embalaje se fabrica de acuerdo con la documentación base de esa aprobación.

b. Para bultos que no precisan de aprobación del diseño, se asegure que el embalaje se fabrica de acuerdo con la documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas, para lo cual se indica la estructura mínima que ha de tener esta documentación, que el expedidor debe tener a disposición de la autoridad competente, de acuerdo a lo requerido por dicha reglamentación.

2. La presente Instrucción se aplica a los fabricantes y compradores de embalajes, así como a los expedidores de bultos radiactivos, con domicilio social en España, independientemente de que los bultos tengan que disponer o no de certificado de aprobación de diseño.

3. La presente Instrucción se aplica también a los Organismos de Control (OC) legalmente establecidos de acuerdo con el Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español, en lo relativo al alcance del control de la conformidad de la producción de embalajes para el transporte de material radiactivo descrito en el artículo sexto de esta Instrucción.

Segundo. *Definiciones.*

Las definiciones de los términos y conceptos contenidos en la presente Instrucción, se corresponden con las contenidas en las siguientes disposiciones:

El Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español.

Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR).

Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID).

Instrucciones técnicas para el transporte de mercancías peligrosas por vía aérea de la Organización Internacional de Aviación Civil (OACI).

Código Marítimo Internacional sobre el transporte de mercancías peligrosas por vía marítima de la Organización Marítima Internacional (OMI).

Además, a los efectos exclusivos de la presente Instrucción, son de aplicación las siguientes definiciones:

Comprador: persona física o jurídica que adquiere un embalaje. El comprador puede actuar como expedidor o no del bulto radiactivo finalmente conformado y transportado.

Fabricante: persona física o jurídica que fabrique el embalaje que finalmente será utilizado para conformar un bulto radiactivo. No se considera como fabricante del embalaje aquel que fabrique alguno de los elementos, materiales o componentes que formarán parte del mismo.

Embalaje: uno o varios recipientes y todos los demás elementos o materiales necesarios para permitir al recipiente cumplir con su función de retención y cualquier otra función de seguridad.

Programa de Garantía de Calidad: Conjunto de políticas, medios y acciones planificadas y sistemáticas que tienen la finalidad de proporcionar la confianza de que se alcanzará la calidad y el grado de seguridad requerido por la normativa.

Tercero. Procedimiento a seguir para el control de la conformidad de la producción de embalajes para el transporte de material radiactivo que precisan de aprobación de diseño de bulto.

1. El fabricante de los embalajes deberá adoptar todas las medidas necesarias para asegurar que el proceso de fabricación se ajusta al correspondiente certificado de aprobación de diseño de bulto y a la documentación base de la aprobación.

2. El fabricante elaborará, para cada embalaje fabricado, un dossier final de fabricación que incluya, al menos, la especificación de diseño del mismo, los certificados de materiales utilizados durante la fabricación y los certificados y registros de inspecciones, pruebas y ensayos requeridas por la documentación base de la aprobación o incluidas en el certificado de aprobación de diseño de bulto.

3. Las comprobaciones de la conformidad de la producción de los embalajes son responsabilidad del fabricante, y serán realizadas por un Organismo de Control (OC) legalmente establecido, de acuerdo con el Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, para cada diseño de bulto.

4. La conformidad de la producción se efectuará siguiendo lo establecido en el artículo sexto de la presente Instrucción, tomando como referencia la aprobación de diseño del bulto y el programa de garantía de calidad aplicado por los fabricantes de los embalajes, incluido en el sistema de gestión requerido por la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas.

5. En el caso de embalajes cuya fabricación se lleve a cabo de manera continuada, la conformidad de la producción deberá efectuarse al menos cada dos años.

6. Si la fabricación se llevara a cabo intermitentemente o de forma puntual, seguirá siendo válida la conformidad de la producción si ésta se ha realizado dentro de los dos años anteriores al inicio de la fabricación.

7. La conformidad de la producción deberá ser aseverada por el OC mediante la emisión de un acta de conformidad de la producción que se ajustará al modelo incluido en el Apéndice E-5 del Anejo 7 del Real Decreto 97/2014. Dicho documento será archivado y custodiado por el OC de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 97/2014 y será remitida una copia al fabricante del embalaje y a la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, que enviará una copia al Consejo de Seguridad Nuclear.

Cuarto. Procedimiento a seguir para el control de la conformidad de la producción de embalajes para el transporte de material radiactivo que no precisan de aprobación de diseño de bulto.

1. De acuerdo con lo establecido en la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas los expedidores de bultos no sujetos a aprobación deben disponer de

documentación justificativa del cumplimiento de las disposiciones aplicables de esa reglamentación (en adelante «documentación de cumplimiento»). Dicha documentación deberá cubrir al menos los aspectos indicados en el artículo quinto de esta Instrucción.

2. El fabricante de los embalajes deberá adoptar todas las medidas necesarias para asegurar que el proceso de fabricación se ajusta a la correspondiente documentación de cumplimiento.

3. Las verificaciones sobre el proceso de producción de los embalajes podrán llevarse a cabo por el propio comprador de los embalajes, si bien, este podrá utilizar un Organismo de Control (OC) legalmente establecido conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 97/2014.

4. La conformidad de la producción de los embalajes se efectuará siguiendo lo establecido en el artículo sexto de la presente Instrucción, tomando como referencia la documentación de cumplimiento del bulto y el programa de garantía de calidad aplicado por los fabricantes de los embalajes, incluido en el sistema de gestión requerido por la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas. La conformidad de la producción deberá llevarse a cabo previamente a la adquisición de los embalajes.

5. En el caso de que sea el comprador quien verifique la conformidad de la producción, las acciones realizadas y sus resultados quedarán documentados y controlados de acuerdo con un procedimiento establecido para este objetivo.

6. En el caso de que las comprobaciones sean realizadas por el OC, éste emitirá un certificado de conformidad con la producción que se ajustará al modelo incluido en el Apéndice E-5 del Anejo 7 del Real Decreto 97/2014. Dicho documento le será entregado al comprador de los embalajes. En el caso de que el comprador no fuera el expedidor, el comprador entregará una copia de este certificado al expedidor, que lo archivará de acuerdo con lo estipulado en el siguiente punto.

7. El expedidor de bultos radiactivos no sujetos a aprobación de diseño deberá disponer de documentación que justifique la realización de verificaciones sobre el proceso de producción de los embalajes que demuestren que la fabricación se ha ajustado a la correspondiente documentación de cumplimiento. El expedidor archivará esta documentación por un período de al menos un año tras dejar de usar los embalajes y estará a disposición del Consejo de Seguridad Nuclear.

Quinto. Contenido de la documentación justificativa del cumplimiento con la reglamentación de transporte de un bulto no sujeto a aprobación de diseño.

1. La documentación de cumplimiento podrá ser emitida por el expedidor, basándose en la documentación que le aporte el diseñador, el fabricante o el suministrador de los embalajes, o ser emitida por el diseñador o por el fabricante.

2. La documentación de cumplimiento deberá contener la información necesaria para realizar un análisis del diseño del bulto, desde el punto de vista de la seguridad nuclear y la protección radiológica, que justifique el cumplimiento de cada uno de los requisitos aplicables de la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas, siendo esta al menos, en función del tipo de bulto:

a. Información administrativa básica (nombre del diseño del bulto, diseñador, tipo de bulto, restricciones operacionales y en los modos de transporte, edición de la reglamentación que se toma como referencia para justificar el cumplimiento).

b. Especificaciones del contenido permitido.

c. Especificaciones del embalaje que definan su diseño, incluyendo planos.

d. Características del funcionamiento del bulto. En este apartado se describirán las características físicas y operacionales del bulto para satisfacer los requisitos de seguridad definidos por la normativa, tales como: la capacidad de contención, de extracción de calor y de blindaje.

e. Listado de las disposiciones de la normativa de transporte de mercancías peligrosas que cumple el diseño del bulto.

f. Requisitos para la operación del bulto.

- g. Requisitos para el mantenimiento y verificaciones periódicas del bulto.
- h. Sistema de gestión, que incluya el programa de garantía de calidad aplicado para asegurar el cumplimiento de la normativa.
- i. Ilustración básica del bulto.
- j. Análisis técnicos para respaldar la demostración de los requisitos de la normativa, según proceda:
 - i. Análisis estructural.
 - ii. Análisis térmico.
 - iii. Análisis del diseño de la contención.
 - iv. Análisis de las tasas de dosis externas.

Sexto. *Alcance de las comprobaciones de la conformidad de la producción.*

1. Las comprobaciones de la conformidad de la producción deberán efectuarse a través de la realización de una auditoría del fabricante del embalaje y del control de la producción (incluyendo un muestreo de los embalajes fabricados).

a. El control de la producción se procurará realizar durante la fabricación y se realizará para cada tipo de embalaje. Incluirá las siguientes actividades:

- i. La inspección de los medios de producción y de los materiales a utilizar en la fabricación.
- ii. Comprobaciones documentales y verificaciones físicas de que los embalajes en fabricación o fabricados son acordes con el prototipo aprobado o el descrito en la documentación de cumplimiento, si se tratara de bultos no sujetos a aprobación de diseño. Para la realización de los controles sobre materiales y la realización de medidas se utilizarán aparatos o instrumentos calibrados.
- iii. El análisis de los resultados de las inspecciones, pruebas y ensayos a los que se pueda haber sometido a los embalajes o sus componentes durante la fabricación.

b. La auditoría del fabricante deberá verificar que este tiene implantado un programa de garantía de calidad adecuado para la fabricación de los embalajes a suministrar. Se procurará realizar esta auditoría previamente al inicio de la fabricación y puede afectar a la fabricación de diferentes tipos de embalajes. En esta auditoría se pondrá atención al control del fabricante de sus suministradores de materiales y de subcontratistas.

2. El fabricante deberá proporcionar al OC o, en su caso, al comprador de los embalajes, acceso a las instalaciones de fabricación y a la documentación necesaria para poder efectuar las inspecciones descritas en el apartado anterior.

3. En relación con el procedimiento descrito en el artículo cuarto sobre el control de la conformidad de la producción de embalajes que no precisan de aprobación de diseño de bulto, y para el caso particular de que la adquisición de embalajes se lleve a cabo periódicamente, el alcance de las comprobaciones podrá reducirse al apartado a) del punto 1 del presente artículo solo si el fabricante se encuentra incluido en la lista de suministradores aprobados del comprador y es inspeccionado por éste periódicamente.

Séptimo. *Sanciones.*

La presente Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear tiene carácter vinculante de conformidad a lo establecido en el artículo 2.a) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, por lo que su incumplimiento será sancionado según lo dispuesto en el Capítulo XIV de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear.

Disposición transitoria única.

Todos los embalajes que no precisan de aprobación de diseño de bulto que se adquieran a partir de la entrada en vigor de esta Instrucción deberán disponer de la documentación de cumplimiento emitida de acuerdo con el artículo quinto de esta Instrucción. En el caso de que estos embalajes hayan sido adquiridos con anterioridad a la entrada en vigor de esta Instrucción, se establece un año de plazo para disponer de la documentación de cumplimiento.

Disposición adicional única.

Aparte de las comprobaciones que realicen los OC y, en su caso, el comprador de los embalajes, de acuerdo con lo indicado en esta Instrucción, el Consejo de Seguridad Nuclear podrá llevar a cabo las inspecciones que considere necesarias al proceso de fabricación de los embalajes en virtud de lo establecido en el artículo 2.c) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear.

Disposición derogatoria única.

Queda derogada cualquier norma de igual o inferior rango que se oponga a la presente resolución.

Disposición final.

La presente Instrucción entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Estado».

Madrid, 10 de junio de 2015.—El Presidente del Consejo de Seguridad Nuclear, Fernando Marti Scharfhausen.