

| Assignatures                               | Temps mínims per grau expressats en hores |
|--|---|
| <i>Especialitat de dansa contemporània</i> |   |
| Dansa clàssica .....                       | 980                                       |
| Improvisació .....                         | 260                                       |
| Música .....                               | 130                                       |
| Tècniques de dansa contemporània .....     | 1.150                                     |

## MINISTERI D'INDÚSTRIA, TURISME I COMERÇ

**2957** *ORDRE ITC/254/2007, d'1 de febrer, per la qual s'actualitza l'annex 1 i es modifiquen l'annex 2 i diversos apèndixs de l'annex 3 del Reial decret 412/2001, de 20 d'abril, pel qual es regulen diversos aspectes tècnics sobre el transport de mercaderies perilloses per ferrocarril. («BOE» 38, de 13-2-2007.)*

El Reial decret 412/2001, de 20 d'abril, pel qual es regulen diversos aspectes tècnics sobre el transport de mercaderies perilloses per ferrocarril, va regular en els seus annexos tècnics diversos aspectes pràctics i de la reglamentació vigent a fi d'aplicar el Reglament relatiu al transport internacional ferroviari de mercaderies perilloses (RID), adjunt al Conveni relatiu als transports internacionals per ferrocarril (COTIF), fet a Berna el 9 de maig de 1980.

Ara és necessari actualitzar l'annex 1 i modificar parcialment l'annex 2 i diversos apèndixs de l'annex 3 de l'esmentat Reial decret 412/2001, de 20 d'abril, com a conseqüència de la publicació i entrada en vigor de les edicions de 2003, 2005 i 2007 del Reglament relatiu al transport internacional ferroviari de mercaderies perilloses (RID).

Així, a l'annex 1 s'actualitzen les normes que afecten el transport de mercaderies perilloses per ferrocarril. Entre les noves normes que s'enumeren, destaquen el Reial decret 948/2003, de 18 de juliol, pel qual s'estableixen les condicions mínimes que han de complir les instal·lacions de rentatge interior o desgasificació i despressurització, així com les de reparació o modificació, de cisternes de mercaderies perilloses i l'Ordre ITC/2765/2005, de 2 de setembre, per la qual es modifiquen els annexos I, II i IV del Reial decret 948/2003, de 18 de juliol.

A l'annex 2 es modifica el quadre 1 per tal d'incorporar alguns elements als equips d'inspecció i a l'annex 3 es modifiquen els apèndixs 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17 i 3.26. Les modificacions afecten altres documents típics, llevat del cas de l'apèndix 3.26, en què s'actualitza el vehicle ferroviari.

La disposició final segona del Reial decret 412/2001, de 20 d'abril, faculta el ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç per actualitzar l'annex 1 i modificar els annexos 2, 3 i 4 del Reial decret esmentat.

En l'elaboració de la present Ordre s'ha donat audiència al sector afectat i n'ha emès el preceptiu informe la Comissió per a la Coordinació del Transport de Mercaderies Perilloses.

Aquesta disposició ha estat sotmesa al procediment de notificació prèvia a la Comissió Europea, de conformi-

tat amb el que estableix la Directiva 98/34/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juny, modificada per la Directiva 98/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de juliol, incorporada a l'ordenament espanyol pel Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, pel qual es regula la remissió d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i reglaments relatius als serveis de la societat de la informació.

Com el Reial decret que modifica, aquesta Ordre constitueix normativa de seguretat industrial i es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.13a de la Constitució.

En virtut d'això, d'acord amb el Consell d'Estat, dispo-

Article únic. *Actualització de l'annex 1 i modificació de l'annex 2 i diversos apèndixs de l'annex 3 del Reial decret 412/2001, de 20 d'abril, pel qual es regulen diversos aspectes tècnics sobre el transport de mercaderies perilloses per ferrocarril.*

S'actualitza l'annex 1 i es modifiquen l'annex 2 i diversos apèndixs de l'annex 3 del Reial decret 412/2001, de 20 d'abril, de la manera següent:

U. S'actualitza l'annex 1, que se substitueix pel que figura a continuació:

### «ANNEX 1

#### Reglamentació vigent

Aquest annex conté les disposicions vigents que són aplicables en aquest Reglament.

#### 1. Envasos i embalatges:

a) Ordre del Ministeri d'Indústria i Energia de 17 de març de 1986, per la qual es dicten normes per a l'homologació d'envasos i embalatges destinats al transport de mercaderies perilloses.

b) Ordre del Ministeri d'Indústria i Energia de 28 de febrer de 1989, que modifica l'apartat 7.1 de la de 17 de març de 1986, per la qual es dicten normes per a l'homologació d'envasos i embalatges destinats al transport de mercaderies perilloses.

c) Reial decret 222/2001, de 2 de març, pel qual es dicten les disposicions d'aplicació de la Directiva 1999/36/CE, del Consell, de 29 d'abril, relativa a equips de pressió transportables.

#### 2. Cisternes i contenidors cisterna:

a) Ordre del Ministeri d'Indústria i Energia de 20 de setembre de 1985 sobre normes de construcció, aprovació de tipus, assaigs i inspecció de cisternes per al transport de mercaderies perilloses.

b) Ordre del Ministeri d'Indústria i Energia de 30 de desembre de 1994, per la qual es modifica la de 20 de setembre de 1985, sobre normes de construcció, aprovació de tipus, assaigs i inspecció de cisternes per al transport de mercaderies perilloses.

c) Ordre del Ministeri d'Indústria i Energia de 16 d'octubre 1996, per la qual es modifica la de 20 de setembre de 1985, sobre normes de construcció, aprovació de tipus, assaigs i inspecció de cisternes per al transport de mercaderies perilloses.

d) Ordre del Ministeri d'Indústria i Energia de 26 d'agost 1998, per la qual es modifica la de 20 de setembre de 1985, sobre normes de construcció, aprovació de tipus, assaigs i inspecció de cisternes per al transport de mercaderies perilloses.

e) Reial decret 222/2001, de 2 de març, pel qual es dicten les disposicions d'aplicació de la Directiva

1999/36/CE, del Consell, de 29 d'abril, relativa a equips de pressió portables.

f) Reial decret 948/2003, de 18 de juliol, pel qual s'estableixen les condicions mínimes que han de complir les instal·lacions de rentatge interior o desgasificació i despressurització, així com les de reparació o modificació, de cisternes de mercaderies perilloses.

g) Ordre ITC/2765/2005, de 2 de setembre, per la qual es modifiquen els annexos I, II i IV del Reial decret 948/2003, de 18 de juliol, pel qual s'estableixen les condicions mínimes que han de complir les instal·lacions de rentatge interior o desgasificació i despressurització, així com les de reparació o modificació, de cisternes de mercaderies perilloses.»

Dos. Es modifica el quadre 1 de l'annex 2, que se substitueix pel que figura a continuació:

«QUADRE 1

| Equips d'inspecció   | III | IV |
|--|-----|----|
| Equips d'ultrasò amb pantalla de lectura digital per a mesurament de gruixos d'embolcalls metàl·lics i equips d'ultrasons amb pantalla gràfica per a l'exploració de soldadures i zones annexes (pròpies) .. | X   | X  |
| Cinta mètrica, galgues, calibres per a control dimensional .....   | X   | -  |
| Pinces amperimètriques (CC i CA) i termòmetre de contacte o guixos termomètrics, per a control dels paràmetres de soldadura .....  | X   | -  |
| Equips d'END: líquids penetrants, partícules magnètiques fluorescents (pròpies) ....   | X   | X  |
| Equips d'END: radiografies .....   | X   | -  |
| Equips d'ED: duròmetre, fotomicrografia, fotomicrografia, màquina universal d'assaigs de tracció i de plegatge, màquina d'assaig de resiliència (pèndol Charpy) .  | X   | -  |

| Equips d'inspecció  | III | IV |
|---|-----|----|
| Laboratori d'anàlisis químiques de materials .....  | X   | -  |
| Estris i màquines per a la preparació d'assaigs i proves .....  | X   | -  |
| Comptador volumètric o bàscula, amb error inferior a l'1% per a la prova de capacitat   | X   | -  |
| Bomba hidràulica per a la prova de pressió  | X   | X  |
| Bomba de buit per a la prova de cisternes criogèniques, amb aïllament al buit .....   | X   | X  |
| Equip de detecció de fuites amb gas traçador d'heli, per a les cisternes amb aïllament al buit .....  | X   | X  |
| Compressor pneumàtic per a la prova d'estanquitat .....   | X   | X  |
| Esprai d'aigua sabonosa per a la detecció de fuites .....   | X   | X  |
| Banc de proves i compressor pneumàtic (o ampolla de gas inert) per a la prova i taratge de vàlvules de seguretat i comprovació de vàlvules d'aireig ..... | X   | X  |
| Joc de manòmetres, amb rang adequat i precisió 3% (propis) .....  | X   | X  |
| Vacuòmetre i termòmetre (fins a -196°C) per a control de proves de buit .....   | X   | X  |
| Làmpada antideflagrant (pròpia) .....   | X   | X  |
| Explosímetre, per verificar l'absència d'atmosferes explosives (pròpies) .....  | X   | X  |
| Encunys alfanumèrics, de diferents materials .....  | X   | X  |
| Càmera fotogràfica (pròpia) .....   | X   | X  |
| Equips de protecció individual .....  | X   | X  |
| Flexòmetre (rang 0-4 m aproximadament) Resolució 0,001 m amb precisió del 3% ..   | X   | X» |

Tres. Els apèndixs 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17 i 3.26 de l'annex 3 se substitueixen pels apèndixs següents:

## APÈNDIX 3.6

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>CERTIFICAT DE CONFORMITAT AMB ELS REQUISITS REGLAMENTARIS D'UN TIPUS DE ..... PER AL TRANSPORT DE MERCADERIES PERILLOSES PER FERROCARRIL</b> | <b>CERTIFICAT NÚM.</b> |
|   |                        |

NÚMERO DE CONTRASENYA DE TIPUS:

ORGANISME DE CONTROL:

TIPUS DE VEHICLE:

EMPRESA FABRICANT:

CERTIFICACIÓ: .....

Tipus:

Model:

Marca:

Pressió de servei en bar:

Volum total en m<sup>3</sup>:

CODI DE VAGÓ CISTERNA, VAGÓ BATERIA O CGEM.

MATÈRIA QUE ES POT TRANSPORTAR: (es recullen més matèries a l'annex d'aquest document)

| Núm. ONU | Classe | Grup d'emalatge | Designació oficial de transport |
|----------|--------|-----------------|---------------------------------|
|          |        |                 |                                 |

..... (l'equip de transport) ..... compleix les següents disposicions especials relatives a la construcció (TC), als equips (TE) i d'aprovació de tipus (TA).

Estudiat el projecte corresponent al vagó cisterna, vagó bateria o CGEM damunt esmentat i vista la reglamentació corresponent, i especialment el RID i normes de construcció i assaig de cisternes (actualment en vigor), aquest organisme de control CERTIFICA que aquest tipus de vagó cisterna, vagó bateria o CGEM compleix la reglamentació vigent per a la seva aprovació.

El projecte presentat, visat pel Col·legi Oficial de ....., amb el número ....., de data ....., consta de la documentació següent, que ha estat segellada per aquest organisme.

- Memòria amb càlculs justificatius.
- Equips de serveis i estructurals.
- Procés de fabricació i procediment de soldadura.
- Matèries o grups de matèries autoritzades.
- Plànols núm.

Annexos a aquest certificat, amb el número de contrasenya de tipus i segellats per aquest organisme, hi ha:

- Fitxa tècnica del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM o plànol general núm.:
- Document H (INFORME D'INSPECCIÓ PER A HOMOLOGACIÓ).
- Document de classe (INSPECCIÓ ESPECÍFICA PER A LA CLASSE 2 (apèndix 3.8 - classe 2) O PER A LES CLASSES 3 a 9 (apèndix 3.8 - classes 3 a 9)).
- Relació de variacions que s'admeten en els vagons cisterna, vagó bateria o CGEM que es construeixin en sèrie de conformitat amb aquest tipus i amb el que permet el RID a l'apartat 6.8.2.3.1.

....., ..... de/d' ..... de .....

El director tècnic de l'organisme de control

## OBSERVACIONS

1. Les característiques de construcció dels vagons cisterna, vagons bateria o CGEM que es fabriquin s'han de correspondre amb les que figuren en aquest certificat, els seus annexos i el projecte esmentat.
2. La conformitat de la producció s'ha de comprovar pel procediment que estableix la reglamentació vigent.
3. Aquest certificat perd la seva validesa si es comprova que les característiques de producció no coincideixen amb les del tipus aprovat.
4. Només es poden transportar les matèries que no siguin susceptibles de reaccionar perillosament amb els materials del dipòsit, les juntes, els equipaments i els revestiments protectors (si és aplicable)

## APÈNDIX 3.7

|   |                         |                                 |                              |                                |          |
|---|-------------------------|---------------------------------|------------------------------|--------------------------------|----------|
| DOCUMENT D'INSPECCIÓ PER A APROVACIÓ DE TIPUS DE VAGÓ CISTERNA, VAGÓ BATERIA O CGEM   |                         |                                 |                              |                                | <b>H</b> |
| Aquest document es complementa amb els documents de classe  |                         |                                 |                              |                                |          |
| <b>A Dades de l'organisme de control</b>  |                         |                                 |                              |                                |          |
| Codi de l'organisme de control  |                         | [ ]                             |                              | Data de l'informe              |          |
| Número d'acta/informe   |                         | [ ]                             |                              |                                |          |
| <b>B Dades del fabricant</b>  |                         |                                 |                              |                                |          |
| Núm. fabricant  |                         | [ ]                             |                              | Sucursal                       |          |
| [ ]   |                         | [ ]                             |                              |                                |          |
| Fabricant (nom complet):  |                         |                                 |                              |                                |          |
| Adreça completa de la fàbrica:  |                         |                                 |                              |                                |          |
| <b>C Dades del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM:</b>  |                         |                                 |                              |                                |          |
| Tipus   |                         | [ ]                             |                              | Denominació del tipus:         |          |
| [ ]   |                         | [ ]                             |                              | [ ]                            |          |
| Plànol general: [ ]   |                         |                                 |                              |                                |          |
| Número aprovació de tipus: [ ]  |                         |                                 |                              |                                |          |
| Data d'aprovació de tipus: [ ]  |                         |                                 |                              |                                |          |
| <b>D Característiques tècniques</b>   |                         |                                 |                              |                                |          |
| Pressió de càlcul<br>bar  | Pressió de prova<br>bar | P. màxima de servei<br>bar      | P. ompliment/buidatge<br>bar | P. estàtica<br>bar             |          |
| [ ]   | [ ]                     | [ ]                             | [ ]                          | [ ]                            |          |
| Material de l'emalatge:   |                         | [ ]                             |                              | Denominació material:          |          |
| [ ]   |                         | [ ]                             |                              | [ ]                            |          |
| Càrrega de ruptura (Rm):  |                         | [ ] N/mm <sup>2</sup>           |                              | Línia elàstica (Re):           |          |
| [ ]   |                         | [ ]                             |                              | Allargament                    |          |
| [ ]   |                         | [ ]                             |                              | [ ]                            |          |
| Temperatura de disseny:   |                         | [ ] °C.                         |                              | Coeficient de soldadura        |          |
| [ ]   |                         | [ ]                             |                              | Aïllament tèrmic:              |          |
| [ ]   |                         | [ ]                             |                              | Cambra de buit:                |          |
| [ ]   |                         | [ ]                             |                              | [ ]                            |          |
| Diàmetre equivalent:  |                         | [ ] mm.                         |                              | Forma embalatge:               |          |
| [ ]   |                         | [ ]                             |                              | Vol. màx. de la cisterna:      |          |
| [ ]   |                         | [ ]                             |                              | [ ]                            |          |
| Compartiments vol. < 5.000 l.   |                         | Vol. del compartiment més gran: |                              | Radio màx. corbatura           |          |
| [ ]   |                         | [ ]                             |                              | [ ] mm                         |          |
| Gruixos mínims:   |                         | Virolles                        |                              | Fons                           |          |
| [ ]   |                         | [ ] mm                          |                              | [ ] mm                         |          |
| [ ]   |                         | [ ]                             |                              | Mampares                       |          |
| [ ]   |                         | [ ]                             |                              | Trencants                      |          |
| [ ]   |                         | [ ]                             |                              | [ ] mm                         |          |
| Gruixos calculats segons:   |                         | [ ]                             |                              | Codi de disseny/Norma tècnica: |          |
| [ ]   |                         | [ ]                             |                              | [ ]                            |          |
| Codi del vagó cisterna segons l'apartat 4.3.3.1 o 4.3.4.1 del RID: [ ]  |                         |                                 |                              |                                |          |
| S'hi adjunta  |                         |                                 |                              |                                |          |
| Projecte:   |                         | [ ]                             |                              | Plànols:                       |          |
| [ ]   |                         | [ ]                             |                              | [ ]                            |          |
| Només es poden transportar les matèries que no siguin susceptibles de reaccionar perillosament amb els materials del dipòsit, les juntes, els equipaments i els revestiments protectors (si és aplicable)   |                         |                                 |                              |                                |          |
| ....., certifica que el projecte del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM abans indicats compleixen el que especifica el RID i RD 412/2001, normes de construcció i assaigs de cisternes S/OM de 20.9.1985 i modificacions posteriors en el que no contradiguin el RID. |                         |                                 |                              |                                |          |
| ....., ..... de/d' ..... de 200X  |                         |                                 |                              |                                |          |
| EL FABRICANT  |                         |                                 | L'ORGANISME DE CONTROL       |                                |          |

|  |   |                          |
|--|---|--------------------------|
| DOCUMENT D'INSPECCIÓ PER A APROVACIÓ DE TIPUS  |   | H                        |
| Aquest document es complementa amb els documents de classe   |   | AI                       |
| L'informe correspon a:   |   |                          |
| Organisme de control:  |   | Número d'acta/informe:   |
| <b>F - Requeriment de caràcter general de construcció dels vagons cisterna, vagons bateria, o CGEM.</b>  |   |                          |
| 6.8.2.1.18   | Els dipòsits compleixen els gruixos mínims que estableix el RID.  | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.2.1.26   | Es compleix el que disposa el RID respecte al disseny dels dipòsits i els revestiments de protecció.  | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.2.1.27   | Hi ha una presa de terra clarament identificada i capaç de ser connectada elèctricament.  | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.2.2.4  | El dipòsit i els seus compartiments tenen obertures d'inspecció.  | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.2.2.9  | Es compleix el que prescriu el RID respecte a les peces mòbils que poden entrar en contacte amb els dipòsits d'alumini.   | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.2.5.1  | La cisterna disposa d'una placa amb les preceptives dades gravades.   | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.2.5.2  | Les cisternes porten les inscripcions que prescriu el RID.  | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.4.e)   | en les condicions indicades i escrites en les llengües (idiomes) que s'estableixen.   | <input type="checkbox"/> |
| <b>G.- Requeriments particulars que han de complir els vagons cisterna fixos per ser autoritzats a transportar determinades matèries de la classe 2.</b> |   |                          |
| 6.8.3.2.1  | Les canonades de buidatge, pel que fa al tancament, els compleixen.   | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.3.2.3  | Els orificis per a l'ompliment i el buidatge, pel que fa als dispositius interns de seguretat, els compleixen.  | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.3.2.4  | Es compleix el que s'estableix per als dispositius interns d'obturació en orificis amb diàmetre nominal superior a 1,5 mm.  | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.3.2.9  | Els dispositius de descompressió i vàlvules de seguretat quant al nombre i característiques són els adequats segons el RID.   | <input type="checkbox"/> |
| a  |   |                          |
| 6.8.3.2.12   |   |                          |
| <b>H Requeriments particulars que han de complir els vagons bateria i els CGEM.</b>  |   |                          |
| 6.8.3.2.18   | Els equips de servei i les canonades col·lectores dels vagons bateria i CGEM, pel que fa al disseny, materials, unions i col·locació, compleixen el RID.                                  | <input type="checkbox"/> |
| a  |   |                          |
| 6.8.3.2.19   |   |                          |
| 6.8.3.2.20   | Els obturadors, vàlvules de seguretat, vàlvules de tancament i altres accessoris, pel que fa al muntatge en els vagons bateria i CGEM o en les canonades col·lectores, compleixen el RID. | <input type="checkbox"/> |
| a  |   |                          |
| 6.8.3.2.28   |   |                          |
| <b>I.- Altres requeriments de control i proves per als vagons cisterna.</b>  |   |                          |
| 6.8.3.4.4  | La determinació de la capacitat dels dipòsits en relació amb el mètode de mesurament i els errors de mesura són conformes i compleixen el RID.  | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.3.5-   | El marcatge pel que fa a les plaques, els panells, les inscripcions complementàries i indicacions específiques compleix el RID.   | <input type="checkbox"/> |

| DOCUMENT D'INSPECCIÓ PER A APROVACIÓ DE TIPUS   |                        | H  |
|---|------------------------|----|
|   |                        | A2 |
| L'informe correspon a:  |                        |    |
| Organisme de control:   | Número d'acta/informe: |    |
| <p><b>J. Disposicions especials que han de complir els vagons cisterna, els vagons bateria, o CGEM per ser autoritzats a transportar determinades matèries.</b></p> <p><b>6.8.4.a) Disposicions especials sobre construcció que estableixen els codis TCx de l'apartat 6.8.4a) del RID.</b></p> <p>TC1.- Els materials i la construcció compleixen les prescripcions de l'apartat 6.8.5 <input type="checkbox"/></p> <p>TC2.- Dipòsits i equips estan construïts en alumini d'una puresa mínima del 99,5% i els gruixos són adequats o en un acer apropiat no susceptible de provocar la descomposició del peròxid d'hidrogen. <input type="checkbox"/></p> <p>TC3.- Els dipòsits estan construïts en acer austenític (inoxidable). <input type="checkbox"/></p> <p>TC4.- El material del dipòsit no és atacat per l'àcid cloroacètic (ONU 3250) o porta un revestiment d'esmalt o un revestiment protector equivalent adequat. <input type="checkbox"/></p> <p>TC5.- Els dipòsits porten un revestiment de plom de, com a mínim, 5 mm de gruix o un revestiment equivalent. <input type="checkbox"/></p> <p>TC6.- Els dipòsits i equips estan construïts en alumini de puresa mínima del 99,5% i els gruixos són adequats. <input type="checkbox"/></p> <p><b>6.8.4.b) Disposicions especials sobre equips que estableixen els codis TEx de l'apartat 6.8.4.b) del RID.</b></p> <p>TE3.- Els requisits respecte al dispositiu de reescalfament, obertures, sistemes d'aforament, camises del tub d'evacuació, etc., que indica TE3. <input type="checkbox"/></p> <p>TE4.- L'aïllament tèrmic és de materials difícilment inflamables. <input type="checkbox"/></p> <p>TE5.- Disposa d'un aïllament tèrmic mitjançant materials difícilment inflamables. <input type="checkbox"/></p> <p>TE6.- El vagó cisterna o vagó bateria poden estar proveïts d'un dispositiu concebut de manera que la seva obstrucció per la matèria transportada sigui impossible i que impedeix la fuga del líquid i la formació de qualsevol sobrepressió o depressió a l'interior del dipòsit. <input type="checkbox"/></p> <p>TE7.- Es compleixen els sistemes de tancament que estableix el RID en TE7. <input type="checkbox"/></p> <p>TE8.- Les connexions de les canonades exteriors segons el que indica TE8. <input type="checkbox"/></p> <p>TE9.- El vagó cisterna disposa d'un dispositiu especial de seguretat que compleix el que disposa el RID en TE9. <input type="checkbox"/></p> <p>TE10.- Els sistemes de tancament i la naturalesa de la calorifugació que estableix TE10. <input type="checkbox"/></p> <p>TE11.- El disseny dels dipòsits i els seus equips de servei compleix el que estableix TE11. <input type="checkbox"/></p> <p>TE12.- L'aïllament tèrmic és conforme a les condicions del 6.8.3.2.14 i compleix el que indica TE12, i els vagons cisterna disposen de termòmetres. <input type="checkbox"/></p> |                        |    |

|   |                        |
|---|------------------------|
| DOCUMENT D'INSPECCIÓ PER A APROVACIÓ DE TIPUS   | H                      |
|   | <b>A3</b>              |
| L'informe correspon a:  |                        |
| Organisme de control:   | Número d'acta/informe: |
| <p><b>TE13.-</b> L'aïllament tèrmic i els dispositius de reescalfament compleixen el TE13 del RID. <input type="checkbox"/></p> <p><b>TE14.-</b> Les cisternes disposen d'un aïllament tèrmic conforme al que estableix TE13 i es compleix el que estableix TE14 si van equipades amb dispositius de descompressió. <input type="checkbox"/></p> <p><b>TE16.-</b> Cap part del vagó cisterna o vagó bateria ha d'estar feta en fusta, llevat que aquesta part estigui protegida per un recobrint adequat. <input type="checkbox"/></p> <p><b>TE20.-</b> Les cisternes estan proveïdes d'una vàlvula de seguretat, en els casos que indica TE20. <input type="checkbox"/></p> <p><b>TE21.-</b> Els tancaments s'han de protegir per mitjà d'una tapa tancada amb forrellat. <input type="checkbox"/></p> <p><b>TE23.-</b> Les cisternes han d'anar proveïdes d'un dispositiu concebut per evitar l'obstrucció per la matèria i la fuga de líquid i la formació de qualsevol sobrepressió o depressió a l'interior del dipòsit. <input type="checkbox"/></p> <p><b>TE25.-</b> Les cisternes dels vagons cisterna compleixen el que disposa TE25 del RID. <input type="checkbox"/></p> <p><b>6.8.4 c) Disposicions especials sobre l'aprovació, que estableixen els codis Tax de l'apartat 6.8.4.c) del RID.</b></p> <p><b>TA1.-</b> Els vagons cisterna no seran aprovats per transportar matèries orgàniques.</p> <p><b>TA2.-</b> Aquestes matèries es poden transportar en vagons cisterna, vagons bateria o contenidors cisterna, en les condicions que fixa la disposició especial TA2 de l'apartat 6.8.4.c) del RID. <input type="checkbox"/></p> <p><b>TA3.-</b> Aquesta matèria només pot ser transportada en cisternes que tinguin un codi LGAV o SGAV; la jerarquia del 4.3.4.1.2 no és aplicable. <input type="checkbox"/></p> <p><b>6.8.4 e) Disposicions especials relatives al marcatge.</b></p> <p><b>TM1.-</b> El vagó cisterna porta la indicació «No l'obriu durant el transport. Susceptible d'inflamació espontània». <input type="checkbox"/></p> <p><b>TM2.-</b> El vagó cisterna porta la indicació «No l'obriu durant el transport. Produeix gasos inflamables en contacte amb l'aigua». <input type="checkbox"/></p> <p><b>TM3.-</b> El vagó cisterna porta marcada la denominació oficial de transport de les matèries autoritzades i la massa màxima admissible de càrrega de la cisterna en kg. <input type="checkbox"/></p> <p><b>TM4.-</b> El vagó cisterna porta inscrita la denominació química amb la concentració aprovada de la matèria en qüestió. <input type="checkbox"/></p> <p><b>TM5.-</b> El vagó cisterna porta inscrita la data (mes, any) de l'última inspecció de l'estat interior del _____ en qüestió. <input type="checkbox"/></p> <p><b>TM6.-</b> La banda taronja, d'acord amb la secció 5.3.5, s'ha de col·locar sobre els vagons cisterna i els vagons bateria. <input type="checkbox"/></p> <p><b>TM7.-</b> Està inscrit el trèvol esquematitzat que figura en 5.2.1.7.6. <input type="checkbox"/></p> |                        |

**APÈNDIX 3.8****DOCUMENTS DE CLASSE. INSPECCIÓ ESPECÍFICA PER A LA CLASSE 2**

Comprovació del codi del vagó cisterna, vagó bateria i CGEM (ratlleu el que no correspongui).

**CLASSE 2**

|        |   |  |
|--------|---|--|
| Part 1 | Tipus de vagó cisterna, vagó bateria i CGEM     | C ..... <input type="checkbox"/><br>P ..... <input type="checkbox"/><br>R ..... <input type="checkbox"/><br>(marqueu amb una <b>X</b> el que correspongui) |
| Part 2 | Pressió de càlcul                               | X ..... <input type="checkbox"/><br>(pressió mínima de prova segons la taula 4.3.3.2.5)  |
| Part 3 | Obertures (6.8.2.2 i 6.8.3.2)                   | B ..... <input type="checkbox"/><br>C ..... <input type="checkbox"/><br>D ..... <input type="checkbox"/><br>(marqueu amb una <b>X</b> el que correspongui) |
| Part 4 | Vàlvula de seguretat o dispositius de seguretat | N ..... <input type="checkbox"/><br>H ..... <input type="checkbox"/><br>(marqueu amb una <b>X</b> el que correspongui)                                     |

Codi de la cisterna resultant .....

Altres codis de cisterna autoritzats per a les matèries sota l'esmentat codi segons RID (vegeu apartat 4.3.3.1.2) .....

NOTA: Aquests codis de cisterna no tenen en compte les eventuais disposicions especials (vegeu 4.3.5 i 6.8.4) per a cada rúbrica de la columna 13 de la taula A del capítol 3.2.



## INSPECCIÓ ESPECÍFICA PER A LES CLASSES 3 A 9

Comprovació del codi del vagó cisterna o vagó bateria (ratlleu el que no correspongui).

## CLASSES 3 A 9

|        |   |   |
|--------|---|---|
| Part 1 | Tipus de cisterna, vagó bateria                 | L ..... <input type="checkbox"/><br>S ..... <input type="checkbox"/><br>(marqueu amb una X el que correspongui)   |
| Part 2 | Pressió de càlcul                               | G. Pressió mínima de càlcul ..... <input type="checkbox"/><br>Segons les prescripcions generals del 6.8.2.1.14<br>o 1,5,2,6,5,4,10,15 o 21 bar.   |
| Part 3 | Obertures (6.8.2.2.2)                           | A ..... <input type="checkbox"/><br>B ..... <input type="checkbox"/><br>C ..... <input type="checkbox"/><br>D ..... <input type="checkbox"/><br>(marqueu amb una X el que correspongui) |
| Part 4 | Vàlvula de seguretat i dispositius de seguretat | V ..... <input type="checkbox"/><br>F ..... <input type="checkbox"/><br>N ..... <input type="checkbox"/><br>H ..... <input type="checkbox"/><br>(marqueu amb una X el que correspongui) |

Codi de la cisterna resultant .....

Altres codis de cisterna autoritzats per a les matèries sota el codi esmentat segons el RID: (vegeu l'apartat 4.3.4.1.2).

NOTA 1. Determinades matèries i grups de matèries no s'inclouen en aquesta aproximació racionalitzada; vegeu l'apartat 4.3.4.1.3.

NOTA 2. Aquests codis de cisterna no tenen en compte les eventuais disposicions especials (vegeu 4.3.5 i 6.8.4) per a cada rúbrica de la columna 13 de la taula A del capítol 3.2.

**APÈNDIX 3.9****ACTA DE CONFORMITAT DE LES UNIONS SOLDADES D'UN VAGÓ CISTERNA, CGEM (ratlleu el que no correspongui)**

Número d'acta .....

Organisme de control: .....

Nom de l'inspector: ..... a .....

Dates d'inspecció: de .....

Adreça completa del lloc de la inspecció: .....

Empresa fabricant del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM (ratlleu el que no correspongui)

-Nom complet: .....

-Domicili social: .....

Identificació del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM (ratlleu el que no correspongui)

-Número de contrasenya de tipus: .....

-Tipus: .....

-Marca : .....

-Model: .....

-Número de fabricació: .....

-Data de fabricació: .....

-Volum total en m<sup>3</sup>: .....-Pressió de servei en kg/cm<sup>2</sup>: .....

Codi de disseny: .....

Efectuades les inspeccions interior i exterior del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM, així com els assaigs destructius i no destructius prescrits, tant pel codi de disseny com pel RID, es considera que l'execució de les soldadures és CONFORME/NO CONFORME amb la reglamentació vigent.

Annexos a aquesta acta hi ha:

Informe radiogràfic núm.: .....

Croquis radiogràfic núm.: .....

....., .....de/d' .....de .....

L'organisme de control

**APÈNDIX 3.10**

ACTA DE CONFORMITAT DELS MATERIALS UTILITZATS EN LA CONSTRUCCIÓ D'UN VAGÓ CISTERNA, VAGÓ BATERIA O CGEM PER AL TRANSPORT DE MERCADERIES PERILLOSES PER FERROCARRIL (ratlleu el que no correspongui)

Número d'acta: .....

Organisme de control: .....

Nom de l'inspector: .....

Dates d'inspecció: de ..... a .....

Adreça completa del lloc de la inspecció: .....

Empresa fabricant del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM (ratlleu el que no correspongui):

Nom complet: .....

Domicili social: .....

Identificació del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM (ratlleu el que no correspongui):

Número de contrasenya de tipus: .....

Tipus: .....

Marca: .....

Model: .....

Número de fabricació: .....

Data de fabricació: .....

Volum total en m<sup>3</sup> : .....

Pressió de servei en kg/cm<sup>2</sup> .....

Identificats els materials utilitzats en la construcció del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM referenciat abans, comprovats els certificats de qualitat emesos pel seu fabricant, comprovada la validesa del material respecte a la que defineix el projecte, obtingudes les provetes necessàries per sotmetre-les als corresponents assaigs de tracció, i un cop verificat el trasllat de marca a les diferents xapes, es considera que els materials esmentats són APTES/NO APTES<sup>1</sup> per a la construcció de la cisterna.

Annexos a aquesta acta hi ha:

Acta d'assaigs de tracció de provetes núm. ....

Croquis de situació de les plaques núm. ....

....., ..... de/d' .....de .....

L'organisme de control

<sup>1</sup> Ratlleu el que no correspongui.

**APÈNDIX 3.11**

ACTA DE CONFORMITAT AMB EL TIPUS DE ..... PER AL TRANSPORT DE MERCADERIES PERILLOSES PER FERROCARRIL.

Acta núm.:

Organisme de control:

Dates d'inspecció: de ..... a

Codi postal del lloc de la inspecció:

TIPUS DE VEHICLE:

Fabricant del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM

Nom complet:

Domicili social:

Empresa propietària del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM

Nom complet:

Domicili social:

Identificació del vagó cisterna o vagó bateria:

Número de contrasenya de tipus:

Tipus:

Marca:

Número de fabricació

Volum total en m<sup>3</sup>

Model:

Data de fabricació:

Pressió de servei en bar:

Vehicle portador (excepte contenidors cisterna i CGEM)

Número de bastidor:

Contrasenya HOM:

Marca:

Nom complet del fabricant:

Classe:

Núm. de matrícula:

PMA:

CODI DEL VAGÓ CISTERNA, VAGÓ BATERIA O CGEM

MATÈRIA QUE ES POT TRANSPORTAR: (s'inclouen més matèries a l'annex d'aquest document)

| Núm. ONU | Classe | Grup d'emalatge | Designació oficial de transport |
|----------|--------|-----------------|---------------------------------|
|          |        |                 |                                 |

..... **L'equip de transport ..... compleix les següents disposicions especials relatives a la construcció (TC), als equips (TE) i a l'aprovació de tipus (TA).**

Efectuada la inspecció del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM abans descrit durant el procés de fabricació, així com el seu muntatge sobre el vehicle portador, i comprovades les característiques tècniques de tots dos per part de l'inspector d'aquest organisme en el lloc i les dates que consten damunt, de conformitat amb el que estableix la reglamentació vigent, es considera que la cisterna és CONFORME/NO CONFORME amb el tipus, la contrasenya del qual està registrada en el centre directiu competent en matèria de seguretat industrial del Ministeri d'Indústria i Energia, amb el número que figura damunt; igualment el muntatge del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM sobre el vehicle portador, com les característiques tècniques del vehicle són CONFORMES/NO CONFORMES amb la reglamentació vigent.

També han estat comprovats els documents següents, que es consideren satisfactoris:

Acta de conformitat de les unions soldades núm.:  
 Informe radiogràfic núm.:  
 Croquis radiogràfic núm.:  
 Acta de conformitat dels materials núm.:  
 Croquis de situació de les plaques núm.:  
 Resultats d'assaig sobre testimonis de producció núm.:  
 Acta de prova d'estanquitat núm.:  
 Acta de prova de pressió hidràulica:

Acta núm.:

Organisme de control:

Acta de prova volumètrica núm.:  
 Certificat de calibratge de vàlvules de seguretat i prova de vàlvules d'aireig núm.:  
 Altres actes de prova exigides per reglament.

Per tot això, es considera que és apte per al transport de mercaderies perilloses per ferrocarril de les matèries indicades abans.

Annexos a aquesta acta amb el número de contrasenya de tipus i número de fabricació i segellats per aquest organisme hi ha:

Document H (INFORME D'INSPECCIÓ PER A HOMOLOGACIÓ).  
 Document de comprovació d'inspecció inicial o periòdica (apèndix 3.14) (fulls G).  
 Document V (apèndix 3.26).  
 Documents de classe (INSPECCIÓ ESPECÍFICA PER A LA CLASSE 2 o PER A LES CLASSES 3 a 9 (apèndix 3.8).

Fitxa tècnica o plànol general núm..

....., ..... de/d' ..... de .....

L'ORGANISME DE CONTROL

Signat:

Nom de l'inspector:

Signat:

EL DIRECTOR TÈCNIC DE L'ORGANISME DE CONTROL

OBSERVACIONS:

1. Aquesta acta, juntament amb els seus annexos, l'estén per quadruplicat l'organisme de control que ha dut a terme la inspecció inicial. Si l'acta és favorable, un dels exemplars l'arxiva l'organisme de control; un altre es remet a l'òrgan competent de la comunitat autònoma; la resta queda en poder del fabricant. Si l'acta és desfavorable, a l'òrgan competent de la comunitat autònoma només se n'envia una còpia, juntament amb informe de les causes; al fabricant se'n lliura un sol exemplar amb l'informe de les causes.
2. Si l'acta és desfavorable, el fabricant pot manifestar la seva disconformitat o desacord per mitjà del procediment que preveu l'article 16 de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria. Mentre no hi hagi revocació per part de l'òrgan competent de la comunitat autònoma, l'interessat no pot sol·licitar la mateixa intervenció d'un altre organisme de control.
3. Està prohibit sotmetre la cisterna a qualsevol tipus de modificacions, si no és prèviament autoritzat per l'òrgan competent de la comunitat autònoma i els canvis no queden reflectits en una nova acta.
4. Només es poden transportar les matèries que no siguin susceptibles de reaccionar perillosament amb els materials del dipòsit, les juntes, els equipaments i els revestiments protectors (si és aplicable).

**APÈNDIX 3.12****ACTA DE PROVA VOLUMÈTRICA D'UN VAGÓ CISTERNA, VAGÓ BATERIA O CGEM PER AL TRANSPORT DE MERCADERIES PERILLOSES PER FERROCARRIL**

Número d'acta. ....

Organisme de control: .....

Nom de l'inspector: .....

Dates d'inspecció: de ..... a .....

Adreça completa del lloc de la prova: .....

Tipus de vehicle<sup>1</sup>Vagó cisterna Vagó bateria CGEM 

Fabricant del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM (ratlleu el que no correspongui):

Nom complet. ....

Domicili social: .....

Empresa propietària del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM (ratlleu el que no correspongui):

Nom complet: .....

Domicili social: .....

Identificació del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM (ratlleu el que no correspongui):

Número de contrasenya de tipus: .....

Tipus: .....

Marca: .....

Model: .....

Número de fabricació: .....

Data de fabricació: .....

Volum total en m<sup>3</sup>: .....Pressió de servei en kg/cm<sup>2</sup> : .....

---

<sup>1</sup> Assenyaleu el que correspongui.

Sobre el vagó cisterna, vagó bateria o CGEM (ratlleu el que no correspongui), les dades del qual s'especifiquen damunt, se'n va comprovar la capacitat, amb el mètode següent:

Comptador: .....  
 Marca: .....  
 Model: .....  
 Número de fabricació: .....  
 Data precintatge: .....  
 Error: .....

DIFERÈNCIA DE PES

(Dades de la bàscula utilitzada)

|                   |   |              |
|-------------------|---|--------------|
| Compartiment núm. | 1 | ..... litres |
|                   | 2 | ..... litres |
|                   | 3 | ..... litres |
| Capacitat total   |   | ..... litres |

....., ..... de/d' ..... de .....

L'organisme de control

**APÈNDIX 3.13****CERTIFICAT DE CALIBRATGE DE LES VÀLVULES DE SEGURETAT, PROVA DE VÀLVULES D'AIREIG D'UN VAGÓ CISTERNA, VAGÓ BATERIA I CGEM PER AL TRANSPORT DE MERCADERIES PERILLOSES PER FERROCARRIL**

Número d'acta : .....

Organisme de control: .....

Nom de l'inspector: .....

Dates d'inspecció: de ..... a .....

Adreça completa del lloc de la inspecció: .....

Tipus de vehicle<sup>1</sup>

Vagó cisterna .....

Vagó bateria .....

CGEM .....

Fabricant del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM (ratlleu el que no correspongui):

Nom complet: .....

Domicili social: .....

Empresa propietària del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM (ratlleu el que no correspongui):

Nom complet: .....

Domicili social: .....

Identificació del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM (ratlleu el que no correspongui):

Número de contrasenya de tipus: .....

Tipus: .....

Marca: .....

Model: .....

Número de fabricació: .....

Data de fabricació: .....

Volum total en m<sup>3</sup>: .....Pressió de servei en kg/cm<sup>2</sup>: .....

Efectuats la verificació i el taratge en banc de proves de la vàlvula de seguretat i aireig del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM abans esmentat, amb resultat satisfactori, es van precintar les vàlvules de seguretat.

....., ..... de/d' ..... de ....

L'organisme de control

<sup>1</sup> Assenyaleu el que correspongui.



**APÈNDIX 3.14**

|   |                       |   |                            |                                |
|---|-----------------------|---|----------------------------|--------------------------------|
| <b>DOCUMENT DE COMPROVACIÓ DURANT LA INSPECCIÓ INICIAL O PERIÒDICA DEL CODI D'UN VAGÓ CISTERNA, VAGÓ BATERIA O CGEM</b> |                       |   |                            | <b>G</b>                       |
| <b>Aquest document es complementa amb els documents de classe i el full H</b>   |                       |   |                            |                                |
| <b>A. Dades de l'organisme de control</b>   |                       |   |                            |                                |
| Codi de l'organisme de control <input type="text"/>   |                       | Data de l'informe <input type="text"/>      |                            |                                |
| Número d'acta/informe <input type="text"/>  |                       |   |                            |                                |
| <b>B. Dades del fabricant</b>   |                       |   |                            |                                |
| Núm. fabricant <input type="text"/>   |                       | Sucursal <input type="text"/>               |                            |                                |
| Fabricant (nom complet)   |                       |   |                            |                                |
| Adreça completa de la fàbrica   |                       |   |                            |                                |
| <b>C. Dades de la cisterna</b>  |                       |   |                            |                                |
| <b>Tipus de vagó cisterna, vagó bateria o CGEM</b> <input type="text"/>   |                       | Denominació del tipus: <input type="text"/> |                            |                                |
| Marca <input type="text"/>  |                       |   | Model <input type="text"/> |                                |
| Plànol general <input type="text"/>   |                       |   |                            |                                |
| Núm. de contrasenya de tipus <input type="text"/>   |                       |   |                            |                                |
| Data de resolució d'inscripció de tipus <input type="text"/>  |                       |   |                            |                                |
| <b>D. Característiques tècniques</b>  |                       |   |                            |                                |
| Pressió de càlcul   | Pressió de prova      | P. màxima servei                            | P. ompliment/buidatge      | P. estàtica                    |
| Volum (litres)  | Gruixos virolles (mm) |   | Gruixos fons (mm)          |                                |
| Inspeccions, assaigs, proves  |                       |   |                            |                                |
| Estat interior correcte   | <input type="text"/>  | I. visual                                   | <input type="text"/>       | ..... END <input type="text"/> |
| Estat exterior correcte   | <input type="text"/>  | I. visual                                   | <input type="text"/>       |                                |
| Estat suports i ancoratges  | <input type="text"/>  | I. visual                                   | <input type="text"/>       | .....                          |
| Soldadures correctes  | <input type="text"/>  | I. visual                                   | <input type="text"/>       | ..... END <input type="text"/> |

| <b>DOCUMENT DE COMPROVACIÓ DURANT LA INSPECCIÓ INICIAL O PERIÒDICA DEL CODI D'UN VAGÓ CISTERNA, VAGÓ BATERIA I CGEM</b>                            |   | <b>G</b>                 |                          |
|--|---|--------------------------|--------------------------|
|  |   | <b>A1</b>                |                          |
| L'informe correspon a:   |   |                          |                          |
| Organisme de control:  | Número d'acta/informe:  |                          |                          |
| <b>F.- Requeriment de caràcter general de construcció dels vagons cisterna, vagó bateria, o CGEM</b>   |   |                          |                          |
|  |   | (s)                      | (n)                      |
| 6.8.2.1.18   | Els dipòsits compleixen els gruixos mínims que estableix el RID.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.2.1.26   | Es compleix el que disposa el RID respecte al disseny dels dipòsits i els revestiments de protecció no metàl·lics, interiors quant al perill d'inflamació a causa de càrregues electroestàtiques. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.2.1.27   | Hi ha una presa de terra clarament identificada i capaç de ser connectada elèctricament.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.2.2.4  | El dipòsit i els seus compartiments tenen obertures d'inspecció.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.2.2.10   | Es compleix el que prescriu el RID respecte a les peces mòbils que poden entrar en contacte.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.2.5.1  | La cisterna disposa d'una placa amb les dades preceptives gravades.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.2.5.4  | Les cisternes porten les inscripcions que preveu el RID.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.4.e)   | en les condicions que s'indiquen i escrites en les llengües (idiomes) establertes.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>G.- Requeriments particulars que han de complir els vagons cisterna per ser autoritzats a transportar determinades matèries de la classe 2.</b> |   |                          |                          |
| 6.8.3.2.1  | Les canonades de buidatge, pel que fa als tancaments, els compleixen.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|  | Els orificis per a l'ompliment i el buidatge, pel que fa als dispositius interns de seguretat, els compleixen.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.3.2.3  | Es compleix el que s'estableix per als dispositius interns d'obturació en orificis amb diàmetre nominal superior a 1,5 mm.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.3.2.9 a 12   | Les vàlvules de seguretat i dispositius de descompressió quant al nombre i característiques són els adequats segons el RID.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>H.- Requeriments particulars que han de complir els vagons bateria i els CGEM</b>   |   |                          |                          |
| 6.8.3.2.18   | Les canonades col·lectores dels vagons bateria i CGEM quant al disseny, materials i unions, compleixen el RID.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.3.2.20 a 28  | Els obturadors, vàlvules de seguretat, vàlvules de tancament i altres accessoris pel que fa al muntatge en els vagons bateria i CGEM o en les canonades col·lectores, compleixen el RID.          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>I.- Altres requeriments de control i proves per als vagons cisterna</b>   |   |                          |                          |
| 6.8.3.4.4  | Determinar la capacitat dels dipòsits en relació amb el mètode de mesurament i els errors de mesura.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.8.3.5.-  | El marcatge pel que fa a les plaques, panells, inscripcions complementàries i indicacions específiques.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| <b>DOCUMENT DE COMPROVACIÓ DURANT LA INSPECCIÓ INICIAL O PERIÒDICA DEL CODI D'UN VAGÓ CISTENA, VAGÓ BATERIA I CGEM</b>   |   | <b>G</b>  |
|--|---|---|
|  |   | <b>A2</b>   |
| L'informe correspon a.   |   |   |
| Organisme de control:  |   | Número d'acta/informe:                            |
| <b>J.- Disposicions especials que han de complir els vagons cisterna, vagó bateria, o CGEM per tal de ser autoritzats a transportar determinades matèries.</b> |   |   |
| <b>6.8.4.a) Disposicions especials sobre construcció que estableixen els codis TCx de l'apartat 6.8.4a) del RID.</b>   |   |   |
|  |   | <b>(s) (n)</b>                                    |
| <b>TC1.-</b>   | Els materials i la construcció compleixen les prescripcions de l'apartat 6.8.5.   | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| <b>TC2.-</b>   | Els dipòsits i equips estan construïts en alumini de puresa mínima del 99,5% i els gruixos són adequats o en un acer apropiat no susceptible de provocar la descomposició del peròxid d'hidrogen. | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| <b>TC3.-</b>   | Els dipòsits estan construïts en acer austenític (inoxidable).  | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| <b>TC4.-</b>   | El material del dipòsit no és atacat per l'àcid cloroacètic (ONU 3250) o porta un revestiment d'esmalt o un revestiment protector equivalent adequat.   | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| <b>TC5.-</b>   | Els dipòsits porten un revestiment de plom de, com a mínim, 5 mm de gruix o un revestiment equivalent.  | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| <b>TC6.-</b>   | Dipòsits i equips estan construïts en alumini de puresa mínima del 99,5% i els gruixos són adequats.  | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| <b>6.8.4.b) Disposicions especials sobre equips establerts en els codis TEx de l'apartat 6.8.4.b) del RID.</b>   |   |   |
| <b>TE3.-</b>   | Els requisits respecte al dispositiu de reescalfament, obertures, sistemes d'aforament, camises del tub d'evacuació, etc., que indica TE3.  | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| <b>TE4.-</b>   | L'aïllament tèrmic és de materials difícilment inflamables.   | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| <b>TE5.-</b>   | Disposa d'un aïllament tèrmic mitjançant materials difícilment inflamables.   | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| <b>TE6.-</b>   | La cisterna porta una vàlvula d'obertura automàtica cap a l'interior o l'exterior tarada a una diferència de pressió compresa entre els 20 kPa i 30 kPa (0,2 bar i 0,3 bar).                      | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| <b>TE7.-</b>   | Es compleixen els sistemes de tancament establerts que estableix el RID, en TE7.  | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| <b>TE8.-</b>   | Les connexions de les canonades exteriors segons el que indica TE8.   | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| <b>TE9.-</b>   | Els sistemes de tancaments que estableix TE9.   | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| <b>TE10.-</b>  | Els sistemes de tancaments i la naturalesa de la calorifugació que estableix TE10.  | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| <b>TE11.-</b>  | El disseny dels dipòsits i els seus equips de serveis compleix el que estableix TE11.   | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| <b>TE12.-</b>  | L'aïllament tèrmic és conforme a les condicions del 6.8.3.2.14 i compleix el que indica TE12; les cisternes disposen de termòmetres.  | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

| <b>DOCUMENT DE COMPROVACIÓ DURANT LA INSPECCIÓ INICIAL O PERIÒDICA<br/>DEL CODI D'UN VAGÓ CISTERNA, VAGÓ BATERIA I CGEM</b>   |                          | <b>G</b>                 |
|---|--------------------------|--------------------------|
|   |                          | <b>A3</b>                |
| L'informe correspon a:  |                          |                          |
| Organisme de control:   | Número d'acta/informe:   |                          |
| <b>J.- Disposicions especials que han de complir els vagons cisterna, vagó bateria i CGEM per transportar determinades matèries.</b>  |                          |                          |
| <b>6.8.4.b).- Disposicions especials sobre equips, que estableixen els codis TEx de l'apartat 6.8.4.b) del RID.</b>   |                          |                          |
|   | (s)                      | (n)                      |
| <b>TE13.-</b> L'aïllament tèrmic i els dispositius de reescalfament compleixen el TE13 del RID.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>TE14.-</b> Les cisternes disposen d'un aïllament tèrmic conforme al que estableix TE13 i es compleix el que estableix TE14 si van equipades amb dispositius de descompressió.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>TE16.-</b> Cap part del vagó cisterna, vagó bateria està feta en fusta, tret que aquesta part estigui protegida per un recobriments especial.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>TE20.-</b> Les cisternes estan proveïdes d'una vàlvula de seguretat, en els casos que indica TE20.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>TE23.-</b> Les cisternes han d'estar proveïdes d'un dispositiu de seguretat concebut de manera que no pugui ser obstruït per la matèria que transporta i que no permeti la fuga de líquid i la formació de qualsevol sobrepressió a l'interior de la cisterna. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>TE25.-</b> Les cisternes dels vagons cisterna compleixen el que disposa TE25 del RID.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>6.8.4.c).- Disposicions especials sobre l'aprovació, que estableixen els codis Tax de l'apartat 6.8.4.c) del RID.</b>  |                          |                          |
| <b>TA1.-</b> Les cisternes no seran aprovades per transportar matèries orgàniques.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>TA2.-</b> Aquestes matèries es poden transportar en vagons cisterna o vagons bateria i en contenidors cisterna, en les condicions que fixa la disposició especial TA2 de l'apartat 6.8.4.c) del RID.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>TA3.-</b> Aquesta matèria només es pot transportar en cisternes que tinguin un codi LGAV o SGAV; la jerarquia del 4.3.4.1.2 no és aplicable.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>6.8.4.c).- Disposicions especials relatives al marcatge.</b>   |                          |                          |
| <b>TM1.-</b> La cisterna porta la indicació "No l'obriu durant el transport. Susceptible d'inflamació espontània".  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>TM2.-</b> La cisterna porta la indicació "No l'obriu durant el transport. Produeix gasos inflamables en contacte amb l'aigua".   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>TM3.-</b> La cisterna porta marcada la denominació oficial de transport de les matèries autoritzades i la massa màxima admissible de càrrega de la cisterna.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>TM4.-</b> La cisterna porta inscrita la denominació química amb la concentració aprovada de la matèria en qüestió.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>TM5.-</b> La cisterna porta inscrita la data (mes, any) de l'última inspecció de l'estat interior del dipòsit.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>TM7.-</b> Està inscrit el trèvol esquematitzat que figura en 5.2.1.7.6.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**APÈNDIX 3.15****ACTA D'INSPECCIÓ PERIÒDICA DE ..... I DEL SEU VEHICLE PORTADOR, PER AL TRANSPORT DE MERCADERIES PERILLOSES PER FERROCARRIL**

Organisme de control:

Acta núm.:

Dates d'inspecció: de ..... a .....

Codi postal del lloc de la inspecció:

TIPUS D'INSPECCIÓ: TIPUS DE VEHICLE: 

Fabricant:

|                  |
|------------------|
| Nom complet:     |
| Domicili social: |

Empresa propietària del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM:

|                  |
|------------------|
| Nom complet:     |
| Domicili social: |

Identificació del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM:

Número de contrasenya de tipus:

Tipus:

Marca:

Model:

Número de fabricació:

Data de fabricació:

Volum total en m<sup>3</sup>:

Pressió de servei en bar:

Vehicle portador (excepte contenidors cisterna):

Número de bastidor:

Número de matrícula:

Contrasenya HOM:

PMA:

Marca:

Nom complet del fabricant:

Classe 1:

CODI DEL VAGÓ CISTERNA, VAGÓ BATERIA O CGEM:

MATÈRIA QUE ES POT TRANSPORTAR: (l'annex d'aquest document recull més matèries)

| Núm. ONU | Classe | Grup d'embalatge | Designació oficial de transport |
|----------|--------|------------------|---------------------------------|
|          |        |                  |                                 |

..... L'equip de transport ..... compleix les següents disposicions especials relatives a la construcció (TC) i als equips (TE) i d'aprovació de tipus (TA).

Previ examen dels documents següents de la cisterna damunt esmentada:

Document H (INFORME D'INSPECCIÓ PER A HOMOLOGACIÓ).

Document de comprovació d'inspecció inicial o periòdica (apèndix E14, G A1, G A2 i G A3).

Document V (apèndix 3.26).

Documents de classe (INSPECCIÓ ESPECÍFICA PER A LA CLASSE 2 O PER A LES CLASSES 3 a 9 (apèndix 3.8).

Fitxa tècnica o plànol general núm.:

Organisme de control:

Acta núm.:

Efectuada la inspecció de la cisterna esmentada, així com el seu muntatge sobre el vehicle portador i sotmesa a les proves especificades avall per l'inspector d'aquest organisme en el lloc i les dates que consten damunt, de conformitat amb el que estableix la legislació vigent, es considera que la cisterna és APTA/NO APTA per al transport de mercaderies perilloses per ferrocarril. També el muntatge de la cisterna sobre el vehicle portador és CONFORME/NO CONFORME amb la reglamentació vigent.

Les proves a què ha estat sotmesa, que es consideren satisfactòries, són les següents:

Inspecció visual

Prova d'estanquitat Acta núm.:

Prova de pressió hidràulica Acta núm.

Prova volumètrica Acta núm.

Taratge de les vàlvules de seguretat i proves de vàlvules d'aireig. Certificat núm.:

Per tot això, es considera que se li..... estendre un certificat d'autorització per al transport de mercaderia perilloses per ferrocarril de les matèries damunt especificades.

Annexos a aquesta hi ha els documents d'inspecció següents:

Document de comprovació d'inspecció inicial o periòdica (apèndix E14, G A1, G A2 i G A3).

Documents V.

Documents de classe (INSPECCIÓ ESPECÍFICA PER A LA CLASSE 2 o PER A LES CLASSES 3 a 9 (apèndix 3.8).

Si l'acta és favorable, fotocòpia del certificat d'autorització, signada per l'inspector.

Si l'acta és desfavorable, original del certificat d'autorització.

....., ..... de/d' ..... de .....

L'ORGANISME DE CO

Signat:

Nom de l'inspector:

## OBSERVACIONS:

1.- Aquest acta, juntament amb els seus annexos, l'estén per triplicat l'organisme de control que ha efectuat la inspecció. Si la inspecció és favorable, la tercera còpia l'arxiva l'organisme de control; la segona es destrueix i l'original es lliura al propietari. Si la inspecció és desfavorable, la segona còpia l'envia l'organisme de control a l'Administració competent, i proposa la desclassificació del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM, fins que s'esmenin els defectes detectats.

2.- Si l'acta és desfavorable, el propietari pot manifestar la seva disconformitat o desacord per mitjà del procediment que preveu l'article 16 de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria. Mentre no hi hagi revocació per part de l'òrgan competent de la comunitat autònoma, l'interessat no pot sol·licitar la mateixa intervenció d'un altre organisme de control.

3.- Està prohibit sotmetre la cisterna a qualsevol tipus de modificacions, si no ho autoritza prèviament l'organisme de control i els canvis no queden reflectits en una nova acta.

**APÈNDIX 3.16**

|   |                       |
|---|-----------------------|
| <b>INFORME PREVI A LA MODIFICACIÓ O REPARACIÓ DE ..... PER<br/>AL TRANSPORT DE MERCADERIES PERILLOSES PER FERROCARRIL</b> | <b>NÚM. D'INFORME</b> |
|---|-----------------------|

Organisme de control:

TIPUS D'ACTUACIÓ: (Indiqueu-hi: modificació o reparació)

TIPUS DE VEHICLE: 

EMPRESA/FABRICANT:

Nom complet:

Domicili social:

Empresa propietària del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM:

Nom complet:

Domicili social:

Identificació del vagó cisterna, vagó bateria o CGEM:

Número de contrasenya de tipus:

Tipus:

Marca:

Model:

Número de fabricació:

Data de fabricació:

Volum total en m<sup>3</sup>:

Pressió de servei en bar:

CODI DEL VAGÓ CISTERNA, VAGÓ BATERIA O CGEM:

MATÈRIA QUE ES POT TRANSPORTAR: (l'annex d'aquest document recull més matèries)

| Núm. ONU | Classe | Grup d'emalatge | Designació oficial del transport |
|----------|--------|-----------------|----------------------------------|
|          |        |                 |                                  |

**..... L'equip de transport ..... compleix les següents disposicions especials relatives a la construcció (TC) i als equips (TE) i a l'aprovació de tipus (TA).**

Causa de la modificació/reparació:

Descripció de l'abast de la modificació/reparació:

Taller de reparació/fabricant de cisternes on s'executa:

Nom complet:

Domicili social:

Estudiat el projecte corresponent a la modificació/reparació de la cisterna damunt esmentada i vista la reglamentació corresponent, i especialment el Reglament relatiu al transport internacional ferroviari de mercaderies perilloses (RID) i normes de construcció i assaig de cisternes, aquest organisme de control EMET INFORME FAVORABLE de la modificació/reparació perquè és conforme amb la reglamentació vigent.



El projecte presentat, visat pel Col·legi Oficial de (...), amb el número ..... de data (...), consta de la documentació següent, la qual ha estat segellada per aquest organisme.

Memòria amb càlculs justificatius.

Procés de modificació/reparació.

ORGANISME DE CONTROL

Plànols generals que recullen la modificació núm.:

Després de la modificació s'assigna el codi de cisterna següent:

CODI DEL VAGÓ CISTERNA, VAGÓ BATERIA O CGEM

MATÈRIA QUE ES POT TRANSPORTAR, després de la modificació (l'annex d'aquest document recull més matèries)

| Núm. ONU | Classe | Grup d'embalatge | Designació oficial del transport |
|----------|--------|------------------|----------------------------------|
|          |        |                  |                                  |

Annexos a aquest certificat, amb el número de contrasenya de tipus i segellats per aquest organisme, hi ha:

Fitxa tècnica de la cisterna o plànol general núm.:

Document H (INFORME D'INSPECCIÓ PER A HOMOLOGACIÓ).

Documents de classe (INSPECCIÓ ESPECÍFICA PER A LA CLASSE 2 o PER A LES CLASSES 3 a 9 (apèndix 3.8)).

..... de/d' ..... de .....

El director tècnic de l'organisme de control

Vistiplau

L'ÒRGAN COMPETENT

**APÈNDIX 3.17**

ACTA D'INSPECCIÓ ..... PER AL TRANSPORT DE MERCADERIES PERILLOSES PER FERROCARRIL, DESPRÉS DE LA SEVA MODIFICACIÓ O REPARACIÓ

Acta núm.:

Organisme de control:

Efectuada la inspecció de la cisterna esmentada, anteriorment descrita durant el procés de reparació/modificació (1), així com el seu muntatge sobre el vehicle portador, i comprovades les característiques tècniques de tots dos per l'inspector d'aquest organisme en el lloc i les dates que consten abans, de conformitat amb el que estableix la reglamentació vigent, es considera que la cisterna i el seu vehicle portador són CONFORMES/NO CONFORMES (1) amb la reglamentació vigent.

També han estat comprovats els documents següents, que es consideren satisfactoris:

Acta de conformitat de les unions soldades núm.:

Informe radiogràfic núm.:

Croquis radiogràfic núm.:

Acta de conformitat dels materials núm.:

Croquis de situació de les plaques núm.:

Acta de prova d'estanquitat núm.:

Acta de prova de pressió hidràulica núm.:

Acta de prova volumètrica núm.:

Certificat de taratge de vàlvules de seguretat i prova de vàlvules d'aireig núm.:

Altres actes de prova exigides per reglament <sup>3</sup>:

Per tot això, es considera que aquest vehicle ..... és apte per al transport de mercaderies perilloses per ferrocarril de les matèries indicades a l'apèndix 3.16.

Annexos a aquesta acta amb el número de contrasenya de tipus i número de fabricació i segellats per aquest organisme hi ha:

Document H (INFORME D'INSPECCIÓ PER A HOMOLOGACIÓ)

Document de comprovació d'inspecció inicial o periòdica (apèndix 3.14,G)

Document V (apèndix 3.26)

Documents de classe (INSPECCIÓ ESPECÍFICA PER A LA CLASSE 2 o PER A LES CLASSES 3 a 9 (apèndix 3.8)

Fitxa tècnica o plànol general núm.:

....., de/d' ..... de .....

L'ORGANISME DE CONTROL

Signat:

Signat:

Nom de l'inspector: EL DIRECTOR TÈCNIC DE L'ORGANISME DE CONTROL

## OBSERVACIONS

1.- Aquesta acta, juntament amb els seus annexos, l'estén per triplicat l'organisme de control que ha efectuat la inspecció. Si la inspecció és favorable, la tercera còpia l'arxiva l'organisme de control; la segona s'envia a l'òrgan competent de la comunitat i l'original es lliura al propietari. Si la inspecció és desfavorable, la segona còpia l'envia l'organisme de control a l'Administració competent, i proposa la desclassificació del vehicle fins que s'esmenin els defectes detectats.

2.- Si l'acta és desfavorable, el propietari pot manifestar la seva disconformitat o desacord per mitjà del procediment que preveu l'article 16 de la Llei 21/1992, de 16 de juliol, d'indústria. Mentre no hi hagi revocació per part de l'òrgan competent de la comunitat autònoma, l'interessat no pot sol·licitar la mateixa intervenció d'un altre organisme de control,

3.- Està prohibit sotmetre la cisterna a qualsevol tipus de modificacions, si no ho autoritza prèviament l'organisme de control i els canvis no queden reflectits en una nova acta.

## APÈNDIX 3.26

**A.-** Organisme de control i tipus de rodatge.

**A<sub>1</sub>-** Número de l'organisme de control.

**A<sub>2</sub>-** Número de l'informe.

**A<sub>3</sub>-** Data de l'informe.

**A<sub>4</sub>-** Tipus de vehicle.

**B.-** Dades d'identificació per a certificació.

**B<sub>1</sub>-** Número d'UIC.

**B<sub>2</sub>-** Codi NIF del transportista.

**C.-** Autorització dels vehicles.

**C<sub>1</sub>-** Té un certificat vigent (sí o no):

**D.-** Equip elèctric.

**D<sub>1</sub>-** Es compleix l'apartat 6.8.2.1.27 del RID.

**D<sub>1</sub>-** Es compleix l'apartat 6.8.2.1.26 del RID.

**D<sub>3</sub>-** Els mitjans contra l'electricitat estàtica compleixen l'apartat 2.6.4 de l'annex 2, capítol 1 de les normes d'assaig i construcció de cisternes (Ordre ministerial de 20 de setembre de 1985 del Ministeri d'Indústria i Energia).

**D<sub>3</sub>-** Si el vagó cisterna, el vagó bateria o CGEM tenen instal·lació elèctrica, aquest compleix les prescripcions tècniques de la UIC.

**D<sub>4</sub>-** Es compleix l'apartat 6.8.2.2.9 del RID.

Disposició final única. Entrada en vigor.

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 1 de febrer de 2007.- El ministre d'Indústria, Turisme i Comerç, Joan Clos i Matheu.-

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 1 de febrer de 2007.—El ministre d'Indústria, Turisme i Comerç, Joan Clos i Matheu

## MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

**2960** *ORDRE SCO/256/2007, de 5 de febrer, per la qual s'estableixen els principis i les directrius detallades de bona pràctica clínica i els requisits per autoritzar la fabricació o importació de medicaments en recerca d'ús humà.* («BOE» 38, de 13-2-2007.)

Els assajos clínics amb medicaments d'ús humà estan regulats en el títol III de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, que recull en l'articulat una part molt important dels principis garantistes que ja tenien previsions normatives precedents. En particular, el vigent Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, que va incorporar a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2001/20/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 4 d'abril de 2001, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres sobre l'aplicació de bones pràctiques clíniques en la realització d'assajos clínics de medicaments d'ús humà. Aquesta Directiva va establir l'obligació d'adoptar els principis i directrius de bona pràctica clínica i de les normes de correcta fabricació de medicaments en recerca, així com les directrius detallades per a l'autorització de la fabricació o importació de medicaments en recerca.

Posteriorment, el Reial decret 2183/2004, de 12 de novembre, pel qual es modifica el Reial decret 1564/1992, de 18 de desembre, pel qual es desplega i regula el règim d'autorització dels laboratoris farmacèutics i importadors de medicaments i la garantia de qualitat en la seva fabricació industrial, va transposar la Directiva 2003/94/CE de la Comissió, de 8 d'octubre de 2003, per la qual s'estableixen els principis i directrius de les pràctiques correctes de fabricació dels medicaments d'ús humà i dels medicaments en recerca d'ús humà.

Més recentment, la Directiva 2005/28/CE de la Comissió, de 8 d'abril de 2005, per la qual s'estableixen els principis i les directrius detallades de les bones pràctiques clíniques respecte als medicaments en recerca d'ús humà, així com els requisits per autoritzar la fabricació o importació dels productes esmentats, també inclou les directrius detallades sobre la documentació relativa als assajos clínics, l'arxivament, la qualificació dels inspectors i els procediments d'inspecció.

Mitjançant aquesta disposició s'incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2005/28/CE de la Comissió, de 8 d'abril de 2005.

En l'aplicació dels requisits i les directrius que preveu aquesta Ordre, s'han de tenir en compte les directrius comunitàries publicades per la Comissió Europea en els diferents volums de les normes sobre medicaments de la Unió Europea.

En la tramitació d'aquesta Ordre han estat escoltats els sectors afectats.

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que estableix la disposició final segona del Reial decret 223/2004, de 6 de

febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments.

En virtut d'això, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Administracions Públiques i d'acord amb el Consell d'Estat, disposo:

Article 1. *Objecte.*

Aquesta Ordre regula els principis i les directrius de bona pràctica clínica en els assajos clínics amb medicaments en recerca d'ús humà, els requisits per autoritzar la fabricació o importació d'aquests medicaments, les directrius detallades sobre la documentació relativa a aquests assajos, així com el seu arxivament, i la qualificació dels inspectors i els procediments d'inspecció.

Article 2. *Principis i directrius de bona pràctica clínica.*

En la realització d'assajos clínics amb medicaments en recerca d'ús humà s'ha d'observar el següent:

a) Els drets, la seguretat i el benestar dels subjectes de l'assaig han de prevaler per damunt dels interessos de la ciència i de la societat.

b) Cada persona que participi en la realització d'un assaig ha d'estar capacitada per la seva titulació, formació i experiència per executar les seves tasques.

c) Els assajos clínics, en tots els seus aspectes, han de tenir una base científica sòlida i s'han de regir per principis ètics.

d) S'han d'adoptar els procediments necessaris que assegurin la qualitat de cadascun dels aspectes de l'assaig clínic.

e) La informació disponible sobre un medicament en recerca, tant clínica com no clínica, ha de ser adequada per avaluar l'assaig clínic proposat.

f) Els assajos clínics s'han de realitzar d'acord amb la Declaració d'Hèlsinki sobre els principis ètics per a les investigacions mèdiques en éssers humans, aprovada per l'Assemblea General de l'Associació Mèdica Mundial.

g) El protocol ha d'establir els criteris d'inclusió, exclusió i retirada dels subjectes que participin en un assaig, el pla de monitorització i el pla de publicació.

h) L'investigador i el promotor han de tenir en compte totes les instruccions per dur a terme assajos clínics a Espanya o, si s'escau, les directrius de la Comissió Europea relatives a l'inici, realització i finalització de l'assaig clínic publicades per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

i) Tota la informació sobre l'assaig clínic s'ha de registrar, tractar i conservar de manera que es pugui comunicar, avaluar i verificar de manera precisa, i protegir alhora el caràcter confidencial dels registres dels subjectes de l'assaig.

j) Els comitès ètics de recerca clínica han d'adoptar els procediments normalitzats de treball necessaris per dur a terme les seves funcions, d'acord amb el que estableix el Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments.

Els comitès han de conservar tots els documents essencials relacionats amb cada assaig clínic avaluat durant almenys tres anys després que finalitzi, o durant un període més llarg si així ho estableix l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o l'autoritat competent de la comunitat autònoma corresponent. Aquesta documentació s'ha d'arxivar, preferentment agrupada per protocols, en un lloc que permeti garantir la confidencialitat de la informació durant el temps d'arxivament requerit. En cas de cessament de l'activitat del comitè, la institució en la qual estigui constituït el comitè ha de mantenir l'arxiu de la documentació durant el termini establert. Per a cada assaig clínic s'ha d'incloure, com a mínim, el següent:

1r El protocol, les modificacions i tota la documentació presentada pel promotor o el seu representant legal.