MEMORIA SOBRE EL PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE REFERENCIA NOR/13-005,
DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR, POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS
CRITERIOS DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR EN RELACIÓN CON EL
CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA FABRICACIÓN DE EMBALAJES PARA EL
TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO.

Madrid, 23 de marzo de 2015

MEMORIA

a) Descripción de los antecedentes y justificación de la Instrucción del CSN (IS)

El *Real Decreto RD 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 el RD 551/2006 que regulaba hasta el 27 de febrero de 2014 dichas operaciones, 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 RD 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 RD 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 RD 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, como para los embalajes del resto de las mercancías peligrosas, 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.

A la vista del contenido del borrador del RD 97/2014, considerando la falta de detalle citada en el párrafo anterior, en la reunión de la Comisión de Normativa del CSN del 8 de junio de 2012, en la que participó el Subdirector General de Energía Nuclear del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, se indicó que sería necesario el desarrollo de una IS del CSN para concretar los términos del Real Decreto, una vez fuera publicado, en relación con el proceso del control de la fabricación de embalajes destinados al transporte de material radiactivo

Por tal motivo, se inició la elaboración del borrador 0 de esta IS al objeto de que la demora entre la publicación de el RD 97/2014 y de la IS fuera la menor posible.

Por tanto, la instrucción afectará a la fabricación de embalajes que, de acuerdo a las reglamentaciones de transporte de mercancías peligrosas vigentes, requieren de 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 RD 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 de los tipos de bulto para los que la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas no requiere tal aprobación: Bultos Excepcionados, del tipo Industrial y del tipo A. Sin embargo, considerando la importancia en la seguridad del transporte del diseño del bulto, se ha considerado necesario que, de manera ponderada a su menor riesgo, también exista un sistema de control de fabricación de estos embalajes y, por tanto, de su adecuación con el diseño del bulto.

De acuerdo con la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas, para estos bultos es suficiente con que el expedidor suministre a la autoridad competente, si esta lo requiere, la documentación justificativa de que el diseño del bulto cumple los requisitos reglamentarios (documentación de cumplimiento). Sin embargo, la 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 otra parte, la experiencia obtenida en los procesos de control e inspección del CSN indica que hay una gran confusión sobre este asunto, ya que los expedidores no tienen claro qué documentación deben generar para dar cumplimiento a la disposición antes citada y, cuando el CSN la ha solicitado en los procesos de inspección, esos expedidores presentan documentación muy dispar y, en algunos casos, insuficiente.

Por tanto, esta IS pretende también abordar esta problemática e indicar los aspectos que hay que tener en cuenta en el desarrollo de esta documentación y definir su estructura genérica.

En definitiva, con esta IS se pretende:

1. Detallar un procedimiento de control y seguimiento de la fabricación de todos los embalajes destinados al transporte de material radiactivo, ponderado en función de los riesgos de los diferentes tipos de bulto:
 - Para el caso de los bultos sujetos a aprobación (artículo 3º), el control de fabricación de los embalajes se llevaría a cabo por un OC, tomando como referencia los documentos base de la aprobación de diseño del bulto y su certificado de aprobación, en línea con lo requerido para los embalajes de otras mercancía peligrosas por el RD 97/2014.
 - Para el caso de bultos no sujetos a aprobación (artículo 4º), el control de la fabricación de los embalajes puede verificarse directamente por parte de su comprador, si bien también puede utilizar un OC para dicho control. Para el control se tomará como referencia la documentación de cumplimiento del diseño del bulto.
2. Indicar la información mínima que deberá incluirse en la documentación de cumplimiento de un diseño de bulto no sujeto a aprobación de diseño.

3. Indicar el alcance de las comprobaciones de la conformidad de la producción de embalajes que se lleven a cabo ya sea por el OC o, en su caso, por el comprador del embalaje.

b) Análisis comparativo. Mejoras que introduce la IS respecto a la situación anterior

La IS pretende detallar el control sobre la fabricación de los embalajes utilizados para el transporte de material radiactivo por medio del proceso de conformidad de la producción que requiere, en su Capítulo III, el *Real Decreto RD 97/2014 de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en el territorio español*. La IS desarrolla y completa el procedimiento para llevar a cabo la conformidad de la producción de los embalajes sujetos a aprobación de diseño y, por tanto, facilitará su ejecución a los fabricantes y a los OCs.

Por otra parte, la instrucción se extiende al procedimiento de control de la fabricación de aquellos embalajes no sujetos a aprobación de diseño, que quedan fuera del alcance del RD 97/2014, pero de una manera graduada al menor riesgo del contenido de material radiactivo que pueden contener. Esto supondrá un incremento de la seguridad en el transporte de material radiactivo, teniendo en cuenta que el diseño del bulto, y por tanto del embalaje, es la pieza fundamental en la seguridad de esta actividad y que la mayoría de los transportes de material radiactivo se realizan con embalajes de bultos no sujetos a la aprobación previa del diseño.

En línea con lo anterior, la instrucción definirá la estructura de la documentación justificativa de cumplimiento de ese tipo de bultos, que no se concreta en la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas. En las actividades de control e inspección llevadas a cabo por el CSN se ha comprobado que la documentación de cumplimiento que tienen disponible los expedidores se ajusta a estructuras y contenidos muy diferentes y que, en general, los expedidores tienen dificultades para interpretar correctamente el contenido que debe tener esta documentación. El objetivo de la IS sería requerir una estructura de un contenido mínimo para esa documentación de cumplimiento.

Para definir la estructura mínima de la documentación de cumplimiento de los bultos no sujetos a aprobación de diseño, la instrucción (artículo 5º) se basa en la Guía Técnica *Package Design Safety Reports for the transport of radioactive material. Issue 2, September 2012*, elaborada por la Asociación de autoridades competentes europeas en el transporte de material radiactivo (EACA) a la cual pertenece el CSN. Esta guía define la estructura y contenido de los Estudios de Seguridad (ES) de los diseños de bultos radiactivos, tanto de aquellos sujetos a aprobación del diseño (Tipo B, C, sustancias fisionables, UF6) como de los que no precisan de esa autorización (Exceptuados, Industriales, Tipo A).

En junio de 2008 se emitió el documento final que la EACA presentó para información al Grupo Permanente sobre Transporte de Material Radiactivo de la Comisión Europea y posteriormente al Comité TRANSSC del OIEA y otros foros internacionales. En Septiembre de 2012 se publicó la primera revisión del documento (*Issue 2* de septiembre de 2012) para adaptarla a los últimos cambios normativos. El objetivo de esta guía es tratar de armonizar los ES de los bultos en todos los países, de manera que se facilite la supervisión, control y licenciamiento de los mismos. El contenido de la guía es

totalmente recomendatorio y la idea es que en un futuro vaya sustituyendo a otras guías o normativas nacionales que ya existen sobre el mismo tema.

Aunque el CSN tiene ya publicada la Guía de seguridad 6.4 sobre la *Documentación para solicitar autorizaciones en el transporte de material radiactivo: aprobaciones de bultos y autorización de expediciones de transporte*, que da pautas sobre el contenido de los Estudios de Seguridad de los bultos, solo se refiere a aquellos sujetos a aprobación de diseño y, por tanto, no aplica a los que no están sujetos a aprobación previa.

Por el momento, el CSN recomienda, a través de su página web la utilización de la guía técnica de la EACA para el desarrollo de la documentación de cumplimiento de los bultos nos sujetos a aprobación, pero con la IS que ahora se propone, se pretende requerir que esa documentación de cumplimiento tenga una estructura concreta, que es acorde con el contenido de la guía técnica europea. Posteriormente, se pretende desarrollar una Guía de Seguridad del CSN basada totalmente en la guía técnica europea, que entre en el detalle del contenido de la documentación de cumplimiento

c) Comparativa internacional

En relación con el procedimiento a seguir para el control de la fabricación de embalajes, el *Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos del OIEA* establece el requisito genérico de que se debe asegurar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios por medio de sistemas de gestión (que incluyen programas de garantía de calidad) en todas las actividades relacionadas con el transporte, entre las que se encuentra el diseño y fabricación de los embalajes, así como la utilización y mantenimiento de los mismos. Además, se establece que la autoridad competente tiene la responsabilidad de verificar dicho cumplimiento estableciendo y ejecutando los oportunos programas de control.

Este requisito genérico se ha trasladado a la normativa nacional a través del *Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera* (ADR), a cuyo cumplimiento remite el RD 97/2014 así como la normativa que se exige para otras modalidades de transporte: *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*; las *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*; y por último el *Código Marítimo Internacional sobre el transporte de mercancías peligrosas por vía marítima de la Organización Marítima Internacional* (OMI).

Por tanto, la reglamentación internacional de transporte de mercancías peligrosas no especifica cómo debe ser el proceso de control de los fabricantes de los embalajes. No obstante, el RD 97/2014 sí define el sistema de control de la fabricación de embalajes para mercancías peligrosas (solo para los sujetos a aprobación de tipo), a través de la conformidad de la producción realizada por los OC, aunque no lo concreta para el caso de la materia radiactiva, como se ha indicado en apartados anteriores.

Debido a esta falta de concreción en los reglamentos internacionales, el enfoque dado en el resto de países europeos al control sobre los fabricantes es muy variable, encontrando casos en los que

simplemente se basan en el seguimiento del control de suministradores de servicios (fabricantes de embalajes) que realizan los propios usuarios de los embalajes, a través de la aplicación de sus programas de garantía de calidad, y otros en los que el sistema es similar al español: utilizando entidades independientes como los OC que auditan o inspeccionan los procesos de fabricación y que transmiten sus resultados a las autoridades competentes.

Se considera que el sistema español, a partir de la aprobación del RD 97/2014, sería de los más eficaces desde el punto de vista de la seguridad, al realizarse el control de la fabricación de embalajes a través de entidades independientes (OC). Sin embargo adolece de dos cosas, tal y como ya se ha señalado en el apartado anterior de esta Memoria: la concreción del procedimiento de control para el caso de los embalajes para material radiactivo sujetos a aprobación de diseño y que aplique también a la fabricación de embalajes no sujetos a esa aprobación de diseño. Con la instrucción se pretende que estas lagunas queden resueltas.

d) Resumen de las características y contenido de la IS

La IS contiene siete artículos, una disposición transitoria, dos disposiciones finales y una disposición derogatoria. A continuación se hace un breve resumen de su contenido.

Artículo primero. Objeto y ámbito de aplicación.

Se especifican los objetivos de la instrucción, ya explicados en los apartados anteriores de esta Memoria, y que aplica a los fabricantes y compradores de embalajes, así como a los expedidores de bultos radiactivos y a los OC.

Artículo segundo. Definiciones.

Hace referencia a las definiciones ya incluidas en los reglamentos modales (ADR, RID, OACI y OMI), e incluye una serie de definiciones a los efectos exclusivos de la instrucción.

Artículo 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.

Se definen las bases del control de la conformidad de la producción en la fabricación de embalajes sujetos a aprobación de diseño. Se concretan las responsabilidades en ese proceso y en qué momento y cómo debe realizarse la conformidad de la producción. Se especifica, tal y como se recoge en el RD 97/2014 para todos los embalajes de mercancía peligrosas sujetos a aprobación, que el encargado de llevar a cabo este control de conformidad debe ser un OC.

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

Establece el procedimiento de control de la conformidad de la producción para la fabricación de embalajes no sujetos a aprobación de diseño, que no viene definido en el RD 97/2014. El procedimiento se adapta en la instrucción al menor riesgo del material radiactivo que pueden transportar estos embalajes frente al caso de los sujetos a aprobación. De esta forma se permite la alternativa de que la conformidad de la producción sea realizada por el propio comprador del embalaje o bien que éste pueda delegar su realización en un OC.

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

Con el fin de definir claramente la documentación que debe servir de referencia para realizar la conformidad de la producción en los embalajes no sujetos a aprobación, se establece la estructura de la documentación que justifique el cumplimiento con la normativa de transporte (documentación de cumplimiento) de los diseños de ese tipo de embalajes.

Artículo sexto. Alcance de las comprobaciones de la conformidad de la producción.

Establece el tipo de comprobaciones que debe incluir el proceso de la conformidad de la producción. Este apartado afecta a la actividad que deben desarrollar los OC en este proceso, así como a los compradores de los embalajes, cuando sean estos los que lleven a cabo el control de la conformidad de la producción en el caso de embalajes no sujetos a aprobación de diseño.

Artículo séptimo. Sanciones.

El contenido de este artículo es idéntico al de otras instrucciones de seguridad del CSN.

Disposición transitoria.

Se define un plazo para que se desarrolle, de acuerdo a lo requerido por el artículo quinto de la instrucción, la documentación de cumplimiento de los embalajes no sujetos a aprobación de diseño que hubieran sido adquiridos antes de la entrada en vigor de la IS.

Disposición final primera

Se explicita que a, aparte de las comprobaciones que realicen los OC o el comprador de los embalajes, de acuerdo con lo establecido en la instrucción, el CSN podrá llevar a cabo las inspecciones que considere necesarias al proceso de fabricación de los embalajes en virtud de lo establecido en su ley de creación.

Disposición final segunda

Se establece que la instrucción entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Estado.

Disposición derogatoria única

Se establece que queda derogada cualquier norma de igual o inferior rango que se oponga a la instrucción.

e) Resolución de comentarios y propuesta final

A continuación se incluyen dos tablas en las que se indica cómo se han resuelto los comentarios internos (ya expuestos en el borrador 1 de la IS) y externos recibidos.

Por otra parte, se hace notar que, posteriormente a la finalización de la fase de comentarios externos, se ha producido la publicación de una nueva edición de la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas (edición 2015), que ha incluido un cambio que afecta al contenido del borrador de la IS. Así el término “garantía de calidad” que aplicaba a todas las actividades relacionadas con el transporte, entre ellas la fabricación de embalajes, ha sido sustituido por el término más genérico “sistema de gestión”. Por tal motivo, ha sido necesario tener en cuenta este cambio reglamentario en el contenido del borrador 2 de la instrucción que se emite.

De acuerdo con la norma del OIEA GS-R-4 sobre Sistemas de Gestión, en la que se basó la modificación del Reglamento de transporte (SSR-6) del OIEA y, en consecuencia, en la que se ha basado la edición 2015 de la normativa internacional sobre transporte de mercancías peligrosas, el Sistema de gestión busca asegurar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios integrando, entre otros, el ámbito de la seguridad, de la salud, del medio ambiente, de la protección física y de la calidad. En concreto, este último ámbito, de acuerdo con la misma norma, se referiría al grado en el que un determinado producto, proceso o servicio satisface unos requisitos especificados. Este es el caso concreto de la actividad de fabricación de embalajes, en la que es preciso que a través de programas de garantía de calidad se asegure que el embalaje finalmente fabricado se ajusta plenamente a las especificaciones técnicas definidas en el Estudio de Seguridad del bulto de transporte y, en su caso, en el certificado de aprobación emitido por la autoridad competente.

En consecuencia, en el borrador 2 de la IS que se emite se sigue manteniendo el concepto del programa de garantía de calidad, ya que es el elemento básico del proceso de fabricación de los embalajes para asegurar que se cumplen las especificaciones técnicas del prototipo aprobado, pero dejando claro que esos programas forman parte de un sistema de gestión, de acuerdo con lo ahora requerido por la reglamentación de transporte, que sigue las directrices del OIEA.

La modificación introducida ha sido consultada con el Jefe del área de Garantía de Calidad del CSN, que, por otra parte, fue de quien vino el único comentario interno relacionado con los aspectos de garantía de calidad de la IS (en la fase de comentarios externos no ha habido ninguno relacionado con este asunto).

En el anexo que se incluye en esta Memoria se pueden observar los cambios entre el borrador 1 y el borrador 2 de la instrucción. Además de incluir la resolución de los comentarios externos, se han incluido los cambios derivados de la modificación de la reglamentación de transporte relacionada con los sistemas de gestión que se ha explicado anteriormente. No se ha considerado necesario introducir una definición de “sistema de gestión”, ya que esa definición se recoge en la reglamentación de transporte.