

Guía de Seguridad 6.4 (Rev. 1)

**Documentación para solicitar aprobaciones
relacionadas con el diseño de bultos
y autorizaciones de expediciones
de transporte**

CSN

Colección Guías de Seguridad del CSN

- 1 Reactores de Potencia y Centrales Nucleares
- 2 Reactores de Investigación y Conjuntos Subcríticos
- 3 Instalaciones del Ciclo del Combustible
- 4 Vigilancia Radiológica Ambiental
- 5 Instalaciones y Aparatos Radiactivos
- 6 Transporte de Materiales Radiactivos**
- 7 Protección Radiológica
- 8 Protección Física
- 9 Gestión de Residuos
- 10 Varios
- 11 Radiación Natural

Guía de Seguridad 6.4 (Rev. 1)

Documentación para solicitar aprobaciones relacionadas con el diseño de bultos y autorizaciones de expediciones de transporte

Madrid, 5 de febrero de 2025

Colección: Guías de Seguridad
Referencia: GSG-06.04 Rev-1

© Copyright Consejo de Seguridad Nuclear, 2025

Publicado y distribuido por:
Servicio de Publicaciones
Consejo de Seguridad Nuclear
Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 - Madrid
<http://www.csn.es>
peticiones@csn.es

Imprime: Grafo, S. A.

Depósito legal: M. 6.920-2025



Impreso en papel reciclado

Índice

Preámbulo	5
1. Objeto y ámbito de aplicación	7
1.1. Objeto.	7
1.2. Ámbito de aplicación.	7
2. Definiciones	8
3. Requisitos reglamentarios	12
4. Información a incluir en las solicitudes	13
4.1. Recomendaciones generales sobre el contenido y la calidad de la solicitud	13
4.2. Carta de remisión de la solicitud	15
4.3. Aprobación de diseño de un bulto de origen español. . .	16
4.3.1. Solicitud de la aprobación de diseño.	16
4.3.2. Solicitud de renovación o de revisión de la aprobación de diseño	17
4.4. Aprobación para su uso en España de bultos ya aprobados en otro país	18
4.5. Autorización de expediciones de transporte.	19
4.6. Tasas y precios públicos	20
Anexo I	22
Anexo II	43
Anexo III	45
Anexo IV	49
Anexo V	52
Referencias bibliográficas	57

Preámbulo

El Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos del OIEA (norma SSR-6), cuyos requisitos han sido trasladados a las reglamentaciones aplicables en España al transporte de mercancías peligrosas por carretera, ferrocarril, vía aérea y marítima, establece la necesidad de que determinados diseños de bultos de transporte sean aprobados por la autoridad competente. Asimismo, ciertas expediciones de transporte de material radiactivo precisan de autorización.

La reglamentación de transporte indica sucintamente la información que debe contener la solicitud de una aprobación de diseño de bulto y de una autorización de expedición. El objeto de la guía es ayudar a elaborar las solicitudes de aprobación, detallando la información mínima y recomendando al solicitante acciones que facilitarán la evaluación de la documentación por parte del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).

Desde que la guía fue publicada en 2006, se han producido diferentes cambios normativos de relevancia; el principal, la publicación en 2018 de la revisión 1 de la norma SSR-6 del OIEA, cuyos requisitos fueron trasladados a las ediciones de 2021 de los reglamentos internacionales de transporte de mercancías peligrosas. Entre las novedades más destacables en esas ediciones están el requisito de que en el diseño de los bultos se deben considerar los fenómenos de envejecimiento y el de una nueva autorización de expedición para el transporte de materiales OCS-III (Objetos contaminados en la superficie del tipo III).

Asimismo, en 2022 el OIEA ha publicado la revisión de la guía de seguridad SSG-26, que ayuda a la aplicación de los requisitos recogidos en la edición 2018 de la SSR-6 y una nueva guía de seguridad, la SSG-66, que da recomendaciones sobre el formato y el contenido de los Estudios de Seguridad de los diseños de bulto, aspectos que tienen una relación directa con el objeto de esta guía del CSN.

Por último, el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes [1]

ha introducido nuevas disposiciones dentro del ámbito del transporte de material radiactivo, que también ha sido preciso tener en cuenta en la revisión de esta guía.

Adicionalmente, desde la publicación de la primera edición de la guía 6.4, el CSN ha adquirido una gran experiencia en procesos de licenciamiento de diseño de bultos de alta complejidad, como los contenedores de transporte de combustible gastado y residuos de alta actividad, que ha permitido identificar elementos de mejora en el contenido de la guía 6.4.

Por los motivos expuestos, se ha considerado necesaria la revisión de la guía de seguridad 6.4 del CSN.

En la presente revisión, se mantiene básicamente la estructura de la guía, mientras que en relación con su contenido se resalta la introducción de nuevas recomendaciones con vistas a incrementar la calidad de la documentación. De esta forma se facilita el proceso posterior de evaluación por el CSN y se evitan peticiones de información adicional en los procesos de licenciamiento que pudieran dilatarlos; un mayor detalle sobre el contenido de las solicitudes de aprobación más complejas, como las solicitudes de aprobación de diseño de bultos de origen español; la introducción de un nuevo apartado enfocado a las solicitudes de autorización de expediciones de OCS-III y la inclusión de nuevos anexos con el fin de facilitar la confección de la documentación a presentar en apoyo de las solicitudes.

1. Objeto y ámbito de aplicación

1.1. Objeto

La presente guía tiene por objeto facilitar la elaboración de las solicitudes de aprobación relacionadas con el diseño de bultos y con las expediciones de transporte requeridas por la reglamentación aplicable al transporte de material radiactivo, y establecer un formato uniforme para la presentación de la información.

La aplicación de esta guía permitirá:

- a) Ayudar a que la información que se incluya en las solicitudes sea completa.
- b) Garantizar la calidad documental y técnica de la documentación remitida.
- c) Facilitar al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) y a otras autoridades competentes completar el proceso de evaluación y autorización posterior en el plazo más breve posible.
- d) Limitar a lo estrictamente necesario las interacciones entre el CSN y el solicitante durante la evaluación de una solicitud.

Este documento no prescribe una guía técnica detallada. No es objeto de esta guía definir la metodología a utilizar por el solicitante de una determinada autorización para justificar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.

1.2. Ámbito de aplicación

Esta guía es aplicable a las solicitudes relativas a:

- La aprobación de un diseño de bulto.
- La convalidación de certificados de aprobación de diseño de bulto emitidos por otro país.
- La revisión de certificados de aprobación y de convalidación de certificados.
- La autorización de expedición de bultos que contienen sustancias fisiónables, de acuerdo con los criterios definidos en la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas.

- La autorización de expedición bajo arreglo especial¹.
- La autorización de expedición de materiales OCS-III².

Aunque no entra dentro del ámbito específico de esta guía, cuyo objeto son las aprobaciones, también debería ser utilizada como referencia para la preparación de las solicitudes al CSN de apreciación favorable de diseños de bultos de transporte de material radiactivo (sujetos a aprobación de diseño o no), según lo establecido en *los artículos 113 y 114 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes* (RINR) [1]. Así, para los bultos sujetos a aprobación de diseño la documentación necesaria para optar a esa apreciación favorable sería equivalente a la solicitada en el proceso de aprobación de diseño del bulto. Asimismo, esta guía puede utilizarse también como referencia en el caso de una solicitud de apreciación favorable de un diseño de bulto no sujeto a aprobación, pero en conjunto con la *Guía de Seguridad 6.6 sobre la elaboración de la documentación de cumplimiento de los requisitos reglamentarios de los bultos de transporte de material radiactivo no sujetos a aprobación* [22].

La apreciación favorable del CSN no elimina la necesidad de la aprobación de diseño de bulto o de la convalidación del certificado de aprobación de otro país de acuerdo con el artículo 109 del RINR, en el caso de que la aprobación fuera necesaria. No obstante, su resolución podría ser incluida como referencia en el proceso posterior de solicitud de dicha aprobación o convalidación, siempre que se cumplan los términos, límites y condiciones impuestos en la declaración, y se tengan en cuenta los cambios normativos existentes desde su emisión.

2. Definiciones

Las definiciones de los términos y conceptos utilizados en la presente guía se corresponderán con los contenidos en el Reglamento para el transporte seguro de material radiactivo del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), norma SSR-6 [2], que se han trasladado a las reglamentaciones internacionales sobre transporte de mercancías peligrosas aplicables en España para los diferentes modos de transporte: carretera [3], ferrocarril [4], marítimo [5]

¹ La denominación de este tipo de autorización varía según el reglamento del modo de transporte, debido a una diferente traducción del término inglés *special arrangement*: arreglo especial, acuerdo especial y autorización especial. Finalmente, se ha decidido utilizar la primera, que es la terminología utilizada en la versión española del Reglamento de transporte del OIEA, que es la base de las reglamentaciones internacionales. Además, esa misma terminología es utilizada por dos de los cuatro reglamentos internacionales, el marítimo (Código IMDG) y el aéreo (Instrucciones técnicas de la OACI).

² OCS-III: Objetos contaminados en la superficie del tipo III.

y aéreo [6]. No obstante, a continuación se destacan algunas de esas definiciones que se consideran de especial importancia para la aplicación de la guía y se incluyen otras no recogidas en dicha reglamentación, pero que se considera igualmente preciso desarrollar para una adecuada comprensión del contenido de la guía.

Apreciación favorable del CSN:	Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear por la que se aprueba una solicitud que dirige un interesado, adoptada de conformidad con lo dispuesto en la normativa, en los límites y condiciones de las autorizaciones de las instalaciones y, en su caso, en las instrucciones técnicas complementarias que dicte dicho organismo.
Arreglos especiales (SSR-6):	Por arreglos especiales se entenderá aquellas disposiciones, aprobadas por la autoridad competente, en virtud de las cuales podrá ser transportada una remesa que no satisfaga todos los requisitos aplicables de la reglamentación de transporte.
Bulto (SSR-6):	Por bulto se entenderá el producto completo de la operación de embalaje, que consiste en el embalaje y su contenido preparados para el transporte. Los tipos de bulto a los que aplica la reglamentación de transporte, sujetos a los límites de actividad y restricciones en cuanto a materiales que figuran en la misma, y que satisfacen los requisitos correspondientes, son: a) Bulto exceptuado. b) Bulto industrial del Tipo 1 (Tipo BI-1). c) Bulto industrial del Tipo 2 (Tipo BI-2). d) Bulto industrial del Tipo 3 (Tipo BI-3). e) Bulto del Tipo A. f) Bulto del Tipo B(U). g) Bulto del Tipo B(M). h) Bulto del Tipo C. Los bultos que contienen sustancias fisiónables o hexafluoruro de uranio están sujetos a requisitos adicionales.
Bulto de origen español:	Aquel cuyo diseño no ha sido aprobado previamente en ningún país y va a ser aprobado por primera vez por la autoridad competente de España.
Combustible gastado:	El combustible nuclear irradiado en el núcleo de un reactor y extraído permanentemente de este. El combustible nuclear gastado puede o bien considerarse un recurso utilizable que puede reprocesarse o bien destinarse al almacenamiento definitivo si se considera residuo radiactivo.

Condiciones de transporte:	Aquellas que pueden encontrarse en las actividades de transporte en tres niveles de gravedad: a) las condiciones de transporte rutinarias (libre de incidentes); b) las condiciones de transporte normales (pequeños percances); c) las condiciones de accidente durante el transporte.
Diseñador:	Persona física o jurídica responsable de definir un diseño.
Documentación soporte:	Conjunto de documentos justificativos y de envío preceptivo que se aportan junto a una solicitud.
Embalaje (SSR-6):	Por embalaje se entenderá uno o más recipientes y cualesquiera otros componentes o materiales necesarios para que los recipientes puedan realizar funciones de contención y otras funciones de seguridad.
Expedición (SSR-6):	Por expedición se entenderá el traslado específico de una remesa desde su origen hasta su destino.
Fabricante:	Persona física o jurídica que fabrique el embalaje que finalmente será utilizado para conformar un bulto radiactivo. No se considera como fabricante del embalaje aquel que fabrique alguno de los elementos, materiales o componentes que formarán parte del mismo.
Índice de seguridad con respecto a la criticidad (SSR-6):	Por índice de seguridad con respecto a la criticidad (ISC) asignado a un bulto, sobreenvase o contenedor que contenga sustancias fisiónables, se entenderá un número que se utiliza para controlar la acumulación de bultos, sobreenvases o contenedores con contenido de sustancias fisiónables.
Material radiactivo de baja dispersión (SSR-6):	Por material radiactivo de baja dispersión se entenderá, bien sea material radiactivo sólido, o material radiactivo sólido en una cápsula sellada, con dispersión limitada y que no esté en forma de polvo.
Materiales radiactivos en forma especial (SSR-6):	Por materiales radiactivos en forma especial se entenderá o bien un material radiactivo sólido no dispersable o bien una cápsula sellada que contenga materiales radiactivos.
Nucleidos fisiónables y sustancias fisiónables (SSR-6):	Por nucleidos fisiónables se entenderá el uranio 233, uranio 235, plutonio 239 y plutonio 241. Por sustancias fisiónables se entenderá toda sustancia que contenga cualquiera de los nucleidos fisiónables. Se excluyen de la definición de sustancias fisiónables: a) el uranio natural o el uranio empobrecido no irradiados; b) el uranio natural o el uranio empobrecido que hayan sido irradiados solamente en reactores térmicos; c) una cantidad total máxima de 0,25 g de sustancias con nucleidos fisiónables; d) cualquier combinación de a), b) y/o c).

	Estas exclusiones solo son válidas si no hay otras sustancias con nucleidos fisiónables en el bulto o en la remesa, si esta se expide sin embalar.
Objeto contaminado en la superficie (SSR-6):	Por objeto contaminado en la superficie (OCS) se entenderá un objeto sólido que no es en sí radiactivo pero que tiene materiales radiactivos distribuidos en su superficie.
Presión Normal de Trabajo Máxima (SSR-6):	Por presión normal de trabajo máxima se entenderá la presión máxima por encima de la presión atmosférica al nivel medio del mar que se desarrollaría en el sistema de contención durante un período de un año en las condiciones de temperatura y de irradiación solar correspondientes a las condiciones ambientales en que tiene lugar el transporte, en ausencia de venteo, de refrigeración externa mediante un sistema auxiliar o de controles operacionales durante el transporte.
Programa de Garantía de Calidad:	Conjunto de políticas, medios y acciones planificadas y sistemáticas que tienen la finalidad de proporcionar la confianza de que se alcanzará la calidad y el grado de seguridad requerido por la normativa.
Sistema de control de la criticidad³:	Por sistema de control de la criticidad se entenderá el conjunto de sustancias fisiónables y componentes del embalaje especificados por el autor del diseño y aprobados por la autoridad competente al objeto de mantener la seguridad con respecto a la criticidad.
Sistema de contención (SSR-6):	Por sistema de contención se entenderá el conjunto de componentes del embalaje, especificados por el autor del diseño, que están destinados a contener los materiales radiactivos durante el transporte.
Sistema de gestión (SSR-6):	Por sistema de gestión se entenderá un conjunto de elementos interrelacionados o interactuantes destinado a establecer políticas y objetivos y a posibilitar que se logren dichos objetivos de manera eficaz y efectiva.
Solicitud:	Conjunto de documentos que se presentan para obtener las aprobaciones/autorizaciones relacionadas con el diseño de bultos y con las expediciones de transporte.
Uso exclusivo (SSR-6):	Por uso exclusivo se entenderá el empleo exclusivo, por un solo remitente, de un medio de transporte o de un gran contenedor, respecto del cual todas las operaciones iniciales, intermedias y finales de carga y descarga y expedición sean efectuadas de conformidad con las instrucciones del remitente o del destinatario, cuando la reglamentación de transporte así lo exija.

³ Equivalente al 'Sistema de confinamiento', tal y como está definido en la revisión 1 del Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos, SSR-6, edición de 2018.

3. Requisitos reglamentarios

Los requisitos de aprobación que deben cumplir los bultos y expediciones de transporte de material radiactivo son los definidos en los distintos reglamentos de transporte de mercancías peligrosas que se aplican en España [3], [4], [5], [6] y que son congruentes con el Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos del OIEA (en adelante: Reglamento SSR-6 del OIEA) [2].

De acuerdo con las ediciones vigentes de esa reglamentación, en el momento de publicación de esta guía, se requiere aprobación en España de los siguientes tipos de bultos:

- Bultos tipo B(U) y tipo C de origen español.
- Bultos tipo B(U) para los que las disposiciones transitorias recogidas en la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas establezcan un requisito de aprobación multilateral de diseño del bulto.
- Bultos tipo B(M).
- Bultos para el transporte de sustancias fisionables, salvo en los casos previstos en los párrafos 417, 674 y 675 del Reglamento SSR-6 del OIEA.
- Bultos H(U) de origen español y H(M) de otro origen, que contengan más de 0,1 kg de hexafluoruro de uranio.

Asimismo, se requiere la autorización de las siguientes expediciones:

- Transportes de bultos que contienen sustancias fisionables, si la suma de los índices de seguridad con respecto a la criticidad (ISC) de los bultos en un solo contenedor de transporte o en un solo medio de transporte excede de 50⁴.
- Transportes bajo arreglo especial.
- Expediciones de OCS-III.

De acuerdo con el artículo 109 del RINR son competencia de la Dirección General de Planificación y Coordinación energética (DGPYCE) las autorizaciones que sean requeridas por la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas, en cualquiera de los modos de

⁴ De este requisito quedan excluidas las expediciones por buques de navegación marítima, si la suma de los ISC no excede de 50 en ninguna bodega, compartimento o zona delimitada de la cubierta de un buque y si se cumple el espaciamiento de 6 m entre los grupos de bultos o sobreembalajes.

transporte, que afecten de manera específica al material radiactivo, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).

Por otro lado, según los artículos 113 y 114 del RINR, cualquier persona física o jurídica podrá solicitar del CSN la apreciación favorable sobre el diseño de bultos de transporte de material radiactivo, incluyendo bultos de combustible nuclear gastado o residuos resultantes de su reproceso.

4. Información a incluir en las solicitudes

En la reglamentación mencionada en el punto anterior se indica la información básica que debe incluir la solicitud de cada una de las diferentes aprobaciones/autorizaciones. Con esta guía se pretende facilitar la preparación de las solicitudes, señalando de manera detallada el contenido de esa información. A tal objeto, se ha elaborado la propia guía y sus tres anexos, que desarrollan con detalle la información que deberían incluir las diferentes solicitudes, según se trate de bultos de origen español (anexo I), diseños de bultos ya aprobados en otro país, pero que requieren ser aprobados también en España (anexo II), o si se trata de la autorización de las expediciones (anexo III).

4.1. Recomendaciones generales sobre el contenido y la calidad de la solicitud

El contenido de la solicitud debe ajustarse a lo requerido por la normativa que se aplique al transporte de material radiactivo. Es importante que la información que se incluya en la solicitud esté actualizada respecto a los requisitos normativos vigentes.

La solicitud debe ajustarse, cuando proceda, a las instrucciones, peticiones de información adicional u otras condiciones previas emitidas por el CSN que tengan alguna relación con la solicitud que se presente.

Con el fin de que la documentación a presentar en las solicitudes sea completa y tenga la necesaria calidad documental y técnica, el solicitante debería someterla antes de su presentación a una revisión formal que verifique que cumple con lo indicado en los dos párrafos anteriores, que son adecuados los análisis de seguridad que se remiten como fundamento de la solicitud y que esta sigue lo recomendado en esta guía o, en otro caso, que se incluye una justificación de las desviaciones respecto a la misma.

A ese respecto, es importante tener en cuenta que las deficiencias en la calidad documental o técnica de la solicitud pueden conllevar peticiones de información adicional y el consiguiente retraso en el proceso de evaluación del CSN.

Al objeto de facilitar su comprensión, se considera conveniente que dentro de la solicitud se incluya una lista de acrónimos como documento independiente, o bien en cada uno de sus documentos. Se recomienda que incluya un apéndice global, o bien uno para cada uno de sus documentos, en los que se recoja un listado de las referencias que se nombren en el texto previo.

Es importante que los planos, dibujos, esquemas o diagramas que se aporten tengan la calidad suficiente para permitir la lectura de los datos relevantes (cotas, dimensiones, materiales, leyendas, etc.) de manera que sea posible su fácil lectura e interpretación durante su evaluación. También es recomendable la utilización de tablas resumen que muestren de manera simple los resultados de la evaluación de los diferentes apartados del Estudio de Seguridad (ES) del bulto (ver ejemplo en el anexo IV).

Es recomendable, asimismo, que la documentación que se remita en formato electrónico permita su adecuada navegación mediante un índice de contenido.

La documentación debe presentarse en idioma español. Si el solicitante radicara en un país cuya lengua oficial no fuera el español, adicionalmente se presentará en idioma inglés; no obstante, los documentos de soporte técnico de los análisis contenidos en el ES del bulto podrían presentarse exclusivamente en inglés.

Para el caso particular de convalidaciones de certificados de aprobación de diseño de bulto, es aceptable la presentación del ES del bulto y del resto de la documentación en inglés, siempre y cuando el CSN no indique otra cosa en los contactos previos con el solicitante. La presentación de información en otros idiomas siempre deberá acordarse previamente con el CSN. El certificado de aprobación de diseño del bulto que se desea convalidar deberá presentarse en el idioma de origen del mismo y en idioma español.

Las unidades de medida utilizadas en la solicitud se corresponderán con las definidas por el Sistema Internacional de Unidades⁵. Para ciertas solicitudes, como las indicadas en el siguiente párrafo, es fundamental el contacto previo con el CSN para hacer una presentación

⁵ Sistema métrico decimal de siete unidades básicas adoptado en la Conferencia General de Pesas y Medidas y vigente en la Comunidad Económica Europea y magnitudes derivadas de estas.

de los principios básicos del proyecto y concretar al máximo posible las acciones que deberían llevarse a cabo y los aspectos específicos de la documentación para cada caso particular.

El tiempo de evaluación técnica que se precise en el CSN puede variar según el tipo de bulto y las características del propio diseño, así como según las características del transporte cuya autorización se precise, lo que influirá en los tiempos finales de resolución de las autorizaciones. Por tal motivo, es muy recomendable contactar previamente con el CSN para informarse de la antelación con la que sería conveniente presentar las diferentes solicitudes. Esto será especialmente importante en los casos en los que son previsibles unos tiempos de evaluación más largos, como son los siguientes:

- Aprobación de un diseño de bulto de origen español, en especial los de sustancias fisionables.
- Convalidaciones de certificados de aprobación de diseño emitidos en otro país para bultos de sustancias fisionables.
- Autorizaciones de expediciones de transporte bajo arreglo especial.
- Autorizaciones de expedición de OCS-III.
- Revisiones de las anteriores autorizaciones, salvo que supongan modificaciones menores o la simple extensión del plazo de validez.

Para aquellas solicitudes que hayan de presentarse ante la DGPYCE de acuerdo con el artículo 109 del RINR, es recomendable su presentación a través de su registro electrónico. En caso de no utilizarse dicha vía, la solicitud irá acompañada de dos copias de la documentación, que debería presentarse en soporte digital (formato electrónico que permita su adecuada navegación mediante un índice de contenido, títulos, etc.), pues facilitará la gestión en los procesos de evaluación.

Los documentos remitidos junto con la solicitud deberían estar controlados, aprobados y emitidos de acuerdo con el programa de garantía de calidad incluido en el sistema de gestión del solicitante y, por tanto, disponer de fecha, firma y número de revisión.

4.2. Carta de remisión de la solicitud

La carta de remisión de la solicitud al organismo competente para su resolución debería identificar brevemente los aspectos que se indican a continuación:

- a) Descripción de la solicitud y su motivo, es decir, la causa por la que el solicitante la presenta desde el punto de vista de sus necesidades.
- b) Requisitos reglamentarios a los que da respuesta la solicitud.
- c) Fecha límite para la entrada en vigor de lo solicitado, cuando sea aplicable, como por ejemplo: primer uso del bulto de transporte sometido a aprobación o primera expedición cubierta por una autorización de transporte.
- d) Antecedentes de la solicitud, incluyendo la referencia a solicitudes previas, inspecciones, reuniones, cartas, etc.
- e) Listado completo de la documentación remitida en la solicitud, en el que figure su estado de revisión. Se incluirán también las referencias a aquellos documentos que, por motivos de formato, propiedad intelectual u otros justificados, no se incluyan en el dossier de la solicitud. En este caso, se debe indicar la razón por la que dichos documentos no se incluyen.
- f) Descripción de la organización de la documentación enviada y de la forma o soporte de envío en caso de procesos complejos.
- g) Identificación del carácter propietario o confidencial de la información contenida en la documentación, cuando sea aplicable.

4.3. Aprobación de diseño de un bulto de origen español

4.3.1. Solicitud de la aprobación de diseño

Por tratarse de la primera evaluación sobre un nuevo diseño de bulto, estas solicitudes requieren normalmente una mayor cantidad de documentación e información de detalle, ya que se someten a un proceso completo de aprobación. La documentación incluirá la información enumerada en el anexo I que resulte de aplicación al diseño específico del bulto. Se debería justificar la no inclusión de aquellos aspectos que se consideren irrelevantes o no aplicables al diseño. Además de la documentación que se indica en el citado anexo, es recomendable que el solicitante aporte los documentos de soporte técnico de los análisis recogidos en el ES del bulto, tales como documentos de cálculo.

La documentación definida en el anexo I consta de un documento de información general y una serie de documentos básicos de licenciamiento: especificaciones del contenido del bulto (EC), especificaciones del embalaje (EE), informe de ensayos (IE), programa de gestión de envejecimiento, programa de actualización técnica y reguladora (*GAP Analysis*), Estudio de Seguridad del bulto (ES) y programa de garantía de calidad (PGC), que en su conjunto

coinciden básicamente con lo identificado en algunas normativas y guías internacionales como *Package Design Safety Report (PDSR)* o *Safety Analysis Report (SAR)*.

La presentación de la documentación ajustándose a la estructura definida en el anexo I facilitará el proceso de evaluación técnica por parte del CSN. En el caso de que la documentación no se ajuste a la estructura indicada en el anexo I, se debería presentar un documento que relacione la documentación presentada con lo requerido en el citado anexo.

Es recomendable que se aporte material fotográfico o en vídeo, sobre todo en los apartados relativos a la descripción de los embalajes y a los procesos de ensayo.

Para este proceso de autorización se considera muy importante el contacto previo con el CSN. En particular, será fundamental una presentación previa del diseño y del programa de ensayos sobre los bultos, ya que el CSN podría considerar necesario la presencia directa en el desarrollo de estos ensayos.

4.3.2. Solicitud de renovación o de revisión de la aprobación de diseño

Salvo que se hubieran establecido otros plazos en el certificado de aprobación de diseño objeto de renovación, esta debería solicitarse al menos seis meses antes de la fecha de expiración.

Para la renovación de un certificado de aprobación de diseño es recomendable que el solicitante haya llevado a cabo una revisión de la validez de todos los documentos soporte. En dicha revisión se deberían tener en cuenta cuestiones como los cambios en la normativa, avances en técnicas de cálculo, disponibilidad de datos más precisos sobre las propiedades físicas de los materiales, experiencia operativa en el uso del bulto, historial del mantenimiento e inspección, y la experiencia operativa existente en bultos similares. Si, tras el proceso de revisión, los documentos soporte se siguieran ajustando a una reglamentación de transporte anterior a la vigente en el momento de la solicitud, esta debería incluir la justificación del cumplimiento de los requisitos adicionales que definan las disposiciones transitorias establecidas en la edición vigente.

Si no se tratara únicamente de la renovación del certificado por ampliación de su plazo de validez, sino de una revisión que incluyera modificaciones, el solicitante deberá seguir lo indicado en la instrucción IS-35 del CSN [7], en relación con el tratamiento de las modificaciones de diseño de bultos de transporte de material radiactivo con certificado de aprobación de origen español, y la solicitud debería realizarse con al menos doce meses de antelación a la fecha de expiración del certificado.

La solicitud debe incluir una tabla, o referenciar el documento que la contenga, en el que se listen las modificaciones introducidas en el diseño del bulto, así como sobre los documentos soporte. Para cada modificación se indicará:

- su localización en el documento soporte que corresponda;
- una breve descripción de la modificación;
- la referencia del análisis previo y de la evaluación de seguridad (si procede) realizadas en aplicación de la IS-35 del CSN, así como la indicación de que la citada modificación requiere o no de aprobación, de acuerdo con los criterios de la citada instrucción.

Es recomendable que en la propuesta de revisión de los documentos que se indican en el anexo I se presenten solo las páginas afectadas por modificaciones, marcando en cada una de ellas donde se introducen cambios. Los documentos de soporte técnico de los análisis incluidos en el ES a los que afecten las modificaciones deberían presentarse completos, marcando en ellos los cambios introducidos.

La solicitud deberá incluir la documentación justificativa de las modificaciones que se hayan introducido en el diseño del bulto y que precisen de aprobación, incluyendo los análisis de seguridad que las soportan.

Cuando se hayan producido modificaciones significativas, se considera también muy importante el contacto previo con el CSN para realizar una presentación de las modificaciones y cómo se van a abordar las demostraciones del cumplimiento de los requisitos reglamentarios.

4.4. Aprobación para su uso en España de bultos ya aprobados en otro país

Los diseños de bultos aprobados fuera de España, que estén sujetos a la aprobación multilateral de acuerdo con la reglamentación vigente, deberán ser aprobados para su uso en España.

Para estas aprobaciones se seguirá generalmente un proceso de convalidación del certificado de aprobación del país de origen, aunque queda abierta la posibilidad de llevar a cabo un proceso completo de aprobación si se considerara oportuno, en cuyo caso sería aplicable el apartado 4.3.1.

En general, la convalidación implica descansar de manera fundamental en el certificado de origen y en el análisis de seguridad en el que se basa. Por tanto, la documentación requerida para estas solicitudes no precisaría ser tan exhaustiva como para un proceso completo de aprobación. Así, se debe presentar el ES completo del bulto, pero no se precisarían los

documentos de soporte técnico de los análisis en él recogidos, salvo que el CSN los solicite. En el anexo II se detalla la documentación mínima que debe acompañar a estas solicitudes.

Como en el caso anterior, para la primera convalidación de un certificado es recomendable un contacto previo con el CSN. Este contacto previo ayudará a valorar si el proceso podrá ser de convalidación del certificado de origen o por el contrario si precisaría una aprobación completa, así como el detalle del alcance de la documentación a presentar.

Si se tratara de la revisión de un certificado del país de origen que ya hubiera sido convalidado en España, en la solicitud se indicará si la revisión del certificado ha sido motivada por modificaciones en el diseño y/o en las condiciones de operación del bulto o si se trata únicamente de una renovación de su periodo de validez.

En la solicitud de revisión se incluirá un documento en el que se listen las modificaciones introducidas sobre el diseño del bulto, sobre su ES y otros documentos aplicables. También se identificarán claramente los cambios producidos en la revisión del certificado de origen con respecto a la anterior.

En caso de que se hayan incluido modificaciones en el diseño y/o en las condiciones de operación del bulto que afecten a la seguridad nuclear o a la protección radiológica, será necesario adjuntar la documentación justificativa de tales modificaciones, incluyendo los análisis de seguridad que las soportan.

Las convalidaciones de los certificados de país de origen normalmente se emitirán con un periodo de validez que coincidirá con la fecha de expiración del certificado de origen, salvo que en la convalidación se permita la extensión de dicho periodo bajo determinadas condiciones.

4.5. Autorización de expediciones de transporte

De acuerdo con la reglamentación, ciertas expediciones de transporte requieren de autorización previa. En el anexo III se indica la información que como mínimo deberá incluir la solicitud de autorización de los transportes que quedan dentro del alcance de esta guía:

- Expediciones de bultos para sustancias fisionables, cuya suma de los índices de seguridad con respecto a la criticidad (ISC) de los bultos en un solo contenedor de transporte o en un solo vehículo exceda de 50⁶.

⁶ De este requisito quedan excluidas las expediciones por buques de navegación marítima, si la suma de los ISC no excede de 50 en ninguna bodega, compartimento o zona delimitada de la cubierta de un buque y si se cumple el espaciamiento de 6 m entre los grupos de bultos o sobreembalajes.

- Expediciones bajo arreglo especial.
- Expediciones de OCS-III.

La información incluida en la solicitud debería ser suficiente para conocer las características de la expedición, valorar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y, en su caso, si se han tenido en cuenta medidas compensatorias adecuadas o restricciones durante el desarrollo del transporte.

En el caso de un transporte bajo arreglo especial es imprescindible justificar que todas las alternativas han sido contempladas antes de establecer la necesidad de llevar a cabo el transporte según esta modalidad. Aunque será preciso un análisis caso a caso, en la argumentación deberán primar razones de seguridad nuclear y de protección radiológica. Deberá demostrarse que el grado global de seguridad durante el transporte es al menos equivalente al que se obtendría de haberse satisfecho todos los requisitos establecidos en la reglamentación.

En general, las autorizaciones de transporte bajo arreglo especial y de OCS-III deberían cubrir expediciones singulares y únicas, es decir, no repetitivas, y que se vayan a realizar a corto plazo. En casos excepcionales, sería aceptable este tipo de autorización para varias expediciones durante un periodo limitado, en las que exista una total similitud en sus características (embalaje, contenido, expedidor, destino, itinerario, condiciones, etc.).

Especialmente en los casos de expediciones de OCS-III y bajo arreglo especial, se considera fundamental un contacto previo con el CSN para confirmar la viabilidad del transporte y los aspectos específicos de la documentación para cada caso particular.

4.6. Tasas y precios públicos

Las solicitudes objeto de esta guía están sujetas a lo establecido en la *Ley 14/1999 de 4 de mayo de tasas y precios públicos por servicios prestados por el Consejo de Seguridad Nuclear* [8]. Están sujetas a tasas las evaluaciones del CSN sobre aprobaciones de diseño de bultos, sobre convalidaciones de certificados de aprobación emitidos por otros países y sobre autorizaciones de transportes.

Del mismo modo, están sujetas a precios públicos las evaluaciones del CSN para la apreciación favorable de diseños de bultos de transporte.

Al objeto de la gestión de los procesos de tasas y precios públicos, el solicitante deberá incluir la siguiente información en la documentación que se presente:

- Código de identificación fiscal.
- Nombre y apellidos o razón social.
- Domicilio fiscal.
- Domicilio de notificaciones, en caso de no coincidir con el fiscal.

La notificación de las liquidaciones de las tasas se practicará por el CSN por cualquier medio que permita tener constancia de la recepción por el interesado o su representante, así como de la fecha, la identidad y el contenido del acto notificado. Con carácter general, se remitirán a los interesados a su domicilio fiscal o al de su representante o, en su caso, al domicilio de notificaciones por ellos designado, si fuera distinto de los anteriores.

En el caso de los precios públicos, se seguirá lo establecido específicamente en el artículo 31 de la *Ley 14/1999*.

ANEXO I

DOCUMENTACIÓN SOPORTE DE UNA SOLICITUD DE APROBACIÓN DE DISEÑO DE BULTO

A continuación, se enumeran los documentos a presentar en la solicitud y se describe brevemente su contenido.

1. Información general

- Nombre y dirección del solicitante.
- Nombre o identificación del bulto y el tipo.
- Nombre y dirección del diseñador.
- Nombre y dirección del fabricante.
- Modos de transporte en los que se pretende utilizar el bulto y para los que se solicita su aprobación. Restricciones operacionales asociadas a esos modos de transporte.
- Calendario previsto para la fabricación y uso de las primeras unidades de embalajes.
- Ilustración del bulto, que pueda reproducirse, de un tamaño no superior a 21 cm por 30 cm, en la que se indique cómo está constituido el bulto, con una breve descripción del embalaje, incluidos los materiales de que está construido, su masa bruta, sus dimensiones externas generales y su aspecto.
- Referencia a las reglamentaciones aplicables, incluyendo la edición del Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos del OIEA a la que esté aludiendo el diseño del bulto. Si la edición no se ajustara a la revisión vigente en el momento de la solicitud, se debe incluir la justificación del cumplimiento de los requisitos adicionales que establezcan las disposiciones transitorias establecidas en la edición vigente.
- Información requerida en el apartado 4.6. de esta guía en relación con las tasas y precios públicos por servicios prestados por el CSN.
- Identificación de los números de serie de los embalajes fabricados que presenten restricciones particulares, junto con una descripción de las mismas.

2. Especificaciones del contenido radiactivo del bulto (EC)

- La naturaleza general del contenido (por ejemplo: combustible irradiado, muestras metalúrgicas, fuente radiográfica).
- Estado físico y químico, forma geométrica (dimensiones) y su disposición (utilización de sistemas de acondicionamiento dentro del embalaje).
- Las características del material y sus propiedades mecánicas en caso de que se utilicen estas características en los análisis de seguridad.
- Masa máxima del material radiactivo. Masa de nucleidos fisionables en el caso de sustancias fisionables.
- Peso máximo del contenido: material radiactivo más elementos o sistemas que permitan su acondicionamiento dentro del embalaje, tales como bastidores, chasis, soportes, etc.
- Radionucleidos, radionucleidos descendientes, en su caso.
- Naturaleza y características de la radiación emitida.
- Materiales radiactivos en forma especial o materiales radiactivos de baja dispersión, en su caso, incluyendo sus certificados de aprobación.
- Actividad total (Bq) y/o actividad específica (Bq/g) máximas, y heterogeneidades en la distribución de los radionucleidos, si procediera.
- Justificación del cumplimiento con las restricciones de contenido que, en su caso, establezca la reglamentación para los diferentes tipos de bulto.
- En el caso de mezcla de radionucleidos, los valores básicos A_1/A_2 de la misma.
- En caso de que el radionucleido no se encuentre listado en la normativa de transporte aplicable, los valores básicos A_1/A_2 para los que se dispondrá de la aprobación multilateral requerida por dicha normativa.
- Tasa máxima de generación de calor del contenido, si fuera el caso.
- Identificación y limitaciones de los materiales no radiactivos que puedan sufrir reacciones químicas, galvánicas o de otro tipo, que puedan afectar los resultados de los análisis de seguridad (generación de gases, incremento de riesgos de criticidad, etc.).
- Riesgos no debidos a la radiactividad (otras propiedades peligrosas).
- Otros límites aplicables al contenido.

- En el caso de sustancias fisiónables:
 - Masa de nucleidos fisiónables.
 - Enriquecimiento máximo.
 - Índice de Seguridad con respecto a la criticidad del bulto (ISC) para los diferentes contenidos.

Cuando se trate de combustible nuclear (fresco o irradiado) se incluirá:

- Tipo de combustible.
- Características geométricas.
- Identificación y cantidad de materiales no fisiónables utilizados como absorbentes o moderadores neutrónicos.

Cuando se trate de combustible irradiado se incluirán, además, detalles sobre:

- Grado de quemado máximo.
- Enriquecimiento inicial.
- Tiempo de enfriamiento mínimo.
- Historial de irradiación si se ha dado crédito al quemado.
- Estado del combustible, justificación de las características mecánicas de los materiales del combustible a cargar (vaina, esqueleto, etc.) utilizadas en los análisis de seguridad⁷, admisión o no de combustible dañado en el bulto, señalando el criterio utilizado para considerar el combustible como 'no dañado'.
- Posiciones concretas de carga del combustible dañado en el bulto, si se admite.
- Restricciones de carga en determinadas posiciones según el grado de quemado, el enriquecimiento u otros parámetros.
- Posibilidad de cargar en el bulto otros contenidos junto con el combustible irradiado, tales como componentes del núcleo (barras de control, arañas de venenos, etc.)

⁷ En numerosos casos, los análisis de seguridad incluidos en el ES (análisis de término fuente, blindaje, criticidad, estructural, térmico, contención, etc.) se basan en la premisa de que el combustible mantiene su geometría. El grado de quemado y cómo se ha producido este (historial de potencia) implican un deterioro en las condiciones mecánicas del combustible (por fatiga, aumento de la temperatura de transición dúctil frágil, reorientación de hidruros, etc.). Las condiciones mecánicas, por tanto, deberán tenerse en cuenta en los análisis estructurales que demuestren el mantenimiento de su geometría en todas las condiciones de transporte (rutinarias, normales y de accidente).

o desechos del combustible (pastillas y barras sueltas, segmentos de barras, etc.).
Restricciones de carga asociadas (uso de contenedores especiales, posiciones específicas, límites de actividad, etc.).

3. Especificaciones del embalaje (EE)

- Descripción general. Componentes básicos.
- Dimensiones generales.
- Peso del embalaje y peso total del bulto preparado para el transporte.
- Lista de los componentes del embalaje importantes para la seguridad.
- Especificaciones de los materiales de los diferentes componentes del embalaje importantes para la seguridad.
- Especificaciones de fabricación, incluyendo información sobre las soldaduras y otros procesos especiales, así como su evaluación mediante técnicas de ensayos no destructivos.
- Componentes que forman parte del sistema de contención.
- Presión Normal de Trabajo Máxima (PNTM).
- Dispositivos de blindaje contra las radiaciones.
- Sistemas de control de la criticidad. Componentes utilizados para el control de la criticidad.
- Dispositivos de transferencia de calor y protección térmica.
- Dispositivos de limitación de impactos, si fueran necesarios.
- Sistemas que permitan el acondicionamiento del contenido, tales como bastidores, chasis, soportes, etc.
- Dispositivos para el manejo y para la sujeción del bulto al medio de transporte.
- Protección contra la corrosión.
- Protección contra la contaminación.
- Marcado del embalaje.
- Planos de diseño completos (componentes, disposición de componentes, conjuntos, subconjuntos y detalles).

4. Informe de ensayos (IE)

Se recomienda la inclusión de este informe específico, de manera que se compile en un solo documento toda la información sobre los ensayos realizados. De esta forma se facilitará el análisis y la consulta de una información básica para la evaluación de la seguridad del diseño.

No será necesario repetir la información incluida en el informe de ensayos en las evaluaciones que se recojan en el ES del bulto, pudiendo hacerse referencia a los apartados correspondientes de este informe.

En el documento se presentará el informe completo sobre los ensayos realizados para demostrar el cumplimiento de los requisitos definidos en la reglamentación para las condiciones normales de transporte y de accidente. Se incluirá el acta de ensayos emitida por el Organismo de Control autorizado, si fuera aplicable.

El informe recogerá la descripción de las instalaciones de ensayo y el procedimiento aplicado en cada uno de los ensayos, justificando el cumplimiento de los requisitos reglamentarios a ese respecto.

Se especificarán los criterios de aceptación, justificando que garantizan los criterios de aceptación reglamentarios.

Se describirá el espécimen de ensayo mediante planos detallados, especificando sus dimensiones y materiales de construcción. En el caso de utilizar modelos a escala, se especificará el factor de escala utilizado y la justificación de que dichos modelos permiten garantizar que los resultados de los ensayos son válidos para los fines del diseño y, por tanto, que el modelo es una verdadera representación del bulto real.

En el caso de que el contenido radiactivo sea simulado se describirán los materiales usados y se justificará que representan suficientemente el contenido real del bulto.

Se incluirán las justificaciones de la elección de las condiciones de ensayo, tales como las orientaciones del bulto en los ensayos de caída. Si es el caso, el informe contendrá los análisis previos que, mediante modelación, cálculo u otros métodos, se hayan realizado para la definición de las especificaciones de los ensayos reales, así como los ensayos previos sobre componentes o prediseños del prototipo cuyos resultados se hayan utilizado con el mismo fin.

Se recogerán los resultados de los diferentes ensayos y la justificación del cumplimiento de los criterios de aceptación definidos, teniendo en cuenta las incertidumbres asociadas. Se recomienda la inclusión de material fotográfico y de video sobre el desarrollo de los ensayos.

En el caso de que no se hagan ensayos reales para demostrar el cumplimiento de los requisitos, se hará referencia al método de análisis utilizado, que se describirá y justificará en el apartado correspondiente del ES del bulto.

El documento podrá ser revisado para incluir, opcionalmente, ensayos posteriores llevados a cabo sobre las primeras unidades fabricadas, con objeto de validar el resultado de los métodos utilizados para el análisis de las diferentes funciones de seguridad. Se debe evitar, en cualquier caso, duplicidades con la información incluida en el ES.

5. Programa de gestión de envejecimiento

Para los tipos de bultos sujetos a aprobación de diseño, la normativa requiere que en las solicitudes de aprobación de bultos que se vayan a transportar tras un almacenamiento prolongado, se justifiquen las consideraciones respecto de los mecanismos de envejecimiento en el análisis de seguridad y en las instrucciones de uso y mantenimiento propuestas. Sin embargo, se considera que esta justificación se debería hacer extensiva a todos los bultos que requieren aprobación, ya que la normativa de transporte requiere que en el diseño de los bultos se tengan en cuenta los mecanismos de envejecimiento.

Se recomienda la inclusión en las solicitudes de aprobación de un Programa de Gestión de Envejecimiento (PGE), que identifique los efectos de los mecanismos de envejecimiento sobre los componentes del embalaje, sobre el contenido radiactivo, si fuera el caso, y sobre las funciones de seguridad del embalaje, en función de sus condiciones de operación.

Se debe aplicar un enfoque graduado a las consideraciones de los mecanismos de envejecimiento de los bultos en función de sus condiciones de operación a lo largo de su vida útil, de manera que:

- Para los bultos de un solo uso no sería necesario un PGE, al considerarse que las verificaciones antes del envío son suficientes. Si el embalaje se utiliza tras un almacenamiento prolongado desde su fabricación, antes de su uso se debe justificar que el bulto está en condiciones de seguir cumpliendo con sus funciones de seguridad. En este caso, se debe desarrollar un documento que identifique los mecanismos de envejecimiento sobre los componentes del embalaje en las condiciones de almacenamiento prolongado estableciendo

las condiciones de almacenamiento requeridas y las acciones necesarias para justificar que el diseño del bulto seguirá cumpliendo las funciones de seguridad.

- Para los bultos que se utilizan repetidamente el PGE debería evaluar los efectos de los mecanismos de envejecimiento sobre el embalaje durante su vida útil. No sería necesario extender dicho programa al contenido, al considerarse que el tiempo de transporte es suficientemente corto.
- Para los bultos que se van a transportar tras un tiempo prolongado de almacenamiento desde su conformación, el PGE debería contemplar también los efectos del envejecimiento sobre el contenido.

El PGE debería identificar los componentes relacionados con las funciones de seguridad (contención, blindaje, criticidad y extracción de calor) y los materiales utilizados para su construcción, los procesos de envejecimiento de dichos componentes (identificación de los mecanismos de degradación) y las medidas operacionales para vigilar y limitar los efectos del envejecimiento (por ejemplo, mediante monitorización, inspección y mantenimiento), de manera que se garantice que el bulto sigue cumpliendo los requisitos de la normativa de transporte a lo largo del tiempo de vida útil del mismo. Para la elaboración del PGE pueden ser útiles las referencias recogidas al respecto en la norma SSG-26 del OIEA [9].

6. Programa de actualización técnica y reguladora (GAP ANALYSIS)

En el caso de bultos para los que se prevea su transporte tras un prolongado tiempo de almacenamiento se ha de establecer un programa de actualización técnica y reguladora que establezca un procedimiento sistemático de evaluación periódica sobre los cambios en la regulación, los cambios en el conocimiento técnico y los cambios del estado del diseño del bulto durante el período de almacenamiento.

Este programa de actualización facilitará los procesos de renovación del certificado de aprobación del diseño del bulto y garantizará la verificación de la validez de los certificados existentes durante el período de almacenamiento. Para la elaboración del programa de actualización técnica y reguladora pueden ser útiles las referencias recogidas en la SSG-26 del OIEA.

7. Estudio de seguridad del bulto

El Estudio de Seguridad (ES) es un documento que contendrá la información sobre el diseño del bulto y la necesaria para realizar un análisis del diseño desde el punto de vista de la

seguridad nuclear y la protección radiológica, con el que se justifique el cumplimiento de cada uno de los requisitos establecidos en la reglamentación para el tipo de bulto que corresponda (ver anexo V).

Los apartados que debería contener el ES son:

1. Características de funcionamiento del bulto. Clasificación del tipo de bulto. Evaluación del cumplimiento de los requisitos generales de embalaje.
2. Evaluación estructural.
3. Evaluación térmica.
4. Evaluación de la contención.
5. Evaluación del blindaje contra radiaciones.
6. Evaluación de la criticidad.
7. Procedimiento de uso.
8. Pruebas de aceptación y programa de mantenimiento.

La citada estructura facilitará la evaluación en el CSN. En el caso de que el contenido del ES presentado en la solicitud no se estructurara como recomienda esta guía, se debería disponer de toda la información aquí indicada.

El ES debe referenciar el Programa de Garantía de Calidad (PGC) establecido y aplicado por el diseñador del bulto.

A continuación, se señalan los aspectos más importantes a considerar en cada apartado del ES. No quiere decir que sean los únicos aspectos a tratar, ya que el contenido puede variar en función de las características particulares de cada diseño.

Se recomienda que, de manera general (o al inicio de cada uno de las secciones del ES), se incluya un apartado sobre cumplimiento de las disposiciones reglamentarias. Puede utilizarse una tabla resumen similar a la recogida en el anexo IV que contenga:

- Los requisitos reglamentarios aplicables, listando:
 - Los párrafos de la edición utilizada del Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos del OIEA en los que se recogen esos requisitos. Como ayuda,

la tabla del anexo V indica los párrafos del Reglamento para el transporte seguro del OIEA que son de aplicación para cada tipo de bulto.

- Los párrafos correspondientes de las reglamentaciones internacionales y/o nacionales que sean aplicables.
- Para cada requisito una conclusión sobre su cumplimiento, remitiendo al punto del ES en el que quede demostrado dicho cumplimiento.

7.1. Características de funcionamiento del bulto. Clasificación del tipo de bulto. Evaluación del cumplimiento de los requisitos generales

7.1.1. *Características de funcionamiento del bulto. Condiciones para los análisis técnicos*

En este apartado se describirán los principios fundamentales de diseño y características de comportamiento del diseño del bulto para satisfacer los distintos requisitos de seguridad de la normativa (por ejemplo, la contención, la extracción de calor, las tasas de dosis y la seguridad con respecto a la criticidad).

Este apartado debería resumir los análisis llevados a cabo en los apartados 2 a 8 del ES, describiendo cómo se han seleccionado las hipótesis y los datos empleados en los análisis de la seguridad (en particular, en relación con la liberación de materiales radiactivos, las tasas de dosis y la seguridad con respecto a la criticidad, si procede) a partir del diseño y del comportamiento del bulto en condiciones rutinarias, normales y de accidente durante el transporte, teniéndose en cuenta además el número de ciclos de transporte previstos para un embalaje y los posibles mecanismos de envejecimiento identificados.

Este apartado debería ayudar a garantizar la correspondencia entre el diseño y los diversos apartados que recogen las demostraciones de seguridad.

7.1.2. *Clasificación del tipo de bulto*

Considerando el contenido del bulto se justificará su tipo de acuerdo con lo establecido en la reglamentación de transporte respecto a la clasificación de los materiales y bultos.

7.1.3. *Evaluación del cumplimiento de los requisitos generales*

Se realizará un análisis del cumplimiento de cada uno de los requisitos generales definidos en la reglamentación para los bultos, tales como:

- Que el bulto pueda manipularse y transportarse con facilidad y seguridad y que pueda sujetarse debidamente en el medio de transporte.
- El comportamiento de los dispositivos de enganche del bulto que se utilicen para su izado, manipulación y estiba.
- Que las superficies externas del embalaje puedan descontaminarse fácilmente y que, en la medida de lo posible, no recogen o retienen agua.
- Que los elementos que se añadan al bulto durante el transporte no menoscaban su seguridad.
- Que durante el transporte rutinario el bulto resiste los efectos de toda aceleración, vibración o resonancia vibratoria que pueda disminuir la eficacia de sus dispositivos de cierre o dañar la integridad del bulto.
- La compatibilidad física y química de los materiales, componentes o estructuras del embalaje, entre sí y con el contenido radiactivo, así como su comportamiento bajo irradiación.
- Su comportamiento ante las temperaturas y presiones ambientales que se esperen en las condiciones rutinarias de transporte.
- Que dispone de suficiente blindaje para asegurar el cumplimiento de los límites de los niveles de radiación reglamentarios en condiciones rutinarias de transporte.
- Que el comportamiento de los componentes frente a los mecanismos de degradación y los procesos de envejecimiento a los que están sujetos no menoscaban su seguridad, especialmente para los bultos que se transportan tras un período prolongado de almacenamiento.

El cumplimiento de algunos de esos requisitos generales puede detallarse en los apartados de las evaluaciones estructural, térmica, de contención o de blindaje, según corresponda. En tal caso se hará referencia al correspondiente apartado del ES.

7.2. Evaluación estructural

El objetivo de este apartado ha de ser describir y analizar el comportamiento estructural del bulto y de sus componentes y sistemas importantes para la seguridad en todo el rango de temperaturas considerado en la normativa de transporte. Se describirá cómo cumple con los requisitos reglamentarios para las condiciones de transporte rutinarias, normales y de accidente para el tipo de bulto considerado (ver anexo V).

Aunque los componentes principales con función estructural en el bulto ya se habrán descrito en el documento sobre especificaciones del embalaje (EE) puede ser necesario en este apartado del ES una descripción más detallada, enfocada a la evaluación estructural que se va a llevar a cabo.

Se describirán las combinaciones y factores de carga considerados como criterios de diseño y los modos de fallo estructural que se han tenido en cuenta (incluyendo, cuando sea aplicable, el análisis de las tensiones térmicas, fatiga, fractura frágil y deformación por fluencia *—creep—*). Se localizará el centro de gravedad del bulto.

Se identificarán los códigos y normas nacionales y/o internacionales utilizados para determinar las propiedades de los materiales, límites de diseño o métodos de combinación de cargas y tensiones:

- En caso de que dichos códigos o normas permitan alternativas de cálculo o de criterios de aceptación, deberán indicarse las alternativas utilizadas.
- En caso de desviación de los códigos, o si ciertos componentes no están cubiertos por ellos, se describirán los criterios de diseño usados.

Se indicarán las propiedades mecánicas de los materiales considerados en la evaluación (valores representativos considerando el rango de temperaturas establecido en la normativa), en particular para los materiales que vayan a estar sometidos a elevadas temperaturas.

Se analizarán los efectos de la radiación sobre los materiales y componentes (por ejemplo, degradación de tapas, sellos, cubiertas y materiales estructurales).

Se incluirá el análisis del comportamiento estructural de los elementos del bulto diseñados para su elevación o manejo, así como para su sujeción al medio de transporte.

La evaluación estructural considerará fundamentalmente el comportamiento mecánico del embalaje en relación con los requisitos de ensayos establecidos por la reglamentación para condiciones normales y de accidente en el transporte.

La evaluación estructural podrá realizarse mediante análisis o ensayos o por combinación de ambos. Se describirán los métodos de evaluación utilizados, justificando que son apropiados y que se han aplicado correctamente, teniendo en cuenta las incertidumbres asociadas a cada método.

Si la evaluación se realiza mediante ensayos se llevará a cabo un análisis detallado de las condiciones iniciales más limitantes y las orientaciones del bulto más perjudiciales o, en su caso, se hará referencia al contenido del Informe de Ensayos (IE). El uso de modelos de ordenador para simular los ensayos para diferentes orientaciones del bulto ayudará a la determinación de las más dañinas para luego aplicarlas en los ensayos reales.

Si se realiza la evaluación por análisis se describirán los métodos y cálculos utilizados en la evaluación del bulto con el detalle suficiente para permitir la verificación de los resultados.

Cuando se utilice el análisis por ordenador, incluidos los análisis por elementos finitos, se describirá el programa de ordenador y se justificará que es aplicable a la evaluación.

La evaluación, ya sea mediante ensayos o análisis, deberá contemplar tanto las condiciones normales de transporte como las condiciones de accidente que sean aplicables al tipo de bulto de acuerdo con la reglamentación. Asimismo, el análisis deberá efectuarse para los diferentes tipos de contenidos para los que esté previsto el uso del bulto o se justificará que el contenido elegido es envolvente.

Los resultados obtenidos en la evaluación tras considerar las condiciones de los ensayos mecánicos se incorporarán como condiciones iniciales en el resto de los análisis de seguridad (térmico, blindaje y criticidad).

En el caso de que los diferentes análisis de seguridad consideren como hipótesis iniciales unas condiciones específicas del contenido (por ejemplo, el estado real del combustible y sus propiedades mecánicas, una geometría específica del contenido radiactivo, etc.). El análisis estructural deberá demostrar que dichas hipótesis iniciales se mantienen para dichos análisis de seguridad en las condiciones de transporte contempladas.

En el caso de que los análisis de criticidad asuman la utilización de barreras múltiples para garantizar que no existe penetración de agua en el interior del bulto (estanqueidad), el análisis estructural, de acuerdo con la normativa de transporte, debe considerar los efectos de los ensayos que representan tanto las condiciones de transporte normales como las de accidente sobre las barreras múltiples. Debe considerar, también, que se disponen de los medios para establecer un alto grado de control de calidad en la fabricación, mantenimiento y reparación de los embalajes, y que se establezcan ensayos que demuestren la estanqueidad de cada bulto antes de cada expedición.

7.3. Evaluación térmica

En esta sección del ES se describirán y analizarán los aspectos relativos al diseño térmico del bulto, tanto en condiciones rutinarias y normales de operación como de accidente, para justificar que el bulto cumple con los requisitos reglamentarios aplicables (temperatura máxima de las superficies accesibles, consideraciones de insolación, etc.), teniendo en cuenta las incertidumbres asociadas. Al igual que en la evaluación estructural, el análisis podrá realizarse mediante análisis o ensayos o por combinación de ambos.

Aunque los componentes principales con función térmica en el bulto ya se habrán descrito en el documento base EE, puede ser necesario en este apartado del ES una descripción más detallada y enfocada a la evaluación térmica que se va a llevar a cabo.

Se describirán los criterios básicos del diseño térmico y de la operación del bulto desde el punto de vista térmico, así como los mecanismos de transmisión de calor esperados en el diseño en condiciones rutinarias, normales y en accidente.

Se incluirán las propiedades térmicas de los materiales del embalaje y las especificaciones de sus componentes de manera que se justifique el cumplimiento de sus funciones de seguridad en un rango de temperaturas que considere las condiciones rutinarias, normales y de accidente.

Se definirá el término fuente térmico envolvente que se utilice en el análisis. Si procede, se debería analizar cómo impactaría en los cálculos térmicos el movimiento del contenido dentro del embalaje. Se tendrá en cuenta la influencia de los materiales combustibles del embalaje en el término fuente térmico y en la duración del ensayo térmico.

Se describirán los análisis o ensayos térmicos realizados, tanto los requeridos por la reglamentación de transporte para la aprobación del diseño como los realizados posteriormente para la validación de la metodología de cálculo utilizada si fuera el caso, incluyendo un resumen de sus resultados. Se podrá hacer referencia al contenido del Informe de Ensayos (IE) respecto a los ensayos requeridos por la reglamentación, o si dicho IE se modifica para la inclusión de los ensayos posteriores.

Se realizará una evaluación térmica en las condiciones rutinarias de transporte para demostrar que no se produce una reducción significativa de las condiciones de seguridad del bulto, entre ellas la degradación de la capacidad de transferencia de calor (por ejemplo, por el uso de vehículos con cubierta), cambios en las propiedades de los materiales que afecten a su función de seguridad y la disminución de la capacidad del embalaje para soportar las condiciones

normales y de accidente. Se determinará, en las condiciones rutinarias, la presión normal de trabajo máxima.

Se realizará una evaluación térmica en las condiciones normales y de accidente, de acuerdo con los requisitos y criterios de aceptación definidos en la reglamentación. Se incluirán las temperaturas alcanzadas por los componentes del embalaje significativos en el análisis (por ejemplo, del sistema de contención, de blindaje y los que garantizan la subcriticidad). En el análisis se deben tener en cuenta los incrementos de presión causados en los procesos de combustión o descomposición de los materiales del embalaje en estas condiciones.

7.4. Evaluación de la contención

En esta sección del ES se describirán y analizarán los aspectos relativos al sistema de contención del bulto, para justificar que cumple con los requisitos reglamentarios aplicables, tanto en condiciones rutinarias y normales de operación como de accidente.

Se definirá y describirá el sistema de contención, incluyendo las especificaciones de sus componentes, como la vasija de contención, blindajes, tapas, cierres, juntas de sellado, soldaduras, válvulas y otras estructuras de cierre. Aunque los componentes principales del sistema de contención en el bulto ya se habrán descrito en el documento base EE, puede ser necesaria en este apartado del ES una descripción más detallada y enfocada a la evaluación de la contención que se va a llevar a cabo.

Se describirán las penetraciones de la contención y sus métodos de cierre. Se identificarán las especificaciones de uso de válvulas y sistemas de alivio de presión, así como los métodos de protección frente a operaciones no autorizadas y la descripción de los sistemas de retención de fugas.

La evaluación del sistema de contención en todas las condiciones de operación se realizará considerando un término fuente debidamente justificado, ya que los materiales radiactivos pueden liberarse desde el bulto en función de sus características físico-químicas: líquido, gas, sólido, líquido con sólidos en suspensión, partículas sólidas en un gas –aerosol– o en cualquier combinación de esas formas.

El término fuente se debe calcular, teniendo en cuenta las incertidumbres asociadas, para el contenido del bulto más limitante desde el punto de vista químico y físico considerado en el documento base EC, su estado en las diferentes condiciones de transporte y teniendo en cuenta las presiones internas máximas.

En el caso de que no se pueda justificar el término fuente, la contención debe garantizar que no existirán fugas (hermeticidad) en todas las condiciones de transporte.

Se describirán las pruebas de fugas que se precisarán para demostrar que el bulto cumple con los requisitos de contención, tales como pruebas durante y tras la fabricación de los embalajes, pruebas periódicas o previas a cada transporte.

La liberación radiactiva desde el sistema de contención puede calcularse en función de las pérdidas volumétricas (por ejemplo, gaseosas). En tal caso, se deberá justificar que los criterios de pérdidas volumétricas se corresponden con los de fugas de material radiactivo requeridos por la normativa de transporte. Como ejemplo, las normas ANSI N14.5 [10] o la ISO 12807 [11] establecen métodos de ensayo aceptables para demostrar el cumplimiento de los requisitos de contención establecidos por la normativa de transporte.

Se justificará que el sistema de contención se cierra de manera segura mediante un dispositivo que evite la apertura no intencionada o provocada por una sobrepresión en el interior del bulto. En su caso, se hará un análisis y justificación de los pares de apriete que se utilizarán para mantener la contención en condiciones normales y de accidente.

7.5. Evaluación del blindaje contra radiaciones

En esta sección del ES se analizarán los aspectos relativos al sistema de blindaje del embalaje, para justificar que tanto en condiciones rutinarias, normales y de accidente se cumplirán los límites de tasa de dosis requeridos por la reglamentación. El análisis podrá realizarse mediante análisis o ensayos o por combinación de ambos.

Se incluirá una descripción general de la metodología del análisis del blindaje, que deberá tener en cuenta las incertidumbres asociadas, y se detallarán y discutirán las hipótesis aplicadas.

Aunque los componentes principales con función de blindaje en el bulto ya se habrán descrito en el documento base EE, puede ser necesaria en este apartado del ES una descripción más detallada y enfocada a la evaluación del blindaje que se va a llevar a cabo.

Se describirán todos los componentes y sistemas que permitan el cumplimiento del objetivo de blindaje para los diferentes tipos de radiación emitida por el contenido, incluyendo dimensiones, tolerancias, materiales de construcción y densidades del material de blindaje.

Se describirán los términos fuente gamma y de neutrones envolventes que se utilizarán en el análisis, teniendo en cuenta cualquier incremento de los mismos con respecto al tiempo. Para bultos diseñados para el transporte de combustible nuclear irradiado se tendrá en cuenta el grado de quemado del combustible y su tiempo de enfriamiento.

En el caso de que el análisis se realice mediante ensayos, la fuente utilizada en los mismos debe ser representativa del contenido radiactivo especificado en el diseño del bulto.

Se definirán las tasas de dosis máximas de radiación que se esperan en condiciones rutinarias, normales y de accidente, tanto en situaciones de uso exclusivo como de uso no exclusivo. Se debería tener en cuenta el posible movimiento del contenido dentro del embalaje en las diferentes condiciones de transporte. Se identificarán las áreas concretas del bulto que pueden presentar una mayor tasa de radiación debido a las características de blindaje del embalaje (por ejemplo, en la zona de los muñones, tapas, base del bulto, etc.).

Es recomendable el uso de tablas en las que se recojan los valores de tasas de dosis en diferentes puntos respecto del bulto y que permitan su comparación con los límites aplicables. Asimismo, es recomendable la presentación de esquemas del embalaje y sus componentes en el que se señalen dichos puntos.

Una vez descritas las características del bulto y los métodos de evaluación, el análisis del blindaje recogerá los resultados del análisis, justificando que se cumplen los requisitos reglamentarios.

7.6. Evaluación de la criticidad

Esta sección del ES solo es aplicable a bultos para sustancias fisionables. En ella se analizará el diseño del embalaje y las características del contenido para el mantenimiento de la subcriticidad del bulto aislado y en conjuntos ordenados, de manera que se justifique el cumplimiento de los requisitos reglamentarios tanto en condiciones rutinarias, normales y de accidente.

Aunque el contenido ya se habrá descrito en el documento base EC, puede ser necesario en este apartado del ES describirlo de manera más detallada con el enfoque del análisis de criticidad, incluyendo la geometría y las características de los materiales (por ejemplo: la masa, dimensión, enriquecimiento, composición química y física, densidad, humedad) y otras características de los materiales fisionables y no fisionables (ej.: vainas, rejillas, cabezales) que sean significativas para el análisis. Se justificará que el contenido en el que se base el análisis es envolvente de todos los contenidos del bulto solicitados y que no se han considerado específicamente.

Aunque los componentes principales del embalaje con función de seguridad frente a la criticidad ya se habrán descrito en el documento base EE, puede ser necesario en este apartado del ES una descripción más detallada enfocada a la evaluación de la criticidad que se va a llevar a cabo. Se describirá el sistema de control de la criticidad del bulto⁸.

Para el desarrollo de la evaluación pueden seguirse las recomendaciones recogidas en el apéndice VI de la Guía de Seguridad del OIEA nº SSG-26 [9]. Pueden encontrarse recomendaciones adicionales sobre la aplicación del crédito al quemado en las evaluaciones de criticidad del combustible gastado en la SSG-27 del OIEA [12]. También puede obtenerse información adicional en la norma ISO 27468 [13] y en la publicación del grupo de expertos sobre Crédito al quemado en la seguridad de criticidad de la OECD/NEA *Working Party on Nuclear Criticality Safety* [14].

Se incluirá el desarrollo de la evaluación para un bulto aislado, un conjunto ordenado de bultos intactos y un conjunto ordenado de bultos dañados, justificando el cumplimiento de los requisitos establecidos en la reglamentación. Los análisis deberán demostrar la configuración más reactiva en cada caso. Se mostrará cómo ha sido calculado el número N de bultos a partir del cual se obtiene el ISC del bulto.

Se proporcionará una descripción detallada de los métodos usados para calcular la constante de multiplicación efectiva del bulto que demuestre el cumplimiento con la normativa aplicable, así como de los datos de entrada e hipótesis asumidas. Se incluirá una descripción del código de cálculo y la librería de secciones eficaces usada. Se incluirá un análisis de validación (*benchmark*) del código de cálculo que se utilice.

Se incluirá información del modelo de cálculo que se ha utilizado. Se mostrarán las diferencias entre la configuración real del bulto y la del modelo utilizado, así como las diferentes hipótesis de los modelos para condiciones normales de transporte y condiciones de accidente.

Se suministrarán las propiedades consideradas en los modelos para los materiales del embalaje y sus contenidos. Se tendrán en cuenta las diferencias entre condiciones rutinarias, normales y condiciones de accidente, sobre todo para aquellos materiales que afecten a la criticidad.

Si para el análisis de seguridad de la criticidad de un bulto aislado se consideraran características especiales que impidan la entrada o la fuga de agua (exclusión del moderador), se remitirá a

⁸ El sistema de control de la criticidad se define en el SSR-6, rev.1 como al sistema de confinamiento (ver nota 3 en la página 7).

aquellos apartados del ES del bulto en el que se recojan las evaluaciones de seguridad que lo justifiquen.

En el caso de los bultos que vayan a ser transportados por vía aérea, la subcriticidad del bulto aislado debe basarse en los resultados de los ensayos de bultos del tipo C en las condiciones de reflexión y moderación definidas en la reglamentación de transporte.

Una vez descritas las características del bulto y los métodos de evaluación, se incluirá un resumen de los resultados de la evaluación que incluya una tabla-resumen de los resultados del análisis de criticidad para un bulto aislado, para un conjunto ordenado de bultos intactos y para un conjunto ordenado de bultos en condiciones normales y de accidente, respecto a las condiciones establecidas en la reglamentación. La tabla incluirá, al menos, la configuración de bultos analizada y el valor máximo resultante de la constante de multiplicación efectiva (k_{eff}) con sus parámetros estadísticos, incertidumbre y sesgo. Así mismo se indicará el ISC del diseño de bulto.

7.7. Procedimientos de uso

En esta sección del ES se describirán las operaciones a seguir para efectuar la carga y descarga del bulto y asegurar la preparación adecuada para su transporte. Los distintos pasos de cada operación deben presentarse en el orden secuencial en el que deben realizarse.

El detalle de las operaciones de manejo del bulto podrá incluirse en procedimientos escritos más exhaustivos desarrollados posteriormente por su usuario basándose en las operaciones descritas en esta sección. Por tal motivo, es recomendable que en esta sección se incluyan indicaciones que faciliten el desarrollo de esos procedimientos de detalle.

Las operaciones de carga considerarán en primer lugar la fase de preparación del bulto, que incluirá las comprobaciones previas mediante inspecciones y ensayos, a fin de confirmar que el embalaje se encuentra en perfectas condiciones para llevar a cabo la operación. Entre ellas se incluiría la comprobación de posibles daños en los componentes del embalaje, la adecuada colocación de moderadores o absorbentes neutrónicos y la inspección de las juntas de sellado y de los dispositivos de cierre, así como el cumplimiento de los criterios para reemplazarlos o repararlos, si fuera necesario.

Se describirán las operaciones de carga de los diferentes contenidos y el procedimiento de cierre del bulto.

Una vez descrita la carga y cierre del bulto, se contemplará la vigilancia de la radiación en su exterior y de la contaminación en sus superficies externas, para confirmar que se cumplen los límites definidos en el ES y en la reglamentación de transporte. Si fuera el caso, se describirán otras verificaciones, como pruebas de fugas, medidas de temperatura en la superficie del bulto y la disposición de precintos.

Se describirán las instrucciones al transportista en el proceso de recepción del bulto, su carga y descarga del vehículo y para cualquier control operacional especial que fuera necesario realizar durante el transporte.

Se describirán las operaciones de apertura y descarga del contenido del bulto, que incluyan las inspecciones, pruebas y preparaciones especiales necesarias para esta descarga.

En la descripción de las operaciones de carga y descarga se deberían tratar cuestiones relativas a la protección radiológica de los trabajadores, incluyendo notas o advertencias ALARA enfocadas a minimizar su exposición y que sirvan al usuario del bulto para implantar medidas de protección adecuadas. A título de ejemplo, podría incluirse información como la siguiente:

- Posiciones u orientaciones del contenedor en las cuales las tasas de dosis puedan resultar más desfavorables para los trabajadores.
- Tareas que pudieran ser susceptibles de utilización de blindajes adicionales.
- Operaciones tras las cuales podría producirse el depósito de partículas calientes en las superficies externas del bulto.
- Cualquier otra operación que, en base a la experiencia operativa de la que se disponga, puede aportar información útil desde el punto de vista ALARA.

En este apartado también debe considerarse la preparación de bultos vacíos para su transporte, que incluya las inspecciones, pruebas y preparaciones especiales del embalaje para asegurar que el bulto sigue cumpliendo las especificaciones del ES y los criterios y límites definidos en la reglamentación.

7.8. Pruebas de aceptación y programa de mantenimiento

En esta sección se especificarán las pruebas y verificaciones previas al primer uso de cada embalaje y el programa de mantenimiento periódico al que deberá ser sometido.

Se incluirá la descripción y los criterios de aceptación de las pruebas, que permitan confirmar que cada embalaje ha sido fabricado de acuerdo con las especificaciones del diseño del bulto analizado en el ES. Se describirán las acciones a adoptar cuando no se cumplan los criterios de aceptación tras las pruebas.

Se describirá el programa de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo, para asegurar la puesta a punto de los embalajes de manera continuada. El programa debería incluir pruebas e inspecciones periódicas y los criterios para sustituir, o bien reparar, componentes y subsistemas.

El detalle del proceso de mantenimiento podrá incluirse en procedimientos escritos más exhaustivos, desarrollados posteriormente por el usuario del bulto basándose en las operaciones descritas en esta sección. Por tal motivo, es recomendable que en esta sección se incluyan indicaciones que faciliten el desarrollo de esos procedimientos de detalle.

En el programa de mantenimiento se tendrán en cuenta los resultados de la aplicación del programa de gestión de envejecimiento descrito en el apartado 5 de la documentación soporte de la solicitud, con objeto de asegurar que en el momento del transporte existan garantías de que el bulto sigue cumpliendo con los requisitos de seguridad analizados

8. Programa de garantía de calidad (PGC). Sistema de gestión

El sistema de gestión usa la garantía de calidad como una importante herramienta de gestión para garantizar que las especificaciones del diseño final del embalaje, sus planos y los procedimientos han sido elaborados teniendo en cuenta los requisitos reglamentarios, y que el embalaje ha sido fabricado estrictamente según las especificaciones anteriores.

La documentación presentada en apoyo de la solicitud de aprobación de diseño del bulto incluirá un Programa de Garantía de Calidad (PGC), que esté dentro del correspondiente sistema de gestión. El PGC podrá abarcar las siguientes actividades:

- a) Diseño del bulto, incluido el proceso de ensayos, ES, documentación, registros.
- b) Fabricación y pruebas del embalaje.
- c) Operación (carga, transporte, almacenamiento en tránsito, recepción y descarga).
- d) Mantenimiento, reparación e inspección del embalaje.

El PGC que se presente debe indicar claramente el alcance de las actividades que cubra, que como mínimo serán las de diseño del bulto.

Para el desarrollo de este programa se pueden seguir las indicaciones recogidas en la Guía de Seguridad 6.1 del CSN sobre Garantía de calidad en el transporte de sustancias radiactivas [15].

ANEXO II

DOCUMENTACIÓN SOPORTE DE UNA SOLICITUD DE CONVALIDACIÓN DE CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE DISEÑO DE BULTO EMITIDO POR OTRO PAÍS

A continuación, se enumeran los documentos a presentar en la solicitud y se describe brevemente su contenido:

1. Información general

- Nombre y dirección del solicitante.
- Nombre o identificación del bulto y el tipo.
- Propósito de la solicitud (indicar si se trata de la primera convalidación en España o si alguna revisión anterior del certificado de origen ya fue convalidada en España con anterioridad).
- Autoridad competente que emite el certificado original. Marca de identificación del diseño del bulto.
- En el caso de solicitar la convalidación parcial del certificado, solo para algunos contenidos o modelos autorizados, deberá indicarse expresamente en la solicitud.
- Se identificarán las restricciones al uso del bulto establecidas en el certificado original.
- Si se tratara de la revisión de un certificado que ha sido convalidado en España con anterioridad, se indicará si la revisión del certificado ha sido motivada únicamente por una renovación del periodo de validez del certificado del país de origen o por modificaciones en el diseño y/o en las condiciones de operación del bulto. En este último caso se indicarán las modificaciones introducidas sobre el diseño del bulto y sobre su ES del bulto y otros documentos aplicables.
- Modos de transporte para los que el certificado de origen aprueba el uso del bulto.
- Calendario previsto para el primer uso del bulto en España.
- En el caso de que no se incluya en el certificado del país de origen, una ilustración del bulto de un tamaño no superior a 21 cm por 30 cm en la que se indique cómo está

constituido el bulto, con una breve descripción del embalaje, incluidos los materiales de que está construido, su masa bruta, sus dimensiones externas generales y su aspecto.

- Información requerida en el apartado 4.6. de esta guía en relación con las tasas y precios públicos por servicios prestados por el CSN.

2. Certificado de aprobación del país de origen

Se presentará el certificado en su idioma original y traducido al español, si bien se aceptará que se presente traducido al idioma inglés.

3. Estudio de seguridad

Se remitirá el Estudio de Seguridad (ES)⁹ del bulto original. Para bultos tipo B(M), debe incluirse la información sobre restricciones y condiciones especiales o controles operacionales durante el transporte.

4. Descripción básica del bulto

Embalaje:

- Descripción general: dimensiones, peso y componentes básicos del embalaje.
- Planos básicos (disposición de componentes).

Contenido:

- Naturaleza general del contenido (por ejemplo: combustible irradiado, muestras metalúrgicas, fuente radiográfica).
- Estado físico y químico.
- Radionucleidos, radionucleidos descendientes, en su caso.
- Actividad total (Bq) y/o actividad específica (Bq/g) máximas.
- Materiales radiactivos en forma especial o materiales radiactivos de baja dispersión, en su caso, incluyendo sus certificados de aprobación.
- Masa y enriquecimiento máximo en el caso de sustancias fisionables.
- Cuando se trate de combustible irradiado se incluirán, además, detalles sobre:
 - Grado de quemado máximo.
 - Tiempo de enfriamiento mínimo.
- Riesgos no debidos a la radiactividad (otras propiedades peligrosas).

⁹ *Package Design Safety Report (PDSR) o Safety Analysis Report (SAR).*

ANEXO III

DOCUMENTACIÓN SOPORTE DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE EXPEDICIONES DE TRANSPORTE

A continuación, se enumeran los documentos a presentar en la solicitud y se describe brevemente su contenido:

1. Información general

- Nombre y dirección del solicitante.
- Nombre y dirección del remitente o expedidor (si es distinto del solicitante).
- Nombre y dirección del receptor.
- Propósito de la solicitud.
- Calendario previsto para el desarrollo de las expediciones.
- Periodo de tiempo para el que se solicita la autorización.

2. Información a suministrar sobre el transporte

A continuación, se describe la información básica a presentar, que deberá adaptarse al caso particular del transporte para el que se solicita autorización.

- Material radiactivo a transportar.
- Modalidad/es de transporte.
- Medios de transporte.
- Origen y destino.
- Itinerarios o rutas previstas.
- Diseño de bulto que se utilizará.
- Certificado de aprobación del diseño de bulto.
- Procedimiento de uso y mantenimiento del bulto, si no se dispusiera de él en el CSN.

- Número de expediciones de transporte previstas.
- Número de bultos por expedición.
- Número de bultos por vehículo o medio de transporte.
- Procedimientos operacionales en el transporte: preparación, carga, transporte, descarga o manipulación de la remesa.
- Medidas de precaución especiales y controles administrativos u operacionales, si fueran requeridos, y detalles de cómo se llevarán a cabo.
- Disposición de los bultos en las unidades de transporte.
- Índices de transporte (IT) totales previstos por unidad de transporte y por expedición.
- ISC totales previstos por unidad de transporte y restricciones que se aplicarán a las distancias entre grupos de bultos de materiales fisiónables en las unidades de transporte y en los almacenamientos en tránsito de los bultos y vehículos.
- En caso de que el contenido del bulto genere calor: medidas que se adoptarán para preservar el cumplimiento de los requisitos definidos en la reglamentación en cuanto a temperaturas en la superficie de los bultos y segregación de personas y otras mercancías.
- Medidas que se adoptarán para reducir las dosis del personal involucrado en el transporte y del público, en aplicación del principio ALARA.
- Procedimientos de actuación en emergencia durante el transporte. Disposiciones de actuación ante una emergencia que se entregarán a los diferentes transportistas involucrados.
- Información sobre la cuantía de la cobertura del riesgo establecida sobre la base de los criterios recogidos en la *Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos* [16].
- Si se transportaran materiales nucleares o fuentes radiactivas a los que sea de aplicación el *Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas* [17], se incluirán las previsiones de cumplimiento de lo establecido esta reglamentación.
- Si se prevé algún almacenamiento en tránsito, se indicará:
 - Lugar.
 - Descripción del almacenamiento.
 - Duración prevista.
 - Personal responsable de la custodia.

3. Solicitud de autorización bajo arreglo especial

Además de los documentos anteriores es fundamental que este tipo de solicitud incluya uno adicional que contenga:

- Una clara identificación de los aspectos en los que el transporte no puede ajustarse a los requisitos recogidos en la reglamentación.
- Una justificación que exponga las razones por las que se considera preciso llevar a cabo el transporte bajo arreglo especial, argumentando suficientemente la ausencia de otras alternativas. En la argumentación deberán primar razones de seguridad nuclear y de protección radiológica, tales como que el arreglo especial implicará una reducción significativa de las dosis al personal de operación o de los riesgos radiológicos o que puede suponer una reducción importante de las operaciones de transporte. También podrían ser aceptables casos en los que el bulto finalmente conformado difiera ligeramente, en cuanto a alguna característica del embalaje o del contenido, respecto al diseño aprobado en el país de origen. Otros posibles casos serían problemas de índole administrativo, como el retraso, no achacable a motivos de seguridad, de la emisión del certificado de aprobación del bulto por el país de origen, u otras razones, como la no disponibilidad en un tiempo razonable de un embalaje aprobado o que se precise la aprobación de bulto para una sola expedición.
- Las medidas especiales que se adoptarían para compensar las desviaciones de forma que se alcance un grado similar de seguridad al que implicaría el cumplimiento estricto de los requisitos reglamentarios. Se aportarán los estudios o análisis necesarios que lo justifiquen.
- Autorización bajo arreglo especial del país de salida del transporte, si fuera el caso.

4. Solicitud de autorización de expedición de OCS-III

Además de los documentos anteriores, es fundamental que este tipo de solicitud incluya uno adicional que contenga:

- Justificación por la que la remesa se considera un OCS-III.
- La justificación de la elección de un OCS-III, demostrando que:
 - No existe un embalaje adecuado para su transporte.
 - El diseño y/o la construcción de un embalaje o la segmentación del objeto no es viable desde un punto de vista práctico, técnico o económico.
 - No existe ninguna otra alternativa.

- Una descripción detallada del contenido radiactivo a transportar, con referencia a su estado físico y químico y a la naturaleza de la radiación que emita.
- Una declaración detallada del diseño del OCS-III, acompañada de un juego completo de planos técnicos y especificaciones de los materiales y de los métodos de fabricación.
- Una especificación del sistema de gestión aplicable.
- Toda la información necesaria para justificar el cumplimiento de los requisitos de diseño y de los ensayos especificados en la normativa para los bultos BI-2, salvo el ensayo de apilamiento que no es aplicable, pues no está permitido el apilamiento de OCS-III.

Asimismo, la solicitud debe incluir un plan de transporte en el que se describan todas las actividades asociadas a la expedición: de protección radiológica, de respuesta a emergencias y cualquier precaución o control especial administrativo u operacional que permitan demostrar un grado global de seguridad equivalente al que al menos se alcanzaría si esos ensayos se hubieran llevado a cabo. En dicho plan, deberán incluirse las precauciones que deben seguirse durante el transporte en el caso de que se superara el límite de actividad en el medio de transporte que requiere la reglamentación.

ANEXO IV

EJEMPLO DE TABLA-RESUMEN DE EVALUACIÓN

Párrafo de la SSR-6 del OIEA (2018)	Resumen del contenido	Cumplimiento (Nota 1)
607	Diseño de fácil manipulación, transporte y sujeción.	Se deduce del propio diseño, con puntos de sujeción para el manejo. Transporte en horizontal sobre estructura.
608 y 609	Seguridad de los dispositivos de enganche.	Se han tenido en cuenta en los cálculos de diseño mecánico (capítulo 2 del ES).
610 y 611	Diseño fácil descontaminación y que no recoja agua.	Superficies diseñadas al respecto en acero inoxidable.
612	Los elementos que durante el transporte se añadan no menoscabarán la seguridad.	No habrá elementos añadidos durante el transporte.
613	Los bultos deben de resistir los efectos de aceleraciones y vibraciones que puedan producirse en el transporte rutinario.	Lo cumplen por el propio diseño. Consideraciones en capítulo 2 del ES.
614	Componentes, materiales y contenidos compatibles física y químicamente.	Se deduce de los materiales, estructura y contenido que conforman los bultos (capítulos 2 y 3 del ES).
615	Las válvulas se protegerán contra manipulación.	No aplica.
616	Se tendrán en cuenta en el diseño la temperatura (T^a) y presión (P) que se den en condiciones rutinarias de transporte.	Se han considerado T^a ambientales entre $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $+38\text{ }^{\circ}\text{C}$ y variaciones de P entre 101 kPa y 60 kPa (capítulos 2, 3 y 4 del ES).
617	Diseño del blindaje suficiente para asegurar, en condiciones rutinarias, el contenido radiactivo máximo y el nivel de radiación máximo en superficie según valores establecidos.	Se cumple, de acuerdo con la evaluación del capítulo 5 del ES.
618	Se tendrán en cuenta en el diseño otras propiedades peligrosas.	No aplica.

Párrafo de la SSR-6 del OIEA (2018)	Resumen del contenido	Cumplimiento (Nota 1)
635	Requisitos para transporte por vía aérea.	No aplica.
636	Menor dimensión del bulto superior a 10 cm.	Se cumple de acuerdo con el diseño.
637	Precinto o sello.	Se cumple de acuerdo con el diseño.
638	Condición relativa a dispositivos de fijación.	Se cumple de acuerdo con el diseño (según cálculos mecánicos en capítulo 2 del ES).
639	Los componentes han de diseñarse teniendo en cuenta temperaturas entre -40 °C y +70 °C.	Se cumple, son temperaturas consideradas en los capítulos 2 y 3 del ES.
640	Técnicas de diseño y fabricación ajustadas a normas aceptables.	Se cumple de acuerdo con el diseño.
641	Sistema de contención firmemente cerrado.	Se cumple por diseño (capítulo 4 del ES).
642	Materiales radiactivos en forma especial.	No aplica.
643	Condiciones si la contención está separada.	No aplica.
644	Descomposición radiolítica y generación de gases.	No aplica.
645	Capacidad de retención de la contención con reducción de la presión ambiente hasta 60 kPa.	Se cumple por diseño (capítulo 4 del ES).
646	Válvulas que no sean de alivio.	No aplica.
647	Blindaje como componente del bulto no separable.	No aplica.
648	Ensayos para condiciones normales (719 a 724).	Aspersión (justificación mediante argumento). Caída libre (justificación mediante ensayo). Apilamiento (justificación mediante argumento). Penetración (justificación mediante argumento). (Ver capítulo 2 del ES).
649, 650 y 651	Relativo a contenido líquido y gaseoso.	No aplica.
652	Requisitos para transporte por vía aérea.	No aplica.

Párrafo de la SSR-6 del OIEA (2018)	Resumen del contenido	Cumplimiento (Nota 1)
653	Afectación a la seguridad del bulto por el calor generado en condiciones normales en su interior.	Lo cumple (según cálculos capítulo 3 del ES).
654	T ^a exterior bulto ≤ 50 °C a T ^a ambiente o bien uso exclusivo.	Transporte bajo uso exclusivo.
655	T ^a máxima superficie accesible en uso exclusivo ≥ 85 °C (salvo vía aérea).	Lo cumple (según cálculos capítulo 3 del ES).
656	T ^a ambiente de 38 °C a considerar en los análisis térmicos.	Considerado en evaluación térmica (capítulo 3 del ES).
657	Condiciones de irradiación solar a considerar en los análisis térmicos.	Consideradas en evaluación térmica (capítulo 3 del ES).
658	Mantenimiento de la protección térmica en condiciones normales y de accidente mecánico.	Lo cumple (capítulo 3 del ES).
659	Ensayos para condiciones normales (719 a 727) y condiciones de accidente (726 a 729).	Lo cumple. Justificación: ensayos a escala, cálculos, modelación y argumentación (capítulo 2 del ES).
660	Ensayo reforzado de inmersión para actividad > 10 ⁵ A ₂ .	No aplica.
661	Independencia de filtros o sistema mecánico de refrigeración.	No aplica.
662	Relativo al sistema alivio de presión (P) en condiciones normales y de accidente.	No aplica.
663	Relativo al sistema de contención y la presión normal de trabajo máxima en condiciones normales y de accidente.	Considerado en capítulo 4 del ES.
664	Presión normal de trabajo máxima PNTM) no superior a 700 kPa.	Lo cumple.
665	Relativo a materiales radiactivos de baja dispersión.	No aplica.
666	Diseño bulto para T ^a entre -40 °C y +38 °C.	Considerado en cálculos de diseño (capítulos 2 y 3).

Nota 1: El contenido especificado en la tabla es un mero ejemplo de respuesta.

ANEXO V

**TABLA RESUMEN DE REQUISITOS REGLAMENTARIOS EXIGIBLES PARA
LOS BULTOS QUE REQUIEREN APROBACIÓN**
(Según edición 2018 de la SSR-6 del OIEA)

	§ SSR-6 (2018)	Bultos fisionables						Bultos no fisionables			Observaciones
		BI-2 F	BI-3 F	AF	B(U)F, B(M)F	CF	UF ₆ -F	B(U), B(M)	C	UF ₆	
DEFINICIONES	222	x	x	x	x	x	x				<i>Sustancias fisionables</i>
	225				x			x			Material Radiactivo de baja dispersión (MRBD)
	226	x	x								Material BAE
	239			x	x	x		x	x		Material Radiactivo en forma especial (MRFE)
	241	x	x								Material OCS
GARANTÍA DE CALIDAD	306	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Sistema de gestión
LÍMITES DE ACTIVIDAD Y CLASIFICACIÓN	408-411	x	x								Clasificación BAE y niveles de actividad, §410: transporte aéreo
	412-414	x	x								Clasificación OCS y niveles de actividad
	429, 430			x							Nivel de actividad para un <i>bulto del Tipo A</i>
	431, 432				x	x		x	x		Clasificación como <i>bulto del Tipo B(U), del Tipo B(M) y del tipo C</i> y niveles de actividad
	433				x			x			Niveles de actividad para un <i>bulto del Tipo B(U) y del Tipo B(M) transportado por vía aérea</i>
	417, 418	x	x	x	x	x	x				Clasificación como <i>sustancias fisionables</i> y restricciones
	419, 420						x			x	Clasificación como hexafluoruro de uranio y restricciones

§ SSR-6 (2018)	Bultos fisionables						Bultos no fisionables			Observaciones
	BI-2 F	BI-3 F	AF	B(U)F, B(M)F	CF	UF ₆	B(U), B(M)	C	UF ₆	
REQUISITOS Y CONTROLES PARA EL TRANSPORTE	504	x	x	x	x		x	x		Transporte de otras mercancías
	507	x	x	x	x		x	x		Riesgo secundario
	508	x	x	x	x		x	x		Contaminación transitoria sobre el <i>bulto</i> - §610
	517	x	x							Nivel de radiación de materiales BAE u OCS no blindados
	521	x	x							Requisitos de bultos industriales para materiales BAE, OCS-I Y OCS-II
	522	x	x							Nivel de actividad en el <i>medio de transporte</i>
	526	x	x	x	x	x	x	x		Límites IT e ISC
	527, 528	x	x	x	x		x	x		Nivel de radiación en el punto de contacto de un <i>bulto</i>
	535, 536	x	x	x	x	x	x	x	x	Marcas exteriores en el embalaje
	536			x	x		x	x		Marcado con trébol radiactivo
	537	x	x							Marcas BAE-I u OCS-I en uso exclusivo
	573	x	x	x	x		x	x		Uso exclusivo
	575	x	x	x	x		x	x		Transporte marítimo
	578			x			x			Transporte aéreo para un <i>bulto del Tipo B(M)</i>
REQUISITOS PARA MATERIALES RADIACTIVOS Y PARA EMBALAJES Y BULTOS	602-604			x	x		x			Para materiales radiactivos en forma especial.
	605				x		x			Para materiales radiactivos de baja dispersión.
	607-618	x	x	x	x	x	x	x		Disposiciones generales
	619-621	x	x	x	x	x	x	x		Requisitos complementarios para bultos de transporte aéreo
	625		x							Requisitos relativos a los bultos del Tipo BI-3
	626	x								Requisitos alternativos aplicables a los bultos del Tipo BI-2 y del Tipo BI-3
	627-630	x	x							Requisitos alternativos aplicables a los bultos del Tipo BI-2 y del Tipo BI-3
	631-634					x			x	Disposiciones relativas a los bultos que contienen hexafluoruro de uranio
	636	x	x	x	x	x	x	x		menor dimensión total externa del bulto > 10cm
	637-647		x	x	x		x	x		Disposiciones relativas a los bultos del tipo A
	648		x	x	b) solo	b) solo	b) solo	b) solo		Ensayos para condiciones normales (719 a 724)
	649		x	x	x	x	x	x		Relativo a contenido líquido
	650			x						Relativo a contenido líquido
	651			x						Relativo a contenido gaseoso
	653-658				x	x	x	x		Disposiciones relativas a los bultos del tipo B(U)
	659-660				x		x			Ensayos para condiciones normales (719 a 727) y condiciones de accidente (726 a 729)

	§ SSR-6 (2018)	Bultos fisionables						Bultos no fisionables			Observaciones
		BI-2 F	BI-3 F	AF	B(U)F, B(M)F	CF	UF ₆ F	B(U), B(M)	C	UF ₆	
REQUISITOS PARA MATERIALES RADIACTIVOS Y PARA EMBALAJES Y BULTOS	661-665				x	x		x	x		Criterios relacionados con la presión interna y la contención
	666										Rango de temperaturas de diseño de bultos
	667, 668				x			x			Disposiciones relativas a los bultos del tipo B(M)
	670-672					x			x		Disposiciones relativas a los bultos del tipo C
	673	x	x	x	x	x	x				Disposiciones relativas a los bultos de sustancias fisionables
	674	x	x	x	x	x	x	x	x		Casos de sustancias fisionables como exceptuadas
	675, 676										En caso de transporte de Plutonio o mezclas desconocidas
	677-686	x	x	x	x	x	x				Especificación del contenido para las evaluaciones de diseños de bultos que contengan sustancias fisionables
PROCEDIMIENTOS DE ENSAYO	701	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Demostración del cumplimiento
	702	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Evaluación tras ensayos
	703	x	x		x			x			Ensayo de lixiviación para materiales radiactivos de baja dispersión
	704-711			x	x	x		x	x		Ensayos para materiales radiactivos en forma especial
	712				x			x			Ensayos para materiales radiactivos de baja dispersión
	713-715	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Preparación de un <i>bulto</i> para los ensayos
	716	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Integridad de la contención y el blindaje, y evaluación de la seguridad tecnológica con respecto a la criticidad
	717	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Blanco para los ensayos de caída
	718						x			x	Ensayo estructural de embalajes diseñados para contener hexafluoruro de uranio
	719, 720	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Disposiciones generales para los ensayos en condiciones de transporte normales
	721	x	x	x	x	x	x	x	x		Ensayo de aspersión con agua
	722	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Ensayo de caída libre

§ SSR-6 (2018)	Bultos fisionables						Bultos no fisionables			Observaciones
	BI-2 F	BI-3 F	AF	B(U)F, B(N)F	CF	UF ₆ F	B(U), B(N)	C	UF ₆	
PROCEDIMIENTOS DE ENSAYO	723	x	x	x	x	x	x	x		Ensayo de apilamiento
	724	x	x	x	x	x	x	x		Ensayo de penetración
	725			x						Ensayos adicionales para <i>bultos del Tipo A</i> (líquidos y gases)
	726	x	x	x	x	x	x	x		Disposiciones generales para los ensayos en condiciones de accidente durante el transporte
	727 (a)	x	x	x	x	x	x	x		Ensayo de caída desde 9 m
	727 (b)	x	x	x	x	x	x			Ensayo de caída sobre una barra
	727 (c)	x	x	x	x	x	x	x		Ensayo de aplastamiento dinámico
	728	x	x	x	x	x	x		x	Ensayo térmico
	729	x	x	x	x	x	x			Ensayo de inmersión en agua
	730				x	x	x	x		Ensayo reforzado de inmersión en agua
	731-733	x	x	x	x	x				Ensayo de infiltración de agua
	734				x			x		Disposiciones generales para los ensayos con <i>bultos del Tipo C</i>
	735				x			x		Ensayo de perforación-desgarramiento
	736				x			x		Ensayo térmico reforzado
	737				x			x		Ensayo de impacto

Referencias bibliográficas

La siguiente relación recoge los documentos más representativos:

- [1] *Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes.*
- [2] Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos (SSR-6). Edición de 2018. OIEA.
- [3] Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR).
- [4] Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID).
- [5] Código Marítimo Internacional sobre el transporte de mercancías peligrosas por vía marítima de la Organización Marítima Internacional (OMI).
- [6] Instrucciones Técnicas para el transporte de mercancías peligrosas por vía aérea de la Organización Internacional de Aviación Civil (OACI).
- [7] *Instrucción IS-35, de 4 de diciembre de 2013, del Consejo de Seguridad Nuclear, en relación con el tratamiento de las modificaciones de diseño de bultos de transporte de material radiactivo con certificado de aprobación de origen español y de las modificaciones físicas o de operación que realice el remitente de un bulto sobre los embalajes que utilice.*
- [8] *Ley 14/1999 de 4 de mayo de tasas y precios públicos por servicios prestados por el Consejo de Seguridad Nuclear.*
- [9] Manual de consulta para el Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos. Guía de seguridad nº SSG-26. OIEA.
- [10] ANSI N14.5 *American National Standard — Radioactive Materials — Leakage Tests on Packages for Shipment.*
- [11] ISO 12807 *Safe Transport of Radioactive Material — Leakage Testing on Packages.*
- [12] *Criticality Safety in the Handling of Fissile Material.* Guía SSG-27 del OIEA.
- [13] ISO; ISO 27468:2011 *Nuclear criticality safety — Evaluation of systems containing PWR UOX fuels — Bounding burnup credit approach.*

- [14] *Working Party on Nuclear Criticality Safety (WPNCs)* en la dirección:
<https://www.oecd-neo.org/science/wpncs/buc/index.html>.
- [15] Guía de Seguridad 6.1 del CSN sobre Garantía de Calidad en el transporte de sustancias radiactivas.
- [16] Ley 12/2011, de 27 de mayo, *sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos*.
- [17] Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, *sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas*.
- [18] Office of Nuclear Regulation (ONR); *Guidance to applications for UK competent authority*. Office for Nuclear Regulation. Ref: TRA-PER-GD-014, Revisión 1. Reino Unido.
- [19] U.S. Nuclear Regulatory Commission (NRC); *REGULATORY GUIDE 7.9. Standard format and content of Part 71 applications for approval of packaging for radioactive material*. Revision 2, March 2005. Estados Unidos de América.
- [20] NRC; *Regulatory Issue Summary 2004-20. Lessons learned from review of 10 CFR Parts 71 and 72 applications*. December 16, 2004. Estados Unidos de América.
- [21] Federal Ministry of Transport and Digital Infrastructure; *Guideline for the design approval procedure of packages for transport of radioactive material, of special form radioactive material and low dispersible radioactive material –R003–*, Alemania.
- [22] Guía de Seguridad 6.6 del CSN para la elaboración de la documentación de cumplimiento de los requisitos reglamentarios de los bultos de transporte de material radiactivo no sujetos a aprobación.

Colección Guías de Seguridad

1. Reactores de potencia y centrales nucleares

1.1 Cualificaciones para la obtención y uso de licencias de personal de operación en centrales nucleares.

CSN, 1986 (16 págs.) Referencia: GSG-01.01.

1.2 Modelo dosimétrico en emergencia nuclear.

CSN, 1990 (24 págs.) Referencia: GSG-01.02.

1.3 Planificación de la gestión de emergencias de instalaciones nucleares y su respuesta.

CSN, 1987 (Rev. 2, 2022), (64 págs.) Referencia: GSG-01.03.

1.4 Control y vigilancia radiológica de efluentes radiactivos líquidos y gaseosos emitidos por centrales nucleares.

CSN, 1988 (16 págs.) Referencia: GSG-01.04.

1.5 Documentación sobre actividades de recarga en centrales nucleares de agua ligera.

CSN, 1990 (Rev. 1, 2004), (48 págs.) Referencia: GSG-01.05.

1.6 Sucesos notificables en centrales nucleares en explotación.

CSN, 1990 (24 págs.) Referencia: GSG-01.06.

1.7 Información a remitir al CSN por los titulares sobre la explotación de las centrales nucleares.

CSN, 1997 (Rev. 3, 2025), (72 págs.) Referencia: GSG-01.07.

1.9 Preparación ante emergencias en las instalaciones nucleares y documentación de su sistema de gestión.

CSN, 1996 (Rev. 2, 2022), (56 págs.) Referencia: GSG-01.09.

1.10 Revisiones periódicas de la seguridad de las centrales nucleares.

CSN, 1996 (Rev. 1, 2008), (24 págs.) Referencia: GSG-01.10.

1.11 Modificaciones de diseño en centrales nucleares.

CSN, 2002 (48 págs.) Referencia: GSG-01.11.

1.12 Aplicación práctica de la optimización de la protección radiológica en la explotación de las centrales nucleares.

CSN, 1999 (32 págs.) Referencia: GSG-01.12.

1.13 Contenido de los reglamentos de funcionamiento de las centrales nucleares.

CSN, 2000 (20 págs.) Referencia: GSG-01.13.

1.14 Criterios para la realización de aplicaciones de los Análisis Probabilistas de Seguridad.

CSN, 2001 (Rev. 1, 2007), (32 págs.) Referencia: GSG-01.14.

1.15 Actualización y mantenimiento de los Análisis Probabilistas de Seguridad.

CSN, 2004 (38 págs.) Referencia: GSG-01.15.

1.16 Pruebas periódicas de los sistemas de ventilación y aire acondicionado en centrales nucleares.

CSN, 2007 (24 págs.) Referencia: GSG-01.16.

1.17 Aplicación de técnicas informadas por el riesgo a la inspección en servicio (ISI) de tuberías.

CSN, 2007 (36 págs.) Referencia: GSG-01.17.

1.18 Medida de la eficacia del mantenimiento en centrales nucleares.

CSN, 2008 (76 págs.) Referencia: GSG-01.18.

1.19 Requisitos del programa de protección contra incendios en centrales nucleares.
CSN, 2011 (96 págs.) Referencia: GSG-01.19.

2. Reactores de investigación y conjuntos subcríticos

3. Instalaciones del ciclo del combustible

3.1 Modificaciones en instalaciones de fabricación de combustible nuclear.
CSN, 2012 (32 págs.) Referencia: GSG-03-01.

4. Vigilancia radiológica ambiental

4.1 Diseño y desarrollo del Programa de Vigilancia Radiológica Ambiental para centrales nucleares.
CSN, 1993 (24 págs.) Referencia: GSG-04.01.

4.2 Plan de Restauración del Emplazamiento.
CSN, 2007 (30 págs.) Referencia: GSG-04.02.

4.3 Metodología de comprobación del estado radiológico de un emplazamiento previa a su liberación.
Niveles genéricos de liberación.
CSN, 2013 (30 págs.) Referencia: GSG-04.03.

5. Instalaciones y aparatos radiactivos

5.1 Documentación técnica para solicitar la autorización de funcionamiento de las instalaciones radiactivas de manipulación y almacenamiento de radionucleidos no encapsulados (2ª y 3ª categoría).
CSN, 1986 (Rev. 1, 2005), (32 págs.) Referencia: GSG-05.01.

5.2 Documentación técnica para solicitar autorización de las instalaciones de manipulación y almacenamiento de fuentes encapsuladas (2ª y 3ª categoría).
CSN, 1986 (Rev. 1, 2005), (28 págs.) Referencia: GSG-05.02.

5.3 Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.
CSN, 1987 (Rev. 1, 2013), (40 págs.) Referencia: GSG-05.03.

5.5 Documentación técnica para solicitar autorización de construcción y puesta en marcha de las instalaciones de radioterapia.
CSN, 1988 (28 págs.) Referencia: GSG-05.05.

5.6 Cualificaciones para la obtención y uso de licencias de personal de operación de instalaciones radiactivas.
CSN, 1988 (20 págs.) Referencia: GSG-05.06.

5.7 Documentación técnica necesaria para solicitar autorización de puesta en marcha de las instalaciones de rayos X para radiodiagnóstico. Anulada⁽¹⁾.

5.8 Bases para elaborar la información relativa a la explotación de instalaciones radiactivas.
CSN, 1988 (12 págs.) Referencia: GSG-05.08.

5.9 Documentación para solicitar la autorización e inscripción de empresas de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X.
CSN, 1998 (20 págs.) Referencia: GSG-05.09.

¹ Esta guía ha quedado sin validez al entrar en vigor el Real Decreto 1891/1991.

5.10 Documentación técnica para solicitar autorización de instalaciones de rayos X con fines industriales. CSN, 1988 (Rev. 1, 2005), (24 págs.) Referencia: GSG-05.10.

5.11 Aspectos técnicos de seguridad y protección radiológica de instalaciones médicas de rayos X para diagnóstico. CSN, 1990 (28 págs.) Referencia: GSG-05.11.

5.12 Homologación de cursos de formación de supervisores y operadores de instalaciones radiactivas. CSN, 1998 (60 págs.) Referencia: GSG-05.12.

5.14 Seguridad y protección radiológica de las instalaciones radiactivas de gammagrafía industrial. CSN, 1998 (60 págs.) Referencia: GSG-05.14.

5.15 Documentación técnica para solicitar aprobación de tipo de aparato radiactivo. CSN, 2001 (28 págs.) Referencia: GSG-05.15.

5.16 Documentación técnica para solicitar autorización de funcionamiento de las instalaciones radiactivas constituidas por equipos para el control de procesos industriales. CSN, 2001 (32 págs.) Referencia: GSG-05.16.

5.17 Calibración y verificación de la instrumentación de radioprotección para la medida de la radiación y contaminación en instalaciones radiactivas. CSN, 2023 (54 págs.) Referencia: GSG-05.17.

6. Transporte de materiales radiactivos

6.1 Garantía de calidad en el transporte de sustancias radiactivas. CSN, 2002 (32 págs.) Referencia: GSG-06.01.

6.2 Programa de protección radiológica aplicable al transporte de materiales radiactivos. CSN, 2002 (54 págs.) Referencia: GSG-06.02.

6.3 Instrucciones escritas de emergencia aplicables al transporte de materiales radiactivos por carretera. CSN, 2004 (Rev.1, 2012), (32 págs.) Referencia: GSG-06.03.

6.4 Documentación para solicitar autorizaciones en el transporte de material radiactivo: aprobaciones de bultos y autorización de expediciones de transporte. CSN, 2006 (Rev. 1, 2025) (64 págs.) Referencia: GSG-06.04.

6.5 Guía de ayuda para la aplicación de los requisitos reglamentarios sobre transporte de material radiactivo. CSN, 2013 (220 págs.) Referencia: GSG-06.05.

6.6 Guía para la elaboración de la documentación de cumplimiento de los requisitos reglamentarios de los bultos de transporte de material radiactivo no sujetos a aprobación. CSN, 2017 (28 págs.) Referencia: GSG-06.06.

7. Protección radiológica

7.1 Requisitos técnico-administrativos para los servicios de dosimetría personal. CSN, 1985 (Rev.1, 2006), (54 págs.) Referencia: GSG-07.01.

7.2 Cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes para responsabilizarse del correspondiente servicio o unidad técnica. Anulada⁽²⁾.

² Esta guía ha sido anulada, sustituyéndose por la Instrucción del CSN IS-03 (BOE 12-12-2002).

7.3 Bases para el establecimiento de los servicios o unidades técnicas de protección radiológica. CSN, 1987 (Rev. 1, 1998), (36 págs.) Referencia: GSG-07.03.

7.4 Bases para la vigilancia médica de los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes. Anulada⁽³⁾.

7.5 Actuaciones a seguir en caso de personas que hayan sufrido un accidente radiológico. CSN, 1989 (Rev. 1, 2005), (50 págs.) Referencia: GSG-07.05.

7.6 Contenido de los manuales de protección radiológica de instalaciones nucleares e instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear. CSN, 1992 (16 págs.) Referencia: GSG-07.06.

7.7 Control radiológico del agua de bebida. Anulada⁽⁴⁾.

7.9 Manual de cálculo de dosis en el exterior de las instalaciones nucleares. CSN, 2006 (36 págs.) Referencia: GSG-07.09.

7.10 Plan de Emergencia Interior en instalaciones radiactivas. CSN, 2009 (24 págs.) Referencia: GSG-07.10.

8. Protección física

8.1 Protección física de los materiales nucleares en instalaciones nucleares y en instalaciones radiactivas. CSN, 2000 (32 págs.). Referencia GSG-08.01.

8.2 Elaboración, contenido y formato de los planes de protección física de las instalaciones y los materiales nucleares. CSN, 2012 (40 págs.). Referencia GSG-08.02.

9. Gestión de residuos

9.1 Control del proceso de solidificación de residuos radiactivos de media y baja actividad. CSN, 1991 (16 págs.) Referencia: GSG-09.01.

9.2 Gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en instalaciones radiactivas. CSN, 2001 (28 págs.) Referencia GSG-09.02.

9.3 Contenido y criterios para la elaboración de los planes de gestión de residuos radiactivos de las instalaciones nucleares. CSN, 2008 (44 págs.) Referencia GSG-09.03.

9.4 Evaluación de seguridad a largo plazo de los almacenamientos superficiales definitivos de residuos radiactivos de media y baja actividad. CSN, 2013 (32 págs.) Referencia GSG-09.04.

10. Varios

10.1 Guía básica de garantía de calidad para instalaciones nucleares. CSN, 1985 (Rev. 2, 1999), (16 págs.) Referencia: GSG-10.01.

³ Esta guía ha quedado anulada tras la aprobación, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, de un protocolo para la vigilancia médica de los trabajadores profesionalmente expuestos.

⁴ Anulada por decisión del pleno del CSN.

10.2 Sistema de documentación sometida a programas de garantía de calidad en instalaciones nucleares.

CSN, 1986 (Rev. 1, 2002), (20 págs.) Referencia: GSG-10.02.

10.3 Auditorías de garantía de calidad.

CSN, 1986 (Rev. 1, 2001), (24 págs.) Referencia: GSG-10.03.

10.4 Garantía de calidad para la puesta en servicio de instalaciones nucleares.

CSN, 1987 (8 págs.) Referencia: GSG-10.04.

10.5 Garantía de calidad de procesos, pruebas e inspecciones de instalaciones nucleares.

CSN, 1987 (Rev. 1, 1999), (24 págs.) Referencia: GSG-10.05.

10.6 Garantía de calidad en el diseño de instalaciones nucleares.

CSN, 1987 (Rev. 1, 2002), (16 págs.) Referencia: GSG-10.06.

10.7 Garantía de calidad en instalaciones nucleares en explotación.

CSN, 1988 (Rev. 1, 2000), (20 págs.) Referencia: GSG-10.07.

10.8 Garantía de calidad para la gestión de elementos y servicios para instalaciones nucleares.

CSN, 1988 (Rev. 1, 2001), (24 págs.) Referencia: GSG-10.08.

10.9 Garantía de calidad de las aplicaciones informáticas relacionadas con la seguridad de las instalaciones nucleares.

CSN, 1998 (20 págs.) Referencia: GSG-10.09.

10.10 Cualificación y certificación de personal que realiza ensayos no destructivos.

CSN, 2000 (20 págs.) Referencia: GSG: 10.10.

10.11 Garantía de calidad en instalaciones radiactivas de primera categoría.

CSN, 2000 (16 págs.) Referencia: GSG-10.11.

10.12 Control radiológico de actividades de recuperación y reciclado de chatarras.

CSN, 2003 (36 págs.) Referencia: GSG-10.12.

10.13 Garantía de calidad para el desmantelamiento y clausura de instalaciones nucleares.

CSN, 2003 (28 págs.) Referencia: GSG-10.13.

11. Radiación Natural

11.1 Directrices sobre la competencia de los laboratorios y servicios de medida de radón en aire.

CSN, 2010 (32 págs.) Referencia: GSG-11.01.

11.2 Control de la exposición a fuentes naturales de radiación.

CSN, 2012 (24 págs.) Referencia: GSG-11.02.

11.3 Metodología para la evaluación del impacto radiológico de las industrias NORM.

CSN, 2012 (44 págs.) Referencia: GSG-11.03.

11.4 Metodología para la evaluación de la exposición al radón en los lugares de trabajo.

CSN, 2012 (32 págs.) Referencia: GSG-11.04.

Las guías de seguridad contienen los métodos recomendados por el CSN, desde el punto de vista de la seguridad nuclear y protección radiológica, y su finalidad es orientar y facilitar a los usuarios la aplicación de la reglamentación nuclear española. Estas guías no son de obligado cumplimiento, pudiendo el usuario seguir métodos y soluciones diferentes a los contenidos en las mismas, siempre que estén debidamente justificados.

Los comentarios y sugerencias que puedan mejorar el contenido de estas guías se considerarán en las revisiones sucesivas.

La correspondencia debe dirigirse a la Subdirección de Asesoría Jurídica y los pedidos al Servicio de Publicaciones. Consejo de Seguridad Nuclear, C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040-Madrid.

Guía de Seguridad 6.4 (Rev. 1)

Documentación para solicitar aprobaciones relacionadas con el diseño de bultos y autorizaciones de expediciones de transporte

Colección Guías de
Seguridad del CSN

GS.6.4-2025