

NOR/ 22-001

Proyecto de Instrucción del CSN, IS-39 en relación con el control y seguimiento de la fabricación de embalajes para el transporte de material radiactivo (Revisión 1)

Borrador 1

Febrero 2025

Instrucción IS-39, de XX de XXXX de 202X, del Consejo de Seguridad Nuclear, en relación con el control y seguimiento de la fabricación de embalajes para el transporte de material radiactivo (Rev. 1)

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

El artículo 109 del *Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes*, aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, establece que las autorizaciones que sean requeridas por la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas, que afecten de manera específica al material radiactivo en cualquiera de los modos de transporte, estará sujeta a autorización por la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética (DGPyCE), previo informe preceptivo y vinculante del Consejo de Seguridad Nuclear, lo que incluye la aprobación de diseños de bultos de transporte.

Por otra parte, la actividad de transporte de material radiactivo está sujeta a los requisitos establecidos en el *Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes*, con objeto de establecer las normas relativas a la protección de la salud de los trabajadores y de los miembros del público contra los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes.

Los requisitos de aprobación que deben cumplir los bultos de transporte de material radiactivo son los definidos en los distintos reglamentos internacionales de transporte de mercancías peligrosas de aplicación en España, como son los siguientes:

- *Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR).*
- *Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID).*
- *Instrucciones técnicas para el transporte de mercancías peligrosas por vía aérea de la Organización Internacional de Aviación Civil (OACI).*

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

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

El Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español derogó la Orden ministerial de 17 de marzo de 1986 sobre normas para la homologación de los envases y embalajes destinados al transporte de mercancías peligrosas, y pasa a integrar parte de sus disposiciones, entre ellas las relativas a los procesos de homologación y control de fabricación de envases y embalajes.

Con respecto a esos procesos, el Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, hace una consideración particular para los bultos de transporte de material radiactivo. Así, en el artículo 8.2 del capítulo III, deja el control sobre la fabricación de los embalajes de los bultos sujetos a aprobación en el mismo ámbito de competencias que la aprobación del diseño del bulto, es decir, la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética (DGPyCE), ya que se señala que la conformidad de la producción se efectuará de acuerdo con lo establecido por la DGPyCE en la aprobación de diseño del bulto, que precisa del informe preceptivo del CSN.

Sin embargo, el Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, no detalla el procedimiento para la realización del control de la conformidad de la producción en el caso de los bultos de material radiactivo sujetos a aprobación de diseño, si bien sí establece que las comprobaciones en ese proceso serán realizadas por Organismos de Control (OC) legalmente establecidos de acuerdo con su artículo 12. A este respecto, también es importante tener en cuenta que, aparte de las comprobaciones que realicen los OC, el CSN, de acuerdo con el artículo 2.c) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, puede llevar a cabo inspecciones en el ámbito de los transportes de material radiactivo y de la aprobación de bultos de material radiactivo, con el objeto de garantizar el cumplimiento de la legislación vigente.

En consecuencia, la Instrucción de 2015 tuvo como primer objetivo detallar el procedimiento a seguir para llevar a cabo la conformidad de la producción para el caso particular de envases y embalajes y grandes recipientes para granel (GRG/IBC) y grandes embalajes (en la Instrucción se englobarán en el término “embalaje”) utilizados para el transporte de material radiactivo y que dispongan de aprobación de diseño de bulto.

Por otra parte, el Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, solo define el proceso de control sobre los fabricantes de embalajes de los tipos de bulto sujetos a aprobación, pero no sobre los de aquellos embalajes para los que la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas no requiere tal aprobación: bultos Exceptuados, del tipo Industrial y del tipo A. Sin embargo, considerando la importancia en la seguridad del transporte del diseño del bulto, el CSN consideró necesario que, de manera ponderada a su menor riesgo, también existiera un sistema de control de fabricación de los embalajes de esos tipos de bulto.

Para estos bultos no existe un certificado de aprobación emitido por la autoridad competente, siendo suficiente con que el expedidor le suministre, si esta lo requiere, la documentación justificativa que demuestre que el diseño del bulto cumple los requisitos de la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas. Sin embargo, esa reglamentación no concreta cómo debe ser esa documentación de cumplimiento y, en consecuencia, no existe una referencia clara para un posible control posterior de la fabricación de los embalajes. Por ello, la Instrucción de 2015 pretendió también indicar los aspectos que hay que tener en cuenta en el desarrollo de esa documentación y definió su estructura genérica.

En consecuencia, el segundo objetivo de la Instrucción de 2015 fue definir el procedimiento para realizar la conformidad de la producción en el caso de embalajes utilizados para el transporte de material radiactivo que no precisan de aprobación de diseño de bulto y concretar el contenido mínimo de la documentación justificativa de que el diseño del bulto cumple los requisitos reglamentarios y que servirá de referencia para comprobar la conformidad de la producción en la fabricación de los embalajes.

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

La primera edición de esta Instrucción fue publicada el 6 de julio de 2015 con los objetivos anteriormente citados. Desde entonces, la experiencia en su aplicación ha mostrado que existen aspectos que no estaban suficientemente considerados, especialmente en relación con: la fabricación en el extranjero de bultos sujetos a aprobación de diseño de origen español; con las responsabilidades en el seguimiento de la fabricación, sea en España o en el extranjero, del comprador de los embalajes, que puede ser el usuario final o no; con la comunicación al CSN y a los usuarios de los embalajes de deficiencias de diseño o fabricación que sean detectadas por los fabricantes una vez esos embalajes ya hubieran sido suministrados; y con la remisión por parte de los fabricantes de información periódica sobre aspectos relevantes de la fabricación.

Adicionalmente, desde la publicación de la Instrucción IS-39 del Consejo de Seguridad Nuclear en 2015 se han producido cambios normativos de relevancia, el principal la publicación en 2018 de la revisión 1 del *Reglamento para el transporte seguro de material radiactivo del OIEA* (norma SSR-6), cuyos requisitos fueron implementados en las ediciones de 2021 de los reglamentos internacionales de transporte de mercancías peligrosas anteriormente citados. Asimismo, en 2022 el OIEA publicó 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 la guía SSG-66, que da recomendaciones sobre el formato y el contenido de los Estudios de Seguridad de los diseños de bulto, cuestión que afecta directamente al artículo 5 de la Instrucción donde se establece el contenido de la documentación justificativa del cumplimiento con la reglamentación de transporte de un bulto no sujeto a aprobación de diseño.

Por los motivos fundamentales citados, el CSN ha decidido abordar una revisión de la Instrucción de 2015.

En virtud de todo lo anterior, y de conformidad con la habilitación legal prevista en el artículo 2, apartado a) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, previa consulta a los sectores afectados, y tras los informes técnicos oportunos, este Consejo, en su reunión del día XX de XXXXXX de 20XX, ha aprobado la siguiente instrucción:

Primero. Objeto y ámbito de aplicación.

1. La presente Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear tiene por objeto identificar el procedimiento a seguir para el control de la fabricación de envases, embalajes, grandes recipientes para granel (GRG/IBC) y grandes embalajes (en adelante, “embalajes”) utilizados para el transporte de material radiactivo, de manera que:
 - a. Para los bultos que precisan de aprobación del diseño, según lo establecido en la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas, se asegure que el embalaje se fabrica de acuerdo con la documentación base de esa aprobación.
 - b. Para bultos que no precisan de aprobación del diseño, se asegure que el embalaje se fabrica de acuerdo con la documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas, para lo cual se indica la estructura mínima que ha de tener esta documentación, que el expedidor debe tener a disposición de la autoridad competente, de acuerdo a lo requerido por dicha reglamentación.
2. La presente Instrucción se aplica a los fabricantes y compradores de embalajes, así como a los expedidores de bultos radiactivos, con domicilio social en España, independientemente de que los bultos tengan que disponer o no de certificado de aprobación de diseño.
3. La presente Instrucción se aplica también a los Organismos de Control (OC) legalmente establecidos de acuerdo con el Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español, en lo relativo al alcance del control de la conformidad de la producción de embalajes para el transporte de material radiactivo descrito en el artículo sexto de esta Instrucción.

Segundo. Definiciones.

1. A efectos de esta instrucción, se definen los siguientes términos:

Aprobación de diseño de bulto: certificado de aprobación emitido por la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética sobre un determinado diseño de

bulto, de acuerdo con lo establecido en 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.

Bases de licencia: Conjunto de requisitos de obligado cumplimiento que se aplican al diseño de un bulto sujeto a aprobación de diseño, incluyendo compromisos del titular.

Bulto de origen español: Aquel cuyo diseño no ha sido aprobado previamente en ningún país y es aprobado por primera vez por la autoridad competente de España, siendo así país de origen del diseño.

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

Contenedor de combustible gastado de doble uso: contenedor diseñado para cumplir dos propósitos, el de almacenamiento y el de transporte de combustible gastado que, de acuerdo con la normativa aplicable, requiere dos aprobaciones, una para cada uno de los usos.

Deficiencia: condición en la que se puede encontrar un sistema o componente debido a una no conformidad, o a la detección de una condición no contemplada en los requisitos exigidos en las bases de licencia o de cualquier otro requisito exigido en el diseño, en pruebas, fabricación o modificaciones, que pudiera afectar a las funciones de seguridad requeridas.

Documentación base de la aprobación: documentación que se presenta junto con la solicitud de aprobación de diseño de un bulto de transporte.

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

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.

No conformidad: es la condición en la que se encuentra un sistema o componente que implica un incumplimiento de los requisitos exigidos en las bases de licencia, o de

cualquier otro requisito exigido en el diseño, en pruebas, en fabricación o modificaciones.

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.

Sistemas y componentes (SC) importantes para la seguridad comprende:

- a. Aquellos sistemas y componentes cuyo mal funcionamiento o fallo podría originar una indebida exposición a la radiación del personal del emplazamiento o de miembros del público.
- b. Aquellos sistemas y componentes que impiden que los sucesos operativos previstos den lugar a condiciones de accidente.
- c. Aquellos elementos que se destinan a mitigar las consecuencias de accidentes causados por un mal funcionamiento o fallo de los sistemas o componentes.

Usuario: persona física o jurídica responsable de la operación del bulto de transporte.

2. El resto de términos se entenderá en el sentido de las definiciones recogidas en las siguientes disposiciones:
 - Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español
 - Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR).
 - Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID).
 - Instrucciones técnicas para el transporte de mercancías peligrosas por vía aérea de la Organización Internacional de Aviación Civil (OACI).
 - Código Marítimo Internacional sobre el transporte de mercancías peligrosas por vía marítima de la Organización Marítima Internacional (OMI).

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

1. El fabricante de los embalajes deberá adoptar todas las medidas necesarias para asegurar que el proceso de fabricación se ajusta al correspondiente certificado de aprobación de diseño de bulto y a la documentación base de la aprobación.
2. El fabricante elaborará, para cada embalaje fabricado, un dossier final de fabricación que incluya, al menos, *las especificaciones de fabricación del mismo*, los certificados de materiales utilizados durante la fabricación, las no conformidades al diseño que le apliquen, así como las abiertas durante el proceso de fabricación, con su resolución, y los certificados y registros de inspecciones, pruebas y ensayos requeridas por la documentación base de la aprobación o incluidas en el certificado de aprobación de diseño de bulto.
3. Las comprobaciones de la conformidad de la producción de los embalajes son responsabilidad del fabricante, y serán realizadas por un Organismo de Control (OC) legalmente establecido, de acuerdo con el Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, para cada diseño de bulto.
4. La conformidad de la producción se efectuará siguiendo lo establecido en el artículo sexto de la presente Instrucción, tomando como referencia la aprobación de diseño del bulto y el programa de garantía de calidad aplicado por los fabricantes de los embalajes, incluido en el sistema de gestión requerido por la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas.
5. En el caso de embalajes cuya fabricación se lleve a cabo de manera continuada, la conformidad de la producción deberá efectuarse al menos cada dos años.
6. Si la fabricación se llevara a cabo intermitentemente o de forma puntual, seguirá siendo válida la conformidad de la producción si ésta se ha realizado dentro de los dos años anteriores al inicio de la fabricación.
7. La conformidad de la producción deberá ser aseverada por el OC mediante la emisión de un acta de conformidad de la producción que se ajustará al modelo incluido en el Apéndice E-5 del Anejo 7 del Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero. Dicho documento será archivado y custodiado por el OC de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, y será remitida una

copia al fabricante del embalaje y a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, que enviará una copia al Consejo de Seguridad Nuclear.

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

1. De acuerdo con lo establecido en la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas los expedidores de bultos no sujetos a aprobación deben disponer de documentación justificativa del cumplimiento de las disposiciones aplicables de esa reglamentación (en adelante, “documentación de cumplimiento”). Dicha documentación deberá cubrir al menos los aspectos indicados en el artículo quinto de esta Instrucción.
2. El fabricante de los embalajes deberá adoptar todas las medidas necesarias para asegurar que el proceso de fabricación se ajusta a la correspondiente documentación de cumplimiento.
3. Las verificaciones sobre el proceso de producción de los embalajes podrán llevarse a cabo por el propio comprador de los embalajes, si bien, este podrá utilizar un Organismo de Control (OC) legalmente establecido conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero.
4. La conformidad de la producción de los embalajes se efectuará siguiendo lo establecido en el artículo sexto de la presente Instrucción, tomando como referencia la documentación de cumplimiento del bulto y el programa de garantía de calidad aplicado por los fabricantes de los embalajes, incluido en el sistema de gestión requerido por la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas. La conformidad de la producción deberá llevarse a cabo previamente a la adquisición de los embalajes.

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

5. En el caso de que las comprobaciones sean realizadas por el OC, éste emitirá un certificado de conformidad con la producción que se ajustará al modelo incluido en el Apéndice E-5 del Anejo 7 del Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero. Dicho documento le será entregado al comprador de los embalajes. En el caso de que el

comprador no fuera el expedidor, el comprador entregará una copia de este certificado al expedidor, que lo archivará de acuerdo con lo estipulado en el siguiente punto.

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

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

1. La documentación de cumplimiento podrá ser emitida por el expedidor, basándose en la documentación que le aporte el diseñador, el fabricante o el suministrador de los embalajes, o ser emitida por el diseñador o por el fabricante.
2. La documentación de cumplimiento deberá contener la información necesaria para realizar un análisis del diseño del bulto, desde el punto de vista de la seguridad nuclear y la protección radiológica, que justifique el cumplimiento de cada uno de los requisitos aplicables de la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas, siendo esta al menos, en función del tipo de bulto:
 - a. Información administrativa básica (nombre del diseño del bulto, diseñador, tipo de bulto, restricciones operacionales y en los modos de transporte, edición de la reglamentación que se toma como referencia para justificar el cumplimiento).
 - b. Especificaciones del contenido permitido.
 - c. Especificaciones del embalaje que definan su diseño, incluyendo planos.
 - d. Consideraciones de fenómenos de envejecimiento, en el caso de embalajes reutilizables o cuando se prevea que el bulto ya conformado será utilizado tras un largo periodo de almacenamiento.
 - e. Listado de las disposiciones de la normativa de transporte de mercancías peligrosas que cumple el diseño del bulto.

- f. Requisitos para la operación del bulto.
- g. Requisitos para el mantenimiento y verificaciones periódicas del bulto.
- h. Procedimiento de evaluación periódica de los cambios reglamentarios, de los conocimientos técnicos y del estado del diseño del bulto (*Gap análisis*), cuando se prevea que el bulto ya conformado será utilizado tras un largo periodo de almacenamiento.
- i. Sistema de gestión, que incluya el programa de garantía de calidad aplicado para asegurar el cumplimiento de la normativa.
- j. Ilustración básica del bulto.
- k. Análisis técnicos para respaldar la demostración de los requisitos de la normativa, según proceda:
 - i. Análisis estructural.
 - ii. Análisis térmico
 - iii. Análisis del diseño de la contención.
 - iv. Análisis de las tasas de dosis externas.

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

1. Las comprobaciones de la conformidad de la producción deberán efectuarse a través de la realización de una auditoría al fabricante del embalaje y del control de la producción (incluyendo un muestreo de los embalajes fabricados).
 - a. El control de la producción se procurará realizar durante la fabricación y se realizará para cada tipo de embalaje. Incluirá las siguientes actividades:
 - i. La inspección de los medios de producción y de los materiales a utilizar en la fabricación.
 - ii. Comprobaciones documentales y verificaciones físicas de que los embalajes en fabricación o fabricados son acordes con el prototipo aprobado o el descrito en la documentación de cumplimiento, si se tratara de bultos no sujetos a aprobación de diseño. Para la

realización de los controles sobre materiales y la realización de medidas se utilizarán aparatos o instrumentos calibrados.

iii. El análisis de los resultados de las inspecciones, pruebas y ensayos a los que se pueda haber sometido a los embalajes o sus componentes durante la fabricación.

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

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

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

Séptimo: Responsabilidades del comprador del embalaje de un diseño de bulto de origen español en el seguimiento y control de su fabricación.

1. Independientemente de si el embalaje es fabricado o no en España su comprador será responsable de adoptar las medidas de seguimiento y control necesarias para garantizar que su fabricación se ajusta al certificado de aprobación de diseño del bulto y a la documentación base de la aprobación.

2. El comprador aprobará el Programa de Garantía de Calidad del fabricante y realizará su cualificación como suministrador mediante una auditoría que

compruebe el cumplimiento con los criterios aplicables a la fabricación. En la auditoría deben chequearse todos los criterios aplicables, incluyendo:

- a. Inspección de los medios de producción, de los procedimientos y materiales a utilizar en la fabricación.
 - b. Comprobaciones documentales y verificaciones físicas de que los embalajes en fabricación o fabricados son acordes con el diseño aprobado.
 - c. Análisis de los resultados de las inspecciones, pruebas y ensayos a los que se sometan los embalajes o sus componentes durante la fabricación.
 - d. Análisis de la resolución de las no conformidades que hayan surgido hasta el momento del suministro del embalaje.
 - e. Seguimiento de la correcta aplicación del programa de garantía de calidad del fabricante.
3. Las acciones realizadas por el comprador y sus resultados quedarán documentados y controlados de acuerdo con lo establecido en su Programa de Garantía de Calidad.

Octavo: Notificaciones de deficiencias que afecten a embalajes ya suministrados de bultos de origen español

1. En caso de detectar en embalajes suministrados a los usuarios deficiencias de diseño o fabricación que afecten a la capacidad de los sistemas y componentes clasificados como importantes para la seguridad del bulto se remitirá al CSN una notificación en un plazo máximo de 30 días desde su detección.
2. La responsabilidad de realizar la notificación será del fabricante español o, en el caso de un fabricante extranjero, del comprador de los embalajes.
3. La notificación se realizará de forma escrita y deberá incluir:
 - a. Una descripción detallada de la deficiencia, que incluya:
 - Fecha de su identificación
 - Entidad que identificó la deficiencia
 - Entidad en la que se originó la deficiencia

- Causa de la deficiencia, si se conoce
 - Identificación de los componentes y funciones de seguridad del embalaje afectadas
 - Modelo y números de serie de los embalajes que resultan afectados por la deficiencia e identificación de las instalaciones usuarias.
- b. Evaluación de las consecuencias e implicaciones de la deficiencia y del potencial impacto en la seguridad.
- c. Descripción de las acciones correctivas en curso y las planificadas para resolver la deficiencia y prevenir su recurrencia.
- d. Referencia a deficiencias previas similares conocidas por el fabricante que afecten al diseño del embalaje.
4. El fabricante español informará de manera inmediata al comprador de los embalajes de la detección de las deficiencias antes señaladas. En el caso de que el comprador no fuera el usuario del embalaje, aquel deberá trasladar la información al usuario.
5. En el caso particular de contenedores de combustible gastado de doble uso, la notificación de deficiencias se llevará a cabo de acuerdo con lo previsto en la Instrucción IS-20 del Consejo de Seguridad Nuclear, tanto en lo que se refiere al responsable de las comunicaciones al CSN y a los usuarios, como a su contenido.

Noveno: Tratamiento de no conformidades emitidas durante el proceso de fabricación de embalajes de bultos de origen español

Aquellas no conformidades emitidas durante el proceso de fabricación de los embalajes, que afecten a sistemas y componentes clasificados como importantes para la seguridad del bulto, y para las que su resolución implique una desviación respecto a lo establecido en su Estudio de Seguridad, deberán ser tratadas a todos los efectos como modificaciones de diseño, resultando de aplicación la instrucción IS-35 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre el tratamiento de modificaciones de diseño de bultos de transporte de material radiactivo.

Décimo: Informes periódicos sobre fabricación de embalajes de bultos de origen español

1. El fabricante español del embalaje deberá enviar al Consejo de Seguridad Nuclear, dentro del primer trimestre de cada año, un informe que contenga la siguiente información en relación con el periodo anual previo:
 - a. El número de serie de cada embalaje fabricado de cada diseño aprobado y las unidades entregadas y su destino.
 - b. La relación de no conformidades emitidas al diseño del bulto así como las emitidas durante el proceso de fabricación de los embalajes y su forma de resolución, especificando si están relacionadas con el cumplimiento de alguna función de seguridad del embalaje.
 - c. Las Inspecciones y pruebas de fabricación realizadas conforme a lo requerido en el Estudio de Seguridad del bulto o en su certificado de aprobación de diseño.
 - d. Un resumen y análisis de la experiencia operativa propia durante las fases de fabricación y diseño.
 - e. El análisis de la experiencia operativa ajena, tanto nacional como internacional, que pueda tener impacto en el diseño del embalaje fabricado.
 - f. El análisis de nueva reglamentación.
2. Para el caso particular de contenedores de combustible gastado de doble uso, sean de fabricación española o extranjera, la remisión del informe anual se ajustará plenamente a lo establecido en la IS-20 del CSN, incluyendo además la información que se relacione específicamente con el transporte.
3. En el caso de bultos de combustible gastado, que no sean contenedores de doble uso, y en el caso de bultos de transporte de residuos de alta actividad, ambos de fabricación extranjera, el comprador de los embalajes será responsable de remitir al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual requerido en el apartado 1 de este artículo.

Decimoprimeros: Exenciones y medidas equivalentes

1. *Exenciones.* El CSN podrá eximir temporalmente del cumplimiento de alguno de los requisitos de esta Instrucción, siempre que el interesado justifique tanto la dificultad de satisfacer dichos requisitos de la forma establecida y que impiden

dicho cumplimiento, como las medidas compensatorias propuestas para su exención.

2. *Medidas equivalentes.* El CSN podrá apreciar favorablemente, previa solicitud, medidas equivalentes de cumplimiento de los requisitos previstos en esta Instrucción, siempre que el interesado acredite adecuadamente dicho cumplimiento mediante la correspondiente justificación de las medidas equivalentes propuestas.

Decimosegundo: Sanciones

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

Disposición adicional primera

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

Disposición adicional segunda

Para el caso de bultos de origen no español, que precisen de aprobación de diseño en España, se deberán cumplir los requisitos establecidos en los artículos séptimo, octavo, noveno y décimo, siempre que sean fabricados y utilizados en España.

Disposición adicional tercera

Para los nuevos diseños de embalajes que no precisan de aprobación de diseño de bulto, que se adquieran a partir de la entrada en vigor de esta Instrucción, el expedidor deberá disponer antes de su utilización de la documentación de cumplimiento adaptada a las previsiones del artículo quinto.

Disposición transitoria única

La documentación de cumplimiento de los diseños de embalaje en uso con anterioridad a la entrada en vigor de esta instrucción deberá revisarse para adaptarla a lo dispuesto en el artículo quinto en el plazo máximo de dos años.

Disposición derogatoria única

Queda derogada la Instrucción IS-39 en relación con el control y seguimiento de la fabricación de embalajes para el transporte de material radiactivo, publicada en el Boletín Oficial del Estado de 6 de julio de 2015 y cualquier norma de igual o inferior rango que se oponga a la presente instrucción.

Disposición final única

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

Madrid, XX de XXXXXX de 202X

El Presidente del Consejo de Seguridad Nuclear,