

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 130** *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.*

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

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

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

– Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR), a cuyo cumplimiento remite el Real Decreto 551/2006, de 5 de mayo, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español.

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

– Instrucciones técnicas para el transporte de mercancías peligrosas por vía aérea de la Organización Internacional de Aviación Civil (OACI), a cuyo cumplimiento remite el Real Decreto 1749/1984, de 1 de agosto, por el que se aprueban el Reglamento Nacional sobre el Transporte sin Riesgos de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea y las Instrucciones Técnicas para el Transporte sin Riesgo de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea.

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

De acuerdo a las ediciones vigentes de esta reglamentación, en el momento de publicación de esta Instrucción, se requiere aprobación en España de los siguientes tipos de bultos radiactivos:

- Bultos tipo B(U) y tipo C de origen español.
- Bultos tipo B(U) aprobados en otro país en virtud de las disposiciones de las ediciones del Reglamento del OIEA de 1973, 1973 (enmendada), 1985 y 1985 (enmendada en 1990).
- Bultos tipo B(M).
- Bultos para el transporte de sustancias fisionables.
- Bultos que contengan más de 0,1 kg de hexafluoruro de uranio.

La presente Instrucción tiene por objeto identificar el procedimiento a seguir para el tratamiento de las modificaciones que se pretendan efectuar sobre un diseño de bulto

aprobado originalmente en España, y así completar las reglamentaciones citadas, en las que no está regulado este aspecto. El procedimiento de actuación será diferente dependiendo de si las modificaciones afectan o no a la seguridad nuclear y protección radiológica, y cuando éstas modifiquen criterios, normas o condiciones en los que se basó la aprobación.

La presente Instrucción pretende regular también el procedimiento a seguir para el tratamiento de las modificaciones que los remitentes de un bulto realicen sobre los embalajes que utilicen, ya sean estos en propiedad o en arrendamiento, de manera que se cumplan los requisitos establecidos en la normativa de transporte.

En particular, para los bultos que no están sujetos a aprobación (caso de los bultos Exceptuados, Industriales y tipo A), la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas establece la necesidad de que el remitente suministre a la autoridad competente, si esta lo pide, la documentación que demuestre que el diseño del bulto cumple los requisitos de dicha reglamentación. Por tanto, también en el caso de los bultos no sujetos a aprobación se debe garantizar y documentar que cualquier modificación que se realice sobre su diseño mantiene el cumplimiento de los requisitos establecidos por la reglamentación para ese tipo de bulto.

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 4 de diciembre de 2013, ha acordado lo siguiente:

Primero. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. La presente Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear tiene por objeto identificar el procedimiento a seguir para el tratamiento de las modificaciones que el solicitante pretenda efectuar sobre un bulto de transporte de material radiactivo con certificado de aprobación de origen español.

2. La presente Instrucción regula también el tratamiento de las modificaciones que los remitentes de un bulto de transporte de material radiactivo realicen sobre los embalajes que utilicen, independientemente de que el bulto tenga que disponer de certificado de aprobación de diseño de acuerdo con lo establecido por la reglamentación aplicable.

3. La presente Instrucción se aplica también a los contenedores de combustible gastado de doble uso en relación con el tratamiento de las modificaciones que se pretendan efectuar sobre el diseño del bulto de transporte. Si estas modificaciones afectan al diseño del contenedor para su almacenamiento, su tratamiento se deberá regir, además, por lo indicado en la Instrucción IS-20, de 28 de enero de 2009, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se establecen los requisitos de seguridad relativos a contenedores de almacenamiento de combustible gastado.

4. La presente Instrucción se aplica a los solicitantes de las aprobaciones de diseño de bulto y de sus modificaciones, así como a los remitentes de bultos radiactivos, independientemente de que estos tengan que disponer de certificado de aprobación de diseño.

Segundo. *Definiciones.*

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

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

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

Certificado de aprobación de origen español: Aprobación de un diseño de bulto cuyo país de origen es España.

Condiciones rutinarias de transporte: Son las condiciones de transporte libre de incidentes.

Condiciones normales de transporte: Son las condiciones de transporte en las que se podrían dar pequeños percances.

Condiciones de accidente de transporte: Son las condiciones de transporte que incluyen incidencias graves que implican la existencia de un riesgo significativo de daño a los bultos.

Contenedores 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.

Diseño de un bulto: La descripción del bulto (embalaje y su contenido), que permita su perfecta identificación. Esta descripción podrá comprender especificaciones, planos técnicos, informes que acrediten el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y cualesquiera otros documentos pertinentes.

Documentos base de la aprobación de diseño: Documentación que se presenta junto con la solicitud de aprobación de diseño de un bulto de transporte que incluye información acerca de: especificaciones del contenido del bulto, especificaciones del embalaje, informe de ensayos, Estudio de Seguridad del bulto y programa de garantía de calidad.

Estudio de seguridad del bulto: Documento que contiene la información necesaria para realizar un análisis del bulto desde el punto de vista de la seguridad nuclear y la protección radiológica, y en el que se justifica el cumplimiento de cada uno de los requisitos establecidos en la reglamentación para ese tipo de bulto.

Modificación de diseño: Cambios en el diseño del bulto. Los cambios incluyen tanto cambios físicos sobre el bulto, como en sus condiciones de uso y de mantenimiento, en los análisis realizados para demostrar que se cumplen las bases de diseño y en los métodos de evaluación utilizados en dichos análisis. Una modificación de diseño menor será aquella que no afecta a la seguridad nuclear o a la protección radiológica. Ejemplos de estas modificaciones menores son pequeños cambios en componentes no relacionados con la seguridad, cambios en procedimientos de uso y mantenimiento que no afecten al funcionamiento de los componentes relacionados con la seguridad, cambios en las referencias de planos y documentos derivados de cambios en los sistemas de numeración del sistema de calidad, correcciones de erratas detectadas o cambios editoriales en los documentos base de la aprobación de diseño del bulto.

Solicitante: Entidad física o jurídica que solicita la aprobación del diseño o la aprobación de la modificación de diseño de un bulto de transporte.

Tercero. *Modificaciones de diseño de un bulto con certificado de aprobación de origen español.*

1. Análisis previo.

Cualquier modificación de diseño deberá ser evaluada por el solicitante mediante un análisis previo para verificar si afecta de manera directa o indirecta a la seguridad nuclear o a la protección radiológica.

1.1 Si del análisis previo se concluye que la modificación no afecta a la seguridad nuclear o a la protección radiológica, se tratará como una modificación de diseño menor. Estas modificaciones podrán llevarse a cabo, informando de ellas al Consejo de Seguridad Nuclear y a la Dirección General de Política Energética y Minas, dentro del primer trimestre natural de cada año.

1.2 Si del análisis previo se concluye que los cambios afectan a la seguridad nuclear o a la protección radiológica, el solicitante deberá llevar a cabo una evaluación de seguridad.

## 2. Evaluación de seguridad.

2.1 La evaluación de seguridad es una revisión detallada para comprobar si se modifican los criterios, normas y condiciones en los que se basó la aprobación de diseño del bulto y determinar si debe conllevar la revisión del certificado de aprobación del bulto. En la evaluación se deben analizar los efectos de la modificación de diseño en los aspectos estructurales, térmicos, de criticidad, de contención y de blindaje del bulto, según corresponda, y en sus procedimientos de uso y mantenimiento, así como sobre las condiciones establecidas en su certificado de aprobación.

2.2 Una modificación de diseño modifica los criterios, normas y condiciones en los que se basó la aprobación de diseño del bulto cuando, como consecuencia de la misma, se presentan circunstancias tales como:

- Se producen cambios de los componentes del bulto que pueden afectar a su comportamiento respecto a la seguridad nuclear y la protección radiológica en las condiciones rutinarias, normales y de accidente de transporte.

- Se cambian los procedimientos de uso y de mantenimiento del bulto llevando a situaciones diferentes, o no analizadas en la documentación en la que se basó la aprobación del diseño del bulto.

- Se modifican los análisis utilizados en los documentos base de la aprobación de diseño, conduciendo a resultados menos conservadores, es decir si para las mismas condiciones se obtiene un menor margen de seguridad respecto a los criterios definidos en dichos documentos.

- Se utiliza un método de evaluación o análisis diferente de los utilizados en los documentos base de la aprobación de diseño

- Se produce una desviación respecto a las condiciones establecidas en el certificado de aprobación de diseño del bulto.

2.3 Si de la evaluación de seguridad se concluye que se siguen cumpliendo los criterios, normas y condiciones en los que se basó la aprobación del diseño del bulto, se pueden llevar a cabo las modificaciones de diseño, informando de ellas y de las evaluaciones de seguridad efectuadas al Consejo de Seguridad Nuclear y a la Dirección General de Política Energética y Minas, dentro del primer trimestre natural de cada año.

2.4 Para este tipo de modificaciones, que no implican la revisión del certificado de aprobación del bulto, el solicitante debe definir un procedimiento de comunicación de las mismas a los usuarios a los que se haya suministrado el embalaje.

2.5 Para las modificaciones en las que tras la evaluación de seguridad se concluya que ha variado algún criterio, norma o condición en los que se basó la aprobación de diseño del bulto, se debe solicitar al Ministerio de Industria, Energía y Turismo la revisión de su certificado de aprobación, que deberá estar emitida antes de que tenga efecto la modificación.

2.6 Para las modificaciones de diseño que precisen la solicitud de revisión del certificado de aprobación de diseño del bulto, la solicitud irá acompañada de la siguiente documentación:

- a) Descripción técnica de las modificaciones, identificando las causas que las han motivado.

- b) Un Análisis de Seguridad de la modificación, que identifique la normativa aplicable. Este análisis deberá demostrar que el diseño de bulto, una vez realizada la modificación, sigue cumpliendo los criterios, normas y requisitos de seguridad aplicables.

c) Listado de los cambios introducidos sobre cada uno de los documentos base de la aprobación del diseño de bulto, identificando la causa de las modificaciones de diseño (también se listarían aquí las modificaciones identificadas en el punto 1.1 y 2.3 de esta sección, si se incluyen éstas en la revisión de la documentación presentada).

d) Identificación de las pruebas que fueran necesarias antes de la utilización del bulto, cuando sea aplicable.

3. El análisis previo y la evaluación de seguridad constituirán documentos específicos que incluyan: una descripción de la modificación, el motivo del cambio, los documentos base de la aprobación de diseño afectados y el análisis o evaluación detallada correspondiente.

4. El solicitante, así como los usuarios del embalaje, mantendrán los registros de las modificaciones de diseño, incluyendo los análisis previos y las evaluaciones de seguridad, según corresponda. Esta documentación deberá controlarse y mantenerse según los requisitos específicos establecidos en el Manual de Gestión de Calidad aplicable, y estará a disposición del Consejo de Seguridad Nuclear y de la Dirección General de Política Energética y Minas si se requieren.

*Cuarto. Plazos para la actualización de los documentos base de la aprobación de diseño, en el caso de modificaciones de diseño de un bulto con certificado de aprobación de origen español.*

1. En el caso de modificaciones de diseño que no precisen la solicitud de la revisión del certificado de aprobación de diseño del bulto, el solicitante deberá actualizar los documentos base de la aprobación remitidos al Consejo de Seguridad Nuclear y a la Dirección General de Política Energética y Minas, de acuerdo con los plazos que a continuación se indican.

1.1 En el caso de modificaciones menores se deberán actualizar en el periodo de tiempo más corto entre los siguientes:

- Tres años desde la ejecución de la modificación.
- Con motivo de la próxima renovación del certificado.

1.2 Para el resto de modificaciones, que no implican cambios en los criterios, normas o condiciones en los que se basó la aprobación del diseño del bulto, se deberán actualizar los documentos base en el periodo de tiempo más corto entre los dos siguientes:

- Dos años desde la ejecución de la modificación.
- Con motivo de la próxima renovación del certificado.

*Quinto. Control sobre las modificaciones físicas o de operación que realice el remitente de un bulto sobre los embalajes que utilice.*

1. Cualquier modificación que el remitente de un bulto, con o sin certificado de aprobación, pretenda realizar sobre un embalaje, deberá ser evaluada mediante un análisis previo para verificar si afecta de manera directa o indirecta a la seguridad nuclear o a la protección radiológica.

1.1 Si del análisis previo el remitente concluye que la modificación no afecta a la seguridad nuclear o a la protección radiológica, se tratará como una modificación menor que se podrá llevar a cabo.

1.2 Si del análisis previo el remitente concluye que los cambios pueden afectar a la seguridad nuclear o a la protección radiológica, deberá llevar a cabo una evaluación de seguridad.

## 2. Evaluación de Seguridad.

2.1 La evaluación de seguridad es una revisión detallada para comprobar si la modificación afecta:

- a) En el caso de bultos sujetos a aprobación, a los criterios, normas y condiciones en los que se basó la aprobación de diseño del bulto.
- b) En el caso de bultos no sujetos a aprobación, a los criterios, normas y condiciones considerados en la documentación emitida para demostrar que el diseño del bulto se ajusta a los requisitos de la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas que le sean aplicables.

En la evaluación se deben analizar los efectos de la modificación en los aspectos estructurales, térmicos, de criticidad, de contención y de blindaje del bulto, según corresponda, y en sus procedimientos de uso y mantenimiento.

2.2 Si de la evaluación de seguridad se concluye que:

2.2.1 Los cambios no modifican los criterios, normas y condiciones en los que se basó la aprobación de diseño del bulto o los considerados en la documentación emitida para demostrar que un diseño del bulto no sujeto a aprobación se ajusta a los requisitos reglamentarios, el remitente podrá llevar a cabo la modificación.

2.2.2 Los cambios modifican los criterios, normas y condiciones citados, el remitente no podrá llevar a cabo la modificación hasta que:

- a) En el caso de bultos sujetos a aprobación, se disponga de la revisión del certificado de aprobación del bulto.
- b) En el caso de bultos no sujetos a aprobación, se disponga de la revisión de la documentación que demuestre que el diseño del bulto se ajusta a los requisitos que le sean aplicables.

2.3 Los resultados de las evaluaciones de seguridad realizadas deberán contar con la aceptación documentada del diseñador del bulto.

3. El remitente del bulto mantendrá los registros de las modificaciones que realice, incluyendo los análisis previos y las evaluaciones de seguridad, según corresponda. Esta documentación deberá controlarse y mantenerse según los requisitos específicos establecidos en su Manual de Gestión de Calidad.

### Sexto. *Infracciones y 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 (arts. 85 a 93) de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear.

Disposición derogatoria única.

Queda derogada 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, 4 de diciembre de 2013.–El Presidente del Consejo de Seguridad Nuclear, Fernando Marti Scharfhausen.