



# Mantenimiento y Verificaciones Periódicas de Bultos para el Transporte de Material Radiactivo No Sujetos a Aprobación de Diseño

Diciembre 2023



*El presente trabajo fue realizado bajo el auspicio y financiación del FORO Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO).*

**Mantenimiento y verificaciones periódicas de bultos para el transporte de material radiactivo no sujetos a aprobación de diseño**

**ÍNDICE**

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>3</b>
<b>1.1. Antecedentes .....</b>	<b>3</b>
<b>1.2. Objetivos .....</b>	<b>4</b>
<b>1.3. Alcance .....</b>	<b>4</b>
<b>1.4. Estructura .....</b>	<b>4</b>
<b>2. MARCO REGULADOR.....</b>	<b>5</b>
<b>3. FUNCIONES DE LOS DIFERENTES PARTICIPANTES EN LA ACTIVIDAD DE MANTENIMIENTO</b>	<b>6</b>
<b>3.1. Diseñador .....</b>	<b>6</b>
<b>3.2. Fabricante .....</b>	<b>7</b>
<b>3.3. Propietario .....</b>	<b>7</b>
<b>3.4. Remitente .....</b>	<b>8</b>
<b>3.5. Relación entre participantes .....</b>	<b>8</b>
<b>4. PAPEL (ROL) DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES .....</b>	<b>9</b>
<b>4.1. Generalidades .....</b>	<b>9</b>
<b>4.2. Responsabilidades y funciones .....</b>	<b>9</b>
<b>4.3. Inspección de las actividades de mantenimiento.....</b>	<b>9</b>
<b>5. DOCUMENTACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LOS BULTOS .....</b>	<b>10</b>
<b>6. ELEMENTOS BÁSICOS DE UN PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO .....</b>	<b>12</b>
<b>6.1. (Qué) Elementos y componentes del embalaje sometidos a un programa de mantenimiento.....</b>	<b>12</b>
<b>6.2. (Cómo) Descripción de las operaciones de mantenimiento.....</b>	<b>14</b>
<b>6.3. (Cuándo) Periodo/frecuencia .....</b>	<b>14</b>
<b>6.4. (Quién) Personal que realizará las actividades de mantenimiento .....</b>	<b>14</b>
<b>7. CLASIFICACIÓN DE LOS EMBALAJES DESDE EL PUNTO DE VISTA DE SUS NECESIDADES DE VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO PERIÓDICO. ELEMENTOS DE SEGURIDAD A CONSIDERAR EN SU PROGRAMA DE MANTENIMIENTO .....</b>	<b>15</b>
<b>7.1. Embalaje utilizado de forma reiterada, sin que haya cambio en sus componentes y materiales .....</b>	<b>16</b>
<b>7.1.1. Embalajes utilizados para el transporte de radiofármacos.....</b>	<b>16</b>
<b>7.1.2. Embalajes para fuentes radiactivas utilizadas en perfilaje de pozos .....</b>	<b>28</b>
<b>7.1.3. Embalajes para el transporte de uranio natural.....</b>	<b>34</b>
<b>7.1.4. Embalajes para el transporte de desechos radiactivos de media y baja actividad .....</b>	<b>41</b>
<b>7.1.5. Embalajes para el transporte de fuentes radiactivas encapsuladas.....</b>	<b>47</b>

<b>7.2. Embalaje que se utiliza en un envío y su uso posterior se realiza tras de un tiempo prolongado .....</b>	<b>52</b>
<b>7.2.1. Embalaje de un bulto ya preparado que permanece largo tiempo sin ser transportado</b>	<b>52</b>
<b>7.2.2. Embalajes (vacíos) que se mantienen almacenados durante largo tiempo en espera de volver a ser utilizados .....</b>	<b>57</b>
<b>7.3. Embalaje de bulto constituido fundamentalmente por un equipo radiactivo portátil ....</b>	<b>58</b>
<b>7.3.1. Equipos de gammagrafía industrial .....</b>	<b>58</b>
<b>7.3.2. Equipos de medida de densidad y humedad de suelos .....</b>	<b>64</b>
<b>7.4. Reutilización de componentes de embalajes .....</b>	<b>67</b>
<b>7.5. Buenas prácticas en los programas de verificación y mantenimiento .....</b>	<b>68</b>
<b>8. MANTENIMIENTO CORRECTIVO .....</b>	<b>71</b>
<b>8.1. Introducción .....</b>	<b>71</b>
<b>8.2. Ejemplos de mantenimiento correctivo .....</b>	<b>71</b>
<b>8.3. Tratamiento de modificaciones de diseño derivadas del mantenimiento correctivo .....</b>	<b>74</b>
<b>9. REGISTROS E HISTORIAL DE MANTENIMIENTO .....</b>	<b>76</b>
<b>10. DEFINICIONES .....</b>	<b>78</b>
<b>11. REFERENCIAS .....</b>	<b>79</b>
<b>ANEXO I. EJEMPLO DE LISTA DE COMPROBACIÓN PARA INSPECCIONAR LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO .....</b>	<b>81</b>
<b>ANEXO II. EJEMPLO DE REGISTRO DE VERIFICACIONES PREVIAS AL USO DE UN EMBALAJE O TRAS SU UTILIZACIÓN .....</b>	<b>84</b>
<b>ANEXO III. EJEMPLOS DE REGISTROS DE VERIFICACIONES Y MANTENIMIENTOS PERIÓDICOS.....</b>	<b>85</b>

## **1. INTRODUCCIÓN**

### **1.1. Antecedentes**

Los requisitos reglamentarios para el transporte seguro de material radiactivo establecen como elemento primordial para la seguridad del transporte el diseño del bulto.

Los requisitos relacionados con el diseño de los bultos siguen un enfoque graduado, de manera que a mayor riesgo del contenido radiactivo el diseño debe ir siendo capaz de superar las condiciones rutinarias de transporte, las condiciones normales (incluyen pequeñas incidencias) y las condiciones de accidente (sucesos graves). Este enfoque graduado lleva a la definición de una serie de tipos de bultos cuyo diseño ha de ir cumpliendo requisitos cada vez más exigentes: Exceptuados, Industriales, Tipo A, Tipo B y Tipo C.

No obstante, aunque se disponga de un excelente diseño de bulto desde el punto de vista de la seguridad, si el embalaje no se mantiene adecuadamente, esa seguridad puede verse comprometida; por tanto, las verificaciones y el mantenimiento periódico de los embalajes son elementos muy importantes para la seguridad del transporte.

En línea con el citado enfoque graduado, la reglamentación de transporte no requiere la aprobación del diseño para los bultos Exceptuados, Industriales y Tipo A, considerando el menor riesgo de su contenido, pero sí para los bultos Tipo B y C.

Los bultos sujetos a aprobación de diseño, por el hecho de tener que pasar por un proceso de licenciamiento, suelen disponer de un documento que recoge las bases del diseño, así como un capítulo específico que concreta el mantenimiento y las verificaciones periódicas a los que ha de someterse el bulto. Sin embargo, en el caso de los que no precisan de aprobación, no exigir ese licenciamiento previo del diseño puede dar pie a que no se disponga de documentación que defina de forma clara y detallada los requisitos de verificación y mantenimiento periódico.

Por el momento, ni la norma SSR-6 del OIEA ni las guías de seguridad de este organismo relacionadas con el transporte de material radiactivo, ni otra normativa publicada en la región Iberoamericana, concretan las características mínimas que debería tener un programa de mantenimiento y verificaciones periódicas del embalaje de un bulto de transporte de material radiactivo, y tampoco se dan pautas claras a las autoridades competentes para llevar a cabo el seguimiento y control de este punto importante para la seguridad del transporte.

Consciente de que esta situación puede suponer una gran dispersión en el enfoque del mantenimiento de los embalajes por parte de los remitentes de bultos de material radiactivo reutilizables y no sujetos a aprobación y que la falta de concreción y de criterios de referencia sobre esta cuestión añadía una gran dificultad al seguimiento por los organismos reguladores y a una potencial desarmonización en los procedimientos aplicados en los diferentes países de la región, el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO) acordó desarrollar el proyecto de elaboración de la presente guía a través de su Grupo de expertos en transporte de material radiactivo.

El desarrollo de este proyecto ha constituido una excelente oportunidad para que los miembros del FORO pusieran en común sus experiencias en el ámbito del transporte de material radiactivo y, específicamente, en el del seguimiento y control de las actividades de verificación y mantenimiento

de los embalajes de bultos no sujetos a aprobación, que suponen la inmensa mayoría de los transportes de material radiactivo en la región Iberoamericana y en el mundo.

## **1.2. Objetivos**

El objetivo de este documento es ayudar a los remitentes de bultos de material radiactivo no sujetos a aprobación de diseño para el desarrollo e implementación de programas de mantenimiento y verificaciones periódicas de los embalajes de esos bultos, así como definir las pautas fundamentales que deben aplicar las autoridades competentes en el proceso de seguimiento y control de esa actividad.

## **1.3. Alcance**

El alcance del documento son los bultos de transporte de material radiactivo para los que la reglamentación no requiere una aprobación del diseño (Exceptuados, Industriales y Tipo A) y que sus embalajes se utilizan de una manera repetitiva (embalajes reutilizables) o bien que vuelven a utilizarse tras un largo periodo de tiempo fuera de uso.

Quedan fuera del alcance de este documento los embalajes que se utilizan una sola vez.

## **1.4. Estructura**

Esta guía consta de once secciones y un anexo.

La Sección 1 proporciona una introducción con los antecedentes, objetivos y alcance de la publicación.

La Sección 2 identifica el marco regulador aplicable en relación con las actividades dentro del alcance de la guía, señalando sus carencias.

La Sección 3 identifica las funciones y responsabilidades de los diferentes participantes (diseñador, fabricante, propietario y remitente) en la actividad de mantenimiento de los embalajes y clarifica las interfaces entre ellos.

La Sección 4 muestra el rol de las autoridades competentes, identificando sus funciones y responsabilidades, centrándose en el seguimiento y control a través de sus inspecciones de las actividades de mantenimiento de los embalajes.

La sección 5 da pautas en relación con la documentación de cumplimiento de requisitos asociada a los diseños de los bultos, en particular sobre su contenido, que debería contemplar entre otras cuestiones las instrucciones para llevar a cabo el mantenimiento de los embalajes.

La sección 6 enumera y analiza los elementos básicos de un programa de mantenimiento preventivo.

La sección 7 es la más voluminosa del documento y que se puede considerar central, ya que desarrolla una clasificación de los embalajes desde el punto de vista de sus necesidades de verificación y mantenimiento y para los bultos más habituales en los sectores médico, industrial y nuclear, describe los componentes básicos de sus embalajes; identifica sus elementos críticos para

la seguridad; señala los problemas habituales en los elementos de seguridad de acuerdo con la experiencia operativa y define los elementos básicos de su programa de revisión y mantenimiento.

La sección 8 entra en el mantenimiento correctivo, señalando sus diferencias con el mantenimiento preventivo, y dando pautas de actuación para poder analizar si un mantenimiento correctivo podría conllevar modificaciones de diseños significativas para la seguridad del bulto y la forma de actuar en tal caso.

La sección 9 muestra cómo deberían ser los registros de mantenimiento, su contenido y conservación.

La sección 10 recoge las definiciones y la 11 el apartado de las referencias que se citan en el texto del documento y la bibliografía de consulta que se considera de interés.

Finalmente, en los anexos se incluye información que puede servir de ayuda a las autoridades competentes y a los usuarios de los embalajes para desarrollar sus actividades. Así, en el anexo I se recoge un ejemplo de lista de comprobación que pueden aplicar las autoridades competentes en sus inspecciones sobre las actividades de mantenimiento de embalajes, mientras que en los anexos II y III se incluyen ejemplos de registros de verificaciones previas y de mantenimiento sobre los embalajes.

## **2. MARCO REGULADOR**

La normativa que regula el transporte seguro de materiales radiactivos es el Reglamento sobre el transporte seguro de material radiactivo del OIEA (SSR-6) [1].

Ni este reglamento ni su guía de seguridad explicativa (SSG-26) [2] concretan las características mínimas que debería tener un programa de mantenimiento y verificaciones periódicas para un embalaje destinado al transporte de material radiactivo. La norma SSR-6 solo exige para los bultos dentro del alcance del presente documento que el remitente tenga disponible para la autoridad competente la documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos reglamentarios.

Tampoco la SSR-6 y la SSG-26 indican un modelo claro del contenido que ha de tener esta documentación y, en consecuencia, la información disponible sobre el mantenimiento y las verificaciones periódicas suele ser diversa y, frecuentemente, escasa. Tampoco existen guías en la región iberoamericana enfocadas específicamente a este ámbito.

Por otro lado, la guía de seguridad del OIEA SSG-66 [3], cuyo objetivo es ayudar en la preparación de la documentación de cumplimiento que demuestre que el diseño de un bulto cumple con los requisitos reglamentarios, es una referencia a considerar.

Otra referencia a tener en cuenta es la guía de seguridad del OIEA TS-G.1.4 [4], que establece recomendaciones sobre el sistema de gestión que se debe desarrollar para el transporte seguro de materiales radiactivos, que indica que el mantenimiento se llevará a cabo en consonancia con procedimientos escritos, normalmente suministrados por el fabricante o el diseñador.

### **3. FUNCIONES DE LOS DIFERENTES PARTICIPANTES EN LA ACTIVIDAD DE MANTENIMIENTO**

El mantenimiento de los embalajes destinados al transporte de material radiactivo puede implicar a diferentes participantes: el diseñador del bulto, el fabricante del embalaje, el propietario del embalaje y, finalmente, a su usuario, que será quien actúe como remitente del bulto ya conformado.

En este apartado se identificarán las principales funciones y responsabilidades de cada uno de esos participantes en el proceso de mantenimiento de los embalajes. En el apartado 4 se tratará sobre las responsabilidades de la autoridad competente.

Otras referencias de interés sobre este punto pueden encontrarse en las secciones 6, 7, 8 y 9 de la guía emitida por el Swiss Federal Nuclear Safety Inspectorate (ENSI) [5], que recoge recomendaciones para ayudar a los individuos o unidades de una organización con responsabilidades en la actividad de transporte y proporciona valiosas aportaciones en relación con la fabricación y la utilización de los embalajes destinados al transporte de material radiactivo, incluidos los que no se someten a la aprobación de las autoridades competentes.

En la misma línea, los siguientes puntos del presente documento incluyen los elementos de la citada guía suiza, pero enfocados, directa o indirectamente, a las actividades de mantenimiento y verificación de embalajes a tener en cuenta para cada tipo de participante.

#### **3.1. Diseñador**

El diseñador es responsable del diseño del bulto. Es quien define los parámetros y características que debe cumplir el diseño, tales como la cantidad de material a transportar, las particularidades químicas y radiológicas del contenido permitido, los ensayos, las condiciones de uso, sus componentes y otros aspectos que deben tenerse en cuenta para demostrar el pleno cumplimiento de los requisitos reglamentarios en materia de blindaje, contención, disipación de calor y, cuando sea aplicable y necesario, la garantía de subcriticidad.

El conjunto de responsabilidades del diseñador lo caracteriza como el participante principal en la generación de aspectos técnicos (inputs) a ser considerados en la elaboración de un programa de mantenimiento, cuyo objetivo final es mantener a lo largo de la vida útil de un embalaje los atributos que aseguran la protección definida en la normativa.

Así, el diseñador puede clasificar los diferentes componentes de un embalaje en cuanto a su importancia para la seguridad del bulto y, basándose en esa clasificación, concretar un programa de mantenimiento periódico en el que se definan las verificaciones (incluidas pruebas) que deberían realizarse sobre el embalaje a lo largo de su uso, así como los cambios o sustituciones de componentes de forma periódica.

Por otra parte, el diseñador debería nutrirse tanto de las aportaciones del fabricante como del propietario y/o usuario y evaluar la información recibida de ellos con el fin de tenerlos en cuenta en la redefinición de los programas de mantenimiento, así como en el desarrollo de futuros proyectos.

El diseñador debería emitir la documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en la reglamentación de transporte de material radiactivo para el tipo de bulto que corresponda, que puede concretarse en la emisión de un “certificado de cumplimiento”. La documentación de cumplimiento (Ver la sección 5 de esta guía) debería incluir o identificar la referencia a las instrucciones de uso y de mantenimiento del embalaje.

### **3.2. Fabricante**

El fabricante es responsable del correcto y adecuado cumplimiento de las características definidas por el diseñador a la hora de seleccionar y utilizar los materiales del prototipo en construcción, lo que, a su vez, definirá las necesidades y particularidades de un programa de mantenimiento.

Antes de iniciar el proceso de fabricación, el fabricante debería asegurarse de que los procedimientos que se vayan a aplicar están debidamente cualificados para cumplir con los requisitos de cada diseñador.

La fabricación del embalaje debería seguir procedimientos que incluyan:

- a) especificaciones en forma de planos técnicos y hojas de datos de materiales,
- b) rutinas de trabajo e instrucciones de ensayo, incluidos los puntos de inspección que deben cumplirse,
- c) la participación de otros participantes en etapas específicas de la fabricación, si fuera el caso,
- d) la naturaleza y alcance de la certificación y la documentación, que sean necesarias, y
- e) si procede, la designación de los números de serie del embalaje, de conformidad con la documentación.

Se supone que todos y cada uno de los diseños son susceptibles de tener desviaciones o no conformidades durante la fabricación y, por consiguiente, de que sea preciso realizar cambios. En caso de desviaciones respecto a los documentos originales del diseño, el papel del fabricante se vuelve aún más relevante, ya que sus informes de desviación y las soluciones acordadas con el diseñador podrían repercutir directamente en el programa de mantenimiento.

En caso de haber sido necesario un cambio respecto al diseño original, la principal función del fabricante en relación con el mantenimiento de los embalajes es reportar al diseñador toda la información necesaria en relación con el comportamiento de los materiales y componentes utilizados en la fabricación del embalaje, de forma que el diseñador pueda definir adecuadamente las verificaciones y el mantenimiento de los mismos.

### **3.3. Propietario**

Las funciones del propietario incluyen:

- Asegurar que las condiciones del embalaje se ajustan a las especificaciones del diseño a lo largo de su uso;
- Realizar u organizar, cuando sea necesario, las verificaciones, pruebas y reparaciones periódicas, de acuerdo con el programa de mantenimiento definido por el diseñador;
- Mantener los registros de mantenimiento (incluidos los certificados de mantenimiento emitidos) y, en su caso, actualizar el manual de operación del embalaje;
- Poner a disposición de los usuarios las instrucciones de uso y de mantenimiento en el idioma apropiado.

### **3.4. Remitente**

Por lo general, el remitente coincidirá con la figura del propietario y, por lo tanto, asumirá las funciones descritas para aquél en el subapartado anterior.

El remitente del bulto, es quien cargará el material radiactivo en el embalaje y quien preparará su expedición, de acuerdo con los requisitos de transporte reglamentados. Como remitente, será, por tanto, responsable de que el embalaje esté en perfectas condiciones de utilización cuando vaya a ser cargado. Estas funciones o tareas incluyen mantener los embalajes en tales condiciones que muestren el cumplimiento de las especificaciones; para ello debería:

- Asegurarse de que tiene un programa de mantenimiento, idealmente provisto por el diseñador.
- Cumplir con el programa de mantenimiento.
- Si comprueba algún valor fuera de límite definido para el diseño/tipo de bulto (tasa de dosis, contaminación, etc.), adecuar la carga para mantener los límites e informar al diseñador y revisar el programa de mantenimiento.

En consecuencia, en el caso de que el remitente no sea el propietario del embalaje, debería requerir de este todos aquellos documentos que justifiquen que el embalaje ha sido sometido al programa de mantenimiento periódico establecido por el diseñador (incluyendo los correspondientes certificados de mantenimiento). No obstante, podrían existir acuerdos entre el remitente y el propietario del embalaje en los que se refleje quién sería responsable de aplicar el programa de mantenimiento completo o parte de él. Si este fuera el caso, esos acuerdos deberían quedar documentados y a disposición de las autoridades competentes.

Aunque finalmente el remitente no se haga responsable de la aplicación completa del programa de mantenimiento del embalaje, sí será preciso que, al menos, lleve a cabo verificaciones sobre su estado general y componentes previamente a su utilización y cuando se reciba vacío tras su devolución desde los receptores de los bultos. Para estas actividades el remitente debería disponer de los oportunos procedimientos y generar registros de esas verificaciones.

### **3.5. Relación entre participantes**

#### **Interacción entre el diseñador y el fabricante**

El diseñador debería proporcionar al fabricante los documentos necesarios para la fabricación, que incluirán los planos y las especificaciones técnicas detalladas del diseño.

Una vez finalizada la fabricación, en el caso de que el diseñador sea el suministrador final del embalaje a los usuarios, junto con el embalaje, el fabricante debería suministrar al diseñador toda la documentación relacionada con la fabricación y que justifique que el producto final se adecua al diseño.

#### **Interacción entre el diseñador o fabricante y el propietario**

El diseñador o el fabricante, según corresponda, deberían proporcionar los siguientes documentos e información al propietario:

- i) Documentación justificativa del cumplimiento del bulto (certificado de cumplimiento) en un idioma que este comprenda.

- ii) Instrucciones de uso y de mantenimiento en un idioma que este comprenda.
- iii) Copias de los documentos de fabricación.

#### **Interacción entre el propietario y el remitente**

Además de lo ya indicado en el apartado 3.4, el propietario debería proporcionar al remitente:

- i) Instrucciones de uso en un idioma que este comprenda y
- ii) Copias de los certificados o registros de mantenimiento.

Una vez terminado el uso de un embalaje, el propietario podría pedir al remitente que le devuelva los documentos mencionados junto con el embalaje.

## **4. PAPEL (ROL) DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES**

### **4.1. Generalidades**

El principio nº 1 de los *Principios fundamentales de seguridad* del OIEA [6] indica que *la responsabilidad primordial de la seguridad debe recaer en la persona u organización a cargo de las instalaciones y actividades que generan riesgos asociados a las radiaciones*. No obstante, el citado documento también señala, dentro del desarrollo de su principio nº 2, que los gobiernos y las autoridades competentes tienen la importante responsabilidad de establecer normas y de crear el marco reglamentario para la protección de las personas y el medio ambiente contra los riesgos asociados a las radiaciones.

### **4.2. Responsabilidades y funciones**

En relación con las responsabilidades y funciones generales de la autoridad competente en el transporte de materiales radiactivos, se deberían considerar las recomendadas en la sección 2 de la Guía de Seguridad SSG-78 del OIEA sobre garantía del cumplimiento para el transporte seguro de materiales radiactivos [7].

Específicamente respecto a las actividades de mantenimiento, la autoridad competente debería establecer un programa de verificación que incluya:

- La revisión de los programas de mantenimiento de los embalajes.
- La realización de inspecciones en las que se compruebe:
  - la existencia de programas e instrucciones de mantenimiento,
  - el cumplimiento de tales programas e instrucciones,
  - los registros de los resultados del mantenimiento de los embalajes.
- La comprobación de que el sistema de gestión del remitente abarque el programa de mantenimiento y los procedimientos para aplicarlo, incluyendo las medidas a tomar como resultado de los mantenimientos realizados.

### **4.3. Inspección de las actividades de mantenimiento**

La autoridad competente debería contar con un programa de inspecciones, que abarque la verificación de los aspectos relativos al mantenimiento.

La autoridad competente debería analizar periódicamente los resultados de las inspecciones, que incluirán los relativos al mantenimiento. Este análisis contribuirá a identificar desempeños o tendencias insatisfactorias y preparar los futuros programas de inspección.

La autoridad competente debería disponer de procedimientos de inspección que incluyan listas de comprobación para emplearlas durante la realización de las inspecciones. A modo de ejemplo o recomendación, en el anexo I se incluye una lista de comprobación para inspeccionar las actividades relacionadas con el mantenimiento de embalajes, que se basa en el anexo 9 de la SSG-78 del OIEA [7].

## 5. DOCUMENTACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LOS BULTOS

El párrafo 801 de la SSR-6 del OIEA [1] establece que, en el caso de los diseños de bultos en que no se requiere la expedición de un certificado de aprobación por parte de una autoridad competente, el remitente, previa petición, facilitará a la autoridad competente, para su inspección, pruebas documentales que demuestren que el diseño del bulto se ajusta a todos los requisitos aplicables.

La SSR-6 no concreta cuál debe ser el contenido mínimo de esas pruebas documentales; no obstante, la guía SSG-26 del OIEA [2] sí da algunas indicaciones sobre el contenido de esa documentación y sobre cómo el remitente podría obtenerla o desarrollarla. Así, la SSG-26 indica que es el diseñador del bulto quien debería compilar un informe de seguridad que aborde de manera sistemática todos los requisitos reguladores aplicables al tipo de bulto. Dentro de ese informe de seguridad se incluirían las instrucciones de mantenimiento del embalaje.

Por el momento, la función asignada en la SSG-26 para el diseñador no es un requerimiento de la SSR-6, sino solo una recomendación, que se considera muy conveniente, como ya se ha señalado en el apartado 3.1 de esta guía, ya que es el diseñador quien mejor conoce el diseño del bulto y quien debería tener mayor capacidad técnica para demostrar el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios y para definir las instrucciones de mantenimiento periódico del embalaje.

La documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos reglamentarios puede recibir diversas denominaciones, según la normativa nacional o internacional de referencia; así, se pueden encontrar denominaciones tales como Dossier de Seguridad, Estudio de Seguridad, Informe de Análisis de Seguridad, Informe de Seguridad del Diseño del Bulto, etc. Para evitar confusiones, en adelante esta guía se refiere a ella de manera genérica como «documentación de cumplimiento».

Por tanto, la documentación de cumplimiento del bulto podrá ser emitida por el remitente directamente, basándose en la documentación que le aporte el diseñador, o bien por el propio diseñador, pero, en cualquier caso, debe tenerla el remitente a disposición de la autoridad competente, de acuerdo con lo establecido en el párrafo 801 de la SSR-6.

En cuanto al contenido de la documentación, la principal referencia es la guía del OIEA SSG-66 [3]. Esta guía es aplicable tanto a bultos sujetos a aprobación de diseño como a los que no la precisan. Su objetivo es ayudar en la preparación del *Informe de Seguridad del Diseño de Bulto*, que demuestre que el diseño cumple los requisitos reglamentarios; es decir, en el caso de un bulto no sujeto a aprobación ayudaría a preparar la documentación de cumplimiento.

La estructura de la documentación de cumplimiento que recomienda la SSG-66 (Ver figura 5.1) considera la elaboración de un capítulo específico denominado «Mantenimiento» y recomienda que incluya, según proceda para cada tipo de bulto:

- a) Mantenimiento e inspección antes de cada envío, y
- b) Mantenimiento e inspección a intervalos periódicos durante la vida útil del embalaje.

Asimismo, la SSG-66 señala que la descripción del mantenimiento del embalaje puede incluir procedimientos escritos más exhaustivos que la referencia hecha en ese apartado de la documentación de cumplimiento.

**Figura 5.1. Informe de seguridad del diseño del bulto (ISDB). SSG-66 del OIEA**

**Tabla de contenidos del ISDB**

<b>Parte 1: Información de apoyo al cumplimiento</b>	<b>Parte 2: Análisis técnicos</b>
Información administrativa	Análisis estructural
Especificaciones del contenido	Análisis térmico
Especificaciones del embalaje	Análisis de la contención
Consideraciones sobre envejecimiento	Análisis de la tasa de dosis
Condiciones para los análisis técnicos	Análisis de la criticidad
Cumplimiento de los requisitos reglamentarios	Otros análisis
Instrucciones de uso del bulto	
Mantenimiento	
Programa de actualización técnica y reguladora ( <i>Gap Analysis</i> )	
Sistema de gestión	
Plano básico del bulto	

Para el caso particular de los bultos no sujetos a aprobación, el apartado sobre mantenimiento incluye particularidades según los diferentes tipos:

- Para los bultos Exceptuados, se indica que puede ser suficiente la inspección del bulto con antelación al inicio de una expedición.
- Para los bultos Industriales y del Tipo A, se indica que, cuando sea aplicable, deberían considerarse los mecanismos de envejecimiento en los requisitos de mantenimiento.

En relación a esta referencia a los mecanismos de envejecimiento para los bultos Industriales y del Tipo A, uno de los apartados de la documentación de cumplimiento considerados por la SSG-66 es precisamente el de las consideraciones de envejecimiento en el diseño. Así, la guía señala que la documentación de cumplimiento debería incluir las medidas operacionales necesarias, incluidos el mantenimiento y las inspecciones previas a las expediciones, para hacer el seguimiento del envejecimiento del bulto y limitar sus efectos.

En definitiva, para los diseños de bulto no sujetos a aprobación:

- La documentación de cumplimiento puede ser emitida por el remitente directamente, basándose en la documentación que le aporte el diseñador, o bien por el propio diseñador. En cualquier caso, el remitente debería tenerla a disposición de la autoridad competente para su inspección.
- Las instrucciones de mantenimiento deberían formar parte de la documentación de cumplimiento del diseño del bulto o bien en ella se debería hacer referencia a los procedimientos escritos de detalle sobre la materia.
- Las instrucciones de mantenimiento deberían ser redactadas por el diseñador, que debería suministrarlas a su vez al remitente, bien como parte de la documentación de cumplimiento o para que fueran incorporadas a esta por el propio remitente.
- La referencia fundamental para la realización de las inspecciones de la autoridad competente sobre el mantenimiento de un bulto deberían ser las instrucciones de mantenimiento contenidas o referenciadas en su documentación de cumplimiento.

## **6. ELEMENTOS BÁSICOS DE UN PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

El programa de mantenimiento preventivo de un embalaje vendrá determinado por su diseño, por ello lo más apropiado es que el diseñador y/o el fabricante del embalaje desarrolle un programa de mantenimiento específico para cada diseño, o al menos determine cuáles son las directrices básicas para elaborarlo, de manera que sean suministradas al usuario final del embalaje.

Hay cuatro aspectos fundamentales que tendrán que ser definidos en todo programa de mantenimiento: qué elementos y componentes del embalaje serán sometidos a las verificaciones y operaciones de mantenimiento, cómo y cuándo se deben realizar y quién debería efectuarlas.

### **6.1. (Qué) Elementos y componentes del embalaje sometidos a un programa de mantenimiento**

Para cada diseño de embalaje se analizarán cuáles son los elementos y componentes que se relacionan con la seguridad. En el caso de los bultos de interés de esta guía, esos elementos estarán relacionados principalmente con la capacidad de contención y de blindaje radiológico. Se prestará especial atención a aquellos elementos que con el uso sean susceptibles de deterioro y puedan llegar a comprometer la seguridad del embalaje. En ese sentido, se tendrán en cuenta los materiales de cada componente y las especificaciones técnicas de cada material.

En el apartado 7 de esta guía se identifican los elementos de seguridad específicos que deberían ser objeto de verificaciones de mantenimiento para determinados tipos de embalajes reutilizables.

No obstante con carácter general se comprobarán los siguientes aspectos, ajustando la aplicación a cada diseño:

Sistemas de izado, manejo y posicionamiento:

- Comprobación de la presencia de las asas, ganchos, cárcamos de izado, patas, etc., de sus daños y de su correcto funcionamiento.
- Atención particular a las uniones por soldadura, bulones, remaches, etc.

Sistemas de cierre:

- Verificación del correcto posicionamiento, uso y posibles daños de bisagras, pestillos, flejes, pernos, tuercas, arandelas.
- Comprobación del apriete.
- Especial atención a las juntas de goma, fibra, silicona, metálicas, etc. Comprobación de daños, roturas, falta de adhesión.
- Atención particular a las uniones por soldadura, bulones, remaches, etc.

Contenedor externo

- Comprobación de daños, tales como abolladuras, raspaduras, grietas, piezas faltantes, etc.
- Signos de óxido.
- Presencia de suciedad.

Contenedor interno

- Comprobación de daños, tales como abolladuras, raspaduras, grietas, piezas faltantes, etc.
- Presencia de óxido debido a procesos de corrosión.
- Presencia de suciedad.
- Presencia de restos de materiales, piezas, etc.

Elementos de blindaje

- Comprobación de la presencia de los elementos de blindaje y de su funcionalidad.
- Verificación del grosor del material, ausencia de roturas, rasgados, etc.

Elementos de separación

- Comprobación de la presencia de elementos separadores, paneles, rejillas, de sus daños y de su funcionalidad.

Otras comprobaciones

- Contaminación radiactiva por debajo de los valores requeridos.
- Marcas externas de los embalajes: marcas de identificación, nº de serie, fechas de mantenimiento, etc.

Además de las comprobaciones sobre los elementos de seguridad identificados por el diseñador y/o fabricante del embalaje, se deberían incorporar los procesos de verificación y mantenimiento de aquellos elementos identificados como relevantes mediante la experiencia operativa.

## **6.2. (Cómo) Descripción de las operaciones de mantenimiento**

Se elaborarán procedimientos que pueden abarcar una o varias etapas del programa de mantenimiento. En ellos hay que detallar cómo ha de llevarse a cabo cada proceso de verificación y de mantenimiento: el posicionamiento del embalaje, el método a utilizar (inspección visual, ensayos no destructivos, limpieza, lijado, cambio de componentes, etc.), equipos y herramientas necesarios para realizarlos y sobre todo definir los criterios de aceptación de cada comprobación, es decir establecer las limitaciones del deterioro/daño aceptables (dimensión del agrietamiento, rotura o abolladura, trazas de óxido permisibles) para cada proceso.

Es aconsejable incluir en los procedimientos fotos, esquemas, dibujos, etc. que muestren en detalle esos criterios de aceptación y los daños o alteraciones que no se consideran aceptables.

En caso de determinar la necesidad de sustitución de elementos, hay que indicar la posibilidad de efectuar sustituciones parciales o completas y señalar los modelos o referencias de los elementos o piezas de sustitución.

## **6.3. (Cuándo) Periodo/frecuencia**

En el programa de mantenimiento se tendrá que definir en qué momento debe realizarse cada comprobación, la secuencia de las pruebas y la frecuencia de cada verificación u operación de mantenimiento.

Se deberían detallar cuáles se efectuarán antes de cada envío, a la recepción del embalaje vacío, y las que periódicamente se programen por periodos de tiempo transcurrido o por ciclos de uso del embalaje.

## **6.4. (Quién) Personal que realizará las actividades de mantenimiento**

Se deberían precisar las entidades y/o personas que podrán llevar a cabo cada proceso de verificación o mantenimiento.

En el caso de que el programa de mantenimiento sea definido por el propio diseñador o fabricante del embalaje, estos deberían indicar qué operaciones deberían ser realizadas por su servicio de asistencia técnica reconocida, si fuera necesario.

Para las operaciones que puedan realizar los propios usuarios se debería definir si el personal debe ser externo o interno (indicando el departamento o área de la organización) y si se requiere que los trabajadores que intervengan en las verificaciones tengan adiestramiento o cualificación técnica específica.

El programa de mantenimiento debería ajustarse a la complejidad del diseño de bulto y optimizarse al máximo, de manera que se consiga el fin buscado, pero sin suponer una carga excesiva, o incluso difícilmente abordable, para los usuarios. El diseñador, y en su caso el fabricante, deberían tratar de que la mayoría de las verificaciones periódicas y operaciones de mantenimiento puedan ser realizadas directamente por los usuarios, sin necesidad de que los embalajes hayan de ser enviados al diseñador o fabricante, salvo cuando sea absolutamente imprescindible, siempre sobre la base de garantizar la seguridad en los resultados de las operaciones de mantenimiento.

## **7. CLASIFICACIÓN DE LOS EMBALAJES DESDE EL PUNTO DE VISTA DE SUS NECESIDADES DE VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO PERIÓDICO. ELEMENTOS DE SEGURIDAD A CONSIDERAR EN SU PROGRAMA DE MANTENIMIENTO**

De acuerdo con la definición recogida en el párrafo 232 de la SSR-6 del OIEA [1], se entenderá por embalaje *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.*

La definición de embalaje no diferencia en sí misma a aquel que se utiliza una sola vez del que se utiliza repetidamente. En el primer caso no habría lugar a definir verificaciones o un programa de mantenimiento de carácter periódico. Sin embargo, sí será muy importante hacerlo en los embalajes que se usen de manera repetida (continua) y en aquellos que vuelvan a utilizarse tras largos periodos de tiempo sin hacerlo, con el fin de confirmar que sus componentes, y el embalaje en su totalidad, siguen siendo capaces de desempeñar las funciones de seguridad definidas en el diseño.

Dado que el objetivo de esta guía es ofrecer orientación para el desarrollo e implementación de programas de mantenimiento y verificaciones periódicas de los embalajes de bultos no sujetos a aprobación, en esta sección se realiza una clasificación de los embalajes desde ese punto de vista y a lo largo de sus apartados se van dando recomendaciones para cada una de las clases de embalaje que se definen.

La clasificación tiene en cuenta las principales aplicaciones para las que se realizan transportes de material radiactivo en bultos no sujetos a aprobación. Teniendo en cuenta esas consideraciones, tendríamos tres grupos de embalajes:

### **1. Embalaje utilizado de forma reiterada, sin que haya cambio en sus componentes y materiales**

Dentro de este grupo tendríamos:

- Embalajes para radiofármacos, tales como los utilizados en el transporte de compuestos marcados con F-18 y monodosis de Tc-99m y los embalajes empleados en el transporte de los generadores de Mo-99/Tc-99m.
- Embalajes para fuentes radiactivas utilizadas en perfilaje de pozos (sondeos).
- Embalajes para el transporte de uranio natural (en forma de concentrados de uranio o elementos combustibles).
- Embalajes para el transporte de desechos radiactivos de media y baja actividad.
- Embalajes para el transporte de fuentes radiactivas encapsuladas.

### **2. Embalaje que se utiliza en un envío y su uso posterior se realiza tras un tiempo prolongado**

En este grupo encontraríamos:

- Embalaje de un bulto ya preparado, pero que permanece largo tiempo sin ser transportado. Sería el caso de:

- Equipos radiactivos que constituyen un bulto en sí mismos y que vuelven a transportarse tras permanecer instalados durante un periodo de tiempo prolongado realizando una determinada función.
- Bidón (tambor) llenado con desechos radiactivos que permanece almacenado largo tiempo antes de su transporte.
- Embalajes (vacíos) que se mantienen almacenados durante largo tiempo en espera de volver a ser utilizados.

### **3. Embalaje de bulto constituido fundamentalmente por un equipo radiactivo portátil**

El equipo es el bulto en sí mismo o constituye una parte fundamental de él. Aquí tendríamos:

- Equipos utilizados para realizar gammagrafía industrial.
- Equipos de medida de densidad y humedad de suelos.

Los diferentes apartados que tratarán los citados grupos de embalajes seguirán una misma estructura, de manera que sean comparables y se facilite la comprensión de la información. Esa estructura constará de los siguientes elementos:

- i. Descripción de los componentes básicos de los embalajes.
- ii. Elementos críticos para la seguridad en los embalajes más habituales.
- iii. Problemas habituales (experiencia operativa) en los elementos de seguridad.
- iv. Elementos de un programa de revisión y mantenimiento.

Adicionalmente, se tratará el caso de la reutilización de componentes de embalajes y, como último apartado de esta sección 7, se identificarán buenas prácticas en los programas de verificación y mantenimiento.

#### **7.1. Embalaje utilizado de forma reiterada, sin que haya cambio en sus componentes y materiales**

##### **7.1.1. Embalajes utilizados para el transporte de radiofármacos**

En esta sección se consideran dos de los tipos de embalajes reutilizables más comúnmente usados en el transporte de radiofármacos:

- Compuestos marcados con F-18, que se utilizan en técnicas PET (Tomografía por emisión de positrones), y
- Compuestos marcados con Tc-99m en forma de monodosis para el diagnóstico en medicina nuclear, transportados desde radiofarmacias.

Se considerará, además, el embalaje para el transporte de los generadores de Mo-99/Tc-99m, que en ocasiones es similar al empleado en el transporte de los compuestos marcados con Tc-99m en forma de monodosis.

##### **7.1.1.1. Embalajes para radiofármacos utilizados en el transporte de compuestos marcados con F-18**

Estos radiofármacos normalmente suelen transportarse desde el ciclotrón donde se producen hasta el centro médico donde se suministran al paciente para fines de tratamiento/diagnóstico.

En general, las actividades de F-18 transportadas están por debajo del A<sub>2</sub> definido en el Reglamento de Transporte del OIEA SSR-6 [1] para este radionucleido: 600 GBq. Por tal motivo, los bultos utilizados son bultos del Tipo A.

***i. Descripción de los componentes básicos de los embalajes***

Si bien su diseño puede variar drásticamente en aspecto y forma, no suelen ser muy voluminosos ni pesados, por lo cual se manipulan de forma manual. Algunos de los componentes en común que se pueden identificar en estos embalajes son:

- Contenedor externo: su fin es alojar los distintos componentes internos y proveer una estructura rígida y estable. Algunos de los materiales utilizados son plástico, metal o cartón corrugado.
- Material intermedio amortiguador de impactos: Este material se utiliza con el objetivo de absorber golpes y a la vez posicionar los distintos componentes internos del embalaje dentro del contenedor externo. Suelen ser de materiales como poliestireno expandido, espuma de poliespán u otros materiales sintéticos.
- Contenedor interno blindado: se utiliza con el objetivo de minimizar la tasa de dosis del bulto debida a la emisión radiactiva de su contenido. Suelen utilizarse materiales de alta densidad, tales como plomo o tungsteno. En el contenedor interno se alberga el recipiente primario: Vial de plástico o vidrio donde se introduce el F-18.

En la figura 7.1.1.1.1 se muestran ejemplos de estos embalajes y sus componentes.

Con respecto a los sistemas de cierre de los contenedores internos blindados, suelen ser solo por encastre o bien con cierre tipo bayoneta o de rosca. Junto con los cierres del contenedor externo, este suele ser uno de los puntos más críticos en cuanto a su posible deterioro.

Por su parte, los cierres de la tapa del contenedor externo suelen variar en complejidad, según vemos en la figura 7.1.1.1.2, ya que en algunos casos pueden tener que garantizar la hermeticidad del embalaje.

Por último, tanto los cierres de los contenedores externos como de los internos pueden contar con una junta tórica de goma u otros materiales como plástico o metal, según el caso, para conseguir un correcto cierre y acoplamiento de las tapas al cuerpo, así como para conseguir la hermeticidad del sistema de contención, lo que es requerido en ciertos diseños.

**Figura 7.1.1.1.1. Ejemplos de embalajes para radiofármacos marcados con F-18**



**Contenedor externo metálico**



**Posicionadores /amortiguadores de impacto de materiales sintéticos**



**Contenedor externo plástico**



**Contenedor interno blindado con cierre de rosca**



**Contenedor interno blindado solo con cierre por encastre**



**Contenedor interno blindado con cierre tipo bayoneta**

**Figura 7.1.1.1.2. Sistemas de cierre usuales en contenedores externos de embalajes para radiofármacos marcados con F-18**



**Cierre rápido común**



**Cierre rápido reforzado**



**Cierre rápido con candado**



**Cierre giratorio tipo mariposa (embutido y exterior)**

**ii. Elementos críticos para la seguridad en los embalajes más habituales**

Los posibles elementos críticos que deberían estar sometidos a verificaciones frecuentes y al respectivo mantenimiento serían:

En el contenedor externo, los componentes fundamentales para su seguridad serían:

- el propio cuerpo del contenedor,
- las asas para facilitar su manejo,
- la tapa,
- las bisagras que, en su caso, unan la tapa al cuerpo,
- las juntas de la tapa y los elementos del sistema de cierre, y
- el material de amortiguación, que evita el movimiento y desplazamiento del contenedor interno y, por lo tanto, su posible daño e incluso la ruptura del recipiente que alberga el contenido radiactivo.

En el contenedor interno blindado:

- el propio cuerpo del contenedor, si bien, al encontrarse en el interior protegido por el material amortiguador de impactos es más difícil que sufra deterioro externo.
- su tapa y los elementos del sistema de cierre: roscas, cierres, encastres o trabas, juntas tóricas, etc.
- las asas y sus uniones a la tapa o al cuerpo de contenedor.

#### **7.1.1.2. Embalajes para radiofármacos utilizados en el transporte de monodosis de Tc-99m**

Se entiende por monodosis las dosis individuales del producto para un paciente que se preparan en radiofarmacias centralizadas (radiofarmacias).

Estos radiofármacos van destinados a los servicios de medicina nuclear de los centros hospitalarios, especialmente con fines de diagnóstico médico, utilizando marcadores de Tc-99m en técnicas de gammagrafía y técnicas SPECT (*Single Photon Emission Computed Tomography*).

Las monodosis de Tc-99m se suelen transportar en bultos del Tipo A, como un compuesto orgánico en estado líquido y en diferentes formas químicas dependiendo de su finalidad, dentro de recipientes de vidrio o en jeringas.

Las actividades transportadas oscilan entre 74 MBq y 1110 MBq aproximadamente, es decir, por debajo del valor  $A_2$  para este radionucleido y por tal motivo los bultos utilizados son del Tipo A.

##### ***i. Descripción de los componentes básicos de los embalajes***

Se trata de embalajes de pequeño tamaño, lo que permite su manipulación manual y, al igual que los descritos en el apartado anterior, suelen estar constituidos por tres elementos básicos:

- Contenedor externo,
- Material intermedio amortiguador de impactos, y
- Uno o varios contenedores internos blindados que albergan el recipiente o jeringa con las monodosis (recipiente primario).

El contenedor externo, cuya finalidad es albergar y proteger a los contenedores internos y facilitar su manipulación, puede ser de diferentes formas y materiales y disponer de diferentes sistemas de cierre. En la figura 7.1.1.2.1 se muestran algunos ejemplos.

Los materiales que conforman al contenedor externo pueden ser plásticos, como el polietileno de alta densidad, o metálicos; aunque también existen algunos que están constituidos por bolsas externas de nylon, con un simple cierre de cremallera, con el fin de dar una protección externa ligera, no siempre buscando la contención hermética del contenido.

El material intermedio de amortiguación, que se coloca entre el contenedor externo y el/los internos y que sirve para el correcto acoplamiento de ambos y para absorber los impactos, suele ser de poliestireno expandido o de espuma de poliespán (ver figura 7.1.1.2.2).

El contenedor interno, que alberga en su interior las monodosis del radiofármaco en recipientes de vidrio (viales) o jeringas, es el elemento más pesado del embalaje, ya que tiene como objetivo proveer de blindaje, y normalmente está constituido por un material plomado (plomo o plomo

revestido de acero o de material plástico) y, en ocasiones, tungsteno revestido de acero (ver figura 7.1.1.2.3).

En cuanto a los sistemas de cierre, en general, tanto para el contenedor externo como para el/los contenedores internos, los habituales suelen ser de diseños muy simples. Como se señalará más adelante, es uno de los componentes del bulto relacionados con la seguridad que suele sufrir mayor deterioro por su uso continuo.

Puede haber diferentes tipos de cierre, tanto para los contenedores externos como para los internos. Los más habituales suelen ser de tipo ballesta, cierre a presión, encastre o rosca (ver figura 7.1.1.2.4).

Tanto en los contenedores internos como en los externos, para conseguir un correcto cierre y acoplamiento de las tapas al cuerpo, así como para conseguir la hermeticidad del sistema de contención, lo que es requerido en ciertos diseños, las tapas van provistas de juntas. Estas juntas pueden ser de diferentes materiales, dependiendo del tipo de cierre. Es habitual el uso de juntas de goma en los contenedores externos y de juntas de goma, plásticas o metálicas en los contenedores internos blindados, que albergan recipiente primario con la solución radiactiva (ver figura 7.1.1.2.5).

**Figura 7.1.1.2.1. Ejemplos de contenedores externos en embalajes para monodosis de Tc-99m**



**Contenedor de Polietileno con tapa metálica**



**Contenedor de metal**

**Figura 7.1.1.2.2. Material de amortiguación habitualmente utilizado en embalajes para monodosis de Tc-99m**



**Material absorbente de Poliestireno expandido**



Material absorbente de espuma de Poliespan

Figura 7.1.1.2.3. Ejemplos de contenedores internos en embalajes para monodosis de Tc-99m



Contenedor interno de plomo revestido de acero

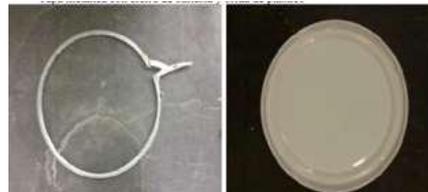


Contenedor interno de plomo revestido dematerial plástico

Figura 7.1.1.2.4. Ejemplos de sistemas de cierre en embalajes para monodosis de Tc-99m



Cierre a presión tipo ballesta en un contenedor externo



Cierre por aro tipo ballesta en un contenedor externo





Cierre tipo ballesta en un contenedor interno

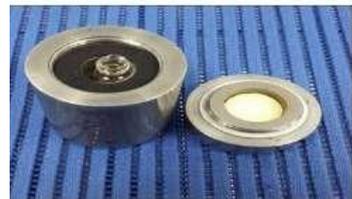


Cierre tipo rosca en un contenedor interno

**Figura 7.1.1.2.5. Ejemplos de juntas de sistemas de cierre en embalajes para monodosis de Tc-99m**



Junta de goma en la tapa de un contenedor externo



Junta tórica de goma en la tapa de un contenedor interno

**ii. Elementos críticos para la seguridad en los embalajes más habituales**

En el contenedor externo, los componentes fundamentales para su seguridad serían:

- el propio cuerpo del contenedor,
- las asas para facilitar su manejo y sus uniones a la tapa o al cuerpo de contenedor,
- la tapa,
- las bisagras que, en su caso, unan la tapa al cuerpo,
- las juntas de la tapa y
- los elementos del sistema de cierre (ver figura 7.1.1.2.4),
- El material de amortiguación, que evita el movimiento y desplazamiento de el/los contenedores internos y, por lo tanto, el posible daño de los contenedores internos e incluso la ruptura del recipiente que alberga el contenido radiactivo (ver figura 7.1.1.2.2).

En cuanto al contenedor interno blindado

- el propio cuerpo del contenedor, si bien, al encontrarse en el interior protegido por el material absorbente de impactos es más difícil que sufra deterioro externo,
- su tapa y los elementos del sistema de cierre: ballesta, bisagras, juntas.
- las asas y sus uniones a la tapa o al cuerpo de contenedor.

#### **7.1.1.3. Embalajes utilizados en el transporte de generadores de Mo-99/Tc-99m**

Los generadores de Mo-99/Tc-99m se producen en una instalación de producción y fraccionamiento de radiofármacos y suelen transportarse desde la instalación hasta las radiofarmacias o los servicios de medicina nuclear de los centros hospitalarios, donde el Tc-99m que se obtiene de la elusión del generador se suministra al paciente para fines de diagnóstico.

Estos generadores normalmente se transportan en bultos del Tipo A y, en general, las actividades transportadas oscilan entre 6 GBq y 74 GBq, por debajo del  $A_2$  para este radionucleido.

##### ***i. Descripción de los componentes básicos de los embalajes***

Los embalajes suelen ser pequeños y se pueden manipular manualmente. Estos embalajes en ocasiones son similares a los empleados para el transporte de monodosis de Tc-99m, es decir, a veces se transportan en tanquetas metálicas o plásticas, como la que se muestra en la figura 7.1.1.3.1.

Los embalajes suelen estar constituidos por tres elementos básicos:

- Contenedor externo,
- Material intermedio amortiguador de impactos,
- Generador, constituido por:
  - Carcasa plástica
  - Contenedor interno blindado que alberga la columna cromatográfica de elusión.

Tanto el contenedor externo como el material intermedio de amortiguación son similares a los descritos en el apartado anterior (ver figuras 7.1.1.3.1 y 7.1.1.3.2). Igualmente, los aspectos de los sistemas de cierre para el contenedor externo son los especificados en ese apartado.

La carcasa del generador normalmente es plástica y cilíndrica con dos orificios en la parte superior que permiten la alineación de los bulbos con solución salina y el colector a las respectivas agujas del generador sin confusión posible. Dentro de la carcasa se coloca el blindaje que alberga la columna de elusión (ver figura 7.1.1.3.3).

Figura 7.1.1.3.1. Ejemplo de contenedor externo de un generador de Mo-99/Tc-99m



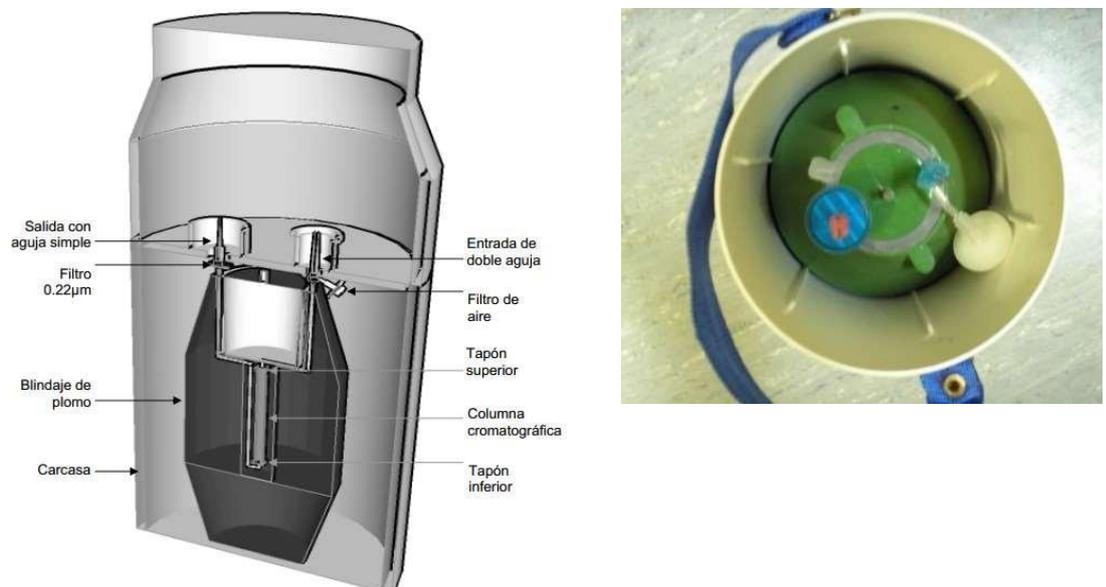
Contenedores de metal

Figura 7.1.1.3.2. Ejemplo de material de amortiguación de un embalaje para un generador de Mo-99/Tc-99m



Material absorbente de Poliestireno expandido

Figura 7.1.1.3.3. Vista de los componentes de un generador de Mo-99/Tc-99m



**ii. Elementos críticos para la seguridad en los embalajes más habituales**

Los elementos críticos para la seguridad de estos embalajes son básicamente los descritos en el apartado anterior para el transporte de monodosiología de Tc-99m.

**7.1.1.4. Problemas habituales (experiencia operativa) en los elementos de seguridad de los embalajes utilizados para el transporte de radiofármacos**

El contenedor externo es el elemento del embalaje que, en general, más sufre, ya que es el más expuesto a daños externos durante las actividades de transporte (carga y descarga del vehículo, almacenamientos en tránsito y acarreo), soportando impactos e incluso pequeñas caídas durante las operaciones, pudiendo presentar: abolladuras, deformaciones, raspaduras, grietas y roturas.

También merece una especial atención la propia tapa, que, como una parte del contenedor externo puede también sufrir abolladuras, deformaciones, raspaduras, grietas y roturas.

El material de amortiguación, por la experiencia operativa, es el elemento que más se deteriora en este tipo de bultos y que requiere su sustitución con cierta frecuencia. Generalmente, el deterioro mayor se produce en la “boca” del orificio donde se introducen los contenedores.

En cuanto a los componentes del sistema de cierre, tanto del contenedor externo como del interno, como la ballesta, las bisagras y remaches de las tapas y los cierres, al constituir partes móviles, pueden sufrir deterioros importantes debido a su uso continuado y requerirán de una especial atención en el programa de verificación periódica, tanto por su probabilidad de deterioro como por la importancia en la seguridad del bulto.

Las juntas también constituyen una parte importante del sistema de cierre que con el uso y el paso del tiempo pueden sufrir deterioros, tales como: roturas, grietas, deformaciones, mala adherencia o pérdida de masa. No obstante, no suelen ser deterioros que ocurren con pocos ciclos de uso del embalaje.

**7.1.1.5. Elementos de un programa de revisión y mantenimiento de embalajes utilizados para el transporte de radiofármacos**

El programa de mantenimiento debería contemplar verificaciones y controles del estado y funcionamiento de aquellos componentes considerados críticos para la seguridad del embalaje, incluyendo los derivados de la experiencia operativa, tomando como referencia los criterios de aceptación previamente definidos.

Las comprobaciones se planificarán con mayor o menor frecuencia, tras cada uso y/o previamente a la utilización del embalaje, teniendo en cuenta la intensidad en el uso.

A continuación, se enumeran los elementos que, como mínimo, se deberían contemplar en el programa de mantenimiento para este tipo de embalajes:

- 1. Revisión externa e interna del embalaje (cuerpo y tapa del contenedor interno y externo):**  
Comprobación de ausencia de deformaciones, abolladuras, grietas, roturas en las superficies del cuerpo y tapa del contenedor (fundamentalmente del contenedor externo), que pudieran comprometer la seguridad del embalaje. Es recomendable una revisión frecuente de las superficies externa e interna de estos elementos tras el uso del embalaje o previamente a su utilización.
- 2. Material de amortiguación:** A estos materiales no se les hace mantenimiento reparador como

tal, y cuando están muy deteriorados se sustituyen. Dada la facilidad de su deterioro deberían revisarse con frecuencia, siendo recomendable hacerlo previamente a cada uso.

- 3. Sistemas de cierre** (contenedor externo y contenedor interno): Comprobación de componentes del sistema de cierre: pernos, ballestas, bisagras, remaches, etc. Verificar la ausencia de deformaciones, degradaciones, roturas, etc.

Normalmente, cuando se observa deterioro en las partes móviles del sistema de cierre, estas son retiradas, bien definitivamente o para su reparación.

Se debería establecer un sistema de recambio de estos componentes siguiendo las indicaciones y recomendaciones del fabricante de cada elemento y señalando los posibles modelos de recambio para cada uno.

La periodicidad y tipo de verificaciones deberían basarse en lo establecido o recomendado por el suministrador, fabricante o diseñador del embalaje. En su caso, es importante indicar en el programa de mantenimiento la periodicidad de sustitución en base a intervalos de tiempo y/o a los ciclos de uso de los embalajes.

- 4. Juntas de sellado de la tapa** (contenedor externo y contenedor interno): Comprobación de ausencia de roturas, grietas, deformaciones mala adherencia o pérdida de masa en las juntas de sellado de la tapa.

Este componente debería verificarse a intervalos periódicos previamente definidos, para comprobar su deterioro y para decidir si debe o no ser sustituido. La periodicidad y tipo de verificaciones deberían basarse en lo establecido o recomendado por el suministrador, fabricante o diseñador del embalaje. Asimismo, es habitual que aquellos indiquen un criterio de periodo de tiempo o de número de ciclos de uso para proceder a su sustitución, o incluso ambos, indicando que se aplique el que se cumpla antes.

### **7.1.2. Embalajes para fuentes radiactivas utilizadas en perfilaje de pozos**

El perfilaje de pozos de petróleo es toda operación mediante la cual algunas características de las capas geológicas del pozo, tales como permeabilidad, porosidad y conductividad son registradas, en función de la profundidad.

Para obtener el registro continuo se utiliza una sonda de medición, que es introducida y desplazada progresivamente en la perforación, y los resultados son registrados en una gráfica que consiste en un conjunto completo de informaciones que se puede obtener sobre el pozo perforado. La interpretación de esta gráfica ayuda a determinar la ubicación, cantidad y la profundidad del petróleo y gas.

Entre los tipos de perfilaje más conocidos está el denominado "radiactivo", ya sea por la medición de la radiactividad natural (gamma natural) como por los procesos de interacción entre las radiaciones emitidas por fuentes introducidas en el pozo y la formación rocosa (gamma-gamma, neutrónico).

Las fuentes de Cs-137 y Am-241/Be que se usan en perfilaje de pozos son material radiactivo en forma especial, como se define en el Reglamento de Transporte del OIEA SSR-6 [1]. La naturaleza y las actividades típicas de estas fuentes son:

- Fuentes de Cs-137, con actividades típicas de hasta 74 GBq
- Fuentes de Am-241/Be, con actividades típicas de hasta 740 GBq

Considerando las actividades habituales, las fuentes pueden ser transportadas en bultos del Tipo A.

**i. Descripción de los componentes básicos de los embalajes**

Los embalajes suelen ser robustos, pudiendo pesar entre 40 kg y 70 kg, lo que puede requerir de un sistema de izamiento para evitar caídas al momento de ubicar los bultos en el vehículo.

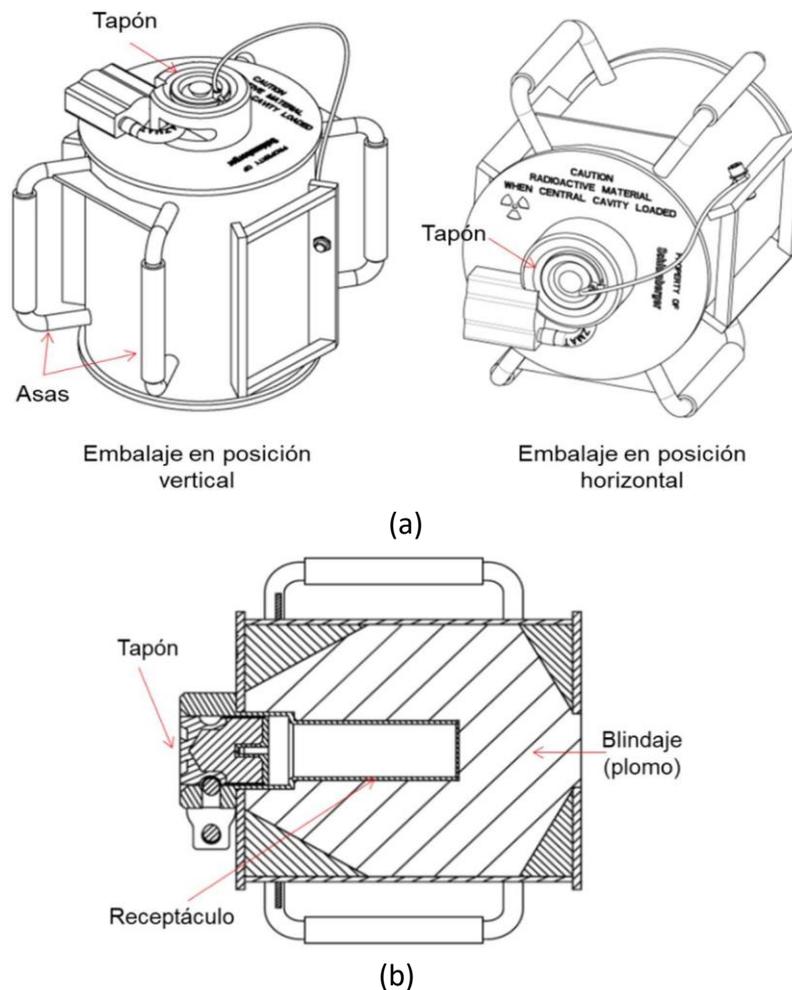
**a. Embalajes para las fuentes de Cs-137**

Los embalajes para estas fuentes emisoras de radiación gamma, en general, tienen las siguientes características:

- Recipiente externo, usualmente de acero inoxidable.
- Asas hechas de barra de acero inoxidable soldadas al cuerpo del embalaje, que facilitan las maniobras de movilización o izamiento. Algunas forman un ángulo de casi 60° para facilitar el posicionamiento horizontal del equipo en superficie.
- Canal de unos 5 cm de diámetro, en el eje vertical del embalaje, el cual contiene un receptáculo interno para alojar la fuente radiactiva.
- Tapón que se coloca en el receptáculo interno, al que se le coloca un pasador, un pin de aseguramiento y un candado para asegurar que la fuente radiactiva esté adecuadamente alojada.
- El interior del embalaje contiene plomo como blindaje para la radiación gamma.

La figura 7.1.2.1 muestra esquemas del embalaje tipo descrito, mientras la figura 7.1.2.2 muestra la foto de un equipo usado corrientemente.

**Figura 7.1.2.1. (a) Vista externa de un embalaje para una fuente de Cs-137, (b) Sección transversal del embalaje**



**Figura 7.1.2.2. Prototipo de embalaje para una fuente Cs-137-**



**b. Embalajes para las fuentes de Am-241/Be**

Los embalajes típicos para estas fuentes emisoras de radiación neutrónica tienen las siguientes características:

- Recipiente externo, usualmente de acero inoxidable.
- Estructuras de soporte e izamiento.
- El embalaje posee un canal en su eje, de aproximadamente 5 cm de diámetro y 0,6 cm de espesor (receptáculo).
- El espacio entre la superficie interna del recipiente externo y el receptáculo está relleno con materiales de baja densidad, como polietileno, parafina, etc., que actúan como el blindaje para la radiación neutrónica.
- En el receptáculo se coloca un tapón para asegurar la contención de la fuente radiactiva. Este tapón está asegurado a un collar externo al que se le asocia un pasador, un pin de aseguramiento y un candado para evitar la salida de la fuente.
- Algunos diseños, incluyen tapas adicionales de acero, como pequeñas puertas, con ojales para la inserción de candados. Estas tapas son instaladas por medio de una bisagra que le da la libertad de abrir y cerrar el acceso a la fuente radiactiva.
- Peso bruto máximo alrededor de 70 kg-

La figura 7.1.2.3 muestra esquemas del embalaje descrito, mientras que la figura 7.1.2.4 muestra fotos de equipos usados corrientemente.

Figura 7.1.2.3. (a) Vista externa de un embalaje para una fuente de Am-241/Be, (b) Sección transversal del embalaje

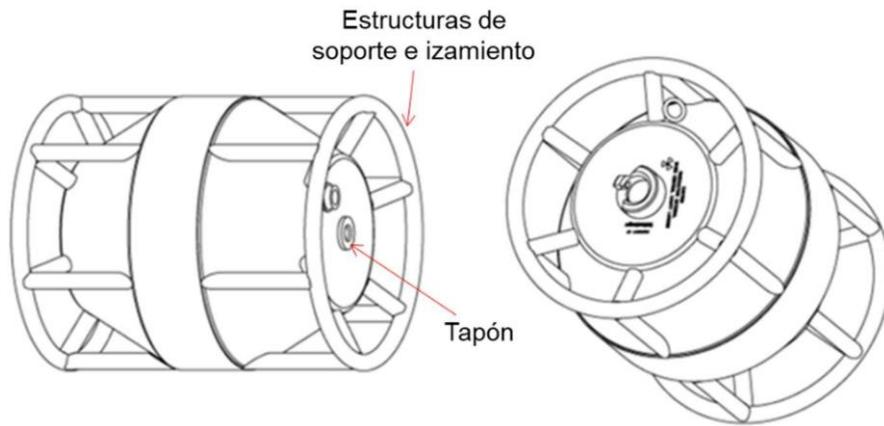


Figura 7.1.2.4. Prototipos de embalaje diseñado para fuentes de Am-241/Be





### **ii. Elementos críticos para la seguridad en los embalajes más habituales**

Los principales elementos que juegan un rol importante en la seguridad de estos embalajes son los siguientes:

- El cuerpo del recipiente externo.
- Las estructuras de soporte e izamiento que facilitan la carga o descarga del embalaje para su acondicionamiento en el vehículo o en el almacén.
- El tapón del receptáculo, que complementa el blindaje y confina a la fuente radiactiva, y sus componentes externos que puede comprender un pasador y aldabas con ojales para la inserción de un candado.
- La tapa tipo puerta que facilita la inserción de un candado, para embalajes cuyo diseño lo contempla.
- El blindaje.

### **iii. Problemas habituales (experiencia operativa) en los elementos de seguridad**

Las experiencias compartidas por los operadores indican que las partes externas de los embalajes son las que se exponen a diversas situaciones que, a lo largo de la vida útil, pueden impactar en su funcionalidad:

- Los embalajes pueden sufrir daños externos debido a caídas durante las operaciones, que pueden conllevar raspaduras y/o abolladuras, deformaciones con o sin fisuras en las estructuras de soporte e izamiento.
- Aunque es rara su manifestación, los tapones también podrían sufrir daños externos, desgastes severos o pérdidas.
- Deterioro o rotura del pasador que asegura el tapón con el embalaje.
- Deterioro o rotura de los ojales donde se inserta el candado que asegura el tapón con el embalaje.

### **iv. Elementos de un programa de revisión y mantenimiento**

Por ser objetos de uso continuo y vida prolongada, los programas de inspección y mantenimiento de los embalajes deberían considerar verificaciones y/o controles de algunos de sus componentes cuya funcionalidad es relevante para la seguridad.

Adicionalmente a las especificaciones definidas por el diseñador, dependiendo de la frecuencia y la

forma como se les usa, así como de la antigüedad del embalaje, se debería establecer la frecuencia de estas verificaciones.

Dadas las descripciones hechas de los embalajes usados en perfilaje de pozos, es razonable considerar los siguientes aspectos dentro del programa de inspecciones y mantenimiento:

- Verificación del buen estado e integridad del cuerpo del recipiente externo y de la estructura de soporte e izamiento con el propósito de detectar deformaciones, grietas, fisuras o roturas que comprometan un izamiento seguro.
- Verificación del buen estado del tapón de la fuente así como del sistema de inserción del candado.
- Para embalajes cuyo diseño incluye una tapa tipo puerta, verificar el buen estado de la bisagra y de los soportes con ojal para el candado. En este caso también debería considerarse la verificación del buen estado del pasador de aseguramiento de la tapa.
- Verificaciones radiológicas para confirmar el buen estado del blindaje.

Estas verificaciones, usualmente realizadas de manera visual, deberían llevarse a cabo previo a la realización de una expedición. Dependiendo de la antigüedad del embalaje, y cuando haya sospechas de alguna grieta, se puede considerar la realización de ensayos no destructivos como líquidos (tintes) penetrantes o partículas magnéticas.

### **7.1.3. Embalajes para el transporte de uranio natural**

#### ***7.1.3.1. Embalajes para el transporte de concentrados de uranio***

Los concentrados de uranio natural suelen transportarse entre las plantas de tratamiento y las fábricas de elementos combustibles (EECC) en tambores/bidones de acero con tapa removible. El material se clasifica como BAE-I y el bulto como Industrial Tipo 1.

##### ***i. Descripción de los componentes básicos de los embalajes***

Los tambores/bidones comúnmente utilizados son de 100 l o 200 l construidos en acero al carbono o acero inoxidable. En el caso de los tambores de acero al carbono, suelen tener algún tratamiento anti oxidación/corrosión como pueden ser pinturas epóxicas o tratamientos de galvanización o similares.

Típicamente traen tapas removibles con cierre por bulones (tornillos, pernos), varillas roscadas o en menor medida tipo ballesta, que llevan embutidas juntas de goma para mantener la estanqueidad.

Su diseño no presenta gran complejidad, ya que no contiene ningún otro componente interno, más allá de bolsas plásticas donde puede introducirse el concentrado de uranio (ver figura 7.1.3.1.1).

Figura 7.1.3.1.1 Embalajes usuales para el transporte de concentrados de uranio



Tambores de acero inoxidable



Tambores de acero al carbono (pintado)



Tambores de acero al carbono (pintado)



Tambores de acero al carbono (galvanizado)

**ii. Elementos críticos para la seguridad en los embalajes más habituales**

Los embalajes no llevan elementos de blindaje ni de amortiguación, por lo que el elemento más crítico es el sistema de cierre, ya sea utilizando bulones o tipo ballesta. También hay que considerar la estructura general del cuerpo y la tapa del tambor (ver Figura 7.1.3.1.2).

El mantenimiento de los embalajes se debería centrar en el control y verificación del buen estado y funcionamiento de esos componentes.

**Figura 7.1.3.1.2. Sistemas de cierre usuales en embalajes usuales para el transporte de concentrados de uranio**



**Cierre con bulón (perno)**



**Cierre tipo ballesta**



**Cuerpo, tapa y cierre**

***iii. Problemas habituales (experiencia operativa) en los elementos de seguridad***

Cuerpo y tapa del embalaje

El contenedor externo es el elemento del embalaje que, en general, puede verse más afectado, ya que es el más expuesto a daños externos durante las actividades de transporte. En los procesos de carga y descarga o durante el transporte se pueden producir deformaciones, abolladuras, raspaduras, grietas, roturas de las superficies, etc.

Por tratarse de superficies metálicas, son susceptibles de procesos de oxidación que pueden producir problemas de deterioro y corrosión tanto en el exterior del cuerpo del embalaje como en la tapa.

Sistema de cierre

- Durante la manipulación de estos bultos se pueden producir, con cierta frecuencia, incidencias como choques, caídas, etc. que den lugar a abolladuras o deformaciones. Si afectan a la zona de encaje entre la tapa y el cuerpo podrían causar desajustes entre ambos y la pérdida de funcionalidad del sistema de cierre.
- Daños o corrosión en los diferentes elementos utilizados en el sistema de cierre, tales como pernos, tornillos, arandelas, tuercas, aros metálicos.
- Deterioro, deformación, endurecimiento, fragilización de las juntas utilizadas en las tapas.

#### ***iv. Elementos de un programa de revisión y mantenimiento***

Es importante desarrollar e implementar un programa de verificación y mantenimiento que cubra a todos los componentes descritos en este apartado de la guía y cualquier otro que se considere relevante.

Las comprobaciones se planificarán con mayor o menor frecuencia, tras cada uso, y/o previamente a la utilización del embalaje, teniendo en cuenta la intensidad en el uso de estos.

A continuación, se enumeran los elementos que, como mínimo, se deberían contemplar en el programa de mantenimiento para este tipo de embalajes.

##### Cuerpo y tapa

Se deberá verificar el buen estado general de ambos componentes, verificando respecto a los correspondientes criterios de aceptación:

- Existencia de puntos de óxido o corrosión, tanto en el exterior como en el interior del tambor y la tapa.
- Presencia de abolladuras o golpes que puedan provocar oxidación del material o que pueda interferir con el cierre del tambor.
- Existencia de daños pasantes en las superficies, que indiquen una pérdida de la capacidad de contención.
- Existencia de roturas que puedan llevar a una falla estructural.

##### Sistema de cierre

Se debe verificar que los bulones, pernos, arandelas, tuercas, juntas y aros metálicos u otros elementos utilizados para asegurar el cierre del bulto cumplan con las especificaciones correspondientes (material, espesor, etc.) y que estén en buenas condiciones de conservación.

Principalmente se debe verificar:

- Ausencia de óxido o corrosión en los distintos componentes.
- Buen estado de la rosca del perno y de la tuerca.
- Buen estado de la rosca si está en el cuerpo del embalaje.
- Deformaciones en el aro de cierre, si es el caso.
- Fallas, holguras en el mecanismo y articulaciones del cierre tipo ballesta, si es el caso.

#### ***7.1.3.2 Embalajes para el transporte de elementos combustibles***

Los elementos combustibles de uranio natural suelen transportarse entre la fábrica de EECC y los reactores de potencia o investigación. El material se clasifica como BAE-I y el bulto como Industrial Tipo 1.

##### ***i. Descripción de los componentes básicos de los embalajes***

Estos embalajes suelen tener una forma de paralelepípedo, a modo de “cajones” metálicos de distintos tamaños, dependiendo del tipo de elemento combustible (EC) y la cantidad de ellos que se transporten.

Por lo general los embalajes tienen una estructura de acero al carbono pintada con pinturas

epóxicas y constan de un cuerpo y una tapa unidos entre sí a través de bulones y tuercas.

Además, internamente tienen una disposición en forma de “cunas”, que pueden ser de madera o plástico, y que actúan como soporte de los EECC y como elementos de separación entre ellos.

Adicionalmente, en el interior del embalaje pueden existir separadores de goma entre las cunas de los EECC y el cuerpo externo para atenuar vibraciones durante el transporte.

Dependiendo de los diseños, pueden llevar o no juntas de sellado entre el cuerpo y la tapa.

No se trata de diseños complejos, pero su principal característica es su gran tamaño y peso, que implica que su manejo ha de realizarse mediante medios mecánicos. Por tal razón suelen disponer de elementos de enganche para su izado y también para su sujeción en el medio de transporte.

En la figura 7.1.3.2.1 pueden verse algunos ejemplos.

#### ***ii. Elementos críticos para la seguridad en los embalajes más habituales***

Teniendo en cuenta el diseño de este tipo de bulto, tanto el cuerpo como su tapa son estructuralmente resistentes; no obstante, dado que preservan el contenido durante el transporte, han de considerarse como elementos críticos para la seguridad.

Son también importantes para la seguridad todos los elementos que constituyen el sistema de cierre: bulones, pernos, tuercas y juntas, si estas se precisan.

Asimismo, algunos de los componentes más relevantes desde el punto de vista de la seguridad y, por tanto, del mantenimiento, son aquellos que se disponen en la zona interna del embalaje y que se destinan a evitar movimientos y vibraciones de los EECC durante el transporte y que puedan conducir a su pandeo o deformación, sobre todo en el caso de los EECC largos.

Por último, se consideran elementos críticos para la seguridad los destinados a permitir el izado del embalaje, ya que su fallo puede dar lugar a incidencias mecánicas severas, así como los elementos de sujeción al medio de transporte, que evitan el movimiento de los bultos durante las condiciones rutinarias de transporte.

**Figura 7.1.3.2.1. Ejemplos de embalajes para el transporte de EECC de uranio natural**



**Contenedores externos**



**Cuna interior del embalaje de transporte**

### ***iii. Problemas habituales (experiencia operativa) en los elementos de seguridad***

Los problemas más habituales que pueden encontrarse en estos embalajes y que, por tanto, deberían ser considerados en el programa de verificaciones periódicas y de mantenimiento son:

#### Cuerpo y tapa del embalaje

- Posible aparición de zonas de óxido o corrosión tanto en el exterior como en el interior del embalaje y la tapa.
- Abolladuras o golpes externos que puedan llevar a la oxidación del material o que puedan afectar a los elementos de cierre del embalaje.

#### Sistema de cierre

- Dada la robustez del cuerpo y la tapa de estos embalajes no es frecuente que los daños o deformaciones que se den durante su manipulación afecten seriamente al comportamiento estructural, pero sí pueden darse pequeñas deformaciones que afecten a la zona de encaje entre la tapa y el cuerpo, que podrían causar desajustes entre ambos y la pérdida de funcionalidad del sistema de cierre.
- Daños o corrosión en los bulones o tuercas utilizados en el sistema de cierre.
- Daños en la rosca del bulón, así como en las tuercas de apriete.

#### Componentes internos

- Daños o deformaciones en las cunas donde se albergan los EECC.
- Deformación o rotura en los separadores, elementos de posicionamiento y soportes internos que haga perder la función a la que están destinados estos componentes.
- Agrietamiento, endurecimiento, fragilización de los elementos de amortiguación de vibraciones y de impacto que sean de goma u otros materiales sintéticos.

#### Sistemas de izado y sujeción al medio de transporte

- Debido al uso continuo, pueden aparecer fisuras o puntos de corrosión que lleven al fallo

repentino de estos elementos.

#### ***iv. Elementos de un programa de revisión y mantenimiento***

Es importante desarrollar e implementar un programa de verificación y mantenimiento que cubra a todos los componentes descritos como críticos para la seguridad y cualquier otro que se considere relevante.

Las comprobaciones se planificarán teniendo en cuenta la frecuencia de uso de los embalajes y las recomendaciones del diseñador. El proceso de carga de los EECC en estos embalajes suele ser largo y sujeto a procedimientos específicos y de detalle. Es recomendable que esos procedimientos incluyan inspecciones visuales sobre los diferentes componentes críticos para la seguridad a lo largo de los diferentes pasos del proceso de preparación del bulto: inspecciones sobre el embalaje vacío, durante el proceso de carga de los EECC, tras la carga, tras el cierre del bulto.

A continuación, se dan indicaciones sobre las actividades que, como mínimo, se deberían contemplar en el programa de mantenimiento para este tipo de embalajes.

#### Cuerpo y tapa

Se deberá verificar el buen estado general de ambos componentes, comprobando el cumplimiento de criterios de aceptación en relación con:

- Presencia de puntos de corrosión.
- Presencia de abolladuras o golpes que puedan interferir con el cierre del bulto o comprometer la respuesta estructural del cuerpo y la tapa del embalaje.
- Presencia de fisuras o daños que puedan llevar a una falla estructural.

#### Sistema de cierre

- Verificar que los bulones, pernos, arandelas, tuercas y juntas cumplen con las especificaciones correspondientes (material y dimensiones) y que estén en buenas condiciones de conservación.
- Ausencia de óxido o corrosión en los distintos componentes.
- En el caso de que se utilicen juntas de estanqueidad entre la tapa y el cuerpo del contenedor, verificar el buen estado de las juntas.

#### Componentes internos

- Comprobaciones de los daños o deformaciones en las cunas donde se albergan los EECC.
- Comprobaciones de los daños en los separadores, elementos de posicionamiento y soportes internos.
- Comprobaciones sobre el estado de los elementos de amortiguación de vibraciones y de impacto.

#### Sistemas de izado y sujeción al medio de transporte

- Verificaciones de presencia de puntos de corrosión.
- Verificaciones de presencia de fisuras o daños que puedan llevar a una falla estructural, que pueden detectarse por inspección visual o algunos métodos de ensayos no destructivos.

#### **7.1.4. Embalajes para el transporte de desechos radiactivos de media y baja actividad**

Los desechos radiactivos de media y baja actividad que se generan en las instalaciones radiactivas y nucleares precisan ser transportados para su retirada hasta centros autorizados de almacenamiento y/o tratamiento de desechos radiactivos. También necesitan ser transportados los desechos radiactivos procedentes de actividades relacionadas con la minería u otras actividades industriales (como instalaciones de reciclado y procesado de metales) con destino a dichos centros de almacenamiento autorizados.

Algunos de estos desechos radiactivos son almacenados de forma temporal o definitivamente en los propios embalajes de transporte, si bien en otros casos, una vez extraídos, los embalajes son reutilizados en sucesivas retiradas, según los procesos establecidos en el sistema de gestión de desechos de cada país.

Los bultos más habituales utilizados para el transporte de desechos de media y baja actividad suelen ser bultos industriales del Tipo BI-1, del Tipo BI-2 o del Tipo BI-3, que contienen materiales de baja actividad específica: BAE-I BAE-II y BAE-III, y objetos contaminados en superficie: OCS-I y OCS-II; no fisionables o fisionables exceptuados.

Un modelo de embalaje muy utilizado sería un contenedor metálico, cilíndrico (bidón/tambor) (Figura 7.1.4.1) de 220 l, si bien también se usan de distintos tamaños, o con distintas formas: con secciones rectangular, cuadrado, etc. Su diseño no presenta gran complejidad ya que están constituidos por cuerpo y tapa, y normalmente no llevan incorporado otro contenedor interno.

**Figura 7.1.4.1. Bidón/tambor metálico**



#### **Embalaje “tipo” utilizado en la retirada de desechos radiactivos de media y baja actividad**

También se usan contenedores de grandes dimensiones, clasificados como bultos industriales del Tipo BI-2 o BI-3 para el transporte de componentes de mayor tamaño, grandes cantidades de material o para un conjunto de bidones de desechos.

Un caso particular son los contenedores marítimos metálicos de 20’ (pies) y 40’ según la norma ISO [8] (Figura 7.1.4.2), para materiales sólidos, clasificados como bultos del Tipo BI-

2 o BI-3, siempre que cumplan con los requisitos del párrafo 629 del Reglamento de Transporte del OIEA, SSR-6, [1]. En lo relativo a su mantenimiento, estos contenedores están sujetos a la aplicación de un programa de inspecciones periódicas y comprobación de idoneidad, de acuerdo con el Convenio Internacional sobre Seguridad de los Contenedores [9].

**Figura 7.1.4.2. Contenedor marítimo ISO**



En el caso de desechos líquidos se pueden utilizar embalajes tipo garrafa o botella, metálicos o de material plástico. (Figura 7.1.4.3), conformando bultos habitualmente clasificados como exceptuados o del Tipo BI-2.

**Figura 7.1.4.3. Embalajes para desechos líquidos tipo garrafa o botella plástica**



Para ciertos desechos con más actividad (por ej.: fuentes radiactivas decaídas) se utilizan también bultos del Tipo A, con un diseño de embalaje que puede ser algo más complejo y que habitualmente consta de un recipiente externo, otro interno y material de blindaje. En relación con el mantenimiento de estos embalajes, se recomienda ver el punto 7.1.5, por la similitud de su diseño componentes.

Para el desarrollo de los siguientes apartados sobre descripción del embalaje y observaciones para su revisión y mantenimiento se tendrá como referencia el embalaje “tipo”, si bien muchas de las consideraciones sobre los elementos básicos a tener en cuenta en ese mantenimiento son comunes y trasladables a los programas de mantenimiento de otros modelos o diseños de embalajes

utilizados para el transporte de desechos radiactivos de media y baja actividad.

***i. Descripción de los elementos básicos de los embalajes***

El embalaje tipo es un contenedor cilíndrico (bidón/tambor), metálico (de acero inoxidable o acero al carbono), constituido por cuerpo y tapa, normalmente sin otro contenedor interno, aunque a veces el contenido va introducido en bolsas. No es habitual que se incorporen elementos de blindaje adicionales.

Suelen ser embalajes de tamaño medio o grande, el más habitual tiene una capacidad de 220 l, si bien pueden utilizarse de distintos tamaños (410 l, 120 l, 90 l, etc.). Por lo general, constituyen bultos de un peso elevado, que no pueden ser manipulados manualmente, precisando de elementos mecánicos para su manejo.

Posibles diseños de cierre

Los más habituales para un bidón de desechos sólidos son los siguientes:

- Aro de cierre con perno roscado.
- Cierre tipo ballesta.
- Tornillos, pernos, bulones.

Como parte fundamental del sistema de cierre se incluyen las juntas de ajuste y sellado entre la tapa y el cuerpo, que normalmente son juntas de goma o de silicona.

En el caso de embalajes para desechos líquidos se suelen utilizar cierres de tipo rosca sin junta. En la figura 7.1.4.4 se muestran los sistemas de cierre más habituales.

**Figura 7.1.4.4. Sistemas de cierre usuales en bultos con desechos de media y baja actividad**



**Sistema de cierre mediante tornillos**



**Aro de cierre con perno roscado**



**Detalle de aro de cierre**



**Embalaje con aro de cierre tipo ballesta**

#### Posibles sistemas de amortiguación

Normalmente no están contemplados sistemas de amortiguación en el diseño del embalaje. En ocasiones se incorporan materiales no radiactivos como arenas, plásticos, etc., para rellenar los huecos entre los desechos sólidos y entre éstos y las paredes del embalaje para evitar que los movimientos del contenido en su interior durante su manipulación y transporte puedan producir daños en el embalaje.

#### ***ii. Elementos críticos para la seguridad en los embalajes más habituales***

En un embalaje tipo, normalmente sin elementos de blindaje ni de amortiguación, los elementos de seguridad serían aquellos componentes destinados a contener los materiales radiactivos durante el transporte. Este sistema de contención estaría constituido por las superficies que forman el cuerpo y la tapa del embalaje y el sistema de cierre entre ambos.

El mantenimiento de los embalajes se debería centrar en el control y verificación del buen estado y funcionamiento de estos componentes.

#### ***iii. Problemas habituales (experiencia operativa) en los elementos de seguridad***

##### **Cuerpo y tapa del embalaje**

El contenedor externo es el elemento del embalaje que, en general, se ve más afectado, ya que es el elemento más expuesto a daños externos durante las actividades de transporte. Por tal motivo, debería estar sometido a verificaciones frecuentes.

#### Daños producidos en la manipulación

En los procesos de carga y descarga o durante el transporte se pueden producir deformaciones, abolladuras, raspaduras, grietas, roturas de las superficies.

#### Corrosión

Por tratarse de superficies metálicas son susceptibles de procesos de oxidación que pueden producir problemas de deterioro y corrosión (Ver figura 7.1.4.5). Entre las verificaciones hay que incluir comprobaciones de ausencia de óxido y de daños pasantes en las superficies, que indiquen una pérdida de la capacidad de contención y por tanto un defecto que llevaría a la inutilización del

embalaje.

#### Otros daños

Los embalajes con superficies plásticas utilizados para algunos desechos líquidos pueden cuartearse perder grosor con el uso o el paso del tiempo.

#### Ajuste tapa-cuerpo

Durante la manipulación de los embalajes, se pueden producir incidencias como choques, caídas, etc. que, en ocasiones, dan lugar a abolladuras o deformaciones. Si afectan a la zona de encaje entre la tapa y el cuerpo (Ver figura 7.1.4.5) podrían causar desajustes entre ambos y la pérdida de funcionalidad del sistema de cierre. De ahí la necesidad de incluir este aspecto entre las verificaciones periódicas a realizar.

#### **Sistema de cierre**

En las verificaciones periódicas hay que prestar especial atención a todos los componentes que constituyen los sistemas de cierre, ya sean pernos, tornillos, arandelas, tuercas, aros metálicos y juntas, ya que por el uso y la manipulación pueden degradarse o sufrir roturas, deformaciones, etc. Este elemento es fundamental en la seguridad del bulto (Ver figura 7.1.4.5).

#### Juntas de sellado de la tapa

Con el uso y el paso del tiempo, en las juntas se pueden producir roturas, grietas, deformaciones, mala adherencia o pérdida de masa, por lo que deben estar sometidas a un programa de verificación de daños.

**Figura 7.1.4.5. Posibles deterioros en los elementos de seguridad del embalaje**



**Embalaje con ligera abolladura en zona ajuste tapa-cuerpo**



**Embalaje con aro de cierre dañado**



**Embalaje con corrosión en la zona de tapa**

#### ***iv. Elementos de un programa de revisión y mantenimiento***

El programa de mantenimiento debería contemplar verificaciones y controles del estado y funcionamiento de aquellos componentes considerados críticos para la seguridad del embalaje, incluyendo las verificaciones que se deriven de la experiencia operativa.

La frecuencia de las comprobaciones se planificará teniendo en cuenta la intensidad en el uso de los embalajes y su diseño. La frecuencia puede establecerse a intervalos periódicos, tras cada uso, y/o previamente a la utilización del embalaje.

La periodicidad y tipo de verificaciones deberían basarse en lo establecido o recomendado por el suministrador, fabricante o diseñador del embalaje. En su caso, es importante indicar en el programa de mantenimiento la periodicidad de sustitución de componentes en base a intervalos de tiempo y/o a los ciclos de uso de los embalajes.

A continuación, se enumeran los elementos que, como mínimo, se deberían contemplar en el programa de mantenimiento para este tipo de embalajes:

#### Revisión externa e interna del embalaje (cuerpo y tapa)

- Comprobación de ausencia de deformaciones, abolladuras, grietas, roturas en las superficies del cuerpo y la tapa que pudieran comprometer la seguridad del embalaje.
- Comprobación de ausencia de óxido en las superficies y de daños pasantes, que indiquen una pérdida de la capacidad de contención.
- Comprobación de pérdida de grosor y cuarteamiento de componentes plásticos, (utilizadas en algunos bultos para desechos líquidos).
- Comprobación de ausencia de abolladuras o deformaciones en las zonas de ajuste entre la tapa y el cuerpo del embalaje que puedan causar desajustes entre ambos o pérdida de funcionalidad del sistema de cierre.

#### Sistemas de cierre

- Comprobación de componentes del sistema de cierre: pernos, tornillos, arandelas, tuercas, aros metálicos, juntas. Verificar la ausencia de deformaciones, degradaciones, roturas.

Por lo general, estos componentes no son reparados sino que se sustituyen si se consideran dañados. Para ello hay que establecer un sistema de recambio siguiendo las indicaciones y

recomendaciones del fabricante de cada elemento y señalando los posibles modelos de recambio para cada uno.

#### Juntas de sellado de la tapa

- Comprobación de ausencia de roturas, grietas, deformaciones, mala adherencia o pérdida de masa en las juntas de sellado de la tapa. En este tipo de embalajes podría ser aceptable la sustitución parcial (porción o tramo dañado), en cuyo caso debería indicarse en el programa de mantenimiento.

### **7.1.5. Embalajes para el transporte de fuentes radiactivas encapsuladas**

Se trata de embalajes utilizados de manera habitual para el transporte de fuentes radiactivas encapsuladas para la recarga de equipos médicos o industriales y para la retirada de las fuentes decaídas. Como ejemplo, a continuación, el documento se centrará en el caso de algunos embalajes típicamente utilizados en el transporte de fuentes de braquiterapia médica.

Estas fuentes radiactivas van destinadas a los centros hospitalarios con fines terapéuticos para tratamientos de braquiterapia de Alta Tasa de Dosis. Habitualmente las fuentes son de Ir-192 o de Co-60, utilizándose distintos embalajes para su transporte.

#### **7.1.5.1. Transporte de fuentes de Ir-192**

Las fuentes de Ir-192 utilizadas son fuentes selladas como material radiactivo en forma especial y las actividades habituales oscilan entre 200 GBq y 450 GBq, valores inferiores al  $A_1$  del radionucleido, por lo que pueden ser transportadas en bultos del Tipo A.

##### ***i. Descripción de los componentes básicos de los embalajes***

Se trata de embalajes de tamaño medio, tipo tambor de entre 25 cm y 50 cm de altura, 15 cm y 40 cm de diámetro y alrededor de 30 kg de peso.

Estos embalajes suelen estar constituidos por tres elementos básicos:

- Un contenedor externo habitualmente de plástico, que cumple la finalidad de albergar y proteger el contenedor interno y facilitar su manipulación, con una tapa y cierre con aro tipo ballesta.
- Sistema inmovilizador y/o de amortiguación de daños por golpes y caídas, que envuelve el contenedor interno blindado.
- Un contenedor interno blindado que alberga la fuente. El blindaje suele ser de tungsteno y/o plomo. Respecto al sistema de cierre, suele ser una tapa metálica con tornillos de apriete y una cerradura con llave de seguridad.

En la figura 7.1.5.1.1 se puede observar dos ejemplos de estos embalajes y sus componentes.

##### ***ii. Elementos críticos para la seguridad en los embalajes más habituales***

Los elementos críticos para la seguridad de los embalajes son:

En el contenedor externo:

- el propio cuerpo del contenedor,
- las asas para facilitar su manejo,
- la tapa y el sistema de cierre tipo ballesta,
- el material de amortiguación.

En el contenedor interno blindado:

- el propio cuerpo del contenedor,
- su tapa y los elementos del sistema de cierre: tornillos, tuercas, juntas, etc.
- las asas y sus uniones a la tapa o al cuerpo de contenedor.

**Figura 7.1.5.1.1 Ejemplos de embalajes (ELEKTA ) para fuentes de Ir-192 usadas en braquiterapia**



**Contenedor externo con tapa y cierre tipo ballesta**



**Contenedor externo con tapa interior protectora de polietileno expandido**



**Contenedor externo, amortiguador de impactos (láminas de polietileno expandido) y contenedor interno blindado**



**Contenedor interno dentro del amortiguador de impactos de polietileno. Vista del sistema de cierre del contenedor interno**



Contenedor externo del bulto



Sistema de inmovilización del contenedor interno en el bulto

#### 7.1.5.2. Transporte de fuentes de Co-60

Las fuentes de Co-60 utilizadas, son fuentes selladas como material radiactivo en forma especial y las actividades usualmente utilizadas oscilan entre los 74 GBq y 90 GBq, valor inferior al A<sub>1</sub> y A<sub>2</sub> del radionucleido, por lo que pueden ser transportadas en bultos del Tipo A.

##### i. Descripción de los componentes básicos de los embalajes

Los embalajes para estas fuentes de Co-60 son de tamaño medio, tipo tambor, con alrededor de 60 cm de altura, alrededor de 60 cm de diámetro y de mayor peso que los embalajes que albergan fuentes de Ir-192, al precisar mayor blindaje.

Estos embalajes suelen estar constituidos por dos elementos básicos:

- Un contenedor externo de acero.
- Un contenedor interno de blindaje cilíndrico de plomo centrado en el contenedor externo y que alberga la fuente. El sistema de cierre suele ser una tapa de acero, con tornillos de tipo roscado para la sujeción en la tapa.

En la figura 7.1.5.2.1 se puede observar un ejemplo de estos embalajes.

**Figura 7.1.5.2.1 Ejemplo de embalaje (BEBIG Medical) para fuentes de Co-60 usadas en braquiterapia**



**ii. Elementos críticos para la seguridad en los embalajes más habituales**

Los elementos críticos para la seguridad de los embalajes son:

En el contenedor externo:

- el propio cuerpo del contenedor de acero, cuya función es albergar el contenedor interno blindado y proporcionar también blindaje a la radiación
- las asas para facilitar su manejo y sus uniones a la tapa o al cuerpo de contenedor.
- la tapa y el sistema de cierre mediante tornillos y todos sus elementos (tuercas, juntas, etc.).

En el contenedor interno blindado:

- el propio cuerpo del contenedor de plomo.
- su tapa y los elementos del sistema de cierre: tornillos, tuercas, juntas, etc.
- las asas y sus uniones a la tapa o al cuerpo de contenedor.

**7.1.5.3. Problemas habituales (experiencia operativa) en los elementos de seguridad utilizados para el transporte de fuentes de braquiterapia**

El contenedor externo es el elemento del embalaje más expuesto a daños externos durante las actividades de transporte (carga y descarga del vehículo, almacenamientos en tránsito y acarreo), soportando impactos e incluso pequeñas caídas durante las operaciones, pudiendo presentar: abolladuras, deformaciones raspaduras, grietas y roturas. El tipo de daños por el uso continuado dependerá del material del contenedor externo.

También merece una especial atención la propia tapa, que, como una parte del contenedor externo puede también sufrir abolladuras, deformaciones, raspaduras, grietas y roturas.

Otro elemento que suele estar sujeto a deterioros frecuentes son las asas de manipulación, que pueden ir sujetas al cuerpo del embalaje externo o a la tapa de este.

En el caso de ser utilizado, el material de amortiguación, suele ser un elemento que se deteriora con facilidad y que puede requerir su sustitución con cierta frecuencia. Generalmente, el daño mayor se produce en las zonas de entrada del contenedor blindado, allí donde se produce un roce repetido al introducirse este contenedor.

En cuanto a los componentes del sistema de cierre, tanto del contenedor externo como del interno, tales como: ballestas, bisagras, remaches, tornillos, tuercas, arandelas, etc., pueden sufrir un deterioro importante e incluso pérdidas. Las partes móviles de los cierres tipo ballesta son especialmente susceptibles al deterioro por el uso continuado.

En el caso de que los sistemas de cierre lleven juntas entre las tapas y el cuerpo de los contenedores, pueden sufrir deterioros con el uso y el paso del tiempo, tales como: roturas, grietas, deformaciones, mala adherencia o pérdida de masa. No obstante, no suelen ser deterioros que ocurren con pocos ciclos de uso del embalaje.

**7.1.5.4. Elementos de un programa de revisión y mantenimiento de embalajes utilizados para el transporte de fuentes de braquiterapia**

A continuación, se enumeran los elementos que, como mínimo, se deberían contemplar en el programa de mantenimiento para este tipo de embalajes, dando indicaciones específicas si se

considera necesario:

**1. Revisión externa e interna del embalaje (cuerpo y tapa del contenedor interno y externo):**

Comprobación de ausencia de deformaciones, abolladuras, grietas, roturas en las superficies del cuerpo y tapa del contenedor (fundamentalmente del contenedor externo), que pudieran comprometer la seguridad del embalaje. Es recomendable una revisión frecuente de las superficies externa e interna de estos elementos tras el uso del embalaje o previamente a su utilización.

**2. Material de amortiguación:** A estos materiales no se les hace mantenimiento reparador como tal, y cuando están muy deteriorados se sustituyen. Dada la facilidad de su deterioro deberían revisarse con frecuencia, siendo recomendable hacerlo previamente a cada uso.

**3. Sistemas de cierre (contenedor externo y contenedor interno):** Comprobación de componentes del sistema de cierre: tornillos, ballestas, bisagras, remaches y juntas. Verificar la ausencia de deformaciones, degradaciones, roturas, etc.

Normalmente, cuando se observa deterioro en las partes móviles del sistema de cierre, estas son retiradas, bien definitivamente o para su reparación. Se debería establecer un sistema de recambio de estos componentes siguiendo las indicaciones y recomendaciones del fabricante de cada elemento y señalando los posibles modelos de recambio para cada uno.

En el caso de que en el sistema de cierre se incluyeran juntas de estanqueidad, este componente debería verificarse a intervalos periódicos previamente definidos, para comprobar su deterioro y para decidir si debe o no ser sustituido.

La periodicidad y tipo de verificaciones deberían basarse en lo establecido o recomendado por el suministrador, fabricante o diseñador del embalaje. En su caso, es importante indicar en el programa de mantenimiento la periodicidad de sustitución en base a intervalos de tiempo y/o a los ciclos de uso de los embalajes.

## **7.2. Embalaje que se utiliza en un envío y su uso posterior se realiza tras de un tiempo prolongado**

Dentro de este caso se encuentran dos posibles situaciones:

- Un embalaje que es cargado para conformar un bulto que después permanece largo tiempo sin ser transportado.
- Embalajes vacíos que se mantienen almacenados durante mucho tiempo en espera de volver a ser utilizados.

A continuación se tratará cada una de los casos citados.

### **7.2.1. Embalaje de un bulto ya preparado que permanece largo tiempo sin ser transportado**

En este caso estarían los equipos radiactivos que constituyen un bulto en sí mismos y que vuelven a transportarse tras permanecer instalados un tiempo prolongado realizando una determinada función; así como los bidones (tambores) cargados con desechos radiactivos que permanecen almacenados largo tiempo antes de su transporte.

#### **7.2.1.1. Equipo radiactivo que constituye un bulto en sí mismo y vuelve a transportarse tras permanecer instalado durante un periodo de tiempo prolongado realizando una determinada función**

Dentro de este apartado estarían los denominados medidores nucleares fijos. Estos equipos pueden ser muy variados y con distintas finalidades y prestaciones según el tipo de industria específica a la que se destinen. Son dispositivos usados en varias ramas de la industria con el objetivo de controlar parámetros de un proceso tecnológico para permitir su optimización o controlar la calidad de productos.

En estos equipos se emplea una gran variedad de fuentes selladas de radiación (emisoras alfa, beta, gamma o neutrones), que suelen presentarse como materiales radiactivos en forma especial.

Los radionucleidos más comunes son: Co-60, Cs-137, Am-241, con un rango medio de actividad de entre centenares de MBq y centenares de GBq (considerando la mayoría de las fuentes utilizadas en las distintas aplicaciones), pero en general inferior al valor  $A_1$  de actividad correspondiente a cada radionucleido. En consecuencia, las fuentes pueden ser transportadas en bultos del Tipo A.

En los equipos más comúnmente utilizados la fuente radiactiva y el detector están aislados uno respecto al otro, de manera que la radiación pasa por fuera de la herramienta. En este caso, la parte emisora del equipo, donde se aloja la fuente radiactiva, constituirá el bulto y se transportará de forma separada de la parte receptora, según las especificaciones del fabricante.

También pueden encontrarse equipos en los que los fluidos o materiales a medir pasan a través de un espacio abierto en el cuerpo de la herramienta, dentro de la cual se efectúa la medición. En este caso, tanto el receptor como la fuente radiactiva se encuentran en el mismo dispositivo; por lo tanto, se transportarán como una unidad en el mismo bulto, siendo el equipo todo el embalaje o parte fundamental del mismo.

Estos equipos, una vez instalados en el área donde serán utilizados, generalmente no requieren ningún tipo de manipulación. Solo es necesario adoptar acciones para que el obturador quede en la posición “abierto” o “cerrado”.

En muchos casos, estos equipos pueden estar expuestos a condiciones extremas de temperatura, humedad, polvo en aire y otros factores ambientales. Por estos motivos, dado que el equipo puede constituir el bulto completo o una parte fundamental del mismo, el mantenimiento es muy importante para poder garantizar que el bulto cumplirá con todos los objetivos de seguridad cuando se precise su transporte tras un periodo largo de uso.

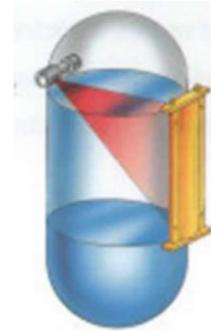
#### ***i. Descripción de los componentes básicos de los embalajes***

Los componentes básicos en estos equipos y, en consecuencia, del embalaje del bulto finalmente conformado son:

- Estructura general del equipo o cuerpo, que generalmente contiene el blindaje y aloja la fuente radiactiva.
- El obturador, identificado físicamente por una manivela que, abriéndolo o cerrándolo manualmente, permite o interrumpe el control del proceso.
- El encapsulamiento de la propia fuente radiactiva sellada.

En la figura 7.2.1.1.1 se muestran algunos ejemplos de equipos medidores nucleares.

**Figura 7.2.1.1.1 Ejemplos equipos medidores nucleares**



**Medición de nivel en tanques y cilindros (Cs-137, Co-60)**



**Medición de densidad del Cemento (Co-60)**



**Medición de Densidad: dragas (Co-60)**



**Medición densidad/caudal de fluidos:  
industria petrolera (Cs-137)**



**Medición de nivel (Am-241)**



### **Ejemplo de sistema de obturación de la emisión radiactiva**

#### ***ii. Elementos críticos para la seguridad en los embalajes más habituales***

El primer elemento crítico para la seguridad será el propio cuerpo o estructura del equipo que contiene el blindaje, generalmente de plomo, dentro del que se encuentra la fuente radiactiva sellada.

El encapsulamiento de la fuente radiactiva también puede ser considerado como un elemento de seguridad crítico para el transporte, ya que supone la primera barrera para la dispersión del material, y dado que normalmente están clasificadas como material radiactivo en forma especial.

Y por último, el sistema de obturación del equipo, que actúa como elemento de cierre y es, en consecuencia, un elemento fundamental para la seguridad en este tipo de embalajes. Este elemento puede ser desde muy simple, prácticamente de accionamiento mecánico, hasta sistemas de accionamiento electrónico.

#### ***iii. Problemas habituales (experiencia operativa) en los elementos de seguridad***

Los principales problemas derivan del entorno ambiental en el que se encuentren los equipos: altas o bajas temperaturas, humedad, vibraciones, polvo, agresión química, etc. Ese entorno dependerá del tipo de industria en el que sean utilizados los equipos y de si su uso se realiza en zonas interiores o exteriores, donde estarán expuestos a las inclemencias meteorológicas.

Todos los elementos críticos de estos equipos pueden verse afectados en mayor o menor medida por esas condiciones ambientales.

Por tanto, los problemas más habituales que pueden darse son procesos de corrosión, abolladuras o rasgaduras en las zonas externas, dilataciones derivadas de las altas temperaturas, fragilización debido a las bajas temperaturas, agresión química y acumulación de polvo o suciedad.

En particular, los citados problemas pueden ser muy relevantes en el sistema de obturación, que suele estar constituido por partes móviles, que pueden acumular suciedad y llegar a presentar corrosión.

#### ***iv. Elementos de un programa de revisión y mantenimiento***

Dada la posible agresividad del entorno ambiental y los largos periodos de tiempo en el que estos equipos pueden ser utilizados hasta que vuelvan a transportarse y, por tanto, a ser considerados bultos de transporte o una parte fundamental de ese bulto, será muy importante desarrollar e implementar un programa de mantenimiento que incluya verificaciones periódicas y también antes del transporte.

Las comprobaciones periódicas se planificarán con mayor o menor frecuencia, teniendo en cuenta las especificaciones del diseñador o fabricante, pero también las condiciones ambientales en las que los equipos serán utilizados.

A continuación, se enumeran los puntos que, como mínimo, se deberían contemplar en el programa de mantenimiento para este tipo de embalajes.

#### Cuerpo y sistema de obturación

Se deberá comprobar el buen estado general de ambos componentes, verificando los siguientes aspectos respecto a los correspondientes criterios de aceptación:

- Presencia de óxido o corrosión en las superficies externas.
- Daños externos que puedan comprometer el blindaje o la contención.
- Buen estado de la rosca del perno y su tuerca que, si es el caso, se utilicen para fijar la posición del obturador (abierto/cerrado).
- Correcto funcionamiento de las partes móviles del sistema de obturación y su correspondiente lubricación.
- Ausencia de deformación en las diferentes piezas que conforman el obturador.
- Estado de las marcas e indicaciones en el exterior del cuerpo del equipo o del mismo obturador, como la indicación de obturador abierto o cerrado.

#### Fuente sellada

- Verificaciones periódicas de la hermeticidad en los intervalos establecidos por los requisitos nacionales o internacionales, como por ejemplo la Norma ISO 9978 [10] o los recomendados por el fabricante.

#### **7.2.1.2. Bidón/tambor llenado con desechos radiactivos que permanece almacenado largo tiempo antes de su transporte**

Los embalajes más habituales utilizados para el transporte de desechos de media y baja actividad son los bidones o tambores metálicos. En el apartado 7.1.4 de esta guía se describen los elementos básicos de estos embalajes, así como los elementos considerados críticos para la seguridad y las necesidades de verificación y control que deberían contemplarse en el programa de revisión y mantenimiento de los mismos.

Especialmente en instalaciones nucleares resulta una práctica ordinaria que los bidones, una vez llenos con desechos radiactivos generados en la instalación, permanezcan almacenados antes de que se proceda a su retirada y transporte hasta centros autorizados de almacenamiento definitivo y/o tratamiento de desechos radiactivos.

En caso de que el tiempo de permanencia de los bidones llenos (bultos ya conformados) en las instalaciones de almacenamiento temporal se extienda durante largos periodos de tiempo, el programa de verificaciones periódicas se debe adaptar a esa circunstancia.

Por una parte, las verificaciones y controles definidos en el programa de mantenimiento de los embalajes (ver apartado 7.1.4.) quedarían restringidos a sus componentes externos y deberán tenerse en cuenta las medidas de protección radiológica necesarias para la manipulación de los bultos cargados.

Por otra parte, puede no ser preciso ejecutar un programa de mantenimiento con la misma periodicidad y extensión que si se tratara de embalajes vacíos utilizados regularmente como se señaló en el apartado 7.1.4., y para su concreción el usuario debería tener en cuenta las condiciones de almacenamiento. Cabe destacar que este tipo de instalaciones de almacenamiento estarán sometidas normalmente a vigilancia radiológica, pero también se deberían tener en cuenta las condiciones ambientales de almacenamiento de los bultos, tales como la temperatura y la humedad, que pueden causar fenómenos de corrosión en los componentes metálicos o de

fragilización de componentes plásticos o deterioro de las juntas de sellado en los sistemas de cierre. Además, es importante establecer una ubicación adecuada de los bultos que facilite la realización de comprobaciones sobre los mismos a lo largo del tiempo de almacenamiento.

Como mínimo, el programa de mantenimiento debería considerar una verificación del estado externo del bulto antes del primer transporte tras un largo periodo de almacenamiento. Las medidas de tasa de dosis y de contaminación que se realicen sobre cada bulto, previas a su envío, contribuirán a comprobar si las propiedades funcionales del diseño original se han mantenido durante el periodo de almacenamiento.

### **7.2.2. Embalajes (vacíos) que se mantienen almacenados durante largo tiempo en espera de volver a ser utilizados**

Una reducción en la actividad desarrollada por una instalación, el cese temporal de la misma, u otra serie de circunstancias, podría acarrear que una parte del stock de embalajes, o incluso en su totalidad, tengan que permanecer almacenados durante largo tiempo en espera de volver a ser utilizados.

En esa situación podría verse involucrado cualquiera de los tipos de embalaje reutilizable descritos en el apartado 7.1, destinados al transporte de radiofármacos, de uranio natural, de desechos de media y baja actividad, de fuentes de braquiterapia, etc.

Las necesidades de verificación y mantenimiento de cada tipo de embalaje que se detallan en los apartados anteriores vienen determinadas por su diseño. En el caso de que los embalajes permanezcan un largo periodo de tiempo sin ser utilizados, el programa de verificaciones periódicas y de mantenimiento preventivo se debe adaptar a esta circunstancia.

En tal caso, es posible que no sea preciso ejecutar el programa con la misma periodicidad y extensión que si los embalajes se utilizaran de manera regular, pero para su concreción el usuario debería tener en cuenta las condiciones ambientales de almacenamiento de los embalajes, tales como la temperatura y humedad, así como el tiempo de almacenamiento en esas condiciones. Deberían considerarse, por ejemplo, posibles fenómenos de corrosión en los componentes metálicos, de fragilización en los componentes plásticos o de deterioro de los elastómeros utilizados como juntas de sellado en los sistemas de cierre.

Como mínimo, el programa debería considerar una verificación de todos los elementos críticos para la seguridad del embalaje antes del primer transporte tras un largo periodo de almacenamiento, de manera que se compruebe que se mantienen intactas las propiedades funcionales del diseño original del embalaje antes de un nuevo uso.

## **7.3. Embalaje de bulto constituido fundamentalmente por un equipo radiactivo portátil**

En este apartado se considerarán los dos tipos de equipos radiactivos portátiles que constituyen en sí mismos el bulto radiactivo o que forman parte de él: los equipos utilizados en la gammagrafía industrial y los equipos de medida de densidad y humedad de suelos.

### **7.3.1. Equipos de gammagrafía industrial**

Estos equipos pueden constituir bultos del Tipo A o del Tipo B. En el primero de los casos suelen utilizarse fuentes radiactivas de Se-75 y en el segundo de Ir-192. El uso de Se-75 en las actividades de gammagrafía industrial todavía no puede equipararse al del Ir-192, a pesar de que la calidad de imagen es comparable con la obtenida con rayos X y a su mayor periodo de semidesintegración, pero existen proveedores y organizaciones explotadoras que ya optan por su uso.

Las fuentes de Se-75 usadas en gammagrafía industrial están certificadas como material radiactivo en forma especial, como se define en la SSR-6 del OIEA [1] y, debido a las bajas energías de la radiación gamma que emiten, los embalajes resultan ser livianos, con capacidad de alojar fuentes de hasta 3 TBq, lo que permite configurar un bulto del Tipo A.

***i. Descripción de los componentes básicos de los embalajes***

Los equipos de gammagrafía diseñados para Se-75 son compactos y livianos (su peso varía entre 8 kg y 15 kg). El tamaño de estos equipos depende del fabricante y del diseñador, siendo las dimensiones típicas de 30 cm de largo por 15 cm de ancho y 18 cm de altura. La figura 7.3.1.1 muestra imágenes de algunos equipos comúnmente usados.

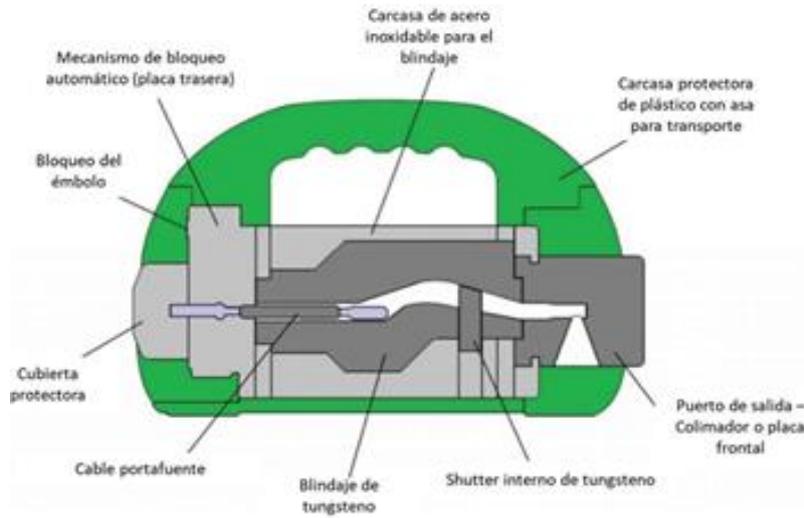
**Figura 7.3.1.1. Ejemplos de equipos de gammagrafía industrial para Se-75**



Las estructuras de estos equipos se caracterizan por poseer un blindaje, generalmente de tungsteno o de uranio empobrecido, ubicado en la parte céntrica y montado de forma segura dentro de una carcasa de acero inoxidable. La carcasa está orientada horizontalmente con fines de estabilidad y para facilitar el acceso al mecanismo de bloqueo automático de la fuente y a los accesorios que se usan en los trabajos radiográficos, como el tubo guía y el telemando.

A fin de identificar las partes o componentes de los equipos que tienen relación con la seguridad, en la figura 7.3.1.2 se aprecia un corte seccional de uno de sus productos, que posee un colimador incorporado.

**Figura 7.3.1.2. Corte seccional de un diseño tipo de equipo de gammagrafía industrial de Se-75**



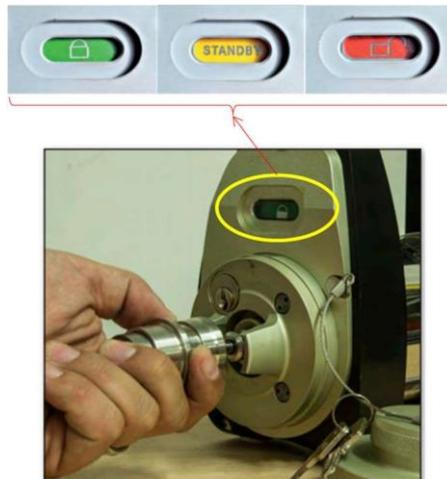
**ii. Elementos críticos para la seguridad en los embalajes más habituales**

Los elementos críticos para la seguridad de los equipos usados en gammagrafía industrial con fuentes de Se-75 son:

- La unidad de blindaje para la radiación gamma, normalmente de tungsteno, encamisada en acero inoxidable
- El mecanismo de bloqueo, con una llave que bloquea al equipo y evita la salida de la fuente en escenarios de almacenamiento y transporte, y
- Los cobertores contra el polvo, frontal y posterior

El mecanismo de bloqueo de la fuente puede ser similar a los que se muestran en la Figura 7.3.1.3.

**Figura 7.3.1.3. Ejemplo de mecanismos de bloqueo en equipos de gammagrafía industrial**



- (a) Indicador verde: la fuente está en posición segura y el equipo bloqueado  
(b) Indicador ámbar: el equipo se encuentra desbloqueado  
(c) Indicador rojo: el mecanismo de bloqueo de la fuente está liberado



- (a) Parte trasera del equipo, en situación de bloqueo.  
(b) Parte frontal del equipo con la cubierta protectora que evita la salida de la fuente por posible deslizamiento.

### ***iii. Problemas habituales (experiencia operativa) en los elementos de seguridad***

Los escenarios donde son usados estos equipos son diversos, usualmente de campo abierto, con lo que suelen verse sometidos a ambientes agresivos que pueden conllevar golpes y presencia de polvo, lodo, lluvias, altas y bajas temperaturas ambientales, entre otros.

Los componentes accionados mecánica y automáticamente son los más vulnerables y pueden ser decisivos si su fallo otorga la posibilidad de dejar la fuente radiactiva fuera del equipo al finalizar su uso y durante el transporte. En consecuencia, dejando de lado otros aspectos que comprometan la seguridad operativa en los trabajos de radiografía, para los fines del presente documento se considera que el mecanismo de bloqueo puede presentar ciertos problemas como:

- Daños por golpes o caídas del equipo.
- Deficiencias por presencia de polvo y suciedad.
- Aflojamiento de tornillos en algunos de sus componentes.

Asimismo, el blindaje podría verse afectado por el severo ambiente operativo, aunque no se observe frecuentemente.

### ***iv. Elementos de un programa de revisión y mantenimiento***

El mantenimiento de los embalajes se debería centrar en el control y verificación del buen estado y funcionamiento del mecanismo de bloqueo y del blindaje. Dado que estos componentes son también fundamentales para la seguridad desde el punto de vista operacional del equipo de gammagrafía, es previsible que su verificación y mantenimiento periódico se encuentren considerados dentro de los protocolos de revisión periódica.

Los diseñadores o fabricantes suelen basar los requerimientos de inspección y mantenimiento recomendados en el diseño del equipo en la carga de trabajo esperada, en las condiciones operacionales y en la forma en que se almacenan y transportan los equipos, entre otros.

Por la filosofía del diseño, los requerimientos de verificación y mantenimiento de estos equipos apuntan principalmente a conservar las condiciones de seguridad en su uso. Sin embargo, al ser también un embalaje de transporte, de realizarse alguna reparación o reemplazo de piezas en el equipo, deberán permitir que se sigan cumpliendo todos los requisitos establecidos en el Reglamento de Transporte del OIEA, SSR-6 [1], que se aplican a los bultos del Tipo A.

Adicionalmente a las revisiones periódicas que puedan estar requeridas por las normas nacionales en cuanto a su uso como equipos de gammagrafía industrial, a fin de detectar defectos obvios los operadores de estos equipos deberían llevar a cabo una inspección de rutina previa a su transporte y uso.

Para la verificación y mantenimiento periódico, los diseñadores o fabricantes suelen sugerir:

- Revisar si los tornillos del sistema de bloqueo se encuentran en buen estado y ajustados.
- No usar solventes, líquidos desengrasantes o cualquier otro para realizar la limpieza. Para ello, usar paños libres de pelusa o un cepillo de cerdas suaves humedecido con alcohol, diluyente para pintura o productos de limpieza industrial y dejar secar completamente.
- No lubricar el proyector con aceite ya que la suciedad o el polvo se pegará al aceite y se transferirá al mecanismo que se está lubricando.

#### **7.3.1.1. Equipos Crawler**

Un tipo particular de equipos utilizados en gammagrafía son los denominados *crawler*.

Los *crawler* son ensambles, sistemas móviles o rastreadores, que se acoplan a un equipo de gammagrafía o a un equipo de rayos X para inspeccionar una unión soldada desde el interior de una tubería. Para su control y posicionamiento a lo largo de la tubería se utiliza una pequeña fuente o testigo de Cs-137, con una actividad típica de entre 0,37 GBq y 0,74 GBq, que se coloca sobre la tubería en la zona a inspeccionar. El *crawler* que discurre por el interior de la tubería se detiene al detectar la radiación emitida por el testigo y se inicia el radiografiado de la soldadura.

Una vez ensamblados, pueden alcanzar longitudes de hasta 1,5 m y pesar unos 10 kg como máximo (Ver figura 7.3.1.1.1).

Son utilizados siempre que se desee realizar radiografías panorámicas internas de una sola pared y son transportados en embalajes, usualmente de madera o plástico con sistemas inmovilizadores de tecnopor o esponja, que configuran bultos Exceptuados o bultos del Tipo A, según la actividad de la fuente testigo de Cs-137 y de si pueden se trata de material en forma especial o no.

El embalaje externo tiene como finalidad alojar los distintos componentes del *crawler*, incluida la fuente de Cs-137, y proveer una estructura rígida y estable durante su transporte. (Ver figura 7.3.1.1.1)

**Figura 7.3.1.1.1. Ejemplo de equipo *crawler* y su caja de transporte**



**Equipo *crawler***



### **Embalaje de transporte del equipo *crawler***

Entre los elementos críticos a inspeccionar se encuentran el estado general del embalaje, las asas, las bisagras y los sistemas de cierre, así como el sistema interno de inmovilización.

Al igual que en los embalajes usados en gammagrafía o en los equipos de medida de densidad y humedad de suelos, el uso frecuente de estos embalajes y su exposición a ambientes agresivos puede provocar daños externos sobre el embalaje debidos a golpes, caídas o presencia de polvo y suciedad o que se aflojen los tornillos de los sistemas de cierre o de las asas.

Los requisitos de verificación y mantenimiento de estos embalajes para conservar las condiciones de seguridad del bulto se limitarían a conseguir que este sea manejable con seguridad y pueda sujetarse adecuadamente durante su transporte y uso. Se debería llevar a cabo una inspección de estos aspectos previa a su transporte.

#### **7.3.2. Equipos de medida de densidad y humedad de suelos**

Estos medidores son capaces de determinar rápidamente y con buena precisión la densidad y humedad de suelos, bases, agregados, hormigón y asfalto, sin tener que recurrir a métodos de intervención física. Por su naturaleza, frecuentemente son movilizados y almacenados allí donde se les necesita, estando expuestos a eventos que pueden afectar la funcionalidad del equipo, así como a la integridad de su embalaje.

Los equipos usados para medir densidad o humedad de suelos (también llamados medidores nucleares) suelen contener dos fuentes radiactivas selladas y disponer de una electrónica asociada que facilita su configuración y registro de datos.

Las fuentes son material radiactivo en forma especial, como se define en el Reglamento de Transporte del OIEA [1], y su naturaleza y actividades típicas son:

- Fuente de Cs-137, con actividad de 0,3 GBq.
- Fuente de Am-241/Be, con actividad de 1,48 GBq.

Estos medidores son transportados en embalajes externos, de forma que el conjunto cumple con todos los requisitos exigidos a los bultos del Tipo A.

##### ***i. Descripción de los componentes básicos de los embalajes***

El embalaje del bulto de transporte lo constituyen el propio equipo de medida, que alberga las fuentes radiactivas y el embalaje externo.

El embalaje externo de estos medidores tiene las dimensiones típicas de 80 cm de largo por 37 cm

de ancho y 49 cm de alto, principalmente fabricado de polietileno, otros con madera contrachapada recubierta de fibra de vidrio con marcos de aluminio u otros, según el fabricante. La tapa de cierre del embalaje está unida al conjunto por unas bisagras metálicas y se cierra por medio de pestillos de tracción metálicos u otros dispositivos equivalentes.

En su interior, el embalaje tiene tabiques hechos también de polietileno de densidad media, que definen espacios para separar el medidor nuclear y las diversas herramientas propias para su uso y para absorber los impactos. Ver figura 7.3.2.1.

El peso aproximado del embalaje vacío es de 14 kg y con el medidor nuclear y las herramientas de uso el peso es cerca de 41 kg.

**ii. Elementos críticos para la seguridad en los embalajes más habituales**

El cuerpo del propio equipo de medida que alberga las fuentes radiactivas y el blindaje a la radiación, constituiría un elemento importante para la seguridad.

Como se mencionó en el apartado anterior, los embalajes externos que albergan estos medidores poseen elementos vinculados con la manipulación y el acarreo que son importantes para la seguridad del bulto. Además del propio material con que está fabricado el embalaje, se encuentran las bisagras que unen la tapa y la base del embalaje, así como un sistema de cierre conformado de pestillos de tracción u otros que, por su variedad, resultan tener funciones equivalentes como se muestra en la figura 7.3.2.1.

**Figura 7.3.2.1. Embalaje típico utilizado para el transporte de los medidores nucleares, mostrando sus partes relacionadas con la seguridad**



**Embalaje con el medidor nuclear y todas sus herramientas preparado para el transporte**



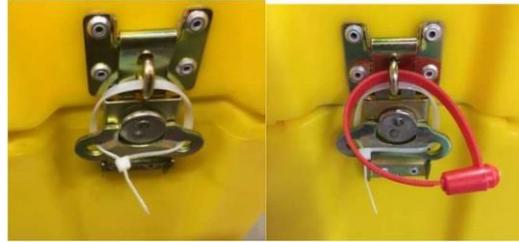
**Embalaje cerrado, sin uso de los pestillos**



**Pestillos de cierre del embalaje**



**Aseguramiento del pestillo con candado**



**Aseguramiento con precintos resistentes y sello de seguridad a prueba de manipulaciones**

***iii. Problemas habituales (experiencia operativa) en los elementos de seguridad***

Conocidas las condiciones rústicas de la actividad industrial, son diversos los escenarios en los que pueden estar presentes los medidores nucleares, viéndose expuestos a eventos externos que puedan dañar el medidor y el embalaje externo.

Entre estos escenarios pueden figurar los impactos o caídas durante el uso del equipo, la carga y descarga de los bultos en los vehículos, o el almacenamiento. Como consecuencia de esto, pueden presentarse raspaduras, grietas y roturas en la estructura del equipo y del embalaje externo, así como descuadres, desenganches, deformaciones o roturas de sus bisagras, remaches y de los pestillos de seguridad (ver figura 7.3.2.2).

**Figura 7.3.2.2. Daño físico del embalaje externo utilizado para el transporte de los medidores nucleares**



***iv. Elementos de un programa de revisión y mantenimiento***

Los requerimientos de verificación y mantenimiento de los medidores nucleares apuntan principalmente a conservar las condiciones de seguridad en el uso. Sin embargo, al formar parte también del embalaje de transporte, las verificaciones y mantenimiento periódico de los equipos deberán permitir que se sigan cumpliendo todos los requisitos establecidos en el Reglamento de transporte del OIEA que se aplican a los bultos del Tipo A [1].

En consecuencia, adicionalmente a las revisiones periódicas que puedan estar requeridas por las

normas nacionales en cuanto a su uso como medidores nucleares, los operadores de estos equipos deberían llevar a cabo una inspección de rutina previa a su transporte y uso a fin de verificar que conservan las condiciones de seguridad en el transporte.

Las organizaciones operadoras deberían disponer de un procedimiento de inspección y/o mantenimiento de los embalajes que defina las verificaciones en cada una de esas inspecciones. Considerando los elementos críticos para la seguridad y los problemas más habituales estas verificaciones deberían comprender, al menos, las siguientes:

- Inspección visual del medidor nuclear y verificación radiológica.
- Inspección visual de la tapa, la base y el interior del embalaje externo a fin de detectar rajaduras.
- Inspección visual de las bisagras y los remaches que determinan su estado de fijación en el embalaje externo.
- Inspección visual en el embalaje externo de los dispositivos de cierre tales como pestillos, aldabas así como los remaches que determinan su estado de fijación.

#### **7.4. Reutilización de componentes de embalajes**

En las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo que lleven a la sustitución de determinados elementos de un embalaje es factible el uso de componentes que previamente hayan formado parte de otros embalajes que hayan quedado fuera de uso.

Así, podrían reutilizarse desde elementos tan simples como tornillos, bulones, tuercas o arandelas hasta componentes más significativos para la seguridad como juntas de sellado, tapas, elementos de amortiguación, materiales absorbentes de líquidos o blindajes.

Incluso hay casos en los que una gran parte del embalaje puede ser aprovechable. Por ejemplo, en los bultos en los que se transportan generadores de Mo-99/Tc-99m, constituidos por un embalaje externo plástico o de cartón y un componente interno que es el propio generador (carcasa, blindaje y columna de elusión), el embalaje externo puede ser de un solo uso, es decir podría ser desechado, pero el generador (al menos su carcasa y blindaje) puede ser perfectamente reutilizable para conformar un nuevo bulto. Otro ejemplo similar sería en el caso de los bultos en los que se transportan el I-131, en los que el embalaje externo (de plástico o de cartón) también puede ser de un solo uso y solamente se reutiliza el contenedor interno blindado.

No obstante, es muy importante tener en cuenta que esta práctica de reutilizar componentes debería estar sujeta a control, a fin de asegurar que el embalaje sometido al mantenimiento en el que se sustituyen los componentes seguirá cumpliendo totalmente las especificaciones definidas en su documentación de cumplimiento.

Para ello, es importante que antes de reutilizar un componente de un embalaje fuera de uso se realice una verificación de que está en buen estado y que cumple plenamente las especificaciones del diseño del bulto. Estas verificaciones son de especial importancia para los componentes más críticos para la seguridad y, dentro de estos, para aquellos susceptibles de sufrir más deterioro o fenómenos de envejecimiento durante el uso, como por ejemplo las juntas de sellado, los elementos de los sistemas de cierre o los materiales de amortiguación de impactos.

La obligación de llevar a cabo esas verificaciones sobre los componentes que se pretenden reutilizar, los protocolos para su realización y los respectivos criterios de aceptación deberían ser incluidos en los correspondientes procedimientos del usuario del embalaje.

Si tras las verificaciones, los componentes son rechazados por no cumplir con las especificaciones

de diseño, se deberían adoptar medidas para que no sea factible la mezcla de estos componentes rechazados con otros que hayan sido aceptados. Para ello es conveniente el uso de zonas de almacenamiento claramente diferenciadas e identificadas adecuadamente.

Otra práctica que a veces es utilizada por los usuarios de embalajes es aprovechar componentes de un determinado diseño de bulto para el mantenimiento de embalajes de otro diseño. En ocasiones los componentes utilizados en un diseño pueden ser iguales o muy similares a los utilizados en otros, en especial cuando se trata de componentes simples, como tornillos, tuercas, arandelas, etc., por lo que el usuario puede plantearse esta opción de reciclado.

Si bien, esta práctica puede ser aceptable, el control sobre estas operaciones debe ser especialmente cuidadoso, añadiendo a las pautas antes mencionados para el caso de reutilización de componentes entre embalajes del mismo diseño una comprobación previa de que el componente que se pretende reutilizar cumple plenamente las especificaciones del diseño de embalaje que está siendo mantenido.

En el caso de que tras esa comprobación previa se determine que existen diferencias respecto al componente original, pero que aún así su utilización no tendría por qué ir en detrimento de la seguridad del bulto, el usuario debería proceder a realizar los análisis que se recomiendan en el apartado 8.3 de esta guía, ante la posibilidad de que el uso de esos componentes lleve a una modificación del diseño original del bulto.

## **7.5. Buenas prácticas en los programas de verificación y mantenimiento**

Aparte de volver a señalar la importancia de desarrollar e implementar un programa de verificación y mantenimiento que cubra a todos los componentes críticos para la seguridad en un embalaje, es interesante identificar buenas prácticas que se hayan observado en este campo.

A continuación se listan una serie de buenas prácticas que incluyen acciones que facilitan y fortalecen el desarrollo y la aplicación del programa de verificación y mantenimiento de los embalajes.

Establecer criterios de aceptación claros en el proceso de verificación, que consideren las directrices del diseñador o fabricante, para decidir sobre la necesidad de reparación o sustitución de los elementos de seguridad; por ejemplo:

- Definiendo dimensiones mínimas del daño que se consideran admisibles.
- Incorporando fotos, esquemas, dibujos, etc. que ilustren los criterios de sustitución de componentes y de los daños considerados no admisibles (ver figura 7.5.1).

Establecer criterios claros de las acciones a adoptar tras las verificaciones, tales como:

- El embalaje se puede seguir usando.
- Se define una reparación y se indica qué verificaciones posteriores se precisan.
- El embalaje no puede seguir en uso.

En el caso de los embalajes retirados de uso tras un resultado negativo de alguna verificación, colocar en su superficie externa etiquetas que indiquen que no pueden ser utilizados.

Colocar etiquetas en el exterior del embalaje que identifiquen la última verificación o mantenimiento preventivo y/o la fecha de la próxima.

Aprovechar la experiencia de uso de los embalajes para mejorar su diseño. Por ejemplo, en el caso de un embalaje para el transporte de radiofármacos, reforzar el material de amortiguación en la

parte superior con un material de alta resistencia para impedir la rotura en la “boca” del orificio donde se introducen los contenedores (ver figura 7.5.2).

Establecer un procedimiento de intercambio de información desde el destinatario al remitente de los bultos para que se tenga en consideración en el programa de verificación y mantenimiento la información que estos transmitan sobre:

- No conformidades encontradas en los embalajes al recibir el bulto, como por ejemplo daños o falta de componentes.
- Problemas en la operación de los embalajes, como por ejemplo la existencia de dificultades en la apertura del embalaje por deterioro de los elementos de cierre.
- Posibles mejoras operacionales.

Definir con precisión la frecuencia de las verificaciones y del mantenimiento preventivo de los diferentes componentes.

Para definir la frecuencia de las actividades de verificación y mantenimiento, tener en cuenta la antigüedad del embalaje y/o sus componentes críticos para la seguridad, la intensidad de su uso, las condiciones ambientales en las que se suele utilizar o la ocurrencia de sucesos que lo hayan afectado.

Desarrollar bases de datos o tablas de registro de los resultados de las verificaciones que permitan una visualización precisa del estado en que se encuentra cada embalaje en cada momento.

Crear bases de datos o registros de operación que recojan el historial de mantenimiento de cada embalaje.

Disponer de instalaciones que permitan el almacenamiento de los embalajes en buenas condiciones durante los periodos entre dos usos, de manera que se prevenga su deterioro.

**Figura 7.5.1. Ejemplos de criterios de aceptación en la verificación de componentes en los embalajes**

**Criterio de limpieza de un contenedor externo**



**Contenedor externo que requiere limpieza**



**Contenedor en condiciones adecuadas de uso**

**Criterio sobre sistema de amortiguación interno (Poliestireno)**



Es preciso cambiarlo



Puede seguir en uso

**Criterio sobre el sistema de cierre de un contenedor interno**



Cierre del contenedor interno en buen estado



Cierre del contenedor interno en mal estado  
Es preciso cambiarlo



**Figura 7.5.2. Introducción de mejora de diseño sobre la base de la experiencia operativa en un sistema de amortiguación interno**



Refuerzo en la parte superior con material de alta resistencia para impedir la rotura en la boca del orificio donde se introducen los contenedores

## 8. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

### 8.1. Introducción

El mantenimiento correctivo comprende las actividades de reparación de un embalaje o de cualquiera de sus componentes para corregir averías/fallas o problemas detectados durante las operaciones de transporte, que permitan restablecer su uso en condiciones seguras.

La implementación de un programa de mantenimiento preventivo de acuerdo con las sugerencias de esta guía podría reducir la necesidad de realizar un mantenimiento correctivo. Si bien es difícil de alcanzar, el objetivo sería minimizar el mantenimiento correctivo.

Una reparación realizada en el marco de un mantenimiento correctivo podría requerir el análisis y aceptación del diseñador (ver apartado 8.3).

En la siguiente tabla se muestran las diferencias entre mantenimiento preventivo y correctivo.

	<b>Mantenimiento correctivo</b>	<b>Mantenimiento preventivo</b>
<b>Objetivo principal</b>	Restablecer el uso del embalaje en condiciones seguras	Continuar con el uso del embalaje
<b>Naturaleza de la tarea</b>	No planificado y no programado	Planificado y programado
<b>Frecuencia</b>	Cada vez que se detectan fallas, averías o problemas en el embalaje durante las operaciones de transporte	Se realiza regularmente en periodos establecidos
<b>Protocolo general</b>	Implementar reparaciones	Realizar verificaciones: detección y prevención de fallos

### 8.2. Ejemplos de mantenimiento correctivo

A continuación se incluyen algunos ejemplos al objeto de mostrar lo que se entiende exactamente por mantenimiento correctivo.

#### *i. Eliminación de zonas de óxido en el contenedor externo de un embalaje*

El uso continuado de un embalaje en condiciones ambientales particularmente agresivas ha provocado la aparición de zonas de óxido y corrosión en su exterior. En el proceso de inspección periódica que el usuario realiza dentro del programa de verificaciones y de mantenimiento, se detectan en la zona de la tapa del embalaje claros puntos de oxidación (figura 8.2.1). Tras el análisis del problema se concluye que no cumple los criterios de aceptación definidos en el programa de mantenimiento y se decide hacer un tratamiento reparador de la superficie afectada y volver a pintar completamente la superficie del contenedor externo.

En este caso estaríamos hablando de un mantenimiento correctivo que va a permitir que el embalaje continúe en uso. Si, por el contrario, la reparación y pintura se hubiera realizado no

porque no se cumplían los criterios de aceptación, sino porque el programa de mantenimiento determina que cada 12 meses todos los embalajes son sometidos a un tratamiento para eliminar puntos de oxidación y a su pintura, estaríamos hablando de un mantenimiento preventivo.

**Figura 8.2.1. zonas de óxido en el contenedor externo de un embalaje**



**ii. Eliminación de la deformación de la zona de cierre de un embalaje**

Durante la manipulación en el proceso de descarga un bulto sufre una caída que produce una deformación de la zona de cierre de la tapa, en la pestaña de contacto entre la tapa y el cuerpo del contenedor (figura 8.2.2). El bulto pudo ser abierto con dificultad para poder descargar su contenido. Posteriormente, el departamento de mantenimiento del usuario realiza una inspección del daño y confirma que el embalaje no puede continuar en uso en tanto no sea reparado.

En este caso, por tanto, estaríamos hablando claramente de un mantenimiento correctivo que llevaría al enderezamiento del contorno de la tapa y de la pestaña de la zona superior del cuerpo del embalaje, a reparar la zona de rosca de los tornillos y a desechar los tornillos y tuercas afectadas para sustituirlas por otras en perfectas condiciones.

**Figura 8.2.2. Deformación en la zona de cierre de un embalaje**

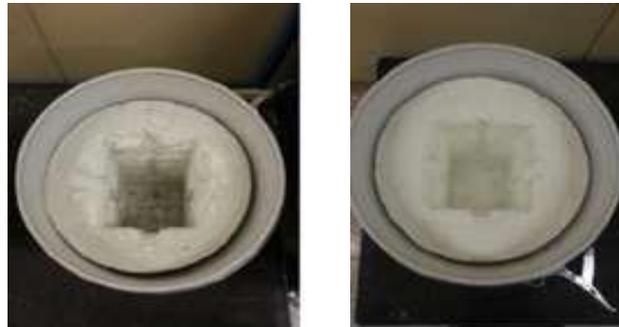


**iii. Sustitución del material de amortiguación en el interior de un embalaje**

Debido al uso continuo de un embalaje para el transporte de radiofármacos, el material de amortiguación de impactos, que a su vez permite la sujeción del contenedor interno blindado que alberga el vial con el material radiactivo, se ha deteriorado hasta un punto en que incumple el criterio de aceptación definido en el programa de mantenimiento para que el embalaje pueda seguir en uso (figura 8.2.3).

En consecuencia, el protocolo de mantenimiento, determina la sustitución completa de este componente del embalaje. Como no está definido que esta operación se realice a intervalos regulares, sino que ha sido necesaria para que el embalaje pueda continuar en uso en condiciones de seguridad, no se trata de un mantenimiento preventivo, sino correctivo.

**Figura 8.2.3. Sustitución del material de amortiguación en el interior de un embalaje**



**8.3. Tratamiento de modificaciones de diseño derivadas del mantenimiento correctivo**

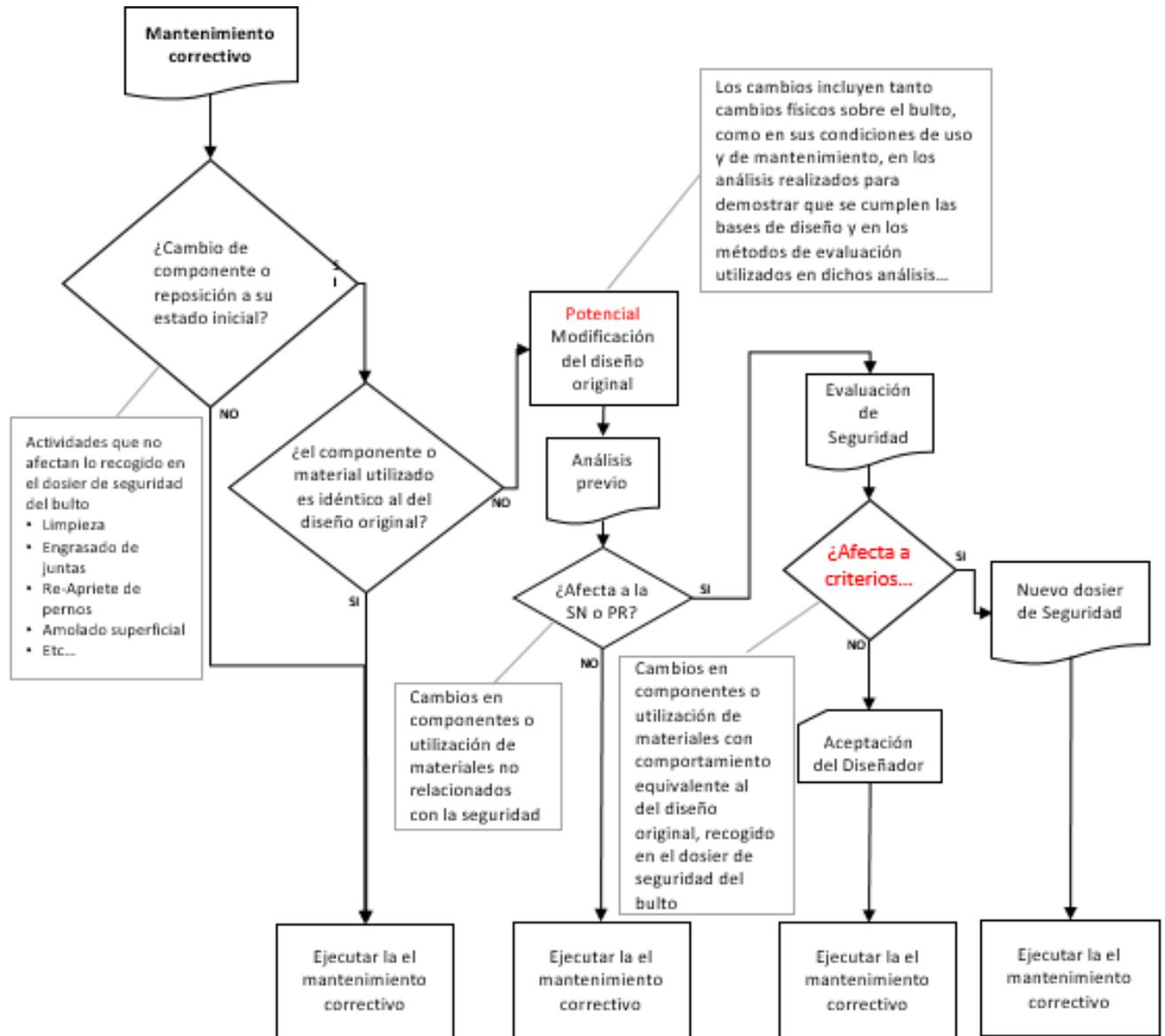
Es importante tener en cuenta que un mantenimiento correctivo sobre el embalaje podría llevar a cambios en alguno de sus componentes relacionados con la seguridad o a la utilización de materiales que puedan afectar a sus características (tales como pintura, recubrimiento anticorrosión, cambios de tornillos y tuercas, etc.).

Como norma general, estos cambios deberían llevarse a cabo con repuestos y materiales originales, de manera que los componentes reemplazados o los materiales utilizados sean idénticos a los del diseño original. De esta forma, el embalaje resultante del mantenimiento correctivo se corresponderá con ese diseño original y seguirá garantizándose la seguridad del transporte sobre la base de la documentación de cumplimiento del bulto.

Sin embargo, se puede dar el caso de que no se pueda disponer de componentes o materiales empleados en el diseño original del bulto. En estos casos los cambios deberían ser considerados como potenciales modificaciones de diseño.

Las modificaciones podrían afectar a los análisis de seguridad del diseño del bulto o a sus instrucciones de operación, por lo que un bulto con esas modificaciones no estaría cubierto por la documentación de cumplimiento original y, por lo tanto, no podría garantizarse la conformidad con los requisitos reglamentarios. Para evitarlo, se debería garantizar que cualquier modificación que se realice sobre el diseño del bulto mantiene el cumplimiento de los requisitos reglamentarios para ese tipo de bulto. Un camino aceptable para ello podría ser el que se indica a continuación y que se representa en la figura 8.3.1.

Figura 8.3.1. Proceso de gestión de potenciales modificaciones de diseño



La Seguridad del comportamiento del bulto durante su transporte se garantiza por:

- La Documentación de Cumplimiento original del bulto
- La Documentación de Cumplimiento original del bulto y El registro de los AP de las modificaciones
- La Documentación de Cumplimiento original del bulto y El registro de los AP y EDS de las modificaciones
- La nueva revisión de la Documentación de Cumplimiento del bulto

Cualquier modificación (física o de procedimientos de operación) que el usuario/remitente de un bulto pretenda realizar sobre un embalaje, es analizada mediante un Análisis Previo (AP) en el que se verifique si afectaría de manera directa o indirecta a la seguridad.

Si el AP concluye que las modificaciones no afectan a la seguridad, estas pueden considerarse menores y la seguridad en el transporte del bulto modificado seguiría soportada por la documentación de cumplimiento original. En tal caso, puede ejecutarse el mantenimiento correctivo. Ejemplos de estas modificaciones menores son:

- Pequeños cambios en componentes no relacionados con la seguridad (según defina la documentación de cumplimiento del bulto),

- 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 gestión aplicable,
- Correcciones de erratas o cambios editoriales en la documentación de cumplimiento del bulto que no afectan a los parámetros utilizados en los análisis de seguridad.

Si por el contrario, el AP concluye que los cambios podrían afectar a la seguridad, la seguridad en el transporte del bulto modificado podría no estar soportada por la documentación de cumplimiento y entonces se realizaría una Evaluación de Seguridad (EDS) específica.

La EDS es una revisión detallada para comprobar si la modificación afecta a los criterios, normas y condiciones considerados en la documentación de cumplimiento del bulto y debe contar con la aceptación documentada del diseñador del bulto.

En la EDS se deberían analizar los efectos de la modificación en todas las funciones de seguridad del bulto, de manera que:

- Si la evaluación concluye que los cambios no modifican los criterios, normas y condiciones en los que se basó el diseño original del bulto (es decir, los considerados en la documentación de cumplimiento), se podrá llevar a cabo la modificación derivada del mantenimiento correctivo una vez que el diseñador del bulto acepte las conclusiones de la evaluación. En este caso, la seguridad en el transporte del bulto modificado pasaría a estar soportada por la documentación de cumplimiento más el AP, la EDS y la aceptación del diseñador.
- Si por el contrario, de la evaluación se concluye que los cambios modifican los criterios, normas y condiciones citados, no se podrá llevar a cabo la modificación hasta que se disponga de la revisión de la documentación de cumplimiento que demuestre que el diseño del bulto con las modificaciones se ajusta a los requisitos de la normativa que le sean aplicables.

El análisis de la EDS debería confirmar lo siguiente:

- Que los componentes o materiales utilizados estén cubiertos por los análisis incluidos en documentación de cumplimiento del bulto. Se evaluará, por ejemplo, el cambio de materiales de los elementos de cierre (como la tornillería), de materiales absorbentes, en caso de transporte de materiales radiactivos líquidos, de materiales de amortiguación y blindaje.

La evaluación debería estar soportada documentalmente de forma adecuada mediante certificados de los nuevos materiales y cálculos, ensayos o argumentaciones razonadas.

- Que las modificaciones de los procedimientos de uso y de mantenimiento del bulto no lleven a situaciones diferentes (o no analizadas) de las consideradas en la documentación de cumplimiento. Por ejemplo:
  - Cambios en secuencias de la apertura/cierre de los bultos o variaciones en los pares de apriete utilizados en el sistema de cierre.
  - Cambios en los procedimientos de estiba, como variaciones en los sistemas de fijación del bulto en el vehículo durante el transporte.
  - Cambios en el procedimiento de mantenimiento que contemplen montaje y

desmontaje de componentes de seguridad o que aumenten la frecuencia de las verificaciones periódicas.

Todo el proceso de análisis de las potenciales modificaciones de diseño tras un mantenimiento correctivo debería quedar adecuadamente documentado. El usuario/remitente del bulto debería mantener los registros de las modificaciones que realice, incluyendo los Análisis Previos (AP) y las Evaluaciones de Seguridad (EDS), según corresponda. Esta documentación debería controlarse y mantenerse según los requisitos específicos establecidos en su Manual de Gestión de Calidad, incluido dentro del correspondiente Sistema de Gestión, y estar disponible en caso de requerimiento por parte de la autoridad competente.

## 9. REGISTROS E HISTORIAL DE MANTENIMIENTO

Una herramienta fundamental para confirmar que se ha llevado a cabo el programa de verificaciones y mantenimiento de un embalaje reutilizable es el establecimiento de un sistema de registros de las comprobaciones realizadas y de sus resultados.

Los registros deberían realizarse en formatos predefinidos en el correspondiente procedimiento de acuerdo con el sistema de gestión en vigor en la empresa y deberían cubrir todas las comprobaciones definidas en el programa de verificaciones y de mantenimiento de un embalaje.

Los registros pueden ser más o menos simples, en función del diseño de bulto sobre el que se realicen las comprobaciones y de la complejidad de estas. Así, los registros que se cumplimenten en el proceso de verificación antes del uso de un embalaje o tras haberlo utilizado, pueden limitarse a recoger información como:

- **Identificación del embalaje:** modelo/diseño y nº serie<sup>1</sup> o referencia identificativa.
- **Elementos del embalaje verificados:** en la mayoría de los casos bastará una simple inspección visual.
- **Cumplimiento del criterio de aceptación:** puede indicarse para la verificación de cada elemento del embalaje una simple indicación de pasa/no pasa. El criterio de aceptación será el definido en el correspondiente procedimiento.
- **Observaciones.**
- **Fecha de realización de la verificación.**
- **Firma de la persona que realiza la verificación**

En el anexo II se recoge un ejemplo de registro para la realización de verificaciones antes del uso de un embalaje o tras su utilización. Se ha tomado como referencia un diseño tipo de bulto utilizado para el transporte de radiofármacos (ver apartado 7.1.1).

Sin embargo, en el caso de las verificaciones y mantenimientos preventivos que se realicen periódicamente, los registros pueden precisar un mayor grado de detalle, pudiendo consistir en una hoja de registro para cada operación o un registro común en el que se recojan varias operaciones de verificación. En todo caso se debería incluir al menos la siguiente información:

- **Identificación del embalaje:** modelo/diseño y nº serie<sup>1</sup> o referencia identificativa.
- **Fecha y lugar de realización.**

---

<sup>1</sup> La reglamentación de transporte no requiere que los bultos no sujetos a aprobación estén dotados de número de serie; no obstante, algunos diseñadores/fabricantes sí dotan de esta información al embalaje, incluso a sus componentes principales como el contenedor interno y externo. También los propios expedidores pueden identificar los bultos o sus componentes principales de forma que puedan tener una trazabilidad de su estado a lo largo de su utilización.

- **Identificación de la verificación:** puede incluir descripción, tipo de comprobación o prueba y criterios de aceptación, según lo especificado en el programa de mantenimiento o una simple referencia al apartado de este donde se recoja.
- **Equipamiento o herramientas utilizadas:** es recomendable la indicación de las fechas de verificación y calibración de este equipamiento, si fuera el caso.
- **Persona/s que realiza/n la verificación:** identificación y firma, especificando el cargo profesional. En su caso, se indicará si se trata de personal de una empresa externa quien realiza la operación.
- **Resultado de la verificación:** se indicará si ha sido o no aceptable; si ha requerido sustitución de piezas, componentes o materiales señalando las referencias de los elementos sustituidos; si se considera aceptable o no que el embalaje continúe utilizándose.
- **Observaciones.**
- **Plazo de validez hasta la próxima verificación o mantenimiento preventivo.**

En el anexo III se incluyen varios ejemplos de este tipo de hojas de registro para verificaciones o mantenimientos periódicos.

Además de justificar el cumplimiento del programa de mantenimiento, el desarrollo de un archivo adecuado de estos registros de las verificaciones y el mantenimiento periódico conformaría el historial de mantenimiento de cada embalaje en cada momento, lo que facilitará el conocimiento del estado del inventario de embalajes disponibles para su uso.

Por otra parte, los registros proporcionan información sobre posibles deterioros o problemas recurrentes encontrados en la ejecución de las verificaciones que podrían dar lugar a modificaciones del programa de mantenimiento, por ejemplo, incrementando la frecuencia de las verificaciones o mediante el establecimiento de criterios de verificación más estrictos.

La información reseñada en los registros también podría llevar a identificar debilidades en el comportamiento de algún sistema o elemento del embalaje que derivará en propuestas de cambio para sustituir componentes o materiales, o en propuestas de mejora del diseño. Esta información debería ser compartida entre el usuario y el diseñador del embalaje (ver apartado 3).

## 10. DEFINICIONES

A los efectos de la presente guía se aplicarán las definiciones que se indican a continuación. Algunas de ellas están extraídas del Reglamento para el transporte seguro de material radiactivo, norma SSR-6, del OIEA [1] por su relevancia para el alcance del presente documento, en cuyo caso se indicará expresamente. No obstante, serían aplicables en su totalidad todas las definiciones contenidas en la citada norma, en el caso de que alguno de los términos sea utilizado en esta guía.

**A<sub>1</sub> y A<sub>2</sub> (párrafo 201 SSR-6 OIEA).** Por A<sub>1</sub> se entenderá el valor de la actividad de los materiales radiactivos en forma especial que figura en el Cuadro 2 o que se ha deducido según los procedimientos de la Sección IV, y que se utiliza para determinar los límites de actividad para los requisitos del presente Reglamento. Por A<sub>2</sub> se entenderá el valor de la actividad de los materiales radiactivos, que no sean materiales radiactivos en forma especial, que figura en el Cuadro 2 o que se ha deducido según los procedimientos de la Sección IV, y que se utiliza para determinar los límites de actividad para los requisitos del presente Reglamento.

**Autoridad competente (párrafo 207 SSR-6 OIEA).** Por autoridad competente se entenderá cualquier órgano o autoridad designado o de otra forma reconocido como tal para que entienda en cualquier cuestión relacionada con el presente Reglamento.

**Bulto (párrafo 231 SSR-6 OIEA).** 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 se aplica el presente Reglamento, sujetos a los límites de actividad y restricciones en cuanto a materiales que figuran en la Sección IV, y que satisfacen los requisitos correspondientes, son:

- a) Bulto exceptuado (excepted package);
- b) Bulto industrial del Tipo 1 (Tipo BI-1) (Type IP-1);
- c) Bulto industrial del Tipo 2 (Tipo BI-2) (Type IP-2);
- d) Bulto industrial del Tipo 3 (Tipo BI-3) (Type IP-3);
- e) Bulto del Tipo A (Type A package);
- f) Bulto del Tipo B(U) (Type B(U) package);
- g) Bulto del Tipo B(M) (Type B(M) package);
- h) Bulto del Tipo C (Type C package).

**Certificado de cumplimiento.** Documento emitido por el diseñador para aseverar el cumplimiento por un determinado diseño de bulto de los requisitos establecidos en la reglamentación para el tipo de bulto correspondiente.

**Certificado de mantenimiento.** Documento que asevera la realización completa de una acción o tarea de mantenimiento. Específicamente, el certificado asegura que el embalaje sigue cumpliendo las especificaciones de diseño.

**Diseño (párrafo 220 SSR-6 OIEA).** Por diseño se entenderá la descripción de las sustancias fisionables exceptuadas en virtud del apartado f) del párrafo 417, los materiales radiactivos en forma especial, materiales radiactivos de baja dispersión, bulto o embalaje, que permita la perfecta identificación de tales elementos. Esta descripción podrá comprender especificaciones, planos técnicos, informes que acrediten el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y cualesquiera otros documentos pertinentes.

**Diseñador.** Persona física o jurídica responsable de definir un diseño.

**Documentación de cumplimiento.** Documentación para demostrar que el diseño del bulto se ajusta a todos los requisitos reglamentarios aplicables.

**Embalaje (párrafo 232 norma 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.

**Embalaje reutilizable.** El embalaje que se utiliza para el transporte de material radiactivo en más de una ocasión, sometiéndose a operaciones cíclicas de carga, transporte y descarga.

**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.

**Instrucciones de mantenimiento.** Documento que describe el mantenimiento para un determinado tipo de diseño y que, en el caso de mantenimiento preventivo, define los respectivos intervalos entre inspecciones o pruebas. Las instrucciones de mantenimiento forman parte de la documentación de cumplimiento del bulto.

**Mantenimiento.** El término abarca las inspecciones y reparaciones, planificadas o no, de los

embalajes, incluyendo las pruebas periódicas y las inspecciones asociadas a ellas, que tienen como objetivo preservar el embalaje o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo su función.

**Radiofarmacia.** Instalación en la que a partir de productos radiofarmacéuticos se preparan dosis individuales para pacientes, expidiéndose posteriormente hasta los centros médicos donde son utilizadas en procesos de diagnóstico.

**Remitente (párrafo 212 norma SSR-6).** Por remitente se entenderá toda persona, organización u organismo oficial que prepare una remesa para su transporte.

## 11. REFERENCIAS

- [1] Organismo Intenacional de Energía Atómica. Reglamento para el transporte seguro de material radiactivo (Edición de 2018). Requisitos de Seguridad Específicos No. SSR-6 (Rev.1), OIEA, Viena (2019).
- [2] International Atomic Energy Agency. Advisory Material for the IAEA Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material (2018 Edition). Specific Safety Guide No. SSG-26 (Rev. 1), IAEA, Vienna (2022).
- [3] International Atomic Energy Agency. Format and Content of the Package Design Safety Report for the Transport of Radioactive Material. Specific Safety Guide No. SSG-66. IAEA, Vienna (2022).
- [4] Organismo Intenacional de Energía Atómica. Sistema de gestión para el transporte seguro de materiales radiactivos. Guía de seguridad No. TS-G-1.4, OIEA, Viena (2018).
- [5] Swiss Federal Nuclear Safety Inspectorate. Quality Management Guideline for the Manufacture and Use of Packaging for the Transport of Radioactive Material. ENSI (2015).
- [6] Organismo Intenacional de Energía Atómica. Principios fundamentales de seguridad. Nociones fundamentales de seguridad. No. SF-1, OIEA, Viena (2007).
- [7] International Atomic Energy Agency. Compliance assurance for the safe transport of radioactive material. Specific Safety Guide No. SSG-78, IAEA, Vienna (2023).
- [8] International Safety Organization (ISO). Series 1 freight containers — Specification and testing — Part 1: General cargo containers for general purposes. ISO 1496-1:2013.
- [9] Convenio internacional sobre la seguridad de los contenedores (CSC) de 2 de diciembre de 1972.
- [10] International Safety Organization (ISO). Radiation protection — Sealed sources — Leakage test methods. ISO 9978:2020

**ANEXO I**

**EJEMPLO DE LISTA DE COMPROBACIÓN PARA INSPECCIONAR LAS OPERACIONES DE  
MANTENIMIENTO**

**Detalles de la inspección:**

Nombre(s) del inspector(es):

Expediente(s) de referencia de la inspección:

Fecha/hora:

Lugar:

**Datos de la empresa:**

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

Dirección de correo electrónico:

Web:

**Nombre de las personas que atienden a la inspección:**

<b>Nombre</b>	<b>Cargo/Empresa</b>	<b>Teléfono</b>	<b>Dirección correo electrónico</b>

**Listado de bultos:**

<b>Diseño del bulto</b>	<b>Fabricante del embalaje</b>	<b>Tipo de bulto</b>	<b>Números de serie(en su caso)</b>	<b>Referencia documentación de cumplimiento</b>

Punto de inspección	Párrafos SSR-6 [1]	Cumplimiento			Comentarios
		SI	NO	No aplicable	
<b>Referencia del sistema de gestión aplicable</b>					
<b>Instrucciones para las operaciones de mantenimiento</b>					
¿Existen instrucciones, procedimientos, planos o dibujos para las operaciones de mantenimiento de cada tipo de bulto?	306				
¿Hay procedimientos especificados para la reparación, el reacondicionamiento, la renovación y la eliminación de los componentes del embalaje?	306				
¿Se dispone de los procedimientos de mantenimiento periódico referidos en la documentación de cumplimiento para cada tipo de bulto?	306, 801				
¿Se realizan con la frecuencia requerida las operaciones de mantenimiento especificadas y de acuerdo con la documentación de cumplimiento para cada tipo de bulto?	306, 801				
¿Se mantienen registros de las operaciones de mantenimiento?	306				
¿Estos registros o diarios de operación están correctamente cumplimentados, verificados o certificados por el personal autorizado?	306				
<b>Conocimiento de los requisitos reglamentarios</b>					
¿Conocen la organización y el personal implicado en el transporte de material radiactivo los requisitos reglamentarios?	312				
<b>Recursos</b>					
¿Se dispone de los recursos de personal suficientes para el desarrollo de las funciones y las responsabilidades definidas?	306				

Las herramientas y equipos utilizados, ¿cumplen con la normativa vigente?, ¿están en buenas condiciones de uso y calibrados?	306				
<b>Capacitación/Entrenamiento</b>					
¿Ofrece la empresa un programa de capacitación adecuado para el personal? ¿Contempla este programa las operaciones de mantenimiento?	312, 313, 315				
¿Mantiene la empresa registros de la formación y las cualificaciones del personal?	314				
<b>Documentación, control de documentos y registros</b>					
¿Está toda la documentación preceptiva cumplimentada y registrada por el personal designado para hacerlo?	306				
¿Se mantienen los registros de los documentos que son necesarios?	306				
<b>Operaciones de mantenimiento: controles, ensayos e inspecciones</b>					
¿Dispone la empresa o instalación de los permisos/licencias requeridos para las operaciones de uso o mantenimiento de los bultos y/o embalajes?	Según reglamentación nacional				
¿Se han realizado las operaciones de mantenimiento de acuerdo con las especificaciones de los bultos y/o embalajes?	306, 801				
¿Se dispone de pruebas que justifiquen que se han realizado los controles, ensayos e inspecciones especificados?	306				
Para el caso de reparaciones, ¿existen procedimientos o instrucciones específicas para evaluar si la reparación puede afectar a los requisitos definidos para el diseño del bulto en su documentación de cumplimiento?	306				
<b>Programa de Protección Radiológica</b>					
Considera el Programa de Protección Radiológica las operaciones de mantenimiento	302				

**ANEXO II**

**EJEMPLO DE REGISTRO DE VERIFICACIONES PREVIAS AL USO DE UN EMBALAJE O TRAS SU UTILIZACIÓN**

Diseño de embalaje	nº de serie	Cuerpo contenedor interno	Esponjilla absorbente líquido	Cierre contenedor interno	Tapa contenedor interno	Junta tórica	Material de amortiguación	Contenedor externo	Tapa contenedor externo	Cierre contenedor externo	Fecha	Firma responsable	Observaciones

**ANEXO III**

**EJEMPLOS DE REGISTROS DE VERIFICACIONES Y MANTENIMIENTOS PERIÓDICOS**

**ANEXO III.1. EJEMPLO DE REGISTRO DE MANTENIMIENTO**

CÓDIGO EMBALAJE	Procedimiento N°:		FRECUENCIA:
	<b>HOJA DE CONTROL DE ESTADO GENERAL Y ELEMENTOS DE CIERRE</b>		Nº DE EMBALAJE: .....
<b>INSPECCIÓN VISUAL</b>	<b>SATISFACTORIO</b>	<b>REALIZADO</b>	<b>FECHA Y FIRMA</b>
Identificación			
Estado general			
Tapa			
Junta Goma			
Fleje o elemento de presión			
Ajuste de la tapa – Cuerpo			
Prueba de apertura – Cierre			
<u>OBSERVACIONES</u>			
<b>SUPERVISADO</b>	<b>CONFORME</b>	<b>ENTERADO</b>	

(EMBALAJES METÁLICOS PARA DESECHOS DE BAJA Y MEDIA ACTIVIDAD)

**ANEXO III.2. EJEMPLO DE REGISTRO DE MANTENIMIENTO**

(CONTENEDOR DE TRANSPORTE PARA BIDONES DE DESECHOS)

CÓDIGO DE EQUIPO:	Procedimiento Nº:		FRECUENCIA:		
	REALIZADO		CORRECTO		OBSERVACIONES
	SI	NO	SI	NO	
<b>1. Identificación</b>					
<b>2. Bisagras</b>					
Estado de bisagras					
Engrase					
<b>3. Sistema hidráulico</b>					
Ausencia de fugas					
Estado de latiguillos y tubería hidráulica					
Apriete de racorería					
Estado y limpieza de cerrojos					
Estado nivel de aceite hidráulico					
<b>4. Juntas de tapas y gomas del sistema de apoyo de bidones</b>					
Estado juntas de las tapas					
Estado gomas de los sistemas de apoyo					
<b>5. Inspección visual del sistema de vertido de pluviales</b>					
Estado visual del sistema de vertido de pluviales					
Estado visual de depósito y válvula					
<b>6. Prueba funcional</b>					
Secuencia de apertura de compuertas					
Secuencia de cierre de compuertas					
EQUIPOS DE MEDIDA UTILIZADOS					ÚLTIMA CALIBRACIÓN
VERIFICADO POR:					FIRMA y FECHA

**ANEXO III.3. EJEMPLO DE REGISTRO DE MANTENIMIENTO**

(HOJA DE REGISTRO: EMBALAJES PARA EL TRANSPORTE DE EQUIPOS Y MATERIALES CONTAMINADOS)

CARACTERÍSTICAS DEL EMBALAJE:

Fabricante	
Modelo del embalaje	
Número de serie	

	<b>Criterios de aceptación</b>	<b>Aceptable</b>	<b>Reparar</b>	<b>Observaciones</b>
Elementos de izado: Asas, argollas, cáncamos	No se permite ningún tipo de grieta ni signos de desgaste que supongan una reducción visible de espesores.			
Elementos de cierre	No se permiten daños o desgastes que impidan la apertura y cierre fácil y seguro del embalaje.			
Estado de las juntas	Las juntas deben permanecer integra y flexibles, no permitiéndose desgarros, o mordeduras. Entre juntas adyacentes los extremos deben permanecer unidos. Las juntas deben estar pegadas en toda su longitud. No se permiten zonas libres de juntas. Debe mantenerse un mínimo de espesor de aproximadamente el 70% del espesor original. Si no se cumplen los criterios se procederá al cambio de las juntas.			
Tapones de drenaje (si aplica)	Instalación correcta y ajuste. Estos tapones deben desmontarse antes del primer envío para eliminar humedad retenida en el embalaje.			
Zonas de apoyo de las tapas	No es aceptable desgaste significativo que impida el correcto posicionamiento de la tapa y cierre.			

	<b>Criterios de aceptación</b>	<b>Aceptable</b>	<b>Reparar</b>	<b>Observaciones</b>
Deformación en postes, largueros o paneles	No es aceptable una deformación que impida o dificulte la apertura, cierre y asentamiento estable del embalaje.			
Grietas en postes, largueros o paneles	No se permiten grietas pasantes.			
Defectos en soldaduras	No se permiten grietas pasantes.			

**DEFECTOS SUPERFICIALES**

	<b>Criterios de aceptación</b>	<b>Aceptable</b>	<b>Reparar</b>	<b>Observaciones</b>
Estado de pintura en postes, largueros o paneles	La pintura asegurará la protección frente a corrosión de todas las superficies. La superficie, una vez pintada debe ser uniforme. No se admite pintura cuarteada o mal adherida al material base.			
Oxidación local	No se permiten superficies oxidadas que dificulten la limpieza.			
Estado superficial (interior y exterior)	No son aceptables grietas pasantes o corrosión que afecten a la integridad del bulto.			
Etiquetado/identificación	Legible.			

Inspeccionado por:	Firma / fecha: