

PLIEGO TÉCNICO PARA LA CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS DE DISEÑO DE EMBALAJE TIPO B PARA EL TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO
Nº EXPEDIENTE A30-CO-OL-2020-0003

Clave: A30-ES-OL-0089

Páginas: 9 + ANEXO

ÍNDICE

1. OBJETO	2
2. DESCRIPCIÓN DE LOS TRABAJOS A REALIZAR.....	2
3. NORMATIVA DE APLICACIÓN.....	5
4. IDIOMA DEL PROYECTO.....	6
5. GARANTÍA DE CALIDAD	6
ANEXO	9

PREPARADO: Laura de la Rosa Giménez	REVISADO: Victor Álvarez Fuentetaja	GESTIÓN DE CALIDAD: Julián Herrero García	Vº Bº DIRECTOR RESPONSABLE: Manuel Rodríguez Silva	APROBACIÓN POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN: Mª Aurora Saeta del Castillo
--	--	--	---	---

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
A30-ES-OL-0089	0	JUNIO 2020	2

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer los requisitos técnicos aplicables al contrato proyectado para el diseño de un embalaje del tipo B(U) para el transporte de materiales radiactivos, así como la simulación matemática de las pruebas necesarias y la emisión de la documentación oportuna para el posterior licenciamiento y fabricación del mismo.

2. DESCRIPCIÓN DE LOS TRABAJOS A REALIZAR

Los servicios de ingeniería, objeto del contrato proyectado deberán incluir y desarrollar las siguientes tareas:

1. Diseñar un embalaje tipo B (U) de acuerdo con los criterios establecidos en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas

La empresa adjudicataria deberá diseñar un embalaje de tipo B (U) capaz de conformar un bulto que pueda ser transportado por carretera, ferrocarril y vía marítima dentro y fuera del territorio español.

Las características de los diferentes tipos de contenidos del embalaje desde el punto de vista radiológico, dimensional, operacional, etc... vienen establecidas en el Anexo de este Pliego.

El diseño deberá cumplir todos los requisitos de seguridad para el transporte de materiales radiactivos impuestos por la normativa española de aplicación, principalmente el ADR, RID e IMDG, que a su vez contemplan lo establecido en las Normas de Seguridad del OIEA (SSR-6) o las instrucciones emitidas por el CSN.

El embalaje deberá estar diseñado de manera que pueda ser transportado con facilidad y seguridad, teniendo en cuenta su masa, volumen y forma. Además, el embalaje deberá diseñarse de modo que pueda sujetarse debidamente dentro o sobre el vehículo durante el transporte.

El diseño del embalaje tipo B (U) deberá contemplar los principios ALARA en todo el proceso de utilización: carga, transporte y descarga de mercancías, así como en las verificaciones y mantenimientos periódicos que requiera el propio embalaje.

El diseño del embalaje deberá tener en cuenta:

- Criterios de utilización:
 - o La carga y descarga del embalaje deberá realizarse en el tiempo más breve posible. Por lo tanto, los sistemas de apertura y cierre de tapa, colocación de elementos de izado y estiba deberán ser de diseño sencillo y fácil utilización en la medida que sea posible.

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
A30-ES-OL-0089	0	JUNIO 2020	3

- o Los elementos de estiba interna de la carga deberán ser sencillos y eficaces de manera que los tiempos de operación debidos a las actividades correspondientes sean lo más cortos posible.
 - o El bulto conformado deberá tener unas dimensiones y pesos que permitan transportarlo sin que sea preciso solicitar permisos especiales por dichas condiciones.
 - o El mantenimiento del embalaje deberá ser lo más sencillo posible. Igualmente, las verificaciones periódicas que haya que realizar serán las menores y lo más sencillas posible. En caso de que se incluya en el diseño algún tipo de fungible, éstos, de manera primordial, deberán estar en el mercado de forma habitual. Si ello no fuera posible, deberán especificarse con detalle los elementos que no existan en el mercado de manera habitual.
- Criterio económico:
- o El diseño del embalaje desde el punto de vista de materiales utilizados, repuestos, etc... se deberá realizar contemplando criterios económicos, de forma que desde ese punto de vista sea razonablemente factible su fabricación posterior. Entre ellos, si dos o más materiales ofrecen las mismas funcionalidades, prestaciones y características para la satisfacción de una determinada exigencia se elegirá el más económico, teniendo en cuenta su disponibilidad en el mercado.
- Criterio de materiales y procesos:
- o El diseño del embalaje se realizará utilizando materiales y procesos que cumplan normas de reconocido prestigio (UNE, ISO, etc...) debiendo quedar todas ellas recogidas en la documentación final.
2. Realizar las simulaciones matemáticas de las pruebas y ensayos necesarios para garantizar que el embalaje diseñado cumplirá con los criterios establecidos para su certificación como embalaje del tipo B (U)

De acuerdo con el apartado 6.4.12.1 del ADR, del RID y del IMDG, los ensayos se simularán recurriendo al cálculo o razonamientos lógicos. Por lo tanto, se deberá describir el método de análisis y cálculo utilizado en el correspondiente apartado del Estudio de seguridad que formará parte del dossier final de documentación a entregar a ENRESA.

La simulación deberá contemplar tanto las condiciones normales de transporte como las condiciones de accidente, de acuerdo con la reglamentación que sea aplicable (apartados 6.4.15 y 6.4.17 del ADR, del RID y del IMDG).

Los ensayos a realizar serán:

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
A30-ES-OL-0089	0	JUNIO 2020	4

- Condiciones normales de transporte:
 - o Aspersión con agua
 - o Caída libre
 - o Apilamiento
 - o Penetración
- Condiciones de accidente:
 - o Ensayos mecánicos
 - o Ensayos térmicos
 - o Ensayo de inmersión en agua

Los ensayos realizados (sus simulaciones matemáticas) serán los necesarios y suficientes para completar toda la documentación exigida por la Guía de Seguridad 6.4 del CSN en lo referente al Informe de Ensayos y al Estudio de Seguridad del bulto que formarán parte del dossier completo de documentación a entregar a ENRESA.

3. Aportar a ENRESA la documentación generada

Dentro de este apartado se pueden diferenciar dos tipos diferentes de documentación:

3.1. Documentación para el licenciamiento del embalaje:

El adjudicatario deberá preparar y entregar a ENRESA la documentación técnica que soporte el diseño, así como la realización de las evaluaciones y análisis del diseño que deben describirse y justificarse en la documentación de licencia (especificaciones de diseño, hojas de datos del equipo principal y auxiliares si los hubiera, planos dimensionales, diagramas funcionales y de bloques, listas de componentes, cálculos, etc.).

El dossier debe incluir toda la documentación enumerada en el apartado 6.4.23.4 del ADR, del RID y del IMDG y cumplir con lo establecido en la Guía de Seguridad 6.4 del CSN: “Documentación para solicitar autorizaciones en el transporte de material radiactivo: aprobaciones de bultos y autorización de expediciones de transporte”.

Atendiendo a lo especificado en dicha Guía, el dossier deberá contener al menos los siguientes apartados:

- Información general
- Especificaciones del contenido radiactivo del bulto
- Especificaciones del embalaje
- Informe de ensayos
- Estudio de seguridad del bulto
- Programa de Garantía de Calidad

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
A30-ES-OL-0089	0	JUNIO 2020	5

El dossier debe incluir un apéndice global o bien uno para cada uno de los apartados del mismo, en los que se recoja un listado de los documentos o referencias que se nombren en el texto previo.

En lo que sea posible, en el dossier se incluirán presentaciones, sobre todo en los apartados relativos a la descripción del embalaje y a las simulaciones de los procesos de ensayo. Los planos y diagramas que se aporten deben ser claros y legibles de manera que sea posible su fácil lectura e interpretación. Asimismo, deben incluirse tablas resumen que muestren de manera simple los resultados de la evaluación de los diferentes apartados del Estudio de Seguridad del bulto.

3.2. Documentación para la fabricación del embalaje:

En el dossier final el adjudicatario incluirá la documentación suficiente y necesaria para que, en etapas posteriores, se pueda proceder a la fabricación del embalaje, de acuerdo con todas aquellas especificaciones con las que fue diseñado.

3. NORMATIVA DE APLICACIÓN

La principal normativa de aplicación al objeto del presente contrato se resume a continuación:

- Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (proceso de licencia) modificado por el Real Decreto 35/2008 de 18 de enero, el Real Decreto 1308/2011 de 26 de septiembre y el Real Decreto 102/2014 de 21 de febrero.
- Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (Directiva 96/29/EURATOM).
- Real Decreto 2822/1998, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General de Vehículos. A los efectos de los gálibos
- Real Decreto 1428/2003, de 21 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento General de Circulación para la aplicación y desarrollo del texto articulado de la Ley sobre tráfico, circulación de vehículos a motor y seguridad vial, aprobado por el Real Decreto Legislativo 339/1990, de 2 de marzo. A los efectos de las autorizaciones especiales de circulación
- Real Decreto 563/2017, de 2 de junio, por el que se regulan las inspecciones técnicas en carretera de vehículos comerciales que circulan en territorio español. A los efectos de los sistemas de estiba
- Norma UNE 73402:1995 Garantía de calidad en el diseño de Instalaciones nucleares.
- Consejo de Seguridad Nuclear. Instrucciones de Seguridad número 24.
- Consejo de Seguridad Nuclear. Guía de Seguridad 6.4: "Documentación relativa a solicitud de autorizaciones para el transporte de material radioactivo. Aprobaciones de bultos y autorización para envíos".
- Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR en vigor).

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
A30-ES-OL-0089	0	JUNIO 2020	6

- Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID)
- Código IMDG. Código Marítimo de Mercancías Peligrosas vigente.
- Normas específicas de GC (ver apartado 5)

4. IDIOMA DEL PROYECTO

La lengua oficial del proyecto será el español, sin perjuicio de que algunas especificaciones de materiales puedan estar en inglés, en cuyo caso se presentarán traducidos oficialmente.

5. GARANTÍA DE CALIDAD

Todas las actividades descritas en el objeto de este Pliego deberán estar sometidas a la garantía de calidad (Nivel II) tal y como queda reflejado en el anexo al pliego administrativo, y deberán realizarse cumpliendo los requisitos del sistema de calidad definidos en la UNE 73.402.

Además de la normativa del sistema se tendrán en cuenta las siguientes guías e instrucciones:

- G.S. 10.1 “Guía Básica de Garantía de Calidad para Instalaciones Nucleares”.
- G.S. 10.6 “Garantía de Calidad en el Diseño de Instalaciones Nucleares”.
- G.S. 10.9 “Garantía de Calidad de las aplicaciones informáticas relacionadas con la seguridad de las instalaciones nucleares”.
- G.S. 6.1 “Garantía de Calidad en el transporte de sustancias radiactivas”.
- G.S. 6.5 “Guía de ayuda para la aplicación de los requisitos reglamentarios sobre transporte de material radiactivo”.
- Instrucción IS-24, de 19 de mayo de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se regulan el archivo y los periodos de retención de los documentos y registros de las instalaciones nucleares

De forma previa al inicio del servicio, el adjudicatario deberá elaborar un programa o plan de garantía de calidad específico, que deberá enviar a ENRESA para su consideración y aceptación, junto con la documentación de gestión elaborada de manera específica para el presente contrato (manuales, procedimientos, programas u otros planes). Este Plan o Programa específico de Calidad incluirá al menos:

- Organigrama nominativo del proyecto (puestos, funciones, responsabilidades e interfaces con el cliente).
- Requisitos de cualificación, formación y experiencia del personal. Asimismo, establecerá medidas para la formación y cualificación del personal que realice actividades que afecten a la calidad.
- Requisitos de Diseño (Planificación y datos de partida, análisis y verificación del diseño; Control de modificaciones de diseño; Documentos de diseño; Control de interrelaciones).

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
A30-ES-OL-0089	0	JUNIO 2020	7

- Control de documentos.
- No conformidades y acciones correctivas.
- Registros de garantía de calidad.

La empresa adjudicataria deberá informar a ENRESA sobre aquellos defectos o incumplimientos existentes en el proceso de diseño de los productos suministrados que puedan afectar a las funciones de seguridad, todo ello con el fin de que ENRESA defina la resolución de la misma y pueda informar al CSN cuando sea aplicable.

En aquellos servicios en los que se requiera la utilización de equipos y aplicaciones que contengan software relacionados con la seguridad el adjudicatario deberá presentar las pruebas correspondientes de verificación y/o validación, así como su versión y manual de usuario.

En caso de que la empresa adjudicataria tenga prevista la subcontratación de trabajos sometidos a GC, asegurará que, en su documentación de compra a subcontratistas o proveedores subsidiarios, se recogen adecuadamente los requisitos dados en el pliego técnico y administrativo, incluyendo la autorización de acceso de ENRESA y el CSN a las instalaciones y registros. Las empresas subcontratistas atenderán en sus sistemas de calidad los requisitos dados por la clasificación de niveles de ENRESA, según el nivel de calidad (II o III) exigido para el trabajo subcontratado.

La empresa adjudicataria deberá cumplir la Instrucción Técnica de Seguridad del Consejo de Seguridad Nuclear IS-24, por la que se regulan el archivo y los periodos de retención de los documentos y registros de las instalaciones nucleares. Los documentos y registros importantes para la seguridad nuclear y radiológica generados por empresas externas de ingeniería, servicios, agencias de inspección y fabricantes, que por razones de propiedad industrial o intelectual no puedan ser transferidos a ENRESA serán archivados y conservados por el adjudicatario, en las condiciones establecidas en dicha Instrucción. Dichos registros deberán quedar claramente identificados en el plan o programa de calidad o procedimientos específicos.

Requisitos a la finalización de los trabajos

Al finalizar el trabajo, los documentos que las ingenierías contratadas deban presentar a lo largo del desarrollo del proyecto deberán estar finalizados y debidamente aceptados por ENRESA.

Todas las no conformidades abiertas a lo largo del periodo de ejecución de los trabajos deberán estar debidamente cerradas y entregadas.

En los proyectos de ingeniería, será necesario que el adjudicatario entregue el correspondiente dossier final. El contenido del mismo incluirá, orientativamente:

- Documentos de datos de partida
- Informes de cálculo y análisis de diseño
- Registros de verificación independiente de diseño
- Registros asociados a los paquetes de modificaciones de diseño
- Listado de procedimientos específicos
- Listado de planos aceptados. Planos as-built
- Listado de documentación generada. Estado de aceptación

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
A30-ES-OL-0089	0	JUNIO 2020	8

- Listado de aplicaciones informáticas con sus registros de verificación y validación
- No conformidades en ejecución. Cierre
- Relación de subcontrataciones y aceptación

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
A30-ES-OL-0089	0	JUNIO 2020	9

ANEXO

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA PARA EMBALAJE DE TRANSPORTE DE MATERIAL RADIATIVO TIPO B