

Capítulo 6.2

Disposiciones relativas a la construcción y el ensayo de recipientes a presión, generadores de aerosoles, recipientes pequeños que contienen gas (cartuchos de gas) y cartuchos para pilas de combustible que contienen gas licuado inflamable

Nota: Los generadores de aerosoles, los recipientes pequeños que contienen gas (cartuchos de gas) y los cartuchos para pilas de combustible que contienen gas licuado inflamable, no están sujetos a lo dispuesto en las secciones 6.2.1 a 6.2.3.

6.2.1 Disposiciones generales

6.2.1.1 Proyecto y construcción

6.2.1.1.1 Los recipientes a presión y sus cierres estarán proyectados, fabricados, ensayados y equipados de forma que puedan resistir todas las condiciones, incluida la fatiga, a las que van a verse sometidos en condiciones normales de transporte.

6.2.1.1.2 Reconociendo los progresos científicos y tecnológicos, y que los recipientes a presión distintos de los señalados con la marca de certificación "UN" pueden utilizarse a escala nacional o regional, podrán utilizarse recipientes a presión que cumplan prescripciones distintas de las que se especifican en este código, siempre que cuenten con la aprobación de las autoridades competentes de los países de transporte y uso.

6.2.1.1.3 En ningún caso, el espesor mínimo de la pared será inferior al especificado en las normas técnicas de proyecto y construcción.

6.2.1.1.4 En cuanto a los recipientes a presión soldados, sólo se utilizarán metales aptos para soldadura.

6.2.1.1.5 La presión de ensayo de las botellas, los tubos, los bidones a presión y los bloques de botellas se ajustará a la instrucción de embalaje/envasado P200 o, en el caso de un producto químico a presión, a la instrucción de embalaje/envasado P206. La presión de ensayo para recipientes criogénicos cerrados será conforme a la instrucción de embalaje/envasado P203. La presión de ensayo para dispositivos de almacenamiento con hidruro metálico será conforme a la instrucción de embalaje/envasado P205.

6.2.1.1.6 Los recipientes a presión montados en bloques estarán dotados de una estructura de apoyo y ensamblados como una unidad. Los recipientes a presión se afianzarán de forma que se evite todo movimiento en relación con el montaje estructural y todo movimiento que pudiera producir una concentración peligrosa de tensiones locales. Los conjuntos de colectores (por ejemplo, colectores, válvulas y manómetros) estarán proyectados y contruidos de manera que no puedan sufrir daños por los golpes y las fuerzas encontradas en condiciones normales de transporte. Los colectores tendrán como mínimo la misma presión de prueba que las botellas. En cuanto a los gases licuados tóxicos, cada recipiente a presión dispondrá de una válvula de aislamiento para que cada uno de los recipientes a presión se pueda llenar independientemente y para que durante el transporte no pueda producirse ningún intercambio de contenido entre un recipiente a presión y otro.

6.2.1.1.7 Se evitará todo contacto entre metales diferentes que pueda provocar daños por galvanización.

6.2.1.1.8 Se aplicarán las siguientes disposiciones complementarias a la construcción de recipientes criogénicos cerrados para gases licuados refrigerados:

.1 Se determinarán, para cada recipiente a presión, las propiedades mecánicas del metal utilizado, incluida la resistencia al impacto y el coeficiente de flexión.

.2 Los recipientes a presión estarán térmicamente aislados. El aislamiento térmico estará protegido contra los impactos por medio de una camisa exterior. Si el espacio entre el recipiente a presión y la camisa exterior se vacía de aire (aislamiento por vacío), dicha camisa estará proyectada de forma que pueda resistir sin deformación permanente una presión externa de al menos 100 kPa (1 bar) calculada con arreglo a un código técnico reconocido o a una presión crítica de fractura de no menos de 200 kPa (2 bar). Si la camisa está cerrada hasta el punto de ser hermética (por ejemplo, en el caso del aislamiento por vacío), se instalará un dispositivo que evite toda presión peligrosa en la capa aislante en caso de que la hermeticidad sea inadecuada en el recipiente a presión o en sus accesorios. El dispositivo evitará toda penetración de humedad en el aislamiento.

.3 Los recipientes criogénicos destinados al transporte de gases licuados refrigerados que tengan un punto de ebullición inferior a -182 °C, a la presión atmosférica, no deberán contener materiales que puedan reaccionar de manera peligrosa con el oxígeno o con atmósferas enriquecidas con oxígeno, cuando esos materiales estén ubicados en lugares de aislamiento térmico donde exista riesgo de contacto con el oxígeno o con un líquido enriquecido con oxígeno.

.4 Los recipientes criogénicos cerrados se proyectarán y construirán con dispositivos adecuados de izada y sujeción.

6.2.1.1.9 ***Prescripciones adicionales aplicables a la construcción de recipientes a presión para el transporte de acetileno***

Los recipientes a presión para el N° ONU 1001, Acetileno disuelto, y el N° ONU 3374, Acetileno exento de disolvente, se rellenarán con un material poroso, uniformemente distribuido, de un tipo que satisfaga las prescripciones y los ensayos especificados por la autoridad competente, y que:

.1 sea compatible con el recipiente a presión y no forme compuestos dañinos o peligrosos ni con el acetileno ni con el disolvente en el caso del N° ONU 1001; y

.2 pueda evitar la extensión de la descomposición del acetileno en el material poroso.

En el caso del N° ONU 1001, el disolvente será compatible con los recipientes a presión.

6.2.1.2 Materiales

6.2.1.2.1 Los materiales de construcción de los recipientes a presión y sus cierres que entren en contacto directo con mercancías peligrosas no se verán afectados ni debilitados por las mercancías peligrosas que vayan a transportar, y no causarán ningún efecto peligroso, como, por ejemplo, catalizando una reacción o reaccionando con las mercancías peligrosas.

6.2.1.2.2 Los recipientes a presión y sus cierres se fabricarán con los materiales especificados en las normas técnicas de proyecto y construcción y las instrucciones de embalaje/envase aplicables a la sustancia que se va a transportar en el recipiente a presión. Los materiales resistirán a la fractura por fragilidad y a la fisuración por corrosión bajo tensión, como se indica en las normas técnicas de proyecto y construcción.

6.2.1.3 Equipo de servicio

6.2.1.3.1 Las válvulas, tuberías y otros accesorios sujetos a presión deberán estar proyectados y contruidos de manera que la presión de rotura sea como mínimo 1,5 veces la presión de ensayo del recipiente a presión.

6.2.1.3.2 El equipo de servicio estará configurado y proyectado de forma que evite todo daño que pudiera ocasionar el escape del contenido del recipiente a presión en las condiciones normales de manipulación y transporte. Los conductos del colector conectados con las válvulas de cierre tendrán flexibilidad suficiente para proteger las válvulas y los conductos de toda rasgadura o liberación del contenido del recipiente a presión. Las válvulas de entrada y salida y todas las cápsulas protectoras habrán de poderse asegurar contra toda apertura no prevista. Las válvulas se protegerán como se especifica en 4.1.6.1.8.

6.2.1.3.3 Los recipientes a presión que no puedan ser manejados manualmente o rodados, estarán provistos de dispositivos (rodillos, aros, abrazaderas) que garanticen su manipulación en condiciones de seguridad por medios mecánicos, y dispuestos de tal manera que no se altere la resistencia ni provoquen tensiones excesivas en el recipiente a presión.

6.2.1.3.4 Todos los recipientes a presión estarán provistos de los dispositivos reductores de presión, tal como se especifica en la instrucción de embalaje/envasado P200 1), P205, o en 6.2.1.3.6.4 y 6.2.1.3.6.5. Los dispositivos reductores de presión se proyectarán para impedir la entrada de materias extrañas, la fuga de gas y la aparición de cualquier presión excesiva peligrosa. Los dispositivos reductores de presión, cuando estén instalados en recipientes a presión ensamblados en colectores horizontales y llenos de gases inflamables, estarán dispuestos de tal manera que puedan descargar libremente al aire libre, de modo que en las condiciones normales de transporte se evite el contacto entre el gas que se libera y el propio recipiente a presión.

6.2.1.3.5 Los recipientes a presión cuyo llenado se mida por volumen estarán provistos de un indicador de nivel.

6.2.1.3.6 Disposiciones complementarias para recipientes criogénicos cerrados

6.2.1.3.6.1 Todo orificio de llenado y descarga de un recipiente criogénico cerrado que se use para el transporte de gases licuados refrigerados inflamables dispondrá de al menos dos dispositivos de cierre independientes entre sí montados en serie, de los que el primero será una válvula de cierre y el segundo un capuchón o dispositivo equivalente.

6.2.1.3.6.2 Las secciones de tubería que puedan cerrarse en ambos extremos y donde el producto líquido pueda verse bloqueado, dispondrán de un dispositivo automático de reducción de presión para impedir que se produzca cualquier presión excesiva en las canalizaciones.

6.2.1.3.6.3 Todas las conexiones de un recipiente criogénico cerrado deberán estar claramente señaladas para indicar su función (por ejemplo, fase vapor o fase líquida).

6.2.1.3.6.4 Dispositivos reductores de presión

6.2.1.3.6.4.1 Todo recipiente criogénico cerrado dispondrá de al menos un dispositivo reductor de presión, que deberá ser de un tipo capaz de resistir fuerzas dinámicas, incluido el reflujo.

6.2.1.3.6.4.2 Los recipientes criogénicos cerrados estarán provistos, además, de un disco frangible en paralelo con el dispositivo o los dispositivos accionados por resorte, con el fin de cumplir las disposiciones de 6.2.1.3.6.5.

6.2.1.3.6.4.3 Las conexiones con los dispositivos reductores de presión tendrán un diámetro suficiente para que el exceso de presión escape libremente.

6.2.1.3.6.4.4 Cuando el recipiente se haya llenado al máximo, todos los orificios de entrada de los dispositivos reductores de presión deberán estar situados en el espacio para vapor del recipiente criogénico cerrado, y los dispositivos deberán estar colocados de tal modo que el exceso de vapor pueda escapar libremente.

6.2.1.3.6.5 Capacidad y ajuste de los dispositivos reductores de presión

Nota: En el caso de los dispositivos reductores de presión de los recipientes criogénicos cerrados, por PSMA se entiende la presión manométrica efectiva máxima admisible en la parte superior de un recipiente criogénico cerrado lleno cuando está en posición de servicio, incluida la presión efectiva máxima durante el llenado y la descarga.

6.2.1.3.6.5.1 El dispositivo reductor de presión se abrirá automáticamente a una presión no inferior a la PSMA, y se abrirá completamente a una presión igual al 110 % de la PSMA. Una vez hecha la descarga, deberá cerrarse a una presión no inferior al 10 % por debajo de la presión a la que empieza la descarga, y se mantendrá cerrado a presiones inferiores.

6.2.1.3.6.5.2 Los discos frangibles deberán estar dispuestos para que se rompan a una presión nominal que sea la más baja de o bien la presión de ensayo o bien el 150 % de la PSMA.

6.2.1.3.6.5.3 En caso de pérdida de vacío en un recipiente criogénico cerrado aislado al vacío, la capacidad combinada de todos los dispositivos reductores de presión instalados deberá ser suficiente para que la presión (incluida la acumulada) dentro del recipiente criogénico cerrado no supere el 120 % de la PSMA.

6.2.1.3.6.5.4 La capacidad requerida de los dispositivos reductores de presión se calculará con arreglo a un código técnico establecido, reconocido por la autoridad competente.*

6.2.1.4 Aprobación de los recipientes a presión

6.2.1.4.1 La conformidad de los recipientes a presión se evaluará en el momento de su fabricación, tal como exija la autoridad competente. Los recipientes a presión los inspeccionará, ensayará y aprobará un organismo de inspección. En la documentación técnica deberán figurar todas las especificaciones de proyecto y construcción, así como documentación completa sobre la fabricación y el ensayo.

6.2.1.4.2 Los sistemas de garantía de la calidad serán conformes a los requisitos establecidos por la autoridad competente.

6.2.1.5 Inspección y ensayo iniciales

6.2.1.5.1 Los recipientes a presión nuevos, distintos de los recipientes criogénicos cerrados y los dispositivos de almacenamiento con hidruro metálico, serán sometidos a ensayo e inspección durante y después de su fabricación, de conformidad con las normas de proyecto correspondientes, y con inclusión de lo siguiente:

Sobre una muestra adecuada de recipientes a presión:

- .1 ensayo de las características mecánicas del material de construcción;
- .2 verificación del espesor mínimo de las paredes;
- .3 verificación de la homogeneidad del material en cada lote de fabricación;
- .4 inspección de las condiciones externas e internas de los recipientes a presión;
- .5 inspección de las roscas del cuello;
- .6 verificación del cumplimiento de la norma de proyecto;

para todos los recipientes a presión:

- .7 ensayo de presión hidráulica. Los recipientes a presión deberán resistir el ensayo de presión sin una expansión superior a la que autorice la especificación del proyecto.

Nota: Con el acuerdo de la autoridad competente, el ensayo de presión hidráulica puede ser reemplazado por un ensayo que utilice un gas, siempre que esa operación no entrañe ningún peligro.

* Véanse, por ejemplo, las publicaciones CGA S-1.2-2003, "Pressure Relief Device Standards – Part 2 – Cargo and Portable Tanks for Compressed Gases", y S-1.1-2003, "Pressure Relief Device Standards – Part 1 – Cylinders for Compressed Gases".

- .8 inspección y evaluación de defectos de fabricación, y su reparación, o bien la exclusión como inservible del recipiente a presión de que se trate. En el caso de recipientes a presión soldados, se prestará especial atención a la calidad de las soldaduras.
- .9 inspección de las marcas de cada recipiente a presión.
- .10 además, los recipientes a presión previstos para el transporte del N° ONU 1001, acetileno disuelto, y del N° ONU 3374, acetileno exento de disolvente, se inspeccionarán para asegurar la adecuada instalación y estado del material poroso y, si procede, la cantidad de disolvente.

6.2.1.5.2 Las inspecciones y ensayos especificados en 6.2.1.5.1.1, .2, .4, y .6 se llevarán a cabo sobre una muestra adecuada de recipientes criogénicos cerrados. Además, las soldaduras deberán inspeccionarse mediante radiografías, ultrasonidos o cualquier otro método de ensayo adecuado no destructivo, de conformidad con la norma de proyecto y construcción aplicable. La inspección de las soldaduras no se aplica a las soldaduras de la envoltura.

Asimismo, todos los recipientes criogénicos cerrados deberán someterse a las inspecciones y ensayos iniciales especificados en 6.2.1.5.1, .7, .8, y .9, así como a un ensayo de estanquidad y a una prueba que demuestre el buen funcionamiento del equipo de servicio después del montaje.

6.2.1.5.3 En el caso de los dispositivos de almacenamiento con hidruro metálico, se verificará que las inspecciones y los ensayos especificados en 6.2.1.5.1.1, .2, .3, .4, .5 si procede, .6, .7, .8 y .9 se han llevado a cabo sobre una muestra adecuada de los recipientes utilizados en el dispositivo de almacenamiento con hidruro metálico. Además, sobre una muestra adecuada de los dispositivos de almacenamiento con hidruro metálico, se llevarán a cabo las inspecciones y los ensayos especificados en 6.2.1.5.1.3 y .6, así como en 6.2.1.5.1.5 si procede, y una inspección del estado externo de los dispositivos de almacenamiento con hidruro metálico.

Asimismo, todos los dispositivos de almacenamiento con hidruro metálico se someterán a las inspecciones y los ensayos iniciales especificados en 6.2.1.5.1.8 y .9, así como a un ensayo de estanquidad y a una prueba que demuestre el buen funcionamiento del equipo de servicio.

6.2.1.6 Inspección y ensayo periódicos

6.2.1.6.1 Los recipientes a presión rellenables, distintos de los recipientes criogénicos, deberán ser sometidos a inspecciones y ensayos periódicos por una entidad reconocida por la autoridad competente, de la siguiente manera:

- .1 Verificación de las condiciones externas del recipiente a presión y del equipo y marcas exteriores.
- .2 Verificación de las condiciones internas del recipiente a presión (por ejemplo, inspección interna, comprobación del espesor mínimo de las paredes).
- .3 Verificación de las roscas si hay indicios de corrosión o si se desmontan los accesorios.
- .4 Ensayo de presión hidráulica y, en caso de necesidad, verificación de las características del material mediante los ensayos adecuados.

Nota 1: Con el acuerdo de la autoridad competente, el ensayo de presión hidráulica puede ser reemplazado por un ensayo que utilice un gas, siempre que esa operación no entrañe ningún peligro.

Nota 2: Con el acuerdo de la autoridad competente, el ensayo de presión hidráulica de botellas (bombonas) o tubos puede ser reemplazado por un método equivalente basado en pruebas de emisión acústica o en una combinación de pruebas de emisión acústica y examen por ultrasonidos. Podrá utilizarse la norma ISO 16148:2006 como orientación para los procedimientos de pruebas de emisión acústica.

Nota 3: El ensayo de presión hidráulica puede sustituirse por un examen por ultrasonidos efectuado de conformidad con la norma ISO 10461:2005+A1:2006 en el caso de las botellas (bombonas) de gas de aleación de aluminio sin soldadura, y con la norma ISO 6406:2005 en el caso de las botellas (bombonas) de gas de acero sin soldadura.

- .5 Verificación del equipo de servicio, otros accesorios y dispositivos reductores de presión, si fueran a ser puestos de nuevo en servicio.

Nota: La frecuencia de las inspecciones y los ensayos periódicos puede consultarse en la instrucción de embalaje/envasado P200 o, en el caso de un producto químico a presión, en la instrucción de embalaje/envasado P206 de 4.1.4.1.

6.2.1.6.2 Los recipientes a presión destinados al transporte del N° ONU 1001, acetileno disuelto, y del N° ONU 3374, acetileno exento de disolvente, sólo tendrán que examinarse con arreglo a lo dispuesto en 6.2.1.6.1.1, 6.2.1.6.3 y 6.2.1.6.1.5. Además, se examinará el estado del material poroso (por ejemplo, grietas, holgura superior, desprendimiento, hundimiento).

6.2.1.6.3 Las válvulas de descompresión de los recipientes criogénicos cerrados se someterán a inspecciones y ensayos periódicos.

6.2.1.7 Disposiciones para los fabricantes

6.2.1.7.1 El fabricante habrá de tener la capacidad técnica y todos los recursos necesarios para fabricar satisfactoriamente los recipientes a presión; es particularmente importante la existencia de personal cualificado:

- .1 que supervise la totalidad del proceso de fabricación;
.2 que se encargue del ensamblaje de los materiales; y
.3 que realice los ensayos pertinentes.

6.2.1.7.2 En todos los casos, la evaluación de la aptitud del fabricante será realizada por un organismo de inspección aprobado por la autoridad competente del país de aprobación.

6.2.1.8 Disposiciones para los organismos de inspección

6.2.1.8.1 Los organismos de inspección serán independientes de la empresa fabricante y tendrán la competencia necesaria para realizar los ensayos, inspecciones y aprobaciones requeridos.

6.2.2 Disposiciones aplicables a los recipientes a presión con la marca "UN"

Además de las disposiciones generales de 6.2.1, los recipientes a presión con la marca "UN" deberán satisfacer las disposiciones aplicables de la presente sección, incluidas las correspondientes normas.

Nota: Con el acuerdo de la autoridad competente podrán usarse, si existen, versiones de las normas publicadas más recientemente.

6.2.2.1 Proyecto, construcción e inspección y ensayo iniciales

6.2.2.1.1 Las normas siguientes se aplican al proyecto, construcción, e inspección y ensayo iniciales de las botellas con la marca "UN", con la salvedad de que las prescripciones sobre inspección relacionadas con el sistema de evaluación de conformidad y aprobación se ajustarán a lo dispuesto en 6.2.2.5:

ISO 9809-1:1999	Gas cylinders – Refillable seamless steel gas cylinders - Design, construction and testing – Part 1: Quenched and tempered steel cylinders with tensile strength less than 1100 MPa Nota: La nota relativa al factor <i>F</i> en la sección 7.3 de esta norma no es aplicable a las botellas con la marca "UN".
ISO 9809-2:2000	Gas cylinders – Refillable seamless steel gas cylinders – Design, construction and testing – Part 2: Quenched and tempered steel cylinders with tensile strength greater than or equal to 1100 MPa
ISO 9809-3:2000	Gas cylinders – Refillable seamless steel gas cylinders - Design, construction and testing – Part 3: Normalized steel cylinders
ISO 7866:1999	Gas cylinders – Refillable seamless aluminium alloy gas cylinders – Design, construction and testing Nota: La nota relativa al factor <i>F</i> en la sección 7.2 de esta norma no es aplicable a las botellas con la marca "UN". No se autorizará la aleación de aluminio 6351A-T6 o equivalente
ISO 4706:2008	Gas cylinders – Refillable welded steel cylinders – Test pressure 60 bar and below
ISO 18172-1:2007	Gas cylinders – Refillable welded stainless steel cylinders – Part 1: Test pressure 6 MPa and below
ISO 20703:2006	Gas cylinders – Refillable welded aluminium-alloy cylinders – Design, construction and Testing
ISO 11118:1999	Gas cylinders – Non-refillable metallic gas cylinders – Specification and test methods
ISO 11119-1:2002	Gas cylinders of composite construction – Specification and test methods – Part 1: Hoop wrapped composite gas cilindres
ISO 11119-2:2002	Gas cylinders of composite construction – Specification and test methods – Part 2: Fully wrapped fibre reinforced composite gas cylinders with load-sharing metal liners
ISO 11119-3:2002	Gas cylinders of composite construction – Specification and test methods – Part 3: Fully wrapped fibre reinforced composite gas cylinders with non-load-sharing metallic or non-metallic liners

Nota 1: En las normas anteriormente indicadas, las botellas de materiales compuestos estarán proyectadas para una vida útil ilimitada.

Nota 2: La autoridad competente responsable de la aprobación original de las botellas de materiales compuestos, fabricadas de conformidad con estas normas, podrá aprobar la ampliación de su periodo de servicio, tras los primeros 15 años de servicio, basando su decisión en la información obtenida a partir de los ensayos que haya proporcionado el fabricante, el propietario o el usuario.

6.2.2.1.2 La norma siguiente se aplica al proyecto, construcción, e inspección y ensayo iniciales de los tubos con la marca "UN", con la salvedad de que las prescripciones de inspección relacionadas con el sistema de evaluación de conformidad y aprobación se ajustarán a lo dispuesto en 6.2.2.5:

Parte 6 – Construcción y ensayo de embalajes/envases, RIG, etc.

ISO 11120:1999	<i>Gas cylinders – Refillable seamless steel tubes for compressed gas transport, of water capacity between 150 l and 3000 l – Design, construction and testing</i> Nota: La nota relativa al factor <i>F</i> en la sección 7.1 de esta norma no es aplicable a las botellas con la marca "UN".
----------------	--

- 6.2.2.1.3** Las normas siguientes se aplican al proyecto, construcción, e inspección y ensayo iniciales de las botellas de acetileno con la marca "UN", con la salvedad de que las prescripciones de inspección relacionadas con el sistema de evaluación de conformidad y aprobación se ajustarán a lo dispuesto en 6.2.2.5:

Para el depósito de la botella:

ISO 9809-1:1999	<i>Gas cylinders – Refillable seamless steel gas cylinders – Design, construction and testing – Part 1: Quenched and tempered steel cylinders with tensile strength less than 1100 MPa</i> Nota: La nota relativa al factor <i>F</i> en la sección 7.3 de esta norma no es aplicable a las botellas con la marca "UN".
ISO 9809-3:2000	<i>Gas cylinders – Refillable seamless steel gas cylinders – Design, construction and testing – Part 3: Normalized steel cylinders</i>

Para el material poroso en la botella (bombona):

ISO 3807-1:2000	<i>Cylinders for acetylene – Basic requirements – Part 1: Cylinders without fusible plugs</i>
ISO 3807-2:2000	<i>Cylinders for acetylene – Basic requirements – Part 2: Cylinders with fusible plugs</i>

- 6.2.2.1.4** La norma siguiente se aplica al proyecto, construcción, e inspección y ensayo iniciales de los recipientes criogénicos con la marca "UN", con la salvedad de que las prescripciones de inspección relacionadas con el sistema de evaluación de conformidad y aprobación se ajustarán a lo dispuesto en 6.2.2.5:

ISO 21029-1:2004	<i>Cryogenic vessels – Transportable vacuum insulated vessels of not more than 1000 litres volume – Part 1: Design, fabrication, inspection and tests</i>
------------------	---

- 6.2.2.1.5** La norma siguiente se aplica al proyecto, construcción, e inspección y ensayo iniciales de los dispositivos de almacenamiento con hidruro metálico con la marca "UN", con la salvedad de que las prescripciones de inspección relacionadas con el sistema de evaluación de conformidad y aprobación se ajustarán a lo dispuesto en 6.2.2.5:

ISO 16111:2008	<i>Transportable gas storage devices – Hydrogen absorbed in reversible metal hydride</i>
----------------	--

6.2.2.2 Materiales

Además de las disposiciones sobre materiales especificadas en las normas de proyecto y construcción de recipientes a presión, y de todas las restricciones especificadas en las instrucciones de embalaje/envasado aplicables a los gases que se vayan a transportar (por ejemplo, instrucción de embalaje/envasado P200 o P205), deberán aplicarse las siguientes normas de compatibilidad de materiales:

ISO 11114-1:1997	<i>Transportable gas cylinders – Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents – Part 1: Metallic materials</i>
ISO 11114-2:2000	<i>Transportable gas cylinders – Compatibility of cylinder and valve materials with gas contents – Part 2: Non-metallic materials</i>

Capítulo 6.2 – Disposiciones relativas a la construcción y el ensayo de recipientes para gases

Nota: Las limitaciones que en la norma ISO 11114-1 se imponen a las aleaciones de acero de alta resistencia en cuanto a niveles de resistencia de rotura a la tracción hasta 1100 MPa no se aplican al SILANO (Nº ONU 2203).

6.2.2.3 Equipo de servicio

Las normas siguientes se aplican a los cierres y a su sistema de protección:

ISO 11117:2008 + Cor 1:2009	<i>Botellas de gas – Cápsulas de protección de válvula y protegeválvulas – Diseño, construcción y ensayos</i> Nota: La construcción conforme a la norma ISO 11117:1998 podrá continuar hasta el 31 de diciembre de 2014.
ISO 10297:2006	<i>Gas cylinders – Refillable gas cylinder valves – Specification and type testing</i>
ISO 13340:2001	<i>Botellas de gas transportables – Válvulas de botellas de gas no rellenables –Especificaciones y ensayos de tipo</i>

En el caso de los dispositivos de almacenamiento con hidruro metálico con la marca "UN", se aplican a los cierres y sus sistemas de protección las disposiciones de la norma siguiente:

ISO 16111:2008	<i>Transportable gas storage devices – Hydrogen absorbed in reversible metal hydride</i>
----------------	--

6.2.2.4 Inspección y ensayo periódicos

Las normas siguientes se aplican a la inspección y ensayo periódicos de las botellas con la marca "UN" y de dispositivos de almacenamiento con hidruro metálico con la marca "UN":

ISO 6406:2005	<i>Seamless steel gas cylinders – Periodic inspection and testing</i>
ISO 10460:2005	<i>Botellas de gas – Botellas de gas de acero al carbono con soldadura – Inspección y ensayo periódico</i> Nota: La reparación de las soldaduras descrita en la cláusula 12.1 de esta norma no estará permitida. Las reparaciones descritas en la cláusula 12.2 requerirán la aprobación de la autoridad competente que haya aprobado el organismo de inspecciones y ensayos periódicos de conformidad con lo dispuesto en 6.2.2.6.
ISO 10461:2005/ A1:2006	<i>Seamless aluminium-alloy gas cylinders – Periodic inspection and testing</i>
ISO 10462:2005	<i>Transportable cylinders for dissolved acetylene – Periodic inspection and maintenance</i>
ISO 11623:2002	<i>Transportable gas cylinders – Periodic inspection and testing of composite gas cylinders</i>
ISO 16111:2008	<i>Transportable gas storage devices – Hydrogen absorbed in reversible metal hydride</i>

6.2.2.5 Sistema de evaluación de conformidad y aprobación para la fabricación de recipientes a presión

6.2.2.5.1 Definiciones

A los efectos de la presente sección se entiende:

Por *sistema de evaluación de conformidad*, un sistema para la aprobación por la autoridad competente de un fabricante, mediante la aprobación del modelo tipo de un recipiente a presión, la aprobación del sistema de calidad del fabricante y la aprobación de los organismos de inspección.

Por *modelo tipo*, el proyecto del recipiente a presión tal como ha sido especificado por una determinada norma aplicable al recipiente a presión.

Por *comprobación*, que el examen o la presentación de ensayos objetivos confirman que se satisfacen las disposiciones especificadas.

6.2.2.5.2 Disposiciones generales

Autoridad competente

6.2.2.5.2.1 La autoridad competente que aprueba el recipiente a presión deberá aprobar asimismo el sistema de evaluación de la conformidad, con el fin de asegurar que los recipientes a presión se atienen a las disposiciones del presente Código. En los casos en que la autoridad competente que apruebe un recipiente a presión no sea la autoridad competente del país de fabricación, en las marcas del recipiente a presión figurarán las marcas del país de aprobación y las del país de fabricación (véase 6.2.2.7 y 6.2.2.8).

La autoridad competente del país de aprobación presentará a su contraparte en el país de uso, previa solicitud, pruebas demostrativas de la validez de su sistema de evaluación de la conformidad.

6.2.2.5.2.2 La autoridad competente puede delegar una parte o la totalidad de sus funciones en este sistema de evaluación de la conformidad.

6.2.2.5.2.3 La autoridad competente se asegurará de que está disponible una lista actualizada de organismos de inspección aprobados y de sus marcas de identidad, así como de fabricantes aprobados y sus correspondientes marcas de identidad.

Organismo de inspección

6.2.2.5.2.4 El organismo de inspección habrá de ser aprobado por la autoridad competente para la inspección de recipientes a presión, y deberá:

- .1 contar con una estructura organizativa y con personal capacitado, adiestrado, competente y en condiciones de realizar satisfactoriamente sus funciones técnicas;
- .2 tener acceso a instalaciones y equipos convenientes y adecuados;
- .3 actuar con imparcialidad y estar libre de toda influencia que pueda oponerse a esa imparcialidad;
- .4 asegurar la confidencialidad comercial de las actividades comerciales, y sobre marcas registradas, de fabricantes y otros órganos;
- .5 mantener una clara diferenciación entre las funciones reales del organismo de inspección y las funciones no relacionadas con ellas;
- .6 utilizar un sistema de calidad bien documentado;
- .7 asegurar el cumplimiento de los ensayos y las inspecciones que se especifican en las correspondientes normas para recipientes a presión y en el presente Código; y

- .8 mantener un sistema eficaz y apropiado de registro e información de acuerdo con 6.2.2.5.6.

6.2.2.5.2.5 El organismo de inspección se encargará de la aprobación del modelo tipo, del ensayo e inspección de la producción de recipientes a presión y de su certificación, con miras a comprobar que son conformes a la correspondiente norma aplicable a los recipientes a presión (véase 6.2.2.5.4 y 6.2.2.5.5).

Fabricante

6.2.2.5.2.6 El fabricante deberá:

- .1 mantener un sistema de calidad documentado de acuerdo con 6.2.2.5.3;
- .2 solicitar la aprobación del modelo tipo de conformidad con 6.2.2.5.4;
- .3 seleccionar un organismo de inspección entre la lista de organismos de inspección aprobados mantenida por la autoridad competente en el país de aprobación; y
- .4 mantener registros de acuerdo con 6.2.2.5.6.

Laboratorio de ensayo

6.2.2.5.2.7 El laboratorio de ensayo deberá:

- .1 contar con una estructura organizativa y con personal suficiente en número, competencia y aptitudes; y
- .2 disponer de instalaciones y equipos suficientes y adecuados para poner en práctica, a satisfacción del organismo de inspección, los ensayos requeridos por la norma de fabricación.

6.2.2.5.3 *Sistema de calidad del fabricante*

6.2.2.5.3.1 El sistema de calidad deberá incluir todos los elementos, prescripciones y disposiciones adoptados por el fabricante. Deberá estar documentado de manera sistemática y ordenada en forma de principios, procedimientos e instrucciones escritos.

Deberá, en particular, incluir descripciones adecuadas de:

- .1 la estructura organizativa y las responsabilidades del personal en lo que respecta al proyecto y la calidad del producto;
- .2 el control del proyecto y las técnicas, procesos y procedimientos de comprobación que van a utilizarse cuando se proyecten recipientes a presión;
- .3 las instrucciones vigentes para la fabricación de recipientes a presión, el control de la calidad, la garantía de la calidad y el funcionamiento de los procesos;
- .4 los registros de calidad, como informes de inspección, datos de ensayos y datos de calibración;

- .5 las revisiones de la dirección con miras a garantizar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad resultante de las auditorías de acuerdo con 6.2.2.5.3.2;
- .6 la descripción de la forma en que se satisfacen los requisitos de los clientes;
- .7 el proceso de control de documentos y su revisión;
- .8 los medios de control de los recipientes a presión no conformes, de los componentes adquiridos, y de los materiales intermedios y finales; y
- .9 los programas de formación y los procedimientos de aptitud del personal competente.

6.2.2.5.3.2 Auditoría del sistema de calidad

En un primer momento se evaluará el sistema de calidad con el fin de determinar si satisface las prescripciones de 6.2.2.5.3.1 y los criterios de la autoridad competente.

Al fabricante se le notificarán los resultados de la auditoría. La notificación deberá contener las conclusiones de la auditoría y cualquier posible medida correctiva que pueda requerirse.

Las auditorías periódicas se realizarán a satisfacción de la autoridad competente para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica un sistema de calidad. Los informes de las auditorías periódicas se pondrán a disposición del fabricante.

6.2.2.5.3.3 Mantenimiento del sistema de calidad

El fabricante mantendrá el sistema de calidad tal como se haya aprobado, de manera que estado sea satisfactorio y eficaz en todo momento.

El fabricante notificará a la autoridad competente todo cambio que prevea introducir en el sistema de calidad aprobado. Los cambios propuestos serán evaluados para determinar si el nuevo sistema de calidad modificado satisface las prescripciones de 6.2.2.5.3.1.

6.2.2.5.4 Proceso de aprobación

Aprobación inicial del modelo tipo

6.2.2.5.4.1 La aprobación inicial del modelo tipo consistirá en una aprobación del sistema de calidad del fabricante y una aprobación del proyecto del recipiente a presión que va a fabricarse. La solicitud de aprobación inicial de un modelo tipo deberá satisfacer las prescripciones de 6.2.2.5.3, 6.2.2.5.4.2 a 6.2.2.5.4.6 y 6.2.2.5.4.9.

6.2.2.5.4.2 Todo fabricante que desee producir recipientes a presión de acuerdo con las normas de recipientes a presión y con este Código, deberá solicitar, obtener y mantener un certificado de aprobación del modelo tipo, emitido por la autoridad competente del país de aprobación, referido al menos a un modelo tipo de recipiente a presión, de acuerdo con el procedimiento que se expone en 6.2.2.5.4.9. Este certificado se pondrá a disposición de la autoridad competente del país de uso, si ésta lo solicita.

6.2.2.5.4.3 Cada instalación de fabricación deberá presentar una solicitud, en la que se incluirá:

- .1 razón social y dirección registrada del fabricante y, si la solicitud es presentada por un representante autorizado, también su nombre y dirección;
- .2 dirección de la instalación de fabricación (si es distinta de la anterior);
- .3 nombre y cargo de la persona o personas responsables del sistema de calidad;
- .4 designación del recipiente a presión y de la norma aplicable al recipiente a presión;
- .5 detalles de cualquier rechazo por parte de otra autoridad competente para la aprobación de una solicitud similar;
- .6 identidad del organismo de inspección para la aprobación del modelo tipo;
- .7 documentación sobre la instalación de fabricación, tal como se especifica en 6.2.2.5.3.1 y
- .8 documentación técnica necesaria para la aprobación del modelo tipo, que permita comprobar que los recipientes a presión se atienen a las prescripciones de las correspondientes normas de proyecto de recipientes a presión. La documentación técnica deberá referirse al proyecto y al método de fabricación y, en la medida en que convenga para la evaluación, deberá dar, por lo menos, la siguiente información:
 - .1 norma de proyecto del recipiente a presión, planos del proyecto y la fabricación en los que se muestren las distintas piezas y montajes, si corresponde;
 - .2 descripciones y explicaciones necesarias para comprender los planos y el uso previsto para los recipientes a presión;
 - .3 una lista de las normas necesarias para la definición completa del proceso de fabricación;
 - .4 cálculos del proyecto y especificaciones del material; y
 - .5 informes de ensayos para la aprobación del modelo tipo con descripción de los resultados de los exámenes y ensayos realizados de conformidad con 6.2.2.5.4.9.

6.2.2.5.4.4 De acuerdo con 6.2.2.5.3.2, deberá realizarse una auditoría inicial a satisfacción de la autoridad competente.

6.2.2.5.4.5 Si el fabricante no obtiene la aprobación, la autoridad competente deberá exponer por escrito y con detalle cuáles son las razones de su rechazo.

6.2.2.5.4.6 Tras la aprobación, cualquier cambio que se introduzca en la información presentada de acuerdo con 6.2.2.5.4.3 relativa a la aprobación inicial, deberá ser comunicado a la autoridad competente.

Aprobaciones ulteriores del modelo tipo

6.2.2.5.4.7 Toda solicitud de aprobación del modelo tipo que se presente posteriormente deberá satisfacer las prescripciones de 6.2.2.5.4.8 y 6.2.2.5.4.9, siempre que el fabricante esté en posesión de una aprobación inicial del modelo tipo. En ese caso, y de acuerdo con 6.2.2.5.3, el sistema de calidad del fabricante deberá haber sido aprobado al tiempo de la aprobación inicial del modelo tipo y será aplicable al nuevo modelo.

6.2.2.5.4.8 La solicitud deberá incluir:

- .1 nombre y dirección del fabricante y, si la solicitud está presentada por un representante autorizado, también su nombre y dirección;
- .2 detalles de cualquier rechazo por parte de otra autoridad competente para la aprobación de una solicitud similar;
- .3 demostración de que se obtuvo la aprobación inicial del modelo tipo; y
- .4 la documentación técnica tal como se describe en 6.2.2.5.4.3.8.

Procedimiento para la aprobación del modelo tipo

6.2.2.5.4.9 El organismo de inspección deberá:

- .1 examinar la documentación técnica para comprobar que:
 - .1 el proyecto corresponde a las disposiciones pertinentes de la norma, y
 - .2 la partida del modelo tipo se ha fabricado de conformidad con la documentación técnica y es representativa del proyecto;
- .2 comprobar que se han efectuado las inspecciones de producción según se exige en 6.2.2.5.5;
- .3 seleccionar recipientes a presión de una partida de producción del modelo tipo, y supervisar los ensayos de esos recipientes a presión como se exige para la aprobación del modelo tipo;
- .4 realizar o haber realizado el examen y los ensayos que se especifican en las normas para recipientes a presión, con miras a determinar que:
 - .1 la norma se ha aplicado con buenos resultados, y
 - .2 los procedimientos adoptados por el fabricante satisfacen las prescripciones de la norma; y
- .5 asegurarse de que se han realizado correctamente y con competencia los diversos exámenes y ensayos para la aprobación del modelo tipo.

Una vez realizados los ensayos con el modelo tipo con resultados satisfactorios, y satisfechas todas las prescripciones de 6.2.2.5.4, se expedirá un certificado de aprobación del modelo tipo, en el que constarán el nombre y dirección del fabricante, los resultados y conclusiones del examen, y los datos necesarios para la identificación del modelo tipo.

Si al fabricante se le deniega la aprobación de su modelo tipo, la autoridad competente deberá exponer por escrito y con detalle cuáles son las razones de su rechazo.

6.2.2.5.4.10 *Modificación de los modelos tipo aprobados*

El fabricante deberá:

- a) informar a la autoridad competente que haya expedido la aprobación de toda modificación que introduzca en el modelo tipo aprobado, cuando esas modificaciones no constituyan un nuevo proyecto, de acuerdo con la correspondiente norma para recipientes a presión; o bien
- b) solicitar una nueva aprobación del modelo tipo cuando esas modificaciones constituyan un nuevo proyecto, de acuerdo con la correspondiente norma para recipientes a presión. Esta aprobación adicional se concederá en forma de enmienda al certificado original de aprobación del modelo tipo.

6.2.2.5.4.11 Previa solicitud, la autoridad competente comunicará a cualquier otra autoridad competente la información relativa a la aprobación del modelo tipo, a las modificaciones de esa aprobación y a la retirada de aprobaciones.

6.2.2.5.5 *Inspección y certificación de la producción*

Un organismo de inspección, o su delegado, se encargará de la inspección y certificación de cada uno de los recipientes a presión. El organismo de inspección seleccionado por el fabricante para la inspección y el ensayo durante la producción puede ser distinto del utilizado para los ensayos de aprobación del modelo tipo.

Cuando pueda demostrarse, a satisfacción del organismo de inspección, que el fabricante cuenta con inspectores capacitados y competentes, independientes de las operaciones fabriles, la inspección podrá confiarse a esos inspectores. En ese caso, el fabricante deberá mantener registros sobre la formación de los inspectores.

El organismo de inspección deberá comprobar que las inspecciones realizadas por el fabricante y los ensayos a que se han sometido los correspondientes recipientes a presión, satisfacen plenamente la norma y las prescripciones del presente Código. Si esta inspección y estos ensayos permitieran comprobar que los recipientes no son conformes, podría ser necesario retirar el permiso de inspección a los inspectores del fabricante.

Tras la aprobación por el organismo de inspección, el fabricante formulará una declaración de conformidad con el modelo tipo certificado. La solicitud de las marcas de certificación del recipiente a presión se considerará como una declaración en el sentido de que el recipiente a presión satisface las normas del recipiente a presión correspondientes y las prescripciones del sistema de evaluación de la conformidad, y las disposiciones del presente Código. El organismo de inspección deberá fijar, o delegar en el fabricante para que fije, las marcas de certificación del recipiente a presión y la marca registrada del organismo de inspección en cada uno de los recipientes a presión aprobados.

Antes de que puedan llenarse los recipientes a presión deberá expedirse un certificado de conformidad, firmado por el organismo de inspección y por el fabricante.

6.2.2.5.6 Registros

Los documentos de aprobación del modelo tipo y el certificado de conformidad deberán ser conservados por el fabricante y por el organismo de inspección durante un mínimo de 20 años.

6.2.2.6 Sistema de aprobación de las inspecciones y los ensayos periódicos de los recipientes a presión

6.2.2.6.1 Definición

A los efectos de esta sección:

Por *sistema de aprobación* se entiende un sistema de aprobación por la autoridad competente de un organismo encargado de efectuar inspecciones y ensayos periódicos de recipientes a presión (denominado en lo sucesivo "organismo de inspecciones y ensayos periódicos"), que también abarca la aprobación del sistema de calidad de ese organismo.

6.2.2.6.2 Disposiciones generales

Autoridad competente

6.2.2.6.2.1 La autoridad competente establecerá un sistema de aprobación para garantizar que las inspecciones y los ensayos periódicos de los recipientes a presión se ajustan a lo prescrito en el presente Código. En los casos en que la autoridad competente que apruebe el organismo encargado de las inspecciones y ensayos periódicos de un recipiente a presión no sea la autoridad competente del país que haya aprobado la fabricación de ese recipiente, las marcas del país que apruebe las inspecciones y ensayos periódicos figurarán en el recipiente a presión (véase 6.2.2.7). La autoridad competente del país de aprobación de las inspecciones y ensayos periódicos facilitará, cuando se solicite, pruebas que demuestren el cumplimiento del sistema de aprobación, incluidos los registros de las inspecciones y ensayos periódicos, a su homóloga de un país de utilización. La autoridad competente del país de aprobación podrá cancelar el certificado de aprobación descrito en 6.2.2.6.4.1 cuando disponga de pruebas que demuestren el incumplimiento del sistema de aprobación.

6.2.2.6.2.2 La autoridad competente podrá delegar sus funciones en el sistema de aprobación, de manera total o parcial.

6.2.2.6.2.3 La autoridad competente velará por la disponibilidad de una lista actualizada de los organismos aprobados de inspección y ensayos periódicos y de sus marcas de identidad.

Organismo de inspecciones y ensayos periódicos

6.2.2.6.2.4 El organismo de inspecciones y ensayos periódicos deberá ser aprobado por la autoridad competente y:

- .1 dispondrá de personal con una estructura orgánica, capacitado, formado, competente y calificado para desempeñar satisfactoriamente sus funciones técnicas;
- .2 tendrá acceso a instalaciones y equipos convenientes y adecuados;

- .3 realizará sus funciones de manera imparcial y sin influencias que puedan impedir su imparcialidad;
- .4 garantizará la confidencialidad de las actividades comerciales;
- .5 mantendrá una clara separación entre las funciones de inspección y ensayo periódicos propiamente dichas y las demás actividades;
- .6 aplicará un sistema de calidad documentado de conformidad con 6.2.2.6.3;
- .7 solicitará la aprobación de conformidad con 6.2.2.6.4;
- .8 se asegurará de que las inspecciones y ensayos periódicos se efectúen de conformidad con 6.2.2.6.5; y
- .9 mantendrá un sistema de registros y de información eficaz y apropiado de conformidad con 6.2.2.6.6.

6.2.2.6.3 Sistema de calidad y auditoría del organismo de inspecciones y ensayos periódicos

6.2.2.6.3.1 *Sistema de calidad.* El sistema de calidad contendrá todos los elementos, las prescripciones y las disposiciones que haya adoptado el organismo de inspecciones y ensayos periódicos. Estará documentado de modo sistemático y ordenado en forma de principios, procedimientos e instrucciones por escrito. El sistema de calidad comprenderá:

- .1 una descripción de la estructura y responsabilidades en materia de organización;
- .2 las instrucciones pertinentes que se dicten sobre las inspecciones y los ensayos, el control y la garantía de la calidad, y las actividades de todo el proceso;
- .3 unos registros de evaluación de la calidad, tales como informes sobre las inspecciones, datos sobre los ensayos y sobre la calibración, y certificados;
- .4 una verificación por la dirección de la eficacia del sistema de calidad a tenor de las auditorías llevadas a cabo de conformidad con 6.2.2.6.3.2;
- .5 un procedimiento de control de los documentos y de su revisión;
- .6 un medio de control de los recipientes a presión que no se ajusten a lo prescrito; y
- .7 unos programas de formación y unos procedimientos de aptitud del personal competente.

6.2.2.6.3.2 *Auditorías.* El organismo de inspecciones y ensayos periódicos y su sistema de calidad se someterán a una auditoría con el fin de determinar si cumplen lo prescrito en el presente Código a satisfacción de la autoridad competente. Se procederá a efectuar una auditoría como parte del procedimiento inicial de aprobación (véase 6.2.2.6.4.3). También podrá requerirse como parte del procedimiento para modificar una aprobación (véase 6.2.2.6.4.6). Se efectuarán auditorías periódicas, a satisfacción de la autoridad competente, para garantizar que el organismo de inspecciones y ensayos periódicos sigue cumpliendo las disposiciones del presente Código. Los resultados de toda auditoría se notificarán al organismo de inspecciones y ensayos periódicos. En la notificación figurarán las conclusiones de la auditoría y cualesquiera medidas correctivas requeridas.

6.2.2.6.3.3 *Mantenimiento del sistema de calidad.* El organismo de inspecciones y ensayos periódicos mantendrá el sistema de calidad tal como se haya aprobado, con el fin de que siga siendo adecuado y eficiente. El organismo de inspecciones y ensayos periódicos notificará a la autoridad competente que haya aprobado el sistema de calidad cualesquiera cambios que prevea introducir en el mismo, de conformidad con el procedimiento para modificar una aprobación prescrito en 6.2.2.6.4.6.

6.2.2.6.4 ***Procedimiento de aprobación de los organismos de inspecciones y ensayos periódicos***

Aprobación inicial

6.2.2.6.4.1 Un organismo que desee efectuar inspecciones y ensayos periódicos de recipientes a presión de conformidad con las normas sobre estos últimos y con el presente Código, deberá solicitar, obtener y conservar un certificado de aprobación expedido por la autoridad competente. Esta aprobación por escrito deberá presentarse, previa solicitud, a la autoridad competente de un país de utilización.

6.2.2.6.4.2 La solicitud deberá presentarse para cada organismo de inspecciones y ensayos periódicos, y en ella figurarán:

- .1 el nombre y la dirección del organismo de inspecciones y ensayos periódicos y, cuando la solicitud sea presentada por un representante autorizado, su nombre y dirección;
- .2 la dirección de cada instalación en la que se efectúen inspecciones y ensayos periódicos;
- .3 el nombre y el cargo de la persona o personas responsables del sistema de calidad;
- .4 la designación de los recipientes a presión, los métodos de inspección y ensayo periódicos, y las normas pertinentes sobre recipientes a presión que cumple el sistema de calidad;
- .5 la documentación sobre cada instalación, el equipo y el sistema de calidad, tal como se especifica en 6.2.2.6.3.1;
- .6 la titulación y la formación del personal encargado de efectuar las inspecciones y ensayos periódicos; y
- .7 información detallada de todo rechazo de una solicitud de aprobación análoga por cualquier otra autoridad competente.

6.2.2.6.4.3 La autoridad competente deberá:

- .1 examinar la documentación para verificar que los procedimientos se ajustan a las normas pertinentes sobre recipientes a presión y a las disposiciones del presente Código; y
- .2 efectuar una auditoría de conformidad con 6.2.2.6.3.2 para verificar que las inspecciones y ensayos se realizan tal como se prescribe en las normas pertinentes sobre recipientes a presión y en el presente Código, a satisfacción de la autoridad competente.

6.2.2.6.4.4 Después de que se haya efectuado la auditoría con resultados satisfactorios y se hayan cumplido todas las prescripciones aplicables de 6.2.2.6.4, se extenderá un certificado de aprobación. En él figurarán el nombre del organismo de inspecciones y ensayos periódicos, la marca registrada, la dirección de cada instalación, y los datos necesarios para la identificación de sus actividades aprobadas (por ejemplo, designación de recipientes a presión, métodos de inspección y ensayo periódicos, y normas sobre dichos recipientes).

6.2.2.6.4.5 Cuando al organismo de inspecciones y ensayos periódicos se le deniegue la aprobación, la autoridad competente deberá facilitar por escrito razones detalladas de dicho rechazo.

Modificaciones de las condiciones de aprobación de un organismo de inspecciones y ensayos periódicos

6.2.2.6.4.6 Tras su aprobación, el organismo de inspecciones y ensayos periódicos deberá notificar a la autoridad competente que haya expedido esa aprobación cualesquiera modificaciones en la información presentada con arreglo a 6.2.2.6.4.2 y relacionada con la aprobación inicial. Las modificaciones se evaluarán para determinar si se cumplen las prescripciones de las normas pertinentes sobre recipientes a presión y las disposiciones del presente Código. Podrá requerirse una auditoría de conformidad con 6.2.2.6.3.2. La autoridad competente aceptará o rechazará esas modificaciones por escrito y, en caso necesario, se expedirá un certificado de aprobación enmendado.

6.2.2.6.4.7 Cuando se solicite, la autoridad competente comunicará a cualquier otra autoridad competente información sobre aprobaciones iniciales, modificaciones de las mismas y su retirada.

6.2.2.6.5 ***Inspecciones y ensayos periódicos y certificación***

La colocación de las marcas del organismo de inspecciones y ensayos periódicos en un recipiente a presión se considerará una declaración de que éste cumple las normas aplicables a esos recipientes y las disposiciones del presente Código. El organismo de inspecciones y ensayos periódicos deberá fijar la marca de las inspecciones y ensayos periódicos, incluida su marca registrada, en cada recipiente a presión aprobado (véase 6.2.2.7.7). Antes de que se pueda proceder al llenado de un recipiente a presión, el organismo de inspecciones y ensayos periódicos deberá expedir un certificado en el que conste que ese recipiente ha superado la inspección y el ensayo periódicos.

6.2.2.6.6 Registros

El organismo de inspecciones y ensayos periódicos deberá conservar registros de las inspecciones y ensayos periódicos de los recipientes a presión (tanto de los aceptados como de los rechazados), incluida la ubicación de la instalación donde se hayan efectuado los ensayos, durante no menos de 15 años. El propietario del recipiente a presión deberá conservar un registro idéntico hasta la siguiente inspección y ensayo periódicos, a menos que el recipiente a presión se retire definitivamente del servicio.

6.2.2.7 Marcado de los recipientes a presión rellenables con la marca "UN"

Nota: Las disposiciones sobre el marcado de los dispositivos de almacenamiento con hidruro metálico con la marca "UN" figuran en 6.2.2.9.

6.2.2.7.1 Los recipientes a presión rellenables con la marca "UN" llevarán unas marcas claras, legibles y específicas de certificación, funcionamiento y fabricación. Estas marcas se fijarán de modo permanente (por ejemplo, estampadas, grabadas o grabadas al aguafuerte) sobre el recipiente a presión. Las marcas se colocarán en el "hombro", en la parte superior o en el cuello del recipiente a presión, o en alguna pieza permanentemente fija del recipiente a presión (por ejemplo, el collar soldado o una placa soldada resistente a la corrosión sobre la camisa exterior de un recipiente criogénico cerrado). Con excepción del símbolo de las Naciones Unidas para los embalajes/envases, el tamaño mínimo de las demás marcas será de 5 mm en el caso de los recipientes a presión con un diámetro superior o igual a 140 mm, y de 2,5 mm en el de los recipientes a presión de un diámetro inferior a 140 mm. El tamaño mínimo del símbolo de las Naciones Unidas para los embalajes/envases será de 10 mm en el caso de los recipientes a presión con un diámetro superior o igual a 140 mm, y de 5 mm en el de los recipientes a presión con un diámetro inferior a 140 mm.

6.2.2.7.2 Deberán aplicarse las siguientes marcas de certificación:

- a) el símbolo de las Naciones Unidas para los embalajes/envases



Este símbolo sólo deberá utilizarse para certificar que un embalaje/envase, un contenedor para graneles flexible, una cisterna portátil o un CGEM cumple las prescripciones pertinentes de los capítulos 6.1, 6.2, 6.3, 6.5, 6.6, 6.7 o 6.9;

- b) la norma técnica (por ejemplo, ISO 9809-1) utilizada para el proyecto, construcción y ensayo;
- c) las siglas que identifican al país de aprobación, como se indican para caracterizar a los vehículos motorizados en el tráfico internacional;
- d) la marca o sello de identidad del organismo de inspección que se haya registrado ante la autoridad competente del país que autoriza la marca;
- e) la fecha de la inspección inicial: el año (cuatro dígitos), seguido del mes (dos dígitos), y separados por una barra oblicua (es decir, "/").

6.2.2.7.3 Deberán colocarse las siguientes marcas operacionales:

- f) la presión de ensayo en bar, precedida por las letras "PH" y seguida de las letras "BAR";
- g) la masa del recipiente a presión vacío, incluidas todas las partes integrantes permanentemente adheridas (por ejemplo, aro del cuello, aro del pie, etc.), en kilogramos, seguida de las letras "KG". Esta masa no incluirá la masa de la válvula, de la cápsula de la válvula o de la protección de la válvula, de los revestimientos o del material poroso en el caso del acetileno. La masa se expresará con tres cifras significativas redondeadas a la última cifra. Tratándose de botellas de menos de 1 kg, la masa se expresará con dos cifras significativas redondeadas a la última cifra. En el caso de los recipientes a presión adscritos al N° ONU 1001, acetileno disuelto, y al N° ONU 3374, acetileno exento de disolvente, se indicará al menos un decimal después de la coma, y en el caso de los recipientes a presión de menos de 1 kg, se indicarán dos decimales después de la coma;
- h) el espesor mínimo garantizado de la pared del recipiente a presión en milímetros, seguido de las letras "MM". Esta marca no es obligatoria para los recipientes a presión con una capacidad de agua de 1 litro o menos, para las botellas compuestas ni para los recipientes criogénicos cerrados;
- i) en el caso de los recipientes a presión para gases comprimidos, N° ONU 1001, acetileno disuelto, y N° ONU 3374, acetileno exento de disolvente, la presión de servicio en bar, precedida por las letras "PW". En el caso de recipientes criogénicos cerrados, la presión de servicio máxima autorizada, precedida de las letras "PSMA";
- j) en el caso de los recipientes a presión para gases licuados y gases licuados refrigerados, la capacidad de agua en litros expresada con un número de tres cifras significativas redondeadas a la última cifra inferior, seguidos de la letra "L". Si el valor de la capacidad de agua mínima o nominal es un entero, pueden suprimirse las cifras que siguen a la coma decimal;
- k) en el caso de recipientes a presión correspondientes al N° ONU 1001, acetileno disuelto, el total de la masa del recipiente vacío, las piezas y accesorios que no se retiran durante el llenado, los revestimientos, el material poroso, el disolvente y el gas de saturación expresado todo ello con tres cifras significativas redondeadas a la última cifra inferior y seguidas de las letras "KG". Se indicará al menos un decimal después de la coma. En los recipientes a presión de menos 1 kg, la masa deberá expresarse mediante un número de dos cifras significativas redondeadas a la última cifra inferior;
- l) en el caso de recipientes a presión correspondientes al N° ONU 3374, acetileno exento de disolvente, el total de la masa del recipiente vacío, las piezas y accesorios que no se retiran durante el llenado, los revestimientos y el material poroso, expresado todo ello con tres cifras significativas redondeadas a la última cifra inferior y seguidas de las letras "KG". Se indicará al menos un decimal después de la coma. En los recipientes a presión de menos 1 kg, la masa deberá expresarse mediante un número de dos cifras significativas redondeadas a la última cifra inferior.

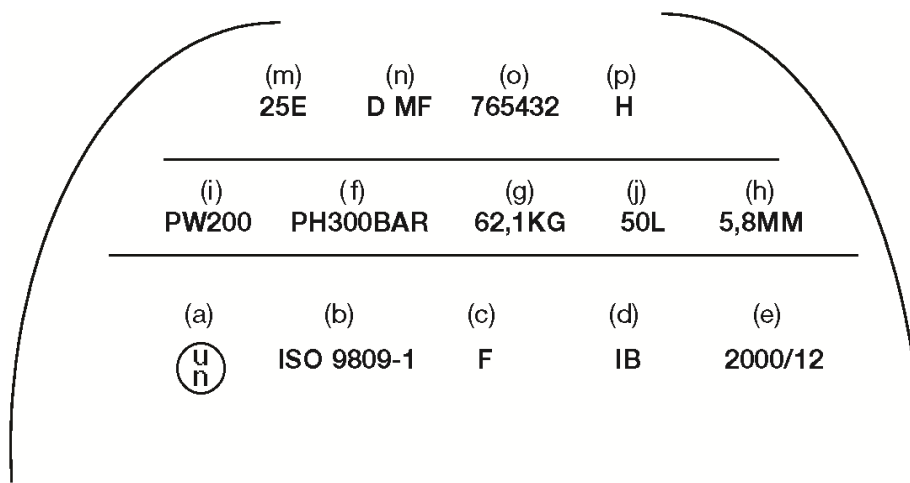
6.2.2.7.4 Deberán colocarse las siguientes marcas de fabricación:

- m) la identificación de la rosca de cilindro (por ejemplo, 25E). No se requerirá esta marca para los recipientes criogénicos cerrados;
- n) la marca del fabricante registrada por la autoridad competente. Cuando el país de fabricación no sea el mismo que el país de aprobación, la marca del fabricante deberá ir precedida de las siglas que identifican al país de fabricación, como se indican para caracterizar a los vehículos motorizados en el tráfico internacional. La marca del país y la marca del fabricante estarán separadas por un espacio o por una barra oblicua;
- o) el número de serie asignado por el fabricante;
- p) en el caso de los recipientes a presión de acero y de los recipientes a presión compuestos con revestimiento interior de acero destinados al transporte de gases con un riesgo de fragilidad por hidrógeno, la letra "H" que muestra la compatibilidad del acero (véase la norma ISO 11114-1:1997).

6.2.2.7.5 Las marcas anteriores se distribuirán en tres grupos, a saber:

- Las marcas de fabricación se encontrarán en el grupo superior, y figurarán de forma consecutiva según el orden indicado en 6.2.2.7.4.
- Las marcas operacionales de 6.2.2.7.3 deberán figurar en el grupo intermedio, y la presión de ensayo f) irá inmediatamente precedida por la presión de servicio i), cuando ésta se requiera.
- En el grupo inferior figurarán las marcas de certificación según la secuencia dada en 6.2.2.7.2.

Ejemplo de las marcas estampadas en una botella.



- 6.2.2.7.6** Está permitido colocar otras marcas en lugares distintos de la pared lateral, siempre que se trate de lugares poco sometidos a tensiones y que, por su tamaño y profundidad, no vayan a crear concentraciones de tensión peligrosas. En el caso de recipientes criogénicos cerrados, las marcas podrán figurar en una placa separada fijada a la camisa exterior. Esas marcas no entrarán en conflicto con las marcas obligatorias.
- 6.2.2.7.7** Además de las marcas precedentes, cada recipiente a presión rellenable que cumpla las prescripciones de las inspecciones y ensayos periódicos de 6.2.2.4 se marcará consecutivamente en el orden indicado:
- a) la letra o letras que identifiquen al país que haya autorizado el organismo encargado de efectuar las inspecciones y ensayos periódicos, conforme a los signos distintivos utilizados para la circulación de vehículos automóviles en el tráfico internacional. Esta indicación no se requerirá si el organismo ha sido aprobado por la autoridad competente del país que haya autorizado la fabricación;
 - b) la marca registrada del organismo autorizado por la autoridad competente para efectuar las inspecciones y ensayos periódicos;
 - c) la fecha de la inspección y del ensayo periódicos: el año (dos dígitos), seguido del mes (dos dígitos), y separados por una barra oblicua (es decir, "/"). Para indicar el año podrán usarse cuatro dígitos.
- 6.2.2.7.8** En las botellas de acetileno, y si se cuenta con el acuerdo de la autoridad competente, la fecha de la inspección periódica más reciente y el sello del organismo encargado de realizar la inspección y el ensayo periódicos podrán grabarse en un anillo unido a la botella por la válvula. Dicho anillo estará configurado de manera tal que sólo pueda retirarse desmontando la válvula.
- 6.2.2.7.9** En el caso de los bloques de botellas, las disposiciones sobre el marcado de los recipientes a presión se aplicarán sólo a cada botella del bloque, y no a las estructuras de montaje.
- 6.2.2.8 Marcado de los recipientes a presión no rellenables con la marca "UN"**
- 6.2.2.8.1** Los recipientes a presión no rellenables con la marca "UN" llevarán, de manera clara y legible, marcas específicas de certificación y de recipiente a presión o gas. Estas marcas se fijarán de modo permanente (por ejemplo, estarcidas, estampadas, grabadas o grabadas al aguafuerte) sobre el recipiente a presión. Salvo en el caso de que estén estarcidas, las marcas se colocarán en el "hombro", en la parte superior o en el cuello del recipiente a presión, o en alguna pieza permanentemente fija del recipiente a presión (por ejemplo, el collar soldado). Salvo las marcas "UN" y "NO RECARGAR", el tamaño mínimo de las marcas será de 5 mm si se trata de recipientes a presión de un diámetro superior o igual a 140 mm, y de 2,5 mm si los recipientes tienen un diámetro inferior a 140 mm. El tamaño mínimo de la marca "UN" será de 10 mm para los recipientes a presión de un diámetro superior o igual a 140 mm, y de 5 mm para los recipientes con un diámetro inferior a 140 mm. El tamaño mínimo de la marca "NO RECARGAR" será de 5 mm.
- 6.2.2.8.2** Se colocarán las marcas citadas en 6.2.2.7.2 a 6.2.2.7.4, exceptuadas las de g), h) y m). El número de serie o) se reemplazará por el número del lote. Además, se requieren las palabras "NO RECARGAR" en letras de una altura mínima de 5 mm.

6.2.2.8.3 Se aplicarán las prescripciones de 6.2.2.7.5.

Nota: Según sea su tamaño, los recipientes a presión no rellenables pueden sustituir esta marca por una etiqueta.

6.2.2.8.4 Está permitido colocar otras marcas en lugares distintos de la pared lateral, siempre que se trate de lugares poco sometidos a tensiones y que, por su tamaño y profundidad, no vayan a crear concentraciones de tensión peligrosas. Esas marcas no entrarán en conflicto con las marcas obligatorias.

6.2.2.9 Marcado de los dispositivos de almacenamiento con hidruro metálico con la marca "UN"

6.2.2.9.1 Los dispositivos de almacenamiento con hidruro metálico con la marca "UN" llevarán, de manera clara y legible, las marcas que figuran más abajo. Estas marcas se fijarán de modo permanente (por ejemplo, estampándolas, grabándolas o grabándolas al ácido) sobre el dispositivo de almacenamiento con hidruro metálico. Las marcas se colocarán en el "hombro", en la parte superior o en el cuello del dispositivo de almacenamiento con hidruro metálico, o en alguna pieza permanentemente fija del dispositivo de almacenamiento con hidruro metálico. Con excepción del símbolo de las Naciones Unidas para los embalajes/envases, el tamaño mínimo de las demás marcas será de 5 mm en el caso de los dispositivos de almacenamiento con hidruro metálico cuya medida total más corta sea igual o superior a 140 mm, y de 2,5 mm en el caso de los dispositivos de almacenamiento con hidruro metálico cuya medida total más corta sea inferior a 140 mm. El tamaño mínimo del símbolo de las Naciones Unidas para los embalajes/envases será de 10 mm en el caso de los dispositivos de almacenamiento con hidruro metálico cuya medida total más corta sea igual o superior a 140 mm, y de 5 mm en el caso de los dispositivos de almacenamiento con hidruro metálico cuya medida total más corta sea inferior a 140 mm.

6.2.2.9.2 Deberán colocarse las siguientes marcas:

a) el símbolo de las Naciones Unidas para los embalajes/envases



Este símbolo sólo deberá utilizarse para certificar que un embalaje/envase, un contenedor para graneles flexible, una cisterna portátil o un CGEM cumple las prescripciones pertinentes de los capítulos 6.1, 6.2, 6.3, 6.5, 6.6, 6.7 o 6.9;

b) "ISO 16111" (la norma técnica utilizada para el proyecto, construcción y ensayo);

c) la letra o letras que identifican el país de aprobación, conforme a los signos distintivos utilizados para la circulación de vehículos automóviles en el tráfico internacional;

d) el signo distintivo o el cuño del organismo de inspección autorizado por la autoridad competente del país que ha autorizado el marcado;

e) la fecha de la inspección inicial: el año (cuatro dígitos), seguido del mes (dos dígitos), y separados por una barra oblicua (es decir: "/");

- f) la presión de ensayo en bar, precedida de las letras "PH" y seguida de las letras "BAR";
- g) la presión nominal de carga del dispositivo de almacenamiento con hidruro metálico en bar, precedida de las letras "RCP" y seguida de las letras "BAR";
- h) la marca del fabricante registrada por la autoridad competente. Cuando el país de fabricación no sea el mismo que el país de aprobación, la marca del fabricante deberá ir precedida de la letra o letras que identifican al país de fabricación, conforme a los signos distintivos utilizados para la circulación de vehículos automóviles en el tráfico internacional. La marca del país y la marca del fabricante estarán separadas por un espacio o por una barra oblicua;
- i) el número de serie asignado por el fabricante;
- j) en el caso de los recipientes de acero y de los recipientes compuestos con revestimiento interior de acero, la letra "H" que muestra la compatibilidad del acero (véase la norma ISO 11114-1:1997); y
- k) en el caso de los dispositivos de almacenamiento con hidruro metálico que tienen una vida limitada, la fecha de expiración, indicada con las letras "FINAL" seguidas del año (cuatro dígitos), seguido del mes (dos dígitos) y separados por una barra oblicua (es decir: "/").

Las marcas de certificación consignadas en los apartados a) a e) figurarán de forma consecutiva según el orden indicado. La presión de ensayo f) irá inmediatamente precedida por la presión nominal de carga g). Las marcas de fabricación indicadas en los apartados h) a k) figurarán de forma consecutiva según el orden indicado.

6.2.2.9.3 Está permitido colocar otras marcas en lugares distintos de la pared lateral, siempre que se trate de lugares poco sometidos a tensiones y que, por su tamaño y profundidad, no vayan a crear concentraciones de tensión peligrosas. Esas marcas no entrarán en conflicto con las marcas obligatorias.

6.2.2.9.4 Además de las marcas precedentes, cada dispositivo de almacenamiento con hidruro metálico que cumpla las prescripciones de las inspecciones y ensayos periódicos de 6.2.2.4 se marcará con las indicaciones siguientes:

- a) la letra o letras que identifiquen al país que haya autorizado el organismo encargado de efectuar las inspecciones y ensayos periódicos, conforme a los signos distintivos utilizados para la circulación de vehículos automóviles en el tráfico internacional. Esta indicación no se requerirá si el organismo ha sido aprobado por la autoridad competente del país que haya autorizado la fabricación;
- b) la marca registrada del organismo autorizado por la autoridad competente para efectuar las inspecciones y ensayos periódicos; y
- c) la fecha de la inspección y del ensayo periódicos: el año (dos dígitos), seguido del mes (dos dígitos), y separados por una barra oblicua (es decir, "/"). Para indicar el año podrán usarse cuatro dígitos.

Las marcas anteriores figurarán consecutivamente en el orden indicado.

6.2.3 Disposiciones aplicables a los recipientes a presión sin la marca "UN"

6.2.3.1 Los recipientes a presión no proyectados, contruidos, inspeccionados, ensayados ni aprobados de conformidad con las prescripciones de 6.2.2 se proyectarán, construirán, inspeccionarán, ensayarán y aprobarán de acuerdo con las disposiciones de un código técnico reconocido por la autoridad competente y con las prescripciones generales de 6.2.1.

6.2.3.2 Los recipientes a presión proyectados, contruidos, inspeccionados, ensayados y aprobados de conformidad con las disposiciones de la presente sección no estarán marcados con el símbolo de las Naciones Unidas para los embalajes/envases.

6.2.3.3 En cuanto a las botellas metálicas, tubos, bidones a presión, bloques de botellas y recipientes a presión para fines de salvamento, su construcción dará una relación mínima de estallido (presión de estallido dividida por la presión de ensayo) de:

1,50 para los recipientes a presión rellenables,

2,00 para los recipientes a presión no rellenables.

6.2.3.4 Las marcas se ajustarán a las prescripciones de la autoridad competente del país de uso.

6.2.3.5 Recipientes a presión para fines de salvamento

Nota: Estas disposiciones de 6.2.3.5 relativas a los recipientes a presión para fines de salvamento podrán aplicarse a los recipientes a presión para fines de salvamento nuevos a partir del 1 de enero de 2013, a menos que se disponga otra cosa, y deberán aplicarse a todos los recipientes a presión para fines de salvamento nuevos a partir del 1 de enero de 2014. Los recipientes a presión para fines de salvamento aprobados de conformidad con la reglamentación nacional podrán utilizarse si cuentan con la aprobación de la autoridad competente del país de utilización.

6.2.3.5.1 A fin de permitir la manipulación y eliminación en condiciones de seguridad de los recipientes a presión transportados dentro del recipiente a presión para fines de salvamento, el proyecto podrá incluir elementos que de lo contrario no se utilizarían para las botellas o los bidones a presión, como extremos planos, dispositivos de apertura rápida y aberturas en la parte cilíndrica.

6.2.3.5.2 Las instrucciones relativas a la manipulación y utilización en condiciones de seguridad del recipiente a presión para fines de salvamento deberán figurar claramente en la documentación que acompañe a la solicitud dirigida a la autoridad competente y formarán parte del certificado de aprobación. En este certificado se indicarán los recipientes a presión que podrán ser transportados en el recipiente a presión para fines de salvamento. También se proporcionará una lista de los materiales de construcción de todas las partes que puedan entrar en contacto con las mercancías peligrosas.

6.2.3.5.3 El fabricante facilitará una copia del certificado de aprobación al propietario del recipiente a presión para fines de salvamento.

6.2.3.5.4 El marcado de los recipientes a presión de salvamento conforme a lo prescrito en 6.2.3 será determinado por la autoridad competente teniendo en cuenta las disposiciones adecuadas sobre el marcado que figuran en 6.2.2.7, según corresponda. El marcado incluirá una indicación de la capacidad (en agua) y la presión de ensayo del recipiente a presión para fines de salvamento.

6.2.4 Disposiciones aplicables a los generadores de aerosoles, recipientes pequeños que contienen gas (cartuchos de gas) y cartuchos para pilas de combustible que contienen gas licuado inflamable

6.2.4.1 Recipientes pequeños que contienen gas (cartuchos de gas) y cartuchos para pilas de combustible que contienen gas licuado inflamable

6.2.4.1.1 Cada recipiente o cartucho para pilas de combustible se someterá a ensayo introduciéndolo en un baño de agua caliente. La temperatura de ésta y la duración del ensayo serán tales que el contenido ejerza una presión igual a la que se alcanzaría a 55 °C (50 °C si la fase líquida no excede del 95 % de la capacidad del recipiente o del cartucho para pilas de combustible a 50 °C). Si el contenido es sensible al calor, o si el recipiente o los cartuchos para pilas de combustible son de un plástico que se reblandece a esa temperatura de ensayo, se pondrá el agua a una temperatura de entre 20 °C y 30 °C, pero, además, uno de cada 2 000 recipientes o cartuchos para pilas de combustible se ensayará a la temperatura superior.

6.2.4.1.2 No deberá producirse ninguna fuga de contenido ni deformación permanente del recipiente o del cartucho para pilas de combustible, aunque, si estos son de plástico, se admitirá que se deformen por reblandecimiento, a condición de que no tengan fugas.

6.2.4.2 Generadores de aerosoles

Todo generador de aerosoles lleno se someterá a un ensayo de baño en agua caliente o a un ensayo alternativo aprobado.

6.2.4.2.1 *Ensayo de baño en agua caliente*

6.2.4.2.1.1 La temperatura del baño de agua y la duración del ensayo deberán ser tales que la presión interna alcance el valor que tendría a 55 °C (50 °C si la fase líquida no excede del 95 % de la capacidad del generador de aerosoles a 50 °C). Si el contenido es sensible al calor o si los generadores de aerosoles están hechos de un plástico que se reblandece a esa temperatura de ensayo, la temperatura del baño deberá fijarse entre 20 °C y 30 °C, pero, además, un generador de aerosoles de cada 2 000 se ensayará a la temperatura superior.

6.2.4.2.1.2 No deberá producirse ninguna fuga ni deformación permanente de un generador de aerosoles, si bien un generador de aerosoles de plástico podrá deformarse o reblandecerse, a condición de que no se produzcan fugas.

6.2.4.2.2 *Métodos alternativos*

Si se cuenta con la aprobación de la autoridad competente, podrán emplearse métodos alternativos que ofrezcan un grado de seguridad equivalente, a condición de que se cumplan las prescripciones de 6.2.4.2.2.1, 6.2.4.2.2.2 y 6.2.4.2.2.3.

6.2.4.2.2.1 *Sistema de calidad*

Los cargadores de generadores de aerosoles y los fabricantes de componentes deberán disponer de un sistema de calidad. Dicho sistema deberá prever la aplicación de procedimientos que garanticen que todos los generadores de aerosoles que presenten fugas o deformaciones se eliminan y no se presentan para el transporte.

El sistema de calidad deberá comprender:

- a) una descripción de la estructura organizativa y de las responsabilidades en materia de organización;
- b) las instrucciones pertinentes relativas a las inspecciones y los ensayos, al control y la garantía de calidad y a la ejecución de las operaciones;
- c) registros de la evaluación de la calidad, tales como informes de las inspecciones, resultados de ensayos y calibraciones, y certificados;
- d) verificación por parte de la dirección de la eficacia del sistema de calidad;
- e) un procedimiento de control de los documentos y de su revisión;
- f) medios de control de los generadores de aerosoles no conformes;
- g) programas de formación y procedimientos de calificación del personal pertinente; y
- h) procedimientos que garanticen que el producto final no presenta daños.

Se llevará a cabo, a satisfacción de la autoridad competente, una auditoría inicial y auditorías periódicas. Estas auditorías deberán garantizar que el sistema aprobado es, y continúa siendo, satisfactorio y eficaz. Toda modificación prevista en ese sistema deberá notificarse previamente a la autoridad competente.

6.2.4.2.2.2 *Ensayos de presión y estanquidad a los que deben someterse los generadores de aerosoles antes de su llenado*

Todo generador de aerosol vacío deberá someterse a una presión igual o superior a la presión máxima que se espere alcanzar en el generador de aerosol lleno, a 55 °C (50 °C si la fase líquida no excede del 95 % de la capacidad del recipiente a 50 °C). Esta presión deberá ser, como mínimo, de dos tercios de la presión de proyecto del generador de aerosol. En caso de que se detecte una tasa de fuga igual o superior a $3,3 \times 10^{-2} \text{ mbar} \cdot \text{l} \cdot \text{s}^{-1}$ a la presión de ensayo, una deformación u otro defecto, el generador de aerosol en cuestión deberá ser eliminado.

6.2.4.2.2.3 *Ensayo de los generadores de aerosoles después del llenado*

Antes de proceder al llenado, la persona encargada de hacerlo deberá asegurarse de que el dispositivo de embutición está correctamente ajustado y de que se usa el propulsor especificado.

Todo generador de aerosol lleno deberá pesarse y someterse a un ensayo de estanquidad. El equipo de detección de fugas utilizado deberá ser lo suficientemente sensible como para detectar, al menos, una tasa de fuga de $2,0 \times 10^{-3} \text{ mbar} \cdot \text{l} \cdot \text{s}^{-1}$ a 20 °C.

Deberá eliminarse todo generador de aerosol lleno en el que se detecten fugas, deformaciones o un exceso de masa.

6.2.4.3

Con el acuerdo de la autoridad competente, los aerosoles y los recipientes pequeños no estarán sujetos a las disposiciones de 6.2.4.1 y 6.2.4.2 cuando deban ser estériles pero puedan resultar contaminados durante el ensayo de baño de agua, toda vez que:

- a) contengan un gas no inflamable y cumplan alguna de las siguientes condiciones:
 - i) contengan otras sustancias que sean ingredientes de productos farmacéuticos para uso médico, veterinario o similar;
 - ii) contengan otras sustancias empleadas en la elaboración de productos farmacéuticos; o
 - iii) se utilicen para fines médicos, veterinarios o similares;
- b) los métodos alternativos para la detección de fugas y la evaluación de la resistencia a la presión utilizados por el fabricante, tales como la detección de helio y los ensayos en baño de agua en una muestra estadística de los lotes de producción de al menos 1 de cada 2 000, permitan obtener un nivel de seguridad equivalente; y
- c) los productos farmacéuticos a que se refieren los apartados a) i) y iii) se fabriquen bajo la autoridad de una administración médica nacional. Si así lo exige la autoridad competente, habrán de seguirse los principios de las buenas prácticas de fabricación establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS).*

* Publicación de la OMS "Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Volume 2: Good manufacturing practices and inspection".