

## Capítulo 6.3

### *Disposiciones relativas a la construcción y el ensayo de los embalajes/envases para sustancias infecciosas de categoría A de la Clase 6.2*

#### 6.3.1 Generalidades

6.3.1.1 Las disposiciones de este capítulo serán aplicables a los embalajes/envases destinados al transporte de sustancias infecciosas de categoría A.

#### 6.3.2 Disposiciones relativas a los embalajes/envases

6.3.2.1 Las disposiciones relativas a los embalajes/envases que figuran en esta sección se basan en los embalajes/envases, según se especifica en 6.1.4, actualmente en uso. A fin de tener en cuenta el progreso de la ciencia y de la técnica, se admite la utilización de embalajes/envases cuyas especificaciones difieren de las indicadas en el presente capítulo, a condición de que sean igualmente eficaces, que sean aceptables para la autoridad competente y que superen los ensayos descritos en 6.3.5. Los métodos de ensayo distintos de los prescritos en el presente Código son admisibles, a condición de que sean equivalentes.

6.3.2.2 Los embalajes/envases se fabricarán y se someterán a ensayo de conformidad con un programa de garantía de la calidad que satisfaga a las autoridades competentes, con objeto de garantizar que cada embalaje/envase cumple las disposiciones establecidas en el presente capítulo.

**Nota:** La norma ISO 16106:2006, *Packaging – Transport packages for dangerous goods – Dangerous goods packagings, intermediate bulk containers (IBCs) and large packagings – Guidelines for the application of ISO 9001*, proporciona unas directrices aceptables sobre los procedimientos que pueden seguirse.

6.3.2.3 Los fabricantes y ulteriores distribuidores de embalajes/envases deberán dar información sobre los procedimientos que deben respetarse y una descripción de los tipos y dimensiones de los cierres (incluidas las juntas necesarias) y todas las demás piezas necesarias para asegurar que los embalajes/envases tal como se presentan para su transporte pueden pasar con éxito los ensayos de rendimiento que figuran en este capítulo.

#### 6.3.3 Código para designar los tipos de embalajes/envases

6.3.3.1 Los códigos para designar los tipos de embalaje/envase figuran en 6.1.2.7.

6.3.3.2 El código de embalaje/envase puede ir seguido de las letras "U" o "W". La letra "U" indica un embalaje/envase especial que cumple las disposiciones de 6.3.5.1.6. La letra "W" indica que el embalaje/envase, si bien es del mismo tipo que el designado por el código, ha sido fabricado con arreglo a especificaciones diferentes de las indicadas en 6.1.4, y se considera equivalente a tenor de lo prescrito en 6.3.2.1.

#### **6.3.4 Marcado**

**Nota 1:** Las marcas indican que el embalaje/envase que las lleva es de un modelo que ha superado los ensayos y se ajusta a las prescripciones establecidas en este capítulo, las cuales se refieren a la fabricación, pero no a la utilización, del embalaje/envase.

**Nota 2:** Las marcas tienen por finalidad facilitar la labor de los fabricantes de embalajes/envases, de los reacondicionadores, de los usuarios, de los transportistas y de las autoridades responsables de la reglamentación.

**Nota 3:** Las marcas no siempre pormenorizan todos los detalles, por ejemplo los relativos a los niveles de ensayo, y puede ser necesario tener en cuenta también esos aspectos mediante la alusión a un certificado de ensayo, a informes de ensayo o a un registro de los embalajes/envases que hayan superado los ensayos.

**6.3.4.1** Todo embalaje/envase que vaya a utilizarse con arreglo a las disposiciones del presente Código llevará marcas duraderas, legibles y colocadas en un lugar y de un tamaño tal en relación con el del embalaje/envase, que las haga bien visibles. Para los bultos con una masa bruta superior a 30 kg, las marcas o una reproducción de éstas deberán figurar en la parte superior o en uno de los lados del embalaje/envase. Las letras, las cifras y los símbolos deberán medir 12 mm de altura como mínimo, salvo en los embalajes/envases de hasta 30 l o 30 kg de capacidad, donde su altura deberá ser de 6 mm, como mínimo, así como los embalajes/envases de hasta 5 l o 5 kg de capacidad, los cuales serán de un tamaño adecuado.

**6.3.4.2** Un embalaje/envase que se ajuste a lo prescrito en esta sección y en 6.3.5 deberá llevar las marcas siguientes:

- 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) el código para designar el tipo de embalaje/envase con arreglo a lo dispuesto en 6.1.2;
- c) la indicación "CLASE 6.2";
- d) los dos últimos dígitos del año de fabricación del embalaje/envase;
- e) la indicación del Estado que autorizó la asignación de la marca mediante el signo distintivo utilizado para los vehículos a motor en el tráfico internacional;
- f) el nombre del fabricante u otro medio de identificación del embalaje/envase especificado por la autoridad competente;
- g) en los embalajes/envases que se ajusten a lo prescrito en 6.3.5.1.6 deberá intercalarse la letra "U" inmediatamente después de la marca exigida en b) *supra*; y

- h) todos los elementos que constituyan el marcado según se ha establecido en los apartados a) a g) *supra*.

**6.3.4.3** Las marcas figurarán en el orden de los apartados a) a g) de 6.3.4.2; cada uno de los elementos de la marca requeridos en esos apartados deberá estar claramente separado, por ejemplo por una barra oblicua o un espacio, de manera que sean fácilmente identificables. Véanse los ejemplos que figuran en 6.3.4.4.

Las marcas adicionales admitidas por la autoridad competente no habrán de impedir que se identifiquen correctamente las partes de la marca a tenor de lo prescrito en 6.3.4.1.

**6.3.4.4 Ejemplo de marcas**



**4G/CLASE 6.2/06** conforme a 6.3.4.2 a), b), c) y d)

**S/SP-9989-ERIKSSON** conforme a 6.3.4.2 e) y f)

**6.3.5 Disposiciones relativas a los ensayos de los embalajes/envases**

**6.3.5.1 Realización y frecuencia de los ensayos**

**6.3.5.1.1** Cada modelo tipo de embalaje/envase será sometido a los ensayos que se describen en la presente sección, con arreglo a los procedimientos establecidos por la autoridad competente.

**6.3.5.1.2** Antes de que vaya a utilizarse un embalaje/envase, el modelo tipo correspondiente tendrá que haber superado los ensayos prescritos en el presente capítulo. Cada modelo tipo de embalaje/envase se define por su proyecto, su tamaño, los materiales utilizados y su espesor, sus características de construcción y de embalaje/ensado, pero puede también incluir diversos tratamientos de superficie. A este modelo tipo corresponderán igualmente, los embalajes/envases que sólo difieran de él por su menor altura.

**6.3.5.1.3** Los ensayos se repetirán con muestras de producción a intervalos fijados por la autoridad competente.

**6.3.5.1.4** Los ensayos se repetirán también después de cada modificación que altere el proyecto, el material o el modo de construcción de un embalaje/envase.

**6.3.5.1.5** La autoridad competente podrá permitir que se sometan a ensayos selectivos los embalajes/envases que sólo difieren en puntos poco importantes de un modelo que haya superado los ensayos, como la menor masa neta de los recipientes primarios o también embalajes/envases tales como bidones y cajas con una o más dimensión(es) exterior(es) ligeramente reducida(s).

**6.3.5.1.6** Los recipientes primarios de cualquier tipo podrán colocarse dentro de un embalaje/envase secundario y transportarse, sin someterse a ensayo, en el embalaje/envase exterior rígido, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- .1 el embalaje/envase exterior rígido deberá haber superado los ensayos descritos en 6.3.5.2.2 con recipientes primarios frágiles (por ejemplo, de vidrio);

### Capítulo 6.3 –Construcción y ensayo de los embalajes/envases para las sustancias de la Clase 6.2

---

- .2 la masa bruta combinada total de los recipientes primarios no deberá exceder de la mitad de la masa bruta de los recipientes primarios utilizados para el ensayo de caída indicado en .1 *supra*;
- .3 el espesor del material amortiguador entre los mismos recipientes primarios y entre estos y el exterior del embalaje/envase secundario no deberá ser inferior a los espesores correspondientes del embalaje/envase que haya superado los ensayos iniciales; si se hubiese utilizado un solo recipiente primario en el ensayo inicial, el espesor del material amortiguador entre los recipientes primarios no deberá ser inferior al del material amortiguador entre el exterior del embalaje/envase secundario y el recipiente primario en el ensayo inicial. Cuando se utilicen recipientes primarios cuyo número o tamaño sea inferior al de los del ensayo de caída, deberá utilizarse suficiente material amortiguador suplementario para rellenar los espacios vacíos;
- .4 el embalaje/envase exterior rígido deberá haber superado el ensayo de apilamiento descrito en 6.1.5.6, estando vacío. La masa total de los bultos idénticos deberá calcularse en función de la masa combinada de los embalajes/envases utilizados en el ensayo de caída indicado en .1 *supra*;
- .5 los recipientes primarios que contengan líquidos deberán tener suficiente material absorbente para absorber todo el contenido líquido de los recipientes primarios;
- .6 cuando el embalaje/envase exterior rígido destinado a contener recipientes primarios para líquidos y no sea estanco, o si bien está destinado a contener recipientes primarios para sólidos y no es estanco a los pulverulentos, se deberán adoptar los medios necesarios para contener los líquidos o sólidos en caso de fuga, tales como un forro estanco, un saco de plástico u otros medios de contención igualmente eficaces; y
- .7 además de las marcas prescritas en 6.3.4.2 a) a f), los embalajes/envases deberán marcarse con arreglo a lo dispuesto en 6.3.4.2 g).

**6.3.5.1.7** La autoridad competente podrá solicitar en cualquier momento que se demuestre, mediante la ejecución de los ensayos indicados en esta sección, que los embalajes/envases producidos en serie satisfacen los ensayos superados por el modelo tipo.

**6.3.5.1.8** Pueden efectuarse varios ensayos con una misma muestra, siempre y cuando la validez de los resultados de los ensayos no quede afectada por ello y se cuente con la aprobación de la autoridad competente.

#### **6.3.5.2 Preparación de los embalajes/envases para los ensayos**

**6.3.5.2.1** Las muestras de cada uno de los embalajes/envases deberán prepararse en la forma en que se presentan para el transporte, a menos que se trate de una sustancia infecciosa líquida o sólida, en cuyo caso se la deberá sustituir por agua o, cuando se especifique un acondicionamiento a -18 °C, agua con anticongelante. Los recipientes primarios se deberán llenar, como mínimo al 98 % de su capacidad.

**Nota:** Por "agua" se entienden también las soluciones agua/anticongelante con una densidad relativa mínima de 0,95 para los ensayos a -18 °C.

6.3.5.2.2 Ensayos y número de muestras necesarias

Ensayos necesarios para los tipos de embalajes/envases

Tipo de embalaje/envase <sup>a</sup>			Ensayos necesarios					
Embalaje/envase exterior rígido	Recipiente primario		Aspersión de agua 6.3.5.3.6.1	Acondicionamiento en frío 6.3.5.3.6.2	Caída 6.3.5.3	Caída adicional 6.3.5.3.6.3	Perforación 6.3.5.4	Apilado 6.1.5.6
	Plástico	Otros	Número de muestras	Número de muestras	Número de muestras	Número de muestras	Número de muestras	Número de muestras
Caja de cartón	x		5	5	10	Necesario en una muestra si está previsto que el embalaje/envase contenga hielo seco.	2	Necesario en tres muestras si se somete a ensayo un embalaje/envase con la marca "U" definido en 6.3.5.1.6 para disposiciones específicas.
		x	5	0	5		2	
Bidón de cartón	x		3	3	6		2	
		x	3	0	3		2	
Caja de plástico	x		0	5	5		2	
		x	0	5	5		2	
Bidón/jerricán de plástico	x		0	3	3		2	
		x	0	3	3		2	
Cajas de otros materiales	x		0	5	5		2	
		x	0	0	5		2	
Bidones/jerricanes de otros materiales	x		0	3	3	2		
		x	0	0	3	2		

<sup>a</sup> El "tipo de embalaje/envase" sirve para clasificar los embalajes/envases, a los efectos de los ensayos, en función del tipo y las características de sus materiales.

**Nota 1:** En los casos en que el recipiente primario esté construido con dos materiales diferentes, el ensayo adecuado será el determinado por el material más susceptible de sufrir daños.

**Nota 2:** El material de los embalajes/envases secundarios no se tendrá en cuenta al seleccionar el ensayo o el acondicionamiento para el ensayo.

*Explicación para el uso del cuadro:*

Si el embalaje/envase que haya de ser sometido a ensayo consiste en una caja exterior de cartón con un recipiente primario de plástico, cinco muestras deberán someterse al ensayo de aspersión de agua (véase 6.3.5.3.6.1) antes de someterse al ensayo de caída, y otras cinco deberán acondicionarse a -18 °C (véase 6.3.5.3.6.2) antes de someterse al ensayo de caída. Si el embalaje/envase ha de contener hielo seco, una muestra más deberá someterse al ensayo de caída cinco veces después de ser acondicionada con arreglo a 6.3.5.3.6.3.

Los embalajes/envases preparados para el transporte se someterán a los ensayos prescritos en 6.3.5.3 y 6.3.5.4. Con respecto a los embalajes/envases exteriores, los epígrafes del cuadro hacen referencia al cartón o materiales similares, cuyo comportamiento puede ser modificado rápidamente por efecto de la humedad, así como a los plásticos, que pueden tornarse quebradizos a bajas temperaturas, y a otros materiales, como el metal, cuyo comportamiento no se ve modificado por efecto de la humedad o de la temperatura.

**6.3.5.3 Ensayo de caída**

**6.3.5.3.1** Las muestras se someterán a ensayos de caída libre sobre una superficie horizontal rígida, maciza, no elástica y plana desde una altura de 9 m, según lo dispuesto en 6.1.5.3.4.

**6.3.5.3.2** Si las muestras tienen forma de caja, se dejarán caer cinco de ellas sucesivamente, una en cada una de las siguientes posiciones:

- .1 de plano sobre la base;
- .2 de plano sobre la parte superior;
- .3 de plano sobre el lado más largo;
- .4 de plano sobre el lado más corto; y
- .5 sobre una esquina.

**6.3.5.3.3** Si las muestras tienen forma de bidón, se dejarán caer tres de ellas sucesivamente, una en cada una de las siguientes posiciones:

- .1 en diagonal sobre el reborde de la parte superior, con el centro de gravedad en la vertical del punto de impacto;
- .2 diagonalmente sobre el reborde de la base;
- .3 de plano sobre el costado.

**6.3.5.3.4** En cada caso, la muestra se dejará caer con la orientación indicada, si bien se admite que, por razones de aerodinámica, puede no producirse el impacto en la posición prevista.

**6.3.5.3.5** Después de la serie de ensayos de caída aplicable, no deberán apreciarse fugas de los recipientes primarios, que deberán mantenerse protegidos por material de relleno/absorbente en el embalaje/envase secundario.

**6.3.5.3.6 Preparación especial de las muestras para el ensayo de caída**

**6.3.5.3.6.1** *Cartón – Ensayos de aspersion de agua*

Embalaje/envase exterior de cartón: la muestra se someterá a una aspersion de agua que simule la exposicion a una precipitacion de unos 5 cm por hora durante, por lo menos, una hora. A continuacion se someterá al ensayo descrito en 6.3.5.3.1.

**6.3.5.3.6.2** *Materiales plásticos – Acondicionamiento en frío*

Recipientes primarios o embalajes/envases exteriores de plástico: la muestra será acondicionada durante 24 horas como mínimo en una atmósfera con temperatura igual o inferior a -18 °C, y a los 15 minutos de ser retirada de esa atmósfera se someterá al ensayo descrito en 6.3.5.3.1. Si la muestra contiene hielo seco, el periodo de acondicionamiento se podrá reducir a 4 horas.

**6.3.5.3.6.3** *Embalajes/envases destinados a contener hielo seco – Ensayo de caída adicional*

Si está previsto que el embalaje/envase haya de contener hielo seco, se efectuará un ensayo adicional a los especificados en 6.3.5.3.1 y, en su caso, en 6.3.5.3.6.1 o 6.3.5.3.6.2. Se guardará una muestra en reserva hasta que se disipe por completo el hielo seco, y se dejará caer en la posición, de las descritas 6.3.5.3.2, en la que sea más probable que no supere el ensayo.

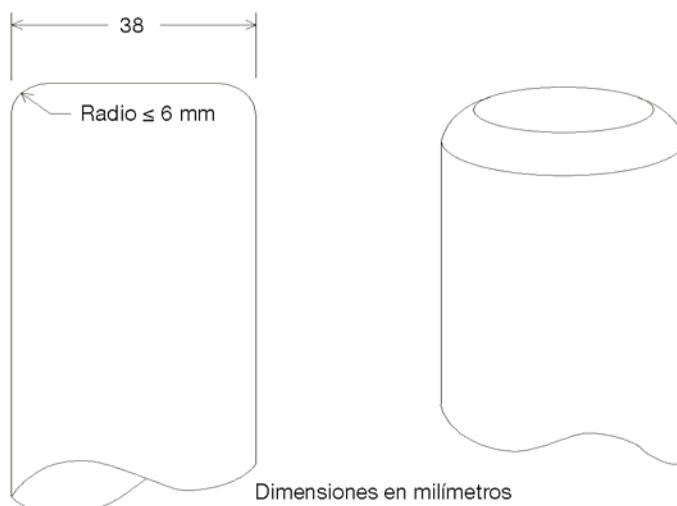
**6.3.5.4** **Ensayo de perforación**

**6.3.5.4.1** ***Embalajes/envases de una masa bruta de 7 kg o menos***

Se colocan las muestras sobre una superficie dura y lisa. Se deja caer libremente, en posición vertical y desde 1 m de altura -medido entre su extremo inferior y la superficie de impacto de la muestra- una barra cilíndrica de acero de por lo menos 7 kg de masa, de 38 mm de diámetro, y cuyo extremo inferior no tenga más de 6 mm de radio (véase más abajo). Una de las muestras se coloca sobre su base. Una segunda muestra se colocará en posición perpendicular a la de la primera. En cada caso, debe colocarse la barra de manera que haga impacto en el recipiente primario. Tras cada impacto se puede aceptar la penetración del embalaje/envase secundario, a condición de que no se produzca derrame alguno del recipiente o recipientes primarios.

**6.3.5.4.2** ***Embalajes/envases de una masa bruta de más de 7 kg***

Se dejan caer las muestras sobre el extremo superior de una barra cilíndrica de acero, que estará fija, en posición vertical, en una superficie dura y lisa. Debe tener 38 mm de diámetro, y no más de 6 mm de radio en los bordes del extremo superior (véase más abajo). Dicha barra deberá sobresalir de la superficie una distancia por lo menos igual a la existente entre el centro del recipiente o los recipientes primarios y la superficie exterior, aunque, en todo caso, será de 200 mm como mínimo. Se deja caer libremente, con la cara superior hacia abajo en posición vertical, una muestra desde 1 m de altura, medido desde el extremo superior de la barra. Se deja caer una segunda muestra desde la misma altura, en posición perpendicular a la de la primera. En uno y otro caso, la posición que se le dé al embalaje/envase deberá ser tal que la barra penetre en el recipiente o recipientes primarios. Tras cada impacto se puede aceptar la penetración del embalaje/envase secundario, a condición de que no se produzca derrame alguno del recipiente o recipientes primarios. Tras cada impacto se considerará aceptable que el embalaje/envase secundario resulte perforado, siempre que no haya derrame alguno del recipiente o recipientes primarios.



### **6.3.5.5 Informe de ensayo**

**6.3.5.5.1** Se preparará un informe escrito de ensayo que estará a la disposición de los usuarios de los embalajes/envases y en el que constarán, por lo menos, los datos siguientes:

- .1 nombre y dirección del establecimiento en que se efectuó el ensayo;
- .2 nombre y dirección del solicitante (cuando proceda);
- .3 identificación única del informe de ensayo;
- .4 fecha del ensayo y del informe;
- .5 fabricante del embalaje/envase;
- .6 descripción del modelo tipo de embalaje/envase (por ejemplo, dimensiones, materiales, cierres, espesor, etc.), incluido el método de fabricación (por ejemplo, moldeo por soplado), pudiendo incluirse uno o más dibujos y/o fotografías;
- .7 capacidad máxima;
- .8 contenido del ensayo;
- .9 descripción y resultados del ensayo;
- .10 el informe de ensayo estará firmado con el nombre y cargo del firmante.

**6.3.5.5.2** En el informe de ensayo se declarará que el embalaje/envase preparado en la forma en que se presenta para el transporte fue sometido a ensayo con arreglo a las prescripciones pertinentes de este capítulo, indicando además que la utilización de otros métodos o elementos de embalaje/ensado pueden invalidar dicho informe. Se facilitará un ejemplar del informe de ensayo a la autoridad competente.