

Capítulo 5

≠ **REQUISITOS RELATIVOS A LA CONSTRUCCIÓN Y LA PRUEBA DE CILINDROS Y RECIPIENTES CRIOGÉNICOS CERRADOS, PULVERIZADORES DE AEROSOL, RECIPIENTES DE PEQUEÑA CAPACIDAD QUE CONTIENEN GAS (CARTUCHOS DE GAS) Y CARTUCHOS PARA PILAS DE COMBUSTIBLE QUE CONTIENEN GAS LICUADO INFLAMABLE**

5.1 REQUISITOS GENERALES

≠ *Nota 1.— Para los pulverizadores de aerosol, los recipientes de pequeña capacidad que contienen gas (cartuchos de gas) y los cartuchos para pilas de combustible que contienen gas licuado inflamable, véase 5.4.*

Nota 2.— Para los recipientes criogénicos abiertos, deben cumplirse las condiciones de la Instrucción de embalaje 202.

5.1.1 Diseño y construcción

5.1.1.1 Los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados y sus cierres deben diseñarse, fabricarse, someterse a ensayo y equiparse de manera tal que soporten todas las condiciones, incluida la fatiga, a las que se verán sometidos durante las condiciones normales de transporte.

5.1.1.2 Atendiendo el avance científico y tecnológico y aceptando que a escala nacional o regional pueden utilizarse cilindros y recipientes criogénicos cerrados distintos de aquellos con la marca de certificación de las Naciones Unidas, puede permitirse el uso de cilindros y recipientes criogénicos cerrados que se ajusten a condiciones distintas de las prescritas en las presentes Instrucciones si así lo aprueban las autoridades nacionales que corresponda de los países de transporte y uso.

5.1.1.3 En ningún caso el espesor mínimo de las paredes será inferior a aquel especificado en las normas técnicas de diseño y construcción.

5.1.1.4 Para los cilindros y recipientes criogénicos cerrados soldados, deben utilizarse únicamente metales aptos para soldadura.

5.1.1.5 La presión de ensayo de los cilindros debe ajustarse a la Instrucción de embalaje 200. La presión de ensayo para los recipientes criogénicos cerrados debe ajustarse a la Instrucción de embalaje 202.

5.1.1.6 No se utiliza.

5.1.1.7 Debe evitarse todo contacto entre metales diferentes que pueda provocar daños por galvanización.

5.1.1.8 Las condiciones adicionales siguientes se aplican a la construcción de recipientes criogénicos cerrados para transporte de gases licuados refrigerados.

5.1.1.8.1 Deben determinarse las propiedades mecánicas del metal utilizado en cada recipiente criogénico cerrado, incluyendo la resistencia al impacto y el coeficiente de flexión.

5.1.1.8.2 Los recipientes criogénicos cerrados deben estar térmicamente aislados. El aislamiento térmico debe estar protegido contra impactos por medio de una camisa exterior. Si el espacio entre el recipiente criogénico cerrado y la camisa exterior se vacía de aire (aislamiento por vacío), la camisa exterior debe tener un diseño tal que soporte sin deformación permanente una presión externa de por lo menos 100 kPa (1 bar) calculada de conformidad con un código técnico reconocido o una presión manométrica crítica calculada de aplastamiento que no sea inferior a 200 kPa (2 bares). Si la camisa exterior está cerrada hasta el punto de ser hermética (p. ej., en el caso del aislamiento por vacío), debe instalarse un dispositivo para evitar que aumente peligrosamente la presión en la capa aislante cuando la hermeticidad del recipiente criogénico cerrado o sus adaptadores es inadecuada. El dispositivo debe evitar que la humedad penetre en el aislamiento.

5.1.1.8.3 Los recipientes criogénicos cerrados 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 del aire o en atmósferas enriquecidas con oxígeno cuando esos materiales estén ubicados en lugares de aislamiento térmico donde exista un riesgo de contacto con el oxígeno del aire o con un líquido enriquecido con oxígeno.

5.1.1.8.4 Los recipientes criogénicos cerrados deben diseñarse y construirse con dispositivos de izado y sujeción adecuados.

+ 5.1.1.9 *Requisitos adicionales para la construcción de recipientes presurizados para acetileno*

Los cilindros para ONU 1001 — **ACETILENO DISUELTO** y ONU 3374 — **ACETILENO SIN DISOLVENTE**, se rellenarán con un material poroso, uniformemente distribuido, de un tipo que satisfaga los requisitos y ensayos especificados por la autoridad nacional que corresponda y que:

- a) sea compatible con el cilindro y no forme compuestos dañinos o peligrosos, ni con el acetileno ni con el solvente en el caso de ONU 1001; y
- b) pueda evitar la propagación de la descomposición del acetileno en el material poroso.

En el caso de ONU 1001, el solvente debe ser compatible con los cilindros.

5.1.2 Materiales

5.1.2.1 Los materiales de construcción de los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados y los cierres que están en contacto directo con mercancías peligrosas no deben verse afectados o debilitados por las mercancías peligrosas en cuestión y no deben producir ningún efecto peligroso (p. ej., como catalizar una reacción o reaccionar con las mercancías peligrosas).

5.1.2.2 Los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados y sus cierres deben estar fabricados con los materiales prescritos en las normas técnicas de diseño y construcción y en la instrucción de embalaje aplicable a las sustancias que han de transportarse en los mismos. Los materiales deben ser resistentes a fracturas por fragilidad y a la fisuración por corrosión intensa, según lo indicado en las normas técnicas de diseño y construcción.

5.1.3 Equipo de servicio

≠ 5.1.3.1 Las válvulas, tuberías y otros accesorios sometidos a presión, excluidos los dispositivos de descompresión, deben diseñarse y construirse de manera que la presión de rotura sea como mínimo 1,5 veces la presión de ensayo de los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados.

5.1.3.2 El equipo de servicio debe configurarse o diseñarse para impedir daños que pueden resultar del escape del contenido del cilindro y del recipiente criogénico cerrado durante las condiciones normales de manipulación y transporte. Las válvulas de llenado y de descarga y todas las tapas de protección deben tener seguros para que no se abran accidentalmente. Las válvulas deben ir protegidas como se especifica en 4.4.1.1.8.

5.1.3.3 Los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados que no pueden manipularse manualmente o rodar deben estar equipados con dispositivos (rodillos, aros, correas) que permitan manipularlos de manera segura por medios mecánicos y arreglarlos de forma que su resistencia no se vea afectada ni se los someta a tensión indebida.

5.1.3.4 Cada cilindro y recipiente criogénico cerrado debe estar equipado con los dispositivos de descompresión especificados en la Instrucción de embalaje 200(1) o 202 o en 5.1.3.6.4 y 5.1.3.6.5. Los dispositivos de descompresión deben diseñarse de manera que impidan la entrada de materia externa, las fugas de gas y el que se produzca cualquier exceso de presión peligroso.

5.1.3.5 Los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados cuyo relleno se mide por volumen deben tener un indicador de nivel.

5.1.3.6 *Requisitos adicionales para los recipientes criogénicos cerrados*

5.1.3.6.1 No se utiliza.

5.1.3.6.2 Las secciones de tubería que puedan cerrarse en ambos extremos y donde el producto líquido pueda verse bloqueado deben disponer de un dispositivo automático de descompresión para impedir que se produzca presión excesiva en las tuberías.

5.1.3.6.3 Cada conexión de un recipiente criogénico cerrado debe estar claramente marcada para indicar su función (p. ej., fase vapor o fase líquida).

5.1.3.6.4 *Dispositivos de descompresión*

5.1.3.6.4.1 Cada recipiente criogénico cerrado, con capacidad normal de más de 550 L, debe estar provisto como mínimo de dos dispositivos de descompresión. El dispositivo de descompresión debe ser de un tipo capaz de resistir fuerzas dinámicas, incluido el aumento transitorio de presión.

5.1.3.6.4.2 Los recipientes criogénicos cerrados, con capacidad nominal de 550 L o menos, deben estar provistos de un dispositivo de descompresión como mínimo y además, pueden tener un disco frangible en paralelo con el dispositivo accionado por resorte, a fin de cumplir con lo prescrito en 5.1.3.6.5. El dispositivo de descompresión debe ser del tipo que resiste fuerzas dinámicas, incluido el aumento transitorio de presión.

5.1.3.6.4.3 Las conexiones con los dispositivos de descompresión tendrán un tamaño suficiente para permitir que la descarga necesaria pase libremente por los mismos.

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

5.1.3.6.5 Capacidad y ajuste de los dispositivos de descompresión

Nota.— Por lo que respecta a los dispositivos de descompresión, por PSMA se entiende la presión manométrica efectiva máxima admisible en la parte superior de un recipiente criogénico cerrado cargado cuando está en posición de servicio, incluida la presión efectiva máxima durante el llenado y la descarga.

5.1.3.6.5.1 El dispositivo de descompresión debe abrirse automáticamente a una presión no inferior a la PSMA y abrirse totalmente a una presión igual al 110% de la PSMA. Después de la descarga, debe cerrarse a una presión no inferior al 10% de la presión a la que empieza la descarga y se mantendrá cerrado a presiones inferiores.

5.1.3.6.5.2 No se utiliza.

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

5.1.3.6.5.4 La capacidad requerida de los dispositivos de descompresión se calculará con arreglo a un código técnico establecido, reconocido por la autoridad nacional que corresponda. [Véanse, por ejemplo, las Publicaciones S-1.2-2003 y S-1.1-2003 de Compressed Gas Association (CGA)].

+

5.1.4 Aprobación de los cilindros y de los recipientes criogénicos cerrados

5.1.4.1 La conformidad de los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados debe evaluarse en la etapa de fabricación según lo requiera la autoridad nacional que corresponda. Una entidad de inspección es la que debe inspeccionar, someter a ensayo y aprobar los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados. La documentación técnica debe incluir especificaciones completas sobre el diseño y la construcción, y toda la documentación relativa a fabricación y ensayo.

5.1.4.2 Los sistemas de garantía de calidad deben ajustarse a los requisitos de la autoridad nacional que corresponda.

5.1.5 Inspección y ensayo iniciales

5.1.5.1 Los cilindros nuevos deben someterse a inspección y ensayo durante y después de la fabricación, de conformidad con las normas de diseño pertinentes, incluyendo lo siguiente:

Para una muestra apropiada de cilindros:

- a) ensayo de las características mecánicas del material de construcción;
- b) verificación del espesor mínimo de las paredes;
- c) verificación de la homogeneidad del material para cada lote de producción;
- d) inspección de las condiciones externas e internas de los cilindros;
- e) inspección de las roscas del cuello;
- f) verificación de la conformidad con la norma de diseño;

Para todos los cilindros:

- g) ensayo de presión hidráulica. Los cilindros deben soportar la presión de ensayo sin expandirse más de lo que permiten las especificaciones de diseño;

Nota.— Con el acuerdo de la autoridad nacional que corresponda, el ensayo de presión hidráulica puede remplazarse por un ensayo en que se utilice gas, siempre que dicha operación no suponga peligro.

- h) inspección y evaluación de los defectos de fabricación y su reparación o bien exclusión de los cilindros como inservibles. En el caso de los cilindros soldados, debe prestarse especial atención a la calidad de las soldaduras;
- i) inspección de las marcas de los cilindros;
- j) además de lo anterior, inspección de los cilindros que se utilizan en el transporte de ONU 1001 — **Acetileno disuelto** y ONU 3374 — **Acetileno sin disolvente**, para asegurar la idoneidad de la instalación, la condición de la masa porosa y, si corresponde, la cantidad de disolvente.

5.1.5.2 Las inspecciones y ensayos especificados en 5.1.5.1 a), b), d) y f) deben realizarse en una muestra adecuada de recipientes criogénicos cerrados. Además, las soldaduras deben inspeccionarse mediante radiografías, ultrasonidos o cualquier otro método o prueba adecuado y no destructivo en una muestra de recipientes criogénicos cerrados, conforme a la norma de diseño y construcción aplicable. La inspección de las soldaduras no se aplica a las camisas exteriores. Además, todos los recipientes criogénicos cerrados deben someterse a las inspecciones y ensayos especificados en 5.1.5.1 g), h) e i), así como al ensayo de estanquidad y a otro que compruebe el buen funcionamiento del equipo de servicio después del montaje.

5.1.6 Inspección y ensayo periódicos

5.1.6.1 Los cilindros rellenables deben someterse periódicamente a inspección y ensayo por parte de una entidad aprobada por la autoridad nacional que corresponda, de conformidad con lo siguiente:

- a) verificación de las condiciones externas de los cilindros y verificación del equipo y las marcas exteriores;
- b) verificación de las condiciones internas de los cilindros (p. ej., inspecciones internas y comprobación del espesor mínimo de las paredes);
- c) verificación de las roscas si hay indicios de corrosión o si se quitan los adaptadores;
- d) ensayo de presión hidráulica y, de ser necesario, verificación de las características del material mediante los ensayos adecuados;

Nota 1.— Con el acuerdo de la autoridad nacional que corresponda, el ensayo de presión hidráulica puede remplazarse por un ensayo en que se utilice gas, siempre que dicha operación no suponga peligro.

Nota 2.— Con el acuerdo de la autoridad nacional que corresponda, el ensayo de presión hidráulica de los cilindros puede remplazarse por un método equivalente basado en pruebas de emisión acústica, examen ultrasónico o una combinación de ambas cosas.

- + e) verificación del equipo de servicio, otros accesorios y dispositivos de descompresión, si fueran a ser puestos de nuevo en servicio.

≠ 5.1.6.2 Los cilindros destinados a transportar ONU 1001 — **Acetileno disuelto** y ONU 3374 — **Acetileno sin disolvente**, sólo deben examinarse con arreglo a lo dispuesto en 5.1.6.1 a), c) y e). Además, se debe examinar el estado del material poroso (por ejemplo, grietas, holgura superior, desprendimientos, asentamiento).

>

5.1.7 Requisitos para los fabricantes

5.1.7.1 El fabricante debe tener la capacidad técnica y todos los recursos necesarios para fabricar de manera satisfactoria los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados; esto se refiere en particular a personal calificado para:

- a) supervisar todo el proceso de fabricación;
- b) llevar a cabo la ensambladura de materiales; y
- c) realizar los ensayos pertinentes.

5.1.7.2 La evaluación de los conocimientos de un fabricante debe, en todos los casos, realizarla una entidad de inspección aprobada por la autoridad nacional que corresponda del país de aprobación.

5.1.8 Requisitos relativos a las entidades de inspección

Las entidades de inspección deben ser independientes de las empresas fabricantes y deben tener la competencia necesaria para realizar los ensayos, las inspecciones y las aprobaciones que se requieren.

5.2 REQUISITOS RELATIVOS A LOS CILINDROS Y LOS RECIPIENTES CRIOGÉNICOS CERRADOS DE LAS NACIONES UNIDAS

Además de las condiciones generales de 5.1, los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados de las Naciones Unidas deben cumplir con los requisitos de esta sección, comprendidas las normas, según corresponda.

Nota.— Con el acuerdo de la autoridad nacional que corresponda, pueden utilizarse versiones de publicación más reciente de las normas si se dispone de las mismas.

5.2.1 Diseño, construcción e inspección y ensayos iniciales

5.2.1.1 Las normas siguientes se aplican al diseño, construcción e inspección y ensayo iniciales de los cilindros de las Naciones Unidas, con excepción de la inspección necesaria para el sistema de evaluación de la conformidad y la aprobación, que debe realizarse de conformidad con 5.2.5:

ISO 9809-1:1999 Cilindros de gas — Cilindros de gas de acero sin soldadura rellenables — Diseño, construcción y ensayo — Parte 1: Cilindros de acero templado y revenido con resistencia a la tracción inferior a 1 100 MPa.

Nota.— La nota relativa al factor F en la sección 7.3 de esta norma no debe aplicarse a los cilindros de las Naciones Unidas.

ISO 9809-2:2000 Cilindros de gas — Cilindros de gas de acero sin soldadura rellenables — Diseño, construcción y ensayo — Parte 2: Cilindros de acero templado y revenido con resistencia a la tracción superior o igual a 1 100 MPa.

ISO 9809-3:2000 Cilindros de gas — Cilindros de gas de acero sin soldadura rellenables — Diseño, construcción y ensayo — Parte 3: Cilindros de acero normalizados.

ISO 7866:1999 Cilindros de gas — Cilindros de gas de aleación de aluminio sin soldadura rellenables — Diseño, construcción y ensayo.

Nota.— La nota relativa al factor F en la sección 7.2 de esta norma no debe aplicarse a los cilindros de las Naciones Unidas. No debe autorizarse la aleación de aluminio 6351A — T6 o equivalente.

ISO 11118:1999 Cilindros de gas — Cilindros de gas metálicos irrellenables — Especificaciones y métodos de ensayo.

ISO 11119-1:2002 Cilindros de gas de construcción compuesta — Métodos de especificación y ensayo — Parte 1: Cilindros de gas compuestos y con flejes.

ISO 11119-2:2002 Cilindros de gas de construcción compuesta — Métodos de especificación y ensayo — Parte 2: Cilindros de gas compuestos reforzados con fibra y totalmente envueltos en un revestimiento metálico que transmita la carga.

ISO 11119-3:2002 Cilindros de gas de construcción compuesta — Métodos de especificación y ensayo — Parte 3: Cilindros de gas de materiales compuestos reforzados con fibra totalmente envueltos en un revestimiento metálico o no metálico que no transmita la carga.

Nota.— Después de los 15 primeros años de servicio, los cilindros compuestos fabricados de conformidad con estas normas podrán ser aprobados para que sigan prestando servicio por la autoridad nacional que corresponda y que aprobó originalmente los cilindros, la cual basará su decisión en la información de los ensayos proporcionada por el fabricante, el propietario o el usuario.

5.2.1.2 No se utiliza.

5.2.1.3 Las normas siguientes se aplican al diseño, construcción e inspección y ensayo iniciales de los cilindros de las Naciones Unidas para acetileno, con excepción de la inspección necesaria para el sistema de evaluación de la conformidad y la aprobación, que debe realizarse de conformidad con 5.2.5.

Nota.— El volumen máximo de 1 000 L, como se menciona en la norma ISO 21029-1:2004 de recipientes criogénicos, no se aplica a los gases licuados refrigerados en recipientes criogénicos cerrados incorporados en aparatos (p. ej., máquinas de IRM o refrigerantes).

Para la estructura del cilindro:

ISO 9809-1:1999 Cilindros de gas — Cilindros de gas de acero sin soldadura rellenables — Diseño, construcción y ensayo — Parte 1: Cilindros de acero templado y revenido con resistencia a la tracción inferior a 1 100 MPa.

Nota.— La nota relativa al factor F en la sección 7.3 de esta norma no debe aplicarse a los cilindros de las Naciones Unidas.

ISO 9809-3:2000 Cilindros de gas — Cilindros de gas de acero sin soldadura rellenables — Diseño, construcción y ensayo — Parte 3: Cilindros de acero normalizados.

>

Para la masa porosa en el cilindro:

ISO 3807-1:2000 Cilindros para acetileno — Requisitos básicos — Parte 1: Cilindros sin tapones fusibles.

ISO 3807-2:2000 Cilindros para acetileno — Requisitos básicos — Parte 2: Cilindros con tapones fusibles.

5.2.1.4 Las normas siguientes se aplican al diseño, construcción e inspección y ensayo iniciales de recipientes criogénicos cerrados con la marca "UN", con la salvedad de que los requisitos de inspección relativos al sistema de evaluación de la conformidad y del proceso de aprobación se ajusten a lo dispuesto en 5.2.5:

ISO 21029-1:2004 Recipientes criogénicos – Recipientes transportables, aislados al vacío, de un volumen inferior a 1 000 L — Parte 1: Diseño, fabricación, inspección y ensayos.

5.2.2 Materiales

Además de las condiciones relativas a material que se establecen en las normas de diseño y construcción de los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados, y cualquier restricción prescrita en la instrucción de embalaje aplicable para los gases que han de transportarse (p. ej., Instrucción de embalaje 200 o Instrucción de embalaje 202), se aplican las normas siguientes con respecto a la compatibilidad de materiales:

ISO 11114-1:1997 Cilindros para el transporte de gas — Compatibilidad del material del cilindro y de la válvula con el contenido de gas — Parte 1: Materiales metálicos.

ISO 11114-2:2000 Cilindros para el transporte de gas — Compatibilidad del material del cilindro y de la válvula con el contenido de gas — Parte 2: Materiales no metálicos.

+ *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** (ONU 2203).

5.2.3 Equipo de servicio

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

ISO 11117:1998 Cilindros de gas — Cápsulas de protección de las válvulas y dispositivos de protección de las válvulas para cilindros de gas de uso industrial y médico — Diseño, construcción y ensayos.

ISO 10297:1999 Cilindros de gas — Válvulas de cilindros de gas rellenables — Especificaciones y ensayos de tipo.

5.2.4 Inspección y ensayo periódicos

Las normas siguientes se aplican a las inspecciones y ensayos periódicos de los cilindros de las Naciones Unidas:

≠ ISO 6406:2005 Cilindros de gas de acero sin soldadura — Inspecciones y ensayos periódicos.

≠ ISO 10461:2005/A1:2006 Cilindros de gas de aleación de aluminio sin soldadura — Inspecciones y ensayos periódicos.

≠ ISO 10462:2005 Cilindros transportables para acetileno disuelto — Inspecciones y mantenimiento periódicos.

ISO 11623:2002 Cilindros de gas transportables — Inspección y ensayos periódicos de los cilindros de gas compuestos.

5.2.5 Sistema para evaluar la conformidad de los cilindros y de los recipientes criogénicos cerrados y aprobación para la fabricación de los mismos

5.2.5.1 Definiciones

Para los fines de esta sección:

Prototipo: se refiere al diseño del cilindro y del recipiente criogénico cerrado según lo especificado por una norma particular aplicable a cilindros y recipientes criogénicos cerrado.

Sistema de evaluación de la conformidad: es un sistema para la aprobación de un fabricante por la autoridad nacional que corresponda, por medio de la aprobación del prototipo de cilindro y del recipiente criogénico cerrado, la aprobación del sistema de calidad del fabricante y la aprobación de las entidades de inspección.

Verificación: significa confirmar mediante examen o presentación de pruebas objetivas que se ha cumplido con las condiciones especificadas.

5.2.5.2 Requisitos generales

5.2.5.2.1 Autoridad nacional que corresponda

5.2.5.2.1.1 La autoridad nacional que corresponda que aprueba el cilindro y el recipiente criogénico cerrado debe aprobar el sistema de evaluación de la conformidad con el objeto de asegurar que los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados se ajustan a los requisitos de estas Instrucciones. Cuando la autoridad nacional que corresponda que aprueba el cilindro y el recipiente criogénico cerrado no es la autoridad nacional que corresponda del país de fabricación, el cilindro y el recipiente criogénico cerrado deben llevar las marcas del país de aprobación y las del país de fabricación (véase 5.2.7 y 5.2.8). La autoridad nacional que corresponda del país de aprobación debe proporcionar, a pedido, a la autoridad equivalente del país donde se utilizan los recipientes, pruebas que demuestren el cumplimiento con este sistema de evaluación de la conformidad.

5.2.5.2.2 La autoridad nacional que corresponda puede delegar total o parcialmente sus funciones en lo que respecta al sistema de evaluación de la conformidad.

5.2.5.2.3 La autoridad nacional que corresponda debe asegurar que se dispone de una lista actualizada de entidades de inspección aprobadas con sus marcas de identificación y de los fabricantes aprobados con sus marcas de identificación.

5.2.5.2.4 Entidad de inspección

5.2.5.2.4.1 La entidad de inspección debe estar aprobada para la inspección de cilindros y recipientes criogénicos cerrados por la autoridad nacional que corresponda y debe:

- a) contar con personal que se desempeñe de acuerdo con una estructura orgánica y que tenga la capacidad, la instrucción, la competencia y las habilidades necesarias para llevar a cabo de manera satisfactoria sus funciones técnicas;
- b) tener acceso a las instalaciones y equipos adecuados;
- c) actuar con imparcialidad e independientemente de cualquier influencia que pueda afectar a dicha imparcialidad;
- d) garantizar la confidencialidad comercial de las actividades comerciales y de propiedad del fabricante y otras entidades;
- e) mantener una clara diferenciación entre las verdaderas funciones de la entidad de inspección y funciones que no están relacionadas;
- f) funcionar con un sistema de calidad documentado;
- g) asegurar que se realicen los ensayos y las inspecciones que se prescriben en la norma pertinente para cilindros y recipientes criogénicos cerrados y las presentes Instrucciones; y
- h) mantener un sistema de informes y registro eficaz y apropiado de conformidad con 5.2.5.6.

5.2.5.2.5 La entidad de inspección debe encargarse de la aprobación del prototipo, de los ensayos y la inspección de la producción de cilindros y recipientes criogénicos cerrados y de la certificación para verificar la conformidad con la norma pertinente de cilindros y recipientes criogénicos cerrados (véase 5.2.5.4 y 5.2.5.5).

5.2.5.2.6 Fabricante

El fabricante debe:

- a) mantener un sistema de calidad documentado de conformidad con 5.2.5.3;
- b) solicitar las aprobaciones de prototipos de conformidad con 5.2.5.4;
- c) seleccionar una entidad de inspección de la lista de entidades de inspección aprobadas que mantiene la autoridad nacional que corresponda del país de aprobación; y
- d) mantener registros de conformidad con 5.2.5.6.

5.2.5.2.7 Laboratorio de ensayos

El laboratorio de ensayos debe tener:

- a) personal que se desempeñe dentro de una estructura orgánica y cuyo número, competencia y habilidades sean suficientes; y
- b) instalaciones y equipos adecuados para realizar los ensayos que se prescriben en la norma de fabricación, a satisfacción de la entidad de inspección.

5.2.5.3 Sistema de calidad del fabricante

5.2.5.3.1 El sistema de calidad debe incluir todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante. Debe estar documentado sistemática y ordenadamente en forma de criterios, procedimientos e instrucciones por escrito.

En particular debe incluir descripciones adecuadas de:

- a) la estructura orgánica y las responsabilidades del personal con respecto al diseño y la calidad del producto;
- b) el control del diseño y las técnicas, procesos y procedimientos de verificación que se aplicarán al diseñar los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados;
- c) las instrucciones operacionales que se seguirán respecto a la fabricación de los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados, el control de calidad, la garantía de calidad y el proceso de fabricación;
- d) los registros de calidad, es decir informes de inspección, datos de ensayos y datos de calibración;
- e) los exámenes administrativos para asegurar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad dimanantes de las auditorías realizadas de conformidad con 5.2.5.3.2;
- f) el procedimiento para describir el cumplimiento con los requisitos del cliente;
- g) el procedimiento de control de documentos y su revisión;
- h) el medio de control de los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados que no se ajustan a las especificaciones, de los componentes comprados y los materiales intermedios y finales; e
- i) los programas de instrucción y procedimientos de calificación para el personal.

5.2.5.3.2 Auditoría del sistema de calidad

5.2.5.3.2.1 Primeramente debe evaluarse el sistema de calidad para determinar si se ajusta a las condiciones de 5.2.5.3.1 a satisfacción de la autoridad nacional que corresponda.

5.2.5.3.2.2 Los resultados de la auditoría deben notificarse al fabricante. La notificación debe contener las conclusiones de la auditoría y toda medida correctiva que se requiera.

5.2.5.3.2.3 Deben realizarse auditorías periódicas, a satisfacción de la autoridad nacional que corresponda, para asegurar que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad. Los informes de las auditorías periódicas deben entregarse al fabricante.

5.2.5.3.3 Mantenimiento del sistema de calidad

5.2.5.3.3.1 El fabricante debe mantener el sistema de calidad tal como se aprobó para que siga siendo adecuado y eficaz.

5.2.5.3.3.2 El fabricante debe notificar a la autoridad nacional que corresponda que aprobó el sistema de calidad, cualquier cambio que prevea realizar. Los cambios propuestos deben evaluarse para determinar si el sistema de calidad enmendado satisfará los requisitos de 5.2.5.3.1.

5.2.5.4 Procedimiento de aprobación

5.2.5.4.1 Aprobación inicial del prototipo

La aprobación inicial del prototipo debe constar de la aprobación del sistema de calidad del fabricante y la aprobación del diseño del cilindro y del recipiente criogénico cerrado que se fabricará. La solicitud para la aprobación inicial del prototipo debe ajustarse a las condiciones de 5.2.5.4.2 a 5.2.5.4.6 y 5.2.5.4.9.

5.2.5.4.2 Los fabricantes que quieran producir cilindros y recipientes criogénicos cerrados de conformidad con una norma de cilindros y recipientes criogénicos cerrados y estas Instrucciones deben solicitar, obtener y conservar un certificado de aprobación del prototipo otorgado por la autoridad nacional que corresponda del país de aprobación, por lo menos para un prototipo del cilindro y del recipiente criogénico cerrado, de conformidad con el procedimiento prescrito en 5.2.5.4.9. El certificado debe presentarse, a pedido, a la autoridad nacional que corresponda del país donde se utilizan los cilindros.

5.2.5.4.3 Para cada instalación de fabricación debe presentarse una solicitud que ha de incluir lo siguiente:

- a) el nombre y la dirección oficial del fabricante y, si es un representante autorizado el que presenta la solicitud, el nombre y la dirección del mismo;
- b) la dirección de la instalación de fabricación (si es diferente de la anterior);

- c) el nombre y el cargo de la(s) persona(s) responsable(s) del sistema de calidad;
- d) la designación del cilindro y del recipiente criogénico cerrado y la norma aplicable al cilindro y al recipiente criogénico cerrado;
- e) información detallada acerca de cualquier denegación de aprobación de una solicitud similar por cualquier otra autoridad nacional que corresponda;
- f) la identificación de la entidad de inspección para la aprobación del prototipo;
- g) la documentación de la instalación de fabricación como se prescribe en 5.2.5.3.1;
- h) la documentación técnica necesaria para la aprobación del prototipo, que debe permitir la verificación de la conformidad de los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados con los requisitos de la norma de diseño de cilindros y recipientes criogénicos cerrados pertinente. La documentación técnica debe incluir el diseño y el método de fabricación, además de lo siguiente, como mínimo, en la medida que corresponda para la evaluación:
 - i) norma de diseño del cilindro y del recipiente criogénico cerrado y plano de diseño y fabricación, que muestren los componentes y detalles de montaje, si corresponde;
 - ii) descripciones y explicaciones necesarias para comprender los planos y el uso que se prevé para los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados;
 - iii) una lista de las normas que se necesitan para definir completamente el procedimiento de fabricación;
 - iv) cálculos de diseño y especificaciones del material; y
 - v) informes de los ensayos para la aprobación del prototipo, con la descripción del resultado de los exámenes y los ensayos realizados de conformidad con 5.2.5.4.9.

5.2.5.4.4 Debe realizarse una auditoría inicial de conformidad con 5.2.5.3.2, a satisfacción de la autoridad nacional que corresponda.

5.2.5.4.5 Si se niega la aprobación al fabricante, la autoridad nacional que corresponda debe proporcionar por escrito los motivos detallados de la denegación.

5.2.5.4.6 Después de la aprobación, deben notificarse a la autoridad nacional que corresponda los cambios en la información presentada de conformidad con 5.2.5.4.3 con respecto a la aprobación inicial.

5.2.5.4.7 *Aprobación subsiguiente del prototipo*

La solicitud para aprobaciones subsiguientes del prototipo debe satisfacer las condiciones de 5.2.5.4.8 y 5.2.5.4.9, siempre que el fabricante tenga en su poder una aprobación inicial del prototipo. En tal caso, el sistema de calidad del fabricante según 5.2.5.3 debe haber sido aprobado al tiempo de la aprobación inicial del prototipo y debe aplicarse al nuevo diseño.

5.2.5.4.8 La solicitud debe incluir:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si es un representante autorizado el que presenta la solicitud, el nombre y la dirección del mismo;
- b) información detallada de cualquier denegación de aprobación de una solicitud similar por otra autoridad nacional que corresponda;
- c) prueba de que se ha otorgado la aprobación inicial del prototipo; y
- d) la documentación técnica, descrita en 5.2.5.4.3 h).

5.2.5.4.9 *Procedimiento para la aprobación del prototipo*

5.2.5.4.9.1 La entidad de inspección debe:

- a) examinar la documentación técnica para verificar que:
 - i) el diseño cumple con las disposiciones pertinentes de la norma; y
 - ii) el lote de prototipos se ha fabricado de conformidad con la documentación técnica y es representativo del diseño;
- b) verificar que las inspecciones de producción se han realizado según 5.2.5.5;

- c) seleccionar cilindros y recipientes criogénicos cerrados de un lote de producción de prototipos y supervisar los ensayos de estos cilindros y recipientes criogénicos cerrados según se requiere para la aprobación del prototipo;
- d) realizar o haber realizado los exámenes y ensayos prescritos en la norma de cilindros y recipientes criogénicos cerrados para determinar que:
 - i) la norma se ha aplicado y se ha cumplido con ella; y
 - ii) los procedimientos adoptados por el fabricante satisfacen las condiciones de la norma; y
- e) garantizar que se han realizado de manera correcta y competente los distintos exámenes y ensayos para la aprobación del prototipo.

5.2.5.4.9.2 Después de haber obtenido resultados satisfactorios en los ensayos con el prototipo y de haber cumplido con todas las condiciones aplicables de 5.2.5.4, debe otorgarse un certificado de aprobación del prototipo que debe incluir el nombre y la dirección del fabricante, los resultados y conclusiones del examen y la información necesaria para la identificación del prototipo.

5.2.5.4.9.3 Si al fabricante se le niega la aprobación del prototipo, la autoridad nacional que corresponda debe notificar por escrito el motivo detallado de dicha denegación.

5.2.5.4.10 *Modificaciones de prototipos aprobados*

El fabricante debe:

- a) proporcionar a la autoridad nacional que corresponda que otorga la aprobación, información sobre las modificaciones del prototipo aprobado, cuando dichas modificaciones no constituyan un nuevo diseño, según se prescribe en la norma de cilindros y recipientes criogénicos cerrados; o
- b) cuando dichas modificaciones constituyen un nuevo diseño conforme a la norma de cilindros y recipientes criogénicos cerrados pertinente, solicitar una aprobación subsiguiente del prototipo. La nueva aprobación debe entregarse en forma de enmienda del certificado de aprobación del prototipo original.

5.2.5.4.11 A pedido, la autoridad nacional que corresponda debe comunicar a toda otra autoridad nacional que corresponda, la información relativa a las aprobaciones de prototipos, las modificaciones de aprobaciones, y las cancelaciones de aprobaciones.

5.2.5.5 *Inspección y certificación de la producción*

5.2.5.5.1 Una entidad de inspección, o una entidad delegada, debe realizar la inspección y la certificación de cada cilindro. La entidad de inspección seleccionada por el fabricante para la inspección y los ensayos durante la producción puede ser distinta de aquella a la que se recurre para los ensayos de aprobación del prototipo.

5.2.5.5.2 Cuando pueda demostrarse a satisfacción de la entidad de inspección que el fabricante cuenta con inspectores capacitados y competentes, independientes de las operaciones de fabricación, éstos pueden realizar la inspección. En tal caso, el fabricante debe conservar los registros de la capacitación de los inspectores.

5.2.5.5.3 La entidad de inspección debe verificar que las inspecciones realizadas por el fabricante y los ensayos efectuados en aquellos cilindros y recipientes criogénicos cerrados, se ajusten plenamente a las normas y condiciones de las presentes Instrucciones. Si se determina que no se cumple con lo requerido con respecto a la inspección y ensayos, podría anularse la autorización de los inspectores del fabricante para realizar las inspecciones.

5.2.5.5.4 El fabricante debe, con la aprobación de la entidad de inspección, hacer una declaración de conformidad con el prototipo certificado. La solicitud de la marca de certificación del cilindro y del recipiente criogénico cerrado debe considerarse como una declaración de que el cilindro y el recipiente criogénico cerrado cumple con las normas aplicables de cilindros y recipientes criogénicos cerrados y las condiciones de este sistema de evaluación de conformidad y las presentes Instrucciones. La entidad de inspección debe fijar o encargar al fabricante que fije en cada uno de los cilindros y recipientes criogénicos cerrados aprobados la marca de certificación y la marca registrada de la entidad de inspección.

5.2.5.5.5 Antes de rellenar los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados, debe otorgarse un certificado de cumplimiento, firmado por la entidad de inspección y el fabricante.

5.2.5.6 *Registros*

El fabricante y la entidad de inspección deben conservar los registros de aprobación de los prototipos y de los certificados de cumplimiento durante un mínimo de 20 años.

5.2.6 Sistema de aprobación de inspecciones y ensayos periódicos de cilindros y recipientes criogénicos cerrados

5.2.6.1 Definición

Para los fines de esta sección:

Sistema de aprobación: es un sistema de aprobación por la autoridad nacional que corresponda de una entidad encargada de hacer inspecciones y ensayos periódicos de cilindros y recipientes criogénicos cerrados (denominada en lo sucesivo "entidad de inspecciones y ensayos periódicos"), incluida la aprobación del sistema de calidad de esa entidad.

5.2.6.2 Requisitos generales

5.2.6.2.1 Autoridad nacional que corresponda

5.2.6.2.1.1 La autoridad nacional que corresponda deberá establecer un sistema de aprobación para asegurar que las inspecciones y ensayos periódicos de los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados se ajusten a los requisitos de estas Instrucciones. En los casos en que la autoridad nacional que corresponda que aprueba la entidad de inspecciones y ensayos periódicos de un cilindro y un recipiente criogénico cerrado no sea la autoridad nacional que corresponda del país que aprueba la fabricación del cilindro, las marcas del país que aprueba las inspecciones y ensayos periódicos deben aplicarse al cilindro y al recipiente criogénico cerrado (véase 5.2.7).

5.2.6.2.1.2 La autoridad nacional que corresponda del país que aprueba las inspecciones y ensayos periódicos deberá proporcionar a su homóloga del país de utilización, previa solicitud, pruebas que demuestren el cumplimiento con este sistema de aprobación, incluidos los registros de las inspecciones y ensayos periódicos.

5.2.6.2.1.3 La autoridad nacional que corresponda del país de aprobación podrá cancelar el certificado de aprobación descrito en 5.2.6.4.1, cuando disponga de información que demuestre el incumplimiento con el sistema de aprobación.

5.2.6.2.2 La autoridad nacional que corresponda podrá delegar sus funciones relativas a este sistema de aprobación, en su totalidad o en parte.

5.2.6.2.3 La autoridad nacional que corresponda deberá asegurarse de que se dispone de una lista actualizada de las entidades de inspecciones y ensayos periódicos aprobadas y de sus marcas de identificación.

5.2.6.2.4 Entidad de inspecciones y ensayos periódicos

La entidad de inspecciones y ensayos periódicos deberá estar aprobada por la autoridad nacional que corresponda y:

- a) contar con personal que se desempeñe de acuerdo con una estructura orgánica y que tenga la capacidad, la instrucción, la competencia y las habilidades necesarias para llevar a cabo de manera satisfactoria sus funciones técnicas;
- b) tener acceso a las instalaciones y equipos adecuados;
- c) actuar con imparcialidad e independientemente de cualquier influencia que pueda afectar a dicha imparcialidad;
- d) garantizar la confidencialidad comercial;
- e) mantener una clara diferenciación entre las verdaderas funciones de la entidad de inspecciones y ensayos periódicos y funciones que no están relacionadas;
- f) funcionar con un sistema de calidad documentado, de conformidad con 5.2.6.3;
- g) solicitar la aprobación de conformidad con 5.2.6.4;
- h) asegurar que se realicen las inspecciones y ensayos periódicos de conformidad con 5.2.6.5; e
- i) mantener un sistema de informes y registro eficaz y apropiado de conformidad con 5.2.6.6.

5.2.6.3 Sistema de calidad y auditoría de la entidad de inspecciones y ensayos periódicos

5.2.6.3.1 Sistema de calidad

5.2.6.3.1.1 El sistema de calidad debe incluir todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por la entidad de inspecciones y ensayos periódicos. Debe estar documentado sistemática y ordenadamente en forma de criterios, procedimientos e instrucciones por escrito.

5.2.6.3.1.2 El sistema de calidad debe incluir:

- a) una descripción de la estructura orgánica y las responsabilidades;
- b) las instrucciones que se seguirán respecto a las inspecciones y ensayos, control de calidad, garantía de calidad y procedimiento;
- c) los registros de calidad, es decir informes de inspección, datos de ensayos, datos de calibración y certificados;
- d) los exámenes administrativos para asegurar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad dimanantes de las auditorías realizadas de conformidad con 5.2.6.3.2;
- e) el procedimiento de control de documentos y su revisión;
- f) el medio de control de los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados que no se ajustan a las especificaciones; y los programas de instrucción y procedimientos de cualificación para el personal.

5.2.6.3.2 *Auditoría*

5.2.6.3.2.1 Deben auditarse la entidad de inspecciones y ensayos periódicos y su sistema de calidad para determinar si se ajustan a los requisitos de estas Instrucciones a satisfacción de la autoridad nacional que corresponda.

5.2.6.3.2.2 Se realizará una auditoría como parte del procedimiento inicial de aprobación (véase 5.2.6.4.3). También podrá requerirse una auditoría como parte del procedimiento para modificar una aprobación (véase 5.2.6.4.6).

5.2.6.3.2.3 Deben realizarse auditorías periódicas, a satisfacción de la autoridad nacional que corresponda, para asegurar que la entidad de inspecciones y ensayos periódicos sigue cumpliendo con los requisitos de estas Instrucciones.

5.2.6.3.2.4 Los resultados de la auditoría deben notificarse a la entidad de inspecciones y ensayos periódicos. La notificación debe contener las conclusiones de la auditoría y toda medida correctiva que se requiera.

5.2.6.3.3 *Mantenimiento del sistema de calidad*

5.2.6.3.3.1 La entidad de inspecciones y ensayos periódicos debe mantener el sistema de calidad tal como se aprobó para que siga siendo adecuado y eficaz.

5.2.6.3.3.2 La entidad de inspecciones y ensayos periódicos debe notificar a la autoridad nacional que corresponda que aprobó el sistema de calidad, cualquier cambio que prevea realizar, de conformidad con el procedimiento para la modificación de una aprobación previsto en 5.2.6.4.6.

5.2.6.4 *Procedimiento de aprobación de las entidades de inspecciones y ensayos periódicos*

5.2.6.4.1 *Aprobación inicial*

5.2.6.4.1.1 Las entidades que quieran realizar inspecciones y ensayos periódicos de cilindros y recipientes criogénicos cerrados de conformidad con una norma de cilindros y recipientes criogénicos cerrados y estas Instrucciones deben solicitar, obtener y conservar un certificado de aprobación otorgado por la autoridad nacional que corresponda.

5.2.6.4.1.2 La aprobación por escrito debe presentarse, previa solicitud, a la autoridad nacional que corresponda del país en el que se utilizan los cilindros.

5.2.6.4.2 Para cada entidad de inspecciones y ensayos periódicos debe presentarse una solicitud que ha de incluir lo siguiente:

- a) el nombre y la dirección de la entidad de inspecciones y ensayos periódicos y, si es un representante autorizado el que presenta la solicitud, el nombre y la dirección del mismo;
- b) la dirección de cada una de las instalaciones que realiza las inspecciones y ensayos periódicos;
- c) el nombre y el cargo de la persona o personas responsables del sistema de calidad;
- d) la designación de los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados, los métodos de las inspecciones y ensayos periódicos, y las normas de cilindros y recipientes criogénicos cerrados que abarca el sistema de calidad;
- e) la documentación relativa a cada instalación, el equipo, y el sistema de calidad, como se prescribe en 5.2.6.3.1;
- f) los registros sobre calificaciones e instrucción del personal encargado de las inspecciones y ensayos periódicos; y
- g) información detallada acerca de cualquier denegación de aprobación de una solicitud similar por cualquier otra autoridad nacional que corresponda.

5.2.6.4.3 La autoridad nacional que corresponda debe:

- a) examinar la documentación para verificar que los procedimientos se ajustan a los requisitos de las normas pertinentes sobre cilindros y recipientes criogénicos cerrados y de estas Instrucciones; y
- b) realizar una auditoría de conformidad con 5.2.6.3.2 para verificar que las inspecciones y ensayos se llevan a cabo según lo prescrito en las normas pertinentes sobre cilindros y recipientes criogénicos cerrados y en estas Instrucciones, a satisfacción de la autoridad nacional que corresponda.

5.2.6.4.4 Después de que se haya realizado la auditoría con resultados satisfactorios y se hayan cumplido todos los requisitos aplicables de 5.2.6.4, se expedirá un Certificado de aprobación. En el mismo debe figurar el nombre de la entidad de inspecciones y ensayos periódicos, la marca registrada, la dirección de cada instalación, y los datos necesarios para la identificación de sus actividades aprobadas (p. ej., designación de los cilindros y recipientes criogénicos cerrados, método de inspección y ensayo periódicos y normas sobre dichos cilindros y recipientes criogénicos cerrados).

5.2.6.4.5 Si se niega la aprobación a la entidad de inspecciones y ensayos periódicos, la autoridad nacional que corresponda debe proporcionar por escrito los motivos detallados de la denegación.

5.2.6.4.6 *Modificaciones de la aprobación de una entidad de inspecciones y ensayos periódicos*

5.2.6.4.6.1 Después de la aprobación, la entidad de inspecciones y ensayos periódicos debe notificar a la autoridad nacional que corresponda que otorga la aprobación cualquier modificación de la información presentada con arreglo a 5.2.6.4.2 relativa a la aprobación inicial.

5.2.6.4.6.2 Las modificaciones deberán evaluarse a fin de determinar si se cumplen los requisitos de las normas pertinentes sobre cilindros y recipientes criogénicos cerrados y de estas Instrucciones.

5.2.6.4.6.3 Podrá ser necesario realizar una auditoría de conformidad con 5.2.6.3.2.

5.2.6.4.6.4 La autoridad nacional que corresponda debe aceptar o rechazar estas modificaciones por escrito, y expedirá un Certificado de aprobación enmendado, según sea necesario.

5.2.6.4.7 Previa solicitud, la autoridad nacional que corresponda debe comunicar a cualquier otra autoridad nacional que corresponda, la información relativa a las aprobaciones iniciales, las modificaciones de las aprobaciones, y las cancelaciones de las aprobaciones.

5.2.6.5 *Inspecciones y ensayos periódicos y certificación*

5.2.6.5.1 La aplicación de la marca de inspecciones y ensayos periódicos a un cilindro y un recipiente criogénico cerrado debe considerarse como una declaración de que éste cumple con las normas aplicables sobre cilindros y recipientes criogénicos cerrados y los requisitos de estas Instrucciones. La entidad de inspecciones y ensayos periódicos debe fijar la marca de inspecciones y ensayos periódicos, incluida la marca registrada, en cada cilindro y recipiente criogénico cerrado aprobado (véase 5.2.7.8).

5.2.6.5.2 Antes de proceder al llenado de los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados, la entidad de inspecciones y ensayos periódicos debe expedir un certificado en el sentido de que ese cilindro o recipiente criogénico cerrado ha pasado con éxito la inspección y ensayo periódicos.

5.2.6.6 *Registros*

5.2.6.6.1 La entidad de inspecciones y ensayos periódicos debe conservar los registros de las inspecciones y ensayos periódicos de los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados (tanto los que haya pasado con éxito como los que no haya superado), incluida la ubicación de la instalación donde se hayan hecho los ensayos, como mínimo durante 15 años.


5.2.6.6.2 El propietario del cilindro y del recipiente criogénico cerrado debe conservar un registro idéntico hasta la siguiente inspección y ensayo periódicos, a menos que el cilindro y el recipiente criogénico cerrado se retiren permanentemente del servicio.

5.2.7 Marcas de los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados rellenables de las Naciones Unidas

5.2.7.1 Los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados rellenables de las Naciones Unidas deben llevar, de manera clara y legible, las marcas de certificación, operacionales y de fabricación. Estas marcas deben fijarse de manera permanente (p. ej., estampadas, grabadas, o grabadas al aguafuerte) en el cilindro. Las marcas deben ir en el hombro, el extremo superior o el cuello del cilindro y del recipiente criogénico cerrado o en un elemento permanentemente adherido del cilindro y del recipiente criogénico cerrado (p. ej., collar soldado o una placa resistente a la corrosión soldada a la camisa exterior del recipiente criogénico cerrado). Excepto en el caso del símbolo de embalaje UN, la dimensión mínima de las marcas debe ser de 5 mm para los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados con un diámetro igual o superior a 140 mm y 2,5 mm para los

cilindros y los recipientes criogénicos cerrados con un diámetro inferior a 140 mm. La dimensión mínima del símbolo de embalaje UN debe ser de 10 mm para los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados con un diámetro igual o superior a 140 mm y de 5 mm para los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados con un diámetro inferior a 140 mm.

5.2.7.2 Deben aplicarse las marcas de certificación siguientes:

- a) el símbolo de embalaje de las Naciones Unidas 

≠ Este símbolo sólo deberá utilizarse para certificar que un embalaje cumple los requisitos pertinentes de los Capítulos 1 a 6;

- b) la norma técnica (p. ej., ISO 9809-1) utilizada en el diseño, la construcción y los ensayos;
- c) los caracteres que identifican al país de aprobación según indican los símbolos distintivos utilizados internacionalmente para los vehículos motorizados;
- d) la marca o sello de identificación de la entidad de inspección aprobada por la autoridad nacional que corresponda del país que autoriza las marcas;
- e) la fecha de la inspección inicial, el año (cuatro dígitos) seguido del mes (dos dígitos) separados por una barra oblicua ("/").

5.2.7.3 Deben aplicarse las marcas operacionales siguientes:

- f) la presión de ensayo en bares, precedida de las letras "PH" y seguida de las letras "BAR";
- g) la masa del cilindro y del recipiente criogénico cerrado vacío incluyendo todas las partes integrantes adheridas de manera permanente (p. ej., anillo del cuello, anillo de la base, etc.) en kilogramos, seguida de las letras "KG". Esta masa no incluirá la masa de las válvulas, las cápsulas o los dispositivos de protección de las válvulas, los revestimientos ni la masa porosa en el caso del acetileno. La masa del recipiente vacío debe expresarse con tres cifras significativas redondeando la última cifra al valor superior. Para los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados de menos de 1 kg, la masa debe expresarse con dos cifras significativas redondeando la última al valor superior. En el caso de cilindros para el ONU 1001, (**Acetileno disuelto**) y el ONU 3374 (**Acetileno exento de solvente**) se indicará, como mínimo, un decimal después de la coma, y en el caso de cilindros de menos de 1 kg, se indicarán dos decimales después de la coma;
- h) el espesor mínimo garantizado de la pared del cilindro en milímetros seguido de las letras "MM". Esta marca no se requiere en el caso de los cilindros con capacidad de agua inferior o igual a 1 litro, para los cilindros compuestos ni para los recipientes criogénicos cerrados;
- i) en el caso de los cilindros para gases comprimidos, ONU 1001 (**Acetileno disuelto**) y ONU 3374 (**Acetileno exento de solvente**), la presión de servicio en bares, precedida de las letras "PW". En el caso de los recipientes criogénicos cerrados, la presión de servicio máxima admisible, precedida de las letras "PSMA";
- j) en el caso de los cilindros para gases licuados y los recipientes criogénicos cerrados, la capacidad de agua en litros debe expresarse con tres cifras significativas aproximando la última al valor inferior, seguida de la letra "L". Si el valor de la capacidad mínima o nominal de agua es un número entero, las cifras después de la coma decimal pueden desprejarse;
- k) en el caso de los cilindros para ONU 1001 (**Acetileno disuelto**), la masa total del recipiente vacío, los adaptadores y accesorios que no se sacan durante el llenado, los revestimientos, la masa porosa, el disolvente y el gas de saturación debe expresarse con tres cifras significativas redondeando la última al valor inferior, seguida de las letras "KG". Se indicará como mínimo un decimal después de la coma. En los cilindros de menos de 1 kg, la masa debe expresarse mediante un mínimo de dos cifras significativas redondeadas a la última cifra inferior;
- l) en el caso de los cilindros para ONU 3374 (**Acetileno exento de solvente**), la masa total del recipiente vacío, los adaptadores y accesorios que no se sacan durante el llenado, los revestimientos y la masa porosa, debe expresarse con tres cifras significativas redondeando la última al valor inferior, seguida de las letras "KG". Se indicará como mínimo un decimal después de la coma. En los cilindros de menos de 1 kg, la masa debe expresarse mediante un mínimo de dos cifras significativas redondeadas a la última cifra inferior.

5.2.7.4 Deben aplicarse las marcas de fabricación siguientes:


- m) identificación de la rosca del cilindro (p. ej., 25E). (Esta marca no se requiere para los recipientes criogénicos cerrados);
- n) la marca de fabricante registrada por la autoridad nacional que corresponda. Cuando el país de fabricación no es el mismo que el país de aprobación, la marca del fabricante debe ir precedida de los caracteres que identifican al país de fabricación, como lo indican los símbolos distintivos utilizados internacionalmente para los vehículos motorizados. La marca del país y la marca del fabricante deben ir separadas por un espacio o una barra oblicua;

- o) el número de serie asignado por el fabricante; y
- p) en el caso de cilindros y recipientes criogénicos cerrados de acero y cilindros y recipientes criogénicos cerrados compuestos con revestimiento interior de acero para el transporte de gases con un riesgo de fragilidad por hidrógeno, la letra "H" indicando la compatibilidad del acero (véase ISO 11114-1:1997).

5.2.7.5 Las marcas mencionadas deben aplicarse en tres grupos:

- a) las marcas de fabricación deben constituir el primer grupo y aparecer consecutivamente en la secuencia indicada en 5.2.7.4;
- b) las marcas operacionales prescritas en 5.2.7.3 deben figurar en el grupo intermedio así como la presión de ensayo f) que debe ir precedida de la presión de servicio i) cuando se requiere esta última;
- c) las marcas de certificación deben ir en último lugar y figurar en la secuencia indicada en 5.2.7.2.

A continuación se da un ejemplo de las marcas aplicadas a un cilindro:

m) 25E	n) D MF	o) 765432	p) H	
i) PW200PH	f) 300BAR	g) 62,1KG	j) 50L	h) 5,8MM
 a)	b) ISO 9809-1	c) F	d) IB	e) 2000/12

5.2.7.6 Hay marcas que pueden ponerse en otras partes en lugar de la pared lateral, siempre que se trate de zonas que estén sometidas a poco esfuerzo y cuya dimensión y profundidad no permitan las concentraciones de esfuerzo peligrosas. En el caso de los recipientes criogénicos cerrados, tales marcas pueden ir en una placa soldada a la camisa exterior. Estas marcas deben ser compatibles con las marcas requeridas.

5.2.7.7 Los cilindros de construcción compuesta con una vida útil limitada deben estar marcados con las letras "FINAL" seguidas por el año (cuatro dígitos) y el mes (dos dígitos) de expiración.

5.2.7.8 Además de las marcas mencionadas, todo cilindro y recipiente criogénico cerrado rellenable que cumpla con los requisitos de inspección y ensayos periódicos prescritos en 5.2.4 debe llevar una marca que indique:

- a) el carácter o caracteres indicativos del país que autorizó a la entidad encargada de realizar la inspección y ensayo periódicos. Esta marca no se requiere si la entidad fue aprobada por la autoridad nacional que corresponda del país que aprobó la fabricación;
- b) la marca registrada de la entidad autorizada por la autoridad nacional que corresponda para realizar la inspección y ensayo periódicos;
- c) la fecha de la inspección y ensayo periódicos, el año (dos dígitos) seguido del mes (dos dígitos) separados por una barra oblicua ("/"). Podrán utilizarse cuatro dígitos para indicar el año.

Las marcas mencionadas deben aparecer de forma consecutiva, en el orden indicado.

5.2.7.9 En los cilindros de acetileno, con el acuerdo de la autoridad nacional que corresponda, la fecha de la inspección periódica más reciente y el sello de la entidad encargada de realizar la inspección pueden grabarse en un anillo unido a la botella por la válvula. Ese anillo debe estar configurado de manera tal que sólo pueda retirarse desmontando la válvula.

5.2.8 Marcas de los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados no rellenables de las Naciones Unidas

5.2.8.1 Los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados no rellenables de las Naciones Unidas deben llevar, de manera clara y legible, la marca de certificación, además de las marcas concretas de cilindro y recipiente criogénico cerrado. Estas marcas deben fijarse de manera permanente (p. ej., estarcidas, estampadas, grabadas o grabadas al aguafuerte) en el cilindro y recipiente criogénico cerrado. Salvo en el caso del estarcido, las marcas deben ir en el hombro, extremo superior o cuello del cilindro y recipiente criogénico cerrado o en un elemento adherido de manera permanente al cilindro y al recipiente criogénico cerrado (p. ej., collar soldado). Excepto en el caso de la marca "UN" y la marca "NO RECARGAR", la dimensión mínima de las marcas debe ser de 5 mm para los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados con un diámetro mayor o igual que 140 mm y de 2,5 mm para los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados con un diámetro inferior a 140 mm. La dimensión mínima de la marca "UN" debe ser de 10 mm para los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados con un diámetro igual o superior a 140 mm y de 5 mm para los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados con un diámetro inferior a 140 mm. La dimensión mínima de la marca "NO RECARGAR" debe ser de 5 mm.

5.2.8.2 Las marcas mencionadas en 5.2.7.2 a 5.2.7.4 deben aplicarse, salvo en el caso de g), h) y m). El número de serie o) puede remplazarse por un número de lote. Asimismo, se requieren las palabras "NO RECARGAR" en letras de 5 mm de altura como mínimo.

5.2.8.3 Deben aplicarse los requisitos de 5.2.7.5.

Nota.— En los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados no rellenables, teniendo en cuenta su dimensión, esta marca puede remplazarse por una etiqueta.

5.2.8.4 Se permite poner otras marcas siempre que se instalen en partes sometidas a bajo esfuerzo que no sean la pared lateral y cuya dimensión y profundidad no generen concentraciones peligrosas de esfuerzo. Dichas marcas deben ser compatibles con las marcas requeridas.

5.3 REQUISITOS PARA LOS CILINDROS Y LOS RECIPIENTES CRIOGÉNICOS CERRADOS QUE NO SON DE LAS NACIONES UNIDAS

5.3.1 Los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados que no estén diseñados, construidos, inspeccionados, sometidos a ensayo ni aprobados de conformidad con los requisitos de 5.2 deben diseñarse, construirse, inspeccionarse, someterse a ensayo y aprobarse de conformidad con las disposiciones de un código técnico reconocido por la autoridad nacional que corresponda y los requisitos generales de 5.1.

5.3.2 Los cilindros y los recipientes criogénicos cerrados diseñados, construidos, inspeccionados, sometidos a ensayo y aprobados de conformidad con las disposiciones de esta sección no deben llevar el símbolo de embalaje "UN".

5.3.3 Para los cilindros metálicos, la construcción debe ser tal que la razón mínima de estallido (presión de estallido dividida por presión de ensayo) sea:

1,50	para los cilindros rellenables,
2,00	para los cilindros no rellenables.

5.3.4 Las marcas deben ajustarse a los requisitos de la autoridad nacional que corresponda del país de utilización.

5.4 REQUISITOS RELATIVOS A PULVERIZADORES DE AEROSOL, RECIPIENTES DE PEQUEÑA CAPACIDAD QUE CONTIENEN GAS (CARTUCHOS DE GAS) Y CARTUCHOS PARA PILAS DE COMBUSTIBLE QUE CONTIENEN GAS LICUADO INFLAMABLE

5.4.1 Recipientes de pequeña capacidad que contienen gas (cartuchos de gas) y cartuchos para pilas de combustible que contienen gas licuado inflamable

5.4.1.1 Todo recipiente o cartucho para pilas de combustible debe ser sometido a un ensayo realizado en un baño de agua caliente; la temperatura del baño y la duración del ensayo deben ser tales que la presión interna alcance aquella que se habría alcanzado a 55°C (50°C si la fase líquida no sobrepasa el 95% de la capacidad del recipiente o cartucho para pilas de combustible a 50°C). Si el contenido es sensible al calor o si el recipiente o cartucho para pilas de combustible está hecho con material plástico que se ablande a esta temperatura de ensayo, la temperatura del baño deberá fijarse entre 20°C y 30°C pero, además, un recipiente o cartucho para pilas de combustible de cada 2 000 deberá ensayarse a la temperatura más alta.

5.4.1.2 No deben producirse fugas ni deformaciones permanentes en ninguno de los recipientes ni, cartuchos para pilas de combustible salvo en el caso de los recipientes de material plástico o cartuchos para pilas de combustible que pueden deformarse al ablandarse, siempre que no se produzcan fugas.

5.4.2 Pulverizadores de aerosol

5.4.2.1 Todo pulverizador de aerosol lleno debe someterse a un ensayo de baño en agua caliente o a un ensayo alternativo aprobado.

5.4.2.2 Ensayo de baño en agua caliente

5.4.2.2.1 La temperatura del baño de agua y la duración del ensayo deben ser tales que la presión interna alcance el valor que tendría a 55°C (50°C si la fase líquida no ocupa más del 95% de la capacidad del pulverizador de aerosol a 50°C). Si el contenido es sensible al calor o si los pulverizadores de aerosol están hechos de un plástico que se reblandece a esa temperatura de ensayo, la temperatura del baño debe fijarse entre 20°C y 30°C, y además, un pulverizador de aerosol de cada 2 000 debe someterse a ensayo a la temperatura superior.

5.4.2.2.2 No debe producirse ninguna fuga o deformación permanente de un pulverizador de aerosol excepto que un pulverizador de aerosol de plástico podrá deformarse o reblandecerse, a condición de que no haya fugas.

5.4.2.3 *Métodos alternativos*

5.4.2.3.1 Pueden emplearse, con el acuerdo de la autoridad nacional que corresponda, métodos alternativos que ofrezcan un grado de seguridad equivalente, a condición de que se cumplan las condiciones de 5.4.2.2.1, 5.4.2.2.2 y 5.4.2.2.3.

5.4.2.3.2 *Sistema de calidad*

5.4.2.3.2.1 Los cargadores de pulverizadores de aerosol y los fabricantes de componentes deben disponer de un sistema de calidad. Este sistema debe prever la aplicación de procedimientos que garanticen que todos los pulverizadores de aerosol con fugas o deformaciones se eliminen y no sean presentados para el transporte.

5.4.2.3.2.2 El sistema de calidad debe 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 ensayos, al control y a 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) la 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 pulverizadores de aerosol no conformes;
- g) programas de formación y procedimientos de cualificación del personal pertinente; y
- h) procedimientos que garanticen que el producto final no está dañado.

5.4.2.3.2.3 Se llevarán a cabo, a satisfacción de la autoridad nacional que corresponda, una auditoría inicial y auditorías periódicas. Estas auditorías deben asegurar que el sistema aprobado es, y se mantiene, satisfactorio y eficaz. Toda modificación prevista en ese sistema debe notificarse previamente a la autoridad nacional que corresponda.

5.4.2.3.3 *Ensayos de presión y estanqueidad de los pulverizadores de aerosol antes de su llenado*

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

5.4.2.3.4 *Ensayo de los pulverizadores de aerosol después del llenado*

5.4.2.3.4.1 Antes de proceder al llenado, la persona encargada debe asegurarse de que el dispositivo de embutición esté correctamente ajustado y de que se usa el propulsor especificado.

5.4.2.3.4.2 Todo pulverizador de aerosol lleno debe pesarse y someterse a un ensayo de estanqueidad. El equipo de detección de fugas utilizado debe ser suficientemente sensible como para detectar, como mínimo, una tasa de fuga de $2,0 \times 10^{-3}$ mbar.l.s⁻¹ a 20°C.

≠ 5.4.2.3.4.3 Debe eliminarse todo pulverizador de aerosol lleno en el que se detecten fugas, deformaciones o un exceso de masa.

5.4.3 Con el acuerdo de la autoridad nacional que corresponda, los aerosoles y los recipientes de pequeña capacidad que contengan productos farmacéuticos y gases no inflamables, a los que se exige que sean estériles pero que puedan resultar contaminados durante el ensayo de baño de agua, no estarán sujetos a lo dispuesto en 5.4.1 y 5.4.2:

- a) cuando se fabriquen bajo la autoridad de una administración médica nacional y, si así lo exige la autoridad nacional que corresponda, cuando se ajusten a los principios de buenas prácticas de fabricación establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS)*; y
- b) cuando 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.

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