

NOR/26-001

Proyecto de Guía de Seguridad

Guía sobre “Calidad de la documentación en el marco de las solicitudes para obtener las autorizaciones que requieren de un informe preceptivo del CSN y de las apreciaciones favorables o exenciones concedidas por el CSN relacionadas con las instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo y con los contenedores de almacenamiento de combustible gastado”.

Borrador 0

Mayo 2026

Uno de los principios rectores del derecho nuclear es que cualquier actividad o instalación nuclear o radiactiva requiere una autorización previa para su puesta en marcha y operación. De acuerdo con la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, estas autorizaciones serán emitidas por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio (en la actualidad, Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico) previo informe preceptivo del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).

Este proceso asegura que se cumplan los requisitos de seguridad nuclear y protección radiológica. La autorización garantiza que el titular del proyecto, o la persona jurídica que gestione la instalación, cuente con los medios necesarios y cumpla con la normativa vigente durante todo el ciclo de vida de la instalación.

El régimen jurídico de las autorizaciones relativas a instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo y a los contenedores de almacenamiento de combustible nuclear gastado está desarrollado en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes (RINR), aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

Por otro lado, el RINR también regula las apreciaciones favorables que el CSN concede a las instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo y a los contenedores de almacenamiento de combustible nuclear gastado según lo dispuesto en la normativa, en los límites y condiciones de las autorizaciones de las instalaciones o en las instrucciones técnicas complementarias (ITC).

Complementariamente a lo anterior, los titulares de las instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo y de los contenedores de almacenamiento de combustible nuclear gastado pueden solicitar al CSN exenciones del cumplimiento temporal de lo dictaminado en las instrucciones del CSN y en las autorizaciones vigentes e ITC asociadas (exenciones).

Todo lo anterior regula e instrumenta el régimen de solicitudes que los titulares de instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo y de los contenedores de almacenamiento de combustible nuclear gastado pueden dirigir al órgano competente, ya sea al ministerio (en el caso de autorizaciones) ya sea al CSN (en el caso de apreciaciones favorables y exenciones).

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, regula los derechos y garantías mínimas frente a la actividad administrativa. Por lo que se refiere al procedimiento administrativo para dictar una autorización, recoge una serie de requisitos en cuanto a la iniciación, ordenación, instrucción y finalización del procedimiento, siendo relevante en este ámbito la emisión de informes como acto de instrucción. Igualmente, plantea requisitos a considerar en cuanto a la iniciación, ordenación, instrucción y finalización del procedimiento en el ámbito de las apreciaciones favorables y exenciones.

Las solicitudes para la obtención de autorizaciones o apreciaciones favorables y exenciones, son dirigidas a la autoridad competente en cada caso, bien al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico o bien al CSN. El CSN inicia lo que se viene calificando internamente como un proceso de licenciamiento de dichas solicitudes, en el que realiza una evaluación técnica y emite, con base en la misma, el informe requerido por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico o una apreciación favorable o exención al interesado.

En este contexto, la calidad de la documentación remitida al CSN en los procesos de licenciamiento es un factor esencial para facilitar su evaluación. Una documentación técnica completa, rigurosa y bien estructurada, garantiza la eficiencia del proceso regulador, reduce los plazos de evaluación y minimiza la necesidad de interacciones adicionales entre el CSN y el solicitante.

En los años 2001 y 2002, el CSN emitió una Instrucción Técnica (IT) dirigida a los titulares de instalaciones nucleares y del ciclo, con el objetivo de mejorar la calidad de los documentos oficiales de explotación y otra documentación remitida al CSN, en aras de optimizar recursos y agilizar la resolución de solicitudes y cuestiones planteadas en el ejercicio del control del funcionamiento de las centrales.

Desde entonces, el CSN ha adquirido una gran experiencia en procesos de licenciamiento, fruto de la cual se ha identificado la necesidad de revisar y mejorar el contenido de lo dispuesto en las instrucciones técnicas emitidas en el pasado con el fin de alcanzar una mayor armonización en los procesos de licenciamiento relativos a las diferentes instalaciones nucleares e instalaciones radiactivas del ciclo, y también aplicar la experiencia al licenciamiento de contenedores de almacenamiento de combustible gastado, disponiendo para ello de un instrumento adecuado para lograr la calidad documental en las solicitudes vinculadas.

El objeto de la presente guía es acompañar a los titulares y solicitantes, detallando unos criterios de calidad a considerar en la documentación a presentar por los interesados junto con sus solicitudes, que contribuyan a mejorar la coherencia, trazabilidad y suficiencia técnica de la documentación remitida. Con ello se pretende conseguir la optimización de los recursos del CSN, favoreciendo una interacción más eficiente entre los interesados y el CSN, lo que redundará en un proceso de licenciamiento más ágil y eficaz.

Aun cuando esta guía constituye un instrumento de carácter no vinculante, esta ha sido diseñada para servir de apoyo técnico en la preparación de expedientes. Por ello, junto a los referidos criterios de calidad, y con el fin de ofrecer un marco de referencia completo, esta guía incorpora una descripción del procedimiento administrativo para la subsanación de deficiencias o la aportación de documentos y otros elementos de juicio necesarios, sin los cuales la evaluación del CSN no puede llevarse a término. Todo ello, teniendo en cuenta los artículos 21, 22 y 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en consonancia con lo dispuesto en el artículo 6, 8 y 9 del RINR, y en la propia Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear

Finalmente, esta guía incluye la referencia a las actuaciones previstas de acuerdo con la normativa en caso de que durante el proceso de licenciamiento se identifiquen deficiencias de evaluación, relacionadas con la seguridad, o que sin estar relacionadas con la seguridad sean muy deficientes o generalizadas.

En definitiva, esta guía combina recomendaciones en materia de calidad documental y técnica con la exposición sistematizada de ciertos aspectos procedimentales, legalmente exigibles, de modo que los interesados dispongan de un instrumento integral que facilite el cumplimiento riguroso de sus obligaciones y contribuya a la tramitación eficiente de los procedimientos en los que interviene el CSN.

En virtud de todo lo anterior, y de conformidad con la habilitación legal prevista en el artículo 2, apartado a) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, previa consulta a los sectores afectados, y tras los informes técnicos oportunos, este Consejo, en su reunión del día ... de ... de 20.., ha aprobado la siguiente Guía:

Índice

1. Objeto, finalidad y ámbito de aplicación	4
1.1. Objeto.....	4
1.2. Finalidad.....	4
1.3. Ámbito de aplicación	4
2. Definiciones.....	5
3. Proceso para la presentación de solicitudes	7
4. Documentación a remitir	9
4.1. Carta de remisión.....	9
4.2. Informe de licenciamiento.....	9
4.3. Documentación soporte de la solicitud.....	11
4.3.1 Documentación soporte de solicitudes de instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo	11
4.3.2 Documentación soporte de solicitudes de contenedores de combustible gastado y residuos de alta actividad	12
4.4. Revisión de la calidad de la solicitud y Petición de información adicional (PIA) 12	
4.5. Tratamiento de deficiencias de evaluación relacionadas con la calidad de la documentación	13
5. Referencias.....	14

1. Objeto, finalidad y ámbito de aplicación

1.1. Objeto

La presente guía tiene por objeto principal realizar recomendaciones en cuanto a la calidad de la documentación a presentar por los interesados junto con sus solicitudes de autorizaciones, de apreciaciones favorables o de exenciones relativas a instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo y a los contenedores de almacenamiento de combustible nuclear gastado y residuos de alta actividad.

Junto a ello, ofrece un marco de referencia mediante la descripción del procedimiento para la subsanación de deficiencias o la aportación de documentos y otros elementos de juicio necesarios, sin los cuales la evaluación del CSN no puede llevarse a término, así como actuaciones previstas de acuerdo con la normativa en caso de que durante el proceso de licenciamiento se identifiquen deficiencias de evaluación, relacionadas con la seguridad, o que sin estar relacionadas con la seguridad sean muy deficientes o generalizadas.

Este documento no prescribe una guía técnica detallada. No es objeto de esta guía definir la metodología a utilizar por el solicitante de una determinada autorización para justificar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.

1.2. Finalidad

La aplicación de esta guía permitirá:

- a) Ayudar a que la información que se incluya en las solicitudes sea completa.
- b) Garantizar la calidad documental y técnica de la documentación a remitir al CSN, así como su completitud de modo que permita un adecuado desarrollo de los denominados procesos de licenciamiento, entendiéndose por tales las actividades llevadas a cabo en el CSN para la evaluación de la documentación remitida con el fin de emitir el informe preceptivo requerido a este organismo por el órgano competente o de instruir y resolver por el CSN las solicitudes de apreciación favorable o exención.
- c) Establecer un proceso para la subsanación de deficiencias identificadas durante la evaluación
- d) Alcanzar una mayor armonización en los procedimientos a los que se refiere el apartado b).
- e) Facilitar al CSN y a otras autoridades competentes completar el proceso de evaluación y autorización posterior en el plazo más breve posible.
- f) Limitar a lo estrictamente necesario las interacciones entre el CSN y el solicitante durante el proceso de evaluación de una solicitud.

1.3. Ámbito de aplicación

Esta guía es aplicable a las solicitudes relativas a:

- a) Las autorizaciones determinadas en el título II del RINR, incluyendo las propuestas de modificación de documentos oficiales de explotación o de exención a los mismos.

- b) Las apreciaciones favorables que los titulares remiten al CSN, a iniciativa propia o como respuesta a requisitos asociados a autorizaciones, instrucciones técnicas complementarias, o compromisos del titular, que requieran un proceso de licenciamiento.
- c) Las autorizaciones referidas en el título III, capítulo II del RINR, incluyendo las propuestas de modificación de documentos oficiales de explotación o de exención a los mismos.
- d) Las autorizaciones de contenedores de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado realizadas según lo previsto en el artículo 112 del RINR, así como la modificación y/o renovación de las ya concedidas.
- e) Las apreciaciones favorables de diseño realizadas según lo previsto en el artículo 113 del RINR, en relación con los contenedores de almacenamiento de combustible nuclear gastado o residuos de alta actividad.
- f) Las exenciones de acuerdo con lo previsto en las autorizaciones de explotación y de protección física de las IINN y del ciclo, de autorización de contenedores y las instrucciones del CSN.

Queda fuera del alcance de esta Guía las aprobaciones de diseño de los bultos de transporte de combustible gastado, para los que estas recomendaciones se recogen en la GS 6.4 *Documentación para solicitar aprobaciones relacionadas con el diseño de bultos y autorizaciones de expediciones de transporte*, en su apartado 4.1.

2. Definiciones

A efectos de la aplicación de esta guía se entenderá por:

1. **Apreciación favorable:** Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear por la que se aprueba una solicitud que dirige un interesado, adoptada de conformidad con lo dispuesto en la normativa, en los límites y condiciones de las autorizaciones de las instalaciones y, en su caso, en las instrucciones técnicas complementarias que dicte dicho organismo.
2. **Bases de diseño de estructuras, sistemas y componentes:** conjunto de información que identifica las funciones específicas que realiza una estructura, sistema o componente de la instalación o del contenedor, así como los valores (o rango de valores) de los parámetros relacionados con esa función, que han sido escogidos como condiciones de contorno para el diseño. Estos valores pueden ser: condiciones derivadas de prácticas comúnmente aceptadas para conseguir los objetivos funcionales, o requisitos derivados de análisis (basados en cálculos o experimentos) de los efectos del accidente postulado para el cual la estructura, sistema o componente debe cumplir su función.
3. **Bases de licencia:** conjunto de requisitos de obligado cumplimiento, incluyendo compromisos del titular, aplicables a una instalación nuclear y radiactiva del ciclo o al contenedor.
4. **Combustible gastado:** combustible nuclear irradiado y extraído definitivamente del núcleo de un reactor.

5. Compromiso del titular: obligación establecida por medio de un escrito formal del titular dirigido al CSN en relación con el cumplimiento de las bases de licencia o en el marco de un proceso de licenciamiento (solicitud de autorización, apreciación favorable o exención). Los compromisos aceptados por el CSN dentro del proceso de licenciamiento serán vinculantes para el titular.
6. Condición: determinación accesoria impuesta por la administración en una autorización que establece obligaciones o requisitos para su ejercicio, modulando cómo debe desarrollarse la actividad autorizada, sin afectar a su objeto.

Su función es garantizar la adecuación de la actividad al interés público y prevenir efectos adversos. A diferencia de los límites, la condición no define el alcance de la autorización, sino las exigencias para su ejecución.

El incumplimiento de una condición puede dar lugar a sanción y/o a la suspensión, o revocación de la autorización a la que se vincula.

7. Contenedor de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado: sistema de almacenamiento en seco compuesto por un conjunto de elementos necesarios para la extracción, transferencia y almacenamiento seguro del combustible nuclear gastado, que garantizan la subcriticidad, el confinamiento, el blindaje biológico, la disipación del calor y la recuperación del combustible. Dicho sistema de almacenamiento puede estar integrado por un único componente o por varios componentes con diferentes funciones.
8. Deficiencia de evaluación: son carencias o errores detectados en la información aportada por el titular en el marco de una solicitud que impiden un adecuado proceso de evaluación (en tiempo y forma).
9. Exención: facultad del CSN para eximir a un titular del cumplimiento temporal de un requisito, de acuerdo a lo previsto en las autorizaciones de explotación y de protección física de las IINN y del ciclo, de autorización de contenedores y las instrucciones del Consejo.
10. Evaluación: proceso interno del CSN destinado a sustentar documentalmente la toma de decisiones reguladoras asociadas a peticiones del titular o a iniciativas del CSN, y basada en el análisis de documentación técnica u otra información con origen en inspecciones de licenciamiento o cálculos independientes.
11. Instrucción técnica complementaria: resolución que se dicta por el Pleno del CSN con fuerza obligatoria dirigida directamente al titular concreto de una autorización, y orientada al más adecuado cumplimiento de dicha autorización, al amparo de lo previsto en el artículo 2.a) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, del artículo 11.3 del Estatuto del CSN aprobado por el Real Decreto 1440/2010, de 5 de noviembre, y el artículo 11.2 del RINR.
12. Límite: restricción objetiva impuesta por la Administración en la concesión o renovación de una autorización o en una apreciación favorable o durante la vigencia de una autorización, que delimita el alcance o ámbito de aplicación de dicha autorización o apreciación favorable y que el titular ha de satisfacer mientras esta sigue vigente.
13. Modificación de diseño: cualquier alteración en el diseño, en las condiciones de explotación y en la realización de pruebas que pudieran afectar a la seguridad nuclear y a la protección radiológica, entendiéndose por tales las siguientes:

- Las modificaciones permanentes en estructuras, sistemas y componentes (ESC) de la central o del contenedor.
 - Las modificaciones temporales en ESC.
 - La realización de pruebas no descritas en el Estudio de Seguridad (ES) o en las Especificaciones Técnicas de Funcionamiento (ETF).
 - Las modificaciones en los métodos de evaluación.
 - Las modificaciones a los procedimientos, manuales u otros documentos.
14. Petición de Información Adicional (PIA): solicitud de información remitida al solicitante en el contexto del proceso de licenciamiento mediante carta de la dirección técnica de Seguridad Nuclear o Protección Radiológica.
15. Plazo de resolución: tiempo máximo establecido en la norma reguladora del procedimiento para que el órgano competente resuelva una solicitud y notifique la misma al solicitante. En el caso de autorizaciones concedidas por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, este plazo será de 6 meses que podrá ser suspendido por el propio ministerio (como órgano competente para su resolución), excepcionalmente, con carácter indefinido hasta la emisión del informe preceptivo por parte de este CSN o durante el tiempo que se considere adecuado para la emisión de dicho informe, justificándose motivadamente dicha suspensión y notificándola al interesado. En el caso de solicitudes de apreciación favorable y de exención, los plazos para resolver los procedimientos se ajustan a los contenidos en el artículo 21 de la LPAC (3 meses).
16. Subsanación de deficiencias: comunicación al solicitante por parte de la autoridad competente de que la documentación presentada es incompleta o su contenido insuficiente, concediéndole un plazo de diez días para que la complete, aclare o amplíe. En dicha comunicación deberá incluirse de forma expresa que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada al efecto.
17. Suspensión de los plazos máximos para resolver: el plazo máximo de resolución y notificación se podrá suspender bajo los supuestos indicados en el artículo 22 de la LPAC. En particular, de acuerdo con el apartado 1.a) del citado artículo se podrá suspender por el tiempo que medie desde la notificación del requerimiento para la subsanación de deficiencias o aportación de documentos necesarios y su efectivo cumplimiento por el destinatario o, en su defecto, por el del plazo concedido (siendo este aspecto relevante en el marco de las apreciaciones favorables y exenciones). La suspensión de un procedimiento administrativo debe ser acordada y comunicada a los interesados, así como la reanudación del cómputo del plazo.

Además de las definiciones anteriores, se estará a lo dispuesto en las definiciones contenidas en la normativa aplicable en materia de seguridad nuclear y protección radiológica y de procedimiento administrativo.

3. Proceso para la presentación de solicitudes

La calidad documental se asegura cuando la elaboración de la documentación conlleva un proceso interno de revisión de calidad documental y técnica adecuado e independiente y acorde con la importancia para la seguridad de la solicitud.

El contenido de la solicitud debe ajustarse a lo requerido por la normativa que aplique. Es importante que la información que se incluya en la solicitud esté actualizada respecto a los requisitos normativos vigentes, y debe ajustarse, cuando proceda, a las instrucciones, peticiones de información adicional u otras condiciones previas emitidas por el CSN que tengan alguna relación con la solicitud que se presente.

Con el fin de que la documentación a presentar en las solicitudes sea completa y tenga la necesaria calidad documental y técnica, el solicitante debería someterla, antes de su presentación, a una revisión formal que verifique que cumple con lo indicado en el párrafo anterior, que son adecuados los análisis de seguridad que se remiten como fundamento de la solicitud y que ésta sigue lo recomendado en esta guía o, en otro caso, que se incluye una justificación de las desviaciones respecto a la misma. La significancia de la supervisión de la calidad es tal que constituye uno de los requisitos de gestión de las instalaciones nucleares (artículo 8.3.1 de la IS-19).

A tal fin, se considera conveniente que el solicitante incluya en sus procedimientos las responsabilidades y los mecanismos de revisión formal a los que debe someterse esta documentación con el fin de asegurar que:

1. Se revisa toda la documentación soporte antes de remitirla y se verifica que está completa y que su calidad técnica y documental¹ es adecuada, según lo establecido en la presente guía. Entre otros aspectos, esta revisión tendrá como finalidad:
 - a) Verificar el cumplimiento con la normativa, peticiones de información adicional y cartas del CSN u otros requisitos previos, que estén relacionados con la solicitud que se presente.
 - b) Verificar las bases de licencia y, en su caso, las bases de diseño afectadas por la solicitud.
 - c) Revisar los análisis de seguridad que se remiten como fundamento de las solicitudes, en especial con el fin de comprobar que:
 - 1.º Se identifican o interpretan correctamente los criterios de aceptación aplicables y las bases de diseño;
 - 2.º Las hipótesis y argumentaciones aportadas son consistentes, están justificadas, son completas y están debidamente soportadas;
 - 3.º Los datos de partida y resultados obtenidos entre los documentos soporte son coherentes;
 - 4.º Los datos de partida y resultados obtenidos en los diferentes documentos soporte son coherentes entre sí;
 - 5.º Las desviaciones en el uso de metodologías o estándares técnicos son identificadas y adecuadamente justificadas;
 - 6.º Las conclusiones son claras y están soportadas por la documentación aportada.
2. Se realiza con efectividad la integración de la documentación de diferentes orígenes, evitando en cualquier caso remitir documentos realizados por los contratistas sin aceptación expresa por parte del solicitante.

¹ Entre otros aspectos documentales: identificar que están marcados los cambios, legibilidad de los planos y gráficas, completitud de las referencias, etc.

3. Se asegura que la documentación necesaria para la evaluación de la solicitud se envíe con la antelación suficiente antes de la "fecha límite del titular/solicitante"².

4. Documentación a remitir

4.1. Carta de remisión

Sin perjuicio de los requisitos que deben reunir las solicitudes de conformidad con la normativa aplicable, la carta de remisión de la solicitud al organismo competente para su resolución debería identificar brevemente los aspectos que se indican a continuación:

- a) Descripción de la solicitud y su motivo³, es decir, la causa por la que el solicitante la presenta desde el punto de vista de sus necesidades.
- b) Fundamento de la solicitud, es decir, la referencia al requisito o norma en la que se basa la solicitud de autorización, apreciación favorable o exención.
- c) Fecha límite del titular/solicitante para la entrada en vigor de lo solicitado, en caso de ser aplicable.
- d) Antecedentes de la solicitud, incluyendo la referencia a solicitudes previas, inspecciones, reuniones, cartas, etc.
- e) Descripción de la organización de la documentación enviada y de la forma o soporte de envío en caso de procesos complejos.
- f) Identificación del carácter propietario o confidencial de la información, cuando sea aplicable.

4.2. Informe de licenciamiento

Se considera conveniente que la carta de remisión lleve anexo un informe de licenciamiento, excepto en el caso de documentos de nueva elaboración presentados para autorización o apreciación favorable en respuesta a IS o a requisitos de obligado cumplimiento, y en el caso de solicitudes de ampliaciones de plazo relativas a requisitos o condiciones previamente establecidos. Dicho informe de licenciamiento debería tener una extensión, un alcance y un contenido tal que sean proporcionales a las características de la solicitud, y estructurado de acuerdo con un índice que incluya, al menos, los siguientes apartados:

- a) Motivo y fundamento de la solicitud.

1.º Motivo de la solicitud: en línea con lo que se recoja en la carta de remisión, debe quedar adecuadamente soportado en el informe de licenciamiento el motivo de la solicitud, indicando si se trata de una modificación requerida, una mejora para la seguridad, una mejora de carácter operativo, o una combinación de las anteriores; así como si se trata de un nuevo diseño o metodología o una nueva autorización o apreciación favorable o exención.

⁴ Se entiende por "fecha límite del titular/solicitante" aquella fecha que, de darse el caso, el titular estima que opera como fin del plazo límite para la implementación de las medidas contenidas en la solicitud.

³ El **motivo** de la solicitud se refiere a las razones técnicas por la que se presenta, desde el punto de vista del solicitante, mientras que el **fundamento** se refiere al requisito o norma que sirve de base a la solicitud de autorización/apreciación favorable/exención.

2.º Fundamento de la solicitud: se debe referenciar explícitamente la condición, artículo o requisito concreto con base en la que se presenta la solicitud, ya sea el cumplimiento con la normativa o con un requisito de su autorización (RSN, RINR, IS del CSN, límites y condiciones de la autorización que proceda a la instalación o del contenedor de almacenamiento, ITC, etc.).

- b) Resumen y explicación del objeto de la solicitud.
- c) Resumen de los análisis de seguridad que soportan la solicitud y conclusiones de los mismos, así como la referencia al conjunto de documentos soporte.
- d) Identificación explícita de las bases de licencia y, en su caso, de las bases de diseño afectadas por la solicitud, diferenciando claramente entre las vigentes en el momento de presentar la solicitud y los cambios propuestos a las mismas, así como referencia explícita al documento (estudio de seguridad o documento referenciado en el mismo) en el que el solicitante propone recoger las bases de licencia y/o bases de diseño resultantes tras la aprobación.
- e) Relación completa de documentos soporte de la solicitud y su estado de revisión, incluidas las referencias a aquellos documentos que, por motivos de formato, propiedad intelectual u otros justificados, no se incluyan en el dossier de la solicitud. En este caso, se indicará la razón por la que dichos documentos no se incluyen.

Se entiende por documentación soporte el conjunto de documentos justificativos y de envío requerido por la normativa aplicable.

- f) Resumen auto-explicativo de los documentos no incluidos en el dossier de acuerdo con el punto 4.2 e). A modo de ejemplo, si se trata de un cálculo, indicar las hipótesis, el método de cálculo y la validación, así como una descripción adecuada de los resultados y conclusiones obtenidos.
- g) Resultados de la revisión o verificación independiente adicional realizada, en aquellos casos en los que el titular/solicitante o el CSN hayan considerado previamente necesario reforzar la robustez de la evaluación.
- h) Referencia al plan de calidad aplicable, cuando proceda.
- i) Definición de términos no usuales y lista de acrónimos, si se aplican.
- j) Otros aspectos/observaciones relevantes a criterio del solicitante.
- k) Adicionalmente, en el caso particular de cambios a las especificaciones técnicas de funcionamiento derivados de una modificación de diseño que no requiere autorización, resumen y explicación de la misma.
- l) En el caso concreto de solicitudes de modificación de las autorizaciones de contenedor ya concedidas, que tengan por objeto implementar modificaciones de diseño que requieran de autorización previa, de acuerdo a los requisitos de la instrucción IS-20:

1.º La descripción detallada de la modificación, identificación de estructuras, sistemas y componentes (ESC) importantes para la seguridad afectados y funciones afectadas.

2.º La evaluación de seguridad, de manera que las respuestas a las preguntas de los cuestionarios estén debidamente razonadas y justificadas.

3.º La relación de la documentación afectada por la modificación (Documentos oficiales de explotación, documentación de planta sometida a control de configuración, etc.).

4.3. Documentación soporte de la solicitud

La documentación soporte de la solicitud debería tener como mínimo las siguientes características para considerar que su calidad es aceptable:

- a) La documentación soporte está completa y con el contenido mínimo necesario, incluyendo todos los documentos que requiera la normativa aplicable en relación con la solicitud y todos aquellos documentos que sean necesarios para soportar técnicamente la misma, con las excepciones señaladas en el punto 4.2 e) de la presente guía.
- b) Los planos, dibujos, esquemas o figuras de los documentos de licencia o de los documentos de soporte tienen la calidad suficiente para permitir la lectura de los datos relevantes para la evaluación (cotas, dimensiones, materiales, leyendas, etc.).
- c) Los documentos de licencia y soporte se remiten en formato electrónico, de modo que permitan su adecuada navegación mediante un índice de contenido, títulos, etc.
- d) Los cambios o modificaciones de los documentos de licencia y documentos soporte están provistos de un índice justificado de cambios y marcas sobre el texto modificado de la revisión vigente en el momento de presentar la solicitud.

4.3.1 Documentación soporte de solicitudes de instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo

En el caso concreto de solicitudes de instalaciones nucleares el titular o solicitante considerará también los siguientes aspectos adicionales en la elaboración y presentación de la documentación soporte:

- a) Los cambios propuestos a los documentos oficiales de explotación (DOE) deberían ser fácilmente identificables, incluyendo las páginas revisadas y marcadas de los documentos oficiales afectados sobre la revisión vigente en el momento de presentar la solicitud.
- b) En el caso de cambios en las especificaciones de funcionamiento debidos a la implantación de una modificación de diseño que no requiere autorización/apreciación favorable, se debería incluir la evaluación de seguridad de la modificación de diseño⁴.
- c) En el caso de cambios en las especificaciones de funcionamiento, también se deberían incluir los cambios marcados en las BASES, cuando sea aplicable.

⁴ Si en el momento de presentar la solicitud, el titular no dispusiera de la Evaluación de Seguridad de la modificación de diseño, se debería incluir entre la documentación presentada una evaluación de seguridad preliminar de la misma.

4.3.2 Documentación soporte de solicitudes de contenedores de combustible gastado y residuos de alta actividad

La documentación soporte asociadas a solicitudes relacionadas con contenedores de combustible gastado y residuos de alta actividad debería considerar también los siguientes aspectos adicionales:

- a) Las solicitudes de modificación de las autorizaciones que se realicen en aplicación de la normativa, se deberían basar en una propuesta de modificación del estudio de seguridad en su edición vigente. Dicha propuesta de modificación, y no el propio Estudio de Seguridad, es la que se modifica en caso de ser necesario durante el proceso de evaluación del CSN.
- b) Las diferentes propuestas de modificaciones de documentos de licencia están identificadas, controladas y sometidas a aprobación.
- c) Si como resultado de la evaluación del CSN fuera necesario introducir modificaciones en la propuesta inicial, el solicitante podrá remitir nuevas propuestas (correlativas) de modificación del Estudio de Seguridad (ES). Dichas propuestas de modificación del ES, están sometidas a las pertinentes verificaciones, aprobaciones y revisiones de garantía de calidad establecidas por el solicitante y cuentan con un listado de modificaciones y un sistema de identificación que distinga las distintas propuestas.
- d) Los cambios correspondientes a la propuesta de modificación finalmente aprobada conformarán la nueva revisión Estudio de Seguridad en la edición que le corresponda.

4.4. Revisión de la calidad de la solicitud y Petición de información adicional (PIA)

Una vez recibida la solicitud, el CSN realizará una revisión de la calidad documental de la documentación remitida, a efectos de comprobar el seguimiento de las recomendaciones de la presente guía.

En caso de que durante el proceso de licenciamiento el solicitante emita una revisión de la solicitud, podrá entenderse esta revisión como una nueva solicitud que inicia un nuevo procedimiento, debiéndose adoptar, en aquellos casos relativos a apreciaciones favorables o exenciones, la resolución del procedimiento anterior por desistimiento del solicitante.

En aquellos casos en los que, durante el proceso de licenciamiento, se emitan revisiones de la documentación aportada sin modificar la solicitud, estos serán considerados en las evaluaciones realizadas, sin que se pueda entender que se inicia un nuevo procedimiento.

4.4.1 Solicitudes de autorización al Ministerio

En el caso de que el CSN no considere aceptable la calidad de la documentación remitida o, considerando dicha calidad aceptable, esta sea incompleta o no resulta suficiente para completar la evaluación técnica, la Dirección Técnica correspondiente enviará una Petición de Información Adicional (PIA) al solicitante, con base en el artículo 8.3 el RINR, en la que se incluirá el plazo de respuesta.

En caso de que el solicitante no responda a dicha PIA en el plazo indicado, el CSN podrá informar negativamente la solicitud; o bien emitir un informe con salvedades, indicando expresamente las limitaciones existentes por falta de datos o información requerida, o

remitir una comunicación al ministerio, como órgano solicitante del informe, referida a la imposibilidad de informar.

4.4.2 Solicitudes de apreciación favorable y exenciones

En aquellos casos en los que la solicitud no reúna los requisitos requeridos por la normativa, el CSN podrá requerir al solicitante la subsanación de las deficiencias, de forma motivada e identificando aquellas partes que resulten no aceptables.

De acuerdo a lo dispuesto en la normativa, el solicitante dispondrá de 10 días⁵ para la subsanación de las deficiencias, completando, aclarando o ampliando la documentación presentada. Cuando sea posible, el interesado podrá remitir la documentación solicitada para la subsanación de deficiencias sin modificar la solicitud original.

En ausencia de subsanación en plazo de las deficiencias detectadas, el CSN entenderá, de acuerdo con el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, que el solicitante desiste de su solicitud, procediendo a resolver en los términos previstos.

Todo ello, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley de Creación del CSN, la Ley del Procedimiento Administrativo Común y el RINR.

Al margen de lo anterior, y en aras de posibilitar el proceso evaluador, en el caso de que el CSN no considere aceptable la calidad de la documentación remitida o considerando dicha calidad aceptable, esta sea incompleta o no resulte suficiente para completar la evaluación técnica, la Dirección Técnica correspondiente emitirá una petición de información adicional (PIA) al solicitante, con base en el artículo 9.1 del RINR, en la que se incluirá el plazo de respuesta en la misma, con indicación de que, si no aportase dicha documentación, se podrá denegar su solicitud, total o parcialmente, previa resolución motivada.. Esta petición podrá suspender el plazo de resolución del procedimiento. de acuerdo con el artículo 22.1.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4.5. Tratamiento de deficiencias de evaluación relacionadas con la calidad de la documentación

Como consecuencia de la evaluación de la documentación enviada por el titular, el CSN puede identificar, en aplicación de sus procedimientos internos, las denominadas "deficiencias de evaluación", relacionadas con la calidad, que pueden ser de dos tipos:

- a) aquellas que pudieran haber afectado a la seguridad en caso de no haber sido identificadas por el CSN.
- b) aquellas que no afectan a la seguridad y, por tanto, se limitan a un problema de calidad documental.

Conviene aclarar que, por su naturaleza, una deficiencia de evaluación no afecta a las bases de licencia vigentes en el momento de la solicitud, dado que afecta a una propuesta todavía no implantada en la instalación o en el contenedor.

En el supuesto de que la deficiencia de evaluación esté relacionada con la seguridad o, sin estar relacionada con la seguridad la calidad documental sea muy deficiente, el CSN, de acuerdo con lo establecido en la normativa aplicable, podrá solicitar de forma fundamentada

⁵ Podrán ampliarse en 5 días adicionales a petición del interesado o a iniciativa del CSN

al titular que lleve a cabo un análisis de aquellas deficiencias que, a tal fin, le sean comunicadas mediante carta de la Dirección Técnica. Dicho análisis debería permitir determinar cuáles han sido las causas de las deficiencias y establecer las acciones correspondientes con el objetivo de evitar su repetición en el futuro. El titular enviará al CSN los resultados de este análisis y el plan de acción resultante en el plazo que la Dirección Técnica establezca en su comunicación.

5. Referencias

La siguiente relación recoge los documentos más representativos:

- [1] Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear.
- [2] Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.
- [3] Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
- [4] Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes (RINR), aprobado mediante Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.
- [5] Reglamento sobre seguridad en instalaciones nucleares (RSN), aprobado mediante Real Decreto 1400/2018, de 23 de noviembre.
- [6] Instrumento de Ratificación de la Convención conjunta sobre seguridad en la gestión del combustible gastado y sobre seguridad en la gestión de desechos radiactivos, hecho en Viena el 5 de septiembre de 1997, dado en Madrid a 30 de abril de 1999.
- [7] Real Decreto 102/2014, de 21 de febrero, para la gestión responsable y segura del combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos.
- [8] Instrucción de 28 de enero de 2009, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-20, por la que se establecen los requisitos de seguridad relativos a contenedores de almacenamiento de combustible gastado.
- [9] Guía de Seguridad GS-6.4, revisión 1, sobre Documentación para solicitar aprobaciones relacionadas con el diseño de bultos y autorizaciones de expediciones de transporte.