

## ACTA DE INSPECCIÓN

, Funcionario de la Consejería de Turismo, Industria y Comercio del Gobierno de Canarias e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias,

**CERTIFICA:** Que se personó el día dieciséis de abril de dos mil veintiuno en el centro ALBEA VETERINARIOS cuyo titular es la ANICURA ALBEA, S.L , y que se encuentra situada en la del término municipal de Las Palmas de Gran Canaria , isla de Gran Canaria.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radiodiagnóstico médico veterinario (tipo 1), cuya última inscripción registral en el Registro oficial de la Comunidad Autónoma de Canarias es de fecha 28/03/2019.

La Inspección fue recibida por directora de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La representante del titular fue advertida previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

### **UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS:**

- Según se manifiesta, el equipo portátil de radiología convencional se encuentra fuera de servicio desde hace años. El equipo no había sido transmitido a una empresa de venta y asistencia técnica. \_\_\_\_\_
- La instalación está compuesta por una sala donde se ubican los siguientes equipos:
  - Equipo No se pudo comprobar las marcas, modelos y números de serie del sistema, generador y tubo al no estar visibles las placas de características correspondientes. El equipo dispone de marcado CE.
  - Equipo de radiología convencional marca que incorpora El equipo dispone de marcado CE.



- Arco quirúrgico (móvil) marca \_\_\_\_\_  
Según se manifiesta aún no se encuentra en funcionamiento. El equipo no se ha declarado en la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias.

- La sala estaba señalizada y su acceso era controlado. \_\_\_\_\_

#### DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Disponen de cuatro delantales plomados, dos pares de manoplas plomadas, unas gafas y dos protectores de tiroides. \_\_\_\_\_
- La inspección constató que los protectores de tiroides no estaban en buenas condiciones. \_\_\_\_\_

#### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN:

- Equipo TC: Mientras se efectuaban disparos \_\_\_\_\_, se detectó una tasa de dosis máxima \_\_\_\_\_ en la posición de disparo (puesto de control en el exterior de la sala). En idénticas condiciones de disparo se detectó una tasa de dosis máxima de \_\_\_\_\_ tras la puerta de acceso a la sala. \_\_\_\_\_
- Equipo radiología convencional: Mientras se efectuaban disparos sobre un volumen de agua \_\_\_\_\_ se detectó una tasa de dosis máxima de \_\_\_\_\_ en la posición de disparo (interior de la sala a pie de tubo con delantal plomado y protector de tiroides). En idénticas condiciones de disparo se detectó una tasa de dosis máxima tras la puerta de acceso a la sala. \_\_\_\_\_
- Las medidas se realizaron con un detector de radiación marca \_\_\_\_\_ calibrado \_\_\_\_\_ en fecha 3 y 8 de febrero de 2017. \_\_\_\_\_
- Los disparos fueron realizados por \_\_\_\_\_, operadora de la instalación, con dosímetro personal de solapa. \_\_\_\_\_

#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- \_\_\_\_\_ es la directora de la instalación. Dispone de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta en la instalación actúa únicamente como operadora \_\_\_\_\_ La operadora dispone de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear para dirigir instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico. \_\_\_\_\_
- Se efectúa la vigilancia dosimétrica mediante el uso de dos dosímetros personales tipo TLD de solapa asignados a la directora y operadora de la instalación. Las lecturas dosimétricas se realizan por \_\_\_\_\_. La última lectura dosimétrica disponible correspondía a enero de 2021 no observándose valores significativos. \_\_\_\_\_

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- La titularidad del centro indicada en la última inscripción de la instalación de fecha 28/03/2019 - no coincide con la titularidad actual de la clínica \_\_\_\_\_
- El horario del centro es de 24 horas. Según se manifiesta se realizan una media de 4-5 disparos/semana con el equipo TC y una media de \_\_\_\_\_ disparos con el equipo convencional. \_\_\_\_\_
- Respecto al horario del centro (24 horas) la inspección advirtió que el equipo sólo puede ser operado por personal que disponga de acreditación otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_
- Disponen de contrato escrito con la UTPR \_\_\_\_\_ desde el 23/09/2020 hasta el 22/09/2021. El objeto del contrato incluye el control de calidad de los equipos, vigilancia de la radiación ambiental y emisión del informe anual de la instalación. \_\_\_\_\_
- Fue mostrado el certificado de conformidad de la instalación de fecha 23/09/2020 emitido por el Jefe de Servicio de la UTPR \_\_\_\_\_. El certificado mostrado es incompleto ya que no se indica nada relativo al cumplimiento del Programa de Protección Radiológica de la instalación (se adjunta certificado en anexo a la presente acta). \_\_\_\_\_
- La empresa de venta y asistencia técnica \_\_\_\_\_ en fecha 03/09/2020, realizó el cambio de cabezal del equipo de radiología convencional según hoja de trabajo nº \_\_\_\_\_. El equipo seguía disponiendo de la placa de características original no pudiéndose constatar el modelo y números de serie del nuevo cabezal instalado (se adjunta hoja de trabajo en anexo a la presente acta). \_\_\_\_\_
- Fue mostrado el último control de calidad del equipo de radiología convencional, con resultado satisfactorio, realizado por la UTPR \_\_\_\_\_ en fecha 23/09/2020. El control se realizó después de la intervención realizada por la empresa de venta y asistencia técnica \_\_\_\_\_ en fecha 03/09/2020 (cambio cabezal). Los números de serie reflejados en los datos del control de calidad eran los correspondientes al cabezal sustituido (no del nuevo cabezal). \_\_\_\_\_
- Fue mostrada la vigilancia de los niveles de radiación realizada por la UTPR en fecha 23/09/2020. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, a excepción de la intervención realizada por la empresa de venta y asistencia técnica \_\_\_\_\_ en el equipo de radiología convencional, no han habido intervenciones o reparaciones de importancia en los equipos que hayan afectado a la dosis o a la calidad de imagen. \_\_\_\_\_

- Fue mostrado el certificado de conformidad del arco quirúrgico emitido por la empresa autorizada de venta y asistencia técnica \_\_\_\_\_ en fecha 13/07/2020. \_\_\_\_\_
- La Inspección advirtió que, de acuerdo a los artículos 12 y 13 del Real Decreto 1085/2009, no se puede poner en funcionamiento el arco quirúrgico hasta que sea declarada la modificación de la instalación de rayos X por su titular ante la Dirección General de Industria de la Comunidad Autónoma de Canarias. \_\_\_\_\_

**SEIS. DESVIACIONES:**

- La instalación de rayos X ha cambiado de titularidad no constando notificación a la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias (artículo 14 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). \_\_\_\_\_
- En la instalación hay un equipo de rayos X que consta en la inscripción registral y que se encuentra fuera de servicio \_\_\_\_\_. El equipo no se ha transmitido a una empresa autorizada de venta y asistencia técnica (artículo 21 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). \_\_\_\_\_
- En la instalación hay un equipo de rayos X \_\_\_\_\_, con certificado de conformidad emitido por la empresa autorizada de venta y asistencia técnica en fecha 13/07/2020, y del que se manifiesta que no se ha puesto en servicio. El equipo no consta en la inscripción de la instalación. Tampoco se ha transmitido a una empresa autorizada de venta y asistencia técnica (artículo 13 y artículo 21 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio).
- El certificado de conformidad de la instalación de fecha 23/09/2020 emitido por el Jefe de Servicio de la \_\_\_\_\_ no incluye que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica de la instalación (artículo 18 e) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). \_\_\_\_\_
- No fue mostrado el Programa de Protección Radiológica de la instalación (artículo 19 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio) \_\_\_\_\_
- No fue mostrado el último control de calidad realizado al equipo TC (artículo 19.2 a) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio) \_\_\_\_\_
- La empresa de venta y asistencia técnica \_\_\_\_\_ en fecha 03/09/2020 realizó el cambio de cabezal del equipo de radiología convencional. No se pudo constatar el modelo y números de serie del nuevo cabezal instalado ni en el equipo (en el que seguía siendo visible la placa de características inicial) ni en la hoja de trabajo mostrada a la inspección (artículo 7 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio). \_\_\_\_\_
- No constan enviados al CSN los informes anuales de la instalación correspondientes a al año 2019 y año 2020 (artículo 18 g) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio) \_\_\_\_\_



- Los protectores de tiroides existentes en la instalación no se encuentran en buen estado (artículo 19.2 e) del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio)

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Real Decreto 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta en Las Palmas de Gran Canaria.

---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999 citado, se invita a un representante autorizado de “**ALBEA VETERINARIOS**” para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



## **ANEXO**

(Acta ref. CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-2528/21)

- Certificado de conformidad de la instalación, emitido por la en fecha 23/09/2020 (una página)
- Hoja de trabajo de la empresa de venta y asistencia técnica (una página)



Las Palmas de Gran Canaria, 24 de mayo de 2021

**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR**

**CONSEJERÍA DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO**

**A/A.: D. C**

**ASUNTO: TRÁMITE ACTA DE INSPECCIÓN**

Muy Sr. mío:

En relación al apartado número SEIS, correspondiente a las DESVIACIONES del ACTA DE INSPECCIÓN, deseamos realizar las siguientes manifestaciones:

- Las modificaciones pendientes de declaración, esto es, el cambio de la titularidad, el registro del equipo de rayos X y la baja del equipo de rayos X que consta en la inscripción registral y que se encuentra fuera de servicio, van a ser declarados en los próximos días. Para lo cual se han contratado los servicios de la de , que el pasado 5 de mayo de 2021 realizó una visita técnica a nuestra instalación.
- En concreto, el equipo de rayos X ya ha sido retirado de nuestras instalaciones por la , si bien, a la espera del certificado, hasta el momento solo disponemos de un parte de trabajo (ver ANEXO I).
- Se ha solicitado a la copia del Programa de Protección Radiológica de la instalación, con fecha de 17 de julio de 2018 (ver ANEXO II). En este momento se encuentra desactualizado debido a los cambios habidos desde entonces y por este motivo, un nuevo programa será suministrado por la junto con la declaración de modificación de la instalación.
- Según el informe periódico correspondiente al año 2020, elaborado por la , el último control de calidad realizado por ésta al equipo TC fue el 14 de julio de 2019, con la siguiente particularidad: "Pruebas realizadas en la consola del equipo, en donde quedan almacenados los resultados", no constando esos resultados por escrito. La realizó un control de calidad del equipo de TC durante su visita del 5 de mayo de 2021 (ver ANEXO III).

- Un nuevo certificado de conformidad de la instalación será emitido por la [redacted] junto con la declaración de modificación de la misma.
- La [redacted] ha sido consultada acerca del alcance del cambio del “monobloque” del equipo de radiología convencional, obteniendo como respuesta que se trata de un cambio de tubo que no afecta al generador. A instancia nuestra, han emitido un certificado de cambio de tubo, otro de restitución a las condiciones previas, enviándonos además una nueva etiqueta identificativa del tubo que ha de remplazar a la anterior que se encuentra desactualizada (ver ANEXO IV, V y VI).
- Se ha autorizado a la [redacted] para la remisión al CSN del informe anual correspondiente al año 2020, elaborado por la anterior [redacted] ante la imposibilidad de esta última de presentarlo (ver ANEXO VII). Respecto al informe del 2019, no tenemos comprobante de su presentación ni constancia, de alguna otra manera, de que haya sido realizada.
- Ante el aparente mal estado de los protectores de tiroides, éstos han sido sometidos a una prueba radiológica que, por el contrario, muestra un correcto estado del material radioprotector (ver ANEXO VIII). En todo caso, está prevista la adquisición de nuevos protectores de tiroides.

Atentamente,

En representación de ANICURA ALBEA, S.L.

## CONDICIONES DE LA GARANTÍA

1. Para las instalaciones de equipos nuevos y vendidos por \_\_\_\_\_ la garantía será correspondiente a las condiciones establecidas por el fabricante y reflejadas en el contrato de compra.
2. La garantía es intransferible y será válida mientras el equipo esté en posición del primer usuario.
3. Se excluyen de la garantía aquellos equipos nuevos que no son vendidos por POSITRONICA, S.A., aún siendo instalado por sus técnicos.
4. Las reparaciones realizadas por el Servicio Técnico de \_\_\_\_\_ tendrán una garantía de tres meses, siempre y cuando el origen de la avería sea igual al reflejado en el informe técnico. Esta garantía cubre la mano de obra, desplazamiento y piezas de repuestos.
5. \_\_\_\_\_ no se responsabiliza de los recambios no originales, ni de las intervenciones no realizadas por sus técnicos. En caso de estar el equipo en garantía, este hecho invalidaría la misma.
6. La responsabilidad de \_\_\_\_\_ se limita a la asistencia del equipo para lograr su correcto funcionamiento, excluyendo cualquier otra responsabilidad o pérdida de negocio por parte del cliente.

## **CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE LA INSTALACIÓN**

**Don** **Jefe de Protección Radiológica de la Unidad Técnica de Protección Radiológica PROTERCA:**

**CERTIFICA**, a efectos de entrega ante el Consejo de Seguridad Nuclear del Informe Periódico correspondiente al **año 2020** de la instalación de radiodiagnóstico veterinario **Albea Veterinarios (IRX/GC-2528)**, situada en la Carretera hacia Las con código postal perteneciente al municipio de Las Palmas de Gran Canaria, provincia de Las Palmas, que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción vigente de la instalación en el Registro de Instalaciones de Rayos X de Diagnóstico Médico.

En Las Palmas de Gran Canaria, a 23 de septiembre de 2020.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2020.10.20 09:47:26 +01'00'

**Jefe de Protección Radiológica.**

## DILIGENCIA

En relación con la documentación aportada en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/01/RX/GC-2528/21, correspondiente a la inspección realizada en la instalación de radiodiagnóstico médico cuyo titular es ANICURA ALBEA, S.L. , el día 16 de abril de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1 (modificación de la instalación): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que la modificación de la instalación no consta como declarada ante la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias.
- Comentario 2 (anexo I – equipo) Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que en el momento de la inspección el equipo no había sido transmitido a una
- Comentario 3 (anexo II - Programa de Protección Radiológica): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que el Programa de Protección Radiológica es un documento escrito que debe estar en la instalación, actualizado y sujeto a control e inspección por el Consejo de Seguridad Nuclear.
- Comentario 4 (Control de calidad equipo TC): No se acepta el comentario dado que el último control de calidad realizado al equipo TC con anterioridad a la inspección data del 14/07/2019, habiendo transcurrido más de un año sin llevar a cabo el control de calidad correspondiente. Ahora, en anexo III, se hace entrega de un control de calidad (con resultado satisfactorio) realizado con posterioridad a la fecha de inspección.
- Comentario 5 (Certificado de conformidad): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no consta emitido certificado de conformidad según lo establecido en el artículo 18 e) del Real Decreto 1085/2009.
- Comentario 6 (anexos IV, V y VI - cambio de cabezal en equipo de radiología convencional): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que la etiqueta identificativa del tubo reemplazado en fecha 03/09/2021 se ha enviado a la instalación por la actuante con posterioridad al citado cambio y como consecuencia de la desviación detectada en la inspección.
- Comentario 7 (anexo VII - informe anual 2020): No se acepta el comentario. El informe anual, mostrado en el transcurso de la inspección, no incluye un

certificado de conformidad emitido según lo establecido en el artículo 18 e) del Real Decreto 1085/2009.

- Comentario 8 (anexo VIII – estado de los protectores de tiroides): Se acepta el comentario respecto a la previsión de adquisición de nuevos protectores de tiroides.

**NOTAS ADICIONALES:**

- La contestación al acta de forma electrónica se realizó en fecha 03/06/2021. A la citada contestación se adjuntó escritura de poder general otorgado por la empresa a varios apoderados.
- La persona que firma electrónicamente el escrito la contestación al acta no ostenta poder de representación ante la administración pública según lo indicado en el poder general.
- Asimismo, en la referida contestación no se adjuntó ni el acta firmada ni los anexos a los que hace referencia el escrito presentado. A los efectos de no demorar más el trámite del acta dichos anexos fueron enviados por email al inspector que suscribe en fecha 07/06/2021.

Las Palmas de Gran Canaria, 10 de junio de 2021

EL INSPECTOR DE IRR

