



MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN
EN WERKGELEGENHEID

AI/UJB/BES
No. 2003/76692

DE STAATSSECRETARIS VAN SOCIALE ZAKEN EN WERKGELEGENHEID

Mede namens de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gezien de aanvraag d.d. 22 september 2003 van International Healthcare Group te Amersfoort, om een vergunning als bedoeld in hoofdstuk 4, artikel 23, van het Besluit stralingsbescherming;

Gelet op artikel 34 van de Kernenergiewet en het bepaalde in hoofdstuk 4 van het Besluit stralingsbescherming;

Gelet op de d.d. 26 februari 2002, onder nr. 2001/63505, AI/CK/B/KEW, verleende vergunning;

Overwegende, dat de aanvrager nog niet beschikt over een functionaris die het vereiste diploma ioniserende straling niveau 4A heeft behaald, zoals bedoeld in artikel 9, eerste en tweede lid, van het Besluit stralingsbescherming en derhalve een tijdelijke vergunning zal worden verleend;

Gelet op artikel 20.5 van de Wet milieubeheer;

Overwegende, dat om redenen van continuïteit van werkzaamheden in het onderhavige geval een zo spoedig mogelijke inwerkingtreding van deze vergunning noodzakelijk is.

B E S L U I T :

Aan LTS-Lithotripsy Treatment Services B.V., Spacelab 17A te Amersfoort, wordt, tot 1 november 2004, vergunning verleend voor het verrichten van handelingen met ioniserende straling uitzendende toestellen.

In deze vergunning wordt verstaan onder:

- bewaakte zone:
Een ruimte wordt aangemerkt als bewaakte zone indien de door verblijf in die ruimte mogelijk in een kalenderjaar te ontvangen effectieve dosis hoger is dan 1 mSv en lager dan 6 mSv of de mogelijk in een kalenderjaar te ontvangen equivalente dosis hoger is dan:
 - 15 mSv voor de ooglenz, of
 - 50 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm², en lager dan:
 - 45 mSv voor de ooglenz,
 - 150 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm², of

- 150 mSv voor handen, onderarmen, voeten en enkels;
- bron:
 - Toestel dan wel radioactieve stof;
- Deskundigheidseisen voor medische stralingstoepassingen:
 - Rapport van de Commissie Medische stralingstoepassingen van de Gezondheidsraad; publicatie nummer 1996/04;
- deskundigheidsniveau:
 - Niveau als bedoeld in artikel 9, tweede lid, van het Besluit stralingsbescherming;
- diploma ioniserende straling:
 - Diploma als bedoeld in artikel 132, tweede lid, van het Besluit stralingsbescherming;
- effectieve dosis:
 - De som van de gewogen equivalente doses in alle verschillende organen en weefsels ten gevolge van inwendige en uitwendige bestraling;
- gecontroleerde zone:
 - Een ruimte wordt aangemerkt als gecontroleerde zone indien:
 - a. de door verblijf in die ruimte mogelijk in een kalenderjaar te ontvangen effectieve dosis groter of gelijk is aan 6 mSv, of de mogelijk in een kalenderjaar te ontvangen equivalente dosis groter of gelijk is aan:
 - 45 mSv voor de ooglenzen,
 - 150 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm², of
 - 150 mSv voor handen, onderarmen, voeten en enkels, of
 - b. er een mogelijkheid is van verspreiding van radioactieve stoffen vanuit de ruimte zodanig dat personen in een kalenderjaar een effectieve dosis kunnen ontvangen die hoger is dan 1 mSv of een equivalente dosis die groter is dan:
 - 15 mSv voor de ooglenzen, of
 - 50 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm²;
- handeling:
 - Het bereiden, voorhanden hebben, toepassen of zich ontdoen van een kunstmatige bron of van een natuurlijke bron, voor zover deze natuurlijke bron is of wordt bewerkt met het oog op zijn radioactieve eigenschappen, dan wel het gebruiken of voorhanden hebben van een toestel, uitgezonderd bij een interventie, een ongeval of een radiologische noodsituatie;
- locatie:
 - De inrichting als aangewezen krachtens artikel 1.1, derde lid, van de Wet milieubeheer of plaats, waar een handeling of werkzaamheid wordt verricht, zoals is beschreven in de aanvraag;
- stralingsincident:
 - Ongewenste gebeurtenis, als bedoeld in artikel 13 van het Besluit stralingsbescherming, die direct of op termijn een onvoorziene radioactieve besmetting en/of blootstelling aan ioniserende straling van personen zou kunnen veroorzaken (bijvoorbeeld: brand, defecte apparatuur, vermissing of ongeval);
- terreingrens:
 - De begrenzing van de locatie, of de begrenzing van de plaats voor handelingen buiten de eigen locatie;
- toestel:
 - Toestel dat ioniserende straling kan uitzenden en geen radioactieve stof, splijtstof of erts bevat;
- toezichthoudend deskundige:
 - Stralingsdeskundige als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming, die zelfstandig handelingen met ioniserende straling uitvoert of onder wiens toezicht handelingen met ioniserende straling worden uitgevoerd;
- voldoende instructie:
 - Instructie als bedoeld in de artikelen 15 en 16 van het Besluit stralingsbescherming, gericht op de handeling waarbij de werknemer betrokken is;

- waarschuwingsteken:
 Waarschuwingsteken voor gevaar van besmetting of voor het kunnen ontvangen van een dosisequivalent, als bedoeld in artikel 20, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming, verder uitgewerkt in de Regeling waarschuwingssignalering ioniserende straling.

Deze vergunning is uitsluitend van toepassing voor het volgende:

LTS-Lithotripsy Treatment Services B.V., gelegen aan de Spacelab 17A te Amersfoort, mag met toestellen op steeds wisselende plaatsen in geheel Nederland uitsluitend handelingen verrichten ten behoeve van kwaliteitsbewaking (tests) binnen de volgende omvang:

1. één toestel, merk Siemens, type Polydoros LX50, met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Algemeen

- a. de op 21 september 2001 en 2 oktober 2003 ingediende aanvragen met de daarbij behorende bijlagen en aanvullingen maken deel uit van deze vergunning;
- b. wijzigingen in de gegevens die vermeld zijn bij de aanvraag worden op grond van artikel 44, zevende lid, van het Besluit stralingsbescherming, gemeld aan de Afdeling Beschikkingen van de Arbeidsinspectie, Postbus 90801, 2509 LV 's-Gravenhage, onder vermelding van de vergunning waar de wijziging betrekking op heeft.

Voorschriften

Aan deze vergunning worden de hierna volgende voorschriften verbonden:

I. Organisatie

- a. de ondernemer zorgt ervoor dat de handelingen met ioniserende straling plaatsvinden binnen de kaders en voorschriften van deze vergunning door of onder toezicht van een functionaris die op de hoogte is van de cursus ioniserende straling niveau 4A of een gelijkwaardige cursus;
- b. de ondernemer zorgt ervoor dat deze functionaris schriftelijk gemandateerd is voor deze verantwoordelijkheid en dat hij zo vaak als nodig, en ten minste eenmaal per jaar, verantwoording aan hem aflegt door middel van een rapportage.

II. Toestellen

A. Algemeen

- a. het gebruikte toestel voldoet aan daarvoor geldende aanvaarde productie- en veiligheidseisen.

B. Handelingen

- a. de handelingen voldoen aan door of namens de ondernemer opgestelde werk- en onderhoudsvoorschriften;
- b. wanneer de benodigde dosisbeperking niet kan worden verkregen met bouwkundige voorzieningen, dan wordt deze door middel van organisatorische maatregelen gerealiseerd;
- c. de werklocatie is niet, of althans niet zonder nadere waarschuwing toegankelijk voor een algemeen publiek of voor werknemers die niet direct bij de handelingen betrokken zijn;

- d. de vergunninghouder c.q. de verhuurder dient zich, alvorens tot verhuur van het toestel over te gaan, ervan te vergewissen dat de huurder voldoet aan de wettelijke eisen ten aanzien van het toepassen van ioniserende straling bij patiënten.

III. Milieubelasting

- a. de door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de effectieve dosis buiten de locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De multifunctionele individuele dosis (MID) overschrijdt in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar.

IV. Controle, registratie en meldingen

A. Algemeen

- a. door de ondernemer worden de gegevens die betrekking hebben op de stralingshygiëne, ondergebracht in een overzichtelijk beheersysteem. Dit systeem dat ook de in deze vergunning genoemde registraties en rapportages bevat, wordt ten minste vijf jaar bewaard;
- b. de bepaling van de blootstelling van de blootgestelde werknemer als bedoeld in artikel 87 van het Besluit stralingsbescherming, geschiedt volgens een schriftelijk vastgelegd protocol. Dit protocol is onderdeel van de instructie aan de werknemer;
- c. een afschrift van de vergunning is op het kantoor van de functionaris als bedoeld onder I.a. en op de plaats van de handelingen aanwezig.

B. Toestellen

- a. de genomen maatregelen voor toestellen, als bedoeld in artikel 18 van het Besluit stralingsbescherming worden geregistreerd;
- b. het toestel en de beveiligingen worden ten minste eenmaal per jaar door een deskundige (of een bedrijf dat hiervoor vergunning heeft) op deugdelijke werking gecontroleerd. De afscherming en het stralingsniveau buiten het toestel worden ook ten minste eenmaal per jaar gecontroleerd. De resultaten van deze controles worden geregistreerd, onder vermelding van:
- de datum van de controle,
 - degene die de controle heeft uitgevoerd,
 - eventuele gebreken en daarop volgende reparaties, en
 - stralingsniveaus buiten het toestel;
- c. tevens wordt aantekening gehouden van elke demontage en/of reparatie aan het toestel onder vermelding van:
- de datum en het tijdstip van aanvang en beëindiging van elke relevante demontage danwel reparatie van het toestel,
 - degene die de demontage en/of de reparatie heeft uitgevoerd,
 - eventuele gebreken en aard van de reparaties, en
 - de resultaten van de controle op de goede werking van het toestel, de beveiligingen en de afscherming, na demontage en/of de reparatie;
- d. wanneer het toestel bij derden wordt toegepast, is dit bekendgemaakt aan de ondernemer waar de handeling plaatsvindt;
- e. in een afzonderlijk register dient aantekening te worden gehouden van elke handeling, onder vermelding van:
- de plaats van de handeling,

- de datum van de handeling,
- de tijdsduur (=stralingsduur) van de handeling, en
- de naam van degene die de handeling heeft uitgevoerd.

V. Stralingsincident

- a. bij een stralingsincident worden onverwijld zodanige maatregelen getroffen, dat (verdergaande) blootstelling, zoals bedoeld in artikel 13, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming, van personen wordt tegengegaan;
- b. bij een stralingsincident worden terstond de betrokken inspecties gewaarschuwd:
 - de Arbeidsinspectie,
 - de VROM-Inspectie Regio Zuid-West, en
 - de Inspectie voor de Gezondheidszorg.Dit kan hetzij rechtstreeks hetzij via het alarm-incidentnummer: 070-3832425 van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, dat 24 uur per dag bereikbaar is.

VI. Overdracht

- a. indien vòòr de expiratedatum van de vergunning definitief geen handelingen meer met het toestel zullen worden verricht, wordt hiervan binnen 4 weken mededeling gedaan aan de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid. In dat geval ontdoet de vergunninghouder zich zo spoedig mogelijk, doch in ieder geval uiterlijk binnen twee jaar van het toestel.
Na het zich ontdoen van het toestel zal de vergunning worden ingetrokken. Tot dat tijdstip is een afschrift van de vergunning in de betrokken locatie aanwezig.

Deze vergunning treedt terstond in werking.

Van het verlenen van deze vergunning wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.

s-Gravenhage, 23 oktober 2003

de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,

M. Rutte

namens deze:

de wnd. Directeur Uitvoeringstaken, Juridische Zaken en Beleidsinformatie,

mr. M.H.M. van der Goes



AANTEKENEN

LTS-Lithtotripsy Treatment Services B.V.
Spacelab 17A
3824 MR AMERSFOORT

Postbus 90801
2509 LV Den Haag
Anna van Hannoverstraat 4
Telefoon (070) 333 44 44
Telefax (070) 333 40 41

Uw brief

d.d. 22 september 2003

Ons kenmerk

AI/UJB/BES/BD
nr. 2003/76692

Doorkiesnummer

(070) 333 5535

Onderwerp

Besluit stralingsbescherming;
vergunning

Datum

23 oktober 2003

Contactpersoon

Naar aanleiding van de desbetreffende aanvraag om een vergunning ingevolge het Besluit stralingsbescherming, doe ik u hierbij, mede namens de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mijn beschikking onder datum en nummer als deze toekomen.

Ik vestig er de aandacht op dat de interne situatie waarop deze vergunning, welke geldig is tot 1 november 2004, betrekking heeft, slechts mag worden gewijzigd nadat de vergunning aan de nieuwe situatie is aangepast. In geval van wijziging van de naam en/of het adres van de vergunninghouder c.q. de locatie dient daarvan mededeling aan mij te worden gedaan.

Wellicht ten overvloede wijs ik u erop dat uiteraard moet worden voldaan aan de bepalingen van het Besluit stralingsbescherming.

Voorts maak ik u erop attent dat ingevolge artikel 50 van de Kernenergiewet, de bepalingen van hoofdstuk 20 van de Wet milieubeheer op de onderhavige beschikking van toepassing zijn.

Overeenkomstig de Algemene wet bestuursrecht kan tegen dit besluit bezwaar worden gemaakt. Daartoe moet binnen zes weken na de datum van de verzending van dit besluit een bezwaarschrift worden ingediend bij de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (M. Rutte), t.a.v. de Arbeidsinspectie, afdeling Juridische Zaken, Postbus 90801, 2509 LV 's-Gravenhage.

In het bezwaarschrift moet worden aangegeven waarom het besluit niet juist gevonden wordt. Verzocht wordt bij het bezwaarschrift een kopie van deze brief en eventuele andere op de zaak betrekking hebbende stukken te voegen.

Ten slotte deel ik u mede, dat een aanvraag om verlenging van de vergunning pas in behandeling kan worden genomen, nadat ik schriftelijk van u heb vernomen, dat een functionaris van uw vennootschap het diploma ioniserende straling niveau 4A of een gelijkwaardig diploma heeft behaald.

de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
M. Rutte
namens deze:
de wnd. Directeur Uitvoeringstaken, Juridische Zaken en Beleidsinformatie,

mr. M.H.M. van der Goes