

# Arbeidsinspectie



MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN  
EN WERKGELEGENHEID

---

AI/IO/BES  
No. 2003/71574

## 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. 8 september 2003 en de aanvullingen daarop d.d. 24 november 2003 en 12 februari 2004, van de Stichting Sint Maartenskliniek te Nijmegen om wijziging van 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. 3 december 1990, onder nr. 22N90016, MBS, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 2 juni 1999, onder nr. 1998/43099, AI/CK/B/KEW;

Gelet op artikel 20.5 van de Wet milieubeheer;

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

## B E S L U I T :

De d.d. 3 december 1990, onder nr. 22N90016, MBS, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 2 juni 1999, onder nr. 1998/43099, AI/CK/B/KEW, wordt gewijzigd, zodat deze thans luidt als volgt:

Aan de Stichting Sint Maartenskliniek, Hengstdal 3 te Nijmegen, wordt 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 ooglenzen, of
  - 50 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm<sup>2</sup>, en lager dan:
    - 45 mSv voor de ooglenzen,

- 150 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm<sup>2</sup>, of
- 150 mSv voor handen, onderarmen, voeten en enkels;
- bron:
  - Toestel dan wel radioactieve stof;
- coördinerend deskundige:
  - Stralingsdeskundige als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming, die jegens de ondernemer ervoor zorgt dat de handelingen met ioniserende straling plaatsvinden binnen de kaders en voorschriften van deze vergunning. Deze coördinerend deskundige coördineert tevens de handelingen van de toezichthoudend deskundigen;
- 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 cm<sup>2</sup>, 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 cm<sup>2</sup>;
- GHI Bulletin:
  - GHI Bulletin Verantwoordelijkheidsstructuur stralenbescherming, Rijswijk, juli 1993, te verkrijgen bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg te 's-Gravenhage;
- 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, zoals aangeduid op bijlage 1: 1d, behorende bij de aanvraag d.d. 15 december 1998;
- 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:**

Binnen de locatie van de Stichting Sint Maartenskliniek, gelegen aan het Hengstdal 3 te Nijmegen, mogen met toestellen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van medische diagnostiek binnen de volgende omvang:

1. maximaal 11 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

**Algemeen**

- a. de op 21 december 1998 ingediende aanvraag, de op 4 februari 1999 en op 22 maart 1999 ingediende aanvullingen daarop en de op 10 september 2003 ingediende aanvraag met de op 27 november 2003 en op 16 februari 2004 ingediende aanvullingen daarop, met de daarbij behorende bijlagen 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 coördinerend deskundige die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 4A of een gelijkwaardig diploma heeft behaald;
- b. de ondernemer zorgt ervoor dat deze coördinerend deskundige 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;
- c. de ondernemer zorgt ervoor dat iedere handeling met ioniserende straling uitsluitend binnen de aanwijzingen van de coördinerend deskundige geschiedt door of onder toezicht van een toezichthoudend deskundige die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 4A of een gelijkwaardig diploma heeft behaald;
- d. de ondernemer zorgt ervoor dat, onverminderd het gestelde in artikel 54 van het Besluit stralingsbescherming, in het kader van medische handelingen met behulp van ioniserende straling

conform de ‘Deskundigheidseisen voor medische stralingstoepassingen’ ten minste de volgende deskundigheidsniveaus worden aangehouden voor artsen:

radiologen:	niveau 3M
artsen- niet radiologen:	niveau 4M
tandartsen:	niveau 5M.

De ondernemer draagt zorg voor bij/nascholing van reeds werkzame artsen en assistierenden.

## **II. Toestellen**

### **A. Algemeen**

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

### **B. Handelingen**

- a. ruimte en gebruik van het toestel zijn in stralingshygiënisch opzicht op elkaar afgestemd; buiten de ruimte bedraagt bij gebruik van het toestel op betreedbare plaatsen de effectieve dosis niet meer dan 1 millisievert per jaar;
- b. de bediening van het toestel geschiedt op een plaats waar de effectieve dosis minder bedraagt dan 1 millisievert per jaar;
- c. het toestel wordt gebruikt in een bewaakte zone;
- d. maatregelen zijn genomen om te voorkomen dat personen onbevoegd de ruimte kunnen betreden wanneer het toestel in werking is;
- e. in de ruimte zijn voorzieningen zoals loodschorten en loodafscherming aanwezig om de blootstelling van de werknemers te beperken;
- f. indien met bouwkundige voorzieningen de benodigde dosisbeperking niet kan worden verkregen, wordt deze door middel van organisatorische maatregelen gerealiseerd;
- g. bij medisch-diagnostisch röntgenonderzoek en bij interventie radiologie zijn niet meer personen aanwezig dan voor het betreffende onderzoek noodzakelijk is.

## **III. Patiëntenbescherming**

- a. de ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd stralingsbeschermingsbeleid inhoudende onder meer zodanige maatregelen en procedures dat ten aanzien van diagnostische procedures elke blootstelling om medische redenen gerechtvaardigd is en zo beperkt wordt gehouden als redelijkerwijs mogelijk is;
- b. de ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd beleid dat naast de bevoegde arts alleen bevoegde assistierenden in opdracht van een bevoegd arts de toestellen zelfstandig kunnen bedienen;
- c. de ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd beleid dat een snelle en effectieve verwerking van betrokken medische documenten waarborgt, zodanig dat de resultaten van reeds uitgevoerde onderzoeken en/of behandelingen zo snel mogelijk beschikbaar zijn;

- d. de ondernemer draagt er zorg voor dat er een verantwoordelijkheidsstructuur stralingshygiëne is ingesteld geldend voor alle afdelingen in overeenstemming met het GHI-bulletin;
- e. de ondernemer draagt er zorg voor dat er een adequaat kwaliteitsborgingsprogramma aanwezig is en wordt toegepast voor alle aanwezige toestellen. Voor de invulling van het kwaliteitsborgingsprogramma wordt, waar aanwezig, gebruik gemaakt van door de betrokken beroepsgroepen opgestelde normen;
- f. bij handelingen met een toestel is het al of niet gebruiken van een rooster in protocollen vastgelegd. Een rooster is voor pediatrische toepassingen gemakkelijk uitneembaar;
- g. het intreedosistempo van de beeldversterker neemt vanwege veroudering van de beeldversterker bij de meest gebruikte automatische belichtingsregeling bij gebruik van een patiënt-equivalent fantoom met niet meer dan een factor 4 toe;
- h. het maximale dosistempo op het intreescherm zonder rooster (diameter 25 cm) van een conventionele beeldversterker bedraagt niet meer dan 0,8  $\mu\text{Gy/s}$  bij belichting van een geschikt fantoom (bijvoorbeeld 20 cm PMMA) met automatische dosistemporegeling en automatische helderheidsregeling. Voor speciale toepassingen met hoog dosistempo, bijvoorbeeld interventieradiologie, bedraagt het maximale dosistempo niet meer dan 1,0  $\mu\text{Gy/s}$ . Bij intreeschermen van andere afmetingen kan het dosistempo omgekeerd evenredig met het kwadraat van de diameter worden aangepast.

#### **IV. 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.

#### **V. 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 coördinerend deskundige aanwezig.

##### **B. Toestellen**

- a. in een register wordt aantekening gehouden van alle aanwezige toestellen, gespecificeerd naar:
  - merk, type en bouwjaar,
  - maximale hoogspanning van de generator, en
  - de plaats en aard van de toepassing;
- b. de genomen maatregelen voor toestellen, als bedoeld in artikel 18 van het Besluit stralingsbescherming worden geregistreerd;

- c. 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;
- d. 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.

### **C. Rapportage**

- a. in het eerste kwartaal van ieder jaar rapporteert de coördinerend deskundige over het voorafgaande jaar in een jaarverslag aan de ondernemer. Het jaarverslag bevat een opsomming van de activiteiten in dat jaar in het kader van de stralingsbescherming en van de resultaten daarvan. In deze opsomming komt in ieder geval een overzicht voor van:
- \* alle aanwezige toestellen, gespecificeerd naar merk, type en bouwjaar, maximale hoogspanning van de generator, en de plaats en aard van de toepassing;
  - \* wijzigingen van de situatie, binnen het kader van de vergunning;
  - \* de geregistreerde en/of berekende effectieve doses van de betrokken werknemers;
  - \* een inschatting van de totale stralingsbelasting voor het milieu ten gevolge van alle bronnen binnen de locatie tezamen. De stralingsniveaus buiten de locatie worden in kaart gebracht met behulp van een plattegrond van de locatie;
  - \* de controlewerkzaamheden die zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan.
- Afhankelijk van de hoogte van de effectieve dosis wordt ook nader inzicht geboden in de mogelijkheden die redelijkerwijs bestaan om de dosis verdergaand te reduceren (ALARA). In het jaarverslag zal dit cijfermateriaal worden geëvalueerd in vergelijking met de gegevens van de twee jaar daarvoor.
- Tevens wordt in dit jaarverslag inzicht gegeven in de beoordeling van rechtvaardiging van nieuwe handelingen binnen het kader van de vergunning en eventuele evaluatie van bestaande handelingen, alsmede van de maatregelen die zijn genomen om de effectieve dosis ten gevolge van deze handelingen zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden en de resultaten daarvan.

### **VI. 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.

**VII. Overdracht**

- a. indien definitief geen handelingen meer met de toestellen 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 de toestellen.  
Na het zich ontdoen van de toestellen zal de vergunning worden ingetrokken. Tot dat tijdstip is een afschrift van de vergunning in de betrokken locatie aanwezig.

Deze beschikking treedt terstond in werking.

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

's-Gravenhage, 4 maart 2004  
de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,  
M. Rutte  
namens deze:  
de Directeur Inspectieondersteuning,

P.M.A. Bruls



## AANTEKENEN

Stichting Sint Maartenskliniek  
t.a.v. de heer drs. W.J.H.M. de Bie  
Postbus 9011  
6500 GM NIJMEGEN

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

### Uw brief

d.d. 8 september 2003,  
ref.: AI/CK/B/KEW nr. 1998/43099,  
d.d. 24 november 2003, en  
d.d. 12 februari 2004.

### Ons kenmerk

AI/IO/BES/PB  
nr. 2003/71574

### Doorkiesnummer

(070) 333 5535

### Onderwerp

Besluit stralingsbescherming;  
wijziging vergunning

### Datum

4 maart 2004

### Contactpersoon

Naar aanleiding van de desbetreffende aanvraag om wijziging van 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 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.

Ten slotte 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.

de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,  
M. Rutte  
namens deze:  
de Directeur Inspectieondersteuning,



P.M.A. Bruls