



MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN
EN WERKGELEGENHEID

AI/IO/BES
No. 2004/57906

DE STAATSSECRETARIS VAN SOCIALE ZAKEN EN WERKGELEGENHEID

Mede namens de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer;

Gezien de brief d.d. 12 augustus 2004, aangevuld d.d. 7 oktober 2004, van Toshiba Medical Systems Europe B.V. te Zoetermeer, 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. 28 april 1993, onder nr. 93/1422 S, DGA/G/SHV, verleende vergunning;

Overwegende, dat de voortschrijdende ontwikkeling van het stralingsbeschermingsbeleid ertoe heeft geleid dat de overheid in het kader van vergunningverlening op grond van de artikelen 29 en 34 Kernenergiewet sinds 1 maart 2002 structureel nieuwe modelvergunningen en standaardvoorschriften hanteert, welke zo nodig aan nieuwe inzichten zijn aangepast, ten aanzien van de maatregelen die moeten worden genomen ter bescherming tegen de schadelijke gevolgen van straling voor mensen, dieren, planten en goederen;

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;

Overwegende, dat de in de aanvraag bedoelde handelingen voorkomen in bijlage 1 (gerechtvaardigde handelingen en werkzaamheden) van de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling.

B E S L U I T :

Aan Toshiba Medical Systems Europe B.V., Zilverstraat 1 te Zoetermeer, wordt, onder intrekking van de verleende vergunning d.d. 28 april 1993, onder nr. 93/1422 S, DGA/G/SHV, 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 cm², en lager dan:
 - 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;
- bron:
 - Toestel dan wel radioactieve stof;
- 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;
- 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 de tekening, (bijlage 1), behorende bij de aanvullingen op de aanvraag d.d. 7 oktober 2004;
- 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;
- waarschuwingstekens:
 - Waarschuwingstekens 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 Toshiba Medical Systems Europe B.V., gelegen aan de Zilverstraat 1 te Zoetermeer, mogen met toestellen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van beproevingsdoeleinden binnen de volgende omvang:

1. toestellen, merk Toshiba met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Algemeen

- a. de op 13 augustus 2004 ingediende aanvraag alsmede de op 8 oktober 2004 ingediende aanvullingen 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 toezichthoudend deskundige die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 4A of een gelijkwaardig diploma heeft behaald;
- b. de ondernemer zorgt ervoor dat deze toezichthoudend 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 handelingen met het toestel dat niet is ingebouwd in een afgesloten omkasting, worden uitgevoerd onder direct toezicht van een toezichthoudend deskundige die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 5A of een gelijkwaardig diploma heeft behaald.

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. indien met bouwkundige voorzieningen de benodigde dosisbeperking niet kan worden verkregen, wordt deze door middel van organisatorische maatregelen gerealiseerd.

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 toezichthoudend 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.

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, en
 - de VROM-Inspectie Regio Zuid-West.
- 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 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, 15 oktober 2004
de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
namens deze:
de Directeur Inspectieondersteuning,

P.M.A. Bruls



AANTEKENEN

Toshiba Medical Systems Europe B.V.
t.a.v de heer J. Mali
Zilverstraat 1
2718 RP ZOETERMEER

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

Uw brief

d.d. 12 augustus 2004
ref.:RA/QA-04.105
d.d. 7 oktober 2004
ref.: RA/QA-04.106

Ons kenmerk

AI/IO/BES/ac
nr. 2004/57906

Doorkiesnummer

(070) 333 5535

Onderwerp

Besluit stralingsbescherming;
vergunning

Datum

15 oktober 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, 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.

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

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, 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,
namens deze:
de Directeur Inspectieondersteuning,

P.M.A. Bruls