



MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN  
EN WERKGELEGENHEID

---

AI/IO/BES  
No. 2005/46960

DE STAATSSECRETARIS VAN SOCIALE ZAKEN EN WERKGELEGENHEID

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

Gezien de aanvraag dezerzijds ontvangen d.d. 4 mei 2005, en de aanvullingen daarop d.d. 20 juni 2005 en d.d. 30 juni 2005, van Elekta B.V. te Best om een vergunning als bedoeld in artikel 29 van de Kernenergiewet en als bedoeld in hoofdstuk 4, artikel 23, van het Besluit stralingsbescherming;

Gelet op de artikelen 29-31 en 34 van de Kernenergiewet en het bepaalde in hoofdstuk 4 van het Besluit stralingsbescherming;

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 Elekta B.V., De Maas 26 te Best wordt vergunning verleend voor:

- het verrichten van handelingen met radioactieve stoffen;
- het verrichten van handelingen met ioniserende straling uitzendende toestellen.

**In deze vergunning wordt verstaan onder:**

- bergplaats:  
Ruimte, uitsluitend bedoeld voor de opslag van radioactieve stoffen. De voorschriften die gelden ten aanzien van de bergplaats worden verder uitgewerkt in deze vergunning;
- besmettingscontrole:  
Onder een besmettingscontrole wordt verstaan een controle van een voorwerp (niet zijnde een ingekapselde bron) op radioactieve besmetting. Bij deze controle wordt nagegaan of zich op de betreffende plaatsen radioactiviteit bevindt. Bij besmettingscontrole van een bronhouder worden die plaatsen gecontroleerd waarvan wordt verwacht dat in geval van een defect van de bron het eerst besmetting zal optreden;
- 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 oog lens,
- 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;
- broncertificaat:
  - Document, opgemaakt door de producent van de ingekapselde bron, waarop de belangrijkste gegevens zijn vermeld. In ieder geval moeten activiteit, nuclide, gegevens van de capsule, classificatie volgens ISO 2919:1999 en bronnummer van de ingekapselde bron worden vermeld. Van bronnen die vóór 1995 zijn geproduceerd moeten de gegevens worden vastgelegd voor zover ze beschikbaar zijn of te achterhalen zijn;
- bronhouder:
  - Behuizing van een ingekapselde bron, waaruit deze niet zonder hulp gereedschap is te verwijderen;
- 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 oog lens,
      - 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 oog lens, of
      - 50 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm<sup>2</sup>;
- 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;
- ingekapselde bron:
  - Radioactieve stoffen die zijn ingebed in of gehecht aan vast dragermateriaal of zijn omgeven door een omhulling van materiaal met dien verstande dat hetzij het dragermateriaal hetzij de omhulling voldoende weerstand biedt om onder normale gebruiksomstandigheden elke verspreiding van radioactieve stoffen te voorkomen;
- lekttest:
  - Een lekttest is een controle van de behuizing van een radioactieve stof (vaak een capsule als ingekapselde bron) op radioactieve besmetting. Een bron wordt verondersteld lek te zijn wanneer een afgewreven activiteit van meer dan 185 becquerel wordt aangetoond;
- radioactieve besmetting:
  - Onder radioactieve besmetting wordt verstaan een alfa besmetting van 0,4 becquerel (Bq) of meer per cm<sup>2</sup> of een bèta/gamma besmetting van 4 Bq of meer per cm<sup>2</sup>. Het betreft hier een afgewreven activiteit, waarbij het volgende in aanmerking wordt genomen:
    - \* Het oppervlak dat wordt afgewreven bedraagt circa 5 cm<sup>2</sup>;

- \* De detectie-limiet van de meting bedraagt voor alle nucliden maximaal 2 Bq. Deze waarde geldt dus zowel voor alfa als voor bèta/gamma bronnen. Hierbij is uitgegaan van technisch redelijk haalbare detectiegrenzen van meetapparatuur en niet van radiotoxiciteit. Dit omdat anders voor de minder toxische stoffen een besmetting moet worden toegestaan, die vanuit het ALARA-principe opgeruimd had moeten worden;
- 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);
- 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;
- versneller:  
Een versneller is een toestel dat deeltjes versnelt en ioniserende straling met een energie van meer dan 1 mega-elektronvolt kan uitzenden;
- 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:**

A. RADIOACTIEVE STOFFEN

Elekta B.V., De Maas 26 te Best, mag met radioactieve stoffen, op steeds wisselende plaatsen in geheel Nederland, uitsluitend handelingen verrichten ten behoeve van het installeren, testen, controleren en onderhouden van “Gamma Knives”, waarin zich ingekapselde bronnen bevinden.

B. TOESTELLEN

Elekta B.V., De Maas 26 te Best, mag met toestellen op steeds wisselende plaatsen in geheel Nederland uitsluitend handelingen verrichten ten behoeve van het installeren, testen, controleren en onderhouden van lineaire versnellers.

**Algemeen**

- a. de op 4 mei 2005 ingediende aanvraag en de op 20 en 30 juni 2005 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 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 3 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 degene die handelingen uitvoert met/aan de bron ten minste het diploma ioniserende straling niveau 4 of een gelijkwaardig diploma heeft behaald.

### **II. Ingekapselde bronnen**

- a. de werklocatie is niet, of althans niet zonder nadere waarschuwing toegankelijk voor personen die niet direct bij de handelingen betrokken zijn;
- b. handelingen aan de bronhouder geschieden uitsluitend na toestemming en volgens instructies van de toezichthoudend deskundige.

### **III. Toestellen**

- 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. maatregelen zijn genomen om te voorkomen dat personen onbevoegd de ruimte kunnen betreden wanneer het toestel in werking is.

### **IV. Controle, registratie en meldingen**

- 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. door de ondernemer wordt aantekening gehouden van de handelingen onder vermelding van:
  - naam, adres en plaats van de locatie waar de handelingen zijn verricht;
  - nummer en datum van de vergunning;
  - naam van de vergunninghouder;
  - datum waarop de handelingen zijn verricht;
  - resultaten van de controles;
- c. 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;

- d. een afschrift van de vergunning is op het kantoor van de toezichthoudend deskundige en op de plaats waar de handelingen plaatsvinden aanwezig.

**V. Stralingsincident**

- a. bij een stralingsincident worden onverwijld zodanige maatregelen getroffen, dat (verdergaande) besmetting en/of 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. Beëindiging**

- a. indien definitief geen handelingen meer met de bronnen zullen worden verricht, wordt hiervan binnen 4 weken mededeling gedaan aan de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid waarna de vergunning zal worden ingetrokken.

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

's-Gravenhage, 7 juli 2005

de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,

namens deze:

de Directeur Inspectieondersteuning,

D. Wallenburg



## AANTEKENEN

Elekta B.V.  
t.a.v. de heer P.C. Schoor  
De Maas 26  
5684 PL BEST

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

**Uw brief**  
dezerzijds ontvangen d.d. 20 juni 2005

**Ons kenmerk**  
AI/IO/BES/PB  
nr. 2005/46960

**Doorkiesnummer**  
(070) 333 5535

**Onderwerp**  
Besluit stralingsbescherming;  
vergunning

**Datum**  
7 juli 2005

**Contactpersoon**

Naar aanleiding van de desbetreffende aanvraag om een vergunning ingevolge het Besluit stralingsbescherming, doe ik u hierbij, mede namens de Minister 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 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. Dit houdt onder meer in dat de beschikking pas van kracht wordt met ingang van 6 weken na de dag van verzending van de beschikking. Zolang de beschikking niet van kracht is, is het derhalve niet toegestaan de handelingen met de radioactieve bronnen c.q. de röntgentoestellen te verrichten.

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,

D. Wallenburg