

DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSHUISVESTING RUIMTELIJKE ORDENING EN  
MILIEUBEHEER

Mede namens de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gezien de aanvraag d.d. 9 januari 2007 van Implantologie Amersfoort 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 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 Implantologie Amersfoort, Dorrestenseweg 16b te Amersfoort, 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;
- 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>;
- 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 2 van de aanvraag);
- 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 Implantologie Amersfoort, gelegen aan de Dorresteinseweg 16b te Amersfoort, mogen met toestellen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van medische diagnostiek binnen de volgende omvang:

1. één toestel, merk Imaging Sciences International, type i-CAT, met een hoogspanning van maximaal 120 kilovolt (kV).

**Algemeen**

- a. de op 12 januari 2007 ingediende aanvraag 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 SenterNovem, Team Stralingsbescherming, Postbus 93144, 2509 AC '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 5A 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.

#### **II. Toestellen**

##### **A. 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. maatregelen zijn genomen om te voorkomen dat personen onbevoegd de ruimte kunnen betreden wanneer het toestel in werking is;
- d. in de ruimte zijn voorzieningen zoals loodschorten en loodafscherming aanwezig om de blootstelling van de werknemers te beperken;
- e. indien met bouwkundige voorzieningen de benodigde dosisbeperking niet kan worden verkregen, wordt deze door middel van organisatorische maatregelen gerealiseerd.

#### **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 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;
- c. 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.

#### **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 toezichthoudend deskundige 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 de demontage en/of de reparatie.

#### **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 het toestel zullen worden verricht, wordt hiervan binnen 4 weken mededeling gedaan aan de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. 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 beschikking treedt terstond inwerking.

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

's-Gravenhage, 12 februari 2007

de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,  
mede namens de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,  
voor deze:

de Algemeen Directeur van SenterNovem,  
o.l.  
de Taakmanager Duurzaamheid en Samenleving,

ing. R.P.J.M. Salden

## AANTEKENEN

Implantologie Amersfoort  
t.a.v. de heer J.C. van Dijk/ de heer J.E.I.G. Brouwers  
Dorresteinseweg 16b  
3817 GC AMERSFOORT

**SenterNovem Den Haag**  
Juliana van Stolberglaan 3  
Postbus 93144  
2509 AC Den Haag

Telefoon +31 70 373 58 12  
Telefax +31 70 373 51 00  
Internet [www.senternovem.nl](http://www.senternovem.nl)

Doorkiesnummer

E-mail  
[stralingsbescherming@senternovem.nl](mailto:stralingsbescherming@senternovem.nl)

| <b>Datum</b>     | <b>Contactpersoon</b> | <b>Kenmerk</b> | <b>Uw kenmerk</b> |
|------------------|-----------------------|----------------|-------------------|
| 12 februari 2007 |                       | 2007/0096-06   |                   |

### Onderwerp

Besluit stralingsbescherming, vergunning

Naar aanleiding van de desbetreffende aanvraag om een vergunning ingevolge het Besluit stralingsbescherming, doe ik u hierbij, mede namens de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid 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.

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

Tevens bevestig ik de ontvangst van uw melding van het in gebruik nemen van zes toestellen, vijf van het merk Kodak, type Intraoraal 2000, 70 kV en één van het merk Planmeca, type Promax, 84 kV, welke zijn geregistreerd d.d. 12 januari 2007, onder nr. 2007/0096.

Naar aanleiding van deze melding wijs ik u erop dat ook voor een niet-vergunningplichtig toestel het Besluit stralingsbescherming (Bs) onverkort van toepassing is.

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 SenterNovem, afdeling Juridische Zaken, Postbus 10073, 8000 GB Zwolle.

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 Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,  
mede namens de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,  
voor deze:  
de Algemeen Directeur van SenterNovem,  
o.l.  
de Taakmanager Duurzaamheid en Samenleving,

ing. R.P.J.M. Salden