

No. 2009/0512-05

DE MINISTER VAN VOLKSHUISVESTING RUIMTELIJKE ORDENING EN MILIEUBEHEER

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

Gezien de aanvraag d.d. 4 maart 2009 van Mitralis Diagnostisch Centrum B.V. te Heerlen, 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;

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 Mitralis Diagnostisch Centrum B.V., Kakertsweg 10 te Landgraaf, 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>;
- 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 de tekeningen (bijlage 3 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 Mitralis Diagnostisch Centrum B.V., gelegen aan de Roda J.C. Ring 19 te Kerkrade, mogen met toestellen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van medische diagnostiek binnen de volgende omvang:

Locatie Kerkrade

- één toestel, merk Siemens, type Polydoros LX 50 Lite, met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV), in ruimte 12;
- één toestel, merk Siemens, type Polydoros LX 50 Lite, met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV), in ruimte 15.

Locatie Hoensbroek

Binnen de locatie van Mitralis Diagnostisch Centrum B.V., gelegen aan de Zanbergseweg 111 te Hoensbroek, mogen met toestellen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van medische diagnostiek binnen de volgende omvang:

- één toestel, merk Siemens, type Polydoros LX 50 Lite, met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV), in ruimte 14;
- één toestel, merk Dexa Hologic, type Discovery C, met een hoogspanning van maximaal 140 kilovolt (kV), in ruimte 26.

**Vergunningsdocumenten**

De op 9 maart 2009 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen maken deel uit van deze vergunning.

**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, 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 (tot 1996 niveau 4)
artsen- niet radiologen:	niveau 4M.

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

**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;
- f. bij medisch-diagnostisch röntgenonderzoek 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 waarin de deskundigheidseisen ten aanzien van de stralingshygiëne zijn opgenomen van medisch en paramedisch personeel bij het toepassen van ioniserende straling bij patiënten. De ondernemer zorgt indien nodig voor bij- en nascholing;
- 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 stralingsbeschermingsorganisatiestructuur is ingesteld die gelijk is aan of gelijkwaardig is aan de in het GHI-bulletin beschreven structuur;
- 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. wijzigingen in de gegevens die vermeld zijn bij de aanvraag worden op grond van artikel 44, achtste 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;
- b. 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;
- 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 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 de demontage en/of de reparatie.

**VI. Stralingsincident**

- a. bij een stralingsincident worden onverwijld zodanige maatregelen getroffen, dat (verdergaande) blootstelling 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 minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. In dat geval ontdoet de vergunninghouder zich zo spoedig mogelijk 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.

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

's-Gravenhage, 26 maart 2009

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

de Algemeen Directeur van SenterNovem,

o.l.

de Opdrachtmanager Stralingsbescherming en Samenleving,

drs. M.A. Verzandvoort

## AANTEKENEN

Mitralis Diagnostisch Centrum B.V.  
t.a.v. de heer drs. I.H. de Ploeg  
Kakertsweg 10  
6371 GC LANDGRAAF

**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)

Datum	Contactpersoon	Kenmerk	Uw kenmerk
26 maart 2009		2009/0512-05	

### Onderwerp

Besluit stralingsbescherming, vergunning

Naar aanleiding van de desbetreffende aanvraag om een vergunning ingevolge het Besluit stralingsbescherming, doe ik u hierbij, mede namens de minister 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 locaties 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 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 röntgentoestellen voorhanden te hebben.

Ten slotte bevestig ik de ontvangst van uw melding van het in gebruik nemen van een röntgentoestel.

Het betreft een toestel merk Hologic, type Selenia, met een maximale hoogspanning van 39 kilovolt (kV).

Het verdient aanbeveling om deze ontvangstbevestiging op de plaats waar het röntgentoestel wordt gebruikt te bewaren.

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

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 minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,  
mede namens de minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,  
voor deze:  
de Algemeen Directeur van SenterNovem,  
o.l.  
de Opdrachtmanager Stralingsbescherming en Samenleving,

drs. M.A. Verzandvoort