

No. 2012/0655-7

DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE

Gezien de aanvraag d.d. 2 oktober 2012 van Diagnostisch Centrum Almere B.V. te Almere, 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 d.d. 18 december 2008, onder nr. 2008/2624-05, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 30 augustus 2012, onder nr. 2012/0655-5;

Overwegende, dat het adres van de vergunninghouder is gewijzigd van Louis Armstrongweg 86 naar Louis Armstrongweg 28;

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 :

De d.d. 18 december 2008, onder nr. 2008/2624-05, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 30 augustus 2012, onder nr. 2012/0655-5, wordt gewijzigd, zodat deze thans luidt als volgt: Aan Diagnostisch Centrum Almere B.V., Louis Armstrongweg 28 te Almere, 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 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;
- 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 ooglens,
 - 150 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm², 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 ooglens, of
 - 50 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm²;
- 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 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;
- 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 Diagnostisch Centrum Almere B.V. gelegen aan de Louis Armstrongweg 28 te Almere, mogen met toestellen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van medische diagnostiek binnen de volgende omvang:

1. één toestel, merk GE Healthcare, type OEC Fluorstar digital mobil C-arm 7900, met een hoogspanning van maximaal 110 kilovolt (kV).

Vergunningsdocumenten

De volgende documenten maken deel uit van deze vergunning:

- a. de op 2 oktober 2012 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- b. de op 2 juli 2012 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- c. de op 1 juni 2009 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- d. de op 25 november 2008 ingediende aanvraag en de op 8 december 2008 ingediende aanvullingen met de daarbij behorende bijlagen.

Voorschriften

Aan deze vergunning worden de hierna volgende voorschriften verbonden:

I. Algemeen

- a. voor zover in het vergunde of in de voorschriften niet anders is bepaald worden de handelingen verricht overeenkomstig de aanvraag en bijlagen, voor zover in overeenstemming met artikel 44 van het Besluit stralingsbescherming.

II. 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
tandartsen, tandarts-specialisten:	niveau 5M.

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

III. 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 of bij 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 en bij interventie radiologie zijn niet meer personen aanwezig dan voor het betreffende onderzoek noodzakelijk is.

IV. 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;
- i. de beschikbare formatie van de in artikel 66 van het Besluit stralingsbescherming bedoelde klinisch fysici voldoet aan de normen van de beroepsgroep. De taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, alsmede de grootte van de aanstelling zijn vastgelegd in een contract.

V. 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.

VI. Controle, registratie en meldingen

A. Algemeen

- a. wijzigingen in de gegevens die vermeld zijn bij de aanvraag, zoals bedoeld in voorschrift I.a., worden gemeld aan Agentschap NL, 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. 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.

VII. 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 Inspectie SZW,
 - de Inspectie Leefomgeving en Transport, en
 - de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Dit kan rechtstreeks en voor de Inspectie Leefomgeving en Transport via het alarm-incidentnummer: 070-3832425 van het ministerie van Infrastructuur en Milieu, dat 24 uur per dag bereikbaar is.

VIII. Beëindiging

- a. indien definitief geen handelingen meer met het toestel zullen worden verricht, wordt hiervan binnen 4 weken mededeling gedaan aan de minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie. In dat geval ontdoet de vergunninghouder zich zo spoedig mogelijk 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.

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

's-Gravenhage, 30 oktober 2012
de minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,
namens deze:

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'M' followed by a long, sweeping horizontal stroke that ends in a small upward hook.

drs. M.A. Verzandvoort
Unitmanager Stralingsbescherming en Samenleving

Agentschap NL

> Retouradres Postbus 93144, 2509 AC Den Haag

NL Milieu en Leefomgeving

Prinses Beatrixlaan 2
2595 AL Den Haag
Postbus 93144
2509 AC Den Haag
www.agentschapnl.nl

AANTEKENEN

Diagnostisch Centrum Almere B.V.
t.a.v. de heer M. Pillay
Klinisch fysicus
Louis Armstrongweg 28
1311 RL ALMERE

Contactpersoon

Team Stralingsbescherming

T 088 602 58 12
F 088 602 90 23

Onze referentie

2012/0655-7

Bijlage(n)

Vergunning

Datum 30 oktober 2012
Betreft Uw aanvraag d.d. 2 oktober 2012

Naar aanleiding van de desbetreffende aanvraag om wijziging van een vergunning ingevolge het Besluit stralingsbescherming, doe ik u hierbij 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. 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.

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 Agentschap NL, afdeling Juridische Zaken, Postbus 93144, 2509 AC Den Haag.

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 Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,
namens deze:



drs. M.A. Verzandvoort
Unitmanager Stralingsbescherming en Samenleving