

> Retouradres Postbus 93144, 2509 AC Den Haag

Prinses Beatrixlaan 2  
2595 AL Den Haag  
Postbus 93144  
2509 AC Den Haag  
www.rvo.nl/  
stralingsbescherming

## **AANTEKENEN**

Stichting Rugpoli  
t.a.v. Dhr. M.O. Schepers  
De Eiken 3  
7491 HP DELDEN

**Contactpersoon**  
Team Stralingsbescherming

T 088 042 42 42

Datum 30 juli 2014  
Betreft Verzamelvergunning toestellen voor medische toepassingen  
Kernenergiewet

**Onze referentie**  
2014/0588-09

**Bijlage(n)**  
-

## **KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING RUGPOLI VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET IONISERENDE STRALING UITZENDENDE TOESTELLEN**

Verleend door:

**DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN.**

### **1. Het besluit**

#### **I. Vergunning**

Aan Stichting Rugpoli gevestigd te Delden wordt, krachtens artikel 34 van de Kernenergiewet en artikel 23 van het Besluit stralingsbescherming voor onbepaalde tijd conform de aanvraag vergunning verleend voor:

#### **TOESTELLEN**

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Rugpoli Twente, gelegen aan De Eiken 3 te Delden, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. drie toestellen met een hoogspanning van maximaal 110 kilovolt (kV);
2. één toestel met een hoogspanning van maximaal 120 kV.

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Rugpoli Twente, gelegen aan De Eiken 5 te Delden, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

3. één toestel met een hoogspanning van maximaal 110 kV.

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Rugpoli Veluwe, gelegen aan de Reigerstraat 30b te Velp, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

5. één toestel met een hoogspanning van maximaal 110 kV;
6. één toestel met een hoogspanning van maximaal 120 kV.

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Rugpoli Brabant, gelegen aan de Beneluxlaan 50-01 te Tilburg, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

7. één toestel met een hoogspanning van maximaal 100 kV;
8. één toestel met een hoogspanning van maximaal 110 kV.

Het verrichten van handelingen ten behoeve van opslag, binnen de locatie van Rugpoli Twente, gelegen aan De Eiken 5a te Delden, met ioniserende straling uitzendende toestellen, welke alleen ter vervanging van eerder genoemde toestellen mogen worden gebruikt (spare parts), binnen de volgende omvang:

9. drie toestellen met een hoogspanning van maximaal 100 kV per toestel.

## **II. Voorschriften**

Aan deze vergunning worden de voorschriften verbonden, zoals opgenomen onder hoofdstuk 4 van deze beschikking.

## **III. Documenten**

De volgende documenten maken deel uit van de vergunning:

- de op 26 mei 2014 ontvangen aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- de op 2 juli 2014 ontvangen aanvullende informatie met de daarbij behorende bijlagen, de op 21 juli 2014 ontvangen aanvullende informatie en de op 28 juli 2014 ontvangen aanvullende informatie met de daarbij behorende bijlagen.

Bij strijdigheden prevaleert het meest recente document.

## **IV. Openbaarmaking en publicatie**

De beschikking bevat milieu-informatie. Daarom wordt deze beschikking ingevolge artikel 8 van de Wet openbaarheid van bestuur actief openbaar gemaakt door publicatie van deze beschikking op de internetsite [www.rvo.nl/stralingsbescherming](http://www.rvo.nl/stralingsbescherming).

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

#### **V. Inwerkingtreding**

Gelet op het gestelde in artikel 20.5 van de Wet milieubeheer bepaal ik dat de beschikking terstond in werking treedt. De reden hiervoor is dat door een ommissie van de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland de eerdere aanvraag uit 2013 voor een vergunning voor het verrichten van handelingen met ioniserende straling uitzendende toestellen ten behoeve van medische diagnostiek op de vier locaties van de Stichting Rugpoli onterecht stopgezet is.

## **2. De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling van de aanvraag**

### **2.1. De aanvraag**

De aanvraag zonder kenmerk heb ik op 26 mei 2014 ontvangen en heeft betrekking op een nieuwe vergunning.

In het bijzonder betreft het de volgende toepassingen:

- verrichten van handelingen met röntgentoestellen ten behoeve van medische diagnostiek en opslag (spare parts).

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- aanvraagformulier;
- machtigingsformulier;
- mandaatregeling stralingsdeskundige;
- mandaatregeling klinisch fysicus;
- protocol uitvoering Kernenergiewet, document AM 013;
- lijst met artsen werkzaam bij Stichting Rugpoli;
- risicoanalyse Anesthesie per locatie;
- risicoanalyse Orthomanuele Geneeskunde per locatie;
- verbeterplan per locatie;
- meet- en rekengegevens voor risicoberekening per locatie;
- plattegronden van de locaties;
- meetrapporten per locatie;

Op 13 juni 2014 is verzocht om aanvullende informatie. Op 2 juli 2014 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- kopie diploma stralingsdeskundige;
- kopie diploma werkzame artsen;
- kopie contract klinisch fysicus.

Op 7 juli 2014 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie.

Op 21 juli 2014 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- mail met toelichting en correctie op de lijst van artsen werkzaam bij Stichting Rugpoli.

Op 22 juli 2014 heb ik telefonisch verzocht om aanvullende informatie.

Op 28 juli 2014 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- plattegrond bergplaats locatie Twente.

De aanvraag en de aanvullende informatie heb ik getoetst aan artikel 44 van het Besluit stralingsbescherming en de daarop gebaseerde ministeriële regeling "Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ" artikel 2.6 en volledig bevonden.

## **2.2. Gevolgde procedure**

Dit besluit is ingevolge artikel 34 van de Kernenergiewet en artikel 45 van het Besluit stralingsbescherming niet tot stand gekomen overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht. De handelingen met toestellen zijn op grond van de artikelen 45 en 23 van het Besluit stralingsbescherming vrijgesteld van de bepalingen van de afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

## **2.3. Het toetsingskader**

Aan het wettelijk kader van de stralingsbescherming, zoals vastgelegd in de Kernenergiewet en de onderliggende besluiten, liggen onder meer de drie principes van het stralingsbeschermingsbeleid ten grondslag, te weten: rechtvaardiging, ALARA en dosislimieten. Indien aan deze uitgangspunten niet wordt voldaan of indien aan de andere voorwaarden genoemd in artikel 39 van het Besluit stralingsbescherming niet wordt voldaan, wordt de vergunning niet verleend.

Rechtvaardiging houdt in dat een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich meebrengt, slechts is toegestaan indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. Dit principe is vastgelegd in artikel 4, eerste lid van het Besluit stralingsbescherming.

Toepassing van ALARA (as low as reasonably achievable, ofwel zo laag als redelijkerwijs haalbaar) is de optimalisatie, gericht op beperking van de blootstelling aan ioniserende straling. In de wetgeving is het ALARA beginsel vastgelegd in artikel 31 van de Kernenergiewet en artikel 5 van het Besluit stralingsbescherming.

Dosislimieten vervullen een vangnetfunctie, indien het toepassen van rechtvaardiging en ALARA niet voldoende is om een bepaald beschermingsniveau te bereiken. De limietwaarden zijn vastgelegd in artikel 48, 49 en paragraaf 7.1 van het Besluit stralingsbescherming.

In gevallen waarin het onmiddellijk in werking treden van de vergunning noodzakelijk is, kan worden bepaald dat de vergunning terstond in werking treedt.

## **2.4 Bevindingen en overwegingen**

Met inachtneming van paragraaf 2.3 heb ik de aanvraag getoetst aan artikel 39 van het Besluit stralingsbescherming. Geen van de daarin genoemde bepalingen staat vergunningverlening in de weg.

De in de aanvraag bedoelde handelingen zijn opgenomen in bijlage 1 van de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling.

Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen. Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd.

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. Deze stralingshygiënische maatregelen en de aan de vergunning verbonden voorschriften bieden voldoende waarborgen, dat mensen, dieren, planten en goederen ten gevolge van de toepassing van radioactieve stoffen en/of ioniserende straling, zo weinig schade of hinder daarvan zullen ondervinden als redelijkerwijs mogelijk is.

Tenslotte is uit de aanvraag gebleken dat de dosislimieten voor leden van de bevolking en werknemers niet overschreden zullen worden.

## **2.5 Besluit**

Op grond van bovenstaande heb ik besloten om tot vergunningverlening over te gaan.

### 3. Definities

In deze vergunning gelden de onderstaande definities. Voor de overige termen en definities wordt naar de Kernenergiewet, het Besluit stralingsbescherming-en de onderliggende ministeriële regelingen verwezen.

- bewaakte zone:  
een ruimte als bedoeld in artikel 83, eerste lid, onderdeel b, van het Besluit stralingsbescherming;
- diploma ioniserende straling:  
diploma, certificaat, of ander getuigschrift afgegeven door een instelling als bedoeld in artikel 7f van het Besluit stralingsbescherming;
- gecontroleerde zone:  
een ruimte als bedoeld in artikel 83, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit stralingsbescherming;
- GHI Bulletin:  
GHI Bulletin Verantwoordelijkheidsstructuur stralenbescherming, Rijswijk, juli 1993, te verkrijgen bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg te Den Haag;
- terreingrens:  
de begrenzing van de locaties, zoals aangeduid op de plattegronden behorende bij de aanvraag d.d. 26 mei 2014;
- voldoende instructie:  
instructie als bedoeld in de artikelen 15 en 16 van het Besluit stralingsbescherming, gericht op de handeling waarbij de werknemer betrokken is;
- waarschuwingssignalering en -teken:  
waarschuwingbord en/of -teken dat in de in artikel 20, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming bedoelde situaties wordt aangebracht, dat waarschuwt voor radioactieve stoffen en ioniserende straling.

## **4. Voorschriften**

### **I. Algemeen**

1. Voor zover in de vergunning inclusief de voorschriften niet anders is bepaald worden de handelingen verricht overeenkomstig de in hoofdstuk 1.III genoemde documenten.

### **II. Organisatie**

1. 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 of zijn plaatsvervanger die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 4A of een gelijkwaardig diploma heeft behaald.
2. De ondernemer zorgt ervoor dat deze toezichthoudend deskundige en zijn plaatsvervanger schriftelijk gemandateerd zijn voor deze verantwoordelijkheid en dat deze zo vaak als nodig, en ten minste eenmaal per kalenderjaar, verantwoording aan hem aflegt door middel van een rapportage.
3. De ondernemer zorgt ervoor dat iedere handeling uitsluitend binnen de aanwijzingen van de onder II.1. bedoelde toezichthoudend deskundige geschiedt door of onder direct toezicht van een toezichthoudend deskundige die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 5A of een gelijkwaardig diploma heeft behaald.

### **III. Voorschriften met betrekking tot bronnen**

#### **A. Toestellen**

1. 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 het omgevingsdosisequivalent niet meer dan 1 millisievert per jaar.
2. De bediening van het toestel geschiedt op een plaats waar het omgevingsdosisequivalent minder bedraagt dan 1 millisievert per jaar.
3. Maatregelen zijn genomen om te voorkomen dat personen onbevoegd de ruimte kunnen betreden wanneer het toestel in werking is.
4. In de ruimte zijn voorzieningen zoals loodschorten en loodafscherming aanwezig om de blootstelling van de werknemers te beperken.



5. Indien met bouwkundige voorzieningen de benodigde dosisbeperking niet kan worden verkregen, wordt deze door middel van organisatorische maatregelen gerealiseerd.
6. Het toestel is opgeslagen in een voorziening die deugdelijk is afgesloten en uitsluitend geopend kan worden door de ondernemer en personen die daartoe van hem de bevoegdheid hebben gekregen.
7. Er zijn maatregelen genomen om te voorkomen dat het toestel onbevoegd of onbedoeld in werking kan worden gesteld.

#### **IV. Patiëntbescherming**

##### **A. Algemeen**

1. De ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd stralingsbeschermingsbeleid waarin onder meer zodanige maatregelen en procedures zijn opgenomen dat iedere radiologische verrichting om medische redenen is gerechtvaardigd en de stralingsbescherming van de patiënt is geoptimaliseerd.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. De ondernemer draagt er zorg voor dat voor alle aanwezige radiologische apparatuur een adequaat kwaliteitsborgingsprogramma aanwezig is en wordt toegepast. Voor de invulling van het kwaliteitsborgingsprogramma wordt, waar aanwezig, gebruik gemaakt van door de betrokken beroepsgroepen opgestelde normen.
6. 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.

7. Voor gebruik bij de patiënt wordt de radiologische apparatuur door de verantwoordelijke klinisch fysicus, die is aangesteld op basis van artikel 66 van het Besluit stralingsbescherming, vrijgegeven.
8. De ondernemer draagt zorg voor de controle dat de stralingshygiënische en medische deskundigheid van het ingehuurd personeel aan de te stellen eisen voldoet.

#### **V. Overdracht Toestellen**

1. Indien definitief geen handelingen meer met een toestel zullen worden verricht, wordt daarvan binnen vier weken mededeling gedaan aan de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, Team stralingsbescherming. De ondernemer ontdoet zich van het toestel of zorgt ervoor dat het toestel wordt verschroot, conform artikel 14b, onder b en c, van het Besluit stralingsbescherming. Na het zich ontdoen van het toestel of het verschroten van het toestel wordt dit aan de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, Team stralingsbescherming gemeld.

#### **VI. Milieubelasting**

1. De door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de effectieve dosis voor personen buiten de locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De MID overschrijdt in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar.

#### **VII. Controle, registratie, meldingen en rapportages**

##### **A. Algemeen**

1. Wijzigingen betreffende gegevens van de in hoofdstuk 1.III genoemde documenten worden vooraf gemeld aan de Minister van Economische Zaken, per adres de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, Team Stralingsbescherming, Postbus 93144, 2509 AC Den Haag, onder vermelding van de vergunning waar de wijzigingen betrekking op hebben.
2. Het beheersysteem dat de administratie en de in de vergunning genoemde registraties en rapportages bevat zoals bedoeld in artikel 120 van het Besluit stralingsbescherming en de ministeriële regeling "Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ" hoofdstuk 2 "Administratieve en organisatorische maatregelen stralingsbescherming" de artikelen 2.8 en 2.9, is tenminste vijf jaar op het kantoor van de toezichthoudend deskundige aanwezig.

3. De vergunning is fysiek of elektronisch beschikbaar op het kantoor van de toezichthoudend deskundige en op de plaats van de handelingen.

## **B. Toestellen**

1. 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.
2. 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
  - lekstralingsniveaus buiten het toestel.
3. 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 dan wel 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.

## **C. Rapportage**

1. De in voorschrift II.2. van hoofdstuk 4 genoemde rapportage wordt voor 1 juni van ieder jaar over het voorgaande kalenderjaar uitgebracht. De rapportage bevat een opsomming van de activiteiten in dat kalenderjaar in het kader van de stralingsbescherming en van de resultaten daarvan. In deze opsomming komt in ieder geval een overzicht voor van:
  - alle aanwezige toestellen, gespecificeerd naar merk, type en bouwjaar, maximale hoogspanning, en de plaats en aard van de toepassing, en eventuele mutaties daarin;
  - de behandelend artsen die medische verantwoordelijkheid dragen voor radiologische verrichtingen en de wijze waarop wordt voldaan aan artikel 54 van het Besluit stralingsbescherming;
  - mutaties in de organisatie van de stralingsbescherming, zoals personele wijzigingen, gevolgde opleidingen, en dergelijke;

- wijzigingen van de situatie binnen het kader van de vergunning; Zie ook voorschrift A.1.
- de geregistreerde en/of berekende doses van de betrokken werknemers;
- een opgave van de totale stralingsbelasting voor het milieu ten gevolge van alle bronnen binnen de locatie tezamen. De stralingsniveaus buiten de locatie worden in kaart gebracht met behulp van een plattegrond van de locatie;
- de controlewerkzaamheden die zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan;
- calamiteiten en stralingsincidenten.

Afhankelijk van de hoogte van de effectieve dosis wordt ook nader inzicht geboden in de mogelijkheden die redelijkerwijs bestaan om de dosis verdergaand te reduceren (ALARA). In het jaarverslag zal dit cijfermateriaal worden geëvalueerd in vergelijking met de gegevens van de twee jaar daarvoor. Tevens wordt in dit jaarverslag inzicht gegeven in de beoordeling van rechtvaardiging van nieuwe handelingen binnen het kader van de vergunning en eventuele evaluatie van bestaande handelingen, alsmede van de maatregelen die zijn genomen om de effectieve dosis ten gevolge van deze handelingen zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden en de resultaten daarvan.

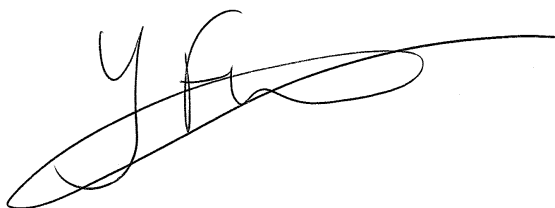
### **VIII. Stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie**

1. Bij een stralingsincident worden onverwijld zodanige maatregelen getroffen, dat (verdergaande) blootstelling van personen wordt tegengegaan.
2. Een stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie wordt terstond gemeld bij:
  - a. het Meld- en informatiecentrum van Inspectie Leefomgeving en Transport (088-4890000), dat 24 uur per dag bereikbaar is. Meldingen kunnen ook via de website worden gedaan:  
<http://www.ilent.nl/contact/melden>.

## 5. Ondertekening

Den Haag,

de Minister van Economische Zaken,  
namens deze:

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'Y' followed by a series of loops and a long horizontal stroke extending to the right.

ir. Y. Franken  
Uitvoeringsexpert Stralingsbescherming

*Belanghebbenden die het niet eens zijn met dit besluit kunnen gedurende zes weken bezwaar aantekenen bij de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, Postbus 93144, 2509 AC Den Haag, onder vermelding van "bezwaar" op de envelop en op het bezwaarschrift.*

*De termijn van zes weken gaat in op de dag ná de dag van verzending van deze brief. Dit besluit is verzonden op de in de aanhef van dit besluit vermelde datum.*