

> 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

Tromp Medical B.V.  
T.a.v. W.J.M. van Gog  
Oude Haarlemmerweg 75  
1901 ND Castricum

**Contactpersoon**  
Team Stralingsbescherming

T 088 042 42 42

**Onze referentie**  
2014/0794-17

Datum 23 september 2014  
Betreft Vergunning toestellen voor niet-medische toepassingen  
Kernenergiewet

**Bijlage(n)**  
-

## KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN TROMP MEDICAL B.V. VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET IONISERENDE STRALING UITZENDENDE TOESTELLEN

Verleend door:

**DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN.**

### 1. Het besluit

#### I. Vergunning

Aan Tromp Medical B.V. gevestigd te Castricum wordt, krachtens artikel 34 van de Kernenergiewet en artikel 23 van het Besluit stralingsbescherming voor de periode tot en met 27 september 2014 conform de aanvraag vergunning verleend voor:

#### A. TOESTELLEN, VASTE LOCATIE

Het verrichten van handelingen ten behoeve van onderwijs en demonstratie binnen de locatie in het Hilton Hotel, gelegen aan Apollolaan 138 te Amsterdam, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. Eén toestel, merk Hologic, type Selenia Dimensions met een hoogspanning van maximaal 39 kilovolt (kV).

#### 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 23 juli 2014 ontvangen aanvraag en de daarbij behorende bijlagen;
- de op 14 augustus 2014 ontvangen aanvullende informatie met de daarbij behorende bijlagen;
- de op 2 september 2014 ontvangen aanvullende informatie met de daarbij behorende bijlagen;
- de op 11 september 2014 ontvangen aanvullende informatie met de daarbij behorende bijlagen;
- de op 17 september 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 het EUSOBI congres waar toestel gebruikt wordt, plaatsvindt op 26 en 27 september 2014. Wanneer de vergunning niet terstond in werking treedt, kan hiervan tijdens het congres geen gebruik van worden gemaakt.

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

### **2.1. De aanvraag**

De aanvraag heb ik op 23 juli 2014 ontvangen en heeft betrekking op een aanvraag voor handelingen met een röntgentoestel voor onderwijs- en demonstratiedoeleinden.

In het bijzonder betreft het de volgende toepassingen:

- Handelingen met een röntgentoestel voor workshops voor radiologen tijdens het EUSOBI congres op 26 en 27 september 2014 in het Hilton Hotel in Amsterdam.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Toelichting bij de Aanvraag Vergunning Röntgentoestellen t.b.v. onderwijsdoeleinden
- EXPERTISE no. LG-P541-1/14
- Diploma toezichthoudend deskundige
- Aanstelling Verantwoordelijk Stralingsdeskundige voor Tromp Medical B.V..

Op 4 augustus 2014 is verzocht om aanvullende informatie. Op 14 augustus 2014 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Document: Betreft Aanvullende informatie voor de vergunningaanvraag Dossier nummer 2014/0794
- Formulier: Machtiging Vergunningen
- EXPERTISE No. LG-P541-1/14.

Op 26 augustus 2014 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 2 september 2014 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- E-mail met onderwerp: Additionele informatie bij aanvraag Stralingsvergunning dossier nummer 2014/0794
- Bijlage 1: Ondertekening vergunningaanvraag Dossier nummer 2014/0794 als bestuurder van Tromp Medical B.V.
- Bijlage 2: Aanstelling Verantwoordelijk Stralingsdeskundige voor Tromp Medical B.V.
- Bijlage 3: Uittreksel Handelsregister Kamer van Koophandel, KvK-nummer 37126343
- Bijlage 4: Uittreksel Handelsregister Kamer van Koophandel, KvK-nummer 37060336
- Bijlage 5: Uittreksel Handelsregister Kamer van Koophandel, KvK-nummer 27273278
- Bijlage 6: e-mail met onderwerp: Eusobi Amsterdam
- Bijlage 7: Risicoanalyse behorende bij vergunningaanvraag Dossier nummer 2014/0794

- Bijlage 8: plattegrond
- Bijlage 9: EXPERTISE No. LG-P541-1/14
- Bijlage 10: Expert's opinion for case 2014/0794
- Bijlage 11: Verzoek en onderbouwing om vergunningsaanvraag 2014/0794 ter stond in werking te laten treden.

Op 9 september 2014 heb ik voor de derde keer verzocht om aanvullende informatie. Op 11 september 2014 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- E-mail met onderwerp: Re Scan van verzoek aanvullende informatie d.d. 9 september 2014, dossiernummer 2014/0794
- Bijlage 1: EUSOBI brief 9-9-2014.

Op 16 september 2014 heb ik voor de vierde keer verzocht om aanvullende informatie. Op 17 september 2014 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- E-mail met onderwerp: RE: aanvullende informatie 2014/0794-12.
- Bijlage 1: Aanvulling EUSOBI mail 16-9-2014.

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 het 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;
- terreingrens:  
De begrenzing van de locatie, zoals aangeduid op de tekening (bijlage 1 van de aanvulling op de aanvraag d.d. 17 september 2014) zoals bedoeld in bijlage 1.5 van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ;
- 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.

### **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 plaatsvinden door of onder direct toezicht van een toezichthoudend deskundige of zijn plaatsvervanger die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 5A 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.

### **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.
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.

#### **V. Milieubelasting**

##### **Vaste locatie**

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 microsieveert per jaar.

## **VI. 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. Het toestel en de beveiligingen worden op de locatie in het Hilton Hotel door een deskundige (of een bedrijf dat hiervoor vergunning heeft) op deugdelijke werking gecontroleerd, voor aanvang van de handelingen. De afscherming en het stralingsniveau buiten het toestel worden ook 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.
2. 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.
3. Wanneer een toestel wordt toegepast of wordt opgeslagen, is dit bekendgemaakt aan de drijver van de inrichting waar de handeling plaatsvindt.



### **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;
  - 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 controlewerkzaamheden die zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan;
  - calamiteiten en stralingsincidenten.

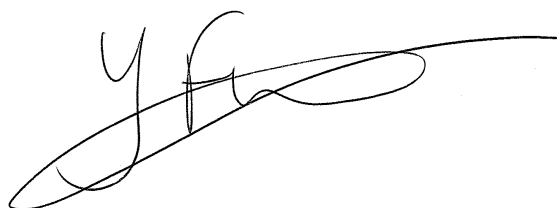
### **VII. Stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie**

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 'F' and 'K', with 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.*