



> Retouradres Postbus 16001 2500 AB Den Haag

ANVS
Stralingsbescherming
Aanvragen en Melden
Bezuidenhoutseweg 67
Postbus 16001
2500 AB Den Haag
www.ANVS.nl

T 070-3487366

AANTEKENEN

Radiation Experts BV
t.a.v. de heer J.O.G. Kotvis
Postbus 503
6710 BM Ede

Onze referentie
2014/0901-10

Bijlage(n)
-

Datum 30 januari 2015
Betreft Vergunning toestellen voor medische toepassingen Kernenergiewet

KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN HULPVERLENINGSDIENST GEMEENTE GRONINGEN VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET IONISERENDE STRALING UITZENDENDE TOESTELLEN

Verleend door:
DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN.

1. Het besluit

I. Vergunning

De op 8 mei 2002, aan Burgemeester en Wethouders van de gemeente Groningen gevestigd te Groningen, verleende vergunning met nummer 2002/28969, AI/CK/B/KEW, laatstelijk gewijzigd op 27 maart 2014, met nummer 2014/0151-5, wordt gewijzigd conform de aanvraag.

De vergunning luidt nu als volgt:

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

A. TOESTELLEN, VASTE LOCATIE

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Hulpverleningsdienst Gemeente Groningen, gelegen aan Hanzeplein 120 te Groningen, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. één toestel, merk Oldelft Benelux B.V., type Digidelca M Selector D met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).



B. TOESTELLEN, MOBIEL

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek op steeds wisselende plaatsen in geheel Nederland, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

2. één toestel, merk Oldelft Benelux B.V., type Easy DR met een hoogspanning van maximaal 150 kV.
3. één toestel, merk Oldelft Benelux B.V., type Easy DR met een hoogspanning van maximaal 141 kV.
4. één toestel, merk Oldelft Benelux B.V., type Digidelca M met een hoogspanning van maximaal 141 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 22 augustus 2014 ontvangen aanvraag met de bijlagen, de op 30 september 2014 ontvangen aanvullende informatie met bijlagen en de op 16 januari 2015 ontvangen aanvullende informatie met de bijlagen;
- het op 23 januari 2014 ontvangen verzoek;
- de op 26 maart 2013 ontvangen aanvraag, alsmede de op 12 juli 2013, 29 oktober 2013 en de op 11 december 2013 ingediende aanvullingen met de daarbij behorende aanvullingen;
- de op 12 mei 2003 ontvangen aanvraag;
- de op 9 april 2002 ontvangen aanvraag.

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.anvs.nl.

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 een spoedige inzet voor de controle van de toegenomen stroom van patiënten en het maatschappelijke belang van de TBC bestrijding.



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

2.1. De aanvraag

De aanvraag heb ik op 22 augustus 2014 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 8 mei 2002, aan Burgemeester en Wethouder van de gemeente Groningen gevestigd te Groningen, verleende vergunning met nummer 2002/28969, AI/CK/B/KEW, laatstelijk gewijzigd op 27 maart 2014, met nummer 2014/0151-5.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- het toevoegen van de vergunde handelingen met mobiele röntgentoestellen met één röntgentoestel met een maximale hoogspanning van 141 kilovolt

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Bijlage 1: aanvraagformulier röntgentoestellen t.b.v. medische diagnostiek (inclusief Cone Beam CT);
- Bijlage 2: Machtiging vergunningen GGD Groningen;
- Bijlage 3: Risicoanalyse handelingen met het Digidelca M röntgentoestel in de Mobiele Röntgen Unit (MRU 5), van HVD Groningen, aan Hanzeplein 120 te Groningen (nummer 14-197-3393);
- Bijlage 4: Prestatietest röntgentoestel en stralingsveiligheidsinspectie (rapport nummer 14-176-3341/1 rev. 0).

Op 1 september 2014 is verzocht om aanvullende informatie. Op 30 september 2014 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Brief; aanvullende informatie met kenmerk 2014/0901-5;
- Bijlage 1: aanvraagformulier röntgentoestellen t.b.v. medische diagnostiek (inclusief Cone Beam CT);
- Bijlage 2: Machtiging vergunningen GGD Groningen.

Op 21 oktober 2014 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 16 januari 2015 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Brief aanvullende informatie met kenmerk 150114JK-01
- Bijlage 1: brief met kenmerk wjh
- Bijlage 2: KvK-uittreksel van de Gemeente Groningen
- Bijlage 3: Machtiging vergunning GGD Groningen
- Bijlage 4: Werkvoorschrift/protocol thorax-opname

De aanvraag en de aanvullende informatie heb ik getoetst aan artikel 44 van het Besluit stralingsbescherming en artikel 2.6 van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ 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;
- 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 fysieke begrenzing van een locatie voor derden. De begrenzing van de locatie(s), zoals aangeduid op de tekeningen (pagina 5 van de bijlage van de aanvulling d.d. 12 juli 2013 en de e-mail d.d. 11 december 2013, pagina 22 van de bijlage 4 van de aanvraag van d.d. 22 augustus 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, 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 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. 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.

V. Overdracht Toestellen

1. Indien definitief geen handelingen meer met een toestel zullen worden verricht, wordt daarvan binnen vier weken mededeling gedaan aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden. 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 Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden gemeld.

VI. 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 microsievert per jaar.

Wisselende plaatsen

2. Buiten de werklocatie is de door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de effectieve dosis voor personen als gevolg van handelingen op wisselende plaatsen in Nederland zo laag als redelijkerwijs mogelijk. De MID overschrijdt in geen geval 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 Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden, Postbus 16001, 2500 AB 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.
4. Wanneer een toestel bij derden wordt toegepast of tijdelijk 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;
- 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 VII.A.1.
- de controlewerkzaamheden die zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan;
- calamiteiten en stralingsincidenten.

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 (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:

drs. A.E.M. Niederländer
sectorhoofd directie Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming



Voor nadere informatie over dit besluit kunt u terecht bij de hierboven genoemde contactpersoon. Op grond van de Algemene wet bestuursrecht kunnen belanghebbenden een bezwaarschrift indienen tegen dit besluit binnen zes weken na de dag waarop dit is bekendgemaakt. Het bezwaarschrift moet worden ingediend bij de directie Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, ter attentie van Hoofddirectie Bestuurlijke en Juridische Zaken van het Ministerie van Infrastructuur en Milieu, afdeling Algemeen Bestuurlijk-Juridische Zaken, postbus 20906, 2500 EX Den Haag.

Dit besluit is verzonden op de in de aanhef van deze brief vermelde datum. Op de envelop en op het bezwaarschrift dient het woord "bezwaar" te worden vermeld.

Het bezwaarschrift dient te zijn ondertekend en ten minste te bevatten:

- a. naam en adres van de indiener;
 - b. de dagtekening;
 - c. een omschrijving van het besluit waartegen het bezwaarschrift zich richt (datum en nummer of kenmerk);
 - d. een opgave van de redenen waarom men zich met het besluit niet kan verenigen;
 - e. zo mogelijk een afschrift van het besluit waartegen het bezwaarschrift zich richt.
- Het niet voldoen aan deze eisen kan leiden tot niet-ontvankelijkheid van het bezwaarschrift.