



> Retouradres Postbus 16001 2500 BA Den Haag

AANTEKENEN

Stöpler Instrumenten en Apparaten B.V.
t.a.v. Mr. S. Zoodsma, directeur
Middenwetering 1
3543 AR Utrecht

ANVS

Stralingsbescherming
Aanvragen en Melden
Bezuidenhoutseweg 67
Postbus 16001
2500 BA Den Haag
www.anvs.nl

T 070-3487366
E Postbus.Aanvragenmelden
@anvs.nl

Onze referentie

2014/1197-09

Bijlage(n)

-

Datum 2 september 2015
Betreft Vergunning Kernenergiewet

KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STÖPLER INSTRUMENTEN EN APPARATEN B.V. VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET IONISERENDE STRALING UITZENDENDE TOESTELLEN

Verleend door:

DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU.

1. Het besluit

I. Vergunning

Aan Stöpler Instrumenten en Apparaten B.V. gevestigd te Utrecht wordt, krachtens artikel 34 van de Kernenergiewet en artikel 23 van het Besluit stralingsbescherming voor onbepaalde tijd vergunning verleend voor:

A. TOESTELLEN, VASTE LOCATIE

Het verrichten van handelingen ten behoeve van assemblage, reparatie, testen en kalibreren, training van gebruikers, kwaliteitscontroles en stralingsveiligheidsinspecties binnen de locatie van Stöpler Instrumenten en Apparaten B.V., gelegen aan de Middenwetering 1 te Utrecht, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. 2 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

B. TOESTELLEN, MOBIEL

Het verrichten van handelingen ten behoeve van installatie, onderhoud en reparatie, testen en kalibreren, training van gebruikers, kwaliteitscontroles en stralingsveiligheidsinspecties op steeds wisselende plaatsen in geheel Nederland, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

2. 4 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 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 9 december 2104 ontvangen aanvraag;
- de op 23 april 2015 en 26 augustus 2015 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.anvs.nl.

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

V. Inwerkingtreding

Deze vergunning treedt in werking overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.3 van de Wet milieubeheer. Dit betekent dat de vergunning in werking treedt met ingang van de dag ná de termijn van zes weken waarbinnen bezwaar kon worden ingediend. Indien gedurende deze termijn bij de voorzitter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State een verzoek om voorlopige voorziening is gedaan, treedt het besluit niet in werking voordat op dat verzoek is beslist.



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

2.1. De aanvraag

De aanvraag met kenmerk zonder kenmerk d.d. 5 december 2014 heb ik op 9 december 2014 ontvangen en heeft betrekking op een aanvraag voor het verrichten van handelingen met röntgentoestellen op een vaste locatie en steeds wisselende locaties in Nederland.

In het bijzonder betreft het de volgende toepassingen:

- Het verrichten van handelingen met röntgentoestellen op een vaste locatie in Utrecht en steeds wisselende locaties in Nederland ten behoeve van reparatie, assemblage, testen en kalibreren, training van gebruikers, kwaliteitscontroles en stralingsveiligheid inspecties.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Bijlage 1 en 2: uittreksels handelsregister Kamer van Koophandel.
- Bijlage 3: leveringsvoorwaarden.
- Bijlage 4 t/m 11: werkinstructies.
- Bijlage 12: regeling persoon dosimetrie Stöpler.
- Bijlage 13: dienstverleningsovereenkomst klinische fysica.
- Bijlage 14: beschrijving taken en verantwoordelijkheden stralingsdeskundigen.
- Bijlage 15 en 16: benoeming en kopie diploma coördinerend deskundige.
- Bijlage 17: voorlopige registratie coördinerend deskundige.
- Bijlage 18 t/m 20: benoemingen toezichhoudend deskundigen.
- Bijlage 21: diploma's technici deskundigheidsniveau 5A.
- Bijlage 22: werkinstructies omgang met straling door medewerkers Stöpler.
- Bijlage 23: risico inventarisatie en evaluatie van werkzaamheden aan röntgentoestellen bij Stöpler Instrumenten en Apparaten B.V.
- Bijlage 24 en 26: berekeningen toestellen.
- Bijlage 25: plattegrond röntgenkamer en perceelgrenzen locatie Utrecht.

Op 19 februari 2015 is verzocht om aanvullende informatie. Op 23 april 2015 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Reactie op vraag ANVS met aanvullende informatie voor vergunningsaanvraag 2014/1197.
- Bijlage 1: aangepaste aanvraag vergunning.
- Bijlage 2: risico inventarisatie en evaluatie van werkzaamheden aan röntgentoestellen bij Stöpler Instrumenten en Apparaten B.V.



Op 8 mei 2015 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie.

Op 26 augustus 2015 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Reactie op aanvullende informatie voor vergunningsaanvraag 2014/1197, d.d. 24 augustus 2015.
- Bijlage 1: reactie op 2e vraag, vergunningaanvraag 2014/1197, gedateerd 21/07/2015, inclusief 3 bijlagen.

De aanvraag en de aanvullende informatie heb ik getoetst aan artikel 44 van het Besluit stralingsbescherming en de 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.



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 verlening van de vergunning over te gaan.

In afwijking van de aanvraag wordt de opslag van röntgentoestellen niet in het vergunde opgenomen, omdat de opslag van röntgentoestellen ten behoeve van de handel, zoals genoemd in het Besluit stralingsbescherming, artikel 23, lid 3, onder b, niet vergunningplichtig is.



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;
- terreingrens:
de fysieke begrenzing van een locatie voor derden. De begrenzing van de locatie(s), zoals aangeduid op de plattegronden (bijlage 25 van de aanvraag d.d. 9 december 2014 en de aanvullende informatie d.d. 23 april 2015) 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 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 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.
3. De taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en de omvang van de aanstelling van de in artikel 10, lid 1 van het Besluit stralingsbescherming bedoelde coördinerend deskundige, zijn schriftelijk vastgelegd. In het geval dat de coördinerend deskundige niet in dienst is van de vergunninghouder, maar wordt ingehuurd, zijn bovengenoemde gegevens vastgelegd in een contract.
4. 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. De werklocatie is niet, of althans niet zonder nadere waarschuwing toegankelijk voor algemeen publiek of voor werknemers die niet direct bij de handelingen betrokken zijn.
4. Maatregelen zijn genomen om te voorkomen dat personen onbevoegd de ruimte kunnen betreden wanneer het toestel in werking is.
5. In de ruimte zijn voorzieningen zoals loodschorten en loodafscherming aanwezig om de blootstelling van de werknemers te beperken.
6. Indien met bouwkundige voorzieningen de benodigde dosisbeperking niet kan worden verkregen, wordt deze door middel van organisatorische maatregelen gerealiseerd.
7. 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.
8. Er zijn maatregelen genomen om te voorkomen dat het toestel onbevoegd of onbedoeld in werking kan worden gesteld.

IV. 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.

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 microsievert per jaar.

Wisselende plaatsen

1. 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.

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 Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden, Postbus 16001, 2500 BA 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;
 - 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.
2. 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.
3. 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.

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 het Meld- en informatiecentrum (088-4890000), dat 24 uur per



dag bereikbaar is. Meldingen kunnen ook via de website worden gedaan:
<http://www.autoriteitnvs.nl/aanvragen-en-melden/melden-van-incident>.

5. Ondertekening

Den Haag,

De Minister van Infrastructuur en Milieu,
namens deze:

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

Belanghebbenden kunnen binnen 6 weken na de dag van verzending van dit besluit een bezwaarschrift indienen 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 dit besluit genoemde datum.

Het bezwaarschrift moet van een handtekening, datum, naam en adres van de indiener zijn voorzien. De indiener dient duidelijk aan te geven waarom hij tegen dit besluit bezwaar aantekent.

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de dag waarop de termijn afloopt voor het indienen van een bezwaarschrift. Indien gedurende die termijn bij de voorzitter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State een verzoek om voorlopige voorziening is gedaan, treedt dit besluit niet in werking voordat op dat verzoek is beslist.

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u terecht bij het Inspraakpunt Kernenergiewetvergunningen, telefoon 070 348 73 66, op werkdagen van 09.00 - 12.00 uur en van 14.00 - 17.00 uur. Ook is het mogelijk om uw vraag per e-mail te stellen aan Aanvragenenmelden@anvs.nl onder vermelding van het kenmerk van dit besluit.