

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN
EN WERKGELEGENHEID

AI/CK/B/KEW
No. 2002/13881

DE STAATSSECRETARIS VAN SOCIALE ZAKEN EN WERKGELEGENHEID

Mede namens de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gezien de aanvraag d.d. 18 februari 2002 van het Havenziekenhuis, Haringvliet 2 te Rotterdam, om een vergunning als bedoeld in artikel 29 van de Kernenergiewet en als bedoeld in hoofdstuk II, artikel 8, van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet;

Gelet op de artikelen 29-31 en 34 van de Kernenergiewet en het bepaalde in hoofdstuk II van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet;

Gelet op de d.d. 18 maart 1976, onder nr. 14159, DGMH/SS, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 3 december 1993, onder nr. 93/3417 S, DGA/G/SHV;

Gelet op artikel 20.5 van de Wet milieubeheer;

Overwegende, dat om redenen van continuïteit van werkzaamheden in het onderhavige geval een zo spoedig mogelijke toepassing van de bedoelde radioactieve stoffen ten behoeve van de sentinel node procedure noodzakelijk is;

Overwegende, dat de voortschrijdende ontwikkeling van het stralenbeschermingsbeleid ertoe heeft geleid dat de overheid in het kader van vergunningverlening artikel 29 en 34 Kernenergiewet sinds 1 januari 1997 structureel nieuwe modelvergunningen en standaardvoorschriften hanteert, welke zo nodig aan nieuwe inzichten zijn aangepast, ten aanzien van de maatregelen die moeten worden genomen ter bescherming tegen de schadelijke gevolgen van straling voor mensen, dieren, planten en goederen.

B E S L U I T :

De d.d. 18 maart 1976, onder nr. 14159, DGMH/SS, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 3 december 1993, onder nr. 93/3417 S, DGA/G/SHV, wordt gewijzigd, zodat deze thans luidt als volgt:

Aan de Stichting Havenziekenhuis en Instituut voor Tropische Ziekten, Haringvliet 2 te Rotterdam, wordt vergunning verleend voor:

- het voorhanden hebben en toepassen van radioactieve stoffen;
- het gebruiken van ioniserende stralen uitzendende toestellen.

In deze vergunning wordt verstaan onder:

- het Havenziekenhuis:
de Stichting Havenziekenhuis en Instituut voor Tropische Ziekten;
- ter zake kundige:
Stralingsdeskundige als bedoeld in artikel 22, eerste lid, van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet, die zelfstandig werkzaamheden met ioniserende straling uitvoert of onder wiens leiding of toezicht werkzaamheden met ioniserende straling worden uitgevoerd;
- coördinerend deskundige:
Stralingsdeskundige als bedoeld in artikel 22, eerste lid, van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet, die jegens de vergunninghouder ervoor verantwoordelijk is dat de toepassingen van ioniserende straling plaatsvinden binnen de kaders en voorschriften van deze vergunning. Deze coördinerend deskundige coördineert tevens de werkzaamheden van de ter zake kundigen;
- diploma ioniserende straling/deskundigheidsniveau:
Diploma als bedoeld in artikel 22, tweede lid, van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet;
- radioactieve besmetting:
Onder radioactieve besmetting (anders dan voor vervoer) wordt verstaan een alfa besmetting van 0,4 becquerel (Bq) of meer per cm² of een bèta/gamma besmetting van 4 Bq of meer per cm². Het betreft hier een afgewreven activiteit, waarbij het volgende in aanmerking wordt genomen:
 - * Het oppervlak dat wordt afgewreven zal circa 5 cm² moeten bedragen.
 - * De detectie-limiet van de meting dient voor alle nucliden maximaal 2 Bq te bedragen. Deze waarde geldt dus zowel voor alfa als voor bèta/gamma bronnen. Hierbij is uitgegaan van technisch redelijk haalbare detectiegrenzen van meetapparatuur en niet van radiotoxiciteit. Dit omdat anders voor de minder toxische stoffen een besmetting moet worden toegestaan, die vanuit het ALARA-principe opgeruimd had moeten worden.
 Onder radioactieve besmetting van ruimten of de inrichting daarvan wordt verstaan een afwrijfbaar oppervlaktebesmetting van radionucliden die alfa-straling uitzenden van 0,4 Bq of meer per cm² en voor radionucliden die bèta/gamma-straling uitzenden van 4 Bq of meer per cm².
Onder radioactieve besmetting in het kader van vervoer wordt verstaan een alfa besmetting van 0,04 Bq of meer per cm² of een bèta/gamma besmetting van 0,4 Bq of meer per cm²;
- besmettingscontrole:
Onder een besmettingscontrole wordt verstaan een controle van een voorwerp (niet zijnde een ingekapselde bron) op radioactieve besmetting. Bij deze controle wordt nagegaan of zich op de betreffende plaatsen radioactiviteit bevindt. Bij besmettingscontrole van een bronhouder worden die plaatsen gecontroleerd waarvan wordt verwacht dat in geval van een defect van de bron het eerst besmetting zal optreden;
- toestel:
Ioniserende stralen uitzendend toestel, als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder f, van de Kernenergiewet;
- waarschuwingsteken:
Waarschuwingsteken voor gevaar van besmetting of voor het kunnen ontvangen van een dosisequivalent, als bedoeld in artikel 28 van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet, verder uitgewerkt in de Regeling waarschuwingssignalering radioactieve stoffen;
- GHI Bulletin:
- GHI Bulletin Verantwoordelijkheidsstructuur stralenbescherming, Rijswijk, juli 1993, te verkrijgen bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg te 's-Gravenhage;
- ambient dose:
Onder "ambient dose" wordt verstaan hetgeen daarover is gesteld in ICRU report 39;
- effectief dosisequivalent (in milieu-voorschriften):
De dosis - som van de gewogen gemiddelde dosisequivalenten in de verschillende organen of weefsels voor een lid van de bevolking buiten de terreingrens ;

- inrichting:
De plaats, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onder b, van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet, zoals is beschreven in de aanvraag;
- terreingrens:
De begrenzing van de inrichting;
- stralingsincident:
Onbedoelde gebeurtenis die direct of op termijn een onvoorziene radioactieve besmetting en/of blootstelling aan ioniserende straling van mensen zou kunnen veroorzaken (bijvoorbeeld: brand, defecte apparatuur, vermissing of ongeval).

Deze vergunning is uitsluitend van toepassing voor het volgende:

A. RADIOACTIEVE STOFFEN

Binnen de inrichting van het Havenziekenhuis, gelegen aan het Haringvliet 2 te Rotterdam, mogen radioactieve stoffen uitsluitend voorhanden zijn in patiënten en patiëntenweefsel en worden toegepast ten behoeve van de sentinel node procedure in daartoe aangewezen en geschikt bevonden ruimten of op daartoe aangewezen plaatsen binnen de volgende omvang:

1. de radioactieve stof technetium-99m in verspreidbare vorm bij het operatief verwijderen van weefsel van patiënten na sentinel node scintigrafie tot een maximum van 60 megabecquerel (MBq) per patiënt en tot een maximum van 2 patiënten per dag;
2. de radioactieve stof technetium-99m in verspreidbare vorm in weefsel afkomstig van patiënten ten behoeve van pathologisch onderzoek na sentinel node scintigrafie, tot een maximum van 4 MBq.

B. TOESTELLEN

Binnen de inrichting van het Havenziekenhuis, gelegen aan het Haringvliet 2 te Rotterdam, mogen toestellen uitsluitend worden gebruikt ten behoeve van medische diagnostiek in daartoe aangewezen en geschikt bevonden ruimten of op daartoe aangewezen plaatsen binnen de volgende omvang:

1. maximaal 15 toestellen met een buisspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Algemeen

Aan deze vergunning, waarvan de op 21 februari 2002 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen deel uitmaken, worden de hierna volgende voorschriften verbonden:

I. Organisatie

- a. een coördinerend deskundige die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 4A of een gelijkwaardig diploma heeft behaald is jegens de vergunninghouder ervoor verantwoordelijk dat de toepassingen van ioniserende straling plaatsvinden binnen de kaders en voorschriften van deze vergunning;
- b. deze coördinerend deskundige is door de vergunninghouder schriftelijk gemandateerd voor deze verantwoordelijkheid en legt zo vaak als nodig, en ten minste eenmaal per jaar, verantwoording af aan de vergunninghouder door middel van een rapportage;
- c. iedere toepassing van ioniserende straling mag uitsluitend binnen de aanwijzingen van de coördinerend deskundige geschieden door of onder verantwoordelijkheid van een ter zake

kundige. Deze ter zake kundige wordt aangewezen door of namens de vergunninghouder, in overleg met de coördinerend deskundige. De ter zake kundigen, hebben voor de verschillende toepassingen ten minste het volgende niveau van stralingsdeskundigheid:

toestellen:	niveau 4A of 4B
radioactieve stoffen:	niveau 5B;

- d. degenen die handelingen uitvoeren met de radioactieve stoffen moeten ten minste een aantoonbare instructie hebben ontvangen;
- e. onverminderd het gestelde in artikel 22a van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet dienen in het kader van medische handelingen met behulp van ioniserende stralen ten minste de volgende deskundigheidsniveaus te worden aangehouden voor artsen onder wiens verantwoordelijkheid de handeling plaatsvindt en voor artsen die de handeling zelf uitvoeren:

radiodiagnosten:	niveau 4A (vanaf 1994 niveau 3 toegesneden op de discipline)
artsen- niet radiodiagnosten:	niveau 4 A (vanaf 1990 niveau 4A toegesneden op de discipline)
tandartsen:	niveau 5A (toegesneden op de discipline).

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

II. Algemeen

- a. het starten van een nieuwe toepassing binnen de grenzen van deze vergunning en de daaraan verbonden voorschriften, het beëindigen van een toepassing, alsmede wijziging van de organisatie van de stralenbescherming of de naam van de coördinerend deskundige, moet op grond van artikel 18 van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet, worden gemeld aan de Afdeling Beschikkingen van het Centraal Kantoor van de Arbeidsinspectie, Postbus 90801, 2509 LV 's-Gravenhage, onder vermelding van de vergunning waar de wijziging betrekking op heeft;
- b. de melding omvat naast een duidelijke omschrijving van de handelingen en de ruimten waarin deze plaatsvinden, ook een inschatting van de te verwachten risicobijdrage, een nadere invulling van voorschriften en maatregelen en een beargumenteerde beoordeling van in ieder geval de volgende aspecten:
 - de rechtvaardiging, gelet ook op eventuele beschikbare alternatieven;
 - de toepassing van het ALARA-beginsel gericht op bescherming van werknemers, patiënten en andere personen, van milieu en op de beperking van afval;
 - de in acht te nemen grenswaarden voor bescherming van personen en milieu;
- c. ten aanzien van de gemelde voorgenomen wijzigingen kunnen nadere eisen worden gesteld door:
 - de directeur van een regionaal kantoor van de Arbeidsinspectie;
 - de inspecteur van de VROM-Inspectie in de regio Zuid-West;
 - de hoofdinspecteur voor de Gezondheidszorg.

III. Radioactieve stoffen in verspreidbare vorm

- a. in de operatiekamer waar de sentinel node scintigrafie plaats vindt dient geschikte meetapparatuur aanwezig te zijn, waarmee van de aanwezige radioactieve stoffen een radioactieve besmetting kan worden gemeten;
- b. de operatiekamer waar de sentinel node scintigrafie plaats vindt moet regelmatig, volgens een vastgelegde procedure, worden gecontroleerd op radioactieve besmetting. Wanneer sprake is van radioactieve besmetting moet deze door of onder toezicht van de ter zake kundige worden opgeruimd;
- c. gebruikte materialen en andere hulpmiddelen moeten deugdelijk verpakt zijn en zijn voorzien van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken voor radioactiviteit. Deze mogen de operatiekamer slechts verlaten met toestemming van de ter zake kundige of zijn gemachtigde;
- d. patiëntenweefsel dat radioactieve stoffen bevat, moet deugdelijk verpakt zijn en worden voorzien van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken voor radioactiviteit.

IV. Ioniserende stralen uitzendende toestellen

A. Algemeen

- a. het gebruikte toestel moet voldoen aan daarvoor geldende aanvaarde productie- en veiligheidseisen;
- b. ruimte en gebruik van het toestel moeten in stralingshygiënisch opzicht op elkaar zijn afgestemd; buiten de ruimte mag bij gebruik van het toestel op betreedbare plaatsen de effectieve dosis niet meer bedragen dan 1 millisievert per jaar.

B. Werkzaamheden

- a. indien met bouwkundige voorzieningen de benodigde exposiebeperking niet kan worden verkregen, moet deze door middel van organisatorische maatregelen worden gerealiseerd;
- b. bij medisch-diagnostisch röntgenonderzoek mogen niet meer personen aanwezig zijn dan voor het betreffende onderzoek noodzakelijk is.

V. Patiëntbescherming

- a. de vergunninghouder 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 vergunninghouder draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd beleid dat naast de bevoegde arts alleen bevoegde assistenden in opdracht van een bevoegd arts de ioniserende straling uitzendende toestellen zelfstandig kunnen bedienen;

- c. de vergunninghouder 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 vergunninghouder draagt er zorg voor dat er binnen de instelling een adequaat kwaliteitsborgingsprogramma aanwezig is en wordt toegepast voor alle binnen de instelling aanwezige toestellen;
- e. de vergunninghouder draagt er zorg voor dat er binnen de instelling een verantwoordelijkheidsstructuur stralingshygiëne is ingesteld geldend voor alle afdelingen binnen de instelling in overeenstemming met het GHI-bulletin verantwoordelijkheidsstructuur stralenbescherming.

VI. Radioactief afval

- a. het ontstaan van radioactief afval dient zoveel als redelijkerwijs mogelijk is te worden voorkomen.

VII. Milieubelasting

- a. de door de vergunninghouder veroorzaakte bijdrage aan het effectief dosisequivalent buiten de inrichting dient zo laag te zijn als redelijkerwijs mogelijk is en in geen geval de waarde van 0,4 microsievert per jaar te overschrijden.

Bij de bepaling van het hiervoor genoemde maximale effectieve dosisequivalent aan de terreingrens wordt uitgegaan van de functie wonen als meest beperkende gebruiksoptie. De in dat geval door externe straling veroorzaakte bijdrage aan het effectief dosisequivalent bedraagt ter plaatse van de terreingrens 25% van de aldaar heersende 'ambient dose', $H^*(10)$.

VIII. Controle, registratie en meldingen

- a. door de vergunninghouder worden de gegevens die betrekking hebben op de stralingshygiëne, ondergebracht in een overzichtelijk beheerssysteem. Dit systeem dat ook de in deze vergunning genoemde registraties en rapportages bevat, moet gedurende ten minste vijf jaren worden bewaard;
- b. in een register dient aantekening te worden gehouden van alle aanwezige toestellen, gespecificeerd naar:
 - merk, type en bouwjaar van de generator en van het aangesloten statief,
 - maximale buisspanning van de generator, en
 - de plaats en aard van de toepassing;
- c. de maatregelen ter invulling van artikel 58 van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet worden geregistreerd, waarbij het dosistempo buiten het toestel, de afscherming van het toestel en eventuele afbakeningen en beveiligingen ter betreden van plaatsen waar straling kan optreden aan de orde komen;

- d. het toestel en de beveiligingen moeten ten minste éénmaal per 6 maanden door een ter zake kundige (bijvoorbeeld van de leverancier) op deugdelijke werking worden gecontroleerd. De afscherming en het stralingsniveau buiten het apparaat moeten ten minste éénmaal per jaar worden gecontroleerd. De resultaten van deze controles dienen te 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 apparaat;
- e. tevens dient aantekening te worden 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 apparaat, de beveiligingen en de afscherming, na de reparatie;
- f. in het eerste kwartaal van ieder jaar dient de coördinerend deskundige over het voorafgaande jaar in een jaarverslag te rapporteren aan de vergunninghouder. Het jaarverslag bevat een opsomming van de activiteiten in dat jaar in het kader van de stralenbescherming 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 van de generator en van het aangesloten statief, maximale buisspanning van de generator, en de plaats en aard van de toepassing;
 - * wijzigingen van de situatie, binnen het kader van de vergunning;
 - * de geregistreerde en/of berekende stralingsdoses van betrokken werkers;
 - * een inschatting van de totale stralingsbelasting voor het milieu ten gevolge van alle stralingsbronnen binnen de inrichting tezamen. De stralingsniveaus buiten de inrichting worden in kaart gebracht met behulp van een plattegrond van de inrichting;
 - * de controle-werkzaamheden die zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan.
- Afhankelijk van de hoogte van het effectief dosisequivalent zal ook nader inzicht geboden moeten worden 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 jaren daarvoor.
- Tevens wordt in dit jaarverslag inzicht gegeven in de beoordeling van rechtvaardiging van nieuwe toepassingen binnen het kader van de vergunning en eventuele evaluatie van bestaande toepassingen, alsmede van de maatregelen die zijn genomen om het effectief dosisequivalent ten gevolge van deze toepassingen zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden en de resultaten daarvan;
- g. een afschrift van de vergunning dient op het kantoor van de coördinerend deskundige aanwezig te zijn.

IX. Stralingsincident

- a. bij een stralingsincident dienen onverwijld zodanige maatregelen te worden getroffen, dat (verdergaande) besmetting en/of blootstelling van personen wordt tegengegaan;
- b. bij een stralingsincident moeten terstond de betrokken inspecties worden gewaarschuwd:
- de Arbeidsinspectie,
 - de VROM-Inspectie Regio Zuid-West, en

– de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Dit kan hetzij rechtstreeks hetzij via het alarm-incidentnummer: 070-3832425 van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, dat 24 uur per dag bereikbaar is.

Deze beschikking treedt terstond in werking.

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

's-Gravenhage, 11 april 2002

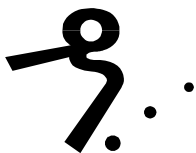
de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,

J.F. Hoogervorst

namens deze:

de directeur Centraal Kantoor van de Arbeidsinspectie,

ing. C.J. Meerhof



Arbeidsinspectie

Centraal Kantoor
Afdeling Beschikkingen

AANTEKENEN

De Stichting Havenziekenhuis en Instituut voor Tropische Ziekten
t.a.v. de heer drs. E. Krot, directeur
Haringvliet 2
3011 TD ROTTERDAM

Postbus 90801
2509 LV Den Haag
Anna van Hannoverstraat 4
Telefoon (070) 333 44 44
Telefax (070) 333 40 41

Uw brief

d.d. 18 februari 2002

Ons kenmerk

AI/CK/B/KEW/gh
2002/13881

Doorkiesnummer

(070) 333 55 35

Onderwerp

Besluit stralenbescherming Kernenergiewet;
vergunning

Datum

11 april 2002

Contactpersoon

Naar aanleiding van de desbetreffende aanvraag om een vergunning ingevolge het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet, doe ik u hierbij, mede namens de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 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 inrichting 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 stralenbescherming Kernenergiewet.

Tenslotte 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. 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 de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (J.F. Hoogervorst), t.a.v. de directie Wetgeving, Bestuurlijke en Juridische Aangelegenheden, Secretariaat Bezwaar en Beroep, Postbus 90801, 2509 LV 's-Gravenhage.

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 Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
J.F. Hoogervorst
namens deze:
de directeur Centraal Kantoor van de Arbeidsinspectie,

ing. C.J. Meerhof