

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN  
EN WERKGELEGENHEID

---

AI/CK/B/KEW  
No. 2002/13905

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 en de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij;

Gezien de aanvraag d.d. 20 februari 2002 van het Radiotherapeutisch Instituut Friesland te Leeuwarden om wijziging van 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. 15 december 1998, onder nr. 98/1549 S, AI/CK/VCR/KEW, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 6 november 2000, onder nr. 2000/53888, AI/CK/B/KEW;

Overwegende, dat de aanvrager reeds eerder een overeenkomstige vergunning met betrekking tot dezelfde plaatsen was verleend en niet is te verwachten dat door gebruikmaking van de vergunning nadeliger gevolgen voor mensen, dieren, planten en goederen kunnen worden veroorzaakt dan bij de eerder verleende vergunning in aanmerking is genomen.

B E S L U I T :

De d.d. 15 december 1998, onder nr. 98/1549 S, AI/CK/VCR/KEW, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 6 november 2000, onder nr. 2000/53888, AI/CK/B/KEW, wordt gewijzigd, zodat deze thans luidt als volgt:

Aan de Stichting Zorggroep Noorderbreedte, Henri Dunantweg 2 te Leeuwarden, alsmede aan de Stichting Klinisch Chemisch Laboratorium, Borniastraat 34 te Leeuwarden en de Stichting Kankercentrum Friesland, Borniastraat 36 te Leeuwarden, wordt vergunning verleend voor:

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

**In deze vergunning wordt verstaan onder**

- ZNB:  
Stichting Zorggroep Noorderbreedte, Henri Dunantweg 2 te Leeuwarden;

- KCL:  
Stichting Klinisch Chemisch Laboratorium, Borniastraat 34 te Leeuwarden;
- SKF:  
Stichting Kankercentrum Friesland, Borniastraat 36 te Leeuwarden;
- ZNB-zuid:  
ZNB, locatie Henri Dunantweg 2 te Leeuwarden;
- ZNB-noord:  
ZNB, locatie Mr. P.J. Troelstraweg 78 te Leeuwarden;
- ZNB-Harlingen:  
ZNB, locatie Achlumerdijk 2 te Harlingen;
- ter zake kundige:  
Stralingsdeskundige als bedoeld in artikel 22, eerste lid, van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet, die 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, in hoofdstuk 6 van de vergunningaanvraag d.d. 27 januari 1998 aangeduid als deskundige, 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;
- ingekapselde bron:  
Een ingekapselde bron is een bron van ioniserende straling, die wordt gevormd door radioactieve stoffen welke
  - a. zijn ingebed in of gehecht aan vast, niet radioactief dragermateriaal, of
  - b. zijn omgeven door een omhulling van niet-radioactief materiaal
 een en ander met dien verstande dat zowel het onder a. bedoelde dragermateriaal als de onder b. bedoelde omhulling voldoende weerstand biedt om onder normale gebruiksomstandigheden elke verspreiding van radioactieve stoffen uit de bron te voorkomen.  
In de groep ingekapselde bronnen vallen ook ingekapselde bronnen die worden aangeduid met de term " $\alpha/\beta$ -afgeschermd bron" (ook wel aangeduid met "gesloten bron"). Hieronder wordt verstaan:  
Een ingekapselde bron van zodanige samenstelling dat geen alfa- en/of bètastralen, of een schadelijke hoeveelheid secundaire stralen naar buiten treden;
- broncertificaat:  
Document, opgemaakt door de producent van de ingekapselde bron, waarop de belangrijkste gegevens zijn vermeld. In ieder geval moeten activiteit, isotoop, gegevens van de capsule, classificatie volgens ISO 2919:1999 en bronnummer van de ingekapselde bron worden vermeld. Van bronnen die vóór 1995 zijn geproduceerd moeten de gegevens worden vastgelegd voor zover ze beschikbaar zijn of te achterhalen zijn;
- bronhouder:  
Behuizing van een ingekapselde bron, waaruit deze niet zonder hulpgereedschap is te verwijderen;
- radioactieve besmetting:  
Onder radioactieve besmetting (anders dan voor vervoer) wordt verstaan een alfa besmetting van 0,4 becquerel (Bq) of meer per  $\text{cm}^2$  of een bèta/gamma besmetting van 4 Bq of meer per  $\text{cm}^2$ . Het betreft hier een afgewreven activiteit, waarbij het volgende in aanmerking wordt genomen:
  - \* Het oppervlak dat wordt afgewreven zal circa 5  $\text{cm}^2$  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 cm<sup>2</sup> en voor radionucliden die bèta/gamma-straling uitzenden van 4 Bq of meer per cm<sup>2</sup>.

Onder radioactieve besmetting in het kader van vervoer wordt verstaan een alfa besmetting van 0,04 Bq of meer per cm<sup>2</sup> of een bèta/gamma besmetting van 0,4 Bq of meer per cm<sup>2</sup>;

- lekttest:  
Een lekttest is een controle van de behuizing van een radioactieve stof (vaak een capsule als ingekapselde bron) op radioactieve besmetting. Deze controle moet plaatsvinden in een ruimte die daarvoor is ingericht. Een bron wordt verondersteld lek te zijn wanneer een afgewreven activiteit van meer dan 185 Bq wordt aangetoond;
- 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;
- bergplaats:  
Ruimte, uitsluitend bedoeld voor de opslag van radioactieve stoffen. De voorschriften die gelden ten aanzien van de bergplaats worden verder uitgewerkt in deze vergunning;
- 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;
- basisrichtlijn ingekapselde bronnen:  
Concept basisrichtlijn ingekapselde bronnen, door de Arbeidsinspectie uitgegeven in februari 1993, te verkrijgen bij de Arbeidsinspectie;
- Richtlijn Radionucliden-laboratoria:  
Richtlijn Radionucliden-laboratoria van de Hoofdingspectie Milieuhygiëne (Ministeries van VROM, SZW, VWS, publikatie 94-02, 1994);
- Richtlijn Radionucliden-therapie, deel 1.  
Richtlijn Radionucliden-therapie, deel 1: Jodium-131-therapie voor schildklieraandoeningen. Publikatie van de Ministeries van VROM, SZW en VWS, in februari 1996 uitgegeven door het Ministerie van VROM;
- radionucliden-laboratorium:  
Onder een radionucliden-laboratorium van B-niveau, C-niveau resp. D-niveau wordt verstaan hetgeen daarover is gesteld in bijlage 2 van de Richtlijn Radionucliden-laboratoria;
- Re:  
Radiotoxiciteitsequivalent, als bedoeld in bijlage 1 van de Richtlijn Radionucliden-laboratoria;
- gewogen Re:  
Radiotoxiciteitsequivalenten gewogen volgens de procedure zoals beschreven in bijlage 3 van de Richtlijn Radionucliden-laboratoria. Voor inhalatie en ingestie impliceert dit dat, met het oog op persistentie in het milieu, rekening moet worden gehouden met de halveringstijd voor verval van de afzonderlijke radionucliden door vermenigvuldiging van de lozingen met de navolgende wegingsfactoren:

halfwaardetijd ( $t_{1/2}$ )	wegingsfactor voor lozingen in:	
	water	lucht
$t_{1/2} < 5$ dagen	0,001	1
5 dagen $< t_{1/2} \leq 7,5$ dagen	0,01	1
7,5 dagen $< t_{1/2} \leq 15$ dagen	0,1	1
15 dagen $< t_{1/2} < 25$ jaar	1	1
25 jaar $\leq t_{1/2} < 250$ jaar	10	10
250jaar $\leq t_{1/2}$	100	100

- 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, zoals aangeduid op kaarten (figuren 1 t/m 4) (bijlagen van de aanvraag d.d. 27 januari 1998);
- 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:**

**A1. RADIOACTIEVE STOFFEN**

Binnen de inrichting van ZNB-Zuid mogen, ten behoeve van medische diagnostiek en medische therapie, alsmede voor calibratie-doeleinden, radioactieve stoffen uitsluitend voorhanden zijn en worden toegepast in daartoe aangewezen en geschikt bevonden ruimten of op daartoe aangewezen plaatsen binnen de volgende omvang:

1. radioactieve stoffen in verspreidbare vorm binnen de inrichting tot een maximum van 155 radiotoxiciteitsequivalenten ( $Re_{inh}$ ), berekend volgens bijlage 2 van de Richtlijn Radionucliden-laboratoria;
2. radioactieve stoffen in verspreidbare vorm, toegepast ten behoeve van medische diagnostiek en medische therapie in ten hoogste 1 radionucliden-laboratorium op B-niveau en 2 radionucliden-laboratoria op C-niveau, met aangrenzende nevenruimten en de bergplaats, waarbij de belastingsfactor, berekend volgens bijlage 2 van de Richtlijn Radionucliden-laboratoria, per radionucliden-laboratorium niet meer mag bedragen dan 1;
3. de radioactieve stoffen rubidium-81 en krypton-81m in patiëntenmeetkamers, ten behoeve van medische diagnostiek (in vivo);

4. radioactieve stoffen in verspreidbare vorm, bij patiënten toegepast ten behoeve van medische diagnostiek, te weten maximaal per behandeling per patiënt:
- 2 gigabecquerel (GBq) technetium-99m in diverse radiofarmaceutische samenstellingen,
  - 740 megabecquerel (MBq) krypton-81m als gas;
  - 400 MBq gallium-67 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
  - 250 MBq indium-111 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
  - 150 MBq thallium-201 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
  - 400 MBq jodium-123 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
  - 5 MBq chroom-51 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
  - 10 MBq cobalt-57 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
  - 190 MBq xenon-133 als gas ten behoeve van longventilatie-onderzoek;
  - 4 MBq jodium-125 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
  - 20 MBq jodium-131 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
  - 0,4 MBq selenium-75 als Se-75 Taurolzuur (SeHCAT);

De toegediende hoeveelheid toegepast bij patiënten ten behoeve van medische diagnostiek dient te voldoen aan de richtgetallen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de beroepsgroep.

5. radioactieve stoffen in verspreidbare vorm, bij patiënten toegepast ten behoeve van medische therapie, te weten maximaal per behandeling per patiënt:
- 2 GBq jodium-131 als natriumjodide voor de behandeling van hyperthyreoïdie en verkleining van euthyreote strumata;
  - 7,5 GBq jodium-131 als natriumjodide in de vorm van capsules voor behandeling van schildkliercarcinoom;
  - 3,2 GBq rhenium-186 als hydroxy ethylidene diphosphonaat (HEDP) voor palliatieve behandeling van pijn bij multiple skeletmetastasen;
  - 150 MBq strontium-89 in de vorm van strontiumchloride voor palliatieve behandeling van pijn bij multiple skeletmetastasen;
  - 185 MBq yttrium-90 in de vorm van yttriumsilicaat of yttriumcitraat voor radiochemische synovectomie van de grote gewrichten;
  - 200 MBq rhenium-186 als rheniumsulfide-colloïd voor radiochemische synovectomie van de kleine gewrichten;
  - 40 MBq erbium-169 als erbiumcitraat-colloïd voor radiochemische synovectomie van de zeer kleine gewrichten;
  - 2 GBq yttrium-90 in de vorm van yttriumsilicaat of yttriumcitraat voor behandeling van pleuravochtformatie en maligne ascites;
  - 50 MBq fosfor-32 in de vorm van colloïd voor de behandeling van pleuravochtformatie en maligne ascites;
  - 185 MBq fosfor-32 als orthofosfaat voor de behandeling van polycythaemia vera.

De toegediende hoeveelheid toegepast ten behoeve van medische therapie bij patiënten dient te voldoen aan de richtgetallen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de beroepsgroep;

6. ingekapselde bronnen, toegepast voor ijk- en referentiedoelinden met een gezamenlijke activiteit van maximaal 20 GBq, met een activiteit van maximaal 400 MBq per bron;
7. twee (2) ingekapselde bronnen gadolinium-153, toegepast ten behoeve van verzwakkingscorrectie van de gamma-camera bij SPECT-onderzoeken, elk met een activiteit van maximaal 7,4 GBq;

8. één ingekapselde bron technetium-99m, toegepast voor controle-metingen aan afscherming van wanden, vloeren, plafonds en andere constructiedelen, met een activiteit van maximaal 1 GBq;
9. ingekapselde bronnen voor de voorbereiding en toepassing van brachytherapie, te weten maximaal:
  - 24 ingekapselde bronnen cesium-137, elk met een activiteit van maximaal 0,8 GBq en een gezamenlijke activiteit van maximaal 20 GBq in een remote afterloadingtoestel;
  - 30 ingekapselde bronnen cesium-137, elk met een activiteit van maximaal 0,9 GBq en een gezamenlijke activiteit van maximaal 30 GBq in een remote afterloadingtoestel;
  - 55,5 GBq iridium-192 in de vorm van draad in een remote afterloadingtoestel of als manuele afterloading;
10. ingekapselde bronnen jodium-125, in de vorm van zaadjes, toegepast ten behoeve van brachytherapie door permanente implantatie, elk met een activiteit van maximaal 18,4 MBq, te weten per patiënt maximaal 2,5 GBq. De voorraad ingekapselde bronnen jodium-125 mag niet meer bedragen dan 21 GBq;

Het zich ontdoen van radioactieve stoffen vanuit de inrichting van ZNB-Zuid, anders dan door overdracht en door patiënten, is beperkt tot lozingen in water (riool) en lozing in lucht in de vorm van radioactieve stoffen in verspreidbare vorm in de volgende omvang:

11. lozing in water (riool) tot een maximum van 500 gewogen  $Re_{ing}$  per jaar;
12. lozing in lucht tot een maximum van 55 gewogen  $Re_{inh}$  per jaar.

## A2. RADIOACTIEVE STOFFEN

Binnen de inrichting ZNB-Noord mogen, ten behoeve van medische diagnostiek, alsmede voor calibratie-doeleinden, radioactieve stoffen uitsluitend voorhanden zijn en worden toegepast in daartoe aangewezen en geschikt bevonden ruimten of op daartoe aangewezen plaatsen binnen de volgende omvang:

1. radioactieve stoffen in verspreidbare vorm binnen de inrichting tot een maximum van 0,2 radiotoxiciteitsequivalenten ( $Re_{inh}$ ), berekend volgens bijlage 2 van de richtlijn radionucliden-laboratoria;
2. radioactieve stoffen in verspreidbare vorm, toegepast ten behoeve van medische diagnostiek in ten hoogste 1 radionucliden-laboratorium op D-niveau, met aangrenzende nevenruimten en de bergplaats, waarbij de belastingsfactor, berekend volgens bijlage 2 van de richtlijn radionucliden-laboratoria, per radionucliden-laboratorium niet meer mag bedragen dan 1;
3. de radioactieve stoffen rubidium-81 en krypton-81m in patiëntenmeetkamers, ten behoeve van medische diagnostiek (in vivo);
4. radioactieve stoffen in verspreidbare vorm, bij patiënten toegepast ten behoeve van medische diagnostiek, te weten maximaal per behandeling per patiënt:
  - 2 gigabecquerel (GBq) technetium-99m in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
  - 740 megabecquerel (MBq) krypton-81m als gas;
  - 400 MBq gallium-67 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
  - 250 MBq indium-111 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
  - 150 MBq thallium-201 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
  - 400 MBq jodium-123 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
  - 5 MBq chroom-51 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;

- 10 MBq cobalt-57 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
  - 190 MBq xenon-133 als gas ten behoeve van longventilatie-onderzoek;
  - 4 MBq jodium-125 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
  - 20 MBq jodium-131 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
  - 0,4 MBq selenium-75 als Se-75 Tauroalzuur (SeHCAT);
5. ingekapselde bronnen, toegepast voor ijk- en referentiedoeleinden met een gezamenlijke activiteit van maximaal 20 GBq, met een activiteit van maximaal 400 MBq per bron;
  6. één ingekapselde bron technetium-99m, toegepast voor controle-metingen aan afscherming van wanden, vloeren, plafonds en andere constructiedelen met een activiteit van maximaal 1 GBq;

Het zich ontdoen van radioactieve stoffen vanuit de inrichting van ZNB-Noord, anders dan door overdracht en door patiënten, is beperkt tot lozing in lucht in de vorm van radioactieve stoffen in verspreidbare vorm in de volgende omvang:

7. lozing in water (riool) tot een maximum van 1 gewogen  $Re_{ing}$  per jaar;
8. lozing in lucht tot een maximum van 0,5 gewogen  $Re_{inh}$  per jaar.

### A3. RADIOACTIEVE STOFFEN

Binnen de inrichting ZNB-Harlingen mogen, ten behoeve van controle-metingen radioactieve stoffen uitsluitend voorhanden zijn en worden toegepast in daartoe aangewezen en geschikt bevonden ruimten of op daartoe aangewezen plaatsen binnen de volgende omvang:

1. één ingekapselde bron technetium-99m, toegepast voor controle-metingen aan afscherming van wanden, vloeren, plafonds en andere constructiedelen met een activiteit van maximaal 1 GBq;

### B1. TOESTELLEN

Binnen de inrichting van ZNB-Zuid mogen, ten behoeve van medische diagnostiek en therapie, toestellen uitsluitend worden gebruikt in daartoe aangewezen en geschikt bevonden ruimten of op daartoe aangewezen plaatsen binnen de volgende omvang:

1. ten behoeve van medische diagnostiek maximaal 50 toestellen elk met een buisspanning van maximaal 150 kilovolt (kV);
2. ten behoeve van medische therapie:
  - één lineaire versneller met een maximale fotonenenergie van 4 MV, merk Philips, type SL 75/5, in ruimte nummer 32 in het gebouw van de SKF;
  - vier lineaire versnellers met een maximale fotonenenergie van 10 MV en een maximale elektronenenergie van maximaal 15 MeV, respectievelijk in ruimte nummer 21, 22, 132, 133 en 134 in het gebouw van de SKF;
  - één röntgentherapietoestel met een maximale buisspanning van 50 kV in kamer nummer 62 in het gebouw van de SKF.

### B2. TOESTELLEN

Binnen de inrichting van ZNB-Noord mogen, ten behoeve van medische diagnostiek, toestellen uitsluitend worden gebruikt in daartoe aangewezen en geschikt bevonden ruimten of op daartoe aangewezen plaatsen binnen de volgende omvang:

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

### B3. TOESTELLEN

Binnen de inrichting van ZNB-Harlingen mogen, ten behoeve van medische diagnostiek, toestellen uitsluitend worden gebruikt in daartoe aangewezen en geschikt bevonden ruimten of op daartoe aangewezen plaatsen binnen de volgende omvang:

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

### Algemeen

Aan deze vergunning, waarvan de op 27 januari 1998 ingediende aanvraag, aangevuld d.d. 17 juli 1998, 27 augustus 1998, 2 oktober 1998, de op 14 augustus 2000 ingediende aanvraag en 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 3 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:

open radioactieve stoffen/besmettingscontrole/reinigen ingekapselde bronnen:	niveau 3
ingekapselde bronnen en toestellen met een matig risico:	niveau 4A of 4B
10 of meer ingekapselde bronnen en/of toestellen met een gering risico en/of bij één of meer ingekapselde bronnen met een activiteit van 50 GBq of meer:	niveau 4A of 4B
toepassing van minder dan 10 ingekapselde bronnen en/of toestellen met een gering risico:	niveau 5A of 5B

- d. degenen die handelingen uitvoeren met de radioactieve stoffen/bronnen moeten ten minste voldoen aan de volgende deskundigheidsniveaus:

handelingen in laboratorium:	voldoende instructie (5B)
handelingen met patiënten:	niveau 4B
hanteren ingekapselde bronnen:	voldoende instructie (5A)
direct toezicht op de handelingen :	niveau 3



e. onverminderd het gestelde in art. 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)   |
| – nucleair geneeskundigen:      | – niveau 3 (toegesneden op de discipline)                        |
| – radiotherapeuten:             | – niveau 4A (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 art. 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 VROM-Inspectie Regio Zuid-West;
  - de hoofdinspecteur voor de Gezondheidszorg.

## **III. Radioactieve stoffen in verspreidbare vorm.**

### **A. Algemeen**

- a. een binnenkomende zending met een radioactieve stof/ingekapselde bron moet rechtstreeks naar de daarvoor bestemde ruimte worden gebracht, waar zij door of onder toezicht van ter zake kundig personeel moet worden uitgepakt en gecontroleerd, onder andere op radioactieve besmetting van de verpakking. Tevens moeten de identiteit en de activiteit van de radioactieve stof/ingekapselde bron worden vastgesteld. Wanneer de zending met de radioactieve stof/ingekapselde bron buiten werktijd wordt afgeleverd moet deze ook meteen worden

opgeslagen in een bergplaats;

- b. retouremballage van een zending met een radioactieve stof/ingekapselde bron moet, alvorens zij het radionucliden-laboratorium verlaat, zowel in- als uitwendig zijn ontdaan van radioactieve besmetting. Aanduidingen of waarschuwingstekens van radioactieve stoffen/ingekapselde bronnen mogen hierop niet waarneembaar zijn.

## **B. De werkzaamheden**

- a. de totale hoeveelheid waarmee in het radionucliden-laboratorium en de daarbij behorende nevenruimten gelijktijdig per experiment of handeling mag worden gewerkt, mag niet meer bedragen dan de hoeveelheid die voor de gegeven omstandigheden wordt bepaald volgens de methode, die is beschreven in bijlage 2 van de Richtlijn Radionucliden-laboratoria. Bij het berekenen van de hoeveelheden moet gebruik worden gemaakt van de parameterwaarden voor die omstandigheden, zoals aangegeven in deze bijlage;
- b. de belastingsfactor, berekend volgens bijlage 2 van de Richtlijn Radionucliden-laboratoria, mag niet meer bedragen dan 1;
- c. de molybdeen-technetium-generator dient voor toepassing en opslag aanwezig te zijn in een bergplaats;
- d. in het radionucliden-laboratorium dient geschikte meetapparatuur aanwezig te zijn, waarmee van de aanwezige radioactieve stoffen een radioactieve besmetting kan worden gemeten;
- e. de ruimten waar met radioactieve stoffen in verspreidbare vorm wordt gewerkt moeten 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;
- f. toediening van radioactieve stoffen aan patiënten mag uitsluitend plaatsvinden in een daarvoor goedgekeurde ruimte;
- g. wanneer radioactieve stoffen worden toegediend aan klinische patiënten draagt de ter zake kundige ervoor zorg dat het betrokken personeel voldoende is geïnstrueerd ten aanzien van de stralingshygiënische aspecten. Eventueel radioactief besmet beddengoed, kleding, handdoeken en dergelijke dienen in een plastic zak te worden overgebracht naar het radionucliden-laboratorium, teneinde aldaar te worden ontsmet, of te worden opgeslagen totdat de besmetting minder bedraagt dan 4 Bq per cm<sup>2</sup>, dan wel te worden behandeld als vaste radioactief afval. Door of namens de ter zake kundige dient regelmatig controle te worden uitgeoefend op de eventuele aanwezigheid van radioactieve besmettingen in de betrokken afdelingen;
- h. opvangen ten behoeve van onderzoek, anders dan nucleair geneeskundig onderzoek, van radioactief besmette urine van patiënten die zijn behandeld met radioactieve stoffen, is uitsluitend toegestaan als dit op medische indicatie niet kan worden uitgesteld en na uitdrukkelijke toestemming van de ter zake kundige. Met radioactieve stoffen besmette urine van patiënten dienen in onbreekbare opvangvaten te worden verzameld en wel onder zodanige voorzorgen, dat bestraling en besmetting van personen of de omgeving zoveel als redelijkerwijs mogelijk wordt voorkomen. De utensiliën gebruikt voor het opvangen van urine bij patiënten moeten, hetzij in het radionucliden-laboratorium, hetzij in de betrokken afdeling worden ontdaan van radioactieve besmetting. De opvangvaten moeten naast een duidelijke aanduiding van de inhoud zijn voorzien van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken voor radioactiviteit. Na het opvangen van de urine dienen de opvangvaten te worden teruggebracht naar het

radionucliden-laboratorium;

- i. wanneer de therapeutische behandeling van een patiënt (zoals behandeling met radioactief jodium-131 in hoeveelheden met meer dan 400 MBq) isolatie van de patiënt noodzakelijk maakt, moet de patiënt worden verpleegd in een speciaal hiervoor bestemde kamer. Na toediening van de radioactieve stof mag de patiënt, tenzij een levensbedreigende situatie zich voordoet, de kamer niet verlaten, totdat aan de ontslagcriteria wordt voldaan. De deur van de kamer moet in deze periode zoveel mogelijk gesloten worden gehouden. Deze kamer moet voldoen aan het gestelde in hoofdstuk 4.4 van de Richtlijn Radionucliden-therapie, Deel 1. Ten aanzien van de bescherming van het personeel moet worden voldaan het gestelde in hoofdstuk 4.6 en 5.4 van deze richtlijn. Monitoring en schoonmaak van de therapiekamers moet voldoen aan het gestelde in hoofdstuk 5.5 van deze richtlijn;
- j. met radioactieve stoffen behandelde dieren, dienen gescheiden van niet-behandelde dieren te worden gehouden in speciaal daarvoor bestemde kooien welke zodanig zijn geconstrueerd, dat besmetting van de omgeving wordt voorkomen. De ruimtes waar deze kooien zich bevinden moeten vallen onder het beheer van het radionucliden-laboratorium. Deze kooien dienen van een duidelijk leesbaar en onuitwisbaar opschrift te zijn voorzien, luidende: "RADIOACTIEF" alsmede van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken voor radioactiviteit;
- k. in het radionucliden-laboratorium gebruikt glaswerk, instrumentarium en andere hulpmiddelen mogen dit laboratorium slechts verlaten met toestemming van de ter zake kundige of zijn gemachtigde en nadat is gebleken dat de hulpmiddelen vrij zijn van radioactieve besmetting;
- l. handelingen met radioactieve stoffen, in ruimtes die vallen buiten het laboratoriumbeheer, mogen uitsluitend plaatsvinden na toestemming van de ter zake kundige. De maximale hoeveelheid radioactieve stoffen, uitgedrukt in  $Re_{inh}$ , die in ruimtes buiten het laboratoriumbeheer mag worden gebracht voor handelingen, welke niet kunnen worden uitgevoerd in het radionucliden-laboratorium, bedraagt  $0,002 Re_{inh}$ . Deze waarde wordt bepaald volgens de methode, die is beschreven in bijlage 2 van de Richtlijn Radionucliden-laboratoria. Bij het berekenen van de hoeveelheden moet gebruik worden gemaakt van de parameterwaarden welke voor die omstandigheden zijn aangegeven in deze bijlage. Tijdens een dergelijke meting of bewerking moeten glaswerk, instrumentarium en andere hulpmiddelen zijn voorzien van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken voor radioactiviteit. Na afloop van de handelingen dient de ruimte waarin de handelingen hebben plaatsgevonden door of namens de ter zake kundige op radioactieve besmetting te worden gecontroleerd en zonodig te worden gedecontamineerd;
- m. wanneer met de radioactieve stoffen geen handelingen worden uitgevoerd moeten deze worden opgeslagen in de bergplaats.

#### **IV. Ingekapselde bronnen**

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

- a. een binnenkomende zending met een ingekapselde bron moet rechtstreeks naar de daarvoor bestemde ruimte worden gebracht, waar zij door of onder toezicht van ter zake kundig personeel moet worden uitgepakt en gecontroleerd, onder andere op radioactieve besmetting van de verpakking. Wanneer de zending met een ingekapselde bron buiten werktijd wordt afgeleverd moet deze ook meteen worden opgeslagen in een bergplaats;
- b. de constructie van een ingekapselde bron moet voldoen aan de eisen daaraan gesteld in de International Standard ISO 2919:1999;

- c. indien, in tegenstelling tot hetgeen hierboven is voorgeschreven, de ingekapselde bron niet hoeft te voldoen aan de voorschriften in de International Standard ISO 2919:1999 of daaraan niet kan voldoen, dan moet de constructie van de ingekapselde bron zodanig zijn dat verspreiding van radioactiviteit wordt voorkomen;
- d. de omstandigheden waaronder het feitelijk gebruik van de ingekapselde bron plaatsvindt, mogen niet zwaarder zijn dan waarvoor deze is getest;
- e. de ingekapselde bron mag niet lek zijn en geen oppervlaktebesmetting hebben;
- f. het beheer van de ingekapselde bron dient zodanig te zijn dat steeds bekend is wat de gegevens van iedere bron zijn. Dit kan door een ingekapselde bron te gebruiken die is voorzien van een serienummer;
- g. de bron dient vergezeld te gaan van een broncertificaat waarop de kenmerken van de ingekapselde bron zijn weergegeven.

## **B. Werkzaamheden**

- a. maatregelen moeten zijn genomen om te voorkomen dat de ingekapselde bron onbevoegd of onbedoeld in de stralingspositie kan worden gebracht;
- b. bij het betreden van de therapieruimte(n), het beëindigen van de bestraling en bij storingen dient de ingekapselde bron automatisch naar de bergplaats van het apparaat te worden getransporteerd. Dit geldt niet voor ingekapselde bronnen voor manuele afterloading en voor calibratiebronnen;
- c. het apparaat alsmede de toegang tot de therapieruimte(n) moet zijn voorzien van een duidelijk leesbaar en onuitwisbaar opschrift, luidende "RADIOACTIEVE STOFFEN", benevens een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken voor radioactiviteit;
- d. wanneer de beveiliging is aangesproken mag de bestraling volgens protocol worden voortgezet nadat het systeem is vrijgegeven. Dit dient te geschieden door de ter zake kundige of zijn gemachtigde;
- e. door de ter zake kundige of zijn gemachtigde wordt door meting van het stralingsniveau daadwerkelijk gecontroleerd of de ingekapselde bron in de daarvoor bestemde bergplaats van het apparaat terug is;
- f. het verwisselen/verwijderen van de ingekapselde bron uit de bronhouder geschiedt uitsluitend, conform een op schrift gestelde procedure en door een ter zake kundige, die ten minste in het bezit is van het diploma ioniserende straling niveau 4A of een gelijkwaardige diploma;
- g. wanneer er niet met de ingekapselde bron wordt gewerkt, moet deze in de bergplaats worden opgeslagen.

## **V. 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.

## **VI. De bergplaats**

- a. de bergplaats mag uitsluitend bestemd zijn voor de opslag van radioactieve stoffen en moet aan de volgende eisen voldoen:
  - het effectief dosisequivalent aan de buitenzijde dient zo laag te zijn als redelijkerwijs mogelijk is. In ieder geval mag op geen enkel punt op 0,1 meter afstand van het oppervlak van de bergplaats een dosistempo gemeten kunnen worden van meer dan 1 microsievert per uur;
  - de buitenzijde van de bergplaats moet zijn voorzien van een duidelijk leesbaar en onuitwisbaar opschrift, luidende: "RADIOACTIEVE STOFFEN", en van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken;
  - de bergplaats moet deugdelijk afgesloten zijn en mag uitsluitend geopend kunnen worden door de vergunninghouder en personen die daartoe van hem de bevoegdheid hebben gekregen;
  - de constructie van de bergplaats dient een brandwerendheid van ten minste 60 minuten te waarborgen. Hieronder wordt verstaan dat alle bouwdelen bij verhitting (volgens NEN 6068) hun functie gedurende ten minste 60 minuten moeten kunnen blijven vervullen en dat de constructieonderdelen van de bergplaats voldoen aan klasse 1 als bedoeld in NEN 6065. Een vaste bergplaats moet bovendien bekend zijn bij de plaatselijke brandweer;
  - wanneer de bergplaats eenvoudig te verplaatsen is, moet deze worden geplaatst in een afsluitbare ruimte of kast, die deugdelijk is afgesloten en uitsluitend geopend kan worden door de vergunninghouder en personen die daartoe van hem de bevoegdheid hebben gekregen;
  - voor de opslag van radioactieve stoffen in verspreidbare vorm moet de bergplaats decontamineerbaar zijn. Is in dit geval de bergplaats ook betreedbaar, dan dient zij bovendien geventileerd te worden met een ventilatievoud van ten minste 3 maal per uur;
  - in de bergplaats moeten de containers die vloeistof bevatten zodanig worden opgesteld, dat bij lekkage van een container de vloeistof binnen een bak blijft. Onder deugdelijke container wordt verstaan een lekvrij, goed afgesloten vat of tank bestand tegen aantasting van binnenuit of buitenaf, zoals corrosie, breuk, etc..

## **VII. 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 en dat ten aanzien van therapeutische procedures elke blootstelling gerechtvaardigd is en dat daarbij elke blootstelling van gezonde weefsels rondom het doelvolume 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 assistierenden in opdracht van een bevoegd arts de ioniserende straling uitzendende toestellen zelfstandig kunnen bedienen;
- c. de vergunninghouder draagt zorg of doet zorgdragen voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd beleid dat de aan de patiënt toe te dienen radiofarmaceutica alleen door een radiofarmaceut dan wel onder verantwoordelijkheid van een radiofarmaceut door bevoegde assistierenden worden bereid;
- d. 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;
- e. na iedere elutie van een molybdeen-technetiumgenerator moet een controle worden uitgevoerd op de doorslag van molybdeen-99. De resultaten van deze controle moeten gedurende 5 jaren worden bewaard;
- f. 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 en gammacamera's;
- g. 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.

#### **VIII. Radioactief afval**

- a. het ontstaan van radioactief afval dient zoveel als redelijkerwijs mogelijk is te worden voorkomen;
- b. bewerking en verwerking van radioactief afval is alleen toegestaan voor zover dit is gericht op preventie, hergebruik of scheiding aan de bron. Voor zover redelijkerwijs mogelijk vindt een scheiding plaats van radioactief afval naar aard, zoals vast, vloeibaar waterig, vloeibaar organisch, naar activiteitsgehalte en naar vervaltijd. Verdunning en vermenging van radioactief afval is niet toegestaan;
- c. radioactief afval dient zo spoedig als redelijkerwijs mogelijk is op adequate wijze te worden afgegeven aan een conform artikel 7, derde lid onder d, van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet erkende ophaaldienst voor radioactief afval. Tijdelijke opslag van radioactief afval voor een periode van maximaal 2 jaar is toegestaan met het oog op verval tot niet-radioactief afval of uit overwegingen die een efficiënte wijze van afvoer naar een erkende ophaaldienst beogen;
- d. de opslag geschiedt in deugdelijke containers, conform hoofdstuk 9.2 en 9.3 van de Richtlijn Radionucliden-laboratoria, in een daartoe geschikte ruimte. In deze ruimte moeten de containers zodanig worden opgesteld, dat bij lekkage van een container de vloeistof binnen een bak blijft. Onder deugdelijke container wordt verstaan een lekvrij, goed afgesloten vat of tank bestand tegen aantasting (corrosie, breuk, etc.) van binnenuit of buitenaf. De constructie van de ruimte dient een brandwerendheid van ten minste 60 minuten te waarborgen;

- e. de uitvoering van deze bepalingen inzake radioactief afval dient te geschieden conform hetgeen dienaangaande bepaald is in de Richtlijn Radionucliden-laboratoria.

#### **IX. Milieubelasting**

- a1. de door de vergunninghouder veroorzaakte bijdrage aan het effectief dosisequivalent buiten de inrichtingen ZNB-Noord en ZNB-Harlingen, dient zo laag te zijn als redelijkerwijs mogelijk is en in geen geval de waarde van 0,4 microsievert per jaar te overschrijden;
- a2. de door de vergunninghouder veroorzaakte bijdrage aan het effectief dosisequivalent buiten de inrichting ZNB-Zuid, dient zo laag te zijn als redelijkerwijs mogelijk is en in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar te overschrijden;
- b. de lozingen in lucht en water dienen zo laag te zijn als redelijkerwijs mogelijk is;
- c1. voor lozingen in lucht dient de afstand van het lozingspunt van ZNB-Zuid tot de terreingrens zo groot te zijn als redelijkerwijs mogelijk is en ten minste 150 meter;
- c2. voor lozingen in lucht dient de afstand van het lozingspunt van ZNB-Noord tot de terreingrens zo groot te zijn als redelijkerwijs mogelijk is en ten minste 35 meter;
- d. lozing in water mag alleen geschieden via een riool dat is aangesloten op een rioolwaterzuiveringsinstallatie;
- e. indien de helft van de toegestane hoeveelheid radioactiviteit is geloosd, dient dit terstond gemeld te worden aan de VROM-Inspectie Regio Zuid-West;
- f. de eventuele lozingen in water buiten de inrichting, door patiënten die zijn behandeld met radioactieve stoffen moeten door de vergunninghouder worden geschat en geregistreerd. Deze lozingen hoeven, in tegenstelling tot wat in de Richtlijn Radionucliden-therapie staat vermeld, niet te worden opgeteld bij de lozingen direct vanuit de inrichting en behoeven ook niet te worden getoetst aan de totale vergunde hoeveelheden voor lozingen;
- g. het effectief dosisequivalent en het besmettingsrisico, veroorzaakt door de met radioactieve stoffen besmette persoon dienen zo laag als redelijkerwijs mogelijk te zijn;
- h. bij behandeling van personen met jodium-131 moet uitvoering worden gegeven aan het gestelde in de Richtlijn Radionucliden-therapie (deel 1: jodium-131-therapie voor schildklierandoeningen, februari 1996). Dit impliceert ondermeer dat de vergunninghouder ervoor zorg draagt dat:
  1. alvorens een persoon onderzocht of behandeld gaat worden met meer dan 40 megabecquerel jodium-131, die persoon en de naaste omgeving van die persoon conform de richtlijn worden voorgelicht en geïnstrueerd zodat na ontslag de nodige voorzorgen in acht genomen kunnen worden;
  2. poliklinische behandeling van personen met jodium-131 uitsluitend plaatsvindt wanneer de toegediende hoeveelheid minder bedraagt dan 400 megabecquerel;
  3. voorafgaand aan het ontslag uit het ziekenhuis van de onderzochte of behandelde persoon het dosistempo ter hoogte van elke plaats van het lichaam op 1 meter afstand hooguit 20 microsievert per uur bedraagt. De gemeten waarde bij ontslag dient schriftelijk te worden vastgelegd;

4. de patiënt en zijn/haar omgeving moeten, conform de Richtlijn Radionucliden-therapie voldoende worden voorgelicht en geïnstrueerd met betrekking tot gedragsregels;
5. deze gedragsregels moeten worden gevolgd gedurende de periode die voor verschillende situaties is gegeven in onderstaande tabel:

Dosis tempo bij ontslag [ $\mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$ ] op 1 meter van het lichaam	Uitgezonden door een in het lichaam aanwezige activiteit ter grootte van:	Periode voor het volgen van ontslagregels
> 20	> 400 MBq	geen ontslag
$\leq 20$	$\leq 400$ MBq	2 weken
$\leq 10$	$\leq 200$ MBq	1 week
$\leq 5$	$\leq 100$ MBq	4 dagen
$\leq 3$	$\leq 60$ MBq	24 uur na toediening

## **X. 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. Indien een ruimte of installatie waarin radioactieve stoffen in verspreidbare vorm zijn toegepast niet meer voor dit doel wordt gebruikt, mag de betreffende ruimte of installatie alleen worden vrijgegeven volgens de procedure welke is beschreven in hoofdstuk 12 van de Richtlijn Radionucliden-laboratoria. De administratie en gegevens van deze vrijgave moeten worden bewaard totdat de locatie is opgeheven;
- 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. ingekapselde bronnen moeten periodiek worden gecontroleerd. Minimaal jaarlijks moet een visuele controle van de ingekapselde bron plaatsvinden. Wanneer deze is geplaatst in een bronhouder moet in plaats van de visuele controle van de ingekapselde bron een visuele controle van de bronhouder plaatsvinden. Daarnaast moet de ingekapselde bron en/of bronhouder/meetopstelling minimaal jaarlijks volgens een schriftelijk vastgelegde procedure worden gecontroleerd op lekken en/of radioactieve besmetting. Hierbij moet beschadiging van de ingekapselde bron worden voorkomen;
- g. de lekttest en/of besmettingscontrole hoeven niet te worden uitgevoerd bij ingekapselde bronnen met een activiteit van minder dan 1 MBq en met een radiotoxiciteit van minder dan  $0,02 Re_{inh}$  of bij gasvormige ingekapselde bronnen. Wanneer de ingekapselde bron niet meer wordt gebruikt moet, voordat deze wordt opgeslagen in de bergplaats of wordt overgedragen, volgens een schriftelijk vastgelegde procedure een lekttest worden uitgevoerd. Wanneer een lek/besmetting wordt geconstateerd boven de vermelde grenzen, moet worden gehandeld zoals in deze vergunning is beschreven onder incidenten;
- h. in een register dient aantekening te worden gehouden van elke controle onder vermelding van:
- het nummer van de bron/de plaats in de ruimte die is gecontroleerd,
  - de datum waarop de controle plaatsvond,
  - de wijze waarop de controle werd uitgevoerd,
  - de naam van degene die de controle verrichtte, en
  - de resultaten van de controle;
- i. in een speciaal daarvoor bestemd register, dat zich in of nabij de bergplaats moet bevinden, moet de hoeveelheid radioactiviteit die zich in de bergplaats bevindt worden aangetekend. Deze registratie vindt minimaal plaats gespecificeerd naar nuclide, activiteit en chemische samenstelling. Elke uitgifte of ontvangst van de radioactieve stof uit of in de bergplaats moet meteen in dit register worden aangetekend. Bij uitgifte moet bovendien de bestemming worden aangetekend. Tevens moeten de werkzaamheden worden geregistreerd die buiten een radionucliden-laboratorium en de daarbij behorende nevenruimten worden uitgevoerd;
- j. naast de administratie als bedoeld in de artikelen 68 en 69 van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet, dient registratie plaats te vinden van ontvangst en interne afgifte van radioactieve stoffen en/of ingekapselde bronnen;
- k. 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:
- \* de totaal aanwezige hoeveelheid radioactieve stoffen in verspreidbare vorm en ingekapselde bronnen op 31 december van dat jaar gespecificeerd naar nuclide en activiteit;
  - \* 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;
  - \* de in dat jaar gebruikte radioactieve stoffen, kwalitatief en kwantitatief;
  - \* 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. Een onderbouwde schatting wordt gemaakt van de emissie in lucht en water. Een overzicht dient te worden gegeven van het radioactieve afval;

\* 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;

- l. een afschrift van de vergunning dient op het kantoor van de coördinerend deskundige aanwezig te zijn.

## **XI. Defecten, vermissing of ongeval**

- a. bij een stralingsincident dienen onverwijld zodanige maatregelen te worden getroffen, dat (verdergaande) besmetting en/of blootstelling van mensen 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.

## **XII. Overdracht**

- a. indien definitief niet meer met de radioactieve stoffen/bronnen en/of toestellen zal worden gewerkt, dient hiervan tijdig mededeling te worden gedaan aan de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid. In dat geval dient de vergunninghouder zich zo spoedig mogelijk, doch in ieder geval uiterlijk binnen twee jaren van de radioactieve stoffen/ingekapselde bronnen te ontdoen. Dit ontdoen mag alleen geschieden overeenkomstig het gestelde in artikel 7, derde lid, onder c en d van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet. Na afvoer van de radioactieve stoffen/ingekapselde bronnen zal de vergunning worden ingetrokken. Tot dat tijdstip dient een afschrift van de vergunning in de betrokken inrichting aanwezig te zijn.

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

's-Gravenhage, 28 maart 2002

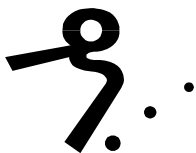
de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,

J.F. Hoogervorst

namens deze:

De directeur Centraal Kantoor van de Arbeidsinspectie,

ing. C.J. Meerhof



**AANTEKENEN**

Stichting Zorggroep Noorderbreedte,  
Henri Dunantweg 2,  
8934 AD LEEUWARDEN

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

**Uw brief**

d.d. 20 februari 2002

**Ons kenmerk**

AI/CK/B/KEW/PB  
2002/13905

**Doorkiesnummer**

(070) 333 5535

**Onderwerp**

Besluit stralenbescherming Kernenergiewet;  
wijziging inrichtingsvergunning

**Datum**

28 maart 2002

**Contactpersoon**

Naar aanleiding van de desbetreffende aanvraag om wijziging vaneen 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 en de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, 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 inrichtingen 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. Dit houdt onder meer in dat de beschikking pas van kracht wordt met ingang van 6 weken na de dag van verzending van de beschikking. Zolang de beschikking niet van kracht is, is het derhalve niet toegestaan de in de aanvraag bedoelde lineaire versnellers te gebruiken.

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