

Arbeidsinspectie

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN
EN WERKGELEGENHEID

AI/IO/BES
No. 2004/88792

DE STAATSSECRETARIS VAN SOCIALE ZAKEN EN WERKGELEGENHEID

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

Gezien de aanvraag d.d. 15 december 2004 en de aanvulling d.d. 3 januari 2005 van het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, strekkende tot het wijzigen van een vergunning als bedoeld in hoofdstuk 4, artikel 23, van het Besluit stralingsbescherming;

Gelet op artikel 34 van de Kernenergiewet en het bepaalde in hoofdstuk 4 van het Besluit stralingsbescherming;

Gelet op de d.d. 16 mei 1977, onder nr. 114562, DG MH/SS, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 25 juli 2003, onder nr. 2003/55864, AI/CK/B/KEW;

Overwegende, dat de in de aanvraag bedoelde handelingen voorkomen in bijlage 1 (gerechtvaardigde handelingen en werkzaamheden) van de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling;

Overwegende, dat de stralingshygiënische voorzieningen en de aan de vergunning verbonden voorschriften voldoende waarborg bieden, dat mensen, dieren, planten en goederen van het toepassen van bronnen schade ondervinden die zo laag als redelijkerwijs mogelijk is.

B E S L U I T :

De d.d. 16 mei 1977, onder nr. 114562, DG MH/SS, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 25 juli 2003, onder nr. 2003/55864, AI/CK/B/KEW, wordt gewijzigd, zodat deze thans luidt als volgt:

Aan de Stichting Catharina Ziekenhuis, Michelangelolaan 2 te Eindhoven, wordt vergunning verleend voor het verrichten van handelingen met ioniserende straling uitzendende toestellen.

In deze vergunning wordt verstaan onder:

- bewaakte zone:
Een ruimte wordt aangemerkt als bewaakte zone indien de door verblijf in die ruimte mogelijk in een kalenderjaar te ontvangen effectieve dosis hoger is dan 1 mSv en lager dan 6 mSv of de mogelijk in een kalenderjaar te ontvangen equivalente dosis hoger is dan:
 - 15 mSv voor de ooglenzen, of
 - 50 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm², en lager dan:
 - 45 mSv voor de ooglenzen,
 - 150 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm², of

- 150 mSv voor handen, onderarmen, voeten en enkels;
- bron:
 - Toestel dan wel radioactieve stof;
- Deskundigheidseisen voor medische stralingstoepassingen:
 - Rapport van de Commissie Medische stralingstoepassingen van de Gezondheidsraad; publicatie nummer 1996/04;
- deskundigheidsniveau:
 - Niveau als bedoeld in artikel 9, tweede lid, van het Besluit stralingsbescherming;
- diploma ioniserende straling:
 - Diploma als bedoeld in artikel 132, tweede lid, van het Besluit stralingsbescherming;
- effectieve dosis:
 - De som van de gewogen equivalente doses in alle verschillende organen en weefsels ten gevolge van inwendige en uitwendige bestraling;
- gecontroleerde zone:
 - Een ruimte wordt aangemerkt als gecontroleerde zone indien:
 - a. de door verblijf in die ruimte mogelijk in een kalenderjaar te ontvangen effectieve dosis groter of gelijk is aan 6 mSv, of de mogelijk in een kalenderjaar te ontvangen equivalente dosis groter of gelijk is aan:
 - 45 mSv voor de ooglenzen,
 - 150 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm², of
 - 150 mSv voor handen, onderarmen, voeten en enkels, of
 - b. er een mogelijkheid is van verspreiding van radioactieve stoffen vanuit de ruimte zodanig dat personen in een kalenderjaar een effectieve dosis kunnen ontvangen die hoger is dan 1 mSv of een equivalente dosis die groter is dan:
 - 15 mSv voor de ooglenzen, of
 - 50 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm²;
- GHI Bulletin:
 - GHI Bulletin Verantwoordelijkheidsstructuur stralenbescherming, Rijswijk, juli 1993, te verkrijgen bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg te 's-Gravenhage;
- handeling:
 - Het bereiden, voorhanden hebben, toepassen of zich ontdoen van een kunstmatige bron of van een natuurlijke bron, voor zover deze natuurlijke bron is of wordt bewerkt met het oog op zijn radioactieve eigenschappen, dan wel het gebruiken of voorhanden hebben van een toestel, uitgezonderd bij een interventie, een ongeval of een radiologische noodsituatie;
- locatie:
 - De inrichting als aangewezen krachtens artikel 1.1, derde lid, van de Wet milieubeheer of plaats, waar een handeling of werkzaamheid wordt verricht, zoals is beschreven in de aanvraag;
- stralingsincident:
 - Ongewenste gebeurtenis, als bedoeld in artikel 13 van het Besluit stralingsbescherming, die direct of op termijn een onvoorziene radioactieve besmetting en/of blootstelling aan ioniserende straling van personen zou kunnen veroorzaken (bijvoorbeeld: brand, defecte apparatuur, vermissing of ongeval);
- terreingrens:
 - De begrenzing van de locatie, zoals aangeduid op de plattegrond, bijlage A1 van de aanvraag;
- toestel:
 - Toestel dat ioniserende straling kan uitzenden en geen radioactieve stof, splijtstof of erts bevat;
- toezichthoudend deskundige:
 - Stralingsdeskundige als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming, die zelfstandig handelingen met ioniserende straling uitvoert of onder wiens toezicht handelingen met ioniserende straling worden uitgevoerd;
- versneller:
 - Een versneller is een toestel dat deeltjes versnelt en ioniserende straling met een energie van meer dan 1 mega-elektronvolt kan uitzenden;

- voldoende instructie:
Instructie als bedoeld in de artikelen 15 en 16 van het Besluit stralingsbescherming, gericht op de handeling waarbij de werknemer betrokken is;
- waarschuwingsteken:
Waarschuwingsteken voor gevaar van besmetting of voor het kunnen ontvangen van een dosisequivalent, als bedoeld in artikel 20, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming, verder uitgewerkt in de Regeling waarschuwingssignalering ioniserende straling.

Deze vergunning is uitsluitend van toepassing voor het volgende:

Binnen de locatie van de Stichting Catharina Ziekenhuis, gelegen aan de Michelangelolaan 2 te Eindhoven, mogen met toestellen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van medische therapie binnen de volgende omvang:

1. één lineaire versneller met een maximale fotonenenergie van 10 mega-elektronvolt (MeV) en een maximale elektronenenergie van 15 MeV, merk Philips, type SL 15, in bestralingsruimte L1, begane grond, gebouw D1;
2. één lineaire versneller met een maximale fotonenenergie van 10 MeV en een maximale elektronenenergie van 10 MeV, merk Elekta, type Precise, in bestralingsruimte L2, begane grond, gebouw D1;
3. één lineaire versneller met een maximale fotonenenergie van 10 MeV en een maximale elektronenenergie van 18 MeV, merk Elekta, type Precise, in bestralingsruimte L3, begane grond, gebouw D1;
4. één lineaire versneller met een maximale fotonenenergie van 10 MeV en een maximale elektronenenergie van 22 MeV, merk Philips, type SL 25, in bestralingsruimte L4, begane grond, gebouw D1;
5. één lineaire versneller met een maximale fotonenenergie van 10 MeV en een maximale elektronenenergie van 10 MeV, merk Elekta, type Precise, in bestralingsruimte L5, begane grond, gebouw D2;
6. één lineaire versneller met een maximale fotonenenergie van 10 MeV en een maximale elektronenenergie van 22 MeV, merk Elekta, type Precise, in bestralingsruimte L6, begane grond, gebouw D2;
7. één lineaire versneller met een maximale fotonenenergie van 10 MeV en een maximale elektronenenergie van 22 MeV, merk Elekta, type Precise, in bestralingsruimte L7, begane grond, gebouw D2;
8. één lineaire versneller met een maximale fotonenenergie van 10 MeV en een maximale elektronenenergie van 10 MeV, merk Elekta, type Precise, in bestralingsruimte L8, begane grond, gebouw D2;
9. één mobiele lineaire versneller met een maximale elektronenenergie van 12 MeV, merk Intraop Medical Inc., type Mobetron 1000, in het OK-complex, gebouw C en F2;
10. één lineaire versneller met een maximale elektronenenergie van 15 MeV, merk Philips, type SL 15, in het OK-complex, operatiekamer 6 (IORT-OK), gebouw F2;
11. maximaal 6 toestellen, elk met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Algemeen

- a. de op 17 december 2004 ingediende aanvraag en de op 7 januari 2005 ingediende aanvulling alsmede de op 18 juli 1988, 31 augustus 1989, 30 januari 1991, 30 januari 2003, 14 mei 2003 en 17 juli 2003 ingediende aanvragen en de op 20 juni 2003 ingediende aanvulling, met de daarbij behorende bijlagen maken deel uit van deze vergunning;
- b. wijzigingen in de gegevens die vermeld zijn bij de aanvraag worden op grond van artikel 44, zevende lid, van het Besluit stralingsbescherming, gemeld aan de Afdeling Beschikkingen van de Arbeidsinspectie, Postbus 90801, 2509 LV 's-Gravenhage, onder vermelding van de vergunning waar de wijziging betrekking op heeft.

Voorschriften

Aan deze vergunning worden de hierna volgende voorschriften verbonden:

I. Organisatie

- a. 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 die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 3 of een gelijkwaardig diploma heeft behaald;
- b. de ondernemer zorgt ervoor dat deze toezichthoudend deskundige schriftelijk gemandateerd is voor deze verantwoordelijkheid en dat hij zo vaak als nodig, en ten minste eenmaal per jaar, verantwoording aan hem aflegt door middel van een rapportage;
- c. de ondernemer zorgt ervoor dat, onverminderd het gestelde in artikel 54 van het Besluit stralingsbescherming, in het kader van medische handelingen met behulp van ioniserende straling conform de 'Deskundigheidseisen voor medische stralingstoepassingen' ten minste de volgende deskundigheidsniveaus worden aangehouden voor artsen:

radiologen en radiotherapeuten	niveau 3M
overige specialisten:	niveau 4M.

De ondernemer draagt zorg voor bij/nascholing van reeds werkzame artsen en assistenden.

II. Toestellen

A. Algemeen

- a. het gebruikte toestel voldoet aan daarvoor geldende aanvaarde productie- en veiligheidseisen.

B. Handelingen

- a. 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 de effectieve dosis niet meer dan 1 millisievert per jaar;
- b. de bediening van het toestel geschiedt op een plaats waar de effectieve dosis minder bedraagt dan 1 millisievert per jaar;

- c. de toestellen vermeld onder 1 t/m 10 worden gebruikt in een gecontroleerde zone; de toestellen vermeld onder 11 worden gebruikt in een bewaakte zone;
- d. het toestel genoemd onder 1 wordt uitsluitend gebruikt in de daarvoor bestemde ruimte conform het gestelde in de “Bijlage van de Afdeling Radiotherapie van het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven”, behorende bij de op 30 januari 1991 ingediende aanvraag;
- e. het toestel genoemd onder 2 wordt uitsluitend gebruikt in de daarvoor bestemde ruimte conform het gestelde in de “Bijlage van de Afdeling Radiotherapie van het Catharina Ziekenhuis te Eindhoven”, behorende bij de op 31 augustus 1989 ingediende aanvraag;
- f. de toestellen genoemd onder 3 en 4 worden uitsluitend gebruikt in de daarvoor bestemde ruimte conform het gestelde in de “nota inzake stralingsbeschermingsberekeningen voor het Catharina Ziekenhuis, nr. 09N0185” en de notitie “Veiligheidsvoorzieningen Megavolttherapie van Lineaire Versnellers van het fabriek Philips, type SL-15 en SL-25, computergestuurd”, behorende bij de op 18 juli 1988 ingediende aanvraag;
- g. de toestellen genoemd onder 5, 6, 7 en 8 worden uitsluitend gebruikt in de daarvoor bestemde ruimte conform het gestelde in de bijlagen behorende bij de op 14 mei 2003 ingediende aanvraag;
- h. het toestel genoemd onder 9 wordt uitsluitend gebruikt in de daarvoor bestemde ruimte conform het gestelde in de bijlagen behorende bij de op 30 januari 2003 en 17 december 2004 ingediende aanvragen. De in de bijlage H van deze aanvragen genoemde workload wordt niet overschreden;
- i. het toestel genoemd onder 10 wordt uitsluitend gebruikt in de daarvoor bestemde ruimte conform het gestelde in de bijlagen behorende bij de op 17 december 2004 ingediende aanvraag. De in de bijlage H van deze aanvraag genoemde workload wordt niet overschreden;
- j. maatregelen zijn genomen om te voorkomen dat personen onbevoegd de ruimte kunnen betreden wanneer het toestel in werking is;
- k. indien met bouwkundige voorzieningen de benodigde dosisbeperking niet kan worden verkregen, wordt deze door middel van organisatorische maatregelen gerealiseerd.

III. Patiëntenbescherming

- a. de ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd stralingsbeschermingsbeleid inhoudende onder meer zodanige maatregelen en procedures dat ten aanzien van therapeutische procedures elke blootstelling gerechtvaardigd is en dat daarbij elke blootstelling van gezonde weefsels rondom het doelvolumen zo beperkt wordt gehouden als redelijkerwijs mogelijk is;
- b. de ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd beleid dat naast de bevoegde arts alleen bevoegde assistenten in opdracht van een bevoegd arts de ioniserende straling uitzendende toestellen zelfstandig kunnen bedienen;
- c. de ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd beleid dat een snelle en effectieve verwerking van betrokken medische documenten waarborgt, zodanig dat de resultaten van reeds uitgevoerde onderzoeken en/of behandelingen zo snel mogelijk beschikbaar zijn;
- d. de ondernemer draagt er zorg voor dat er een verantwoordelijkheidsstructuur stralingshygiëne is ingesteld geldend voor alle afdelingen in overeenstemming met het GHI-bulletin;

- e. de ondernemer draagt er zorg voor dat er een adequaat kwaliteitsborgingsprogramma aanwezig is en wordt toegepast voor alle aanwezige toestellen.

IV. Milieubelasting

- a. de door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de effectieve dosis buiten de locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De multifunctionele individuele dosis (MID) overschrijdt in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar.

V. Controle, registratie en meldingen

A. Algemeen

- a. door de ondernemer worden de gegevens die betrekking hebben op de stralingshygiëne, ondergebracht in een overzichtelijk beheersysteem. Dit systeem dat ook de in deze vergunning genoemde registraties en rapportages bevat, wordt ten minste vijf jaar bewaard;
- b. de bepaling van de blootstelling van de blootgestelde werknemer als bedoeld in artikel 87 van het Besluit stralingsbescherming, geschiedt volgens een schriftelijk vastgelegd protocol. Dit protocol is onderdeel van de instructie aan de werknemer;
- c. een afschrift van de vergunning is op het kantoor van de toezichthoudend deskundige aanwezig.

B. Toestellen

- a. de genomen maatregelen voor toestellen, als bedoeld in artikel 18 van het Besluit stralingsbescherming worden geregistreerd;
- b. 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
 - stralingsniveaus buiten het toestel;
- c. 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 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 toestel, de beveiligingen en de afscherming, na de demontage en/of de reparatie.

C. Rapportage

- a. in het eerste kwartaal van ieder jaar rapporteert de toezichthoudend deskundige over het voorafgaande jaar in een jaarverslag aan de ondernemer. Het jaarverslag bevat een opsomming van de activiteiten in dat jaar 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;
 - * wijzigingen van de situatie, binnen het kader van de vergunning;

- * de geregistreerde en/of berekende effectieve doses van de betrokken werknemers;
- * een inschatting 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.

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.

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.

VI. Stralingsincident

- a. bij een stralingsincident worden onverwijld zodanige maatregelen getroffen, dat (verdergaande) blootstelling, zoals bedoeld in artikel 13, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming, van personen wordt tegengegaan;
- b. bij een stralingsincident worden terstond de betrokken inspecties 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.

VII. Overdracht

- a. indien definitief geen handelingen meer met de toestellen zullen worden verricht, wordt hiervan binnen 4 weken mededeling gedaan aan de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid. In dat geval ontdoet de vergunninghouder zich zo spoedig mogelijk, doch in ieder geval uiterlijk binnen twee jaar van de toestellen. Na het zich ontdoen van de toestellen zal de vergunning worden ingetrokken. Tot dat tijdstip is een afschrift van de vergunning in de betrokken locatie aanwezig.

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

's-Gravenhage, 11 januari 2005
de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
namens deze:
de Directeur Inspectieondersteuning,

P.M.A. Bruls



AANTEKENEN

Stichting Catharina Ziekenhuis
Raad van Bestuur, t.a.v. de heer drs. R.M. Schipper
Michelangelolaan 2
5623 EJ EINDHOVEN

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

Uw brief

RvB 04/693 d.d. 15 december 2004 en
d.d. 3 januari 2005

Ons kenmerk

AI/IO/BES/gh
nr. 2004/88792

Doorkiesnummer

(070) 333 55 35

Onderwerp

Besluit stralingsbescherming;
vergunning

Datum

11 januari 2005

Contactpersoon

Naar aanleiding van de desbetreffende aanvraag om wijziging van een vergunning ingevolge het Besluit stralingsbescherming, doe ik u hierbij, mede namens de Staatssecretaris 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 locatie 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 stralingsbescherming.

Ten slotte 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.

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, t.a.v. de Arbeidsinspectie, afdeling Juridische Zaken, 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,
namens deze:
de Directeur Inspectieondersteuning,

P.M.A. Bruls