



MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN
EN WERKGELEGENHEID

AI/IO/BES
No. 2005/97597

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 en de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit;

Gezien de aanvraag d.d. 23 november 2005 van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) te Leiden strekkende tot wijziging van een vergunning als bedoeld in artikel 29 van de Kernenergiewet en als bedoeld in hoofdstuk 4, artikel 23, van het Besluit stralingsbescherming;

Gelet op de artikelen 29-31 en 34 van de Kernenergiewet en het bepaalde in hoofdstuk 4 van het Besluit stralingsbescherming;

Gelet op de d.d. 19 juni 2001, onder nr. 2000/86205, AI/CK/B/KEW, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 10 augustus 2005, onder nr. 2005/47954, AI/IO/BES;

Overwegende, dat door de Raad van Bestuur van het Academisch Ziekenhuis Leiden (Leids Universitair Medisch Centrum) een algemeen stralingsdeskundige is aangesteld en een stralingsbeschermingsdienst is ingericht;

Overwegende, dat door de Raad van Bestuur een organisatiestructuur is vastgesteld, waarin de functies van de stralingsbeschermingsdienst, de algemeen stralingsdeskundige en de plaatselijke stralingsdeskundigen in onderlinge samenhang zijn geregeld en vastgelegd in het Basisdocument I-B1: Interne organisatie stralingsbescherming LUMC, 2005-055;

Overwegende, dat de Raad van Bestuur het opstellen van het beleid (de Basisdocumenten), het verlenen van interne toestemmingen, het benoemen van plaatselijke stralingsdeskundigen, de coördinatie van de stralingsbescherming en het houden van toezicht op deze organisatie heeft opgedragen aan de algemeen stralingsdeskundige met de stralingsbeschermingsdienst ter ondersteuning. Zij zijn functioneel en organisatorisch gescheiden van procesgerichte eenheden;

Overwegende, dat door de Raad van Bestuur voldoende zorg is gegeven aan de deskundige invulling van de stralingsbeschermingsorganisatie;

Overwegende, dat de algemeen stralingsdeskundige, die namens de Raad van Bestuur optreedt, toezicht houdt op het gebruik van radioactieve stoffen en ioniserende straling uitzendende toestellen. Hierbij wordt hij bijgestaan door de (stralingsdeskundigen van de) stralingsbeschermingsdienst;

Overwegende, dat de stralingsdeskundigen van de stralingsbeschermingsdienst de bevoegdheid hebben zich op de hoogte te stellen omtrent de gang van zaken op het gebied van de stralingshygiëne op alle afdelingen;

Gelet op de consequenties voor ontslagcriteria uit het rapport van mei 1992, waarin de stralingsbelasting van leden van de bevolking als gevolg van medische toepassing van radiofarmaca is onderzocht (VROM-publicatierreeks stralenbescherming, 1992/55);

Overwegende, dat derden geen onaanvaardbaar hoge stralingsdosis mogen ontvangen ten gevolge van de aanwezigheid van jodium-131 in het lichaam van de betreffende patiënt;

Overwegende, dat daarom het tijdstip van ontslag dient te worden bepaald tegen de achtergrond van de maximaal toelaatbare stralingsdosis (dosisequivalent) voor een individueel lid van de bevolking, zoals bepaald in artikel 49, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming, waarbij de stralingsbelasting van derden door inwendige besmetting en door uitwendige straling in ogenschouw dient te worden genomen;

Overwegende, dat de door de algemeen stralingsdeskundige vastgelegde interne voorschriften en procedures bindend zijn voor allen die binnen het ziekenhuiscomplex, al dan niet in dienstverband van het Academisch Ziekenhuis Leiden, werkzaam zijn;

Overwegende, dat in de voorschriften bij de vergunning grenswaarden voor de stralingsbelasting zijn gesteld en maatregelen en voorzieningen zijn opgenomen om de stralingsbelasting zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden;

Overwegende, dat het voorgaande leidt tot het eindoordeel dat de in de aanvraag beschreven maatregelen en voorzieningen voldoende vertrouwen bieden dat de stralingsbelasting voor werknemers en omgeving zo laag als redelijkerwijs mogelijk zal blijven en elke aanwending of gebruik vooraf op rechtvaardiging wordt beoordeeld;

Overwegende, dat reeds eerder een vergunning is verleend voor overeenkomstige toepassingen met betrekking tot dezelfde plaatsen 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 was genomen;

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.

B E S L U I T :

De d.d. 19 juni 2001, onder nr. 2000/86205, AI/CK/B/KEW, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 10 augustus 2005, onder nr. 2005/47954, AI/IO/BES, wordt gewijzigd, zodat deze thans luidt als volgt:

Aan het Academisch Ziekenhuis Leiden, Albinusdreef 2 te Leiden, wordt vergunning verleend voor:

- het verrichten van handelingen met radioactieve stoffen;
- het verrichten van handelingen met ioniserende straling uitzendende toestellen.

In deze vergunning wordt verstaan onder:

- LUMC:
Academisch Ziekenhuis Leiden;
- Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde:
Publicatie van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde;

- algemeen coördinerend deskundige:
Stralingsdeskundige als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming, in de vergunningaanvraag aangeduid als algemeen stralingsdeskundige (ASD), die namens de ondernemer intern toestemming verleent voor handelingen met ioniserende straling, interne voorschriften opstelt en namens de ondernemer intern (onafhankelijk) toezicht en controle uitoefent op de naleving van de wettelijke bepalingen, de vergunningsvoorschriften en de interne voorschriften ten aanzien van alle handelingen met open bronnen, ingekapselde bronnen en ioniserende straling uitzendende toestellen en in die zin jegens de ondernemer verantwoordelijk is voor alle toepassingen van ioniserende straling binnen het kader van de vergunning;
- 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;
- 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;
- 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 ooglenz, of
 - 50 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm², en lager dan:
 - 45 mSv voor de ooglenz,
 - 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;
- broncertificaat:
Document, opgemaakt door de producent van de ingekapselde bron, waarop de belangrijkste gegevens zijn vermeld. In ieder geval moeten activiteit, nuclide, 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;
- correctiefactor voor lozing in lucht en in water:
Factor om een radiotoxiciteitsequivalent (Re) van een bepaald radionuclide te corrigeren voor de fysische halveringstijd van het betrokken radionuclide, voor lozingen in de lucht en het oppervlaktewater en in het openbare riool. De geloosde hoeveelheden uitgedrukt in Re worden vóór toetsing gecorrigeerd met de volgende correctiefactoren:

halveringstijd ($t_{1/2}$)	correctiefactor (CR) voor lozing in:	
	water (CR_w)	lucht (CR_L)
$t_{1/2} \leq 5$ 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 < $t_{1/2} \leq 25$ jaar	1	1

halveringstijd ($t_{1/2}$)	correctiefactor (CR) voor lozing in:	
	water (CR_w)	lucht (CR_L)
25 jaar < $t_{1/2}$ ≤ 250 jaar	10	10
250 jaar < $t_{1/2}$	100	100

- 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;
- ingekapselde bron:
Radioactieve stoffen die zijn ingebed in of gehecht aan vast dragermateriaal of zijn omgeven door een omhulling van materiaal met dien verstande dat hetzij het dragermateriaal hetzij de omhulling voldoende weerstand biedt om onder normale gebruiksomstandigheden elke verspreiding van radioactieve stoffen te voorkomen;
- lekttest:
Een lekttest is een controle van de behuizing van een radioactieve stof (vaak een capsule als ingekapselde bron) op radioactieve besmetting. Een bron wordt verondersteld lek te zijn wanneer een afgewreven activiteit van meer dan 185 becquerel wordt aangetoond;
- 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;
- open bron:
Bron, niet zijnde een ingekapselde bron en niet zijnde een toestel;

- radioactieve besmetting:
Onder radioactieve besmetting 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 bedraagt circa 5 cm²;
 - * De detectie-limiet van de meting bedraagt voor alle nucliden maximaal 2 Bq. 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;
- radionucliden-laboratorium:
Onder een radionucliden-laboratorium van B-niveau, C-niveau respectievelijk D-niveau wordt verstaan hetgeen daarover is gesteld in de bijlage radionucliden-laboratorium;
- radiotoxiciteitsequivalent (Re):
De activiteit die bij inname leidt tot een effectieve volgdoos van 1 sievert voor een volwassen referentiepersoon;
- stralingsbeschermingseenheid:
Organisatie-onderdeel, als bedoeld in artikel 12 van het Besluit stralingsbescherming, waarbinnen de algemeen coördinerend deskundige en de andere onafhankelijk van de toepassing werkende stralingsdeskundigen zijn ondergebracht;
- 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 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, in de vergunningaanvraag aangeduid als plaatselijke stralingsdeskundige (psd), 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:

A. RADIOACTIEVE STOFFEN

Binnen de locatie van het LUMC, gelegen aan de Albinusdreef 2 te Leiden, mogen met radioactieve stoffen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van medische diagnostiek en therapie, wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieren), onderwijs en ijk-, referentie- en analysesdoeleinden binnen de volgende omvang:

1. het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van 1000 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh});
2. het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen in ten hoogste 5 radionucliden-laboratoria op B-niveau, 39 radionucliden-laboratoria op C-niveau en 20 radionucliden-laboratoria op D-niveau met aangrenzende nevenruimten en de bergplaats, waarbij de belastingsfactor, berekend volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium, per radionucliden-laboratoriumruimte niet meer mag bedragen dan 1;
3. het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie en onderwijs.
De hoeveelheid die aan patiënten wordt toegediend ten behoeve van medische diagnostiek en/of therapie voldoet aan de richtgetallen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de beroepsgroep, zoals aangegeven in de Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde;
4. het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen ruthenium-106 ten behoeve van oogbestralingen met een gezamenlijke activiteit van maximaal 30 megabecquerel (MBq);
5. het voorhanden hebben en toepassen van twee ingekapselde bronnen cesium-137 ten behoeve van bloedbestraling met een activiteit van maximaal 65 terabecquerel (TBq) per bron;
6. het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor de voorbereiding en toepassing van brachytherapie:
 - ingekapselde bronnen cesium-137 met een gezamenlijke activiteit van maximaal 20 gigabecquerel (GBq) in een remote afterloadingtoestel;
 - twee ingekapselde bronnen iridium-192, met een activiteit van maximaal 370 GBq per bron in een HDR-microselectron;
 - één ingekapselde bron iridium-192 met een activiteit van maximaal 74 GBq in een PDR-microselectron;
 - één ingekapselde bron iridium-192 met een activiteit van maximaal 30 GBq in een PDR-microselectron;
 - 150 GBq iridium-192 in de vorm van draad in een remote afterloadingtoestel of als manuele afterloading;
 - ingekapselde bronnen cesium-137 in de vorm van naalden met een gezamenlijke activiteit van maximaal 5 GBq;
 - ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van “zaadjes in strings” met een gezamenlijke activiteit van maximaal 6 GBq.
 De toegepaste dosis ten behoeve van medische therapie bij patiënten voldoen aan de richtgetallen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de beroepsgroep;
7. het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen, ten behoeve van ijk-, referentie- en analysedoeleinden met een gezamenlijke activiteit van maximaal 5 GBq;
8. het voorhanden hebben en toepassen van vijf ingekapselde bronnen americium-241 als rookmelders met een activiteit van maximaal 3 MBq per bron;
9. het uitvoeren van besmettingscontroles aan ingekapselde bronnen;
10. het toepassen in de vorm van bewerking en verwerking van radioactieve (afval)stoffen voor zover dit is gericht op preventie, hergebruik of scheiding aan de bron;
11. het zich ontdoen door lozing in het openbare riool tot een maximum van 200 radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie (Re_{ing}) per jaar, gecorrigeerd voor de fysische halveringstijd;

12. het zich ontdoen door lozing in de lucht tot een maximum van 20 Re_{inh} per jaar, gecorrigeerd voor de fysische halveringstijd.

B. TOESTELLEN

Binnen de locatie van het LUMC, gelegen aan de Albinusdreef 2 te Leiden, mogen met toestellen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van medische diagnostiek, therapie, wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en experimentele bestralingen van preparaten en proefdieren binnen de volgende omvang:

1. ten behoeve van medische diagnostiek, therapie en biomedisch onderzoek:
 - maximaal 75 toestellen, elk met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV);
 - één lineaire versneller met een maximale elektronenenergie van 8 mega-elektronvolt (MeV), merk Philips, type SL 75-5, in ruimte K0 046;
 - één lineaire versneller met een maximale elektronenenergie van 25 MeV, merk Philips, type SL 15, in ruimte K0 032;
 - één lineaire versneller met een maximale elektronenenergie van 25 MeV, merk Philips, type SL 25, in ruimte K0 047;
 - één lineaire versneller met een maximale fotonenenergie van 10 MeV en een maximale elektronenenergie van 18 MeV, merk Elekta, type Synergy, in ruimte T4 (K0-00-070);
 - één lineaire versneller met een maximale fotonenenergie van 15 MeV en een maximale elektronenenergie van 18 MeV, merk Elekta, type Synergy, in ruimte T5 (K0-00-061);
2. ten behoeve van experimentele bestralingen van preparaten en proefdieren:
 - één toestel (orthovolt) met een hoogspanning van maximaal 250 kV;
3. ten behoeve van stralingstoepassingen in het Onderzoekgebouw:
 - maximaal 4 mobiele toestellen elk met een hoogspanning van maximaal 150 kV;
 - maximaal 9 mobiele toestellen elk met een hoogspanning van maximaal 90 kV;
 - één toestel met een hoogspanning van maximaal 225 kV.

Voorschriften

Aan deze vergunning worden de hierna volgende voorschriften verbonden:

I. Algemeen

- a. de op 28 november 2005 ingediende aanvraag alsmede de op 23 juni 2005, de op 19 maart 2003 ingediende aanvragen en de op 21 december 2000 ingediende aanvraag en de aanvulling van 8 maart 2001, met de daarbij behorende bijlagen maken deel uit van deze vergunning;
- b. de handelingen met bronnen vinden uitsluitend plaats na verlening van een daartoe strekkende schriftelijke interne toestemming door of namens de ondernemer;
- c. de schriftelijke interne toestemming omvat naast een duidelijke omschrijving van de handelingen en de ruimten waarin deze plaatsvinden, ook een inventarisatie en evaluatie van de risico's, 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;

- d. in de navolgende gevallen:
- het starten van een toepassing van medisch therapeutische experimenten;
 - het starten van medisch experimentele toepassingen;
 - een nieuwe toepassing van ingekapselde bronnen die niet kunnen voldoen aan de eisen daaraan gesteld in de International Standard ISO 2919:1999, en
 - elke wijziging die ten opzichte van voorgaande jaren aanleiding zou kunnen geven tot een relevante risicotoename voor het milieu,
- zendt de algemeen coördinerend deskundige de schriftelijke toestemming tijdig vooraf toe aan de Afdeling Beschikkingen van de Arbeidsinspectie, Postbus 90801, 2509 LV 's-Gravenhage;
- e. wijziging van de persoon van de algemeen coördinerend deskundige, mutaties in de organisatie van de stralingsbescherming, alsmede wijzigingen van en aanvullingen op de mandateringsbeschikking en de bij de vergunningaanvraag, respectievelijk de aanvulling, ingediende bijlagen, wijziging van en afwijking en/of wijziging van de stralingsdeskundigheid ten opzichte van die welke in deze vergunning is voorgeschreven, aangevuld met een motivatie, worden gemeld aan de Afdeling Beschikkingen van de Arbeidsinspectie, Postbus 90801, 2509 LV 's-Gravenhage.

II. Organisatie

- a. door de ondernemer is de heer S. van Dullemen als algemeen coördinerend deskundige aangewezen. De algemeen coördinerend deskundige is verantwoordelijk voor het functioneren van de Stralingsbeschermingseenheid en is in het bezit van het diploma ioniserende straling niveau 2;
- b. de ondernemer zorgt ervoor dat binnen de stralingsbeschermingseenheid, naast de algemeen coördinerend deskundige, ten minste 1,5 fte deskundige die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 3 of een gelijkwaardig diploma heeft behaald en ten minste 1 fte deskundige die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 4 of een gelijkwaardig diploma heeft behaald, werkzaam zijn op het gebied van de stralingsbescherming. De algemeen coördinerend deskundige heeft voldoende secretariële en administratieve ondersteuning;
- c. overeenkomstig de bij de aanvraag gevoegde stukken is de algemeen coördinerend deskundige namens de ondernemer verantwoordelijk voor:
- het verlenen van interne toestemmingen voor handelingen met ioniserende straling,
 - het opstellen van interne voorschriften, en
 - de uitvoering van intern toezicht op de naleving van de wettelijke bepalingen, de vergunningsvoorschriften en de interne voorschriften ten aanzien van alle handelingen met bronnen;
- d. de ondernemer zorgt ervoor dat iedere toepassing van ioniserende straling uitsluitend binnen de aanwijzingen van de algemeen coördinerend deskundige geschiedt door of onder verantwoordelijkheid van een toezichthoudend deskundige. Deze toezichthoudend deskundige wordt aangewezen door de ondernemer in overleg met de algemeen coördinerend deskundige. De toezichthoudend deskundigen hebben voor de verschillende toepassingen ten minste het volgende niveau van stralingsdeskundigheid of een gelijkwaardig niveau:

open bronnen/besmettingscontrole/reinigen ingekapselde bronnen:	niveau 3
ingekapselde bronnen en toestellen met een matig risico:	niveau 4

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 4

toepassing van minder dan 10 ingekapselde bronnen en/of toestellen met een gering risico: niveau 5;

- e. de ondernemer zorgt ervoor dat bij straling betrokken personeel conform het basisdocument B1, R5 van de aanvraag d.d. 18 december 2000, aantoonbaar voldoende instructie heeft gehad;
- f. 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:

nucleair geneeskundigen:	niveau 3
radiotherapeuten:	niveau 3M (tot 1996 niveau 4)
radiologen:	niveau 3M (tot 1996 niveau 4)
overige specialisten:	niveau 4M
tandartsen:	niveau 5M.

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

III. Open bronnen

A. Algemeen

- a. een binnenkomende zending met een open bron wordt rechtstreeks naar de daarvoor bestemde ruimte gebracht, waar zij door of onder toezicht van ter zake kundig personeel wordt uitgepakt en gecontroleerd, onder andere op radioactieve besmetting van de verpakking. Tevens worden de identiteit en de activiteit van de open bron vastgesteld. Wanneer de zending met de open bron buiten werktijd wordt afgeleverd, wordt deze direct opgeslagen in de daarvoor bestemde ruimte of een bergplaats;
- b. retouremballage van een zending met een open bron wordt, alvorens zij het radionuclidenlaboratorium verlaat, zowel in- als uitwendig ontdaan van radioactieve besmetting. Aanduidingen of waarschuwingstekens van radioactiviteit zijn hierop niet waarneembaar;
- c. het is voor onbevoegden niet mogelijk om een ruimte waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden te betreden zonder dat de toezichthoudend deskundige daarvoor toestemming heeft gegeven. Voor een gecontroleerde zone waarin met open bronnen wordt gewerkt, geldt daarbij dat de ruimte is afgesloten met een cijferslot waarvan de code alleen bekend is bij geautoriseerde werknemers of afgesloten is met een vergelijkbare voorziening;
- d. in of bij de ruimte waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, zijn persoonlijke beschermingsmiddelen, werkkleding, zoals laboratoriumjassen en handschoenen, en besmettingscontrole apparatuur aanwezig, zodat voorkomen kan worden dat werknemers besmet raken met radioactieve stoffen;

- e. de ruimten waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, worden regelmatig, volgens een vastgelegde procedure, gecontroleerd op radioactieve besmetting. Wanneer sprake is van radioactieve besmetting wordt deze door of onder toezicht van de toezichthoudend deskundige opgeruimd;
- f. de schoonmaak van een ruimte waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, wordt uitgevoerd door een werknemer die daarvoor voldoende instructie heeft ontvangen, onder toezicht van de toezichthoudend deskundige en nadat de ruimte is gecontroleerd op radioactieve besmetting;
- g. materialen die in de ruimte zijn geweest waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, verlaten deze ruimte slechts nadat zij gecontroleerd zijn op radioactieve besmetting. Wanneer sprake is van radioactieve besmetting wordt deze door of onder toezicht van de toezichthoudend deskundige opgeruimd;
- h. in een radionucliden-laboratorium is voor het meten van stralingsniveaus en radioactieve besmetting geschikte meetapparatuur aanwezig die is afgestemd op de gebruikte nucliden.

B. Handelingen binnen het radionucliden-laboratorium

- a. een radionucliden-laboratorium voldoet aan de eisen die op grond van de Arbeidsomstandighedenwet aan laboratoria worden gesteld en zoals is aangegeven in hoofdstuk 1 van de bijlage radionucliden-laboratorium;
- b. een radionucliden-laboratorium op B-niveau wordt aangemerkt als gecontroleerde zone. Een radionucliden-laboratorium op C-niveau of op D-niveau wordt aangemerkt als bewaakte zone;
- c. de totale hoeveelheid waarmee in het radionucliden-laboratorium en de daarbij behorende nevenruimten gelijktijdig per handeling wordt gewerkt, bedraagt niet meer dan de hoeveelheid die voor de gegeven omstandigheden wordt bepaald volgens de methode, die is beschreven in hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium. Bij het berekenen van de hoeveelheden wordt gebruik gemaakt van de parameterwaarden voor die omstandigheden, zoals aangegeven in deze bijlage;
- d. de molybdeen-technetium-generator is voor toepassing en opslag aanwezig in een bergplaats;
- e. wanneer met de open bronnen geen handelingen worden uitgevoerd worden deze opgeslagen in een bergplaats. Als dagelijkse voorraad kan een hoeveelheid van maximaal $0,5 Re_{inh}$ in de werkruimte worden opgeslagen.

C. Handelingen buiten het radionucliden-laboratorium

- a. handelingen met open bronnen, in ruimten die vallen buiten het laboratoriumbeheer, vinden uitsluitend plaats na toestemming van de toezichthoudend deskundige en binnen de hoeveelheden waarvoor dit is toegestaan volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium;
- b. toediening van radioactieve stoffen aan patiënten vindt uitsluitend plaats in een daarvoor goedgekeurde ruimte;
- c. patiëntenonderzoekruimten, meetruimten en nevenruimten worden aangemerkt als bewaakte zone. Therapieruimten worden aangemerkt als gecontroleerde zone;
- d. wanneer radioactieve stoffen worden toegediend aan klinische patiënten draagt de toezichthoudend deskundige ervoor zorg dat het betrokken personeel voldoende is geïnstrueerd ten aanzien van de stralingshygiënische aspecten. In de periode dat excreta radioactief besmet

zijn, vindt bewaren daarvan voor onderzoek uitsluitend plaats op medische indicatie. De toezichthoudend deskundige zorgt ervoor dat radioactieve materialen en radioactieve besmettingen in de betrokken afdelingen worden opgeruimd;

- e. 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, wordt de patiënt verpleegd in een speciaal hiervoor bestemde ruimte. Na toediening van de radioactieve stof mag de patiënt, tenzij zich bijzondere omstandigheden voordoen zoals aangegeven in de Aanbevelingen “Het werken met therapeutische doses radionucliden – 2005”, de ruimte niet verlaten, totdat aan de ontslagcriteria wordt voldaan. De deur van de ruimte wordt in deze periode zoveel mogelijk gesloten gehouden;
- f. met radioactieve stoffen behandelde dieren, worden gescheiden van niet-behandelde dieren gehouden in speciaal daarvoor bestemde kooien welke zodanig zijn geconstrueerd, dat besmetting van de omgeving wordt voorkomen. De ruimten waar deze kooien zich bevinden, vallen onder het beheer van het radionucliden-laboratorium. Deze kooien zijn voorzien van een duidelijk leesbaar en onuitwisbaar opschrift "RADIOACTIEF" alsmede van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken.

IV. Ingekapselde bronnen

A. Algemeen

- a. een binnenkomende zending met een ingekapselde bron wordt rechtstreeks naar de daarvoor bestemde ruimte gebracht, waar zij door of onder toezicht van ter zake kundig personeel wordt uitgepakt en gecontroleerd, onder andere op radioactieve besmetting van de verpakking. Wanneer de zending met een ingekapselde bron buiten werktijd wordt afgeleverd wordt deze direct opgeslagen in een bergplaats;
- b. retouremballage van een zending met een ingekapselde bron wordt, alvorens zij de locatie verlaat, zowel in- als uitwendig ontdaan van radioactieve besmetting. Aanduidingen of waarschuwingstekens van radioactiviteit zijn hierop niet waarneembaar;
- c. de constructie van een ingekapselde bron voldoet aan de eisen daaraan gesteld in de International Standard ISO 2919:1999;
- d. 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 is de constructie van de ingekapselde bron zodanig dat verspreiding van radioactiviteit wordt voorkomen;
- e. de ingekapselde bron gaat vergezeld van een broncertificaat waarop de specifieke gegevens van de ingekapselde bron zijn weergegeven;
- f. de omstandigheden waaronder het feitelijk gebruik van de ingekapselde bron plaatsvindt, mogen niet zwaarder zijn dan waarvoor deze is ontworpen;
- g. de ingekapselde bron is niet lek;
- h. het beheer van de ingekapselde bron is zodanig dat steeds bekend is wat de gegevens van iedere bron zijn. De ingekapselde bron is daartoe, indien praktisch mogelijk, voorzien van een serienummer.

B. Handelingen

- a. het apparaat alsmede de toegang tot de therapieruimte(n) zijn voorzien van een duidelijk leesbaar en onuitwisbaar opschrift "RADIOACTIEVE STOFFEN" en een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken;
- b. het apparaat, waarin de ingekapselde bron zich bevindt, is zodanig opgesteld, dat op de plaats waar zich personen kunnen bevinden het omgevingsdosisequivalenttempo niet meer dan 7,5 microsievert per uur bedraagt bij puntbronnen en niet meer dan 2,5 microsievert per uur bij staaftbronnen;
- c. er zijn maatregelen genomen om te voorkomen dat de ingekapselde bron onbevoegd of onbedoeld in de stralingspositie kan worden gebracht;
- d. bij het betreden van de therapieruimte(n), het beëindigen van de bestraling en bij storingen wordt de ingekapselde bron automatisch naar de bergplaats van het apparaat getransporteerd;
- e. wanneer de beveiliging is aangesproken mag de bestraling volgens protocol worden voortgezet nadat het systeem is vrijgegeven. Dit geschiedt door de toezichthoudend deskundige of zijn gemachtigde;
- f. door de toezichthoudend deskundige of zijn gemachtigde wordt door meting van het stralingsniveau gecontroleerd of de ingekapselde bron daadwerkelijk in de daarvoor bestemde bergplaats van het apparaat terug is;
- g. het verwisselen van de ingekapselde bron en het 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 gelijkwaardig diploma;
- h. wanneer er niet met de ingekapselde bron wordt gewerkt, wordt deze in de bergplaats opgeslagen.

V. 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. het toestel voor diagnostiek wordt gebruikt in een bewaakte zone; het toestel voor therapie in een gecontroleerde zone;
- d. maatregelen zijn genomen om te voorkomen dat personen onbevoegd de ruimte kunnen betreden wanneer het toestel in werking is;

- e. in de ruimte zijn voorzieningen zoals loodschorten en loodafscherming aanwezig om de blootstelling van de werknemers te beperken;
- f. indien met bouwkundige voorzieningen de benodigde dosisbeperking niet kan worden verkregen, wordt deze door middel van organisatorische maatregelen gerealiseerd;
- g. bij medisch-diagnostisch röntgenonderzoek en bij interventie radiologie zijn niet meer personen aanwezig dan voor het betreffende onderzoek noodzakelijk is.

VI. Bergplaats

- a. de bergplaats is uitsluitend bestemd voor de opslag van radioactieve stoffen en voldoet aan de volgende eisen:
 - de effectieve dosis aan de buitenzijde is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. In ieder geval wordt op geen enkel punt op 0,1 meter afstand van het oppervlak van de bergplaats een dosisequivalenttempo gemeten van meer dan 1 microsievert per uur;
 - de buitenzijde van de bergplaats is voorzien van een duidelijk leesbaar en onuitwisbaar opschrift "RADIOACTIEVE STOFFEN" en van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken;
 - de bergplaats is deugdelijk afgesloten en kan uitsluitend geopend worden door de ondernemer en personen die daartoe van hem de bevoegdheid hebben gekregen;
 - de constructie van de bergplaats waarborgt een brandwerendheid van ten minste 60 minuten. Hieronder wordt verstaan dat alle bouwdelen bij verhitting (volgens NEN 6068) hun functie ten minste 60 minuten blijven vervullen en dat de constructieonderdelen van de bergplaats voldoen aan klasse 1 als bedoeld in NEN 6065. Een vaste bergplaats is bovendien bekend bij de plaatselijke brandweer;
 - wanneer de bergplaats eenvoudig te verplaatsen is, wordt deze geplaatst in een afsluitbare ruimte of kast, die deugdelijk is afgesloten en uitsluitend geopend kan worden door de ondernemer en personen die daartoe van hem de bevoegdheid hebben gekregen;
 - bij de opslag van open bronnen is de bergplaats eenvoudig decontamineerbaar. Is in dit geval de bergplaats ook betreedbaar, dan wordt zij bovendien geventileerd met een ventilatievoud van ten minste 3 maal per uur;
 - in de bergplaats worden de containers die vloeistof bevatten zodanig 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 ondernemer 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 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 assistenden in opdracht van een bevoegd arts de ioniserende straling uitzendende toestellen zelfstandig kunnen bedienen;
- c. de ondernemer draagt zorg of doet zorgdragen voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd beleid dat de aan de patiënt toe te dienen radiofarmaca alleen door een radiofarmaceut dan wel onder verantwoordelijkheid van een radiofarmaceut door bevoegde assistenden worden bereid;

- d. 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;
- e. de ondernemer draagt er zorg voor dat er een verantwoordelijkheidsstructuur stralingshygiëne is ingesteld geldend voor alle afdelingen in overeenstemming met het GHI-bulletin;
- f. de ondernemer draagt er zorg voor dat er een adequaat kwaliteitsborgingsprogramma aanwezig is en wordt toegepast voor alle aanwezige gammacamera's en indien van toepassing PET-camera's. Voor de invulling van het kwaliteitsborgingsprogramma wordt, waar aanwezig, gebruik gemaakt van door de betrokken beroepsgroepen opgestelde normen zoals die zijn opgenomen in de 'Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde';
- g. het effectief dosisequivalent en het besmettingsrisico, veroorzaakt door de met radioactieve stoffen besmette persoon zijn zo laag als redelijkerwijs mogelijk is;
- h. bij behandeling van personen met jodium-131 draagt de ondernemer ervoor zorg 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 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 omgevingsdosisequivalenttempo ter hoogte van elke plaats van het lichaam op 1 meter afstand hoogstens 20 microsievert per uur bedraagt. De gemeten waarde bij ontslag wordt schriftelijk vastgelegd;
 4. de patiënt en zijn/haar omgeving voldoende worden voorgelicht en geïnstrueerd met betrekking tot gedragsregels;
 5. deze gedragsregels worden gevolgd gedurende de periode die voor verschillende situaties is gegeven in onderstaande tabel:

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

6. in afwijking van het gestelde onder 2 en 5 is de algemeen coördinerend deskundige bevoegd ontheffing te verlenen van deze norm tot een maximum van 750 MBq voor patiënten, die behandeld worden voor de zwaardere strumata, indien dit om medische redenen noodzakelijk is en de patiënt, met inachtneming van de door het LUMC dienaangaande te verstrekken voorschriften (conform basisdocument B5, paragraaf 3.3 van de aanvraag d.d. 18 december 2000) zodanige maatregelen kan en zal treffen dat het aannemelijk is dat de wettelijke dosislimiet niet zal worden overschreden;
- i. na iedere elutie van een molybdeen-technetiumgenerator wordt een controle uitgevoerd op de doorslag van molybdeen-99;
- j. de ondernemer draagt er zorg voor dat er een adequaat kwaliteitsborgingsprogramma aanwezig is en wordt toegepast voor alle aanwezige toestellen. Voor de invulling van het kwaliteitsborgingsprogramma wordt, waar aanwezig, gebruik gemaakt van door de betrokken

beroepsgroepen opgestelde normen;

- k. bij handelingen met een toestel is het al of niet gebruiken van een rooster in protocollen vastgelegd. Een rooster is voor pediatrische toepassingen gemakkelijk uitneembaar;
- l. het intreedosistempo van de beeldversterker neemt vanwege veroudering van de beeldversterker bij de meest gebruikte automatische belichtingsregeling bij gebruik van een patiënt-equivalent fantoom met niet meer dan een factor 4 toe;
- m. het maximale dosistempo op het intreescherm zonder rooster (diameter 25 cm) van een conventionele beeldversterker bedraagt niet meer dan 0,8 $\mu\text{Gy/s}$ bij belichting van een geschikt fantoom (bijvoorbeeld 20 cm PMMA) met automatische dosistemporegeling en automatische helderheidsregeling. Voor speciale toepassingen met hoog dosistempo, bijvoorbeeld interventieradiologie, bedraagt het maximale dosistempo niet meer dan 1,0 $\mu\text{Gy/s}$. Bij intreeschermen van andere afmetingen kan het dosistempo omgekeerd evenredig met het kwadraat van de diameter worden aangepast;
- n. de beschikbare formatie van de in artikel 66 van het Besluit stralingsbescherming bedoelde klinisch fysici voldoet aan de normen van de beroepsgroep.
De taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, alsmede de grootte van de aanstelling zijn vastgelegd in een contract.

VIII. Proefpersonen

- a. met betrekking tot wetenschappelijke onderzoeken bij proefpersonen wordt Publicatie 62 van de International Commission on Radiological Protection (ICRP-62), uitgegeven bij Pergamon Press aangehouden.

IX. Radioactieve afvalstoffen

- a. voor zover redelijkerwijs mogelijk worden radioactieve afvalstoffen gescheiden opgeslagen naar aard, zoals vast, vloeibaar waterig, vloeibaar organisch, naar activiteitsgehalte en naar vervaltijd;
- b. radioactieve afvalstoffen worden zo spoedig als redelijkerwijs mogelijk is op adequate wijze afgegeven aan een aangewezen instelling of dienst zoals bedoeld in artikel 37, zevende en achtste lid, van het Besluit stralingsbescherming. Tijdelijke opslag van radioactieve afvalstoffen voor een periode van maximaal 2 jaar is toegestaan met het oog op verval tot niet-radioactieve afvalstoffen of uit overwegingen die een efficiënte wijze van afvoer naar een erkende ophaaldienst beogen;
- c. de opslag geschiedt in deugdelijke containers in een daarvoor bestemde ruimte die voldoet aan de eisen gesteld aan een bergplaats.

X. 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;
- b. voor lozingen in lucht is de afstand van het lozingspunt tot de terreingrens zo groot als redelijkerwijs mogelijk is;
- c. lozing in het openbare riool geschiedt alleen wanneer dit is aangesloten op een rioolwaterzuiveringsinstallatie;

- d. de eventuele lozingen in water buiten de locatie, door patiënten die zijn behandeld met open bronnen worden door de ondernemer geschat en geregistreerd. Deze lozingen hoeven niet te worden opgeteld bij de lozingen direct vanuit de locatie en behoeven ook niet te worden getoetst aan de totale vergunde hoeveelheden voor lozingen.

XI. 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. indien een ruimte of installatie waarin open bronnen zijn toegepast niet meer voor dit doel wordt gebruikt, wordt de betreffende ruimte of installatie alleen vrijgegeven volgens de procedure welke is beschreven in hoofdstuk 1 van de bijlage radionucliden-laboratorium;
- c. 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;
- d. een afschrift van de vergunning is op het kantoor van de algemeen coördinerend deskundige aanwezig.

B. Toestellen

- a. in een register wordt aantekening gehouden van alle aanwezige toestellen, gespecificeerd naar:
 - merk, type en bouwjaar,
 - maximale hoogspanning van de generator, en
 - de plaats en aard van de toepassing;
- b. de genomen maatregelen voor toestellen, als bedoeld in artikel 18 van het Besluit stralingsbescherming worden geregistreerd;
- c. 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;
- d. 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. Radioactieve stoffen

- a. ingekapselde bronnen worden periodiek gecontroleerd.
Minimaal jaarlijks vindt een visuele controle van de ingekapselde bron plaats. Wanneer deze wordt toegepast in een bronhouder vindt een visuele controle van de bronhouder plaats. Daarnaast wordt de ingekapselde bron en/of bronhouder/meetopstelling minimaal jaarlijks volgens een schriftelijk vastgelegde procedure gecontroleerd op lekken, radioactieve besmetting en op het dosisequivalenttempo aan de buitenzijde van de bronhouder. Hierbij wordt beschadiging van de ingekapselde bron voorkomen. De resultaten van deze controles worden geregistreerd, onder vermelding van:
 - de datum van de controle,
 - het nummer van de bron die is gecontroleerd,
 - de wijze waarop de controle werd uitgevoerd,
 - de naam van degene die de controle verrichtte, en
 - de resultaten van de controle;
- b. de lekttest en/of besmettingscontrole hoeven niet te worden uitgevoerd bij ingekapselde bronnen met een activiteit van minder dan 1 MBq en van minder dan 0,02 Re_{inh} of bij gasvormige ingekapselde bronnen;
- c. wanneer de ingekapselde bron definitief niet meer wordt gebruikt, wordt aan deze ingekapselde bron, voordat deze wordt opgeslagen in de bergplaats of wordt overgedragen, volgens een schriftelijk vastgelegde procedure een lekttest uitgevoerd. Wanneer een lek/besmetting wordt geconstateerd boven de vermelde grenzen, wordt gehandeld zoals in deze vergunning is beschreven onder stralingsincident;
- d. in een speciaal daarvoor bestemd register, dat zich in of nabij de bergplaats bevindt, wordt de hoeveelheid radioactiviteit die zich in de bergplaats bevindt aangetekend. Deze registratie vindt minimaal plaats gespecificeerd naar nuclide en activiteit. Elke uitgifte of ontvangst van de radioactieve stof uit of in de bergplaats wordt meteen in dit register aangetekend. Bij uitgifte wordt bovendien de bestemming aangetekend;
- e. de handelingen die buiten een radionucliden-laboratorium en de daarbij behorende nevenruimten worden uitgevoerd, worden geregistreerd.

D. Rapportage

- a. voor 1 juni van ieder jaar rapporteert de algemeen coördinerend 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, gespecificeerd naar merk, type en bouwjaar, maximale hoogspanning van de generator, en de plaats en aard van de toepassing;
 - * de totaal aanwezige hoeveelheid ingekapselde bronnen gespecificeerd naar nuclide en activiteit;
 - * de in dat jaar gebruikte radioactieve stoffen, kwalitatief en kwantitatief;
 - * wijzigingen van de situatie, binnen het kader van de vergunning;
 - * nieuw verleende schriftelijke interne toestemmingen;
 - * de blootgestelde werknemers;
 - * de geregistreerde en/of berekende effectieve doses van de blootgestelde 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. Een onderbouwde schatting wordt gemaakt

van de emissie in de lucht en in het openbare riool. Een overzicht wordt gegeven van de radioactieve afvalstoffen;

- * de controlewerkzaamheden die door of namens de algemeen coördinerend deskundige 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. Dit jaarverslag wordt tevens voor 1 juni van ieder jaar in vijfvoud toegezonden aan de Afdeling Beschikkingen van de Arbeidsinspectie, Postbus 90801, 2509 LV 's-Gravenhage.

XII. Stralingsincident

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

XIII. Overdracht

- a. indien definitief geen handelingen meer met de bronnen 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 bronnen. Dit ontdoen geschiedt alleen overeenkomstig het gestelde in artikel 37, zevende en achtste lid, van het Besluit stralingsbescherming.
Na afvoer van de bronnen 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, 12 december 2005
de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
namens deze:
de Directeur Inspectieondersteuning,

D. Wallenburg



AANTEKENEN

Leids Universitair Medisch Centrum
Raad van Bestuur
t.a.v. de heer dr. ir. P.C.J. Leijh
Postbus 9600 H-01-Q
2300 RC LEIDEN

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

Uw brief
1.3555/05/PL/rks d.d. 23 november 2005

Ons kenmerk
AI/IO/BES/gh
nr. 2005/97597

Doorkiesnummer
(070) 333 5535

Onderwerp
Besluit stralingsbescherming;
vergunning

Datum
12 december 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 en de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, 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.

Tevens deel ik u mede dat voor het geval van brand de betrokken locatie aan de Albinusdreef 2 te Leiden is ingedeeld in de brandklasse III in de zin van de aan de gemeenten gerichte circulaire van de Minister van Binnenlandse Zaken d.d. 14 maart 1962, d.d. 30 september 1965 en d.d. 17 februari 1982 (Dir. O.V.V./Afd. B.W., no. E.B. 62/386, EB 65/1609, respectievelijk EB 82/U 161). Bedoelde indeling houdt uitsluitend verband met de aanwezigheid van radioactieve stoffen.

Dit houdt in dat bij een eventuele brandbestrijding met het oog op de radioactiviteitsgevaaren mogelijk enige maatregelen van brandweertechische aard dienen te worden genomen.

In elk geval zal na de brand in verband met de controle op radioactieve besmetting van de brandweerkleding een zekere nazorg dienen plaats te vinden.

In dit verband wijs ik u erop dat het raadzaam is de plaatselijke brandweer op de hoogte te brengen van de aanwezigheid van radioactief materiaal in bovengenoemde locatie.

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,

D. Wallenburg