

No. 2013/1011-09

DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN

Gezien de aanvraag d.d. 23 september 2013, aangevuld d.d. 15 oktober 2013 en 28 oktober 2013, van Varian Medical Systems Nederland B.V. te Houten, om 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 mei 2003, onder nr. 2003/17801, AI/CK/B/KEW, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 17 oktober 2011, onder nr. 2011/0919-05;

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;

Gelet op artikel 20.5 van de Wet milieubeheer;

Overwegende, dat om redenen van continuïteit van werkzaamheden in het onderhavige geval een zo spoedig mogelijke inwerkingtreding van deze vergunning noodzakelijk is.

B E S L U I T :

De d.d. 19 mei 2003, onder nr. 2003/17801, AI/CK/B/KEW, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 17 oktober 2011, onder nr. 2011/0919-05, wordt gewijzigd, zodat deze thans luidt als volgt:

Aan Varian Medical Systems Nederland B.V., gelegen aan Kokermolen 2 te Houten 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:

- Varian:
Varian Medical Systems Nederland B.V.;
- 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 of recenter 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;
- coördinerend deskundige:
Stralingsdeskundige als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming, die jegens de ondernemer ervoor zorgt dat de handelingen met ioniserende straling plaatsvinden binnen de kaders en voorschriften van deze vergunning. Deze coördinerend deskundige coördineert tevens de handelingen van de toezichhoudend deskundigen;
- 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 ooglenz,
 - 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 ooglenz, of
 - 50 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm²;
- 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;
- 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;
- stralingsincident:
Ongewenste gebeurtenis 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;
- 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:

A. RADIOACTIEVE STOFFEN

Varian, gelegen aan Kokermolen 2 te Houten mag met ingekapselde bronnen van derden, uitsluitend handelingen verrichten ten behoeve van bronwisseling, in door Varian geproduceerde en geleverde HDR remote afterloading systemen, in ziekenhuizen en klinieken in geheel Nederland binnen de volgende omvang:

1. ingekapselde bronnen iridium-192 met een activiteit van maximaal 555 gigabequerel (GBq) per bron.

B. TOESTELLEN

1. Varian, gelegen aan Kokermolen 2 te Houten, mag met lineaire versnellers en toestellen die gebruikt worden voor medische toepassingen op steeds wisselende plaatsen in geheel Nederland uitsluitend handelingen verrichten ten behoeve van het installeren, periodiek onderhoud, reparaties en training van personeel met deze toestellen;
2. Varian, gelegen aan Kokermolen 2 te Houten, mag met mobiele- en niet mobiele lineaire versnellers en toestellen die gebruikt worden voor industriële toepassingen op steeds wisselende plaatsen in geheel Nederland, uitsluitend handelingen verrichten ten behoeve van het installeren, periodiek onderhoud en reparaties.

Vergunningsdocumenten

De volgende documenten maken deel uit van deze vergunning:

- a. de op 23 september 2013 ingediende aanvraag en de op 15 oktober 2013 en 28 oktober 2013 ingediende aanvullingen hierop met de daarbij behorende bijlagen;
- b. de op 23 juni 2011 ingediende aanvraag en de op 5 oktober 2011 ingediende aanvullingen met de daarbij behorende bijlagen;
- c. de op 15 september 2009 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- d. de op 16 mei 2008 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- e. de op 27 februari 2003 ingediende aanvraag en de op 12 mei 2003 ingediende aanvullingen met de daarbij behorende bijlagen.

Voorschriften

Aan deze vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

I. Algemeen

- a. voor zover in het vergunde of in de voorschriften niet anders is bepaald worden de handelingen verricht overeenkomstig de aanvraag en bijlagen, voor zover in overeenstemming met artikel 44 van het Besluit stralingsbescherming.

II. 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 coördinerend deskundige die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 4A of een gelijkwaardig diploma heeft behaald;
- b. de ondernemer zorgt ervoor dat deze coördinerend 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 degene die handelingen met een ingekapselde bron of een toestel uitvoert, ten minste het diploma ioniserende straling niveau 4A of een gelijkwaardig diploma heeft behaald.

III. Ingekapselde bronnen

A. Algemeen

- a. de werklocatie is niet, of althans niet zonder nadere waarschuwing, toegankelijk voor personen die niet direct bij de handelingen betrokken zijn;
- b. de bediening van het HDR remote afterloading systeem geschiedt op een plaats waar de effectieve dosis voor personen niet meer kan bedragen dan 1 millisievert per jaar;
- c. de constructie van een ingekapselde bron voldoet aan de eisen daaraan gesteld in de International Standard ISO 2919:1999 of recenter;
- d. de ingekapselde bron gaat vergezeld van een broncertificaat waarop de specifieke gegevens van de ingekapselde bron zijn weergegeven;
- e. de omstandigheden waaronder het feitelijk gebruik van de ingekapselde bron plaatsvindt, mogen niet zwaarder zijn dan waarvoor deze is ontworpen;

- f. de ingekapselde bron is niet lek.

B. Handelingen

- a. de handelingen worden uitgevoerd overeenkomstig de procedure "source exchange GammaMed Plus / GammaMed Plus 3/24 & Mammosource" met identificatienummer: AW19.03e, bijlage bij de brief d.d. 3 oktober 2011;
- b. handelingen aan de bronhouder geschieden uitsluitend na toestemming en volgens instructies van de coördinerend deskundige.

IV. Toestellen

A. Handelingen

- a. ruimte en gebruik van het toestel zijn in stralinghygiënisch 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. maatregelen zijn genomen om te voorkomen dat personen onbevoegd de ruimte kunnen betreden wanneer het toestel in werking is;
- c. de bediening van het toestel geschiedt op een plaats waar de effectieve dosis voor personen niet meer kan bedragen dan 1 millisievert per jaar;
- d. in of bij de ruimte zijn voorzieningen zoals loodschorten en loodafscherming aanwezig om de blootstelling van de werknemers te beperken;
- e. indien met bouwkundige voorzieningen de benodigde dosisbeperking niet kan worden verkregen, wordt deze door middel van organisatorische maatregelen gerealiseerd.

VII. 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.

VIII. Controle, registratie en meldingen

- a. wijzigingen in de gegevens die vermeld zijn bij de aanvraag, zoals bedoeld in voorschrift I.a., worden gemeld aan Agentschap NL, Team Stralingsbescherming, Postbus 93144, 2509 AC Den Haag, onder vermelding van de vergunning waar de wijziging betrekking op heeft;
- b. 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;
- c. een afschrift van de vergunning is op het kantoor van de coördinerend deskundige en op de plaats van handelingen aanwezig;
- d. door de ondernemer wordt aantekening gehouden van de handelingen onder vermelding van:
 - naam, adres en plaats van de locatie waar de handelingen zijn verricht;
 - nummer en datum vergunning;
 - naam vergunninghouder;
 - datum waarop handelingen zijn verricht;
 - de resultaten van de controles.

D. Rapportage

- a. voor 1 juni van ieder jaar rapporteert de 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:
- * 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.

IX. Stralingsincident

- a. bij een stralingsincident worden onverwijld zodanige maatregelen getroffen, dat (verdergaande) besmetting en/of blootstelling van personen wordt tegengegaan;
- b. bij een stralingsincident worden terstond de betrokken inspecties gewaarschuwd:
- de Inspectie SZW, en
 - de Inspectie Leefomgeving en Transport.
- Dit kan rechtstreeks en voor de Inspectie Leefomgeving en Transport via het alarm-incidentnummer: 070-3832425 van het ministerie van Infrastructuur en Milieu, dat 24 uur per dag bereikbaar is.

X. Beëindiging

- a. indien definitief geen handelingen meer met de bronnen zullen worden verricht, wordt hiervan binnen 4 weken mededeling gedaan aan de minister van Economische Zaken waarna de vergunning zal worden ingetrokken.

Deze beschikking treedt terstond in werking.

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

Den Haag, 15 november 2013
de minister van Economische Zaken,
namens deze:



drs. M.A. Verzandvoort
Unitmanager Stralingsbescherming en Samenleving

Agentschap NL

> Retouradres Postbus 93144, 2509 AC Den Haag

AANTEKENEN

Varian Medical Systems Nederland B.V.
t.a.v. M. van Vulpen
Postbus 266
3990 GB Houten

Datum 15 november 2013
Betreft Uw aanvraag d.d. 23 september 2013 om wijziging van vergunning
nr.: 2011/0919-05.

Geachte heer van Vulpen,

Naar aanleiding van uw aanvraag om wijziging van een vergunning ingevolge het Besluit stralingsbescherming, doe ik u hierbij 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.

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 Agentschap NL, afdeling Juridische Zaken, Postbus 93144, 2509 AC Den Haag.

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 minister van Economische Zaken,
namens deze:



drs. M.A. Verzandvoort
Unitmanager Stralingsbescherming en Samenleving

NL Energie en Klimaat

Prinses Beatrixlaan 2
2595 AL Den Haag
Postbus 93144
2509 AC Den Haag
www.agentschapnl.nl

Contactpersoon

Team Stralingsbescherming

T 088 602 58 12
F 088 602 90 23
E stralingsbescherming@
agentschapnl.nl

Onze referentie

2013/1011-09

Bijlage(n)

Vergunning