

No. 2008/0230-05

DE MINISTER VAN VOLKSHUISVESTING RUIMTELIJKE ORDENING EN MILIEUBEHEER

Mede namens de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gezien de aanvraag d.d. 18 januari 2008 van Nucletron B.V. te Veenendaal, en de aanvullingen daarop d.d. 4 maart 2008, d.d. 24 april 2008 en d.d. 26 augustus 2008, 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. 2 oktober 2002, onder nr. 2002/61449, AI/CK/B/KEW, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 19 april 2004, onder nr. 2004/28007, AI/IO/BES;

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 mogelijk in werking treden van deze beschikking noodzakelijk is.

B E S L U I T :

De de d.d. 2 oktober 2002, onder nr. 2002/61449, AI/CK/B/KEW, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 19 april 2004, onder nr. 2004/28007, AI/IO/BES, wordt gewijzigd, zodat deze thans luidt als volgt:

Aan Aan Nucletron B.V., Waardgelder 1 te Veenendaal 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:

- 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 oog lens, of
 - 50 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm², en lager dan:
 - 45 mSv voor de oog lens,
 - 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 hulp gereedschap is te verwijderen;
- 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 oog lens,
 - 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 oog lens, 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, 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 een plattegrond behorende bij de aanvraag d.d. 16 augustus 2002 of de begrenzing van de plaats voor handelingen buiten de eigen 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;
- 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

Door Nucletron B.V. mogen met radioactieve stoffen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van service-technische handelingen t.a.v. installatie, kalibratie, acceptatie en overdracht aan eindgebruiker, preventief onderhoud en reparatie, bronwisseling, noodprocedures en demontage, van door Nucletron geproduceerde en geleverde remote afterloadingstoestellen, waarin zich ingekapselde bronnen iridium-192 en cesium-137 bevinden, in ziekenhuizen in geheel Nederland.

B. TOESTELLEN

1. Binnen de locatie van Nucletron B.V., gelegen aan de Waardgelder 1, te Veenendaal, mogen met toestellen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van productieontwikkeling en ontwerpverificatie, assemblage en kalibratie, testen, materiaalonderzoek, reparatie, samenstelling en controle vóór levering, service technische trainingen, demonstraties en gebruikstrainingen binnen de volgende omvang:
 1. maximaal zeven (7) toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV);
2. Door Nucletron B.V. mogen met toestellen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van installatie, kalibratie, acceptatie en overdracht aan eindgebruiker, preventief onderhoud en reparatie en demontage, in ziekenhuizen in geheel Nederland.

Vergunningsdocumenten

De volgende documenten maken deel uit van deze vergunning:

- a. de op 20 augustus 2002 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- b. het op 4 november 2002 ingediende bezwaarschrift;
- c. de op 11 maart 2008 ingediende brief inzake aanwijzing van mevrouw D.N. Kervel-van Gent als verantwoordelijk stralingsdeskundige, en
- d. de op 21 januari 2008 ingediende aanvraag en de op 11 maart 2008, op 28 april 2008 en op 26 augustus 2008 ingediende aanvullingen daarop, met de daarbij behorende bijlagen.

Voorschriften

Aan deze vergunning worden de 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 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 handelingen met de ingekapselde bron worden uitgevoerd onder direct toezicht van een toezichthoudend deskundige die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 5A of een gelijkwaardig diploma heeft behaald;
- d. de ondernemer zorgt ervoor dat handelingen met het toestel worden uitgevoerd onder direct toezicht van een toezichthoudend deskundige die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 5A of een gelijkwaardig diploma heeft behaald.

II. Ingekapselde bronnen

A. Algemeen

- a. de ingekapselde bron gaat vergezeld van een broncertificaat waarop de specifieke gegevens van de ingekapselde bron zijn weergegeven;
- b. de ingekapselde bron is niet lek.

B. Handelingen

- a. de handelingen worden uitgevoerd overeenkomstig het gestelde in de "Source Handling Procedure ADIC Container", bijlage bij de aanvraag d.d. 18 januari 2008;
- b. handelingen overeenkomstig het gestelde in de "Emergency unload procedure (blz.2-3 t/m 2-12 van het Technical Manual)", bijlage bij de aanvraag d.d. 18 januari 2008, geschieden uitsluitend na toestemming en volgens instructies van de coördinerend deskundige en worden telkens tijdig vóóraf aan de Arbeidsinspectie gemeld;
- c. de werklocatie is niet, of althans niet zonder nadere waarschuwing toegankelijk voor personen die niet direct bij de handelingen betrokken zijn.

III. Toestellen

A. 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. maatregelen zijn genomen om te voorkomen dat personen onbevoegd de ruimte kunnen betreden wanneer het toestel in werking is;
- d. in 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.

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. wijzigingen in de gegevens die vermeld zijn bij de aanvraag worden op grond van artikel 44, zevende lid, van het Besluit stralingsbescherming, gemeld aan SenterNovem, Team Stralingsbescherming, Postbus 93144, 2509 AC 's-Gravenhage, 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. 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 coördinerend deskundige en op de plaats van de handelingen 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. 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:
- * alle aanwezige toestellen, gespecificeerd naar merk, type en bouwjaar, maximale hoogspanning van de generator, en de plaats en aard van de toepassing;
 - * wijzigingen van de situatie, binnen het kader van de vergunning;
 - * de geregistreerde en/of berekende 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) 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, en
 - de VROM-Inspectie Regio Zuid-West.
- 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 bronnen zullen worden verricht, wordt hiervan binnen 4 weken mededeling gedaan aan de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. 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.

Deze beschikking treedt terstond in werking.

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

's-Gravenhage, 28 augustus 2008

de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
mede namens de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
voor deze:

de Algemeen Directeur van SenterNovem,

o.l.

de Opdrachtmanager Stralingsbescherming en Samenleving,

drs. M.A. Verzandvoort

AANTEKENEN

Nucletron B.V.
t.a.v. mevrouw D.N. Kervel-van Gent
Postbus 930
3900 AX VEENENDAAL

SenterNovem Den Haag
Juliana van Stolberglaan 3
Postbus 93144
2509 AC Den Haag

Telefoon +31 70 373 58 12
Telefax +31 70 373 51 00
Internet www.senternovem.nl

Doorkiesnummer
E-mail
stralingsbescherming@senternovem.nl

Datum	Contactpersoon	Kenmerk	Uw kenmerk
28 augustus 2008		2008/0230-05	d.d. 18 januari 2008, ref.:EHS18/1/2008-00, en d.d. 4 maart 2008, d.d. 24 april 2008 en d.d. 26 augustus 2008

Onderwerp

Besluit stralingsbescherming, vergunning

Naar aanleiding van de desbetreffende aanvraag om wijziging van een vergunning ingevolge het Besluit stralingsbescherming, doe ik u hierbij, mede namens de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid 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 SenterNovem, afdeling Juridische Zaken, Postbus 10073, 8000 GB Zwolle.

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 Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
mede namens de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
voor deze:

de Algemeen Directeur van SenterNovem,
o.l.
de Opdrachtmanager Stralingsbescherming en Samenleving,

drs. M.A. Verzandvoort