No. 2013/0007-04

DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN

Gezien de aanvraag d.d. 2 januari 2013, alsmede de aanvulling daarop d.d. 16 januari 2013, van de Stichting Antonius Ziekenhuis te Sneek, 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. 14 februari 2011, onder nr. 2011/0018-05, verleende vergunning;

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. 14 februari 2011, onder nr. 2011/0018-05, verleende vergunning, wordt gewijzigd, zodat deze thans luidt als volgt:
Aan de Stichting Antonius Ziekenhuis, gelegen aan de Bolswarderbaan 1 te Sneek, 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:

- Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde:
  Publicatie van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde;
- Aanbevelingen "Het werken met therapeutische doses radionucliden – 2005":
  Publicatie van het ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer;
- 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 ooglens, of
  - 50 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm^2,

  en lager dan:
  - 45 mSv voor de ooglens,
  - 150 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm^2, 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;
- 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 toezichthoudend deskundigen;
- 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 ooglens,
     - 150 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm^2, 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 ooglens, of
     - 50 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm^2;
- GHI Bulletin:
  GHI Bulletin Verantwoordelijkheidsstructuur stralenbescherming, Rijswijk, juli 1993, te verkrijgen bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg te Den Haag;
- 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;
- lektest:
  Een lektest 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 cm^2 of een bèta/gamma besmetting van 4 Bq of meer per cm^2.
  Het betreft hier een afgewreven activiteit, waarbij het volgende in aanmerking wordt genomen:
  * Het oppervlak dat wordt afgewreven bedraagt circa 5 cm^2;
  * 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 volgdosis van 1 sievert voor een volwassen referentiepersoon;
- 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, zoals aangeduid op de plattegrond (bijlage 1 van de aanvraag d.d. 27 december 2010);
- 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

Binnen de locatie van de Stichting Antonius Ziekenhuis, gelegen aan de Bolswarderbaan 1 te Sneek, mogen met radioactieve stoffen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van medische diagnostiek en therapie, transmissiemetingen en ijk- en referentiedoeleinden binnen de volgende omvang:

1. het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van 5 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh});

2. het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen ten behoeve van medische diagnostiek en therapie in ten hoogste 1 radionucliden-laboratorium op D-niveau met

aangrenzende nevenruimten en de bergplaats, waarbij de belastingsfactor, berekend volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium, per radionucliden-laboratorium niet meer mag bedragen dan 1;

3. open bronnen, toegepast bij patiënten ten behoeve van medische diagnostiek, te weten maximaal per handeling:
   - 2 gigabecquerel (GBq) technetium-99m in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
   - 250 MBq indium-111 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
   - 400 MBq jodium-123 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen.

   De hoeveelheid die aan patiënten wordt toegediend ten behoeve van medische diagnostiek voldoet aan de richtgetallen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de beroepsgroep, zoals aangegeven in de Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde;

5. open bronnen, toegepast bij patiënten ten behoeve van medische therapie, te weten maximaal per handeling:
   - 150 MBq strontium-89 in de vorm van strontiumchloride voor palliatieve behandeling van pijn bij multiple skeletmetastasen.
   - 185 MBq yttrium-90 in de vorm van yttriumsilicaat of yttriumcitraat voor radiochemische synovectomie van de grote gewrichten.

   De hoeveelheid die aan patiënten wordt toegediend ten behoeve van medische therapie voldoet aan de richtgetallen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de beroepsgroep, zoals aangegeven in de Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde;

5. het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor ijk- en referentiedoeleinden met een activiteit van maximaal 400 MBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 3 GBq;

6. het voorhanden hebben en toepassen van 1 (één) ingekapselde bron technetium-99m voor controlemetingen met een activiteit van maximaal 1 GBq;

7. het uitvoeren van besmettingscontroles aan ingekapselde bronnen;

8. 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.

B. TOESTELLEN

Locatie Sneek
Binnen de locatie van de Stichting Antonius Ziekenhuis, gelegen aan de Bolswarderbaan 1 te Sneek, mogen met toestellen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van medische diagnostiek binnen de volgende omvang:

1. maximaal zestien (16) toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Locatie Emmeloord
Binnen de locatie van de Stichting Antonius Ziekenhuis, gelegen aan de Urkerweg 4 te Emmeloord, mogen met toestellen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van medische diagnostiek binnen de volgende omvang:

2. maximaal vier (4) toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Locatie Lemmer
Binnen de locatie van de Stichting Antonius Ziekenhuis, gelegen aan de Vissersburen 21 te Lemmer, mogen met toestellen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van medische diagnostiek binnen de volgende omvang:

3. maximaal één (1) toestel met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Vergunningsdocumenten

De volgende documenten maken deel uit van deze vergunning:

a. de op 27 december 2010 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;

b. de op 4 januari 2013 ingediende aanvraag, aangevuld d.d. 16 januari 2013, 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 3 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 iedere handeling met ioniserende straling uitsluitend binnen de aanwijzingen van de coördinerend deskundige geschiedt door of onder toezicht van een toezichthoudend deskundige. Deze deskundige wordt aangewezen door of namens de ondernemer, in overleg met de 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:	niveau 4
toepassing van minder dan 10 ingekapselde bronnen, toepassing van toestellen met een gering risico en toepassing van open bronnen (Tc-99m) in de operatiekamer:	niveau 5;

d. de ondernemer zorgt ervoor dat degenen die handelingen uitvoeren met de bronnen ten minste het volgende niveau van stralingsdeskundigheid of een gelijkwaardig niveau hebben:

handelingen met open bronnen in het radionucliden-laboratorium:	voldoende instructie
toedienen van open bronnen aan patiënten:	niveau 4B
handelingen met ingekapselde bronnen en bedienen toestellen:	voldoende instructie;

e. 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
radiologen:	niveau 3M (tot 1996 niveau 4)
overige specialisten:	niveau 4M
tandartsen, tandarts-specialisten:	niveau 5M.

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

III. Open bronnen

A. Algemeen

a. een binnenkomende zending met een open bron wordt rechtstreeks naar de daarvoor bestemde ruimte gebracht. Zij wordt daar door of onder toezicht van ter zake kundig personeel uitgepakt en gecontroleerd. Indien de verpakking beschadigd is of wanneer tijdens het transport een incident heeft plaatsgevonden, dit ter beoordeling door de toezichthoudend deskundige, wordt de verpakking voorafgaand aan het uitpakken gecontroleerd op radioactieve besmetting. Tevens worden de identiteit en de activiteit van de open bron vastgesteld. Wanneer de zending met de open bron na werktijd wordt afgeleverd, wordt deze direct opgeslagen in 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, aanwezig zodat voorkomen kan worden dat werknemers besmet raken met radioactieve stoffen. Ter controle van mogelijk aanwezige radioactieve besmetting is besmettingscontrole apparatuur aanwezig;

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. de bij de sentinel node procedure gebruikte materialen en andere hulpmiddelen worden deugdelijk verpakt en worden voorzien van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken voor radioactiviteit. Deze mogen de operatiekamer slechts verlaten met toestemming van de toezichthoudend deskundige of zijn gemachtigde;

i. patiëntenweefsel dat radioactieve stoffen bevat, is deugdelijk verpakt en wordt voorzien van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken;

j. 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 D-niveau wordt aangemerkt als bewaakte zone. Van deze indeling kan worden afgeweken, mits onderbouwd op basis van een risico-inventarisatie en -evaluatie;

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 is aangegeven in deze bijlage;

d. 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. Van deze indeling kan worden afgeweken, mits onderbouwd op basis van een risico-inventarisatie en -evaluatie;

d. wanneer therapeutische behandelingen plaatsvinden, wordt gehandeld conform de Aanbevelingen "Het werken met therapeutische doses radionucliden – 2005";

e. 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.

IV. Ingekapselde bronnen

A. Algemeen

a. een binnenkomende zending met een ingekapselde bron wordt rechtstreeks naar de daarvoor bestemde ruimte gebracht. Zij wordt daar door of onder toezicht van ter zake kundig personeel uitgepakt en gecontroleerd. Indien de verpakking beschadigd is of wanneer tijdens het transport een incident heeft plaatsgevonden, dit ter beoordeling door de toezichthoudend deskundige, wordt de verpakking voorafgaand aan het uitpakken gecontroleerd op radioactieve besmetting. Wanneer de zending met een ingekapselde bron na 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. er zijn maatregelen genomen om te voorkomen dat de ingekapselde bron onbevoegd of onbedoeld in de stralingspositie kan worden gebracht;

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 staafbronnen;

c. in de nabijheid van de ingekapselde bron zijn geen brandbare, brandbevorderende of explosieve stoffen aanwezig, tenzij hun aanwezigheid voor de bedrijfsvoering noodzakelijk is;

d. de werklocatie is niet, of althans niet zonder nadere waarschuwing toegankelijk voor personen die niet direct bij de handelingen betrokken zijn;

e. een ingekapselde bron, toegepast in een vaste meetopstelling, wordt in de bergplaats opgeborgen indien:
   - dit uit het oogpunt van stralingshygiëne noodzakelijk is;
   - de meetopstelling definitief buiten gebruik is gesteld.

   Overige ingekapselde bronnen worden na gebruik opgeborgen in de bergplaats.

V. 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 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;

f. 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 doelvolume zo beperkt wordt gehouden als redelijkerwijs mogelijk is;

b. de ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd beleid waarin de deskundigheidseisen ten aanzien van de stralingshygiëne zijn opgenomen van medisch en paramedisch personeel bij het toepassen van ioniserende straling bij patiënten. De ondernemer zorgt indien nodig voor bij- en nascholing;

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 assisterenden 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 stralingsbeschermingsorganisatiestructuur is ingesteld die gelijk is aan of gelijkwaardig is aan de in het GHI-bulletin beschreven structuur;

f. de ondernemer draagt er zorg voor dat er een adequaat kwaliteitsborgingsprogramma aanwezig is en wordt toegepast voor alle aanwezige gammacamera'sVoor 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';

h. 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;

i. 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;

j. 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;

k. het maximale dosistempo op het intreescherm zonder rooster (diameter 25 cm) van een conventionele beeldversterker bedraagt niet meer dan 0,8 µGy/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 µGy/s. Bij intreeschermen van andere afmetingen kan het dosistempo omgekeerd evenredig met het kwadraat van de diameter worden aangepast;

l. 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. 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.

IX. 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;

X. Controle, registratie en meldingen

A. Algemeen

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. 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;

d. een afschrift van de vergunning is op het kantoor van de 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 lektest 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 lektest 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 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;
   * 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. Een onderbouwde schatting wordt gemaakt van de emissie in de lucht en in het openbare riool.##I~~ Een overzicht wordt gegeven van de radioactieve afvalstoffen;
   * 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.

XI. 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,
   - de Inspectie Leefomgeving en Transport, en
   - de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

   Dit kan rechtstreeks en voor de Inspectie Leefomgeving en Transport via het alarm-incidentennummer: 070-3832425 van het ministerie van Infrastructuur en Milieu, dat 24 uur per dag bereikbaar is.

XII. 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. 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, vijfde, 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.

Den Haag, 5 februari 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

Stichting Antonius Ziekenhuis
T.a.v. dr. W.J. van der Kam, Algemeen Directeur
Bolswarderbaan 1
8601 ZK Sneek

NL Milieu en Leefomgeving

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
2013/0007-04

Bijlage(n)
Vergunning

Datum 5 februari 2013
Betreft Uw aanvraag om wijziging van de vergunning d.d. 2 januari 2013

Geachte heer van der Kam,

Naar aanleiding uw aanvraag om 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.

Ik wijs u erop dat het raadzaam is de plaatselijke brandweer op de hoogte te brengen van de aanwezigheid van radioactief materiaal in uw locatie aan de Bolswarderbaan 1 te Sneek.
Bij eventuele brandbestrijding kan de brandweer bij het treffen van beschermingsmaatregelen bij voorbaat rekening houden met de radioactiviteitsgevaren.

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 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