

No. 2013/0069-05

## DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN

Gezien de aanvraag d.d. 17 januari 2013 van de Raad van Bestuur van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) te Leiden en het College van Bestuur van de Universiteit Leiden te Leiden 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 juni 2001, onder nr. 2000/86205, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 3 oktober 2012, onder nr. 2012/0777-05;

Overwegende, dat door de Raad van Bestuur LUMC en het College van Bestuur Universiteit Leiden een interne organisatiestructuur LUMC en Universiteit Leiden is vastgesteld, waarin de functies van de StralingsBeschermingsEenheid (SBE) binnen de gezamenlijke afdeling Veiligheid, Gezondheid en Milieu (VGM), de algemeen coördinerend stralingsdeskundige en de plaatselijke stralingsdeskundigen in onderlinge samenhang zijn geregeld en vastgelegd in het Basisdocument: "Interne organisatie stralingsbescherming LUMC en Universiteit Leiden";

Overwegende, dat:

- de overige Basisdocumenten LUMC van kracht blijven voor de toepassingen binnen het LUMC;
- het Handboek Straling van de Universiteit Leiden van kracht blijft, met uitzondering van de paragrafen die de centrale organisatie stralingsbescherming beschrijven,
- alle interne procedures binnen het LUMC en Universiteit Leiden onveranderd blijven;
- alle interne toestemmingen binnen het LUMC en Universiteit Leiden onverkort van kracht blijven;

Overwegende, dat de Raad van Bestuur LUMC en het College van Bestuur Universiteit Leiden 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 coördinerend stralingsdeskundige met de SBE ter ondersteuning. Zij zijn functioneel en organisatorisch gescheiden van procesgerichte eenheden;

Overwegende, dat door de Raad van Bestuur LUMC en het College van Bestuur Universiteit Leiden voldoende zorg is gegeven aan de deskundige invulling van de stralingsbeschermingsorganisatie;

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

Overwegende, dat de stralingsdeskundigen van de SBE de bevoegdheid hebben zich op de hoogte te stellen omtrent de gang van zaken op het gebied van de stralingshygiëne op alle afdelingen van het LUMC en de Universiteit Leiden;

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-publicatiereeks 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 ACSD vastgelegde interne voorschriften en procedures bindend zijn voor allen die binnen het ziekenhuiscomplex en de Universiteit Leiden, al dan niet in dienstverband van het LUMC en de Universiteit 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 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, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 3 oktober 2012, onder nr. 2012/0777-05, wordt gewijzigd, zodat deze thans luidt als volgt:

Aan het Academisch Ziekenhuis Leiden, Albinusdreef 2 te Leiden en de Universiteit Leiden, Rapenburg 70 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, handelend onder de naam Leids Universitair Medisch Centrum;
- 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;
- algemeen coördinerend deskundige:  
Stralingsdeskundige als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming, in de vergunningaanvraag aangeduid als algemeen coördinerend stralingsdeskundige (ACSD), 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 ooglenzen, of
    - 50 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm<sup>2</sup>, en lager dan:
      - 45 mSv voor de ooglenzen,
      - 150 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm<sup>2</sup>, 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;
  - 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 <sub>1/2</sub> )	correctiefactor (CR) voor lozing in:	
	water (CR <sub>w</sub> )	lucht (CR <sub>l</sub> )
t <sub>1/2</sub> ≤ 5 dagen	0,001	1
5 dagen < t <sub>1/2</sub> ≤ 7,5 dagen	0,01	1
7,5 dagen < t <sub>1/2</sub> ≤ 15 dagen	0,1	1
15 dagen < t <sub>1/2</sub> ≤ 25 jaar	1	1
25 jaar < t <sub>1/2</sub> ≤ 250 jaar	10	10
250 jaar < t <sub>1/2</sub>	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 cm<sup>2</sup>, 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 cm<sup>2</sup>;
- 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;
  - 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 cm<sup>2</sup> of een bèta/gamma besmetting van 4 Bq of meer per cm<sup>2</sup>.  
Het betreft hier een afgewreven activiteit, waarbij het volgende in aanmerking wordt genomen:
    - \* Het oppervlak dat wordt afgewreven bedraagt circa 5 cm<sup>2</sup>;
    - \* 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;
  - 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 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 locaties, zoals aangeduid op de plattegrond (bijlage van de aanvraag d.d. 23 november 2005) en op Figuur 1 en 2 (bijlage 6 van de aanvraag d.d. 8 maart 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, 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 en de Universiteit Leiden, mogen met radioactieve stoffen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieren), onderwijs en ijk-, referentie- en analysedoeleinden binnen de volgende omvang:

1. het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locaties tot een maximum van 1500 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie ( $Re_{inh}$ );
2. het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen in ten hoogste 10 radionucliden-laboratoria op B-niveau, 55 radionucliden-laboratoria op C-niveau, en 20 radionucliden-laboratoria op D-niveau en de bij de genoemde radionucliden-laboratoria aangrenzende nevenruimten, bergplaatsen en afvaldepots, waarbij de belastingsfactor, berekend volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium, per radionucliden-laboratorium niet meer mag bedragen dan 1;
3. het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen, ten behoeve van ijk-, referentie- en analysedoeleinden met een gezamenlijke activiteit van maximaal 5 GBq;
4. het uitvoeren van besmettingscontroles aan ingekapselde bronnen;
5. 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;
6. 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;
7. het zich ontdoen door lozing in de lucht tot een maximum van 20  $Re_{inh}$  per jaar, gecorrigeerd voor de fysische halveringstijd.

Binnen de locatie van het LUMC mogen met radioactieve stoffen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van medische diagnostiek en therapie binnen de volgende omvang:

8. het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen ten behoeve van medische diagnostiek en therapie bij patiënten.  
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;
9. het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen ruthenium-106 ten behoeve van oogbestralingen met een activiteit van maximaal 40 megabecquerel (MBq) per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 300 MBq;
10. 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;
11. 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) voor gebruik in een remote afterloadingtoestel;
  - twee ingekapselde bronnen iridium-192, met een activiteit van maximaal 440 GBq per bron voor gebruik in een HDR-afterloader;
  - één ingekapselde bron iridium-192 met een activiteit van maximaal 74 GBq voor gebruik in een PDR-afterloader;
  - één ingekapselde bron iridium-192 met een activiteit van maximaal 30 GBq voor gebruik in een PDR-afterloader;
  - 50 GBq iridium-192 in de vorm van draad;
  - 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.

## B. TOESTELLEN

Binnen de locatie van het LUMC en de Universiteit 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 wetenschappelijk onderzoek en onderwijs:
  - maximaal 90 toestellen, elk met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV);
  - één lineaire versneller met een maximale fotonenenergie van 6 MeV en met een maximale elektronenenergie van 12 mega-elektronvolt (MeV) in ruimte K0-00-046;
  - twee lineaire versnellers met een maximale fotonenenergie van 10 MeV in ruimte K0-00-032 en K0-00-047;
  - één lineaire versneller met een maximale fotonenenergie van 10 MeV en een maximale elektronenenergie van 18 MeV in ruimte K0-00-070;
  - één lineaire versneller met een maximale fotonenenergie van 15 MeV en een maximale elektronenenergie van 18 MeV in ruimte K0-00-061;
2. ten behoeve van experimentele bestralingen van preparaten en proefdieren:
  - één toestel (orthovolt) met een hoogspanning van maximaal 320 kV;
  - maximaal 3 toestellen (cabinet) met een hoogspanning van maximaal 225 kV.

## **Vergunningsdocumenten**

De volgende documenten maken deel uit van deze vergunning:

- a. de op 21 januari 2013 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- b. de op 3 september 2012 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- c. de op 6 augustus 2012 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- d. de op 12 augustus 2011 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- e. de op 8 maart 2010 ingediende aanvraag en de aanvullingen hierop d.d. 11 en 18 mei 2010 met de daarbij behorende bijlagen;
- f. de op 7 maart 2008 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- g. de op 30 oktober 2007 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- h. de op 31 maart 2006 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- i. de op 28 november 2005 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- j. de op 23 juni 2005 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- k. de op 19 maart 2003 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen, en
- l. de op 21 december 2000 ingediende aanvraag en de aanvulling van 8 maart 2001, met de daarbij behorende bijlagen.

## **Voorschriften**

Aan deze vergunning worden de hierna 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;
- 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 nieuwe medische therapieën met open bronnen;
  - 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 Agentschap NL, Team Stralingsbescherming, Postbus 93144, 2509 AC Den Haag;
- 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 Agentschap NL, Team Stralingsbescherming, Postbus 93144, 2509 AC Den Haag.

## II. Organisatie

- a. door de ondernemers is de heer R.G.M. Huinen als algemeen coördinerend deskundige aangewezen. De algemeen coördinerend deskundige is verantwoordelijk voor het functioneren van de Stralingsbeschermingseenheid die werkt voor het LUMC en Universiteit Leiden. De algemeen coördinerend deskundige 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 (0,7 fte), ten minste 1,2 fte aan deskundigen die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 3, of een gelijkwaardig diploma hebben behaald en tenminste 0,5 fte een 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. de ondernemer zorgt ervoor dat iedere toepassing van ioniserende straling binnen het LUMC uitsluitend binnen de aanwijzingen van de algemeen coördinerend deskundige geschiedt door of onder verantwoordelijkheid van een toezichthoudend deskundige. Deze toezichthoudend deskundige wordt aangewezen door of namens de ondernemer in overleg met de algemeen coördinerend deskundige;
- d. de ondernemer zorgt ervoor dat iedere toepassing van ioniserende straling binnen de Universiteit Leiden uitsluitend geschiedt door of onder verantwoordelijkheid van een coördinerend deskundige, die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 3, of een gelijkwaardig diploma heeft behaald. Deze coördinerend deskundige wordt aangewezen door of namens de ondernemer in overleg met de algemeen coördinerend deskundige. Deze coördinerend deskundige coördineert tevens de handelingen van de toezichthoudend deskundigen binnen het betreffende faculteitsonderdeel.

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, 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, tandarts-specialisten: 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. 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 radionucliden-laboratorium 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. 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. 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 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. Van deze indeling kan worden afgeweken, mits onderbouwd op basis van een risico-inventarisatie en -evaluatie;
- d. 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 therapeutische behandelingen plaatsvinden, wordt gehandeld conform de Aanbevelingen "Het werken met therapeutische doses radionucliden – 2005";
- f. 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;
- g. 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" en 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. 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. 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;
- b. er zijn maatregelen genomen om te voorkomen dat de ingekapselde bron onbevoegd of onbedoeld in de stralingspositie kan worden gebracht;
- c. 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;
- d. 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;
- e. 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;
- f. 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;
- g. 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 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 doelvolumen 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 assistierenden 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'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. 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 omgevingsdosis-equivalenttempo 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:

Omgevingsdosis-equivalenttempo 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
$\leq 20$	$\leq 400$ MBq	2 weken
$\leq 10$	$\leq 200$ MBq	1 week
$\leq 5$	$\leq 100$ MBq	4 dagen
$\leq 3$	$\leq 60$ 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;

- h. na iedere elutie van een molybdeen-technetiumgenerator wordt een controle uitgevoerd op de doorslag van molybdeen-99;
- i. 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;
- j. 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;
- k. 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;
- l. 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;
- m. 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. 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 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 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 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 toegezonden aan het Team Stralingsbescherming van Agentschap NL, Postbus 93144, 2509 AC Den Haag.

## **XII. 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-incidentnummer: 070-3832425 van het ministerie van Infrastructuur en Milieu, dat 24 uur per dag bereikbaar is.

## **XIII. 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, 20 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

Raad van Bestuur LUMC èn  
College van Bestuur Universiteit Leiden  
t.a.v. dr. ir. P.C.J. Leijh  
Postbus 9600  
2300 RC Leiden

Datum 20 februari 2013  
Betreft Uw aanvraag wijziging d.d. 17 januari 2013  
Uw referentie 1.4586/2012/PL/rks

Geachte heer Leijh

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.

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 Albinusdreef 2 te Leiden en de in bijlage 6 van de aanvraag genoemde gebouwen van de Universiteit Leiden te Leiden.

Bij eventuele brandbestrijding kan de brandweer bij het treffen van beschermingsmaatregelen bij voorbaat rekening houden met de radioactiviteitsgevaaren.

Wellicht ten overvloede wijs ik u erop dat uiteraard moet worden voldaan aan de bepalingen van het Besluit stralingsbescherming.

Gezien het grote aantal vergunningwijzigingen (zie in de vergunning onder Vergunningsdocumenten) verzoek ik u om bij een volgende wijziging van de vergunning een volledig nieuwe aanvraag in te dienen.

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.

### NL Energie & 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

2013/0069-05

### Bijlage(n)

Vergunning

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:

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized initial 'M' followed by a long, sweeping horizontal stroke.

drs. M.A. Verzandvoort  
Unitmanager Stralingsbescherming en Samenleving