

> Retouradres Postbus 93144, 2509 AC Den Haag

Prinses Beatrixlaan 2
2595 AL Den Haag
Postbus 93144
2509 AC Den Haag
www.rvo.nl/
stralingsbescherming

AANTEKENEN

Stichting Ziekenhuis Lievensberg
t.a.v. Drs. D.J.C. Smalbraak
Postbus 135
4600 AC Bergen op Zoom

Contactpersoon
Team Stralingsbescherming

T 088 042 42 42

Datum 11 juni 2014
Betreft Verzamelvergunning ziekenhuis met radiologie, nucleaire
geneeskunde en/of radiotherapie Kernenergiewet

Onze referentie
2014/0298-11

Bijlage(n)
Bijlage radionucliden-laboratorium

KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING ZIEKENHUIS LIEVENSBERG VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET RADIOACTIEVE STOFFEN EN IONISERENDE STRALING UITZENDENDE TOESTELLEN

Verleend door:

DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN.

1. Het besluit

I. Vergunning

De op 27 december 2000, aan Stichting Ziekenhuis Lievensberg gevestigd te Bergen op Zoom, verleende vergunning met nummer 2000/78835, AI/CK/B/KEW, laatstelijk gewijzigd op 7 januari 2008, met nummer 2007/2952-05, wordt gewijzigd conform de aanvraag.

De vergunning luidt nu als volgt:

Aan Stichting Ziekenhuis Lievensberg gevestigd te Bergen op Zoom wordt, krachtens de artikelen 29 en 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 23, 24 en 25 van het Besluit stralingsbescherming voor onbepaalde tijd conform de aanvraag vergunning verleend voor:

A. RADIOACTIEVE STOFFEN

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek en de sentinel node procedure, binnen de locatie van Stichting Ziekenhuis Lievensberg, gelegen aan het Boerhaaveplein 1 te Bergen op Zoom, met radioactieve stoffen binnen de volgende omvang:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van de radioactieve stof technetium-99m in verspreidbare vorm bij het operatief verwijderen van weefsel van patiënten na sentinel node scintigrafie tot een maximum van 100 megabecquerel (MBq) per patiënt en tot een maximum van 2 patiënten per dag.
2. Het voorhanden hebben en toepassen van de radioactieve stof technetium-99m in verspreidbare vorm in weefsel afkomstig van patiënten, ten behoeve van pathologisch onderzoek na sentinel node scintigrafie, tot een maximum van 13 MBq.
3. Het uitvoeren van besmettingscontroles aan ingekapselde bronnen.
4. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor de lokalisatie van mammatumoren:
 - maximaal 300 ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes, met een gezamenlijke activiteit van maximaal 1 gigabecquerel (GBq).

B. TOESTELLEN

Locatie: Bergen op Zoom

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Stichting Ziekenhuis Lievensberg, gelegen aan het Boerhaaveplein 1 te Bergen op Zoom, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. 13 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Locatie: Steenbergen

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Stichting Ziekenhuis Lievensberg, gelegen in de Polikliniek te Steenbergen, Verpleeghuis De Lindenburg, Lindenburglaan 7 te Steenbergen, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

2. Eén (1) toestel met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

II. Voorschriften

Aan deze vergunning worden de voorschriften verbonden, zoals opgenomen onder hoofdstuk 4 van deze beschikking.

III. Documenten

De volgende documenten maken deel uit van de vergunning:

- de op 11 maart 2014 ontvangen aanvraag en de op 7 april 2014, 28 mei 2014, 4 juni 2014 en 10 juni 2014 ontvangen aanvullende informatie met de daarbij behorende bijlagen;
- de op 21 november 2007 ontvangen aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- de op 22 november 2000 ontvangen aanvraag met de daarbij behorende bijlagen.

Bij strijdigheden prevaleert het meest recente document.

De beschikking bevat milieu-informatie. Daarom wordt deze beschikking ingevolge artikel 8 van de Wet openbaarheid van bestuur actief openbaar gemaakt door publicatie van deze beschikking op de internetsite www.rvo.nl/stralingsbescherming.

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

2. De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling van de aanvraag

2.1. De aanvraag

De aanvraag met kenmerk He/Pv/0148(spec-kl.fys) heb ik op 11 maart 2014 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 27 december 2000, aan Stichting Ziekenhuis Lievensberg gevestigd te Bergen op Zoom, verleende vergunning met nummer 2000/78835, AI/CK/B/KEW, laatstelijk gewijzigd op 7 januari 2008, met nummer 2007/2952-05.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Toevoeging van maximaal 300 ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes, ten behoeve van lokalisatie van mammatumoren, met een gezamenlijke activiteit van maximaal 1 GBq.
- Omzetting van het vergunde therapie-toestel in een diagnostiek-toestel van 150 kV.

Op 24 maart 2014 is verzocht om aanvullende informatie. Op 7 april 2014 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Aanvraag tot wijziging van de vergunning ingevolge de Kernenergiewet, Maart 2014;
- Bijlage 1, Voorbeeld broncertificaat;
- Bijlage 2, Procedure inbrengen jodiumzaadje ten behoeve van mammalokalisatie;
- Bijlage 3, Plattegronden aflevering, opslag en transport jodiumzaadjes door het ziekenhuis;
- Bijlage 4, Flowchart "Het maken van een afspraak inbrengen jodiumzaadje";
- Bijlage 5, Registratieformulier I-125 marker;
- Bijlage 6, Patiëntenvoorlichting Radiologie, Lokalisatie van tumor met Jodiumzaad;
- Bijlage 7, Flowchart "Het onderzoek: mammalocalisatie met jodiumzaad";
- Bijlage 8, Procedure mammalokalisatie met I-125-zaad onder echo geleide;
- Bijlage 9, Procedure mammalokalisatie met I-125-zaad onder stereotactie;
- Bijlage 10, Prospectieve Risico Inventarisatie jodiumzaadjes.

Op 12 mei 2014 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 28 mei 2014, 4 juni 2014 en 10 juni 2014 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Brief met kenmerk RvB/mdz/0343 (spec-kl.fys);
- Bijlage: Risico Inventarisatie en Evaluatie - Handelingen met jodiumzaadjes;
- Bijlage: Risico Inventarisatie en Evaluatie - Radiologie Angio;
- Bijlage: Risico Inventarisatie en Evaluatie - Mobiele opnamen;
- Bijlage: Risico Inventarisatie en Evaluatie - Totaal;
- Email d.d 10 juni 2014 van Mw. Ansems betreffende het therapie toestel.

De aanvraag en de aanvullende informatie heb ik getoetst aan artikel 44 van het Besluit stralingsbescherming en de daarop gebaseerde ministeriële regeling "Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ" artikel 2.6 en volledig bevonden.

2.2. Gevolgde procedure

Dit besluit is ingevolge de artikelen 29a en 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 45 en 46 van het Besluit stralingsbescherming niet tot stand gekomen overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

De op enig moment aanwezige hoeveelheid radionucliden in de bij de handelingen betrokken radioactieve stoffen is dermate beperkt dat op grond van artikel 46 van het Besluit stralingsbescherming afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing is.

De handelingen met toestellen zijn op grond van de artikelen 45 en 23 van het Besluit stralingsbescherming vrijgesteld van de bepalingen van de afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

2.3. Het toetsingskader

Aan het wettelijk kader van de stralingsbescherming, zoals vastgelegd in de Kernenergiewet en de onderliggende besluiten, liggen onder meer de drie principes van het stralingsbeschermingsbeleid ten grondslag, te weten: rechtvaardiging, ALARA en dosislimieten. Indien aan deze uitgangspunten niet wordt voldaan of indien aan de andere voorwaarden genoemd in artikel 39 van het Besluit stralingsbescherming niet wordt voldaan, wordt de vergunning niet verleend.

Rechtvaardiging houdt in dat een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich meebrengt, slechts is toegestaan indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. Dit principe is vastgelegd in artikel 4, eerste lid van het Besluit stralingsbescherming.

Toepassing van ALARA (as low as reasonably achievable, ofwel zo laag als redelijkerwijs haalbaar) is de optimalisatie, gericht op beperking van de blootstelling aan ioniserende straling. In de wetgeving is het ALARA beginsel vastgelegd in artikel 31 van de Kernenergiewet en artikel 5 van het Besluit stralingsbescherming.

Dosislimieten vervullen een vangnetfunctie, indien het toepassen van rechtvaardiging en ALARA niet voldoende is om een bepaald beschermingsniveau te bereiken. De limietwaarden zijn vastgelegd in artikel 48, 49 en paragraaf 7.1 van het Besluit stralingsbescherming.

In gevallen waarin het onmiddellijk in werking treden van de vergunning noodzakelijk is, kan worden bepaald dat de vergunning terstond in werking treedt.

2.4 Bevindingen en overwegingen

Met inachtneming van paragraaf 2.3 heb ik de aanvraag getoetst aan artikel 39 van het Besluit stralingsbescherming. Geen van de daarin genoemde bepalingen staat vergunningverlening in de weg.

De in de aanvraag bedoelde handelingen zijn opgenomen in bijlage 1 van de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling. Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen. Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd.

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. Deze stralingshygiënische maatregelen en de aan de vergunning verbonden voorschriften bieden voldoende waarborgen, dat mensen, dieren, planten en goederen ten gevolge van de toepassing van radioactieve stoffen en/of ioniserende straling, zo weinig schade of hinder daarvan zullen ondervinden als redelijkerwijs mogelijk is.

Tenslotte is uit de aanvraag gebleken dat de dosislimieten voor leden van de bevolking en werknemers niet overschreden zullen worden.

2.5 Besluit

Op grond van bovenstaande heb ik besloten om tot vergunningverlening over te gaan.

3. Definities

In deze vergunning gelden de onderstaande definities. Voor de overige termen en definities wordt naar de Kernenergiewet, het Besluit stralingsbescherming en de onderliggende ministeriële regelingen verwezen.

- bergplaats:
ruimte die uitsluitend wordt gebruikt voor de opslag van radioactieve stoffen;
- besmettingscontrole:
controle van een oppervlak of een voorwerp, niet zijnde een ingekapselde bron, op radioactieve besmetting, waarbij het volgende in aanmerking wordt genomen:
 1. het oppervlak dat wordt afgewreven bedraagt circa 5 cm²;
 2. de detectielimiet van de meting bedraagt voor alle nucliden maximaal 2 becquerel;
- bewaakte zone:
een ruimte als bedoeld in artikel 83, eerste lid, onderdeel b, van het Besluit stralingsbescherming;
- bijlage radionucliden-laboratorium bij de vergunning:
Deze bijlage bevat de eisen die vanuit het oogpunt van stralingsbescherming gelden voor een radionucliden-laboratorium;
- broncertificaat:
document van de producent van de ingekapselde waarin ten minste de activiteit, de nuclide, de gegevens van de capsule, de classificatie volgens Internationale standaard ISO 2919:1999 of recenter en het serienummer zijn vermeld;
- deugdelijke container:
lekvrij, goed afgesloten vat of tank bestand tegen aantasting van binnenuit of buitenaf, zoals corrosie, breuk, etc.;
- diploma ioniserende straling:
diploma, certificaat, of ander getuigschrift afgegeven door een instelling als bedoeld in artikel 7f van het Besluit stralingsbescherming;
- gecontroleerde zone:
een ruimte als bedoeld in artikel 83, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit stralingsbescherming;
- GHI Bulletin:
GHI Bulletin Verantwoordelijkheidsstructuur stralenbescherming, Rijswijk, juli 1993, te verkrijgen bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg te Den Haag;
- intern transport:
het verplaatsen van radioactieve stoffen, splijtstoffen of ertsen binnen een inrichting of een locatie, of tussen twee locaties binnen een inrichting, indien het vervoer onderworpen is aan regelgeving die op de inrichting van toepassing is en het vervoer niet via de openbare weg plaatsvindt;

- lek:
een bron waarbij een afgewreven activiteit van meer dan 185 becquerel is vastgesteld;
- lektest:
een controle van de behuizing van een radioactieve stof op radioactieve besmetting;
- radioactieve besmetting:
een alfa besmetting van 0,4 becquerel of meer per cm² of een bèta/gamma besmetting van 4 becquerel of meer per cm²;
- terreingrens:
de begrenzing van de locaties, zoals aangeduid op de tekeningen behorende bij de aanvraag met kenmerk TR/mdz/poliS/1015.07 d.d. 19 november 2007 en bijlage 23 van de aanvraag met kenmerk AD/mdz/5954.00 d.d. 21 november 2000, zoals bedoeld volgens bijlage 1.5 van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ;
- voldoende instructie:
instructie als bedoeld in de artikelen 15 en 16 van het Besluit stralingsbescherming, gericht op de handeling waarbij de werknemer betrokken is;
- waarschuwingssignalering en -teken:
waarschuwingbord en/of -teken dat in de in artikel 20, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming bedoelde situaties wordt aangebracht.

4. Voorschriften

I. Algemeen

1. Voor zover in de vergunning inclusief de voorschriften niet anders is bepaald worden de handelingen verricht overeenkomstig de in hoofdstuk 1.III genoemde documenten.
2. De ondernemer zorgt voor een met instemming van de in voorschrift II.1. genoemde deskundige vastgestelde procedure voor intern transport.

II. Organisatie

1. 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.
2. 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 kalenderjaar, verantwoording aan hem aflegt door middel van een rapportage.
3. De ondernemer zorgt ervoor dat iedere handeling met ioniserende straling uitsluitend binnen de aanwijzingen van de coördinerend deskundige geschiedt door of onder direct toezicht van een toezichthoudend deskundige. De toezichthoudend deskundigen hebben voor de verschillende toepassingen ten minste het volgende niveau van stralingsdeskundigheid of een gelijkwaardig niveau:

besmettingscontrole:	niveau 3
toestellen met een matig risico:	niveau 4A
10 of meer ingekapselde bronnen en/of toestellen met een gering risico:	niveau 4A
toepassing van minder dan 10 ingekapselde bronnen en/of toestellen met een gering risico:	niveau 5A
handelingen met open radioactieve stof (Tc-99m) ten behoeve van de sentinel node procedure:	niveau 5B

4. 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 toestellen en ingekapselde bronnen: handelingen met open radioactieve stof (Tc-99m) ten behoeve van de sentinel node procedure:	voldoende instructie
verantwoordelijkheid voor lektest en/of besmettingscontrole:	niveau 3

III. Voorschriften met betrekking tot bronnen

A. Open bronnen

Algemeen

1. De ruimte waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden is niet of althans niet zonder nadere waarschuwing toegankelijk voor algemeen publiek of voor werknemers die niet direct bij de handelingen betrokken zijn. Voor een gecontroleerde zone waarin met open bronnen wordt gewerkt, geldt daarbij dat de ruimte is voorzien van toegangsbeveiliging die ervoor zorgt dat alleen geautoriseerde personen de ruimte kunnen betreden.
2. In of bij de ruimte waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, zijn persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals werkkleding, laboratoriumjassen en handschoenen, aanwezig zodat voorkomen kan worden dat werknemers besmet raken met radioactieve stoffen. Ter controle van mogelijk aanwezige radioactieve besmetting is apparatuur voor meting van radioactieve besmetting aanwezig.
3. 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.
4. 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.

5. 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.
6. 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.
7. Patiëntenweefsel dat radioactieve stoffen bevat, is deugdelijk verpakt en wordt voorzien van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken voor radioactiviteit.

B. Ingekapselde bronnen

Algemeen

1. Een binnenkomende zending met een ingekapselde bron wordt op een door de toezichthoudend deskundige aangewezen plaats uitgepakt en gecontroleerd. Indien de verpakking beschadigd is of wanneer tijdens het transport een incident heeft plaatsgevonden wordt de toezichthoudend deskundige geïnformeerd die nadere instructies geeft. Wanneer de zending met een ingekapselde bron buiten werktijd wordt afgeleverd wordt de bron direct opgeslagen in een bergplaats en wordt de toezichthoudend deskundige hierover geïnformeerd.
2. Retouremballage (verpakkingsmateriaal) 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 hierop worden daarna verwijderd of onleesbaar gemaakt.
3. De constructie van een ingekapselde bron voldoet aan de eisen daaraan gesteld in de International Standard ISO 2919:1999 of recenter.
4. 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 recenter of daaraan niet kan voldoen, dan is de constructie van de ingekapselde bron zodanig dat verspreiding van radioactiviteit wordt voorkomen.

5. De ingekapselde bron gaat vergezeld van een broncertificaat waarop de specifieke gegevens van de ingekapselde bron zijn weergegeven. Van bronnen die vóór 1995 zijn geproduceerd moeten de gegevens worden vastgelegd voor zover ze beschikbaar zijn of te achterhalen zijn.
6. De omstandigheden waaronder het feitelijk gebruik van de ingekapselde bron plaatsvindt, mogen niet zwaarder zijn dan waarvoor deze is ontworpen.
7. 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.
8. De ingekapselde bron is niet lek.
9. In de nabijheid van de ingekapselde bron zijn geen brandbare, brandbevorderende of explosieve stoffen aanwezig, tenzij hun aanwezigheid voor de bedrijfsvoering noodzakelijk is.

C. Toestellen

1. 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 het omgevingsdosisequivalent niet meer dan 1 millisievert per jaar.
2. De bediening van het toestel geschiedt op een plaats waar het omgevingsdosisequivalent minder bedraagt dan 1 millisievert per jaar.
3. Maatregelen zijn genomen om te voorkomen dat personen onbevoegd de ruimte kunnen betreden wanneer het toestel in werking is.
4. In de ruimte zijn voorzieningen zoals loodschorten en loodafscherming aanwezig om de blootstelling van de werknemers te beperken.
5. Indien met bouwkundige voorzieningen de benodigde dosisbeperking niet kan worden verkregen, wordt deze door middel van organisatorische maatregelen gerealiseerd.

IV. Bergplaats

1. Het omgevingsdosisequivalenttempo aan de buitenzijde van de bergplaats 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 omgevingsdosisequivalenttempo gemeten van meer dan 1 microsievert per uur.
2. De buitenzijde van de bergplaats is voorzien van een duidelijk leesbaar en onuitwisbaar opschrift "RADIOACTIEVE STOFFEN" en van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken.
3. De bergplaats is deugdelijk afgesloten en kan uitsluitend geopend worden door de ondernemer en personen die daartoe van hem de bevoegdheid hebben gekregen.
4. De ondernemer zorgt ervoor dat de constructie van de bergplaats, al of niet deel uitmakend van een gebouw voldoet aan de eis dat de brandwerendheid niet lager is dan 60 minuten. Bij de bepaling van de brandwerendheid kan gebruik gemaakt worden van de in het Bouwbesluit genoemde toepasselijke NEN bladen.
5. De bergplaats is bekend bij de verantwoordelijke brandweer.
6. 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.
7. Bij de opslag van open bronnen is de bergplaats eenvoudig decontamineerbaar en wordt bovendien geventileerd met een ventilatievoud van ten minste 3 maal per uur.
8. Opslag van vloeistoffen vindt uitsluitend plaats in deugdelijke containers en boven een adequate voorziening voor gelekte vloeistoffen.

V. Patiëntbescherming

A. Algemeen

1. De ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd stralingsbeschermingsbeleid waarin onder meer zodanige maatregelen en procedures zijn opgenomen dat iedere radiologische verrichting om medische redenen is gerechtvaardigd en de stralingsbescherming van de patiënt is geoptimaliseerd.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. De ondernemer draagt er zorg voor dat voor alle aanwezige radiologische apparatuur een adequaat kwaliteitsborgingsprogramma aanwezig is en wordt toegepast. Voor de invulling van het kwaliteitsborgingsprogramma wordt, waar aanwezig, gebruik gemaakt van door de betrokken beroepsgroepen opgestelde normen.
6. 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.
7. Voor gebruik bij de patiënt wordt de radiologische apparatuur door de verantwoordelijke klinisch fysicus, die is aangesteld op basis van artikel 66 van het Besluit stralingsbescherming, vrijgegeven.

VI. Overdracht Radioactieve stoffen en toestellen

1. Indien definitief geen handelingen meer met een toestel zullen worden verricht, wordt daarvan binnen vier weken mededeling gedaan aan de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, Team stralingsbescherming. De ondernemer ontdoet zich van het toestel of zorgt ervoor dat het toestel wordt verschroot. Na het zich ontdoen van het toestel of het verschroten van het toestel wordt dit aan de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, Team stralingsbescherming gemeld.
2. Indien definitief geen handelingen meer met een ingekapselde bron zullen worden verricht, wordt daarvan binnen vier weken mededeling gedaan aan de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, Team stralingsbescherming. De ondernemer ontdoet zich van de ingekapselde bron, conform artikel 14a, onder b, van het Besluit stralingsbescherming. Na het zich ontdoen van de ingekapselde bron wordt dit aan de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, Team stralingsbescherming gemeld.
3. Indien definitief geen handelingen meer met open radioactieve stoffen zullen worden verricht, wordt daarvan binnen vier weken na dat besluit van de ondernemer mededeling gedaan aan de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, Team stralingsbescherming. In dat geval ontdoet de ondernemer, met inachtneming van het bepaalde in artikel 37 van het Besluit stralingsbescherming zich zo spoedig mogelijk, doch in ieder geval uiterlijk binnen twee jaar na dat besluit, van de radioactieve stoffen. Na het zich ontdoen van de open radioactieve stoffen wordt dit aan de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, Team stralingsbescherming gemeld.
4. Radioactieve afvalstoffen worden zo spoedig als redelijkerwijs mogelijk is op adequate wijze afgegeven aan een aangewezen instelling of ophaaldienst zoals bedoeld in artikel 37, zevende en achtste lid, van het Besluit stralingsbescherming. Tijdelijke opslag van radioactieve afvalstoffen voor een periode van maximaal twee jaar is toegestaan met het oog op verval tot niet-radioactieve afvalstoffen of uit overwegingen die een efficiënte wijze van het zich ontdoen naar een erkende ophaaldienst beogen.
5. Voor zover redelijkerwijs mogelijk worden radioactieve afvalstoffen gescheiden opgeslagen naar aard, zoals vast, vloeibaar waterig, vloeibaar organisch, naar activiteitsgehalte en naar halveringstijd.

6. De radioactieve afvalstoffen, worden als zodanig herkenbaar op een deugdelijke wijze opgeslagen in een daarvoor bestemde ruimte die voldoet aan de eisen gesteld aan een bergplaats.
7. In het geval dat een ruimte waarin gewerkt is met open radioactieve stoffen, buiten gebruik wordt gesteld, vindt vrijgave plaats overeenkomstig hoofdstuk 1.12 "Vrijgave van een radiologische ruimte" van de bijlage radionucliden-laboratorium. Na vrijgave wordt dit aan de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, Team stralingsbescherming gemeld.

VII. Milieubelasting

1. De door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de effectieve dosis voor personen buiten de locaties is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. MID overschrijdt in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar.

VIII. Controle, registratie, meldingen en rapportages

A. Algemeen

1. Wijzigingen betreffende gegevens van de in hoofdstuk 1.III genoemde documenten worden vooraf gemeld aan de Minister van Economische Zaken, per adres de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, Team Stralingsbescherming, Postbus 93144, 2509 AC Den Haag, onder vermelding van de vergunning waar de wijzigingen betrekking op hebben.
2. Het beheersysteem dat de administratie en de in de vergunning genoemde registraties en rapportages bevat zoals bedoeld in artikel 120 van het Besluit stralingsbescherming en de ministeriële regeling "Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ" hoofdstuk 2 "Administratieve en organisatorische maatregelen stralingsbescherming" de artikelen 2.8 en 2.9, is tenminste vijf jaar op het kantoor van de coördinerend deskundige aanwezig.
3. De vergunning is fysiek of elektronisch beschikbaar op het kantoor van de coördinerend deskundige en op de plaats van de handelingen.

B. Radioactieve stoffen

1. 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 omgevingsdosisequivalenttempo 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.
2. De lektest hoeft niet te worden uitgevoerd bij ingekapselde bronnen met een activiteit van minder dan 1 MBq en van minder dan $0,02 Re_{inh}$.
3. 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.
4. 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 ingekapselde bron uit of in de bergplaats wordt meteen in dit register aangetekend. Bij uitgifte wordt bovendien de bestemming aangetekend.

C. Toestellen

1. 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.

2. 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
 - lekstralingsniveaus buiten het toestel.

3. 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 dan wel 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.

D. Rapportage

1. De in voorschrift II.2. van hoofdstuk 4 genoemde rapportage wordt voor 1 juni van ieder jaar over het voorgaande kalenderjaar uitgebracht. De rapportage bevat een opsomming van de activiteiten in dat kalenderjaar in het kader van de stralingsbescherming en van de resultaten daarvan. In deze opsomming komt in ieder geval een overzicht voor van:
 - alle aanwezige open radioactieve stoffen en ingekapselde bronnen, gespecificeerd naar nuclide en activiteit, en eventuele mutaties daarin met vermelding van plaats en aard van de toepassing; Zie ook voorschrift B.1.
 - de in dat jaar gebruikte radioactieve stoffen, kwalitatief en kwantitatief;
 - alle aanwezige toestellen, gespecificeerd naar merk, type en bouwjaar, maximale hoogspanning, en de plaats en aard van de toepassing, en eventuele mutaties daarin; Zie ook voorschrift C.1.
 - de behandelend artsen die medische verantwoordelijkheid dragen voor radiologische verrichtingen en de wijze waarop wordt voldaan aan artikel 54 van het Besluit stralingsbescherming;
 - wijzigingen van de situatie binnen het kader van de vergunning; Zie ook voorschrift A.1.
 - mutaties in de organisatie van de stralingsbescherming, zoals personele wijzigingen, gevolgde opleidingen, en dergelijke;
 - een analyse van de geregistreerde persoonsdosisequivalent en/of geschatte effectieve doses van de betrokken werknemers;
 - een opgave 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 overzicht van de radioactieve afvalstoffen;
 - de controlewerkzaamheden die zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan;
 - calamiteiten en stralingsincidenten.
2. 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.
3. Tevens wordt in dit jaarverslag inzicht gegeven in de beoordeling van rechtvaardiging van nieuwe handelingen binnen het kader van de vergunning en eventuele evaluatie van bestaande handelingen, alsmede van de maatregelen die zijn genomen om de effectieve dosis ten gevolge van deze handelingen zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden en de resultaten daarvan.

IX. Stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie

1. Bij een stralingsincident worden onverwijld zodanige maatregelen getroffen, dat (verdergaande) besmetting en/of blootstelling van personen wordt tegengegaan.
2. Een stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie wordt terstond gemeld bij:
 - a. het Meld- en informatiecentrum van Inspectie Leefomgeving en Transport (088-4890000), dat 24 uur per dag bereikbaar is. Meldingen kunnen ook via de website worden gedaan:
<http://www.ilent.nl/contact/melden>.

5. Bezwaar en inwerkingtreding

Belanghebbenden die het niet eens zijn met dit besluit kunnen gedurende zes weken bezwaar aantekenen bij de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, Postbus 93144, 2509 AC Den Haag, onder vermelding van "bezwaar" op de envelop en op het bezwaarschrift.

De termijn van zes weken gaat in op de dag ná de dag van verzending van deze brief. Dit besluit is verzonden op de in de aanhef van dit besluit vermelde datum.

Deze vergunning treedt terstond in werking.

Dit laat onverlet dat belanghebbenden nog wel bezwaar kunnen indienen gedurende de termijn van zes weken na dagtekening zoals hierboven beschreven.

6. Ondertekening

Den Haag,

de Minister van Economische Zaken,
namens deze:



drs. M.A. Verzandvoort
Teammanager Stralingsbescherming

Bijlagen

Bijlage radionucliden-laboratorium