

> 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 R.K. Ziekenhuis St Franciscus
Raad van Bestuur, t.a.v. dr. J.A.G.M. van den Brand
Boerhaavelaan 25
4708 AE Roosendaal

Contactpersoon
Team Stralingsbescherming

T 088 042 42 42

Onze referentie
2014/0872-09

Bijlage(n)
Bijlage radionucliden-laboratorium

Datum 12 november 2014
Betreft Verzamelvergunning ziekenhuis met radiologie, nucleaire
geneeskunde Kernenergiewet

KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING R.K. ZIEKENHUIS
ST. FRANCISCUS 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 13 september 2001, aan Stichting R.K. Ziekenhuis St. Franciscus gevestigd te Roosendaal, verleende vergunning met nummer 2001/25860 AI/CK/B/KEW, laatstelijk gewijzigd op 25 februari 2014, met nummer 2013/1353-06, wordt gewijzigd conform de aanvraag.

De vergunning luidt nu als volgt:

Aan Stichting R.K. Ziekenhuis St. Franciscus gevestigd te Roosendaal 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

Locatie Roosendaal

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek en therapie, sentinel node procedure en ijk- en referentiedoelinden binnen de locatie van Stichting R.K. Ziekenhuis St. Franciscus, gelegen aan de Boerhaavelaan 25 te Roosendaal, met radioactieve stoffen binnen de volgende omvang:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van 100 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh}).
2. Het voorhanden hebben en toepassen van open radioactieve stoffen ten behoeve van medische diagnostiek en therapie in ten hoogste 1 radionucliden-laboratorium op C-niveau met aangrenzende nevenruimten en de bergplaats, waarbij de belastingsfactor, berekend volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium, per radionucliden-laboratorium niet meer mag bedragen dan 1.
3. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor ijk- en referentiedoelinden met een activiteit van maximaal 400 megabecquerel (MBq) per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 5 gigabecquerel (GBq).
4. Het uitvoeren van besmettingscontroles aan ingekapselde bronnen.
5. Het voorhanden hebben en toepassen in de vorm van bewerking en verwerking van radioactieve (afval)stoffen voor zover dit is gericht op het voorkomen van het ontstaan van afvalstoffen, hergebruik van radioactieve (afval)stoffen of scheiding aan de bron van radioactieve (afval)stoffen.
6. Het binnen de radionucliden-laboratoria voorhanden hebben en toepassen van molybdeen-99/technetium-99m generatoren ten behoeve van bereiding van radiofarmaca, waarbij de gezamenlijke activiteit van het molybdeen-99 ten hoogste 140 GBq bedraagt.
7. Het in patiëntenmeetkamers voorhanden hebben en toepassen van rubidium-81/krypton-81m generatoren ten behoeve van medische diagnostiek, waarbij de gezamenlijke activiteit van het rubidium-81 ten hoogste 10 GBq bedraagt.
8. Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten ten behoeve van medische diagnostiek.
De radionuclide, het farmacon en de hoeveelheid die aan patiënten wordt toegediend ten behoeve van medische diagnostiek voldoen aan de richtlijnen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de beroepsgroep, zoals aangegeven in de Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde.
9. Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten ten behoeve van medische therapie, uitgezonderd medisch wetenschappelijk onderzoek, te weten maximaal per verrichting:
 - 400 MBq jodium-131 als natriumjodide voor de behandeling van hyperthyreoïdie en verkleining van euthyreote strumata;

- 150 MBq strontium-89 als strontiumchloride voor palliatieve behandeling van pijn bij multiple skeletmetastasen;
- 200 MBq yttrium-90 als yttriumsilicaat of yttriumcitraat voor radiochemische synovectomie van de grote gewrichten;
- 1250 MBq yttrium-90 als ibritumomab tiuxetan (Zevalin[®]) voor een reguliere behandelingsmethode bij non-Hodgkin lymfoom;
- 4 GBq samarium-153 als lexicidronam (Quadramet[®]) voor de palliatieve behandeling van pijn bij multiple skeletmetastasen;
- 8 MBq radium-223 in de vorm van radiumchloride voor de palliatieve behandeling van pijn bij bottumoren.

De radionuclide, het farmacon en de hoeveelheid die aan patiënten wordt toegediend ten behoeve van medische therapie voldoen aan de richtlijnen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de beroepsgroep, zoals aangegeven in de Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde.

10. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor de lokalisatie van mammatumoren:
- ingekapselde bronnen jodium-125 met een activiteit van maximaal 10 MBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 2 GBq;

De toegepaste hoeveelheid ten behoeve van medische diagnostiek bij patiënten voldoet aan de richtgetallen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de beroepsgroep.

B. TOESTELLEN

Locatie Roosendaal

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Stichting R.K. Ziekenhuis St. Franciscus, gelegen aan de Boerhaavelaan 25 te Roosendaal, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. maximaal 25 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Locatie Oudenbosch

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Stichting R.K. Ziekenhuis St. Franciscus, de buitenpolikliniek, gelegen aan de West Vaardeke 11A te Oudenbosch, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

2. één toestel met een hoogspanning van maximaal 150 kV.

Locatie Etten-Leur

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Stichting R.K. Ziekenhuis St. Franciscus, de buitenpolikliniek, gelegen aan de Schoonhout 215 te Etten-Leur, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

3. maximaal 3 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 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 15 augustus 2014 ontvangen aanvraag met de daarbij behorende bijlagen, de aanvullende informatie daarop van 2 oktober 2014, met de daarbij behorende bijlage en de aanvullende informatie daarop van 3 november 2014 met de daarbij behorende bijlage;
- de op 12 december 2013 ontvangen aanvraag en de aanvullende informatie daarop ingediend 7 februari 2014, met de daarbij behorende bijlagen;
- de op 22 december 2008 ontvangen aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- de op 29 juli 2008 ontvangen aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- de op 9 november 2006 ontvangen aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- de op 21 oktober 2003 ontvangen melding met de daarbij behorende bijlagen;
- de op 13 april 2001 ontvangen aanvraag en de aanvullende informatie daarop ingediend op 4 augustus 2001, met de daarbij behorende bijlagen.

Bij strijdigheden prevaleert het meest recente document.

IV. Openbaarmaking en publicatie

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.

V. Inwerkingtreding

Gelet op het gestelde van artikel 20.5 van de Wet milieubeheer bepaal ik dat de beschikking terstond in werking treedt. De reden hiervoor is dat in het belang van patiëntenbehandelingen zo spoedig mogelijk met de aangevraagde handelingen dient te worden aangevangen.

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

2.1. De aanvraag

De aanvraag met datum 8 augustus 2014 heb ik op 15 augustus 2014 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 13 september 2001, aan Stichting R.K. Ziekenhuis St. Franciscus gevestigd te Roosendaal, verleende vergunning met nummer 2001/25860, AI/CK/B/KEW, laatstelijk gewijzigd op 25 februari 2014, met nummer 2013/1353-06.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Voorhanden hebben en toepassen van radium-223 ten behoeve van medische therapie.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Aanvraag tot uitbreiding van de vergunning ingevolge de Kernenergiewet
- Bijlage 1: maximale dosering per patiënt, inkoop per jaar en maximaal; voorhanden activiteit;
- Bijlage 2: belastingsfactor laboratoria;
- Bijlage 3: luchtlozing berekening;
- Bijlage 4: waterlozing berekening;
- Bijlage 5: terreingrens berekening;
- Bijlage 6: risico inventarisatie en evaluatie werknemers;
- Bijlage 7: risico analyse patiënt.

Op 26 augustus 2014 is verzocht om aanvullende informatie. Op 2 oktober 2014 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Brief met aanvullende informatie
- Bijlage 1: Bijlage II, belastingsfactor laboratoria, aangepast in september 2014;
- Bijlage 2: Radium-223 Dichloride Solution for Injection;
- Bijlage 3: Risico analyse werknemers, aangepast in september 2014;
- Bijlage 4: Protocol voor de toediening van radiopharmaca op de afdeling nucleaire geneeskunde.

Op 9 oktober 2014 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 3 november 2014 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Brief met aanvullende informatie
- Bijlage 1: Protocol bestellen van spuiten bij GE

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" 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.

Er is al eerder een overeenkomstige vergunning voor handelingen met radioactieve stoffen met betrekking tot dezelfde plaats aan de aanvrager verleend. Het is niet te verwachten dat door gebruikmaking van de gevraagde vergunning nadeliger gevolgen voor mensen, dieren, planten en goederen kunnen worden veroorzaakt dan bij de eerder verleende vergunning in aanmerking zijn genomen.

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 het 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.

- 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, VROM 5049 02-05;
- 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 bron 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;
- lectest:
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;
- radionucliden-laboratorium:
laboratorium van B-niveau, C-niveau respectievelijk D-niveau wat daarover is gesteld in de bijlage radionucliden-laboratorium;
- terreingrens:
de begrenzing van de locatie(s), zoals aangeduid op bijlage 1 van de aanvraag d.d. 13 april 2001 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:

open bronnen/besmettingscontrole/reinigen ingekapselde bronnen:	niveau 3
ingekapselde bronnen en 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) in de operatiekamer 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 open radioactieve stoffen in het laboratorium: handelingen met toestellen en ingekapselde bronnen: handelingen met open radioactieve stof (Tc-99m) in de operatiekamer ten behoeve van de sentinel node procedure:	voldoende instructie
handelingen met open radioactieve stoffen met patiënten(anders dan sentinel node):	niveau 4B
verantwoordelijkheid voor lekttest en/of besmettingscontrole:	niveau 3

III. Voorschriften met betrekking tot bronnen

A. Open bronnen

Algemeen

1. Een binnenkomende zending met een open bron wordt door of onder toezicht van ter zake deskundig personeel 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 open 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 open 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 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.
4. 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.

5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. In een radionucliden-laboratorium en in de operatiekamer waar de sentinel-node procedure plaatsvindt is geschikte stralingsmeetapparatuur aanwezig die is afgestemd op de gebruikte nucliden.

Handelingen binnen het radionucliden-laboratorium

9. 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.
10. De totale hoeveelheid radioactiviteit 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.
11. Molybdeen-technetium generatoren zijn voor toepassing en opslag aanwezig in een bergplaats.
12. 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.

Handelingen buiten het radionucliden-laboratorium

13. Handelingen met open bronnen, anders dan toediening aan patiënten, 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.
14. Toediening van radioactieve stoffen aan patiënten vindt uitsluitend plaats in een daarvoor goedgekeurde ruimte.
15. 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 risicoanalyse.
16. Rubidium-81/krypton-81m generator(en) zijn voor toepassing en opslag aanwezig in een patiëntenmeetkamer.
17. 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.
18. 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.
19. Wanneer therapeutische behandelingen plaatsvinden, wordt gehandeld conform de Aanbevelingen "Het werken met therapeutische doses radionucliden – 2005".

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.

Handelingen

9. Er zijn maatregelen genomen om te voorkomen dat de ingekapselde bron onbevoegd of onbedoeld in de stralingspositie kan worden gebracht.
10. In de nabijheid van de ingekapselde bron zijn geen brandbare, brandbevorderende of explosieve stoffen aanwezig, tenzij hun aanwezigheid voor de bedrijfsvoering noodzakelijk is.

11. 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.

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.

B. Nucleair geneeskundige verrichtingen

1. 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.
2. De ondernemer draagt er zorg voor dat voor alle aanwezige gammacamera's en indien van toepassing PET camera's er 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 zoals die zijn opgenomen in de 'Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde'.
3. Na iedere elutie van een molybdeen-technetiumgenerator wordt een controle uitgevoerd op de doorslag van molybdeen-99.
4. Bij behandeling van personen met jodium-131 draagt de ondernemer ervoor zorg dat:
 - 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;

- poliklinische behandeling van personen met jodium-131 uitsluitend plaatsvindt wanneer de toegediende hoeveelheid minder bedraagt dan 400 megabecquerel;
- voorafgaand aan het ontslag uit het ziekenhuis van de onderzochte of behandelde persoon het omgevingsdosisequivalenttempo 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;
- de patiënt en zijn/haar omgeving voldoende worden voorgelicht en geïnstrueerd met betrekking tot gedragsregels;
- 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	$\leq 400 \text{ MBq}$	2 weken
≤ 10	$\leq 200 \text{ MBq}$	1 week
≤ 5	$\leq 100 \text{ MBq}$	4 dagen
≤ 3	$\leq 60 \text{ MBq}$	24 uur na toediening

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, conform artikel 14b, onder b en c, van het Besluit stralingsbescherming. 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 laboratorium, of een andere 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 locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De 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 lekttest hoeft 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 ingekapselde bronnen die een gasvormige radioactieve stof bevatten.
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.
5. De handelingen die buiten het radionucliden-laboratorium en de daarbij behorende nevenruimten worden uitgevoerd, worden geregistreerd.

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 VIII.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 VIII.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. Ondertekening

Den Haag,

de Minister van Economische Zaken,
namens deze:

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Y. Franken', written over a light grey grid background.

ir. Y. Franken
Uitvoeringsexpert Stralingsbescherming

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.

Bijlagen

Bijlage radionucliden-laboratorium