

> 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

GE Healthcare B.V.
t.a.v. ir. A.J. Witsenboer
Postbus 746
5600 AS EINDHOVEN

Contactpersoon
Team Stralingsbescherming

T 088 042 42 42

Onze referentie
2014/0742-07

Datum 5 december 2014
Betreft Verzamelvergunning radionucliden-laboratoria Kernenergiewet

Bijlage(n)
Bijlage Radionucliden-laboratorium

KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN GE HEALTHCARE B.V. VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET RADIOACTIEVE STOFFEN EN SPLIJTSTOFFEN

Verleend door:

DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN.

1. Het besluit

I. Vergunning

De op 13 januari 2004, aan Amersham Health B.V. gevestigd te Eindhoven, verleende vergunning met nummer 2003/84834 AI/UJB/BES, laatstelijk gewijzigd op 7 juni 2013, met nummer 2013/0376-07, wordt gewijzigd conform de aanvraag.

De vergunning luidt nu als volgt:

Aan GE Healthcare B.V. gevestigd te Eindhoven wordt, krachtens artikel 15 onder a en artikel 29 van de Kernenergiewet en de artikelen 25 en 35 van het Besluit stralingsbescherming voor onbepaalde tijd conform de aanvraag vergunning verleend voor:

A. RADIOACTIEVE STOFFEN EN SPLIJTSTOFFEN

Het verrichten van handelingen ten behoeve van de bereiding van radiofarmaca binnen de locatie van GE Healthcare B.V., gelegen aan de Dr. Spanjaardweg 1 te Zwolle, met radioactieve stoffen en splijtstoffen binnen de volgende omvang:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van 1400 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh}).
2. Het voorhanden hebben en toepassen van open radioactieve stoffen ten behoeve van de bereiding van radiofarmaca in ten hoogste 1 radionucliden-laboratorium op B-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 een gezamenlijke hoeveelheid van maximaal 2,7 gigabecquerel (GBq) verarmd uranium als afschermingsmateriaal in gesloten generatoren.
4. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor ijk- en referentiedoeleinden binnen de volgende omvang;
 - 4 ingekapselde bronnen strontium-90 met een activiteit van maximaal 37 megabecquerel (MBq) per bron;
 - 4 ingekapselde bronnen europium-152 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;
 - 4 ingekapselde bronnen barium-133 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;
 - 4 ingekapselde bronnen kobalt-57 met een activiteit van maximaal 740 MBq per bron;
 - 4 ingekapselde bronnen cesium-137 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron.
5. Het uitvoeren van besmettingscontroles aan ingekapselde bronnen.
6. 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.
7. Het zich ontdoen door lozing in het openbare riool tot een maximum van 100 radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie (Re_{ing}) per jaar, zoals bedoeld in artikel 35 lid 6 van het Besluit stralingsbescherming.

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 8 juli 2014 ontvangen aanvraag met de daarbij behorende bijlagen 1 & 2 en de aanvullingen daarop op 15 oktober 2014 en 3 december 2014;
- de op 2 april 2013 ontvangen aanvraag en de aanvullingen daarop op 28 mei 2013;
- de op 4 juni 2009 ontvangen aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- de op 2 maart 2009 ontvangen aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;

- de op 14 maart 2006 ontvangen aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- de op 4 november 2003 ontvangen aanvraag 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

Deze vergunning treedt in werking overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.3 van de Wet milieubeheer. Dit betekent dat de vergunning in werking treedt met ingang van de dag ná de termijn van zes weken waarbinnen bezwaar kon worden ingediend. Indien gedurende deze termijn bij de voorzitter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State een verzoek om voorlopige voorziening is gedaan, treedt het besluit niet in werking voordat op dat verzoek is beslist.

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

2.1. De aanvraag

De aanvraag met kenmerk RPH ZWO heb ik op 8 juli 2014 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 13 januari 2004, aan Amersham Health B.V. gevestigd te Eindhoven, verleende vergunning met nummer 2003/84834 AI/UJB/BES, laatstelijk gewijzigd op 7 juni 2013, met nummer 2013/0376-07.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- het wijzigen van de vergunde maximale activiteit radium-223 op enig tijdstip van 75 MBq naar 150 MBq;
- het wijzigen van de vergunde maximale activiteit radium-223 dat in één jaar wordt ingekocht van 1800 MBq naar 10.000 MBq.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Bijlage 1: Aanvraag wijzigingen.
- Bijlage 2: Risico analyse Ra-223 dichloride.
- Bijlage 3: Kopie uit de KEW-vergunning van de lijst van nucliden.
- Bijlage 4: Voorraad RE_inh RPH Zwolle.
- Bijlage 5: Bijlage 17 rapport onderzoek dosiswaarden aan de terreingrenzen 2012, Bijlage 18 BAYER SmPC, Bijlage 19 G 03 01950 Information package for radium-223 license application VERSION 1 2., Bijlage 3 F05-504-01 Ra-223 chloride (Patiëntenzorg).

Op 19 augustus 2014 is verzocht om aanvullende informatie. Op 15 oktober 2014 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Brief met kenmerk RPH ZWO met risicoanalyse en zienswijze op het voornemen de maximale radium-223 activiteit van 150 MBq niet apart in de vergunning op te nemen.

Op 22 oktober 2014 is verzocht om aanvullende informatie. Op 3 december 2014 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Brief met kenmerk RPH ZWO met samenvatting reguliere blootstellingen en potentiële blootstellingen.

De aanvraag 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 artikel 29a van de Kernenergiewet en artikel 46 van het Besluit stralingsbescherming 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.

Het voorhanden hebben en het zich ontdoen van splijtstof in de vorm van verarmd uranium is op grond van artikel 16 van het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen 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.

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.

Zienswijze:

Door de aanvrager is een zienswijze ingediend op het voornemen om de maximale vergunde activiteit van 150 MBq radium-223 onder te brengen in de totale vergunde hoeveelheid open bronnen met een maximum van 1400 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh}).

De aanvrager geeft aan dat een maximale hoeveelheid van 150 MBq radium-223 binnen het reeds vergunde maximum van 1400 Re_{inh} valt en stemt in met het voorgenomen besluit.

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, het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen en de onderliggende ministeriële regelingen verwezen.

- bergplaats:
ruimte die uitsluitend wordt gebruikt voor de opslag van radioactieve stoffen en splijtstoffen;
- 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;
- correctiefactor voor lozing in lucht en in water:
correctiefactor zoals bedoeld in artikel 35 lid 6 van het Besluit stralingsbescherming;
- 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;

- 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;
- 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, zoals aangeduid op Layout Kadaster en Layout radiofarmaca apotheek Zwolle in de bijlage 2 van de aanvraag d.d. 8 juli 2014 zoals bedoeld volgens bijlage 1.5 van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ;
- verarmd uranium:
splijtstof in de vorm van uranium met een lager massapercentage uranium-235 dan in natuurlijk uranium;
- 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:

toepassing van minder dan 10 ingekapselde bronnen met een gering risico:	niveau 5A
10 of meer ingekapselde bronnen met een gering risico:	niveau 4A
open bronnen/besmettingscontrole/reinigen ingekapselde bronnen:	niveau 3

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:

openen/sluiten van de sluiters van de bronhouder met daarin de ingekapselde bron: handelingen met open radioactieve stoffen:	voldoende instructie
handelingen waarbij de bron in een vrij stralende positie komt:	niveau 5A
verwijderen uit, dan wel het plaatsen van de bronhouder met daarin de ingekapselde bron in het apparaat of de installatie:	niveau 5A
aanbrengen/verwijderen van de ingekapselde bron uit de bronhouder/vaste meetopstelling anders dan door leverancier:	niveau 4A
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 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 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. In tegenstelling tot het voorgaande onder III.B.10. mag bij het labelen met technetium-99m de voor de gegeven omstandigheden bepaalde hoeveelheid worden overschreden conform bijlage 4.6 van de aanvraag d.d. 30 oktober 2003.
12. Na iedere elutie van een molybdeen-technetiumgenerator wordt een controle uitgevoerd op de doorslag van molybdeen-99.
13. 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

14. 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. Ingekapselde bronnen en splijtstoffen (verarmd uranium)

Algemeen

1. Een binnenkomende zending met een ingekapselde bron en verarmd uranium 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 en verarmd uranium 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 of verarmd uranium 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 of verarmd uranium 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.

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. Overdracht radioactieve stoffen en splijtstoffen

1. 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.
2. Indien definitief geen handelingen meer met open radioactieve stoffen en/of splijtstoffen 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, respectievelijk artikel 42 van het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen, zich zo spoedig mogelijk, doch in ieder geval uiterlijk binnen twee jaar na dat besluit, van de radioactieve stoffen en/of splijtstoffen. Na het zich ontdoen van de radioactieve stoffen en/of splijtstoffen wordt dit aan de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, Team stralingsbescherming gemeld.
3. 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 en/of splijtstoffen 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.

4. Voor zover redelijkerwijs mogelijk worden radioactieve afvalstoffen gescheiden opgeslagen naar aard, zoals vast, vloeibaar waterig, vloeibaar organisch, naar activiteitsgehalte en naar halveringstijd.
5. De radioactieve afvalstoffen en/of splijtstoffen, worden als zodanig herkenbaar op een deugdelijke wijze opgeslagen in een daarvoor bestemde ruimte die voldoet aan de eisen gesteld aan een bergplaats.
6. 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.

VI. 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 AID overschrijdt in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar.
2. Wanneer het feitelijk gebruik van het gebied buiten de locatie gedurende een aaneengesloten periode van ten minste vier maanden structureel wijzigt, waardoor een andere correctiefactor uit de bijlage 1.5 behorende bij ministeriële regeling "Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ" moet worden gehanteerd, en door het nieuwe gebruik de AID van 10 microsievert per jaar wordt overschreden, meldt de ondernemer dit terstond aan de Inspectie Leefomgeving en Transport.
3. Tevens draagt de ondernemer zorg voor aanvullende maatregelen met als resultaat een AID lager dan 10 microsievert per jaar voor het nieuwe feitelijke gebruik.
4. Wanneer blijkt uit wijzigingen van bestemmingsplannen, die betrekking hebben op dat betreffende gebied, dan wel wanneer blijkt uit verleende omgevingsvergunningen op grond van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht die betrekking hebben op dat betreffende gebied, dat wijzigingen in het feitelijk gebruik te verwachten zijn of mogelijk worden, en de ondernemer heeft kennisgenomen van deze wijzigingen of had hiervan kennis kunnen nemen, meldt de ondernemer dit terstond aan de Inspectie Leefomgeving en Transport. Tevens draagt de ondernemer zorg voor aanvullende maatregelen met als resultaat een AID lager dan 10 microsievert per jaar voor het nieuwe feitelijke gebruik.

5. In het in 2. genoemde geval wordt binnen twee maanden na het moment van melding aan de Inspectie Leefomgeving en Transport een plan tot reductie van de AID overlegd. Het plan is binnen een jaar na het moment van melding gerealiseerd.
6. In het in 3. genoemde geval wordt binnen twee maanden na het moment van melding aan de Inspectie Leefomgeving en Transport een plan tot reductie van de AID overlegd. Het plan wordt gerealiseerd binnen een door deze inspectie vast te stellen periode, welke afhankelijk is van de realisatie van het nieuwe feitelijke gebruik.
7. Lozing in het openbare riool geschiedt alleen wanneer dit is aangesloten op een rioolwaterzuiveringsinstallatie.

VII. 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} 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. 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, splijtstoffen en ingekapselde bronnen, gespecificeerd naar nuclide en activiteit, en eventuele mutaties daarin met vermelding van plaats en aard van de toepassing; Zie ook voorschrift VII B.1.
 - wijzigingen van de situatie binnen het kader van de vergunning; Zie ook voorschrift VII A.1.
 - mutaties in de organisatie van de stralingsbescherming, zoals personele wijzigingen, gevolgde opleidingen, en dergelijke;
 - de geregistreerde en/of berekende doses van de betrokken werknemers;

- een onderbouwde schatting van de emissie in de lucht en in het openbare riool;
 - 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.

VIII. 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>, en
 - b. de betrokken stralingsarts indien overbestraling van een A-werknemer heeft plaatsgevonden.

5. Ondertekening

Den Haag,

de Minister van Economische Zaken,
namens deze:

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'Y' followed by 'F' and a long horizontal stroke.

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