



> Retouradres Postbus 16001 2500 AB Den Haag

AANTEKENEN

Stichting Amphia
t.a.v. Ir. A.N. de Jong
Postbus 90158
4800 RK Breda

ANVS

Stralingsbescherming
Aanvragen en Melden
Bezuidenhoutseweg 67
Postbus 16001
2500 AB Den Haag
www.ANVS.nl

T 070-3487366

Onze referentie

2014/0860-31

Bijlage(n)

Bijlage radionucliden-laboratorium

Datum 18 februari 2015
Betreft Verzamelvergunning ziekenhuis met radiologie, nucleaire
geneeskunde en/of radiotherapie Kernenergiewet

KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING AMPHIA 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

Aan Stichting Amphia gevestigd te Breda wordt, onder intrekking van de op 14 augustus 2000 verleende vergunning met nummer 2000/21704, AI/CK/B/KEW, laatstelijk gewijzigd op 28 mei 2013, met nummer 2013/0378-04, krachtens de artikelen 29 en 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 23, 24, 25 en 35 van het Besluit stralingsbescherming voor onbepaalde tijd vergunning verleend voor:

A. RADIOACTIEVE STOFFEN

Locatie Molengracht

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, ijk- en referentiedoelinden en wanddiktemetingen binnen de locatie van Stichting Amphia, gelegen aan Molengracht 21 te Breda, met radioactieve stoffen binnen de volgende omvang:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van 125 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh}).



2. Het voorhanden hebben en toepassen van open radioactieve stoffen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie en ijk- en referentiedoeleinden in ten hoogste 1 radionucliden-laboratorium op B-niveau en 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 referentiedoeleinden met een activiteit van maximaal 500 megabecquerel (MBq) per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 5,5 gigabecquerel (GBq).
4. Het voorhanden hebben en toepassen ten behoeve van wanddiktemeting van maximaal 1,5 gigabecquerel (GBq) technetium-99m en van maximaal 1 GBq jodium-131.
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 40 radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie (Re_{ing}) per jaar, zoals bedoeld in artikel 35 lid 6 van het Besluit stralingsbescherming.
8. 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 100 gigabecquerel (GBq) bedraagt.
9. 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.



10. Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten ten behoeve van medische therapie, uitgezonderd medisch wetenschappelijk onderzoek, te weten maximaal per verrichting:
- 5,5 GBq jodium-131 als natriumjodide voor de behandeling van hyperthyreoïdie en verkleining van euthyreote strumata;
 - 1 GBq yttrium-90 als yttriumsilicaat of yttriumcitraat voor radiochemische synovectomie van de grote gewrichten;
 - 185 MBq fosfor-32 als orthofosfaat voor de behandeling van polycythaemia vera;
 - 4 GBq samarium-153 als lexidronam voor de palliatieve behandeling van pijn bij multiple skeletmetastasen;
 - 8 MBq radium-223 in de vorm van radiumdichloride voor de behandeling van 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.

11. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde implanteerbare bronnen voor het lokaliseren van niet palpabele tumoren en klieren bij patiënten:
- Ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes, met een activiteit van maximaal 10 MBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 1 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.

Locatie Langendijk

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek en wanddiktemetingen, binnen de locatie van Stichting Amphia, gelegen aan Langendijk 75 te Breda, met radioactieve stoffen binnen de volgende omvang:

12. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van 1 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh}).
13. Het voorhanden hebben en toepassen ten behoeve van wanddiktemeting van maximaal 1,5 GBq technetium-99m.



14. 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.
15. Het voorhanden hebben en toepassen van technetium-99m als open bron bij het operatief verwijderen van weefsel van patiënten na sentinel node scintigrafie tot een maximum van 40 megabecquerel (MBq) per patiënt tot een maximum van 500 patiënten per jaar.
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.
16. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde implanteerbare bronnen voor het lokaliseren van niet palpabele tumoren en klieren bij patiënten:
 - Ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes, met een activiteit van maximaal 10 MBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 200 MBq.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.

Locatie Pasteurlaan

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek en wanddiktemetingen, binnen de locatie van Stichting Amphia, gelegen aan Pasteurlaan 9 te Oosterhout, met radioactieve stoffen binnen de volgende omvang:

17. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van 1 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh})
18. Het voorhanden hebben en toepassen ten behoeve van wanddiktemeting van maximaal 1,5 GBq technetium-99m.
19. 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.



20. Het voorhanden hebben en toepassen van technetium-99m als open bron bij het operatief verwijderen van weefsel van patiënten na sentinel node scintigrafie tot een maximum van 40 megabecquerel (MBq) per patiënt tot een maximum van 500 patiënten per jaar.

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.

21. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde implanteerbare bronnen voor het lokaliseren van niet palpabele tumoren en klieren bij patiënten:

- Ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes, met een activiteit van maximaal 10 MBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 200 MBq.

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 Molengracht

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Stichting Amphia, gelegen aan Molengracht 21 te Breda, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. 40 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Locatie Langendijk

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Stichting Amphia, gelegen aan Langendijk 75 te Breda, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

2. 10 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Locatie Pasteurlaan

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Stichting Amphia, gelegen aan Pasteurlaan 9 te Oosterhout, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

3. 10 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).



Locatie Trivium

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Stichting Amphia, gelegen aan Trivium 76 te Etten-Leur, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

4. 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 augustus 2014 ontvangen aanvraag;
- de op 18 november 2014 ontvangen aanvullende informatie;
- de op 30 januari 2015 ontvangen aanvullende informatie;
- de op 6 februari 2015 ontvangen aanvullende informatie;
- de op 9 en 10 februari 2015 ontvangen aanvullende informatie.

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.anvs.nl.

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 SBE14-8aug-01AJ heb ik op 11 augustus 2014 ontvangen en heeft betrekking op een aanvraag voor medische diagnostiek, medische therapie en ijk- en referentiedoeleinden op vier verschillende locaties van Stichting Amphia.

In het bijzonder betreft het de volgende toepassingen:

- Op locatie Molengracht: het verrichten van handelingen met open radioactieve stoffen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, ijk- en referentiedoeleinden en in vitro werkzaamheden; het verrichten van handelingen met ingekapselde bronnen ten behoeve van medische diagnostiek en ijk- en referentiedoeleinden; het verrichten van handelingen met toestellen ten behoeve van medische diagnostiek;
- op locatie Langendijk: het verrichten van handelingen met open radioactieve stoffen ten behoeve van medische diagnostiek en ijk- en referentietoepassingen; het verrichten van handelingen met ingekapselde bronnen ten behoeve van medische diagnostiek; het verrichten van handelingen met toestellen ten behoeve van medische diagnostiek;
- op locatie Pasteurlaan: het verrichten van handelingen met open radioactieve stoffen ten behoeve van medische diagnostiek en ijk- en referentietoepassingen; het verrichten van handelingen met ingekapselde bronnen ten behoeve van medische diagnostiek; het verrichten van handelingen met toestellen ten behoeve van medische diagnostiek;
- op locatie Trivium: het verrichten van handelingen met toestellen ten behoeve van medische diagnostiek.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Document: Informatie voor aanvraag vergunning voor handelingen ingevolge artikel 29 en 34 Kernenergiewet;
- document: Informatie voor aanvraag vergunning voor handelingen ingevolge artikel 29 en 34 Kernenergiewet - Bijlagen;
- digitale bijlage RING 2013;
- digitale bijlage bijsluiters Ra-223;
- digitale bijlage Ra-223 drug handling and radiation safety;
- digitale bijlage Jaarverslag SBE 2013;
- digitale bijlage RI&E radiologie eindrapport;
- digitale bijlage RIS Amphia 2010.



Op 27 augustus 2014 is verzocht om aanvullende informatie. Op 18 november 2014 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Brief met kenmerk SBE14-17nov-01AJ;
- document: Aanvullende Informatie voor aanvraag vergunning voor handelingen ingevolge artikel 29 en 34 Kernenergiewet;
- document: Aanvullende Informatie voor aanvraag vergunning voor handelingen ingevolge artikel 29 en 34 Kernenergiewet - Bijlagen;
- digitale bijlagen: Risico-analyse nucleaire geneeskunde;
- digitale bijlage bijsluiter radiumchloride;
- digitale bijlage presentatie RI&E NVMBR Zwolle definitief;
- digitale bijlage MRAGIS_vergunning.

Op 23 januari 2015 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 30 januari 2015 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- E-mail met onderwerp: RE: vergunning Stichting Amphia, aanvullende informatie;
- Document: 2^e Aanvullende Informatie voor aanvraag vergunning voor handelingen ingevolge artikel 29 en 34 Kernenergiewet.

Op 6 februari 2015 heb ik voor de derde keer verzocht om aanvullende informatie.

Op 6 februari 2015 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- E-mail met onderwerp: RE: vergunning Stichting Amphia, aanvullende informatie.

Op 9 februari 2015 heb ik voor de vierde keer verzocht om aanvullende informatie. Op 9 en 10 februari 2015 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- E-mail met onderwerp: Re: Vergunning Stichting Amphia, aanvullende informatie, met bijbehorende bijlage: Risicoanalyse transmissiemeting met Tc-99m;
- E-mail met onderwerp: Re: Vergunning Stichting Amphia, aanvullende informatie, met bijbehorende bijlage: Bepaling van looddikte in muren m.b.v. transmissiemeting met Tc-99m of I-131.

De aanvraag en de aanvullende informatie heb ik getoetst aan artikel 44 van het Besluit stralingsbescherming en de artikel 2.6 van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ 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.

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.



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.

In afwijking van de aanvraag

Bij de aanvullende informatie d.d. 30 januari is een overzicht van gevoegd van personen die medische verantwoordelijkheid dragen. Hieruit blijkt dat niet iedere specialist voldoende stralingsdeskundigheid heeft. Het verlenen van deze vergunning ontslaat de ondernemer niet van de plicht ervoor te zorgen dat een radiologische verrichting uitsluitend geschiedt onder medische verantwoordelijkheid van een behandelend arts die voldoet aan de bij regeling van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport vastgestelde deskundigheidseisen, conform artikel 54, eerste lid onder a van het Besluit stralingsbescherming.



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;
- 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;



- 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 cm^2 of een bèta/gamma besmetting van 4 becquerel of meer per cm^2 ;
- 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 plattegronden (bijlage A van de aanvraag d.d. 11 augustus 2015) 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:
waarschuwingsbord 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: wanddiktemetingen met Tc-99m of I-131:	voldoende instructie
overige handelingen met open radioactieve stoffen met patiënten (anders dan sentinel node):	niveau 4B
handelingen waarbij de ingekapselde bron in een vrij stralende positie komt	niveau 5A
verantwoordelijkheid voor lektest 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 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. Wanddiktemetingen met technetium-99m en jodium-131 worden uitgevoerd volgens de bij de aanvullende informatie van 10 februari 2015 gevoegde werkinstructie "Bepaling van looddikte in muren m.b.v. transitietesting met Tc-99m of I-131".
16. 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.
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".



20. Wanneer de therapeutische behandeling van een patiënt (zoals behandeling met radioactief jodium-131 in hoeveelheden met meer dan 400 MBq) isolatie van de patiënt noodzakelijk maakt, wordt de patiënt verpleegd in een speciaal hiervoor bestemde ruimte. Na toediening van de radioactieve stof mag de patiënt, tenzij zich bijzondere omstandigheden voordoen zoals aangegeven in de Aanbevelingen "Het werken met therapeutische doses radionucliden – 2005", de ruimte niet verlaten, totdat aan de ontslagcriteria wordt voldaan. De deur van de ruimte wordt in deze periode zoveel mogelijk gesloten gehouden. Deze ruimte is voorzien van een waarschuwingssignalering. 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

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.
6. Het toestel is opgeslagen in een voorziening die deugdelijk is afgesloten en uitsluitend geopend kan worden door de ondernemer en personen die daartoe van hem de bevoegdheid hebben gekregen.
7. Er zijn maatregelen genomen om te voorkomen dat het toestel onbevoegd of onbedoeld in werking kan worden gesteld.

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 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$]	Uitgezonderd 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 Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden. 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 Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden gemeld.
2. Indien definitief geen handelingen meer met een ingekapselde bron zullen worden verricht, wordt daarvan binnen vier weken mededeling gedaan aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden. 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 Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden 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 Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden. 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 Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden 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 Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden 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.
2. Lozing in het openbare riool geschiedt alleen wanneer dit is aangesloten op een rioolwaterzuiveringsinstallatie.

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 Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden, Postbus 16001, 2500 AB 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 lekttest 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 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 onderbouwde schatting van de emissie 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.



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 (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:

drs. A.E.M. Niederländer
sectorhoofd directie Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u terecht bij de hierboven genoemde contactpersoon. Op grond van de Algemene wet bestuursrecht kunnen belanghebbenden een bezwaarschrift indienen tegen dit besluit binnen zes weken na de dag waarop dit is bekendgemaakt. Het bezwaarschrift moet worden ingediend bij de directie Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, ter attentie van Hoofddirectie Bestuurlijke en Juridische Zaken van het Ministerie van Infrastructuur en Milieu, afdeling Algemeen Bestuurlijk-Juridische Zaken, postbus 20906, 2500 EX Den Haag.

Dit besluit is verzonden op de in de aanhef van deze brief vermelde datum. Op de envelop en op het bezwaarschrift dient het woord "bezwaar" te worden vermeld.

Het bezwaarschrift dient te zijn ondertekend en ten minste te bevatten:

- a. naam en adres van de indiener;
 - b. de dagtekening;
 - c. een omschrijving van het besluit waartegen het bezwaarschrift zich richt (datum en nummer of kenmerk);
 - d. een opgave van de redenen waarom men zich met het besluit niet kan verenigen;
 - e. zo mogelijk een afschrift van het besluit waartegen het bezwaarschrift zich richt.
- Het niet voldoen aan deze eisen kan leiden tot niet-ontvankelijkheid van het bezwaarschrift.

Bijlagen

Bijlage radionucliden-laboratorium



Bijlage radionucliden-laboratorium

1 Algemene eisen voor een radionucliden-laboratorium

1.1 Inleiding

Een radionucliden-laboratorium is een laboratorium waarin met radioactieve stoffen mag worden gewerkt. In deze bijlage worden de eisen beschreven die vanuit het oogpunt van stralingsbescherming gelden. Daarnaast gelden de bepalingen uit de Arbeidsomstandighedenwet voor het werken met stoffen in een laboratorium.

Radionucliden-laboratoria worden ingedeeld in de klassen B, C en D (naar volgorde van afnemend risico).

1.2 Situering

Bij brand moet het radionucliden-laboratorium gemakkelijk te bereiken zijn door de brandweer. De kans op radioactieve besmetting van de omgeving ten gevolge van blushandelingen dient zo gering mogelijk te zijn. Wanneer binnen één instelling meer dan één radionucliden-laboratorium aanwezig is, dan verdient het de voorkeur deze ruimtes zoveel mogelijk aaneengesloten te houden, zodat vervoer van radioactiviteit buiten de radiologische ruimtes minimaal is en de toegangsbeveiliging tot één plaats beperkt kan blijven. De transportroute van radioactief materiaal moet bij voorkeur kort zijn, echter zodanig dat de gekozen route het minste gevaar, schade of hinder kan opleveren. Voor het vervoer, zowel intern als extern, moeten werkvoorschriften zijn opgesteld waarin de maatregelen worden beschreven. Overleg met de brandweer over de situering is aan te bevelen.

1.3 Benodigde ruimtes

In een radionucliden-laboratorium vinden in beginsel alleen handelingen plaats met radioactieve stoffen of handelingen die direct daarmee verband houden. Voor het uitvoeren van metingen en voor de bergplaats zullen veelal aparte ruimtes worden ingericht.

De ruimtes waar met radioactieve stoffen wordt gewerkt behoren tot een bewaakte- of gecontroleerde zone. Nabij de toegang tot de zone wordt de beschermende kleding voor de zone opgeborgen. Er moet een regeling zijn die duidelijk en naleefbaar is en die voldoende bescherming garandeert. Bij het wisselen van de speciale kleding moet de mogelijkheid aanwezig zijn om te controleren op radioactieve besmetting. Een radionucliden-laboratorium op D- of C-niveau wordt beschouwd als bewaakte zone. Voor de opslag van de werkkleding kan daarbij worden volstaan met een aparte kapstok. De werkkleding mag niet worden bewaard op plaatsen die vrij toegankelijk zijn.

Een radionucliden-laboratorium op B-niveau wordt beschouwd als gecontroleerde zone en beschikt voor de toegang over een sluis. De sluis wordt verdeeld in een schoon en in een potentieel besmet gebied. Deze verdeling kan worden bereikt door middel van een overstapbank of een visuele aanduiding. In de sluis moeten omkleedfaciliteiten zijn voor jassen en schoenen of sloffen en er moet controle kunnen plaatsvinden op radioactieve besmetting met behulp van permanent opgestelde meetapparatuur. Er dienen faciliteiten te zijn om de handen te wassen.

Bij het radionucliden-laboratorium zal ook een werkkast beschikbaar moeten zijn om de schoonmaakbenodigdheden te kunnen opbergen. Deze schoonmaakbenodigdheden mogen alleen worden gebruikt in de ruimtes waar met radioactieve stoffen wordt gewerkt.



In een aantal gevallen zal er behoefte zijn aan één of meer nevenruimtes. Bijvoorbeeld een ruimte ten behoeve van administratieve werkzaamheden of een ruimte waarin de meetapparatuur staat opgesteld. De aanvullende eisen die aan dergelijke ruimtes worden gesteld, beperken zich tot de eis van decontamineerbaarheid, dat wil zeggen dat de vloerbedekking en de wanden uit goed decontamineerbaar materiaal moeten bestaan.

De stralingshygiënische eisen die aan een proefdierruimte worden gesteld, zijn er op gericht de verspreiding van radioactiviteit naar buiten deze ruimte zoveel mogelijk te beperken. Verder moet zo'n ruimte goed decontamineerbaar zijn, doordat bijvoorbeeld alle leidingen zijn weggewerkt. De ventilatie behoort functioneel te zijn, wat betekent dat deze mede afhankelijk is van het soort proefdier dat wordt gebruikt.

Met bergplaats wordt de ruimte bedoeld waar de radioactieve stoffen worden opgeborgen. In de praktijk wordt onderscheid gemaakt tussen de voorraadruimte en de afvalruimte.

Wanneer radioactieve stoffen niet worden toegepast, moeten deze zo worden opgeslagen dat de stoffen geen gevaar opleveren voor personen of voor de omgeving. De maatregelen die moeten worden getroffen, betreffen bescherming tegen ioniserende straling, brandbeveiliging en fysieke beveiliging.

De labeling van eiwitten, bijvoorbeeld ten behoeve van radioimmunoassays (RIA), gebeurt in veel gevallen bij relatief lage temperaturen. Daartoe worden deze bewerkingen ofwel aan een koude wand ofwel in een koude kamer uitgevoerd. Aangezien voor dit type experimenten veelal radioactief jodium wordt gebruikt en dit element vrij gemakkelijk luchtbesmettingen kan veroorzaken, moeten bij deze bewerkingen extra voorzorgen in acht worden genomen.

In een aantal gevallen zal een koelvitrine een goed alternatief zijn voor een koude kamer.

Voor werkruimtes waar bereidingshandelingen plaatsvinden met radiofarmaca gelden aanvullende eisen.

1.4 Algemene inrichtingseisen

De inrichting en het interieur van een ruimte waar handelingen met radioactieve stoffen worden verricht, moeten goed decontamineerbaar zijn. Alleen voorwerpen die voor de handelingen strikt noodzakelijk zijn, mogen aanwezig zijn. Administratieve bescheiden worden zoveel mogelijk buiten de radiologische ruimte bewaard. Archieven en naslagwerken moeten elders zijn opgeslagen. Anderzijds dient schoonmaakmateriaal in het radionucliden-laboratorium te worden opgeslagen, daar dit materiaal alleen in deze ruimte mag worden gebruikt.

Stoelen en krukken moeten goed decontamineerbaar zijn. Voorzover leidingen in de ruimtes zijn toegestaan, moeten deze gemakkelijk kunnen worden gereinigd. Dit geldt ook voor verwarmings-elementen. Verder moet er voldoende ruimte zijn om de radiator heen en tussen de radiatorplaten onderling. In ruimtes, uitsluitend bedoeld voor opvangtanks van radioactief besmet afvalwater, heeft alleen de binnenzijde van de bak waar de tanks in staan, goed decontamineerbaar te zijn.

1.5 Ventilatie

Het doel van de ventilatie in radiologische ruimtes is tweeledig. Enerzijds moet de werknemer worden beschermd tegen een te hoge concentratie van een radioactieve stof in de lucht, anderzijds wordt door middel van de ventilatie de onderdruk in de betreffende ruimte gehandhaafd ter voorkoming van luchtbesmettingen naar de omliggende ruimtes.

Voor radionucliden-laboratoria geldt:

onderdruk in B-laboratorium > in C-laboratorium > in D-laboratorium.

Bij een B- en C-laboratorium dient van een permanent aanwezige drukverschilmeter de onderdruk te kunnen worden afgelezen, om de goede werking van de ventilatie te kunnen controleren. Het drukverschil tussen een C-laboratorium en een niet-radiologische ruimte moet minimaal 5 Pascal zijn en tussen een B-laboratorium en een niet-radiologische ruimte minimaal 10 Pascal.



Voor het radionucliden-laboratorium moet worden aangetoond dat de ventilatie effectief is voor de hele ruimte. De ventilatievoorzieningen behoren zodanig te zijn dat de luchtstroom van de werknemer is afgekeerd. Belangrijk in dit verband is het stroomprofiel van de lucht. Bovendien moet ingeblazen lucht op temperatuur worden gebracht. Het afzuiggedeelte van het ventilatiesysteem van een B- en C-laboratorium moet onafhankelijk zijn van het afzuigsysteem, waarop de niet-radiologische ruimtes zijn aangesloten.

De vereiste luchtverversing mag niet door gehele of gedeeltelijke recirculatie van de in de werkruimte aanwezige lucht worden verkregen. In de meeste gevallen zal de afzuiging via de zuurkast(en) plaatsvinden. De afzuigventilatoren moeten zo hoog mogelijk in het gebouw worden opgesteld, om een drukopbouw aan de perszijde van de ventilatoren te voorkomen. Geforceerde toevoer van verse lucht mag alleen mogelijk zijn bij een in werking zijnde afzuiginstallatie. De afgezogen lucht van een radionucliden-laboratorium en van een bergplaats mag niet worden gerecirculeerd.

Een koude kamer zal slechts ten koste van een hoog energieverbruik op het voor een radionuclidenruimte vereiste niveau kunnen worden geventileerd. Indien in een koude kamer wordt gewerkt met vluchtige open radioactieve stoffen dan mag bij ventilatie niet worden gerecirculeerd. Wordt alleen met niet-vluchtige radioactieve stoffen gewerkt, dan kan worden volstaan met recirculatie van de lucht, echter met een continue verversingsgraad van 20%. In dat geval wordt de recirculerende lucht continu door een filter geleid dat in staat is luchtbesmetting voor 99% te absorberen. Het filtersysteem behoort periodiek te worden gecontroleerd.

De afgezogen lucht moet bij een radiologische ruimte op B- en C-niveau zodanig worden geloosd dat deze de luchtkwaliteit in een naburig gebouw niet nadelig kan beïnvloeden. In het algemeen zal dit worden bereikt wanneer de lucht op een hoogte van minimaal 2 meter boven de daknok wordt geloosd. De ventilatie dient in geval van brand op een punt buiten de radiologische ruimte te kunnen worden uitgeschakeld om het vuur niet aan te wakkeren.

Om het energieverbruik te beperken gedurende de uren dat er niet wordt gewerkt kan de ventilatie teruggebracht worden tot 2 maal per uur. Wel dient dan in het radionucliden-laboratorium de onderdruk gewaarborgd te blijven.

In ruimtes op B- en C-niveau moeten de ramen zijn vergrendeld omdat het openen van een raam het ventilatiepatroon van de ruimte beïnvloedt en ook de onderdruk verdwijnt.

Een ventilatie van een laboratoriumruimte met een luchtverversing van 8 maal per uur wordt tijdens de handelingen als voldoende beschouwd. Voor een nevenruimte kan hiervoor 5 maal per uur worden aangehouden.

1.5.1 Zuurkasten

In laboratoria op B- en C-niveau moet ten minste één goed werkende zuurkast of equivalente laminair air flow kast aanwezig zijn, die geschikt is voor het radiologische werk. Onder een goed werkende zuurkast wordt een zuurkast verstaan waarbij van de stof die vrijkomt in de zuurkast minder dan 1% in de werkruimte komt. Een zuurkast met een kwalificatie volgens DIN-12924, waarin geen opstelling is die de luchtstroom ernstig verstoort, zal in het algemeen aan deze norm voldoen. Aan deze eis wordt voldaan wanneer over de gehele werkopening een naar binnen gerichte continue luchtstroom aanwezig is met een lineaire snelheid van 25 - 50 cm per seconde, die verder onafhankelijk is van de grootte van deze werkopening en wanneer door middel van stromingsschotten in de kast de luchtstroom goed wordt geleid. Deze eisen gelden uiteraard onder de omstandigheden waarin de zuurkast wordt gebruikt (met opstellingen).

Het werkoppervlak van de zuurkast moet kuipvormig zijn, met aan de voorzijde een opstaande rand van circa 2 cm hoogte. De afwerking van de zuurkast dient zodanig te zijn dat de zuurkast glad en goed decontamineerbaar is. De zuurkast moet bestand zijn tegen de inwerking van stoffen die in het laboratorium worden toegepast. Het draagvermogen van de zuurkast moet voldoende zijn om op het



werkoppervlak voldoende loodafscherming te kunnen plaatsen. Alle bedieningselementen (gas, elektriciteit, water enzovoort) moeten aan de buitenzijde van de zuurkast zijn aangebracht. Een signalering van het (goed) functioneren van het afzuigmechanisme moet duidelijk zichtbaar aanwezig zijn, zodat gebruikers worden gewaarschuwd wanneer de zuurkast niet goed functioneert.

Bij de installatie van de zuurkast zal door meting moeten worden aangetoond dat de zuurkast goed functioneert en dat ook aan de bovengenoemde criteria wordt voldaan. Periodiek, ten minste eenmaal per 2 jaar of wanneer de situatie in de zuurkast tussentijds ingrijpend wordt gewijzigd, dient dit te worden herhaald. De meetrapporten ten aanzien van de goede werking van de zuurkasten moeten door de verantwoordelijk deskundige bij de administratie over het beheer worden bewaard.

Een biologisch veiligheidskabinet met een kwalificatie volgens NEN-EN 12469 of een laminair air flow kast mag worden gebruikt in plaats van een zuurkast, mits is aangetoond dat minder dan 1% van de stoffen die in die werkkast vrijkomen, in de ruimte komt. Alle handelingen, waarvoor wordt uitgerekend dat ze in een zuurkast moeten plaatsvinden, worden bij het ontbreken van een zuurkast in een biologisch veiligheidskabinet of een laminair air flow kast uitgevoerd.

Kasten waarvan de lucht in de werkruimte recirculeert, zijn in een radionucliden-laboratorium niet toegestaan.

1.5.2 Laminair air flow kast

Bij installatie van de laminair air flow kast (LAF-kast) zal door meting moeten worden aangetoond dat de LAF-kast goed functioneert en dat aan de bovenstaande criteria wordt voldaan. Periodiek, ten minste eenmaal per 2 jaar of wanneer de situatie in de LAF-kast tussentijds ingrijpend wordt gewijzigd, dient dit te worden herhaald. De meetrapporten ten aanzien van de goede werking van de LAF-kast moeten door de verantwoordelijk deskundige bij de administratie over het beheer worden bewaard.

1.5.3 Plaatselijke afzuiging

Om blootstelling aan straling door aanwezigheid van radioactieve stoffen in de lucht te minimaliseren, kan het effectief zijn om vrijkomende radioactieve stoffen bij de bron af te zuigen.

Zuurkasten of andere kasten waarvan kan worden aangetoond dat meer dan 1% maar minder dan 10% van de stoffen uit de kast in de werkruimte uitkomt, kunnen in de risicoberekeningen worden behandeld als plaats met lokale afzuiging.

1.5.4 Handschoenenkast

Een zogenoemde handschoenenkast is bij uitstek geschikt ter voorkoming van besmetting door inademing. Ook voorkomt een dergelijke kast besmetting door ingestie. Bij het gebruik van een handschoenenkast is de bediener volledig gescheiden van zijn werk. De handelingen vinden plaats door middel van aan de kast gemonteerde handschoenen.

De kast is goed decontamineerbaar en moet glad en naadloos zijn uitgevoerd. In de kast heerst onderdruk om lekkage van radioactiviteit naar de werkruimte te voorkomen. Deze onderdruk moet via een manometer op de kast kunnen worden afgelezen. De lucht uit de handschoenenkast moet naar de buitenlucht worden afgevoerd. De kast met toebehoren dient bij ingebruikname en verder periodiek, ten minste eenmaal per 2 jaar, op de goede werking te worden gecontroleerd. De beschermingsfactor tegen radioactieve besmetting zal in het algemeen in de orde van grootte van 0,1% zijn. Wanneer dit uit een test ter plaatse is gebleken, mag hiervan worden uitgegaan bij de berekening van de maximaal te hanteren hoeveelheid radioactiviteit.

1.6 Water

De aansluiting op de gemeenschappelijke drinkwaterinstallatie dient zodanig te zijn uitgevoerd dat hierdoor voor de gebruiker of voor derden geen gevaar ontstaat voor in- of uitwendige besmetting met radioactieve stoffen. Zo moeten bijvoorbeeld alle afvoeren van waterverbruikende apparatuur onderbroken op het afvoersysteem worden aangesloten, of er bestaat een gescheiden watersysteem voor



laboratoriumgebruik en drinkwatergebruik. Aan laboratoriumkranen mogen geen slangen worden bevestigd waarmee verbindingen met het afvoersysteem kunnen worden gemaakt.

Er dient in een radionucliden-laboratorium gelegenheid te zijn tot het wassen van de handen. In een B-laboratorium moeten de wastafelkranen kunnen worden bediend zonder dat zij met de hand moeten worden aangeraakt. In een C-laboratorium moet ten minste één wastafelkraan op bovengenoemde wijze kunnen worden bediend. In een radionucliden-laboratorium mogen geen waterstraalpompen worden gebruikt. Bij tappunten moet op deugdelijke wijze worden vermeld, dat het water niet is bestemd voor consumptie.

Zoals ieder chemisch laboratorium zal ook het radionucliden-laboratorium moeten beschikken over een nooddouche. Deze nooddouche mag eveneens worden gebruikt indien een persoon ernstig is besmet met radioactieve stoffen.

1.7 Afvoerleidingen

In de vuilwater-afvoerleidingen van radiologische ruimtes waar met open radioactieve stoffen wordt gewerkt, kan ophoping plaatsvinden van radioactieve stoffen. Bij emissie van grote hoeveelheden radionucliden, die gammastraling uitzenden, kan zelfs risico ontstaan door directe externe straling. Is het dosistempo binnen de locatie langdurig hoger dan 1 μSv per uur op een meter afstand van de vuilwater-afvoerleiding dan dienen extra afschermingsmaatregelen te worden genomen.

Zonder medeweten van de verantwoordelijk deskundige mag binnen de locatie niet worden gewerkt aan de vuilwater-afvoerleidingen waar radioactieve stoffen op kunnen worden geloosd.

Waarschuwingssignalering dient aan de buitenzijde van deze vuilwater-afvoerleidingen aanwezig te zijn. Deze signalering dient aanwezig te zijn tot aan de aansluiting van deze vuilwater-afvoerleiding op het hoofdriool van de locatie.

1.8 Afwerking

De vloeren in de radiologische ruimtes moeten goed decontamineerbaar zijn, kuipvormig (opgewerkte kanten) en naadloos (afgekitte voegen). Het gebruik van tegels is niet toegestaan, omdat de naden tussen de tegels slecht schoon zijn te maken.

De wanden en de vloer van de werkruimte en de bergplaats moeten van goed decontamineerbaar materiaal zijn gemaakt dat bestand is tegen chemicaliën die worden toegepast. In ruimtes op C- en D-niveau en in de bergplaats moet deze wandbekleding minimaal tot 2 meter boven het vloeroppervlak zijn aangebracht, in ruimtes op B-niveau tot aan het plafond.

Laboratoriumtafels kunnen in een vaste of in een verplaatsbare opstelling zijn uitgevoerd. Wanneer de tafels vast zijn opgesteld, moeten de tafels aan de onderzijde worden voorzien van opstaande holle plinten, die naadloos met de vloerbedekking zijn verbonden. In alle gevallen geldt, dat de tafels geen naden of kieren mogen vertonen en dat de oppervlakken aan de buitenzijde niet-absorberend en gemakkelijk decontamineerbaar moeten zijn. Werkbladen behoren van een dusdanig materiaal te zijn geconstrueerd of met een zodanig harde lak te zijn behandeld, dat zij bestand zijn tegen mechanische invloeden en tegen de stoffen die in het laboratorium worden toegepast.

In ruimtes op B-niveau moeten alle leidingen ten behoeve van elektra, gas, water enzovoort zijn weggewerkt. Leidingdoorvoeren in zowel C- als D-laboratoria behoren glad en naadloos te zijn afgewerkt en zodanig te zijn uitgevoerd dat ze gemakkelijk kunnen worden gereinigd.

1.9 Afscherming

Afscherming dient zo dicht mogelijk bij de bron plaats te vinden. Opstellingen die structureel langdurig staan opgesteld, moeten zo zijn afgeschermd dat op plaatsen waar personen kunnen verblijven het gemiddelde dosistempo minder is dan 0,5 μSv per uur over één week gerekend. Berekend zal moeten worden of voor de wanden van een ruimte extra afscherming noodzakelijk is. Uitgangspunt daarbij is dat het dosistempo buiten het radionucliden-laboratorium, binnen de locatie, gemiddeld minder moet bedragen dan 0,5 μSv per uur. Ook dient rekening te worden gehouden met de stralingsbelasting aan de terreingrens.



1.10 Brandbeveiliging

Brandbeveiliging is erop gericht de kans op het ontstaan van brand in het radionucliden-laboratorium en de nevenruimtes tot een minimum te beperken. Preventie-eisen liggen op het organisatorische, het installatietechnische en het bouwkundige vlak.

De brandweer stelt hierbij het volgende: 'De constructieonderdelen van een radionucliden-laboratorium moeten ter beperking van de ontwikkeling van een brand, bepaald overeenkomstig NEN 6065, ten minste behoren tot klasse 4 van de in die norm bedoelde bijdrage tot voortplanting. Een radionucliden-laboratorium is aan te merken als een brandcompartiment. De in NEN 6068 bedoelde weerstand tegen branddoorslag en brandoverslag tussen een brandcompartiment en een andere besloten ruimte, niet zijnde een toiletruimte of een badruimte die is gelegen in hetzelfde gebouw als waarvan het brandcompartiment deel uitmaakt, moet ter beperking van uitbreiding van brand, bepaald overeenkomstig die norm, ten minste 60 minuten zijn'.

Bij de keuze van blusmiddelen moet de voorkeur worden gegeven aan poederblussers in verband met de geringere verspreiding van radioactieve stoffen bij het gebruik van deze blussers.

1.11 Afsluitbaarheid

Ruimtes waar radioactieve stoffen worden toegepast of worden opgeslagen, moeten zijn afgesloten wanneer er niet in wordt gewerkt.



Tabel 1: Enkele belangrijke bouwkundige eisen en inrichtingseisen voor de verschillende categorieën van radionucliden-laboratoria.

VOORZIENING	D-LABORATORIUM	C-LABORATORIUM	B-LABORATORIUM
toegang	personen moeten bekend zijn met risico's, kapstok bij ingang voor laboratoriumjassen, toegangsdeur afsluitbaar	personen moeten bekend zijn met risico's, geen toegang voor onbevoegden, kapstok en besmettingscontrole bij ingang, toegangsdeur afsluitbaar	als het C-laboratorium, bovendien: alleen toegang via de sluis met ruimte om kleding en schoenen te wisselen
ramen	te openen ramen zijn toegestaan	te openen ramen zijn niet toegestaan	te openen ramen zijn niet toegestaan
ruimte-ventilatie	8-voudig	8-voudig	8-voudig
onderdruk	--	minimaal 5 Pa, continu gemeten	minimaal 10 Pa, continu gemeten
toevoer ventilatielucht	gezamenlijk met andere laboratoria	gezamenlijk met andere laboratoria, met terugslagklep	gezamenlijk met andere laboratoria, met terugslagklep
voer ventilatielucht	gezamenlijk met andere laboratoria	separaat via lokaal ventilatiesysteem	separaat via lokaal ventilatiesysteem
werkkast om te werken met de maximale hoeveelheid	zuurkast/LAF-kast, <10% uittrede in de werkruimte	zuurkast (DIN-gekeurd) Laminair Flow Isolator (klasse II) <1% uittrede in de werkruimte	zuurkast (DIN-gekeurd) gesloten kast (klasse III)
afwerking	tot 2 m hoogte glad en naadloos uitgevoerd, bij voorkeur leidingen weggewerkt en vloeren voorzien van oplopende holle plinten	tot 2 m hoogte glad en naadloos uitgevoerd, bij voorkeur leidingen weggewerkt en vloeren voorzien van oplopende holle plinten	het gehele laboratorium glad en naadloos uitgevoerd, leidingen weggewerkt en vloeren voorzien van oplopende holle plinten
aantal niet-handbediende kranen	--	1	alle



1.12 Vrijgave van een radiologische ruimte

Voor de vrijgave van een radiologische ruimte na beëindiging van de handelingen met radioactieve stoffen is de hiernavolgende procedure vastgelegd. Deze procedure is vooral van belang indien in de ruimte is gewerkt met nucliden met een lange halfwaardetijd. Indien in de ruimte alleen is gewerkt met nucliden met een korte halfwaardetijd, kan worden volstaan met een eenvoudiger, door de vergunninghouder uit te werken, procedure. Het verdient aanbeveling deze procedure eerst aan de betrokken inspecties voor te leggen alvorens de ruimte vrij te geven.

Door de vergunninghouder kan worden gekozen voor het zelf uitvoeren van de procedure of het uitbesteden daarvan aan een gespecialiseerd bedrijf. De eindverantwoordelijkheid blijft bij de vergunninghouder. Wanneer naast het ontruimen van een radiologische ruimte tevens de verhuizing naar een andere locatie speelt dan dient, voorzover van toepassing, aandacht te worden besteed aan de aspecten met betrekking tot het vervoer van radioactieve stoffen.

De eerste stap is het schrijven van een plan van aanpak. Hierin dient het volgende te worden opgenomen:

- taakverdeling:
 - rol verantwoordelijk deskundige;
 - eventueel inschakeling van derden;
- inventarisatie van alle stralingsbronnen en hun huidige verblijfplaats, met een overzicht van de toekomstige bestemming van die bronnen. Van alle bronnen wordt vermeld waarheen zij zullen worden overgebracht. Daarbij dienen ten minste de naam en het adres van de nieuwe eigenaar vermeld te worden. Men moet zich ervan overtuigen dat deze nieuwe eigenaar over een kernenergiewet-vergunning beschikt, die voldoende ruimte biedt om de bronnen te aanvaarden;
- plattegrond van de betreffende ruimtes, waarop zijn aangegeven: voorraadkasten, zuurkasten, laminair air flow kasten, luchtlozingspunten, spoelplaatsen, afvalwatertanks, afvalwaterlozingspunten, opgeslagen radioactief afval enzovoort;
- historisch onderzoek:
 - welke nucliden zijn gebruikt en waar;
 - gevolgen voor specifieke plaatsen, bijvoorbeeld de afvoersystemen naar lucht, water (riool) en bodem;
- meetplan;
- werkvoorschriften van de besmettingscontroles;
- normen die worden gehanteerd voor restbesmetting;
- maatregelen ten behoeve van het vervoer van radioactieve stoffen;
- eindrapportage;
- tijdsplanning.

Op basis van het historisch onderzoek zal een inschatting moeten worden gemaakt van de potentiële besmettingen die nog aanwezig kunnen zijn in de betreffende ruimtes en installaties. Vervolgens zal een meetplan moeten worden opgesteld, waarin wordt aangegeven hoe en met welke apparatuur zal worden onderzocht in hoeverre sprake is van restbesmettingen. Met name in vuilwater-afvoerleidingen en lucht-afvoerleidingen moet met ophoping van activiteit rekening worden gehouden.

De omvang van de uit te voeren controles alsmede de relatie van het gehanteerde interventieniveau tot de detectielimiet van de te gebruiken meetapparatuur moeten worden beschreven. Na de ontmanteling van de radiologische ruimte mogen geen radioactieve stoffen boven de vergunningplichtige grens meer aanwezig zijn.

Wanneer wordt voorzien dat hierbij radioactief afval ontstaat, moet worden beschreven in welke vorm dit radioactieve afval zal voorkomen, hoe het zal worden bewerkt en verwerkt en hoe de afvoer wordt geregeld. Daarbij dient de hoeveelheid radioactief afval zoveel mogelijk beperkt te worden. Ook worden



de relevante aspecten van de toe te passen werkmethoden beschreven. In het plan geeft men aan hoe de stralingshygiënische begeleiding tijdens het uitvoeren van de procedure zal plaatsvinden. Wanneer niet eerder een dergelijk plan van aanpak is opgesteld, is het raadzaam het plan van aanpak aan de inspecties voor te leggen alvorens met de uitvoering van de procedure te beginnen.

Het plan van aanpak dient in de eindrapportage te worden opgenomen. In de rapportage moet ook worden aangegeven door wie en onder wiens verantwoordelijkheid de procedure is uitgevoerd. Ook moeten de belangrijkste meetresultaten worden weergegeven van de uitgevoerde besmettingscontroles en moet worden gerapporteerd over de afvoer van het eventuele radioactieve afval. Bij het verzoek tot het intrekken van de vergunning dient een afschrift van de eindrapportage te worden gevoegd met de conclusie van de betrokken verantwoordelijk deskundige.



2 Bepaling van de maximale hoeveelheid radioactiviteit waarmee in een radionucliden-laboratorium mag worden gewerkt

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt de methode beschreven voor het gebruik van radioactieve stoffen in een radionucliden-laboratorium.

Voor handelingen met radioactieve stoffen buiten het radionucliden-laboratorium, zoals behandeling van patiënten met radioactieve stoffen en industriële tracermetingen, is deze methode niet bestemd.

Ook voor de beoordeling van specifieke toepassingen is deze methode niet bedoeld. Dan zal een voor die situatie geldende risico-beoordeling moeten plaatsvinden, op grond waarvan maatregelen kunnen worden genomen.

Uitgangspunt bij de bepaling van de benodigde 'statische' maatregelen is dat de dosis die een werknemer tijdens de handelingen in reguliere omstandigheden kan ontvangen niet meer bedraagt dan 10% van de dosislimiet voor blootgestelde werknemers. Dit uitgangspunt heeft de Gezondheidsraad ook gehanteerd in haar rapport 1985/1¹. In het algemeen zal bij het inrichten van een radionucliden-laboratorium goed aan deze eis kunnen worden voldaan.

De beschreven methode bestaat uit twee stappen.

Eerst wordt op grond van het risico op inwendige besmetting vastgesteld welke maatregelen nodig zijn voor het uitvoeren van bepaalde handelingen. Daarmee wordt ook de laboratorium-klasse vastgesteld (B, C of D, naar volgorde van afnemend risico). De hoeveelheid waarmee in het laboratorium mag worden gewerkt, verschilt tussen de klassen steeds een factor 100, verdeeld in een factor 10 ten gevolge van de klasse van het laboratorium en een factor 10 ten gevolge van de betere lokale voorzieningen ter plaatse van de handelingen.

Hierbij is het uitgangspunt dat de mogelijke stralingsdosis ten gevolge van inhalatie van radioactieve stoffen bepalend is voor het risico. Bij de bepaling van de dosis wordt daarom de inhalatiedosiscoëfficiënt² (e_{inh}) gehanteerd.

Wanneer echter aantoonbaar is dat in een bepaalde werksituatie de dosis ten gevolge van ingestie bepalend is voor het risico, in plaats van die van inhalatie, dan zal de ingestiedosiscoëfficiënt³ (e_{ing}) moeten worden genomen. In het algemeen zal dan ook een ander model moeten worden gedefinieerd. Dit moet dan uiteraard bij de vergunningverlening aan de orde komen.

Daarna wordt door gewogen sommatie van de handelingen de belastingsfactor van een werkruimte bepaald en wordt vastgesteld of de totale voorzieningen in de ruimte voldoende zijn voor alle handelingen.

In paragraaf 2.2 zullen de criteria ten aanzien van inwendige besmetting worden uitgewerkt en in paragraaf 2.3 de criteria ten aanzien van uitwendige bestraling. In paragraaf 2.4 wordt de bepaling van de belastingsfactor van de werkruimte uitgewerkt.

¹ Advies inzake klasse-indeling van en lozingsnormen voor radionuclidenlaboratoria, uitgebracht door een commissie van de Gezondheidsraad, No.: 1985/1

² Zie formule (2.17) uit bijlage 2 van het Besluit stralingsbescherming (Stb. 397, 2001)

³ Zie formule (2.16) uit bijlage 2 van het Besluit stralingsbescherming (Stb. 397, 2001)



2.2 Criteria ten aanzien van inwendige besmetting

2.2.1 Methode van begrenzing van de individuele handelingen

Voor de indeling van de handelingen is het risico op inwendige besmetting van belang. Bij de indeling is er vanuit gegaan dat inwendige besmetting in een radiologische werkruimte kan ontstaan door radioactieve stoffen die bij de handelingen worden verspreid. Zoals reeds gesteld, zal in het algemeen de mogelijke stralingsdosis, die ontstaat ten gevolge van inhalatie van een radioactieve stof door de daar aanwezige werknemers, bepalend zijn voor het risico. Wanneer wordt verwacht dat het risico vooral wordt bepaald door ingestie, dan zal dit moeten worden aangetoond en zal een andere systematiek moeten worden gekozen.

De hoeveelheid die kan worden geïnhaleerd, hangt af van de verspreidingskans bij een handeling, van de bescherming die de laboratoriumruimte biedt en van de lokale ventilatievoorziening. Voor de stralingsdosis die door een bepaalde inwendige besmetting wordt veroorzaakt, is de radiotoxiciteit van de geïnhaleerde stof van belang. Met het oog op het risico van inwendige besmetting zijn voor B-, C- en D- werkruimtes de toegestane werkhoeveelheden gebaseerd op de inhalatiedosiscoëfficiënt, verder aangeduid met $e(g)_{inh}$, voor stochastische effecten. Voor de berekeningen wordt gebruik gemaakt van deze $e(g)_{inh}$. De waarden hiervoor zijn gegeven in tabel 5 van bijlage 4 van het Besluit stralingsbescherming (Stb. 397, 2001). De feitelijke begrenzing wordt uitgedrukt in radiotoxiciteitsequivalenten voor inhalatie [Re_{inh}].

Met formule (2.1) kan de waarde worden bepaald van de maximaal toegelaten hoeveelheid toe te passen activiteit uitgedrukt in radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie [Re_{inh}] onder bepaalde genomen maatregelen of omstandigheden. Het betreft met name de kans op verspreiding, de De maximale hoeveelheid radioactiviteit die van een radionuclide i onder die omstandigheden mag worden toegepast is derhalve, in formule:

$$A_{max, j, i} = \frac{X_{max, j}}{e(g)_{inh, i}} \quad [Bq] \quad (2.2)$$

waarin:

- $A_{max, j, i}$ = maximaal toe te passen activiteit [Bq] voor handeling j en radionuclide i
- $X_{max, j}$ = aantal radiotoxiciteitsequivalenten [Re_{inh}] dat maximaal per handeling j tegelijkertijd mag worden toegepast (X is onafhankelijk van het radionuclide)
- $e(g)_{inh, i}$ = inhalatiedosiscoëfficiënt [Sv/Bq] voor stochastische effecten van radionuclide i .

De $e(g)_{inh}$ en de parameters p , q en r worden hierna toegelicht.

Eerst worden de verschillende parameters uit de formule beschreven. Daarna wordt de berekening van de maximaal te gebruiken hoeveelheden behandeld.

2.2.2 Inhalatiedosiscoëfficiënt $e(g)_{inh}$

De waarde van de factor 10^{p+q+r} is de factor waarmee rekening moet worden gehouden bij de bepaling van de maximale hoeveelheid radioactiviteit waarmee mag worden gewerkt. Deze factor is een maat voor de hoeveelheid radioactiviteit die door besmetting een stralingsdosis kan veroorzaken.

Om de maximale hoeveelheid radioactiviteit te bepalen waarmee mag worden gewerkt moet de factor 10^{p+q+r} worden gedeeld door de inhalatiedosiscoëfficiënt $e(g)_{inh}$ en vermenigvuldigd met de dosislimiet voor blootgestelde werknemers voor stochastische effecten (0,02 Sv).

De inhalatiedosiscoëfficiënt $e(g)_{inh}$ wordt genomen uit tabel 5 van bijlage 4 van het Besluit stralingsbescherming.



2.2.3 Verspreidingsparameter p

De parameter p is ingevoerd om de kans op verspreiding van radioactieve stoffen in rekening te kunnen brengen. De kans op verspreiding hangt niet alleen samen met de vorm waarin de stof zich bevindt, maar eveneens met de aard van de handelingen. Hier wordt de parameter p bepaald door de kans op verspreiding van radioactieve stoffen bij bepaalde handelingen. Deze lijst is weergegeven in tabel 2.

Tabel 2: Waarde van de verspreidingsparameter p voor bepaalde handelingen binnen het laboratorium.TOEPASSING	p
Eenvoudige bewerking met gassen Hanteren van poeders in 'open' systeem bijvoorbeeld mengen of malen Vloeistof met temperatuur tegen kookpunt Sterk spattende bewerkingen	- 4
Labeling met vluchtig nuclide (bijv. jodium) Koken van vloeistoffen in 'gesloten' systeem Centrifugeren en mengen op vortex Eenvoudige bewerking van poeders in 'gesloten' systeem Opslag van edelgas in toedienstelsel	- 3
Labeling met niet-vluchtig nuclide Eenvoudige chemische bepaling met tracers (bijv. RIA)	- 2
Eenvoudige handelingen in 'gesloten' systemen zoals: Elutie Tc-generator Optrekken van spuit Labeling in gesloten systemen Kalibratie I-131 capsule Metingen aan stoffen in moeilijk verspreidbare vorm (bijvoorbeeld in ampul) Opslag van radioactief afval in werkkruimte	- 1

Een bijzondere toepassing is de elutie van een Mo/Tc generator. De handelingen kunnen worden beschouwd als handelingen met Tc-99m. Voor de opslag moet uiteraard worden uitgegaan van Mo-99.

In de praktijk zullen bewerkingen, die niet in de lijst voorkomen, een p -waarde moeten krijgen die aan handelingen met een vergelijkbare kans op verspreiding is toegekend.



2.2.4 Beschermingsparameter q

De hoeveelheid radioactiviteit die in een bepaalde werkruimte mag worden gehanteerd, is onder andere afhankelijk van de parameter q voor de bescherming die de ruimte biedt. Hierbij wordt het effect in rekening gebracht van de bescherming door de aanwezige voorzieningen zoals ventilatie, onderdruk en bijvoorbeeld een sluis. Tevens wordt rekening gehouden met de deskundigheid van de toezichthouder, de indeling als blootgestelde werknemer en een strenger toelatingsregime. Voor q kunnen de volgende waarden worden gehanteerd:

- $q = 0$ Werkruimtes buiten het laboratorium-beheer
- $q = 1$ D-laboratorium
- $q = 2$ C-laboratorium
- $q = 3$ B-laboratorium.

2.2.5 Ventilatieparameter r

De parameter r voor de lokale ventilatievoorziening wordt als volgt ingevuld:

- $r = 0$ Voor het werken buiten de zuurkast zonder aanvullende ventilatievoorzieningen
- $r = 1$ Deze waarde mag worden gebruikt in geval van plaatselijke afzuiging of een zuurkast die niet is getest volgens DIN-12924, maar waarbij wel vaststaat dat minder dan 10% van de hoeveelheid stof die vrijkomt in de zuurkast, in de werkruimte komt
- $r = 2$ Dit geldt voor een goede zuurkast, waaronder wordt verstaan dat van de stof die vrijkomt in de zuurkast minder dan 1% in de werkruimte komt. Een zuurkast met een kwalificatie volgens DIN-12924 waarin geen opstelling is die de luchtstroom ernstig verstoort of een laminair air flow isolator (veiligheidskabinet klasse II) zullen in het algemeen aan deze norm voldoen
- $r = 3$ Gesloten werkkast. Hierbij wordt gedacht aan een klasse-III kabinet voor biologische veiligheid met een kwalificatie volgens NEN-EN 12469 of een gesloten laminair air flow isolator die aan deze eisen voldoet.

De waarde die mag worden ingevuld voor de bepaling van de maximaal toe te passen hoeveelheid, moet in relatie worden gezien met de waarde van q . Om te waarborgen dat de hoeveelheden die mogen worden toegepast in de verschillende categorieën van laboratoria evenwichtig zijn, moet de waarde van r worden begrensd afhankelijk van die categorie. Daarom mag de waarde van r bij berekeningen nooit groter worden genomen dan die van q . Uiteraard mogen betere voorzieningen (dus met een hogere r) wel worden gebruikt.

2.2.6 Maximaal toegestane hoeveelheid radioactiviteit voor bepaalde handelingen

Het aantal radiotoxiciteitsequivalenten $X_{j,i}$, overeenstemmende met een bij handeling j toe te passen hoeveelheid activiteit $A_{j,i}$ van radionuclide i komt overeen met:

waarin:
$$X_{j,i} = A_{j,i} * e(g)_{inh,i} \quad (2.3)$$

- $X_{j,i}$ = aantal radiotoxiciteitsequivalenten [Re_{inh}] dat wordt gehanteerd bij de handeling j met radionuclide i
- $A_{j,i}$ = activiteit [Bq] die per handeling j met radionuclide i tegelijkertijd wordt toegepast
- $e(g)_{inh,i}$ = inhalatiedosiscoëfficiënt [Sv/Bq] voor stochastische effecten van radionuclide i .

Om het aantal radiotoxiciteitsequivalenten te bepalen waarmee gelijktijdig wordt gewerkt als een handeling met m radionucliden tegelijk wordt verricht, moeten de radiotoxiciteitsequivalenten van de verschillende radionucliden i worden opgeteld volgens formule:



$$X_j = \sum_{i=1}^m X_{j,i} \quad (2.4)$$

waarin:

- X_j = aantal radiotoxiciteitsequivalenten [Re_{inh}] dat wordt gehanteerd bij de handeling j
 m = aantal verschillende radionucliden i dat per handeling j tegelijkertijd wordt toegepast en waarover moet worden gesommeerd
 $X_{j,i}$ = aantal radiotoxiciteitsequivalenten [Re_{inh}] dat wordt gehanteerd bij handeling j met radionuclide i .

Met formule (2.5) kan voor de verschillende handelingen eenvoudig worden getoetst of het aantal radiotoxiciteitsequivalenten waarmee wordt gewerkt X_j kleiner is dan het aantal waarmee maximaal mag worden gewerkt $X_{max,j}$.

waarin:
$$X_j \leq X_{max,j} \quad (2.5)$$

- X_j = aantal radiotoxiciteitsequivalenten [Re_{inh}] dat wordt gehanteerd bij handeling j
 $X_{max,j}$ = aantal radiotoxiciteitsequivalenten [Re_{inh}] dat maximaal per handeling j tegelijkertijd mag worden toegepast.

De uitkomsten van de berekening van de waarde voor $X_{max,j}$ voor verschillende omstandigheden, berekend met formule (2.1), zijn samengevoegd in tabel 3. Er is vanuit gegaan dat aan de waarde van q en r voor de beschikbare voorzieningen invulling wordt gegeven zodat wordt voldaan aan de eisen zoals die zijn voorgeschreven voor de verschillende klassen van laboratoria. De genoemde waarden voor q en r zijn maxima. De waarde van r mag nooit hoger worden genomen dan die van q . De waarde p kan worden geschat volgens tabel 2.

Onder de in tabel 3 aangegeven omstandigheden mogen geen handelingen worden uitgevoerd met een hogere kans op verspreiding (lagere p) dan in de tabel is aangegeven. In de praktijk betekent invulling van ALARA dat steeds moet worden bekeken of een optimaler niveau van bescherming kan worden bereikt of, omwille van de stralingshygiëne, een werkplek moet worden gekozen die meer bescherming biedt.

De bepaling van de hoeveelheid radioactiviteit die in de bergplaats in of bij een laboratorium mag worden opgeslagen, wordt beschreven in paragraaf 2.4.2.



Tabel 3: Toetsingsparameters voor de bepaling van de maximaal te hanteren hoeveelheden radioactiviteit voor diverse handelingen in de verschillende radiologische ruimtes.

LOCATIE	q	r	p	$X_{max} [Re_{inh}]$
B-lab, gesloten kast (klasse III)	3	3	-4	2
			-3	20
			-2	200
			-1	2000
B-lab, zuurkast (DIN-gekeurd) Laminair Flow Isolator (klasse II) < 1% uittrede in werkruimte	3	2	-4	0,2
			-3	2
			-2	20
			-1	200
B-lab, zuurkast / LAF kast < 10% uittrede in werkruimte	3	1	-3	0,2
			-2	2
			-1	20
B-lab, in werkruimte, bijv. op laboratoriumtafel	3	0	-2	0,2
			-1	2
C-lab, zuurkast (DIN-gekeurd), Laminair Flow Isolator (klasse II) < 1% uittrede in werkruimte	2	2	-4	0,02
			-3	0,2
			-2	2
			-1	20
C-lab, zuurkast / LAF-kast < 10% uittrede in werkruimte	2	1	-3	0,02
			-2	0,2
			-1	2
C-lab, in werkruimte, bijv. op laboratoriumtafel	2	0	-2	0,02
			-1	0,2
D-lab, zuurkast / LAF-kast	1	1	-2	0,02
			-1	0,2
D-lab, in werkruimte, bijv. op laboratoriumtafel	1	0	-2	0,002
			-1	0,02
Nevenruimte binnen laboratoriumbeheer	1	0	-1	0,02
Ruimtes buiten het laboratoriumbeheer	0	0	-1	0,002

2.3 Criteria ten aanzien van uitwendige bestraling

2.3.1 Uitwendige bestraling ten gevolge van handelingen en opstellingen

Het werken met radioactieve stoffen kan niet alleen het risico van inwendige of uitwendige besmetting met zich brengen, maar in een aantal gevallen eveneens uitwendige bestraling. Omdat het berekenen van het dosistempo rondom een hoeveelheid radioactiviteit in iedere cursus voor stralingsdeskundige aan de orde komt, wordt dit hier verder niet toegelicht. Hier worden alleen de randvoorwaarden vermeld die moeten worden aangehouden bij de berekeningen.

Uitgangspunt bij de bepaling van de benodigde afscherming bij 'structureel langdurige' opstellingen is altijd dat een werknemer tijdens de handelingen vanwege uitwendige bestraling in reguliere omstandigheden in beginsel niet meer dosis kan ontvangen dan 10% van de dosislimiet voor blootgestelde werknemers. Omgerekend is dit 1 μSv per uur.

Gezien de beschikbaarheid van afschermingsmateriaal, zowel voor bescherming tegen bèta-straling als tegen gamma-straling, zal deze norm in het algemeen eenvoudig haalbaar zijn en, gemiddeld over de handelingen, ook moeten worden aangehouden. Dit gemiddelde wordt bepaald door de tijd te nemen, die een persoon nodig heeft voor handelingen die bij elkaar horen.



In het algemeen zal het invullen van het ALARA-beginsel echter betekenen dat lagere waarden worden aangehouden dan hier vermeld.

2.3.2 Submersie

In tabel 7 van bijlage 4 van het Besluit stralingsbescherming worden de waarden gegeven die moeten worden aangehouden voor de bepaling van de effectieve dosis die personen ontvangen ten gevolge van blootstelling aan edelgassen in de lucht.

2.4 Bepaling van de belastingsfactor van de werkruimte

2.4.1 De belastingsfactor van de werkruimte waar handelingen met radioactieve stoffen plaatsvinden

Om te bepalen of de hoeveelheid activiteit waarmee in een laboratorium mag worden gewerkt niet wordt overschreden, moet de Belastingsfactor (B) van die werkruimte worden bepaald. Deze factor geeft aan in hoeverre het laboratorium wordt belast ten opzichte van de situatie waarvoor deze is ontworpen. De belastingsfactor van de werkruimte mag niet groter zijn dan 1.

De belastingsfactor wordt bepaald voor het uitvoeren van handelingen met radioactieve stoffen en voor opslag ervan buiten de bergplaats. De werkwijze voor bepaling van de belastingsfactor wordt hieronder beschreven.

Voor de werkruimte worden eerst de plaatsen gedefinieerd waar handelingen plaatsvinden met radioactiviteit dan wel waar opslag plaatsvindt. Per plaats worden de parameters q en r vastgelegd. Tevens worden voor de verschillende handelingen j die plaatsvinden per nuclide i de hoeveelheid activiteit $A_{j,i}$ en de verspreidingsparameters p bepaald. De waarde van X_j is voor de verschillende handelingen berekend met formule (2.3).

Om de belastingsfactor te kunnen berekenen moet worden geschat hoeveel uur t_j per week elke handeling j voorkomt. Voor t_j wordt het aantal uren genomen, dat personen tijdens de handelingen j in de werkruimte aanwezig zijn. De berekeningen kunnen worden vereenvoudigd door vergelijkbare handelingen met dezelfde radioactieve stof samen te voegen. In het algemeen zal de waarde van t_j niet groter zijn dan 40 uur per week. Dit is met name van belang voor handelingen zoals metingen, die buiten de werktijd doorgaan. Voor opslag buiten de bergplaats in de werkruimte mag ook worden uitgegaan van 40 uur per week, omdat werknemers per week niet langer in het laboratorium zullen werken. De belastingsfactor van een werkruimte kan worden berekend met formule:

$$B_w = \sum_{j=1}^n \frac{t_j}{40} * \frac{X_j}{X_{\max,j}} \leq 1 \quad (2.6)$$

waarin:

B_w	=	belastingsfactor van de werkruimte
n	=	aantal handelingen j die in de werkruimte plaatsvinden en waarover moet worden gesommeerd
t_j	=	aantal uren per week dat een bepaalde handeling j wordt uitgevoerd of een situatie zich voordoet
X_j	=	aantal radiotoxiceitsequivalenten [Re_{inh}] dat wordt gehanteerd bij handeling j
$X_{\max,j}$	=	aantal radiotoxiceitsequivalenten [Re_{inh}] dat maximaal per handeling j tegelijkertijd mag worden toegepast.



Wanneer B_w groter is dan 1 dan zijn onvoldoende maatregelen genomen. Dit kan optreden wanneer de verschillende werkplaatsen of opslagplaatsen in een ruimte maximaal worden benut voor wat betreft tijd ($t/40$) en of activiteit (X_i/X_{max}). Aanvullende maatregelen moeten dan worden genomen om te compenseren voor de gelijktijdige blootstelling aan de verschillende gevaarsbronnen. Met de hiervoor beschreven methode kan worden nagegaan welke maatregelen het meest effectief zijn.

Formule (2.6) uitgedrukt in becquerel wordt:

$$B_w = \sum_{j=1}^n \sum_{i=1}^m \frac{t_j}{40} * \frac{A_{j,i}}{A_{max,j,i}} \leq 1 \quad (2.7)$$

waarin:

B_w	=	belastingsfactor van de werkruimte
n	=	aantal handelingen j die in de werkruimte plaatsvinden en waarover moet worden gesommeerd
m	=	aantal verschillende radionucliden i dat per handeling j tegelijkertijd wordt toegepast en waarover moet worden gesommeerd
t_j	=	aantal uren per week dat een bepaalde handeling j wordt uitgevoerd of een situatie
$A_{j,i}$	=	zich voordoet
$A_{max,j,i}$	=	activiteit [Bq] die per handeling j met radionuclide i tegelijkertijd wordt toegepast maximaal toe te passen activiteit [Bq] voor handeling j en radionuclide i .

2.4.2 Opslag

Het aantal radiotoxiciteitsequivalenten [Re_{inh}] dat maximaal mag worden opgeslagen in een bergplaats is tienmaal de hoeveelheid welke met formule (2.1) kan worden berekend en op enig moment in het bijbehorende laboratorium mag worden gehanteerd bij de hoogst geldende waarde van r met waarde $p = -1$. Hierbij moet de voorraad en het radioactief afval worden gesommeerd. De voor opslag benodigde hoeveelheid kan voor laboratorium-complexen afwijken van de hier berekende waarde. Afwijking van deze waarde is alleen toegestaan wanneer dit in de vergunning is geregeld. Bij de bepaling van de gewenste hoeveelheid wordt de inhalatie als belastingpad gehanteerd, omdat dat het meest beperkende pad lijkt bij een ongeval, namelijk directe inhalatie bij verspreiding in lucht bij brand.

De externe straling voor het milieu wordt in veel gevallen voldoende beperkt door de voorwaarde dat op 10 cm van de buitenzijde van de bergplaats het omgevingsdosistempo niet hoger mag zijn dan 1 μSv per uur.

* * * * *