



> Retouradres Postbus 16001 2500 BA Den Haag

## AANTEKENEN

Pathan B.V.  
t.a.v. dr. J.E.M. Mourik  
Kleiweg 500, 12<sup>e</sup> etage  
3045 PM Rotterdam

### ANVS

Stralingsbescherming  
Aanvragen en Melden  
Bezuidenhoutseweg 67  
Postbus 16001  
2500 BA Den Haag  
www.anvs.nl

T 070-3487366  
E Postbus.Aanvragenmelden  
@anvs.nl

Datum 7 oktober 2016  
Betreft Vergunning Kernenergiewet

**Onze referentie**  
2016/0939-09

**Bijlage(n)**  
Bijlage radionuclidenlaboratorium

## KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN PATHAN B.V. VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET RADIOACTIEVE STOFFEN EN IONISERENDE STRALING UITZENDENDE TOESTELLEN

Verleend door:

**DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU.**

### 1. Het besluit

#### I. Vergunning

De op 6 november 2015, aan Pathan B.V. gevestigd te Rotterdam, verleende vergunning met nummer 2015/0795-09, wordt gewijzigd conform de aanvraag.

De vergunning luidt nu als volgt:

Aan Pathan B.V. gevestigd te Rotterdam wordt, krachtens artikel 29 van de Kernenergiewet en artikel 25 van het Besluit stralingsbescherming voor onbepaalde tijd conform de aanvraag vergunning verleend voor:

#### A. RADIOACTIEVE STOFFEN

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, binnen de locatie van Pathan B.V., gelegen aan de Kleiweg 500, 12<sup>e</sup> etage te Rotterdam, met radioactieve stoffen binnen de volgende omvang:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van open radioactieve stoffen ten behoeve van medische diagnostiek in ruimten buiten laboratorium beheer zoals bedoeld in hoofdstuk 1 van de bijlage radionucliden-laboratorium, waarbij dient te worden voldaan aan de eisen aan de ruimte en de maximale hoeveelheid activiteit per ruimte zoals gesteld in hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium.



2. Het voorhanden hebben, toepassen en opslaan van open radioactieve stoffen in de vorm van technetium-99m (in diverse radiofarmaceutische samenstellingen) in weefselpreparaten afkomstig van patiënten, tot een maximum van 65 megabecquerel (MBq) per handeling, met een gezamenlijke activiteit van maximaal 100 MBq op enig moment aanwezig ten behoeve van pathologisch onderzoek van weefselpreparaten afkomstig van patiënten.
3. 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.
4. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen ten behoeve van pathologisch onderzoek van weefselpreparaten afkomstig van patiënten:
  - Ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes, met een activiteit van maximaal 14 MBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 200 MBq.

## **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 23 augustus 2016 ontvangen aanvraag met de daarbij behorende bijlage en de op 13 september 2016 en op 20 september 2016 ontvangen aanvullende informatie met de daarbij behorende bijlagen;
- de op 31 juli 2015 ontvangen aanvraag met de daarbij behorende bijlagen en de op 9 oktober 2015 en 14 oktober 2015 ontvangen aanvullende informatie met de daarbij behorende bijlagen.

Bij strijdigheden prevaleert het meest recente document.



#### **IV. Openbaarmaking en publicatie**

De beschikking bevat milieu-informatie. Daarom wordt deze beschikking ingevolge artikel 8 van de Wet openbaarheid van bestuur actief openbaar gemaakt door publicatie van deze beschikking op de internetsite [www.anvs.nl](http://www.anvs.nl).

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

#### **V. Inwerkingtreding**

Gelet op het gestelde in artikel 20.5 van de Wet milieubeheer bepaal ik dat het besluit terstond in werking treedt. De reden hiervoor is dat gewijzigde inzichten ertoe hebben geleid dat in vergunningen nu de werkelijke activiteit wordt opgenomen in plaats van de schijnbare activiteit. Pathan B.V. had nog de schijnbare activiteit vergund en de gevraagde wijziging herstelt dit. De wijziging heeft geen nadeligere gevolgen voor mensen, dieren planten en goederen omdat aan de aard en de hoeveelheid van de reeds vergunde bronnen niets wijzigt.



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

### **2.1. De aanvraag**

De aanvraag met kenmerk JM/KEW/201608-01 heb ik op 23 augustus 2016 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 6 november 2015, aan Pathan B.V. gevestigd te Rotterdam, verleende vergunning met nummer 2015/0795-09.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Het ophogen van de activiteit per ingekapselde bron I-125 bron en van de maximale gezamenlijke activiteit van de ingekapselde bronnen I-125.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Bijlage 1: Ingekapselde bronnen.

Op 29 augustus 2016 is verzocht om aanvullende informatie. Op 13 september 2016 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- E-mail met onderwerp: Wijziging vergunning Pathan – Kenmerk 2016/0939-5.
- Brief met onderwerp: Aanvullende informatie.
- Bijlage: Service Level Agreement 2016, zoals overeengekomen tussen: Franciscus locatie Gasthuis & Vlietland en PATHAN B.V..

Op 13 september 2016 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 20 september 2016 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- E-mail met onderwerp: RE: Wijziging vergunning Pathan - Kenmerk 2016/0939-5.
- Bijlage 2 – Service Level Agreement – Addendum.

De aanvraag en de aanvullende informatie heb ik getoetst aan artikel 43, eerste lid en artikel 44, tweede lid, van het Besluit stralingsbescherming en artikel 2.6 van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ en volledig bevonden.

### **2.2. Gevolgde procedure**

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

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



### **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) is de optimalisatie, gericht op beperking van de blootstelling aan ioniserende straling. In de wetgeving is het ALARA beginsel vastgelegd in artikel 31 van de Kernenergiewet en artikel 5 van het Besluit stralingsbescherming.

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

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

### **2.4 Bevindingen en overwegingen**

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

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



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

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

## **2.5 Besluit**

Op grond van het bovenstaande heb ik besloten om tot wijziging van de vergunning over te gaan.

Daarnaast heb ik op grond van artikel 19, eerste lid, van de Kernenergiewet de vergunningvoorschriften gewijzigd of aangevuld. Deze aanpassingen zijn conform nieuwe inzichten bij het bevoegd gezag en ter waarborging van de handhaafbaarheid van de vergunning, om zo de belangen als genoemd in artikel 15b, eerste lid van de Kernenergiewet beter te beschermen.



### 3. Definities

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

- bergplaats:  
ruimte die uitsluitend wordt gebruikt voor de opslag van radioactieve stoffen;
- besmettingscontrole:  
controle van een oppervlak of een voorwerp, niet zijnde een ingekapselde bron, op radioactieve besmetting, waarbij het volgende in aanmerking wordt genomen:
  1. het oppervlak dat wordt afgewreven bedraagt circa 5 cm<sup>2</sup>;
  2. de detectielimiet van de meting bedraagt voor alle nucliden maximaal 2 becquerel;
- bewaakte zone:  
een ruimte als bedoeld in artikel 83, eerste lid, onderdeel b, van het Besluit stralingsbescherming;
- bijlage radionucliden-laboratorium bij de vergunning:  
Deze bijlage bevat de eisen die vanuit het oogpunt van stralingsbescherming gelden voor een radionucliden-laboratorium;
- broncertificaat:  
document van de producent van de ingekapselde bron waarin ten minste de activiteit, de nuclide, de gegevens van de capsule, de classificatie volgens Internationale standaard ISO 2919:1999 of recenter en het serienummer zijn vermeld;
- deugdelijke container:  
lekvrij, goed afgesloten vat of tank bestand tegen aantasting van binnenuit of buitenaf, zoals corrosie, breuk, etc.;
- diploma ioniserende straling:  
diploma, certificaat, of ander getuigschrift afgegeven door een instelling als bedoeld in artikel 7f van het Besluit stralingsbescherming;
- 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<sup>2</sup> of een bèta/gamma besmetting van 4 becquerel of meer per cm<sup>2</sup>;
- terreingrens:  
de begrenzing van de locatie(s), zoals aangeduid op tekeningen (bijlagen 14 en 15 van de aanvullende informatie van de aanvraag d.d. 9 oktober 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:  
waarschuwingbord en/of -teken dat in de in artikel 20, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming bedoelde situaties wordt aangebracht.





## 4. Voorschriften

### I. Algemeen

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

### II. Organisatie

1. De ondernemer zorgt ervoor dat de handelingen plaatsvinden door of onder direct toezicht van een toezichthoudend deskundige of zijn plaatsvervanger die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 5B of een gelijkwaardig diploma heeft behaald.
2. De ondernemer zorgt ervoor dat deze toezichthoudend deskundige en zijn plaatsvervanger schriftelijk gemandateerd zijn voor deze verantwoordelijkheid en dat deze zo vaak als nodig, en ten minste eenmaal per kalenderjaar, verantwoording aan hem aflegt door middel van een rapportage.
3. De taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en de omvang van de aanstelling van de in artikel 10, lid 1 van het Besluit stralingsbescherming bedoelde coördinerend deskundige, zijn schriftelijk vastgelegd. In het geval dat de coördinerend deskundige niet in dienst is van de vergunninghouder, maar wordt ingehuurd, zijn bovengenoemde gegevens vastgelegd in een contract.
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 ingekapselde bronnen:	voldoende
handelingen met open radioactieve stoffen:	instructie
verantwoordelijkheid voor lekttest en/of besmettingscontrole:	niveau 3.



### **III. Voorschriften met betrekking tot bronnen**

#### **A. Open bronnen**

##### Algemeen

1. Een binnenkomende zending met een open bron wordt door of onder toezicht van ter zake deskundig personeel op een door de toezichthoudend deskundige aangewezen plaats uitgepakt en gecontroleerd. Indien de verpakking beschadigd is of wanneer tijdens het transport een incident heeft plaatsgevonden wordt de toezichthoudend deskundige geïnformeerd die nadere instructies geeft. Wanneer de zending met een open bron buiten werktijd wordt afgeleverd wordt de bron direct opgeslagen in een bergplaats en wordt de toezichthoudend deskundige hierover geïnformeerd.
2. Retouremballage (verpakkingsmateriaal) van een zending met een open bron wordt, alvorens zij de locatie verlaat, zowel in- als uitwendig ontdaan van radioactieve besmetting. Aanduidingen of waarschuwingstekens van radioactiviteit hierop worden daarna verwijderd of onleesbaar gemaakt.
3. De ruimte waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden is niet of althans niet zonder nadere waarschuwing toegankelijk voor algemeen publiek of voor werknemers die niet direct bij de handelingen betrokken zijn.
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. De bij het verwerken van preparaten met radioactieve stoffen gebruikte materialen en andere hulpmiddelen worden deugdelijk verpakt en worden voorzien van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken voor radioactiviteit. Deze mogen het pathologisch laboratorium slechts verlaten met toestemming van de ter zake kundige of zijn gemachtigde.
8. 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.
9. Patiëntenweefsel dat radioactieve stoffen bevat, is deugdelijk verpakt en wordt voorzien van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken. Het wordt na afloop van de handelingen opgeslagen in de hiervoor bestemde opslagruimte.
10. In het pathologisch laboratorium is voor het meten van stralingsniveaus en radioactieve besmetting geschikte stralingsmeetapparatuur aanwezig die is afgestemd op de gebruikte nucliden.

## **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. De ingekapselde bron gaat vergezeld van een broncertificaat waarop de specifieke gegevens van de ingekapselde bron zijn weergegeven.
5. De omstandigheden waaronder het feitelijk gebruik van de ingekapselde bron plaatsvindt, mogen niet zwaarder zijn dan waarvoor deze is ontworpen.
6. 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.
7. De ingekapselde bron is niet lek.
8. De werklocatie is niet, of althans niet zonder nadere waarschuwing toegankelijk voor personen die niet direct bij de handelingen betrokken zijn.

#### **IV. Bergplaats**

1. Het omgevingsdosisequivalenttempo aan de buitenzijde van de bergplaats moet zo laag zijn als redelijkerwijs mogelijk is. In ieder geval mag op geen enkel punt op 0,1 meter afstand van het oppervlak van de bergplaats een omgevingsdosisequivalenttempo kunnen worden gemeten van meer dan 1 microsievert per uur.
2. De buitenzijde van de bergplaats moet voorzien zijn van een duidelijk leesbaar en onuitwisbaar opschrift "RADIOACTIEVE STOFFEN" en van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken.
3. De bergplaats moet deugdelijk afgesloten zijn en uitsluitend geopend kunnen worden door de ondernemer en personen die daartoe van hem de bevoegdheid hebben gekregen.
4. De ondernemer moet ervoor zorgen 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 ondernemer moet ervoor zorgen dat de bergplaats bekend wordt gemaakt bij de verantwoordelijke brandweer.



6. Wanneer de bergplaats eenvoudig te verplaatsen is, moet deze worden 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 moet de bergplaats eenvoudig decontamineerbaar zijn en moet bovendien geventileerd worden met een ventilatievoud van ten minste 3 maal per uur.
8. Opslag van vloeistoffen mag uitsluitend plaats vinden in deugdelijke containers en boven een adequate voorziening voor gelekte vloeistoffen.

#### **V. Overdracht radioactieve stoffen en toestellen**

1. 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.
2. 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.
3. Radioactieve afvalstoffen worden zo spoedig als redelijkerwijs mogelijk is op adequate wijze afgegeven aan een aangewezen instelling of ophaaldienst zoals bedoeld in artikel 37, zevende en achtste lid, van het Besluit stralingsbescherming. Tijdelijke opslag van radioactieve afvalstoffen voor een periode van maximaal twee jaar is toegestaan met het oog op verval tot niet-radioactieve afvalstoffen of uit overwegingen die een efficiënte wijze van het zich ontdoen naar een erkende ophaaldienst beogen.



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

## **VI. Milieubelasting**

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

## **VII. Controle, registratie, meldingen en rapportages**

### **A. Algemeen**

1. Wijzigingen betreffende gegevens van de in hoofdstuk 1.III genoemde documenten worden vooraf gemeld aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden, Postbus 16001, 2500 BA Den Haag, onder vermelding van de vergunning waar de wijzigingen betrekking op hebben.
2. De administratie, zoals bedoeld in artikel 120 van het Besluit stralingsbescherming en de artikelen 2.8 en 2.9 van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ, en de in de vergunning genoemde registraties en rapportages zijn 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. 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.
2. De handelingen die buiten het pathologisch laboratorium en de daarbij behorende nevenruimten worden uitgevoerd, worden geregistreerd.

## **C. Rapportage**

1. De in voorschrift II.2. van hoofdstuk 4 genoemde rapportage wordt voor 1 juni van ieder jaar over het voorgaande kalenderjaar uitgebracht. De rapportage bevat een opsomming van de activiteiten in dat kalenderjaar in het kader van de stralingsbescherming en van de resultaten daarvan. In deze opsomming komt in ieder geval een overzicht voor van:
  - alle aanwezige open radioactieve stoffen en ingekapselde bronnen, gespecificeerd naar nuclide en activiteit, en eventuele mutaties daarin met vermelding van plaats en aard van de toepassing;
  - de in dat jaar gebruikte radioactieve stoffen, kwalitatief en kwantitatief;
  - wijzigingen van de situatie binnen het kader van de vergunning; Zie ook voorschrift VII.A.1.
  - mutaties in de organisatie van de stralingsbescherming, zoals personele wijzigingen, gevolgde opleidingen, en dergelijke;
  - een analyse van de geregistreerde persoonsdosisequivalent en/of geschatte effectieve doses van de betrokken werknemers;
  - een opgave van de totale stralingsbelasting voor het milieu ten gevolge van alle bronnen binnen de locatie tezamen. De stralingsniveaus buiten de locatie worden in kaart gebracht met behulp van een plattegrond van de locatie;
  - een overzicht van de radioactieve afvalstoffen;
  - de controlewerkzaamheden die zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan;
  - calamiteiten en stralingsincidenten.
2. Afhankelijk van de hoogte van de effectieve dosis wordt ook nader inzicht geboden in de mogelijkheden die redelijkerwijs bestaan om de dosis verdergaand te reduceren (ALARA). In het jaarverslag zal dit cijfermateriaal worden geëvalueerd in vergelijking met de gegevens van de twee jaar daarvoor.



### **VIII. Stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie**

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

## **5. Ondertekening**

Den Haag,

DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,  
namens deze,  
afdelingshoofd directie Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming,

ir. M.J. Korse-Noordhoek MTD

Belanghebbenden kunnen binnen 6 weken na de dag van verzending van dit besluit een bezwaarschrift indienen 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 20901, 2500 EX Den Haag. Dit besluit is verzonden op de in de aanhef van dit besluit genoemde datum.

Het bezwaarschrift moet van een handtekening, datum, naam en adres van de indiener zijn voorzien. De indiener dient duidelijk aan te geven waarom hij tegen dit besluit bezwaar aantekent.

Dit besluit treedt conform artikel 20.5, eerste lid, Wet milieubeheer terstond in werking.

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u terecht bij het Inspraakpunt Kernenergievergunningen, telefoon 070 348 73 66, op werkdagen van 09.00 - 12.00 uur en van 14.00 - 17.00 uur. Ook is het mogelijk om uw vraag per e-mail te stellen aan [Postbus.Aanvragenenmelden@anvs.nl](mailto:Postbus.Aanvragenenmelden@anvs.nl) onder vermelding van het kenmerk van dit besluit.

### **Bijlagen**

Bijlage radionucliden-laboratorium