



MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN
EN WERKGELEGENHEID

AI/CK/B/KEW
No. 2002/80462

DE STAATSSECRETARIS VAN SOCIALE ZAKEN EN WERKGELEGENHEID

Mede namens de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en de Minister van Economische Zaken;

Gezien de aanvraag d.d. 11 oktober 2002 van Medtronic EOC te Kerkrade, om een vergunning als bedoeld in artikel 15, onder a, van de Kernenergiewet;

Gelet op de artikelen 15-21 van de Kernenergiewet en het bepaalde in het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen;

Gelet op de d.d. 31 augustus 1979, onder nr. 154633, DGMH/S/VK/BS, verleende vergunning, laatstelijk gewijzigd d.d. 20 augustus 1998, onder nr. E/EE/KK/9807256;

Gelet op artikel 20.5 van de Wet milieubeheer;

Overwegende, dat om redenen van continuïteit van werkzaamheden in het onderhavige geval een zo spoedig mogelijk in werking treden van de beschikking noodzakelijk is.

B E S L U I T :

Aan Medtronic B.V., Wenkebachstraat 10 te Kerkrade, wordt tot 1 november 2003, vergunning verleend voor het verrichten van handelingen met splijtstoffen.

In deze vergunning wordt verstaan onder:

- bergplaats:
Ruimte, uitsluitend bedoeld voor de opslag van splijtstoffen. De voorschriften die gelden ten aanzien van de bergplaats worden verder uitgewerkt in deze vergunning;
- besmettingscontrole:
Onder een besmettingscontrole wordt verstaan een controle van een voorwerp (niet zijnde een ingekapselde bron) op radioactieve besmetting. Bij deze controle wordt nagegaan of zich op de betreffende plaatsen radioactiviteit bevindt. Bij besmettingscontrole van een bronhouder worden die plaatsen gecontroleerd waarvan wordt verwacht dat in geval van een defect van de bron het eerst besmetting zal optreden;
- bron:
Splijtstof of erts;

- bronhouder:
Behuizing van een ingekapselde bron, waaruit deze niet zonder hulpgereedschap is te verwijderen;
- deskundigheidsniveau:
Niveau als bedoeld in artikel 9, tweede lid, van het Besluit stralingsbescherming;
- diploma ioniserende straling:
Diploma als bedoeld in artikel 132, tweede lid, van het Besluit stralingsbescherming;
- effectieve dosis:
De som van de gewogen equivalente doses in alle verschillende organen en weefsels ten gevolge van inwendige en uitwendige bestraling;
- handeling:
Het voorhanden hebben van een bron;
- ingekapselde bron:
Splijtstoffen of ertsen die zijn ingebed in of gehecht aan vast dragermateriaal of zijn omgeven door een omhulling van materiaal met dien verstande dat hetzij het dragermateriaal hetzij de omhulling voldoende weerstand bieden om onder normale gebruiksomstandigheden elke verspreiding van de splijtstoffen of ertsen te voorkomen;
- locatie:
De inrichting als aangewezen krachtens artikel 1.1, derde lid, van de Wet milieubeheer of plaats, waar een handeling of werkzaamheid wordt verricht, zoals is beschreven in de aanvraag;
- radioactieve besmetting:
Onder radioactieve besmetting (anders dan voor vervoer) wordt verstaan een alfa besmetting van 0,4 becquerel (Bq) of meer per cm^2 of een bèta/gamma besmetting van 4 Bq of meer per cm^2 .
Het betreft hier een afgewreven activiteit, waarbij het volgende in aanmerking wordt genomen:
 - * Het oppervlak dat wordt afgewreven bedraagt circa 5 cm^2 .
 - * De detectie-limiet van de meting bedraagt voor alle nucliden maximaal 2 Bq. Deze waarde geldt dus zowel voor alfa als voor bèta/gamma bronnen. Hierbij is uitgegaan van technisch redelijk haalbare detectiegrenzen van meetapparatuur en niet van radiotoxiciteit. Dit omdat anders voor de minder toxische stoffen een besmetting moet worden toegestaan, die vanuit het ALARA-principe opgeruimd had moeten worden.
 Onder radioactieve besmetting in het kader van vervoer wordt verstaan een alfa besmetting van 0,04 Bq of meer per cm^2 of een bèta/gamma besmetting van 0,4 Bq of meer per cm^2 ;
- stralingsincident:
Ongewenste gebeurtenis, als bedoeld in artikel 13 van het Besluit stralingsbescherming, die direct of op termijn een onvoorziene radioactieve besmetting en/of blootstelling aan ioniserende straling van personen zou kunnen veroorzaken (bijvoorbeeld: brand, defecte apparatuur, vermissing of ongeval);
- terreingrens:
De begrenzing van de locatie;
- toezichthoudend deskundige:
Stralingsdeskundige als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming, die zelfstandig handelingen met ioniserende straling uitvoert of onder wiens toezicht handelingen met ioniserende straling worden uitgevoerd;
- voldoende instructie:
Instructie als bedoeld in artikel 15 en 16 van het Besluit stralingsbescherming, gericht op de handeling waarbij de werknemer betrokken is;
- waarschuwingsteken:
Waarschuwingsteken voor gevaar van besmetting of voor het kunnen ontvangen van een dosisequivalent, als bedoeld in artikel 20, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming, verder uitgewerkt in de Regeling waarschuwingssignalering ioniserende straling.

Deze vergunning is uitsluitend van toepassing voor het volgende:

Binnen de locatie van Medtronic B.V., gelegen aan de Wenckebachstraat 10 te Kerkrade, mogen met splijtstoffen, welke zich bevinden in batterijen van pacemakers (pulsgeneratoren), uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van opslag binnen de volgende omvang:

1. maximaal 100 ingekapselde bronnen plutonium-238, met een activiteit van maximaal 111 gigabecquerel (maximaal 173 gram plutonium-238 oxide) per bron.

Algemeen

- a. de op 11 oktober 2002 ingediende aanvraag met de daarbij behorende bijlagen maken deel uit van deze vergunning;
- b. wijzigingen in de gegevens die vermeld zijn bij de aanvraag worden gemeld aan de Afdeling Beschikkingen van het Centraal Kantoor van de Arbeidsinspectie, Postbus 90801, 2509 LV 's-Gravenhage, onder vermelding van de vergunning waar de wijziging betrekking op heeft.

Voorschriften

Aan deze vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

I. Organisatie

- a. 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 toezichthoudend deskundige die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 4A of een gelijkwaardig diploma heeft behaald;
- b. de ondernemer zorgt ervoor dat deze toezichthoudend deskundige schriftelijk gemandateerd is voor deze verantwoordelijkheid en dat hij zo vaak als nodig, en ten minste eenmaal per jaar, verantwoording aan hem aflegt door middel van een rapportage;
- c. de ondernemer zorgt ervoor dat degenen die handelingen uitvoeren met/aan de ingekapselde bron ten minste het volgende niveau van stralingsdeskundigheid of een gelijkwaardig niveau hebben:

verwijderen van de ingekapselde bron uit de "puls generator"(pacemaker):	niveau 4A
verantwoordelijkheid voor besmettingscontrole:	niveau 3.

II. Ingekapselde bronnen

- a. een binnenkomende zending met een ingekapselde bron wordt rechtstreeks naar de daarvoor bestemde ruimte gebracht, waar zij door of onder toezicht van ter zake kundig personeel wordt uitgepakt en gecontroleerd, onder andere op radioactieve besmetting van de verpakking. Wanneer de zending met een ingekapselde bron buiten werktijd wordt afgeleverd wordt deze direct opgeslagen in een bergplaats;

- b. retouremballage 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 zijn hierop niet waarneembaar;
- c. de ingekapselde bron is niet lek en heeft geen oppervlaktebesmetting;
- d. de ingekapselde bron is deugdelijk verpakt;
- e. de verpakking van de pacemaker, waarin de ingekapselde bron zich bevindt, alsmede de batterijen, zijn voorzien van een waarschuwingsteken.

III. Bergplaats

- a. de bergplaats is uitsluitend bestemd voor de opslag van splijtstoffen en voldoet aan de volgende eisen:
 - de effectieve dosis aan de buitenzijde 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 dosisequivalenttempo gemeten van meer dan 1 microsievert per uur;
 - de buitenzijde van de bergplaats is voorzien van een duidelijk leesbaar en onuitwisbaar opschrift "RADIOACTIEVE STOFFEN", en van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken;
 - de bergplaats is deugdelijk afgesloten en kan uitsluitend geopend worden door de ondernemer en personen die daartoe van hem de bevoegdheid hebben gekregen;
 - de constructie van de bergplaats waarborgt een brandwerendheid van ten minste 60 minuten. Hieronder wordt verstaan dat alle bouwdelen bij verhitting (volgens NEN 6068) hun functie gedurende ten minste 60 minuten blijven vervullen en dat de constructieonderdelen van de bergplaats voldoen aan klasse 1 als bedoeld in NEN 6065. Een vaste bergplaats is bovendien bekend bij de plaatselijke brandweer;
 - 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.

IV. Milieubelasting

- a. de door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de effectieve dosis buiten de locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De multifunctionele individuele dosis (MID) overschrijdt in geen geval de waarde van 40 microsievert per jaar.

V. Controle, registratie en meldingen

A. Algemeen

- a. door de ondernemer worden de gegevens die betrekking hebben op de stralingshygiëne, ondergebracht in een overzichtelijk beheersysteem. Dit systeem dat ook de in deze vergunning genoemde registraties en rapportages bevat, wordt gedurende ten minste vijf jaar bewaard;
- b. een afschrift van de vergunning is op het kantoor van de toezichthoudend deskundige aanwezig.

B. Ingekapselde bronnen

- a. ingekapselde bronnen worden periodiek gecontroleerd.
Na ontvangst vindt een visuele controle van de ingekapselde bron plaats. Daarnaast wordt de ingekapselde bron minimaal jaarlijks volgens een schriftelijk vastgelegde procedure gecontroleerd op lekken, radioactieve besmetting en op het dosisequivalenttempo aan de buitenzijde van de bronhouder/pacemaker. Hierbij wordt beschadiging van de ingekapselde bron voorkomen. Wanneer een lek/besmetting wordt geconstateerd boven de vermelde grenzen, wordt gehandeld zoals in deze vergunning is beschreven onder stralingsincident.
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;
- b. in een speciaal daarvoor bestemd register, dat zich in of nabij de bergplaats bevindt, wordt het aantal ingekapselde bronnen dat zich in de bergplaats bevindt aangetekend. 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.

VI. Stralingsincident

- a. bij een stralingsincident worden onverwijld zodanige maatregelen getroffen, dat (verdergaande) besmetting en/of blootstelling, zoals bedoeld in artikel 13, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming juncto artikel 19 van het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen, van personen wordt tegengegaan;
- b. bij een stralingsincident worden terstond de betrokken inspecties gewaarschuwd:
- de Arbeidsinspectie, en
 - de VROM-Inspectie Regio Zuid-West.
- Dit kan hetzij rechtstreeks hetzij via het alarm-incidentnummer: 070-3832425 van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, dat 24 uur per dag bereikbaar is.

VII. Overdracht

- a. indien, vóór de expiratiedatum van de vergunning, definitief geen handelingen meer met de bronnen zullen worden verricht, wordt hiervan binnen 4 weken mededeling gedaan aan de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid. In dat geval ontdoet de vergunninghouder zich zo spoedig mogelijk, doch in ieder geval uiterlijk binnen twee jaar van de bronnen. Dit ontdoen geschiedt alleen overeenkomstig het gestelde in artikel 42, derde lid, van het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen.
Na afvoer van de bronnen zal de vergunning worden ingetrokken. Tot dat tijdstip is een afschrift van de vergunning in de betrokken locatie aanwezig.

Deze beschikking treedt terstond in werking.

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

's-Gravenhage, 29 oktober 2002

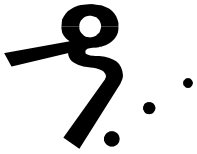
de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,

M. Rutte

namens deze:

de wnd. Directeur Centraal Kantoor van de Arbeidsinspectie,

dr. P.B. Koster



Arbeidsinspectie

Centraal Kantoor
Afdeling Beschikkingen

AANTEKENEN

Medtronic B.V.
t.a.v. de heer J. Hutschemaekers
Postbus 1013
6460 BA KERKRADE

Postbus 90801
2509 LV Den Haag
Anna van Hannoverstraat 4
Telefoon (070) 333 44 44
Telefax (070) 333 40 41

Uw brief

d.d. 11 oktober 2002,
ref.: 231MVR0M/228MEZ/207MEZ

Onderwerp

Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen; tijdelijke vergunning tbv opslag pacemakers

Ons kenmerk

AI/CK/B/KEW/PB
2002/80462

Datum

29 oktober 2002

Doorkiesnummer

(070) 333 5535

Contactpersoon

Naar aanleiding van de desbetreffende aanvraag om een vergunning ingevolge het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen, doe ik u hierbij, mede namens de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en de Minister van Economische Zaken, mijn beschikking onder datum en nummer als deze toekomen.

Ik vestig er de aandacht op dat de interne situatie waarop deze vergunning, welke geldig is tot 1 november 2003, betrekking heeft, slechts mag worden gewijzigd nadat de vergunning aan de nieuwe situatie is aangepast. In geval van wijziging van de naam en/of het adres van de vergunninghouder c.q. de locatie dient daarvan mededeling aan mij te worden gedaan.

Tevens deel ik u mede dat voor het geval van brand de betrokken locatie aan de Wenckebachstraat 10 te Kerkrade is ingedeeld in de brandklasse III in de zin van de aan de gemeenten gerichte circulaire van de Minister van Binnenlandse Zaken d.d. 14 maart 1962, d.d. 30 september 1965 en d.d. 17 februari 1982 (Dir. O.V.V./Afd. B.W., no. E.B. 62/386, EB 65/1609, respectievelijk EB 82/U 161). Bedoelde indeling houdt uitsluitend verband met de aanwezigheid van radioactieve stoffen.

Dit houdt in dat bij een eventuele brandbestrijding met het oog op de radioactiviteitsgevaaren mogelijk enige maatregelen van brandweertechische aard dienen te worden genomen.

In elk geval zal na de brand in verband met de controle op radioactieve besmetting van de brandweerkleding een zekere nazorg dienen plaats te vinden.

In dit verband wijs ik u erop dat het raadzaam is de plaatselijke brandweer op de hoogte te brengen van de aanwezigheid van splijtstoffen in bovengenoemde locatie.

Wellicht ten overvloede wijs ik u erop dat uiteraard moet worden voldaan aan de bepalingen van het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen.

Tenslotte maak ik u erop attent dat ingevolge artikel 50 van de Kernenergiewet, de bepalingen van hoofdstuk 20 van de Wet milieubeheer op de onderhavige beschikking van toepassing zijn.

Overeenkomstig de Algemene wet bestuursrecht kan tegen dit besluit bezwaar worden gemaakt. Daartoe moet binnen zes weken na de datum van de verzending van dit besluit een bezwaarschrift worden ingediend bij de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (M. Rutte), t.a.v. de Arbeidsinspectie, afdeling Juridische Zaken, Postbus 90801, 2509 LV 's-Gravenhage.

In het bezwaarschrift moet worden aangegeven waarom het besluit niet juist gevonden wordt. Verzocht wordt bij het bezwaarschrift een kopie van deze brief en eventuele andere op de zaak betrekking hebbende stukken te voegen.

de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
M. Rutte
namens deze:
de wnd. Directeur Centraal Kantoor van de Arbeidsinspectie,

dr. P.B. Koster