

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN
EN WERKGELEGENHEID

AI / CK / B / KEW
№. 2002 / 47422

DE STAATSSECRETARIS VAN SOCIALE ZAKEN EN WERKGELEGENHEID

Mede namens de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gezien de aanvraag d.d. 18 juni 2002 en de aanvulling hierop d.d. 26 augustus 2002 van de Stichting St. Anna Zorggroep te Geldrop, om een vergunning als bedoeld in artikel 29 van de Kernenergiewet en als bedoeld in hoofdstuk 4, artikel 23, van het Besluit stralingsbescherming;

Gelet op de artikelen 29-31 en 34 van de Kernenergiewet en het bepaalde in hoofdstuk 4 van het Besluit stralingsbescherming;

Gelet op de verleende vergunningen:

- d.d. 13 juni 1974, nr. 132507, DG MH/SS;
- d.d. 10 februari 1983, nr. 30305, DG MH/S, laatstelijk gewijzigd d.d. 29 maart 1993, onder nr. 93/906 S, DGA/G/SHV;

Gelet op het inspectierapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg waarin de tekortkomingen van de afdelingen Nucleaire Geneeskunde in ziekenhuizen zijn beschreven;

Overwegende, dat ten aanzien van de invulling van de beleidsvisie met betrekking tot de positie van de radioloog in relatie tot de nucleair geneeskundige nog geen duidelijke beleidskeuzes zijn gemaakt;

Overwegende, dat het op de afdeling nucleaire geneeskunde ontbreekt aan heldere beleidskeuzes ten aanzien van de nucleaire geneeskunde;

Overwegende, dat de aanvullende opleiding van medisch specialisten nog niet geheel heeft plaatsgevonden;

Overwegende, dat bij- en nascholing van de op de afdeling nucleaire geneeskunde werkzame analisten nog niet heeft plaats gevonden;

Overwegende, dat ten aanzien van de radiofarmacie nog niet alle maatregelen zijn geïmplementeerd ten aanzien van de tekortkomingen die door de IGZ zijn geconstateerd op basis van de GMP-Z;

Overwegende, dat om deze redenen een tijdelijke vergunning wordt verleend;

Overwegende bovengenoemde en het feit dat onvoldoende informatie is verstrekt met betrekking tot de specifieke deskundigheden en benodigde maatregelen ten aanzien van de toepassing van fluor-18, strontium-89 en jodium-131;

Overwegende, dat daarom geen vergunning wordt gegeven voor diagnostische toepassing van fluor-18 en voor therapeutische toepassing van strontium-89 en jodium-131;

Overwegende, dat de voortschrijdende ontwikkeling van het stralenbeschermingsbeleid ertoe heeft geleid dat de overheid in het kader van vergunningverlening artikel 29 en 34 Kernenergiewet sinds 1 januari 1997 structureel nieuwe modelvergunningen en standaardvoorschriften hanteert, welke zo nodig aan nieuwe inzichten zijn aangepast, ten aanzien van de maatregelen die moeten worden genomen ter bescherming tegen de schadelijke gevolgen van straling voor mensen, dieren, planten en goederen;

Overwegende, dat de naam van de vergunninghouder is gewijzigd;

Overwegende, dat reeds eerder een vergunning is verleend met betrekking tot dezelfde plaatsen en niet is te verwachten dat door gebruikmaking van de vergunning nadeliger gevolgen voor mensen, dieren, planten en goederen kunnen worden veroorzaakt dan bij de eerder verleende vergunning in aanmerking is genomen;

Gelet op artikel 20.5 van de Wet milieubeheer;

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

B E S L U I T :

Aan de Stichting St. Anna Zorggroep te Geldrop, wordt, onder intrekking van de verleende vergunningen:

- d.d. 13 juni 1974, nr. 132507, DG MH/SS;
 - d.d. 10 februari 1983, nr. 30305, DG MH/S, laatstelijk gewijzigd d.d. 29 maart 1993, onder nr. 93/906 S, DGA/G/SHV,
- tot 1 november 2003, vergunning verleend voor:
- het verrichten van handelingen met radioactieve stoffen;
 - het verrichten van handelingen met ioniserende straling uitzendende toestellen.

In deze vergunning wordt verstaan onder:

- Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde:
Publicatie van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (1996);
- bergplaats:
Ruimte, uitsluitend bedoeld voor de opslag van radioactieve stoffen. 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;
- bewaakte zone:
Een ruimte wordt aangemerkt als bewaakte zone indien de door verblijf in die ruimte mogelijk in een kalenderjaar te ontvangen effectieve dosis hoger is dan 1 mSv en lager dan 6 mSv of de mogelijk in een kalenderjaar te ontvangen equivalente dosis hoger is dan:
 - 15 mSv voor de ooglenzen, of
 - 50 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm²,
en lager dan:
 - 45 mSv voor de ooglenzen,
 - 150 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm², of
 - 150 mSv voor handen, onderarmen, voeten en enkels;
- bron:
Toestel dan wel radioactieve stof;
- broncertificaat:
Document, opgemaakt door de producent van de ingekapselde bron, waarop de belangrijkste gegevens zijn vermeld. In ieder geval moeten activiteit, nuclide, gegevens van de capsule, classificatie volgens ISO 2919:1999 en bronnummer van de ingekapselde bron worden vermeld. Van bronnen die vóór 1995 zijn geproduceerd moeten de gegevens worden vastgelegd voor zover ze beschikbaar zijn of te achterhalen zijn;
- bronhouder:
Behuizing van een ingekapselde bron, waaruit deze niet zonder hulpgereedschap is te verwijderen;
- coördinerend deskundige:
Stralingsdeskundige als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming, die jegens de ondernemer ervoor zorgt dat de handelingen met ioniserende straling plaatsvinden binnen de kaders en voorschriften van deze vergunning. Deze coördinerend deskundige coördineert tevens de handelingen van de toezichthoudend deskundigen;
- correctiefactor voor lozing in lucht en in water:
Factor om een radiotoxiciteitsequivalent (Re) van een bepaald radionuclide te corrigeren voor de fysische halveringstijd van het betrokken radionuclide, voor lozingen in de lucht en het oppervlaktewater en in het openbare riool. De geloosde hoeveelheden uitgedrukt in Re worden vóór toetsing gecorrigeerd met de volgende correctiefactoren:

halveringstijd ($t_{1/2}$)	correctiefactor (CR) voor lozing in:	
	water (CR_w)	lucht (CR_L)
$t_{1/2} \leq 5$ dagen	0,001	1
5 dagen $< t_{1/2} \leq 7,5$ dagen	0,01	1
7,5 dagen $< t_{1/2} \leq 15$ dagen	0,1	1
15 dagen $< t_{1/2} \leq 25$ jaar	1	1
25 jaar $< t_{1/2} \leq 250$ jaar	10	10
250 jaar $< t_{1/2}$	100	100

- Deskundigheidseisen voor medische stralingstoepassingen:
Rapport van de Commissie Medische stralingstoepassingen van de Gezondheidsraad; publicatie nummer 1996/04;
- 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;
- gecontroleerde zone:
Een ruimte wordt aangemerkt als gecontroleerde zone indien:
 - a. de door verblijf in die ruimte mogelijk in een kalenderjaar te ontvangen effectieve dosis groter of gelijk is aan 6 mSv, of de mogelijk in een kalenderjaar te ontvangen equivalente dosis groter of gelijk is aan:
 - 45 mSv voor de ooglenzen,
 - 150 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm², of
 - 150 mSv voor handen, onderarmen, voeten en enkels, of
 - b. er een mogelijkheid is van verspreiding van radioactieve stoffen vanuit de ruimte zodanig dat personen in een kalenderjaar een effectieve dosis kunnen ontvangen die hoger is dan 1 mSv of een equivalente dosis die groter is dan:
 - 15 mSv voor de ooglenzen, of
 - 50 mSv voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm²;
- GHI Bulletin:
GHI Bulletin Verantwoordelijkheidsstructuur stralenbescherming, Rijswijk, juli 1993, te verkrijgen bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg te 's-Gravenhage;
- handeling:
Het bereiden, voorhanden hebben, toepassen of zich ontdoen van een kunstmatige bron of van een natuurlijke bron, voor zover deze natuurlijke bron is of wordt bewerkt met het oog op zijn radioactieve eigenschappen, dan wel het gebruiken of voorhanden hebben van een

- toestel, uitgezonderd bij een interventie, een ongeval of een radiologische noodsituatie;
- ingekapselde bron:
Radioactieve stoffen 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 radioactieve stoffen te voorkomen;
 - lektest:
Een lektest is een controle van de behuizing van een radioactieve stof (vaak een capsule als ingekapselde bron) op radioactieve besmetting. Een bron wordt verondersteld lek te zijn wanneer een afgewreven activiteit van meer dan 185 becquerel wordt aangetoond;
 - locatie:
De inrichting als aangewezen krachtens artikel 1.1, derde lid, van de Wét milieubeheer of plaats, waar een handeling of werkzaamheid wordt verricht, zoals is beschreven in de aanvraag;
 - open bron:
Bron, niet zijnde een ingekapselde bron en niet zijnde een toestel;
 - radioactieve besmetting:
Onder radioactieve besmetting (anders dan voor vervoer) wordt verstaan een alfa besmetting van 0,4 becquerel (Bq) of meer per cm² of een bèta/gamma besmetting van 4 Bq of meer per cm².
Het betreft hier een afgewreven activiteit, waarbij het volgende in aanmerking wordt genomen:
 - * Het oppervlak dat wordt afgewreven bedraagt circa 5 cm².
 - * 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 niet 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 cm² of een bèta/gamma besmetting van 0,4 Bq of meer per cm²;
 - radionucliden-laboratorium
Onder een radionucliden-laboratorium van B-niveau, C-niveau respectievelijk D-niveau wordt verstaan hetgeen daarover is gesteld in de bijlage radionucliden-laboratorium
 - radiotoxiciteitsequivalent (Re):
De activiteit die bij inname leidt tot een effectieve volgdozis van 1 sievert voor een volwassen referentiepersoon;
 - 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, zoals aangeduid op de tekening (bijlage 1 van de aanvraag d.d. 18 juni 2002);

- toestel:
Toestel dat ioniserende straling kan uitzenden en geen radioactieve stof, splijtstof of erts bevat;
- toezicht houdend 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:

A RADIOACTIEVE STOFFEN

Binnen de locatie van de Stichting St. Anna Zorggroep, gelegen aan het Bogardeind 2 te Geldrop, mogen met radioactieve stoffen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van medische diagnostiek, klinische chemie en het toepassen van de sentinel node procedure binnen de volgende omvang:

1. het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van 80 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh});
2. het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen ten behoeve van medische diagnostiek in ten hoogste 1 radionucliden-laboratorium op C-niveau en 1 radionuclidenlaboratorium op D-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. open bronnen, toegepast bij patiënten ten behoeve van medische diagnostiek, te weten maximaal per handeling:
 - 740 megabecquerel (MBq) technetium-99m in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
 - 74 MBq gallium-67 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
 - 20 MBq indium-111 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
 - 37 MBq jodium-123 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
 - 74 MBq jodium-131 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen;
 De hoeveelheid die aan patiënten wordt toegediend ten behoeve van medische diagnostiek voldoet aan de richtgetallen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de beroepsgroep, zoals aangegeven in de Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde;
5. open bronnen, toegepast ten behoeve van klinische chemie:
 - maximaal 4 MBq cobalt 57;

- maximaal 6 MBq cobalt-58;
 - maximaal 7 MBq jodium 125;
6. het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor ijk- en referentiedoelinden met een gezamenlijke activiteit van maximaal 1 gigabecquerel (GBq), met een activiteit van maximaal 744 MBq per bron;
 7. het uitvoeren van besmettingscontroles aan ingekapselde bronnen;
 8. het toepassen in de vorm van bewerking en verwerking van radioactieve (afval)stoffen voor zover dit is gericht op preventie, hergebruik of scheiding aan de bron.

B. TOESTELLEN

Binnen de locatie van de Stichting St. Anna Zorggroep, gelegen aan het Bogardeind 2 te Geldrop, mogen met toestellen uitsluitend handelingen worden verricht ten behoeve van medische diagnostiek binnen de volgende omvang:

1. maximaal 18 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Algemeen

- a. de op 20 juni 2002 ingediende aanvraag en de op 2 september 2002 ingediende aanvulling hierop met de daarbij behorende bijlagen maken deel uit van deze vergunning;
- b. wijzigingen in de gegevens die vermeld zijn bij de aanvraag worden op grond van artikel 44, zevende lid, van het Besluit stralingsbescherming, 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 coördinerend deskundige die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 3 of een gelijkwaardig diploma heeft behaald;
- b. 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 jaar, verantwoording aan hem aflegt door middel van een rapportage;

- c. de ondernemer zorgt ervoor dat iedere handeling met ioniserende straling uitsluitend binnen de aanwijzingen van de coördinerend deskundige geschiedt door of onder toezicht van een toezicht houdend deskundige. Deze deskundige wordt aangewezen door of namens de ondernemer, in overleg met de coördinerend deskundige. De toezicht houdend 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 4
10 of meer ingekapselde bronnen en/of toestellen met een gering risico:	niveau 4
toepassing van minder dan 10 ingekapselde bronnen en/of toestellen met een gering risico:	niveau 5;

- d. 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 in laboratorium	vol doende instructie
handelingen met patiënten:	niveau 4B
handelingen met ingekapselde bronnen:	vol doende instructie
direct toezicht op de handelingen :	niveau 3;

- e. de ondernemer zorgt ervoor dat, onverminderd het gestelde in artikel 54 van het Besluit stralingsbescherming, in het kader van medische handelingen met behulp van ioniserende straling conform de 'Deskundigheidseisen voor medische stralingstoepassingen' ten minste de volgende deskundigheidsniveaus worden aangehouden voor artsen:

radiologen, radiotherapeuten en nucleair geneeskundigen:	niveau 3
overige specialisten:	niveau 4
tandartsen:	niveau 5.

De ondernemer draagt zorg voor bij/nascholing van reeds werkzame artsen en assistierenden.

II. Open bronnen

A. Algemeen

- a. een binnenkomende zending met een open 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. Tevens worden de identiteit en de activiteit van de open bron vastgesteld. Wanneer de zending met de open bron buiten werktijd wordt afgeleverd, wordt deze direct opgeslagen in de daarvoor bestemde ruimte of een bergplaats;

- b. retourballage van een zending met een open bron wordt, alvorens zij het radionucliden-laboratorium verlaat, zowel in- als uitwendig ontdean van radioactieve besmetting. Aanduidingen of waarschuwingstekens van radioactiviteit mogen hierop niet waarneembaar zijn;
- c. het is voor onbevoegden niet mogelijk om een ruimte waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden te betreden zonder dat de toezichthoudend deskundige daarvoor toestemming heeft gegeven. Voor een gecontroleerde zone waarin met open bronnen wordt gewerkt, geldt daarbij dat de ruimte is afgesloten met een cijferslot waarvan de code alleen bekend is bij geautoriseerde werknemers of afgesloten is met een vergelijkbare voorziening;
- d. in of bij de ruimte waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, zijn persoonlijke beschermingsmiddelen, werkkleding, zoals laboratoriumjassen en handschoenen, en besmettingscontrole apparaat aanwezig, zodat voorkomen kan worden dat werknemers besmet raken met radioactieve stoffen;
- e. 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;
- f. 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;
- g. 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;
- h. in een radionucliden-laboratorium is voor het meten van stralingsniveaus en radioactieve besmetting geschikte meetapparaat aanwezig die is afgestemd op de gebruikte nucliden.

B. Handelingen binnen het radionucliden-laboratorium

- a. 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

- b. een radionucliden-laboratorium op B-niveau wordt aangemerkt als gecontroleerde zone. Een radionucliden-laboratorium op C-niveau of op D-niveau wordt aangemerkt als bewaakte zone;
- c. de totale hoeveelheid 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 is aangegeven in deze bijlage;
- d. de molybdeen-technetium-generator is voor toepassing en opslag aanwezig in een bergplaats;
- e. 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.

C. **Handelingen buiten het radionucliden-laboratorium**

- a. handelingen met open bronnen, in ruimtes 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. toediening van radioactieve stoffen aan patiënten vindt uitsluitend plaats in een daarvoor goedgekeurde ruimte;
- c. patiëntenonderzoekkamers, meetkamers en nevenruimten worden aangemerkt als bewaakte zone. Therapiekamers worden aangemerkt als gecontroleerde zone;
- d. wanneer radioactieve stoffen worden toegediend aan klinische patiënten draagt de toezichthoudend deskundige ervoor zorg dat het betrokken personeel voldoende is geïnstrueerd ten aanzien van de stralingshygiënische aspecten. 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.

III. **Ingekapselde bronnen**

A. **Algemeen**

- 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 ontgaan van radioactieve besmetting. Aanduidingen of waarschuwingstekens van radioactiviteit zijn hierop niet waarneembaar;
- c. de constructie van een ingekapselde bron voldoet aan de eisen daaraan gesteld in de International Standard ISO 2919:1999;
- d. 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 daaraan niet kan voldoen, dan is de constructie van de ingekapselde bron zodanig dat verspreiding van radioactiviteit wordt voorkomen;
- e. de ingekapselde bron gaat vergezeld van een broncertificaat waarop de specifieke gegevens van de ingekapselde bron zijn weergegeven;

- f. de omstandigheden waaronder het feitelijk gebruik van de ingekapselde bron plaatsvindt, mogen niet zwaarder zijn dan waarvoor deze is ontworpen;
- g. de ingekapselde bron is niet lek en heeft geen oppervlaktebesmetting;
- h. 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.

B. Handelingen

- a. het apparaat, waarin de ingekapselde bron zich bevindt, is zodanig opgesteld, dat op de plaats waar zich personen kunnen bevinden geen uitwendige bestraling van enig deel van het lichaam kan worden veroorzaakt, die een omgevingsdosis equivalent tempo van meer dan 7,5 microsievert per uur tot gevolg heeft;
- b. in de nabijheid van de ingekapselde bron zijn geen brandbare, brandbevorderende of explosieve stoffen aanwezig, tenzij hun aanwezigheid voor de bedrijfsvoering noodzakelijk is;
- c. de werklocatie is niet, of althans niet zonder nadere waarschuwing toegankelijk voor personen die niet direct bij de handelingen betrokken zijn;
- d. wanneer er niet met de ingekapselde bron wordt gewerkt, wordt deze naar de bergplaats overgebracht.

IV. Toestellen

A. Algemeen

- a. het gebruikte toestel voldoet aan daarvoor geldende aanvaarde productie- en veiligheidseisen.

B. Handelingen

- a. 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 de effectieve dosis niet meer dan 1 millisievert per jaar;
- b. de bediening van het toestel geschiedt op een plaats waar de effectieve dosis minder bedraagt dan 1 millisievert per jaar;
- c. een toestel wordt gebruikt in een bewaakte zone;
- d. maatregelen zijn genomen om te voorkomen dat personen onbevoegd de ruimte kunnen betreden wanneer het toestel in werking is;

- e. in de ruimte zijn voorzieningen zoals loodschorten en loodafschermining aanwezig om de blootstelling van de werknemers te beperken;
- f. indien met bouwkundige voorzieningen de benodigde dosisbeperking niet kan worden verkregen, wordt deze door middel van organisatorische maatregelen gerealiseerd;
- g. bij medisch-diagnostisch röntgenonderzoek en bij interventieradiologie zijn niet meer personen aanwezig dan voor het betreffende onderzoek noodzakelijk is.

V. Bergplaats

- a. de bergplaats is uitsluitend bestemd voor de opslag van radioactieve stoffen 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 bouwdeelen 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;
 - bij de opslag van open bronnen is de bergplaats eenvoudig decontamineerbaar. Is in dit geval de bergplaats ook betreedbaar, dan wordt zij bovendien geventileerd met een ventilatievoud van ten minste 3 maal per uur;
 - in de bergplaats worden de containers die vloeistof bevatten zodanig opgesteld, dat bij lekkage van een container de vloeistof binnen een bak blijft. Onder deugdelijke container wordt verstaan een lekvrij, goed afgesloten vat of tank bestand tegen aantasting van binnenuit of buitenaf, zoals corrosie, breuk, etc.

VI. Patiëntbescherming

- a. de ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd stralingsbeschermingsbeleid inhoudende onder meer zodanige maatregelen en procedures dat ten aanzien van diagnostische procedures elke blootstelling om medische redenen gerechtvaardigd is en zo beperkt wordt gehouden als redelijkerwijs mogelijk is en dat ten aanzien van therapeutische procedures elke blootstelling gerechtvaardigd is en dat

daarbij elke blootstelling van gezonde weefsels rondom het doelvolume zo beperkt wordt gehouden als redelijkerwijs mogelijk is;

- b. de ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd beleid dat naast de bevoegde arts alleen bevoegde assistierenden in opdracht van een bevoegd arts de ioniserende straling uitzendende toestellen zelfstandig kunnen bedienen;
- c. 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;
- d. 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;
- e. de ondernemer draagt er zorg voor dat er een verantwoordelijkheidsstructuur stralingshygiëne is ingesteld geldend voor alle afdelingen in overeenstemming met het GHI-bulletin;
- f. de ondernemer draagt er zorg voor dat er een adequaat kwaliteitsborgingsprogramma aanwezig is en wordt toegepast voor alle aanwezige gammacamera's en dat deze minimaal voldoen aan het programma zoals dat is opgenomen in de 'Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde';
- g. het effectief dosisequivalent en het besmettingsrisico, veroorzaakt door de met radioactieve stoffen besmette persoon zijn zo laag als redelijkerwijs mogelijk is;
- h. na iedere elutie van een molybdeen-technetiumgenerator wordt een controle uitgevoerd op de doorslag van molybdeen-99;
- i. de ondernemer draagt er zorg voor dat er een adequaat kwaliteitsborgingsprogramma aanwezig is en wordt toegepast voor alle aanwezige toestellen en dat deze voldoen aan de criteria die zijn vastgelegd in de richtlijnen voor kwaliteitsbewaking voor radiodiagnostiek apparatuur. Voor de niet in deze richtlijnen genoemde toestellen is eveneens een kwaliteitsborgingsprogramma aanwezig;
- j. bij handelingen met een toestel is het al of niet gebruiken van een rooster in protocollen vastgelegd. Een rooster is voor pediatrische toepassingen gemakkelijk uitneembaar;
- k. het intreedosistempo van de beeldversterker neemt vanwege veroudering van de beeldversterker bij de meest gebruikte automatische belichtingsregeling bij gebruik van een patiënt-equivalent fantoom met niet meer dan een factor vier toe;

1. het maximale dosistempo op het intreescherm zonder rooster (diameter 25 cm) van een conventionele beeldversterker bedraagt niet meer dan 0,8 $\mu\text{Gy/s}$ bij belichting van een geschikt fantoom (bijvoorbeeld 20 cm PMMA) met automatische dosistemporegeling en automatische helderheidsregeling. Voor speciale toepassingen met hoog dosistempo, bijvoorbeeld interventieradiologie, bedraagt het maximale dosistempo niet meer dan 1,0 $\mu\text{Gy/s}$. Bij intreeschermen van andere afmetingen kan het dosistempo omgekeerd evenredig met het kwadraat van de diameter worden aangepast.

VII. Radioactieve afvalstoffen

- a. voor zover redelijkerwijs mogelijk worden radioactieve afvalstoffen gescheiden opgeslagen naar aard, zoals vast, vloeibaar waterig, vloeibaar organisch, naar activiteitsgehalte en naar vervaltijd;
- b. radioactieve afvalstoffen worden zo spoedig als redelijkerwijs mogelijk is op adequate wijze afgegeven aan een aangewezen instelling of dienst zoals bedoeld in artikel 37, zevende en achtste lid, van het Besluit stralingsbescherming. Tijdelijke opslag van radioactieve afvalstoffen voor een periode van maximaal 2 jaar is toegestaan met het oog op verval tot niet-radioactieve afvalstoffen of uit overwegingen die een efficiënte wijze van afvoer naar een erkende ophaaldienst beogen;
- c. de opslag geschiedt in deugdelijke containers in een daarvoor bestemde ruimte die voldoet aan de eisen gesteld aan een bergplaats.

VIII. 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 (MD) overschrijdt in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar.

IX. 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. Indien een ruimte of installatie waarin open bronnen zijn toegepast niet meer voor dit doel wordt gebruikt, wordt de betreffende ruimte of installatie alleen vrijgegeven volgens de procedure welke is beschreven in hoofdstuk 1 van de bijlage radionucliden-laboratorium
- b. de bepaling van de blootstelling van de blootgestelde werknemer als bedoeld in artikel 87 van het Besluit stralingsbescherming, geschiedt volgens een schriftelijk vastgelegd protocol. Dit protocol is onderdeel van de instructie aan de werknemer;

- c. een afschrift van de vergunning is op het kantoor van de coördinerend deskundige aanwezig.

B. Toestellen

- a. 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;
- b. de genomen maatregelen voor toestellen, als bedoeld in artikel 18 van het Besluit stralingsbescherming worden geregistreerd;
- c. het toestel en de beveiligingen worden ten minste eenmaal per 6 maanden door een deskundige (een bedrijf dat hiervoor vergunning heeft) op deugdelijke werking gecontroleerd. De afscherming en het stralingsniveau buiten het toestel worden 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
 - stralingsniveaus buiten het toestel;
- d. tevens wordt aantekening gehouden van elke demontage en/of reparatie aan het toestel onder vermelding van:
- de datumen en het tijdstip van aanvang en beëindiging van elke relevante demontage danwel 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 reparatie.

C. Radioactieve stoffen

- a. 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/metopstelling minimaal jaarlijks volgens een schriftelijk vastgelegde procedure gecontroleerd op lekken, radioactieve besmetting en op het dosisequivalent tempo 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;

- b. wanneer de ingekapselde bron definitief niet meer wordt gebruikt, wordt aan deze ingekapselde bron, voordat deze wordt opgeslagen in de bergplaats of wordt overgedragen, volgens een schriftelijk vastgelegde procedure een lektest uitgevoerd. Wanneer een lek/besmetting wordt geconstateerd boven de vermelde grenzen, wordt gehandeld zoals in deze vergunning is beschreven onder stralingsincident;
- c. 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 radioactieve stof uit of in de bergplaats wordt meteen in dit register aangetekend. Bij uitgifte wordt bovendien de bestemming aangetekend;
- d. de handelingen die buiten een radionucliden-laboratorium en de daarbij behorende nevenruimten worden uitgevoerd, worden geregistreerd.

D. Rapportage

- a. in het eerste kwartaal van ieder jaar rapporteert de coördinerend deskundige over het voorafgaande jaar in een jaarverslag aan de ondernemer. Het jaarverslag bevat een opsomming van de activiteiten in dat jaar in het kader van de stralingsbescherming en van de resultaten daarvan. In deze opsomming komt in ieder geval een overzicht voor van:
 - * alle aanwezige toestellen, gespecificeerd naar merk, type en bouwjaar, maximale hoogspanning van de generator, en de plaats en aard van de toepassing;
 - * de totaal aanwezige hoeveelheid ingekapselde bronnen gespecificeerd naar nuclide en activiteit;
 - * de in dat jaar gebruikte radioactieve stoffen, kwalitatief en kwantitatief;
 - * wijzigingen van de situatie, binnen het kader van de vergunning;
 - * de geregistreerde en/of berekende effectieve doses van de betrokken werknemers;
 - * een inschatting 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 dient te worden gegeven van de radioactieve afvalstoffen;
 - * de controlewerkzaamheden die zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan.

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.

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.

X. 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, van personen wordt tegengegaan;
- b. bij een stralingsincident worden terstond de betrokken inspecties gewaarschuwd:
 - de Arbeidsinspectie,
 - de VROM-inspectie Regio Zuid-West, en
 - de Inspectie voor de Gezondheidszorg.
 Dit kan hetzij rechtstreeks hetzij via het alarmincidentnummer: 070-3832425 van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, dat 24 uur per dag bereikbaar is.

XI. Overdracht

- a. indien 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 37, zevende en achtste lid, van het Besluit stralingsbescherming. 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, 1 oktober 2002

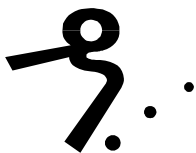
de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,

M Rutte

namens deze:

de wnd. Directeur Centraal Kantoor van de Arbeidsinspectie,

dr. P. B. Kost er



Arbeidsinspectie

Centraal Kantoor
Afdeling Beschikkingen

AANTEKENEN

Stichting St. Anna Zorggroep
Raad van Bestuur
t. a. v. mevrouw A. M. A. Meijs
Bogardeind 2
5664 EH GELDROP

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

Uw brief

E/88-02/J d.d. 18 juni 2002 en
J/152-02/J d.d. 26 augustus 2002

Onderwerp

Besluit stralingsbescherming;
vergunning

Ons kenmerk

AI/CK/B/KEW wk
2002/47422

Datum

1 oktober 2002

Doorkiesnummer

(070) 333 5535

Contactpersoon

Naar aanleiding van de desbetreffende aanvraag om een vergunning ingevolge het Besluit stralingsbescherming, doe ik u hierbij, mede namens de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mijn beschikking onder datum en nummer als deze toekomen.

Ik vestig er de aandacht op dat de interne situatie waarop deze vergunning, die 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 naamen/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 het Bogardeind 2 te Geldrop 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 radioactief materiaal in bovengenoemde locatie.

Wellicht ten overvloede wijs ik u erop dat uiteraard moet worden voldaan aan de bepalingen van het Besluit stralingsbescherming.

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. Kost er