



**Bijlage 15 Procedure Beleid Stralingsbescherming GE HealthCare
BV**

RPHNL_H10-300-L BELEID STRALINGSBESCHERMING

Dit Beleid Stralingsbescherming (BSB) is van toepassing voor alle medewerkers van GE HealthCare BV locatie Leiderdorp en personen die op deze locatie verblijven om GE HealthCare BV locatie Leiderdorp te bezoeken.

INHOUDSOPGAVE

1	DOEL EN TOEPASSINGSGBIED	5
1.1	Doel	5
1.2	Toepassingsgebied	5
1.2.1	Personen	5
1.2.2	Bronnen	5
1.2.3	Toepassingen (handelingen)	5
2	DEFINITIES	6
2.1	Wet en regelgeving	6
2.2	Filosofie	6
2.2.1	Rechtvaardiging volgens nationale wetgeving	6
2.2.2	ALARA	6
2.2.3	Grenswaarde van individuele blootstelling	6
3	VERANTWOORDELIJKHEDEN	8
3.1	Organisatieschema	8
3.2	Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden	9
3.2.1	Ondernemer	9
3.2.2	Radio Pharmacy Leader	9
3.2.3	Coördinerend Deskundige (CD)	9
3.2.4	Toeziethoudend Medewerker Stralingsbescherming (TMS)	10
3.2.5	Stralingscommissie	10
3.3	Relatie met Alrijne ziekenhuis	10
4	TOESTEMMINGEN	11
4.1	Wijzigingen in handelingen	11
4.1.1	Nieuwe handelingen	11

4.1.2	Wijziging van bestaande handelingen	11
4.1.3	Systeem van work permit: Aanvraag radiologische werkzaamheden	11
5	HANDELINGEN MET RADIOACTIEVE MATERIALEN	12
5.1	Algemeen	12
5.2	Apotheek	12
5.3	Overdracht activiteit aan derden	12
5.4	Opslag	12
5.5	Transport	13
5.5.1	Intern transport	13
5.5.2	Extern transport	13
5.5.3	Inkomend transport	13
5.5.4	Transport van radioactieve reststoffen	14
5.6	Reststoffen en verwerking radioactief reststoffen	14
5.7	Besmettingscontrole (vrijgave richtlijnen)	14
6	DOSIMETRIE EN MONITORING	15
6.1	Algemeen	15
6.2	Werknemers	15
6.2.1	Totaal lichaamsdosis	15
6.2.2	Extremiteiten	15
6.2.3	Uitwendige besmetting	15
6.3	Monitoring van ruimten en het milieu	16
6.3.1	Externe straling	16
6.3.2	Lozing in lucht	16
6.3.3	Lozing in water	16
7	WERKNEMERS	17
7.1	Indeling als blootgestelde werknemer	17
7.2	Persoonsdosimetrie	17
7.3	Medische keuring	17
7.4	Zwangerschap, borstvoeding en kindervens	18
7.4.1	Zwangere werknemers	18

7.4.2	Borstvoeding	18
7.4.3	Kinderwens	18
7.5	Bezoekers	18
7.5.1	Jeugdige bezoekers tot 18 jaar	18
7.5.2	Zwangere bezoekers	18
8	WERKPLEKKEN	19
8.1	Instructies en wettelijk verplichte informatie op werkplekken	19
8.2	Classificatie werkplekken	19
8.2.1	Gecontroleerde zone	19
8.2.2	Bewaakte zone	19
8.3	Opslag	19
8.4	Waarschuwingssignalering.....	20
9	OMGEVING EN MILIEU.....	21
9.1	Maatregelen	21
9.1.1	Toepassen van afscherming	21
9.1.2	Beperkingen m.b.t. afstand tot terreingrens.....	21
9.1.3	Beperkingen in gebruikstijd	21
9.2	Risicoanalyse.....	22
9.3	Toetsing aan secundair niveau (SN) of vergunde waarden	22
9.4	Onderbouwing ALARA.....	22
10	ONDERHOUD EN INSPECTIES	23
10.1	Besmettings- en dosistempo controle	23
10.2	Criteria	23
10.3	Meetapparatuur.....	23
10.4	Afscherming	23
10.5	Lektesten ingekapselde bronnen	23
11	STRALINGSNOODPLAN.....	24
11.1	Protocollen en voorschriften bij incidenten	24

11.1.1	Besmettingen werkplek	24
11.1.2	Besmettingen personen	24
11.1.3	Uitwendige bestralingen	24
11.1.4	Lozing (water/lucht)	25
11.1.5	Vermissing bron	25
11.1.6	Rampenplan	25
11.2	Rapportage incidenten	25
11.2.1	Incidenten intern melden	25
11.2.2	Incidenten melden aan overheid	26
11.2.3	Incidenten evalueren en voorkomen	27
12	TRAINING	28
12.1	Instructie en voorlichting, opleiding	28
13	VERIFICATIE	29
14	RAPPORTAGE EN ARCHIVERING	30
14.1	Jaarverslag	30
14.2	Beheer bronnen	30
14.3	Bewaartermijn documentatie	30
14.3.1	A-werknemer	31
14.3.2	B-werknemers	31
15	REFERENTIES	32
16	GEBRUIKTE AFKORTINGEN EN DEFINITIES	33
17	REVISIES	34

1 DOEL EN TOEPASSINGSGBIED

1.1 Doel

Doel van dit Beleid Stralingsbescherming is om te beschrijven hoe de GE HealthCare BV locatie Leiderdorp, gevestigd op het Ziekenhuisterrein van Alrijne aan Simon Smitweg 3A 2353 GA te Leiderdorp, voldoet aan de richtlijnen zoals uitgevaardigd door de Nederlandse overheid en door het moederbedrijf General Electric HealthCare. Het Beleid Stralingsbescherming wordt hierna aangeduid met 'BSB'.

1.2 Toepassingsgebied

1.2.1 Personen

Het BSB geldt voor alle medewerkers werkzaam bij GE HealthCare BV locatie Leiderdorp en personen die op deze locatie verblijven om GE HealthCare BV locatie Leiderdorp te bezoeken. Het BSB is tevens van toepassing op alle radiologische werkzaamheden (radiological practices) die zich binnen de locatie van GE HealthCare BV locatie Leiderdorp bevinden.

1.2.2 Bronnen

Toepassingen met ioniserende straling mogen uitsluitend binnen of buiten de werkingsfeer van dit BSB worden gebracht wanneer de Coördinerend Deskundige (CD) daartoe toestemming heeft gegeven.

In het bijzonder geldt dat het verboden is om zonder deze toestemming:

- Radioactieve stoffen aan te schaffen, te bereiden, voorhanden te hebben, toe te passen of zich ervan te ontdoen;
- Stralingsbronnen van andere rechtspersonen binnen de terreingrenzen van GE HealthCare BV locatie Leiderdorp te brengen;
- Stralingsbronnen van GE HealthCare BV locatie Leiderdorp buiten de terreingrenzen van GE HealthCare BV locatie Leiderdorp te brengen.

1.2.3 Toepassingen (handelingen)

Werkzaamheden met, aan of bij bronnen worden uitgevoerd onder toezicht van CD en mogen alleen uitgevoerd worden als deze in overeenstemming zijn met de vigerende KEW-vergunning. Bij wijzigingen aan handelingen of werkzaamheden zal de CD beoordelen of dit mogelijk is binnen de lopende vergunning en of de vergunning aangepast moet worden.

2 DEFINITIES

2.1 Wet en regelgeving

Dit BSB geeft voor GE HealthCare BV locatie Leiderdorp invulling aan de voorwaarden gesteld in de Nederlandse wet- en regelgeving, zoals de kernenergiewet, het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) en de ministeriele regelingen. Tevens wordt invulling geven aan de voorwaarden van de verleende kernenergiewetvergunning.

2.2 Filosofie

Het stralingsbeschermingsbeleid is erop gericht de blootstelling van personen, dieren en planten aan ioniserende straling en de besmetting van goederen zoveel mogelijk te beperken. Hiervoor geldt dat er tenminste moet worden voldaan aan wettelijke regelingen, GE HealthCare voorschriften en interne voorschriften.

De uitvoering van het beleid met betrekking tot stralingstoepassingen wordt getoetst aan een drietal uitgangspunten:

- Rechtvaardiging
- Begrenzing van individuele blootstelling
- ALARA (As Low As Reasonably Achievable)

2.2.1 Rechtvaardiging volgens nationale wetgeving

In de regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, is in bijlage 2.1, onder I.B.5 als gerechtvaardigde toepassing opgenomen: productie van onderzoeks- en therapeutische middelen. Onder I.B.3 is opgenomen de uitvoering van experimenten en labeling. Onder I.A.2, is het testen en ijken van diverse apparatuur en stoffen opgenomen.

2.2.2 ALARA

Volgens het ALARA uitgangspunt moeten de stralingsbelasting en het aantal blootgestelde personen zo gering als mogelijk zijn. Het uitgangspunt heeft betrekking op alle personen die bij stralingstoepassingen kunnen blootgesteld worden aan ioniserende straling. Het betreft dus zowel medewerkers, contractoren, studenten, bezoekers en personen die zich buiten de grenzen van GE HealthCare BV locatie Leiderdorp bevinden.

Hierbij moet rekening worden gehouden met economische, arbeidshygiënische, sociale en milieuhygiënische factoren. Aan de optimalisatieprocedure is geen ondergrens van de stralingsbelasting verbonden. Aan de bovenzijde is de optimalisatieprocedure begrensd door grenswaarde van individuele blootstelling.

2.2.3 Grenswaarde van individuele blootstelling

De Nederlandse wetgeving kent dosislimieten voor werknemers en leden van de bevolking. Deze dosislimieten vormen de absolute bovengrens voor individuele blootstelling, een overzicht is gegeven in onderstaande tabel. Daarnaast hanteert GE HealthCare voor haar medewerkers lagere grenswaarden: zogenaamde dosisbeperkingen of 'dosis constraint levels'. Dit zijn geen limieten, maar beperkende voorwaarden van de individuele blootstelling, deze zijn in onderstaande tabel tussen haakjes vermeld.

WETTELIJKE DOSISLIMIETEN (GE DOSIS CONSTRAINT LEVEL) PER KALENDERJAAR			
DOELGROEP	EFFECTIEVE DOSIS (E)	EQUIVALENTE DOSIS OOGLENS (H_{00G})	EQUIVALENTE DOSIS EXTREMITETEN EN HUID (H_{EXTR} EN H_{HUID})
Blootgestelde werknemer	20 mSv (10 mSv)	20 mSv	500 mSv (250 mSv)
Blootgestelde leerlingen en studerende van 16-18 jaar	6 mSv	15 mSv	150 mSv
Leden van de bevolking / Niet blootgestelde werknemer / Jeugdige werknemers (<18 jaar)	1 mSv	15 mSv	50 mSv
Ongeboren kind¹	1 mSv (0,8 mSv)		

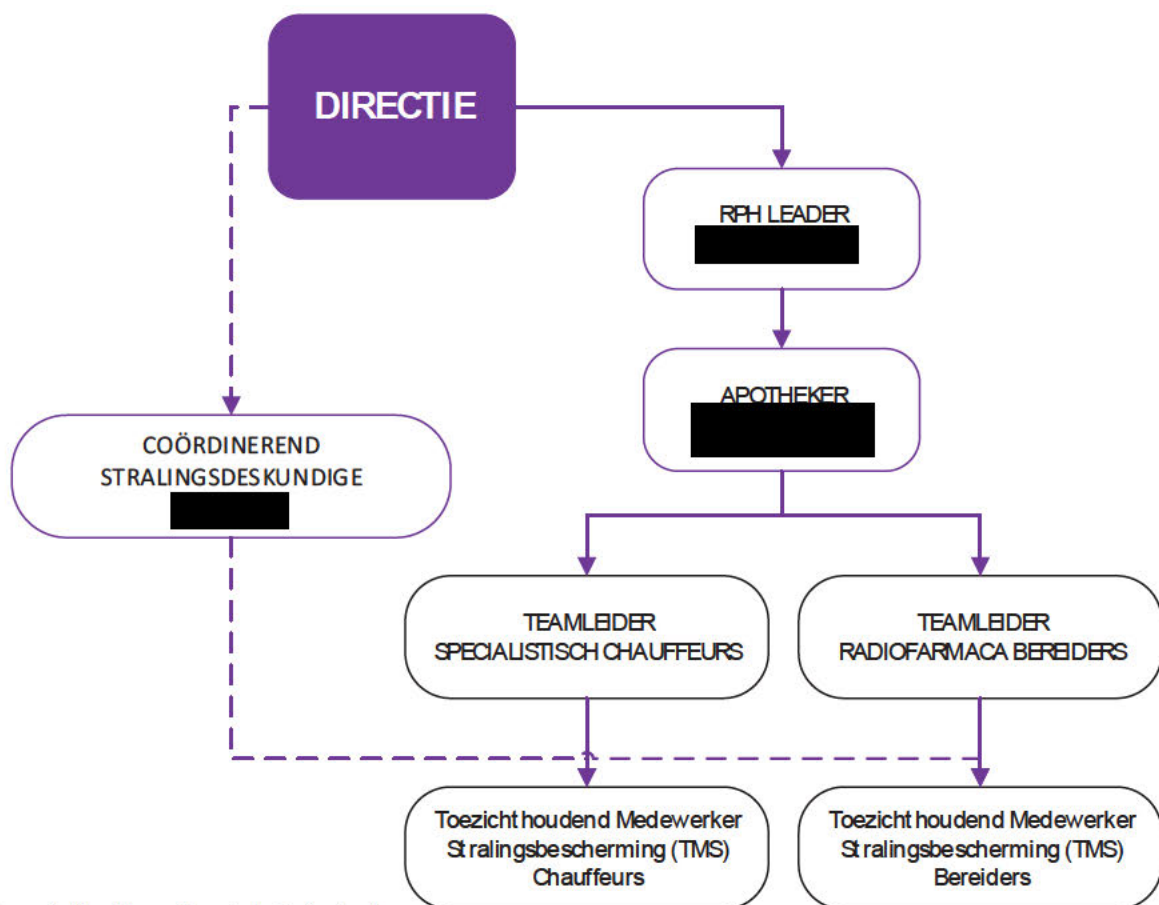
¹ Vanaf het moment van melden van de zwangerschap tot aan het einde van de zwangerschap

3 VERANTWOORDELIJKHEDEN

De directie van GE HealthCare is, als ondernemer, verantwoordelijk voor het invulling en uitvoering geven aan dit BSB. Om uitvoering te geven aan het BSB, heeft de Site Operations Manager een Coördinerend Stralingsdeskundige (CD) benoemd. De CD maakt onderdeel uit van de afdeling Environment, Health & Safety (EHS).

De toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming worden benoemd door de CD. Deze mandatering en benoemingen zijn schriftelijk vastgelegd en worden door beide betrokken partijen ondertekend.

3.1 Organisationschema



*Doorgetrokken lijnen: Organisatorische structuur
Gestreepte lijnen: Stralingshygiënische structuur*

3.2 Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

3.2.1 Ondernemer

De directie is ervoor verantwoordelijk dat handelingen op de locatie worden uitgevoerd in overeenstemming met de verleende vergunning. Hij wordt beschouwd als de 'ondernemer' zoals beschreven in het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, met alle daaraan gekoppelde verantwoordelijkheden en bevoegdheden.

3.2.2 Radio Pharmacy Leader

De RPH Leader is verantwoordelijke voor de uitvoering van het BSB binnen de kaders van de Apotheken. Hij heeft de bevoegdheid om alle daarvoor noodzakelijke organisatorische maatregelen te nemen.

3.2.3 Coördinerend Deskundige (CD)

De coördinerend deskundige overlegt regelmatig met de toezichthoudend deskundigen. Een CD is minimaal in het bezit van een diploma Stralingsbescherming deskundigheidsniveau 3.

De CD heeft verder onder andere als taken (Bbs artikel 7.1):

- Het toezicht, met hieronder:
 - Het onderzoeken en testen van beschermingsmiddelen en technieken en meetinstrumenten ter waarborging van de bescherming van personen;
 - Het kritisch beoordelen van de risico's van plannen en het verlenen van toestemming voordat met de handeling wordt aangevangen;
 - Het uitvoeren van een acceptatietest voor nieuwe aangeschafte (kalibratie)bronnen en bijhouden van administratie betreffende deze bronnen;
 - De periodieke controle van de doeltreffendheid en het juiste gebruik van beschermingsmiddelen en -technieken ter waarborging van de bescherming van de personen middels werkplekinspecties en resultaten persoonsdosimetrie;
 - De periodieke controle van de goede werking en het juist gebruik van bronnen en meetinstrumenten voor de meting van ioniserende straling en de periodieke kalibratie van deze instrumenten;
 - De uitvoering van gezondheidskundig toezicht
- Raadpleging op het gebied van
 - Indeling van werknemers en ruimten;
 - Werk gerelateerde en individuele monitoringsprogramma's en bijhorende persoonlijke dosimetrie;
 - Kwaliteitsborging;
 - Het milieumonitoringsprogramma;
 - Opslag en beheer van radioactieve afvalstoffen;
 - Preventie en mitigatie van/bij ongevallen, incidenten en radiologische noodsituaties;
 - Analyse naar aanleiding van ongevallen en/of incidenten;
 - Het programma van opleiding en bij- en nascholing;
 - Afspraken rondom zwangerschap en lactatie;
 - Documentatie relevant aan het stralingsbeschermingsprogramma;
- Het uitvoeren van routinematige inspecties en werkplek audits;
- Het (mede) opstellen van werkplannen en verzorgen van interne trainingen;
- Acties die voortvloeien uit overschrijdingen van de in dit BSB beschreven regels;

De CD is, bevoegd radiologische werkzaamheden stil te leggen, indien deze werkzaamheden in overtreding zijn met de verleende vergunning en/of acuut gevaar opleveren voor werknemers, de onderneming of de buitenwereld.

3.2.4 Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming (TMS)

Een handeling wordt uitgevoerd door of onder toezicht van een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming. Hij is de eerste persoon tot wie een werknemer zich kan richten bij vragen over stralingsbescherming. Een TMS is minimaal in het bezit van een diploma opleiding TMS of gelijkwaardig.

De TMS heeft verder onder andere als taken (Bbs artikel 7.2):

- Houdt toezicht op de handelingen met bronnen binnen zijn werkeenheden en ziet toe op de naleving van voorschriften en instructies;
- Houdt toezicht op werkplek gerelateerde- en individuele monitoringsprogramma's;
- Houdt toezicht op, en beoordeeld toestand van stralings- en besmettingsmonitoren;
- Geeft voorlichting en instructie op stralingsbeschermingsgebied binnen zijn werkeenheden;
- Biedt ondersteuning bij ongevallen en incidenten;
- Neemt actief deel aan stralingscommissie.
- Adviseert bij het opstellen van werkplannen

Een TMS meldt radiologische overtredingen direct aan de CD. Indien er sprake is van acuut gevaar, dan zijn de aanwijzingen van de TMS bindend tot dat de CD erbij betrokken is.

3.2.5 Stralingscommissie

Dit is een commissie om de onderwerpen rond de stralingszorg op een effectieve manier bij het management bespreekbaar te maken en af te stemmen. De commissie houdt zich tevens bezig met de ontwikkeling, implementatie en evaluatie van het stralingszorgbeleid. De commissie wordt gevormd door CD van de SBE en de TMS van de Apotheek. De commissie overlegt minimaal 8 keer per jaar.

3.3 Relatie met Alrijne ziekenhuis

GE HealthCare BV locatie Leiderdorp bevindt zich op het terrein van Alrijne ziekenhuis. GE HealthCare BV locatie Leiderdorp opereert onder een eigen vergunning betreffende haar radiologische werkzaamheden. Bij wijzigingen die een potentieel impact hebben op elkaars bedrijfsvoering wordt het Alrijne ziekenhuis hierin betrokken.

4 TOESTEMMINGEN

4.1 Wijzigingen in handelingen

4.1.1 Nieuwe handelingen

Binnen GE HealthCare BV locatie Leiderdorp worden nieuwe radiologische handelingen altijd in de vorm van een project ingevoerd. De procedure Projectuitvoering (EIND_SOP-A20) beschrijft welke onderdelen daarbij uitgevoerd worden. Met betrekking tot de (radiologische) veiligheid zijn de volgende onderdelen van belang:

- Safety Master Plan (SMP, alleen voor zeer omvangrijke projecten), waarin de strategie wordt beschreven die gevolgd wordt bij dit project.
- Een Safety Assessment Report (SAR), waarin alle veiligheidsaspecten worden beoordeeld. Hieronder vallen o.a.:
 - Afschermingsstudie;
 - Risicoanalyses;
 - Dosimetrie evaluatie;
 - Controle op vergunning.
- Uitvoeren en verslaglegging van de in de SAR geïdentificeerde veiligheidstesten en actiepunten (Bv. Surveymetingen).
- Final Safety Report (FSR), waarin een samenvatting wordt gegeven van de resultaten van de verschillende veiligheidstesten.
- Project Transfer, waarbij adviezen en of instructies worden vastgelegd zoals noodzakelijke dosimetrie, reststoffen verwerking, onderhoud van apparatuur, enz.

Deze nieuwe handeling wordt bekrachtigd zodra Toestemming is verleend door de CD.

4.1.2 Wijziging van bestaande handelingen

Wijzigingen op bestaande handelingen worden verwerkt conform een Management of change (MoC) proces. Verplicht onderdeel van deze procedure is een review van de afdeling EHS op alle mogelijke (stralings-) veiligheidsaspecten en controle op lopende vergunningen. Complexe wijzigingen kunnen als project worden geclassificeerd en verder afgehandeld als 4.1.1.

Deze gewijzigde handeling wordt bekrachtigd zodra toestemming is verleend door de CD.

4.1.3 Systeem van work permit: Aanvraag radiologische werkzaamheden

Voor specifieke radiologische handelingen die buiten het bestek van reguliere werkzaamheden vallen geldt het systeem van 'work permit'. Dit zijn vaak eenmalige toestemmingen met specifieke voorwaarden. Aanvraag gebeurt volgens een vast protocol (RPHNL_F10-105) Toestemming wordt verleend door CD en/of beherend apotheker en/of beherend apotheker van de locatie.

5 HANDELINGEN MET RADIOACTIEVE MATERIALEN

5.1 Algemeen

Alle handelingen met radioactieve materialen bij GE HealthCare BV locatie Leiderdorp zijn vastgelegd in verschillende voorschriften en protocollen, als onderdeel van het voldoen aan farmaceutische wetgeving (GMP). In deze protocollen is ook opgenomen dat gebruikte radioactieve materialen en de reststoffen te allen tijde identificeerbaar zijn. Tevens wordt bij alle handelingen aangegeven welke beschermingsmaatregelen nodig zijn (bv. het controleren van handen op besmetting).

In de hiernavolgende hoofdstukken worden alle handelingen kort beschreven.

5.2 Apotheek

De GE HealthCare Radiofarmaca apotheek in Leiderdorp voert de volgende handelingen uit:

- Voor toediening gereed maken van verschillende radiofarmaca;
- Het uitvoeren van bloedcellabelingen;
- Bereidingshandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek (radiofarmaca en bloedcellabelingen);
- Het leveren van verschillende radiofarmaca aan de klanten (ziekenhuizen en instellingen, waarmee een contract is afgesloten);
- Het verstrekken van advies en informatie aan artsen.

5.3 Overdracht activiteit aan derden

GE HealthCare levert radioactieve producten aan een beperkte klantenkring. Van elke klant is een kopie van de vergunning aanwezig. Wanneer nieuwe klanten zich aanmelden wordt eerst een kopie van de vergunning gevraagd voordat tot levering van radioactieve stoffen wordt overgegaan. Elk jaar wordt gecontroleerd of de vergunningen nog geldig zijn.

5.4 Opslag

Bergplaatsen zijn gecontroleerde ruimten. Er is invulling gegeven aan art. 7.7, 7.8 en 7.9 van het BBS middels het document 'Radiologische work program'. Voor opslagruimten geldt een beperkte toegang omdat sprake kan zijn van een beduidend stralingsniveau en/of radioactieve besmetting. De ruimten voor opslag radioactieve goederen of reststoffen zijn [REDACTED]

Leverancierskluis ([REDACTED])

In deze ruimte is een leverancierskluis aanwezig waar radioactieve goederen in geplaatst worden buiten werktijd. Deze kluis is van buitenaf te benaderen voor de leveranciers doormiddel van een dubbele deur met kaartlezer en sleutel.

Verval ruimte ()

Deze ruimte wordt gebruikt voor opslag van radioactieve afvalstoffen van de apotheek welke herkenbaar gescheiden worden naar gelang de vervaltermijnen. Tevens worden hier generatoren opgeslagen in afwachting van retourzending.

Cleanroom ()

In de cleanroom is een kluis () opgesteld waar ijkbronnen worden opgeslagen. Er dient adequate afscherming te zijn per bron. Iedere bron is identificeerbaar wat betreft:

- Het nuclide
- De activiteit
- De datum en het tijdstip

Tevens is hier een generatorkluis () te vinden waar de generatoren die in gebruik zijn staan opgeslagen. Deze is afgesloten met een sleutel.

5.5 Transport

5.5.1 Intern transport

Intern transport vindt plaats binnen het radiologisch gebied via de kortst mogelijke route. Een uitgangspunt bij intern transport is dat de bron is voorzien van een dubbel containment. Oponthoud onderweg wordt vermeden en bronnen worden niet onbeheerd achter gelaten. Aan containers of buitenverpakkingen tijdens transport is te zien dat deze een radioactieve inhoud bevatten. Voor elk soort intern transport is er geschikt verpakkingsmateriaal en afscherming en waar nodig een geschikt transportmiddel beschikbaar.

5.5.2 Extern transport

Het transport van de radioactieve producten vindt plaats over de weg. Transport vindt plaats conform ADR. Er is een 'Dangerous Goods Safety Advisor'. Alle vaste chauffeurs hebben een ADR-certificaat. De transportauto's voldoen aan de voorschriften van de ADR.

5.5.3 Inkomend transport

Een groot gedeelte van de ontvangen radioactieve goederen wordt gebruikt voor het gereed maken voor toediening van diverse radiofarmaca en het ontvangen van Mo-99 generatoren en Ge-68 generatoren.

In incidentele gevallen, bijvoorbeeld eens per twee jaar een nieuwe ijkbron, wordt de verpakking eerst gecontroleerd op besmetting en door gekwalificeerd personeel geopend en opgeslagen in daarvoor bestemde ruimten.

Procedures RPHNL_P05-803, RPHNL_P07-004 en bijbehorende voorschriften beschrijven de procedure van het ontvangen van radioactieve producten of goederen.

5.5.4 Transport van radioactieve reststoffen

De radioactieve reststoffen zijn ingedeeld afhankelijk van de vervaltijd en evt. nuclide. Het transport van de actieve reststoffen vindt plaats middels speciaal ontworpen transportkarren waarmee de reststoffen verplaatst kunnen worden en zijn afgeschermd met lood. Deze reststoffen worden naar de vervalruimte verplaatst welke brandwerend en afgeschermd zijn voor verder verval en vrijgave.

Potentieel actieve reststoffen, hieronder verstaan we reststoffen van de cleanroom die niet in aanraking is geweest met activiteit maar mogelijk wel actief kan zijn, worden direct in een zak aangeleverd en per dag nagemeten voor vrijgave.

5.6 Reststoffen en verwerking radioactief reststoffen

Het beleid binnen GE HealthCare is om de hoeveelheid radioactieve restmaterialen tot een minimum te beperken voor zover dit past in de farmaceutische manier van werken. Radioactieve restmateriaal wordt van niet actieve restmateriaal gescheiden zo dicht mogelijk bij de bron. De scheiding van restmaterialen is gebaseerd op de halfwaardetijd van radioactieve stoffenucliden en ook op de fysieke vorm (b.v. scherpe voorwerpen, vloeistof, etc.)(RPHNL_W10-801).

Alle afvalstromen zijn in kaart gebracht en de overzichten zijn beschikbaar bij EHS.

5.7 Besmettingscontrole (vrijgave richtlijnen)

Nadat de reststoffen zijn afgevoerd worden werkruimten volgens vast protocol (RPHNL_F10-318-L) gecontroleerd op besmetting door middel van veegproeven en wordt het stralingsniveau gemeten.

6 DOSIMETRIE EN MONITORING

6.1 Algemeen

De persoonsdosimetrie van radiologische werkers wordt uitgevoerd door middel van persoonsdosimeters. Voor GE HealthCare Nederland is SCK-CEN de erkende dosimetriedienst. De resultaten van persoonsdosimetrie worden door SCK-CEN aangeboden via de webapplicatie. Tevens worden deze uitslagen opgenomen in NDRIS.

Standaard wordt gebruikt gemaakt van een maandelijkse inlight persoonsdosimeter en extremiteitendosimeter.

Werkers worden ook gemonitord met behulp van een Hand-Voet-Kleding-monitor (HVK).

Voor elke ruimte waar met radioactieve bronnen wordt gewerkt is vastgelegd welke typen dosimetrie worden toegepast. Er wordt op diverse manieren uitvoering gegeven aan ruimtedosimetrie. Deze gegevens worden geregistreerd.

6.2 Werknemers

6.2.1 Totaal lichaamsdosis

Er wordt gebruik gemaakt van inlight badges om de lichaamsdosis vast te stellen. Deze lichaamsdosis badge wordt maandelijks uitgelezen. De plaats van dragen is op borsthoogte aan de voorzijde van het lichaam. Bij verlies van een inlight wordt de CD op de hoogte gebracht en wordt een reserve inlight in gebruik genomen bij gebrek aan reserve inlights wordt er een EPD gedragen en de opgelopen dosis opgeslagen.

Bij zwangerschap wordt er een EPD gedragen op de buik. Hierbij is een daglimiet van 5uSv per dag. Hiermee wordt de grens van 1 mSv bewaakt.

In voorkomende gevallen kan worden besloten tot aanvullende dosimetrie.

6.2.2 Extremititeiten

Er wordt voor het meten van extremiteitendosis gebruik gemaakt van TLD ringen. Werkers maken gebruik van extremiteitendosimetrie indien de werkzaamheden aanleiding geven tot een verwachte dosis van meer dan 10% van de jaarlimiet voor extremiteiten. Deze TLD's worden met dezelfde frequentie als totale lichaamsdosis uitgelezen. De plaats van dragen is altijd aan de (wijs- of) middelvinger. De meetzijde wordt standaard naar binnen gedragen.

6.2.3 Uitwendige besmetting

Na afloop van werkzaamheden met radioactieve stoffen of na het aanwezig zijn geweest in ruimten waar met radioactieve stoffen wordt gewerkt moeten handen, voeten en kleding worden gecontroleerd op besmetting.

De instructies met betrekking tot het uitvoeren van de besmettingsmeting zijn aanwezig bij de HVK-meetapparatuur en na te lezen in de procedure RPHNL_P10-310. Daarin is ook opgenomen hoe te handelen bij een te hoge uitslag. Indien nodig worden de meetresultaten geëvalueerd en geregistreerd.

HVK metingen worden niet geregistreerd maar zijn voor signalering van besmettingen. Bij een besmetting wordt een formulier ingevuld met de bijbehorende gegevens. De berekening van een besmetting zijn vastgelegd in een formulier, en resultaten opgenomen in de online Gensuite Tool (EHS management systeem)

6.3 Monitoring van ruimten en het milieu

6.3.1 Externe straling

Binnen de locatie

Binnen de locatie wordt niet op vaste plekken continu gemonitord. Wel is er stralingsmeetapparatuur aanwezig waar bij een te hoog achtergrondniveau een alarm af gaat. Deze wordt door de dag heen met regelmaat gebruikt en zal een zeer verhoogd achtergrondniveau zeker opgemerkt worden.

Buiten de locatie

Aan de rand van de locatie wordt het stralingsniveau gemonitord met inlight-dosimeters. Deze dosimeters zijn special bedoeld voor omgevingsdosimetrie. Deze inlight badges worden periodiek uitgelezen. Aan de hand van een evaluatie van de eerste 6 maanden zijn de relevante punten bepaald. Doel van deze vorm van monitoring is controleren of het stralingsniveau aan de rand van de locatie voldoet aan de toegestane terreingrenswaarde uit de vergunning.

6.3.2 Lozing in lucht

In het kader van vergunningverlening is een berekening gemaakt van de maximaal mogelijke blootstelling van personen buiten de inrichting ten gevolge van luchtlozingen. Bij wijzigingen van de situatie dient opnieuw geëvalueerd te worden of lozingen binnen de wettelijke eisen blijven. Het resultaat van deze berekening is dat de maximale gevolgen van lozingen in lucht beneden de vergunde waarden blijven.

6.3.3 Lozing in water

Het risico op besmetting van het water valt onder het secundaire niveau. Alleen bij radiologische incidenten zou er potentieel besmette vloeistoffen (ten gevolge van handen wassen of douchen) vanuit de apotheek rechtstreeks op het riool geloosd worden. Mocht dit het geval zijn wordt er berekend hoeveel er potentieel geloosd is en wordt dit vermeld in het jaarverslag en bij overschrijding van lozingslimieten wordt dit direct aan de autoriteit gemeld.

7 WERKNEMERS

7.1 Indeling als blootgestelde werknemer

Categorie-indeling van werknemers gebeurt aan de hand van de risicoanalyses. Doordat medewerkers verschillende handelingen uitvoeren worden deze als groep beoordeeld. Hierbij is bepaald dat de bereiders ingedeeld worden als A-medewerkers en chauffeurs ingedeeld worden als B-medewerkers.

De werknemer is zelf verantwoordelijk voor het opvolgen van richtlijnen en voorschriften uit, en voortkomend uit, het BSB en het dragen van persoonsdosimeters. Werknemers ingedeeld in categorie A dienen mee te werken aan de wettelijke verplichte medische keuring door de stralingsarts.

De werknemer meldt gebreken of tekortkomingen in zijn werkomgeving welke effect kunnen hebben op de dosis van werknemers of het milieu.

7.2 Persoonsdosimetrie

GE HealthCare BV locatie Leiderdorp stelt persoonsdosimeters ter beschikking aan haar blootgestelde werknemers, en ook aan andere werknemers indien dit nodig wordt geacht, ter bepaling van de effectieve dosis. Voor sommige werknemers kunnen tevens speciale dosimeters worden verstrekt ter bepaling van de equivalente dosis voor extremiteiten en de ooglenzen.

De criteria voor het beschikbaar stellen van dosimeters aan werknemers zijn schriftelijk vastgelegd en worden periodiek geëvalueerd.

De uitvoering van de persoonsdosimetrie wordt verder toegelicht in Hoofdstuk 6.2.

Alle meetresultaten van individuele persoonsdosimetrie worden periodiek, en wel ten minste jaarlijks, verstrekt aan de werknemers. Elke werknemer heeft te allen tijde recht op inzage in eigen dosisgegevens.

7.3 Medische keuring

Alle werknemers van categorie A worden volgens wettelijke eisen jaarlijks gekeurd door een stralingsarts.

De coördinatie van de keuringen ligt bij de CD en de uitvoering van de keuringen bij de Arbodienst van GEHC welke beschikking heeft over een geregistreerd stralingsarts.

7.4 Zwangerschap, borstvoeding en kinderwens

Het beleid bij zwangerschap en kinderwens zijn opgenomen in de procedures RPHNL_P02-004 “Zwangerschapsprotocol”. Hieronder een samenvatting.

7.4.1 Zwangere werknemers

GE HealthCare zorgt ervoor dat de arbeidsomstandigheden voor zwangere werknemers zodanig zijn, dat de equivalente dosis ten gevolge van het werk voor het ongeboren kind zo laag als redelijkerwijs mogelijk is en dat het onwaarschijnlijk is dat deze dosis vanaf het moment van melding van de zwangerschap aan de leidinggevende tot aan het einde van de zwangerschap 1 mSv zal overschrijden. Dit wordt gecontroleerd doormiddel van het dragen van een EPD met een daglimiet van 5 μ Sv.

7.4.2 Borstvoeding

GE HealthCare BV locatie Leiderdorp zorgt ervoor dat een werknemer, indien zij borstvoeding geeft, gedurende de periode dat zij borstvoeding geeft maar uiterlijk 9 maanden, vrij van handelingen wordt gesteld waarbij meer dan een gering risico bestaat op radioactieve besmetting. Een meer dan gering risico komt overeen met handelingen met open bronnen waarvan de totale activiteit hoger kan zijn dan de in bijlage 3 van de ANVS Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming genoemde waarden.

7.4.3 Kinderwens

Indien een werknemer een kinderwens heeft en daarom voor bepaalde tijd vrijgesteld wil worden van het werken met radioactieve stoffen zal, in overleg met de direct leidinggevende en eventueel de CD worden nagegaan hoe en of de werkzaamheden kunnen worden aangepast.

7.5 Bezoekers

Alle bezoekers binnen het radiologische gecontroleerd gebied dienen mondeling en/of schriftelijk te worden geïnformeerd over de risico's van ioniserende straling en de aanwezige stralingsbronnen. Bezoekers worden altijd begeleid door een bevoegde werknemer van GE HealthCare BV locatie Leiderdorp die toegangsbevoegdheid heeft tot het radiologisch gecontroleerd gebied. De stralingsblootstelling van bezoekers wordt gemonitord door middel van een EPD en geregistreerd.

7.5.1 Jeugdige bezoekers tot 18 jaar

Jeugdige bezoekers mogen alleen onder begeleiding in radiologisch gebied op tijden dat er geen radiologische handelingen worden verricht, dan wel dat het stralingsniveau niet significant verhoogd zal zijn. De CD beoordeelt of aan deze eisen is voldaan voordat het bezoek doorgang kan vinden.

7.5.2 Zwangere bezoekers

Hoewel de te verwachten dosis zeer gering zal zijn worden zwangere bezoekers geïnformeerd over de aanwezigheid van radioactieve bronnen en de daarbij behorende risico's. De keuze wordt aan de bezoeker zelf gelaten om het bezoek aan het radiologische gebied voort te zetten.

8 WERKPLEKKEN

8.1 Instructies en wettelijk verplichte informatie op werkplekken

Bij de ingang van de verschillende radiologische ruimten zijn specifiek voor die ruimte geldende instructies opgehangen. Deze omvatten instructies aangaande dosimetrie, kleding, incidenten, etc. Daarnaast staan in de KEW-vergunning voor welk isotoop er toestemming is verleend en wat de maximaal toegestane activiteit is waarmee handelingen mogen worden verricht.

8.2 Classificatie werkplekken

Met het oog op de bescherming tegen ioniserende straling kennen ruimten en werkplekken een radiologische classificatie. Deze classificatie is vastgelegd in het radiologische work program.

8.2.1 Gecontroleerde zone

De 'gecontroleerde zone' is de zwaarste radiologische ruimte classificering. Er worden eisen gesteld aan toegang, uitsluitend door bevoegde personen, ruimtedosismonitoring en waarschuwingssignalering. Een ruimte wordt ingedeeld als gecontroleerde zone als een lichaamsdosis van 6 mSv/j en extremiteitendosis van 150 mSv/j kunnen worden overschreden. Verblijf in deze ruimten leidt over het algemeen tot indeling als blootgestelde werknemer categorie A. De details zijn beschreven in bovenstaande richtlijn.

8.2.2 Bewaakte zone

De 'bewaakte zone' betreft ruimten die geheel of gedeeltelijk bestemd zijn voor stralingstoepassingen met een lager risiconiveau. Ook hiervoor zijn de grenswaarden gegeven in de richtlijn. Verblijf in deze ruimten leidt over het algemeen tot indeling als blootgestelde werknemer categorie B. Eisen aan toegangsbeperking en waarschuwing zijn iets minder streng dan voor een gecontroleerde zone.

8.3 Opslag

De ruimten zijn beschreven in hoofdstuk 5.7. De opslagruimten zijn brandveilig, bekend bij brandweer, afsluitbaar en zijn voorzien van voldoende afscherming om het omgevingsdosistempo buiten de ruimte te beperken.

8.4 Waarschuwingssignalering

Conform EIND_EHS-DIV-IRR Indeling en aanduiding Radiologische Ruimtes zullen gecontroleerde zones en bewaakte zones zijn voorzien van het waarschuwingbord zoals hieronder afgebeeld met een minimale grote van 7,5 x7,5 cm.



Onder of naast het algemene waarschuwingsteken worden één of meerdere rechthoekige onderschriftborden met verklarende teksten aangebracht. Het onderschriftbord is geel met een zwarte rand en zwarte tekst.

De tekst bij het waarschuwingbord luidt:

- **RADIOACTIEVE STOFFEN**, indien het radioactieve stoffen betreft;
- **BEWAAKTE ZONE**, indien het een bewaakte zone betreft;
- **GECONTROLEERDE ZONE**, indien het een gecontroleerde zone betreft.

De teksten 'bewaakte zone' en 'gecontroleerde zone' gaan vergezeld van een aanduiding van het mogelijk aanwezige dosisequivalenttempo in de zone, indien dit meer dan 10 μSv per uur bedraagt.

9 OMGEVING EN MILIEU

Ter beperking van schade ten gevolge van ioniserende straling in en buiten de locatie, wordt bij iedere nieuwe handeling op onderstaande onderwerpen getoetst.

9.1 Maatregelen

9.1.1 Toepassen van afscherming

Op basis van vergunningvoorschriften voor mogelijke blootstelling van personen buiten de terreingrens en op basis van ALARA-overwegingen worden ontwerp grenswaarden voor het stralingsniveau vastgesteld voor iedere stralingstoepassing.

Er wordt gestreefd om afscherming zo dicht mogelijk bij de bron toe te passen. Gezien de grote hoeveelheden radioactieve stoffen bij de productie van radioactieve stoffen zal de bron vaak niet zonder afschermingsmateriaal behandeld worden. Het afschermingsmateriaal is zo ontworpen en toegepast dat aan de ontwerp grenswaarden kan worden voldaan. Dit wordt herbeoordeeld bij een nieuwe of aangepaste opstelling of handeling.

9.1.2 Beperkingen m.b.t. afstand tot terreingrens

Bij het ontwerp van een nieuwe faciliteit of bij aanpassing van een bestaande opstelling of handeling, zal er rekening worden gehouden met de positie van de opstelling ten opzichte van de terreingrens. In combinatie met het afschermingsmateriaal zal de afstand tot de terreingrens eraan bijdragen dat de ontwerp grenswaarden van het stralingsniveau niet worden overschreden en de blootstelling van het milieu zo laag als redelijkerwijs mogelijk is.

9.1.3 Beperkingen in gebruikstijd

De bronnen bij GE HealthCare Leiderdorp zijn merendeel kortlevende radioactieve stoffen met een vaste bepaalde omlooptijd, de gebruikstijd is in die zin niet te verkorten. Wel wordt ernaar gestreefd de bronnen zo laat als redelijkerwijs mogelijk is te produceren. Beperkingen hierin worden vooral veroorzaakt door de noodzaak de producten op een bepaalde tijd te transporteren.

Geproduceerde radioactieve reststoffen zullen zo snel mogelijk na iedere productie worden verzameld en conform procedures afgevoerd.

9.2 Risicoanalyse

Er zijn grenswaarden aangegeven voor het gebruik van radioactieve stoffen. Deze grenswaarden zijn mede gebaseerd op de mogelijke blootstelling van het milieu ten gevolge van lozing van radioactieve stoffen en de emissie van externe straling en worden gezamenlijk getoetst aan de grenswaarden uit de KEW-vergunning.

Bij de aanvraag van de KEW-vergunning zijn uitvoerige milieuberekeningen uitgevoerd van de zogenaamde maximaal theoretische blootstelling buiten het vergunning terrein. De uitkomst van de berekeningen voldoet aan de grenswaarden voor lozing en blootstelling aan het milieu, en wordt bepaald door de vergunde hoeveelheid radioactieve stoffen en door de maatregelen ter beperking van lozing in lucht water en emissie van externe straling.

Periodiek voert de afdeling EHS een toetsing uit van de grenswaarden voor milieublootstelling en rapporteert dit jaarlijks in het jaarverslag.

Er wordt steeds voldaan aan de grenswaarde voor lozing en blootstelling van personen buiten de terreingrens.

9.3 Toetsing aan secundair niveau (SN) of vergunde waarden

Er dient een analyse te zijn opgesteld waarin wordt aangetoond dat de belasting van het milieu, zoals de lozing in lucht, water en de externe straling, binnen de toegestane waarden ligt.

Jaarlijks controleert de CD of de uitgangswaarden voor deze berekeningen nog valide zijn. Indien er wijzigingen zijn, waarvan aannemelijk is dat ze resulteren in een significante verhoging van de belasting van het milieu of overschrijding van de vergunde waarden, dient de CD zorg te dragen voor herziene analyses en zo nodig voor passende maatregelen.

9.4 Onderbouwing ALARA

Er wordt veel aandacht besteed aan het zo laag als redelijkerwijs mogelijk houden van de stralingsdosis, zowel voor personeel als voor het milieu. Door de grote hoeveelheden radioactiviteit betekent dit dat er als afscherming soms meerdere centimeters lood worden gebruikt om het stralingsniveau tot een acceptabele waarde terug te brengen. Verder wordt er in werkprotocollen aandacht besteed aan de manier van werken en het controleren van producten of werkplekken op besmettingen.

Het streven binnen GE HealthCare Leiderdorp is om de collectieve dosis en individuele dosis ieder jaar verder te reduceren. GE HealthCare hanteert eigen dose constraint levels welke strenger zijn dan de Nederlandse wetgeving stelt (zie 2.2.3). Er is een stralingscommissie ingesteld, bestaande uit, CD en TMS'ers. Er is budget beschikbaar voor stralingsdosis reducerende maatregelen. Ten gevolge van deze inspanningen zal niet alleen de persoonsdosis positief beïnvloed worden, maar ook de dosis van externe straling aan de terreingrens.

10 ONDERHOUD EN INSPECTIES

10.1 Besmettings- en dosistempo controle

Na beëindiging van de werkzaamheden worden alle werkplekken onderworpen aan een besmettingscontrole en een dosistempo controle. Wekelijks wordt er een uitgebreidere controle uitgevoerd. Zie de betreffende procedure P10-306 (procedure veegproeven) en P10-318 (ruimte besmetting testen). De apotheek maakt geen gebruik van visuele weergaven of de ruimte schoon is omdat de schoonmaak wordt gedaan door eigen medewerkers en er dus geen niet radiologische werkers in het gebied komen zonder begeleiding.

10.2 Criteria

Er zijn criteria opgesteld waaraan de dagelijkse en wekelijkse controle moet voldoen. Indien er bezoekers in de ruimte werkzaamheden komen verrichten krijgen duidelijke instructies voor de betreffende ruimte.

Vrijgave van een ruimte is beschreven in diverse protocollen. Tevens moet het stralingsniveau overall in de ruimte kleiner zijn dat $10 \mu\text{Sv}$ per uur. Minstens aan het eind van iedere werkdag moet de ruimte vrijgegeven worden.

10.3 Meetapparatuur

Alle stralingsmeetapparatuur wordt minimaal jaarlijks door goedgekeurd instanties geïnspecteerd, onderhouden en gekalibreerd. Alle apparatuur wordt bijgehouden in TrackWise.

10.4 Afscherming

De adequaatheid van afscherming wordt vastgesteld als onderdeel van de invoering van nieuwe of aangepaste opstellingen of handelingen. De intentie hierbij is om zo dicht mogelijk bij de bron af te schermen. Afschermingen die gebruikt worden zijn per nuclide beoordeeld en aangepast voor de handelingen per nuclide. Hierij wordt gestreeft naar een maximaal dosistempo van $5 \mu\text{Sv/h}$ op de werkplek van de medewerker.

Het intact zijn van afschermingen wordt periodiek gecontroleerd via een visuele inspectie. Hierbij worden alleen afschermingen gecontroleerd die in principe veranderbaar zijn.

Ook via evaluatie van uitslagen van ruimtedosimetrie en persoonsdosimetrie kunnen defecten aan afscherming worden geconstateerd.

10.5 Lektsten ingekapselde bronnen

Er is een systeem van inspectie en lekttestcontrole voor ingekapselde bronnen. De aard en frequentie van de controle is afhankelijk van de activiteit en de radiotoxiciteit van de bron. In regel komt het voor bronnen met activiteit groter dan 1 MBq of $0,02 \text{ Re}_{\text{inh}}$ neer op een jaarlijkse lekttestcontrole. Dit kan met behulp van een wrijfproef/veegtest. Bij een aangetroffen lek van meer dan 185 Bq mag de bron niet meer worden toegepast. Deze test wordt uitgevoerd door de bevoegde deskundige, volgens procedure RPHNL_W10-314.

11 STRALINGSNOODPLAN

11.1 Protocollen en voorschriften bij incidenten

Bij incidenten welke publicitaire belangstelling zouden kunnen opwekken, dient de Crisis team te worden ingeschakeld (zie bedrijfsnoodplan RPHNL_Bedrijfsnoodplan Leiderdorp). Deze commissie heeft onder andere als taak het te woord staan van de pers en doet melding aan de betrokken overheidsinstanties. Dit staat los van de acties welke hieronder beschreven staan.

11.1.1 Besmettingen werkplek

Maatregelen die getroffen moeten worden zijn beschreven in de procedure P10-310 Radiologische besmetting, die van toepassing is voor alle ruimtes waar besmettingen kunnen optreden. Deze procedure is onderdeel van het kwaliteitssysteem in Veeva.

11.1.2 Besmettingen personen

Bij een uitwendige besmetting van een persoon dient de besmetting zo snel mogelijk te worden verwijderd ter voorkoming van hogere uitwendige doses, inwendige besmetting en verspreiding.

Dit kan worden bereikt door de volgende maatregelen te nemen:

- Trek besmette kleding uit;
- Was de besmetting van de huid, zo nodig boenen, maar houdt de huid intact. Gebruik hierbij zo nodig de douche in de ruimte Radiological Control;
- Waarschuw de TMS en/of CD
- Ruim besmette kleding op, eventueel kan deze kleding gebruikt worden voor een dosisschatting.

CD stelt vast of er onderzocht dient te worden of de persoon ook onderzocht wordt op inwendige besmetting. Zo nodig kan een stralingsarts worden geraadpleegd.

Bij een inwendige besmetting van een persoon dient de toezichthoudend deskundige, CD of gewaarschuwd te worden. Bij een meer dan geringe besmetting wordt de stralingsarts zo nodig gewaarschuwd. De behandeling hangt sterk af van de activiteit en het type nuclide. De behandeling en acties zijn:

- Spoelen, laxantia, laten braken of het toedienen van een niet actieve vorm van de nuclide;
- Zorg er voor dat verdere inwendige besmetting wordt voorkomen;
- Haal persoon weg/verlaat besmette ruimte en
- Verwijder bron/dek bron af met ondoorlatend materiaal.

11.1.3 Uitwendige bestralingen

Maatregelen die getroffen moeten worden zijn beschreven in diverse voorschriften, die van toepassing zijn voor die ruimtes waar besmettingen kunnen optreden. De voorschriften vormen

onderdeel van het kwaliteitssysteem in Veeva (GE HealthCare Radiopharmacies NL Quality Management System).

Zorg dat verdere bestraling wordt voorkomen: scherm de bron af of haal de persoon weg uit de ruimte.

De volgende acties moeten worden uitgevoerd:

- Maak melding van incident bij CD;
- Evalueer het incident en zoek naar mogelijke oorzaken;
- Neem maatregelen om te voorkomen dat het incident niet nogmaals kan gebeuren.

11.1.4 Lozing (water/lucht)

Gezien de voorzieningen zoals luchtfilters in de kasten, gezien de toegepaste voorschriften met betrekking tot het lozen van radioactieve stoffen en gezien de maximaal aanwezige activiteit op enig moment, is een lozing in water of in lucht die de waarden in de KEW-vergunning overschrijden slechts waarschijnlijk in het geval van een calamiteit, zoals brand. In dit soort gevallen wordt direct melding gemaakt aan de instanties welke zijn genoemd in de vergunning (overheid).

11.1.5 Vermissing bron

Een vermissing van een bron dient direct gemeld te worden aan de CD, de CD schat de ernst van de situatie in en meldt dit bij de autoriteit.

11.1.6 Rampenplan

GE HealthCare apotheek beschikt over een Contingency plan (RPHNL_Contingency plan Radiopharmacies NL) waarin beschreven staat hoe gehandeld moet worden in geval van noodsituaties en rampen. Dit document verwijst naar het bedrijfsnoodplan per locatie.

11.2 Rapportage incidenten

11.2.1 Incidenten intern melden

Incidenten worden in eerste instantie gemeld aan EHS of apotheker. Deze schat de ernst van de situatie in en zal als nodig de CD waarschuwen. Verdere afwikkeling van het incident is een taak van de CD.

Van ieder incident moet een meldingsformulier worden ingevuld (melding (bijna) incident, papier versie of electronics versie in Gensuite). Het formulier wordt overhandigd aan de CD.

Contactgegevens:

Apotheker	: 06 - [REDACTED] ([REDACTED])
CD	: 06 - [REDACTED] ([REDACTED])
EHS	: 06 - [REDACTED] ([REDACTED])
Stralingsarts	: 06 - [REDACTED] ([REDACTED]) beschikkingsnr: 1077BR20210625)
Algemeen noodnummer	: 112

11.2.2 Incidenten melden aan overheid

Bij incidenten of ernstige overtredingen van de Kernenergiewet of het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, heeft de CD de wettelijke plicht dit te melden bij het meldpunt stralingsincidenten, desnoods buiten de ondernemer om. Incidenten worden gemeld via het Meldpunt Stralingsincidenten van de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS).

Spoedeisende meldingen:

088-4890500 (Na een eerste registratie wordt onmiddellijk doorverbonden met een inspecteur).

In artikel 13 van het Bs was bepaald dat de ondernemer een stralingsincident, een ongeval of een radiologische noodsituatie onmiddellijk meldt bij het meldpunt stralingsincidenten en de betrokken stralingsarts, indien overmatige bestraling of besmetting van een A-werknemer heeft plaatsgevonden. De meldplicht voor stralingsincidenten, ongevallen en radiologische noodsituaties is in artikel 6.1 van het besluit opgenomen. De meldplicht aan de stralingsarts voor werknemers betrokken bij stralingsincidenten is niet overgenomen, maar wordt geregeld krachtens hoofdstuk 7.

Minder urgente incidenten kunnen gemeld worden via de website:

<https://www.autoriteitnvs.nl/aanvragen-en-melden/melden-van-incident>

De definitie van een stralingsincident is gegeven in bijlage 1 van het Besluit basisveiligheidsnormen Stralingsbescherming:

STRALINGSINCIDENT: Onbedoelde gebeurtenis of situatie of ongewilde verspreiding waarbij gevaar bestaat, dan wel gevaar is opgetreden voor:

- een blootstelling aan ioniserende straling van leden van de bevolking van meer dan 0,1 millisievert,
- een lozing op of in de bodem, in het riool, in het oppervlaktewater of in de lucht boven een door Onze Minister vastgestelde waarde, of
- een blootstelling aan ioniserende straling van werknemers van meer dan 2 millisievert;

overmatige blootstelling: blootstelling die plaatsvindt bij een onvoorziene onbedoelde gebeurtenis, of bij een voorziene onbedoelde gebeurtenis die leidt tot een blootstelling die hoger is dan bij benadering is bepaald in het kader van de risico-inventarisatie en -evaluatie, als bedoeld in [artikel 5 van de Arbeidsomstandighedenwet](#);

11.2.3 Incidenten evalueren en voorkomen

Alle intern gemelde incidenten worden besproken door de stralingsdeskundige commissie (stralingsincidenten) of EHS overleg (overige incidenten). Doel van deze besprekingen is het achterhalen van de oorzaak van de incidenten. De mogelijkheid tot voorkomen in de toekomst wordt ook onderzocht en waar mogelijk worden verbetermaatregelen genomen. Deze maatregelen worden geregistreerd en bijgehouden in GenSuite in de applicatie Audit Tracking System (ATS).

12 TRAINING

12.1 Instructie en voorlichting, opleiding

GE HealthCare streeft er naar werknemers, welke zijn geclassificeerd als A of B werker, zo snel als redelijkerwijs mogelijk de cursus opleiding tot TMS te laten volgen. Het volledige trainingsprogramma staat beschreven in RPHNL_P02-001.

Bezoekers kunnen alleen een radiologisch ruimte betreden onder begeleiding van een bevoegde werknemer. Toegang tot een ruimte welke niet voldoet aan de vrijgavecriteria is voor deze personen slechts onder strikte voorwaarden mogelijk.

Voor contractors kan een introductie stralingsbescherming worden verzorgd waardoor ze wel bevoegd zijn een radiologische ruimte te betreden, met uitzondering de ruimtes welke niet voldoet aan de vrijgavecriteria. Indien het voor de werkzaamheden van de contracter noodzakelijk is toch een ruimte te betreden welke niet voldoet aan de vrijgavecriteria, zal eerst toestemming moeten worden verleend door de CD.

Elke nieuwe werknemer krijgt een Elearning met hierin de basisbeginselen voor stralingsbescherming. Na voltooiing van deze training mag de medewerker onder toezicht werkzaamheden uitvoeren. Tevens geldt dat de medewerkers voor dat zij zelfstandig handelingen met activiteit mogen uitvoeren een Elearning hebben gevolgd behorend bij de specifieke handelingen. Hierin worden ook de stralingsbeschermingsaspecten benoemd. Een medewerker mag pas zelfstandig met open bronnen werken als deze de cursus tot TMS met goed gevolg heeft afgerond.

13 VERIFICATIE

De volgende methoden worden gebruikt om het Stralingsbeschermingsbeleid te evalueren:

- Periodieke werkplek audits door de CD. Dit wordt beheerd vanuit GenSuite tool. Voor de audits is een checklist beschikbaar.
- Jaarlijks evaluatie op basis van het 'EHS management system' en registratie in Benchmark Digital Gensuite van dit BSB door CD en Radiopharmacy leader/Apotheker. Het resultaat van deze evaluatie wordt voorgelegd aan de directie van GE HealthCare B.V.

14 RAPPORTAGE EN ARCHIVERING

14.1 Jaarverslag

Het stralingsjaarverslag wordt uiterlijk 1 juni, volgend op een afgerond kalenderjaar, opgesteld door de CD. Onderwerpen die worden beschreven in dit verslag zijn:

- Wijzigingen in het verantwoordelijk personeel op radiologisch gebied
- Wijzigingen in apparatuur en of handelingen
- Doorgezette activiteit
- Jaardoses radiologisch werkers
- Doses tgv externe straling aan de aan terreingrens
- Luchtlozing
- Waterlozing
- Sancties en incidenten

14.2 Beheer bronnen

Alle open radioactieve bronnen worden via het beheersysteem IBC geregistreerd. Dit systeem wordt door de bereiders in samenwerking met de apotheker bijgehouden. In dit beheersysteem is beschreven:

- Hoeveel radioactief materiaal is binnengekomen;
- Hoeveel radioactieve eindproducten zijn geproduceerd en geleverd;
- Een overzicht van overige bronnen welke zijn gebruikt of in opslag zijn;
- Overzicht radioactief equipment wat buiten gebruik is genomen.

Het beheersysteem van ingekapselde bronnen is opgenomen in Veeva (RPHNL_F10-313).

14.3 Bewaartermijn documentatie

GEHC bewaart de documentatie en administratie betrekking hebbend op de stralingsbescherming ten minste 5 jaar na het jaar waarop gegevens betrekking hebben. Dit archief bevat de volgende informatie:

- Naam en rechtspersoon vergunninghouder
- Naam CD
- Plaats waar handelingen worden verricht
- Omschrijving van aard en omvang van de handelingen
- Gegevens van iedere blootgestelde werknemer:
 - Naam, geboortedatum en geslacht
 - Indeling A- of B werker
 - Gemeten of bepaalde doses
 - Resultaten van ruimtemonitoring welke zijn gebruikt bij het bepalen van de effectieve of equivalente doses
 - De berekeningen en de doses ontvangen bij incidenten en de maatregelen die daarna zijn genomen

- Medische dossiers (bewaartermijn zie paragraaf 14.3.1)

14.3.1 A-werknemer

Van iedere A-werknemer wordt, door de ondernemer een medisch dossier opgesteld en bewaard. De volgende gegevens maken deel uit van dit dossier:

- Aard van werk
- Uitslagen onderzoek door stralingsarts
- Dosisuitslagen (incl. aparte vermelding incidenten)
- Eventuele dosis bij speciale blootstelling.

Deze gegevens worden bewaard gedurende het gehele arbeidsleven, en nadien tot de betreffende werknemer 75 jaar is, maar minimaal 30 jaar nadat deze persoon de handelingen of werkzaamheden heeft beëindigd (BBs artikel 7.16 lid 2).

14.3.2 B-werknemers

Voor de documentatie van gegevens van B-werknemers zijn er geen scherpere eisen gesteld dan genoemd onder 14.3.

15 REFERENTIES

Dit BSB is gebaseerd op de volgende wet en regelgeving:

- Kernenergiewet
- Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming
- Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming
- ANVS verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming
- GE HealthCare richtlijnen: FW2.0 element 8.4 Radiation Safety
- De Kernenergiewetvergunning

16 GEBRUIKTE AFKORTINGEN EN DEFINITIES

BSB	- Beleid Stralingsbescherming
CD	- Coördinerend Deskundige
TMS	- Toezichhoudend Medewerker Stralingsbescherming
RA	- Risicoanalyse
SBE	- Stralingsbeschermingseenheid

17 REVISIES

Revisie#	Aangebrachte aanpassingen	Naam	Datum
1.0	Document gemigreerd naar Veeva	Migration Account	28 May 2018
2.0	Dosislimieten en onderzoekslimieten van GE aangepast en revisietabel toegevoegd. IGZ aangepast naar IGJ.	████	23 Mar 2021
L-versie	Volledige herziening, specifiek voor Lokatie Leiderdorp	████████	07 apr 2023

Document Approvals
Approved Date: 07 Apr 2023

Approval task - with eSignature manifestation Verdict: Approve	[REDACTED], Radiopharmacies NL [REDACTED]@ge.com) QA 07-Apr-2023 13:36:12 GMT+0000
Approval task - with eSignature manifestation Verdict: Approve	[REDACTED], Eindhoven [REDACTED] department 07-Apr-2023 13:45:29 GMT+0000