

Aan  
ANVS  
info@anvs.nl

Telefoon (050) 3613548  
Email e.i.m.meijne@umcg.nl

Bijlage(n) 2  
Kenmerk 2019 -038

Datum - 1 juli 2019  
Onderwerp - Zienswijze cq bezwaar naar aanleiding van concept wijziging ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming artikel 4.12.

LS,

### Zienswijze en bezwaar

Naar aanleiding van de internetconsultatie van de concept wijziging van de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming artikel 4.12 maak ik hierbij gebruik van de gelegenheid een zienswijze op cq bezwaar in te dienen tegen voorgenomen aanpassing van artikel 4.12.

De termijn in lid 3 en 4 van dit artikel is geen probleem bij het in gebruik nemen van een nieuwe toepassing met een hoogactieve bron (in dat geval worden de verplichte meldingen over het algemeen overigens ook al gedaan op grond van verplichtingen beschreven in de kernenergiewetvergunningen).

Indien het nieuwe lid 3 en 4 van artikel 4.12 ook gaan gelden voor periodieke wisselingen van hoogactieve bronnen (zoals bijvoorbeeld die van Ir-192 bronnen die 3-maandelijks plaatsvinden) is dat **geen concretisering** van de meldingstermijn naar de ANVS maar een **enorme verkorting van de termijn voor melding** aan de ANVS van twee weken (336 uur) naar 48 uur. Ik wil daarom bezwaar maken tegen de aanpassing van de meldingstermijn in artikel 4.12.

### Toelichting

Een groot aantal ziekenhuizen in Nederland maakt ten behoeve van brachytherapie-behandelingen van patiënten met kanker gebruik van afterloaders die voorzien zijn van Ir-192 bronnen. Omdat Ir-192 bronnen een halveringstijd van 73 dagen hebben moeten deze bronnen altijd 3-maandelijks gewisseld worden. Het onderhoud van de afterloaders is in veel gevallen volledig uitbesteed aan de leveranciers van de afterloaders die ook zorg draagt voor de aanschaf van nieuwe bronnen, het transport van de bronnen en de bronwisseling. De bronwisselingen zijn door deze firma's zo geregeld dat op dag 1 een nieuwe bron arriveert en op dag 2 een technicus van de leverancier de bron verwisselt en de oude bron transport gereed maakt voor retour aan de fabrikant. Indien een wijziging van elke bron binnen 48 uur gemeld moet worden zal dat leiden tot een **aanzienlijke verzwaring van de administratieve lasten** omdat de melding niet meer gedaan kan worden na wisseling, validatie, kalibratie en in gebruik name van de bestralingsopstelling voor patiënten behandeling.

Omdat voorzien wordt dat de melding van bronnen in de toekomst via e-herkenning gaat verlopen, betekent dit, dat deze melding in het algemeen uitsluitend door de daar toe gemachtigde, namelijk de (A)CD van een instelling, kan worden uitgevoerd. De planning van levering en wissel van de bron vindt



echter plaats op de afdeling van de therapeutische toepassing. Dit impliceert dat er twee meldingen moeten plaatsvinden: de eerste van de afdeling naar de ACD, en de tweede melding van de ACD aan ANVS. In de praktijk is een termijn van 48 uur om dit proces te realiseren niet haalbaar, zeker niet als ook parttime aanstellingen, ziekte en vakanties in ogenschouw worden genomen. Ook zullen de aanmelding van een nieuwe bron en de afmelding van de oude bron waarschijnlijk onder een tijdsdruk van 48 uur niet meer gelijktijdig gedaan kunnen worden.

De extra inspanningen en kosten noodzakelijk om te borgen dat het bronnummer van een nieuwe (identieke) bron binnen 48 uur aan de ANVS gemeld wordt heeft ons inziens verder **geen enkele toegevoegde waarde voor de stralingsveiligheid.**

**De bepaling in lid 6 van artikel 4.12** komt in bovengenoemde situatie neer op het onthouden van medisch zorg aan patiënten en **is buiten proportioneel.**

Verder is de wijze waarop de meldingstermijn in artikel 4.12 “is geconcretiseerd” onduidelijk en/of verwarrend omdat niet duidelijk is wanneer precies de in lid 1 genoemde termijn van twee weken van toepassing is en wanneer de in lid 4 genoemde termijn van 48 uur (bijlage 2).

De afgelopen jaren heeft de ANVS zichtbaar inspanningen gedaan om registratie van meldingen van bronnen aan de ANVS zijde te optimaliseren en deels te automatiseren. Hierdoor is de tijd waarop een bevestiging van een gedane melding en een registratienummer werd ontvangen aanzienlijk verkort (bij bijv. het UMCG van gemiddeld 59 dagen in de periode dat nog een ontvangstbevestiging per brief werd gestuurd naar 1 – 2 dagen sinds de invoering van de melding per portaal) (zie bijlage 1 – figuur 1). Ook is recentelijk de termijn van 10 dagen waarbinnen de ANVS op een feitelijke melding reageert (bijlage 1 – figuur 2) uit de email reactie verdwenen (bijlage 1 – figuur 3).

Het verzamelen en invullen van de formulieren aan de kant van de melder kan echter niet geautomatiseerd worden.

Hoogachtend,



Mw. E.I.M. Meijne,  
Algemeen coördinerend stralingsdeskundige UMCG

Mede namens  
Mw. C.J.J. Eggels - Hofman  
Algemeen coördinerend stralingsdeskundige Erasmus MC

Mw. H. Huyten-Erkens  
Algemeen coördinerend stralingsdeskundige Maastricht University

Dhr. M.J. Huiskeshoven  
Algemeen coördinerend stralingsdeskundige Amsterdam UMC

Dhr. R.G.M. Huinen  
Algemeen coördinerend stralingsdeskundige LUMC

## Bijlage 1 bij brief 2019 – 038 Reactietermijnen ANVS op meldingen

**Figuur 1** : Voordat het ANVS-portaal bestond kon het maanden duren voordat een formele ontvangstbevestiging werd verstuurd.

Datum 30 mei 2016

**Ons kenmerk**  
2016/0588-2  
Referentie  
-

Betreft Melding hoogactieve bronnen

Geachte mevrouw Meijne,

Hiermee bevestig ik de ontvangst van uw melding in het kader van de HASS regeling met kenmerk 2016-008, welke is geregistreerd d.d. 27 januari 2016, onder nr. 2016/0588.

Uw melding betreft een aanmelding en een afmelding van hoogactieve bronnen.

U heeft hierbij voldaan aan het gestelde in artikel 120a, van het Besluit stralingsbescherming en het gestelde in artikel 2.6, 6<sup>e</sup> lid, van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ.

Den Haag,

**Figuur 2** : Na invoering van het digitale portaal werd als reactie op een melding per email snel een eerste reactie gestuurd met een registratienummer gestuurd. De in de mail genoemde reactie die binnen 10 werkdagen gestuurd zou worden hebben wij nooit ontvangen.

**Van:** Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS)  
<anvs@mailgb.custhelp.com>  
**Verzonden:** dinsdag 12 maart 2019 14:30  
**Aan:** Meijne, EIM  
**Onderwerp:** Melding (PDF) [Incident: 190311-000175]



Autoriteit Nucleaire Veiligheid en  
Stralingsbescherming

Heeft u aanvullende vragen of wilt u informatie toevoegen aan uw vraag?

Beantwoord dan dit bericht.

---

**Onderwerp**

**Melding (PDF)**

---

Reactie e-mail (Inspectie Leefomgeving en Transport) (12/03/2019 14:29)

Geachte mevrouw Meijne,

Hartelijk dank voor uw melding Hoogactieve bronnen. Uw melding staat bij ons geregistreerd onder nummer 343620.

U ontvangt binnen 10 werkdagen een reactie van de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming.

Met vriendelijke groet,


Meld- en Informatiecentrum  
Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming  
Bezuidenhoutseweg 67 | 2594 AC | DEN HAAG  
Postbus 16001 | 2500 BA | DEN HAAG  
088 489 0500 (lokaal tarief)  
[www.anvs.nl](http://www.anvs.nl)

---

Klant CSS e-mail (E.I.M. Meijne) (11/03/2019 14:29)

**Figuur 3** : Direct voorafgaand aan de voorgenomen wijziging van de ANVS verordening is de tekst van de email reactie na een melding gewijzigd. De eerder genoemde reactie die binnen 10 werkdagen is vervallen in een mogelijke reactie zonder tijdstermijn.

**Van:** Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS)  
<anvs@mailgb.custhelp.com>  
**Verzonden:** vrijdag 14 juni 2019 16:09  
**Aan:** Meijne, EIM  
**Onderwerp:** Melding (PDF) [Incident: 190614-000090]



Autoriteit Nucleaire Veiligheid en  
Stralingsbescherming

Heeft u aanvullende vragen of wilt u informatie toevoegen aan uw vraag?

Beantwoord dan dit bericht.

---

**Onderwerp**

**Melding (PDF)**

---

**Reactie e-mail (Inspectie Leefomgeving en Transport) (14/06/2019 16:09)**

Geachte heer/mevrouw,

Hiermee bevestig ik de ontvangst van uw kennisgeving HASS op grond van artikel 4.18 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. Uw kennisgeving is geregistreerd onder kenmerk 350931.

Indien de kennisgeving aanleiding geeft tot vragen, ontvangt u een reactie van de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming.

Met vriendelijke groet,

Meld- en Informatiecentrum  
Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming  
Koningskade 4, 2596 AA DEN HAAG  
Postbus 16001 | 2500 BA | DEN HAAG  
088 489 0500 (lokaal tarief)  
[www.anvs.nl](http://www.anvs.nl)

---

**Klant CSS e-mail (E.I.M. Meijne) (14/06/2019 12:19)**

LS,

Bijlage 2 bij brief 2019 – 038 : Artikel 4.12 van de ANVS Verordening

Huidige tekst ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming

§ 4.3.3. Hoogactieve bronnen

Artikel 4.12. (gegevensverstrekking hoogactieve bronnen)

**1. De ondernemer stelt een schriftelijke of digitale kopie van het dossier van een hoogactieve bron ter beschikking aan de Autoriteit, telkens binnen twee weken:**

- a. na aanvang van een kalenderjaar;
- b. na het tijdstip van de wijziging van de op het informatieformulier beschreven situatie;
- c. na een daartoe strekkend verzoek van de Autoriteit;
- d. na het afsluiten van het dossier voor een bron, wanneer de ondernemer deze niet langer in zijn bezit heeft;
- e. na het afsluiten van het dossier, als de ondernemer geen bronnen meer in zijn bezit heeft.

2. De ondernemer verstrekt na een daartoe strekkend verzoek aan ambtenaren, bedoeld in artikel 58 van de wet, de in artikel 4.2 bedoelde gegevens.

### Voorziene aanvullingen

D

Aan artikel 4.12 worden vijf leden toegevoegd, luidende:

3. De termijn waarbinnen de ondernemer, die de beschikking krijgt over een hoogactieve bron, het dossier van die bron aanlegt, bedraagt 48 uur na het tijdstip van de verwerving van die bron.

4. De termijn, waarbinnen de ondernemer een schriftelijke of digitale kopie van het dossier voor de eerste keer na het aanleggen daarvan ter beschikking van de Autoriteit stelt, bedraagt 48 uur na het tijdstip van de verwerving van de bron.

5. Indien het tijdstip van de verwerving van de bron, bedoeld in het derde en het vierde lid, minder dan 24 uur is gelegen voor de aanvang van een zaterdag, zondag of nationale feestdag, wordt de in die leden genoemde termijn verlengd met de zaterdag, zondag of de nationale feestdag of feestdagen.

6. Een hoogactieve bron wordt niet eerder in gebruik genomen door een ondernemer dan nadat het dossier van de bron door deze ondernemer ter beschikking is gesteld aan de Autoriteit.

7. Indien de ondernemer binnen 48 uur na het tijdstip van de verwerving van een hoogactieve bron de gegevens, bedoeld in artikel 4.18, eerste lid, van het besluit, van die hoogactieve bron als kennisgeving heeft opgeslagen op het daarvoor bestemde elektronische formulier op de website van de Autoriteit, heeft hij in zoverre voldaan aan de verplichtingen bedoeld in artikel 4.18, eerste lid, en tweede lid, onderdeel a, van het besluit.