



> Retouradres Postbus 16001 2500 BA Den Haag

Stichting ZorgSaam Zorggroep Zeeuws- Vlaanderen
t.a.v. dhr. L.B. de Beukelaar, directeur
Wielingenlaan 2
4535 PA Terneuzen
Nederland

ANVS
Medische en Industriële
Toepassingen
Koningskade 4
Postbus 16001
2500 BA Den Haag
www.anvs.nl

T 088-489 0500
E Postbus.Aanvragenmelden
@anvs.nl

Onze referentie
2018/0049-10

Bijlage(n)
Vergunning

Datum 30 mei 2018
Betreft Kernenergiewet vergunning

Geachte heer de Beukelaar,

Op 31 januari 2018 heb ik van u een aanvraag om wijziging van een vergunning op grond van de Kernenergiewet ontvangen, in verband met lokalisatie van niet palpabele tumoren en klieren bij patiënten met ingekapselde implanteerbare bronnen. Hierbij doe ik u de vergunning toekomen.

In de vergunning is met de voorgenomen handelingen onder voorwaarden ingestemd.

Voor de volledigheid wijs ik u er op dat naast de voorschriften in de vergunning, alle relevante bepalingen van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming en de onderliggende ministeriële regelingen en de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming van toepassing zijn.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,
DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,

ir. M.J. Korse –Noordhoek MTD,
afdelingshoofd



Autoriteit Nucleaire Veiligheid en
Stralingsbescherming

**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**

Koningskade 4
Den Haag
Postbus 16001
2500 BA Den Haag
www.anvs.nl

Ons kenmerk
2018/0049-10

Datum 30 mei 2018
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING ZORGSAAM
ZORGGROEP ZEEUWS-VLAANDEREN VOOR HET VERRICHTEN VAN
HANDELINGEN MET RADIOACTIEVE STOFFEN EN TOESTELLEN**

Verleend door:

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING



Inhoudsopgave

1	Het besluit	3
1.1	Vergunning	3
1.2	Voorschriften	3
1.3	Documenten	3
1.4	Openbaarmaking en publicatie	4
1.5	Het in werking treden van de vergunning	4
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	5
2.1	De aanvraag	5
2.2	De gevolgde procedure	6
2.3	Het toetsingskader	6
2.4	Bevindingen en overwegingen	7
2.5	Conclusie	7
3	Ondertekening	8



1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 8 december 2017, aan Stichting ZorgSaam Zorggroep Zeeuws-Vlaanderen gevestigd te Terneuzen, verleende vergunning met nummer 2017/0841-07, wordt op grond van artikel 29 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste en derde lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) gewijzigd conform de aanvraag.

Hoofdstuk 1, onderdeel I.A wordt als volgt gewijzigd:

Na volgnummer 2 wordt het volgende onderdeel toegevoegd:

3. *Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde implanteerbare bronnen voor het lokaliseren van niet palpabele tumoren en klieren bij patiënten:*
 - *Ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes, met een activiteit van maximaal 16 MBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 890 MBq.*

De hoeveelheid die wordt toegepast bij patiënten voldoet aan de actuele richtlijnen van de beroepsgroep of, bij het ontbreken daarvan, aan richtlijnen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld.

1.2 Voorschriften

Het Bbs en onderliggende ministeriële regelingen en de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs) bevatten rechtstreeks geldende bepalingen. De in deze vergunning opgenomen voorschriften betreffen aspecten die niet (volledig) zijn geregeld in de genoemde regelgeving. Naast de in deze vergunning opgenomen voorschriften dient de vergunninghouder te voldoen aan de van toepassing zijnde bepalingen uit het Bbs en onderliggende ministeriële regelingen en de Vbs.

In verband met de wijzigingen in de vergunde handelingen wordt een voorschrift aan de vergunning toegevoegd.

Het voorschrift in hoofdstuk 4, onder VIII.D.1 wordt als volgt gewijzigd:

Na het eerste gedachtestreepje wordt het volgende punt ingevoegd:

- *een overzicht van de radioactieve afvalstoffen;*

1.3 Documenten

Aan de documenten die deel uitmaken van de vergunning worden geen nieuwe documenten toegevoegd.



1.4 Openbaarmaking en publicatie

De beschikking bevat milieu-informatie. Daarom wordt deze beschikking met toepassing van artikel 8 van de Wet openbaarheid van bestuur actief openbaar gemaakt door publicatie van deze beschikking op de internetsite www.anvs.nl.

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

1.5 Het in werking treden van de vergunning

Deze beschikking treedt in werking overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.3 van de Wet milieubeheer, met ingang van de dag na de dag waarop de termijn voor het indienen van een bezwaarschrift afloopt. Indien gedurende deze termijn bij de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State een verzoek om voorlopige voorziening is gedaan, treedt dit besluit niet in werking voordat op dat verzoek is beslist.



2 De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling

2.1 De aanvraag

De aanvraag met kenmerk 041/Ldb heb ik op 31 januari 2018 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 8 december 2017, aan Stichting ZorgSaam Zorggroep Zeeuws-Vlaanderen gevestigd te Terneuzen, verleende vergunning met nummer 2017/0841-07.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Toevoeging van het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde implanteerbare jodium-125 bronnen voor het lokaliseren van niet-palpabele tumoren en klieren bij patiënten.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Aanbiedingsbrief aanvraag uitbreiding vergunning, kenmerk 041/Ldb
- KEW vergunningsaanvraag voor uitbreiding van handelingen met bronnen in gevolge artikel 29 en 34 Kernenergiewet
- Bijlage A1 Plattegrond van locatie De Honte
- Bijlage B1 Broncertificaat
- Bijlage B2 Produktkenmerken pre-loaded I-125 lokalisatie zaadjes
- Bijlage B3 Plattegrond mamma centrum
- Bijlage B4 Berekening Opslagcondities jodiumbronnen
- Bijlage B5 Proces jodiumzaadjes
- Bijlage B6 Protocol ontvangst jodiumzaadjes
- Bijlage B7 Tumorlokalisatie met I-125 bron m.b.v. echografie
- Bijlage B8 Tumorlokalisatie met I-125 bron m.b.v. stereotaxie
- Bijlage B9 Mammografie met I-125 bron
- Bijlage B10 Mammalokalisatie met jodiumzaadjes
- Bijlage B11 Mammaspecimen met I-125 bron
- Bijlage B12 Printscreen_Begeleidingsformulier_plaatsen_Jodiumzaadje
- Bijlage B13 Kwijtgeraakt radioactief jodiumzaadje (I-125)
- Bijlage B14 PRI Jodiumzaadjes
- Bijlage C1 Lokaal toezichthoudend deskundige OK
- Bijlage C2 Lokaal toezichthoudend deskundige Radiologie
- Bijlage C3 Overzicht deskundigheid stralingshygiëne
- Bijlage D1 Risicoanalyse blootstelling medewerkers
- Bijlage D2 Berekening terreingrensdosis
- Bijlage D3 Patiëntfolder Mammalokalisatie met jodiumbronnetje ZorgSaam.

Op 17 april 2018 is verzocht om aanvullende informatie. Op 24 april 2018 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Aanvullende informatie KEW vergunningsaanvraag Stichting ZorgSaam Zorggroep Zeeuws Vlaanderen d.d. 24-4-2018
- Bijlage 1 Mandaat toezichthoudend medewerker stralingsbescherming Operatiekamers
- Bijlage 2 Lesprogramma 5B RTD.



Op 3 mei 2018 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 3 mei 2018 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Aanvullende informatie KEW vergunningaanvraag Stichting ZorgSaam Zorggroep Zeeuws-Vlaanderen d.d. 3-5-2018.

De aanvraag en de aanvullende informatie heb ik getoetst aan artikel 3.6, derde lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) en paragraaf 3.2 van de ANVS-Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs) en in behandeling genomen.

2.2 De gevolgde procedure

Dit besluit is ingevolge artikel 29a van de Kernenergiewet en artikel 11.2 van het Bbs niet tot stand gekomen overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

De op enig moment aanwezige hoeveelheid radionucliden in de bij de handelingen betrokken radioactieve stoffen is dermate beperkt dat op grond van artikel 11.2 van het Bbs afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing is.

2.3 Het toetsingskader

Overgang van Besluit stralingsbescherming (hierna: Bs) naar Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Bbs)
Op 6 februari 2018 is het Bbs (Stb. 2017, 204) in werking getreden. Op het moment van inwerkingtreding van het Bbs zijn de bepalingen van het Bbs, de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Rbs) (Stcrt. 2018, 1349) en de Vbs (Stcrt. 2018, 20135) van toepassing op deze vergunning en de aanvraag. Het overgangsrecht bepaalt dat een vóór 6 februari 2018 krachtens het Bs ingediende aanvraag om een vergunning op 6 februari 2018 geldt als een aanvraag om een vergunning als bedoeld in het Bbs. Dit betekent dat de aanvraag vanaf dat moment moet worden behandeld op grond van het nieuwe Bbs. In verband met deze overgang is de vergunning geschreven conform het nieuwe recht.

Aan het wettelijk kader van de stralingsbescherming, zoals vastgelegd in de Kernenergiewet en de onderliggende besluiten, liggen onder meer de drie principes van het stralingsbeschermingsbeleid ten grondslag, te weten: rechtvaardiging, ALARA en dosislimieten. Indien aan deze uitgangspunten niet wordt voldaan of indien sprake is van een weigeringsgrond zoals genoemd in artikel 3.7 van het Bbs, wordt de vergunning niet verleend.

Rechtvaardiging houdt in dat een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich meebrengt, slechts is toegestaan indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. Dit principe is vastgelegd in paragraaf 2.2 van het Bbs.



Toepassing van ALARA (as low as reasonably achievable) is de optimalisatie, gericht op beperking van de blootstelling aan ioniserende straling. In de wetgeving is het ALARA beginsel vastgelegd in artikel 31 van de Kernenergiewet en paragraaf 2.3 van het Bbs.

Dosislimieten vervullen een vangnetfunctie, indien het toepassen van rechtvaardiging en ALARA niet voldoende is om een bepaald beschermingsniveau te bereiken. De limietwaarden zijn vastgelegd in artikelen 9.1, 9.2, 7.3, 7.4, 7.34 en 7.35 van het Bbs.

De volgende in artikel 3.7 van het Bbs genoemde voorwaarden maken, voor onderhavige vergunning, ook deel uit van het toetsingskader: deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming.

2.4 Bevindingen en overwegingen

Met inachtneming van paragraaf 2.3 heb ik de aanvraag getoetst aan artikel 3.7 van het Bbs. Geen van de daarin genoemde bepalingen staat vergunningverlening in de weg.

De aanvraag heeft betrekking op een uitbreiding van de vergunning met handelingen ten behoeve van lokalisatie van niet palpabele tumoren en klieren bij patiënten. Hiertoe zijn de radioactieve stoffen die de vergunninghouder voorhanden mag hebben uitgebreid met ingekapselde jodium-125 bronnen en zijn aan de vergunning handelingen toegevoegd voor lokalisatie bij patiënten met ingekapselde implanteerbare jodium-125 bronnen.

De in de aanvraag bedoelde handelingen (categorie II.A.2) zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Rbs. Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen. Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd.

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

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

2.5 Conclusie

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



3 Ondertekening

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,

ir. M.J. Korse-Noordhoek MTD,
afdelingshoofd

Belanghebbenden kunnen binnen 6 weken na de dag van verzending van dit besluit een bezwaarschrift indienen bij de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, o.v.v. bezwaar, Postbus 16001, 2500 BA, Den Haag. Dit besluit is verzonden op de in de aanhef van dit besluit genoemde datum.

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

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de dag waarop de termijn afloopt voor het indienen van een bezwaarschrift. Indien gedurende die termijn bij de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State een verzoek om voorlopige voorziening is gedaan, treedt dit besluit niet in werking voordat op dat verzoek is beslist.

Voorlopige voorziening

Indien een bezwaarschrift is ingediend, kunnen belanghebbenden aan de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500EA te 's-Gravenhage verzoeken om een voorlopige voorziening te treffen, indien - gelet op de betrokken belangen - onverwijlde spoed dit vereist. Bij het verzoek dient een afschrift van het bezwaarschrift te worden overgelegd. Als burger kunt u uw verzoek tot voorlopige voorziening ook via het digitale loket van de Raad van State indienen (<https://digitaaloket.raadvanstate.nl/>). Hiervoor dient u te beschikken over DigiD. Voor de behandeling van een verzoek om voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Inlichtingen over de procedure en de hoogte van het griffierecht kunnen worden verkregen bij de Raad van State, telefoon 070 426 4426.

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u terecht bij het Informatiepunt Kernenergievergunningen, telefoon 070-348 7366, op werkdagen van 09.00 - 12.00 uur en van 14.00 - 17.00 uur. Ook is het mogelijk om uw vraag te stellen via <https://www.autoriteitnvs.nl/contact> onder vermelding van het kenmerk van dit besluit.