



**Autoriteit Nucleaire Veiligheid en
Stralingsbescherming**

> Retouradres Postbus 16001 2500 BA Den Haag

Stichting Sint Franciscus Vlietland Groep
t.a.v. J.E.M. Mourik
Afdeling Nucleaire Geneeskunde
Postbus 10900
3004 BA Rotterdam

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
2018/0232-07

Bijlage(n)
Vergunning

Datum 22 augustus 2018
Betreft Kernenergiewet vergunning

Geachte heer Mourik,

Op 2 juli 2018 heb ik van u een aanvraag om wijziging van een vergunning op grond van de Kernenergiewet ontvangen, in verband met het toepassen van reeds vergunde bronnen in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek, het opheffen van de activiteit van holmium-166 bij de productie en het toepassen van ioniserende straling uitzendende toestellen ten behoeve van kwaliteitscontrole van loodschorten. 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
2018/0232-07

Datum 22 augustus 2018
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING SINT
FRANCISCUS VLIETLAND GROEP EN QUIREM MEDICAL B.V. 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	5
1.3	Documenten	5
1.4	Openbaarmaking en publicatie	5
1.5	Het in werking treden van de vergunning	6
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	7
2.1	De aanvraag	7
2.2	De gevolgde procedure	8
2.3	Het toetsingskader	8
2.4	Bevindingen en overwegingen	9
2.5	Conclusie	10
3	Ondertekening	11



1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 22 oktober 2012, aan Stichting Sint Franciscus Gasthuis gevestigd te Rotterdam, verleende vergunning met nummer 2012/0641-07, laatstelijk gewijzigd op 1 december 2016, met nummer 2016/0697-12 en verleend aan Stichting Sint Franciscus Vlietland Groep, gevestigd te Rotterdam en Quirem Medical B.V. gevestigd te Deventer, wordt op grond van de artikelen 29 en 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste t/m derde lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) gewijzigd conform de aanvraag.

In het vergunde in hoofdstuk 1, onder I.A, wordt de aanhef gewijzigd, deze luidt thans als volgt:

SFVG

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, *medisch wetenschappelijk onderzoek*, medische therapie, de sentinel node procedure en ijk- en referentiedoeleinden binnen de locatie van Stichting Sint Franciscus Vlietland Groep, gelegen aan Kleiweg 500 te Rotterdam, met radioactieve stoffen binnen de volgende omvang:

Het vergunde in hoofdstuk 1, onder I.A, onderdeel 2, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

Het voorhanden hebben en toepassen van open radioactieve stoffen ten behoeve van medische diagnostiek, *medisch wetenschappelijk onderzoek*, medische therapie en sentinel node procedure in ten hoogste 1 radionucliden-laboratorium 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.

Het vergunde in hoofdstuk 1, onder I.A, onderdeel 6, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

6. Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten ten behoeve van medische diagnostiek en *medisch wetenschappelijk onderzoek*.
De radionuclide, het farmacon en de hoeveelheid die aan patiënten wordt toegediend ten behoeve van medische diagnostiek voldoen aan de richtlijnen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde.
De hoeveelheid die bij patiënten ten behoeve van het medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt toegepast, voldoet aan de richtgetallen uit het onderzoeksprotocol.



Het vergunde in hoofdstuk 1, onder I.A, onderdeel 8, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

8. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde implanteerbare bronnen voor het lokaliseren van niet palpabele tumoren en klieren bij patiënten *en ten behoeve van medisch wetenschappelijk onderzoek*:
- Ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes, met een activiteit van maximaal 30 MBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 1,5 GBq.

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.

De hoeveelheid die bij patiënten ten behoeve van het medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt toegepast, voldoet aan de richtgetallen uit het onderzoeksprotocol.

Het vergunde in hoofdstuk 1, onder I.B, 'SFVG, locatie Rotterdam' wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

SFVG, Locatie Rotterdam

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, *medisch wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitscontrole van loodschorten* binnen de locatie van Stichting Sint Franciscus Vlietland Groep, gelegen aan Kleiweg 500 te Rotterdam, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. 30 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Het vergunde in hoofdstuk 1, onder I.B, 'SFVG, Locatie Berkel en Rodenrijs' wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

SFVG, Locatie Berkel en Rodenrijs

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, *medisch wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitscontrole van loodschorten* binnen de locatie van Stichting Sint Franciscus Vlietland Groep, gelegen aan Boerhaavestraat 19 te Berkel en Rodenrijs, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

2. 1 toestel met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).



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.

Aan deze vergunning worden de volgende aanvullende voorschriften verbonden:

Na 'V. Patiëntbescherming', onderdeel 'A. Algemeen', voorschrift 7. wordt het volgende voorschrift ingevoegd:

- 8. De ondernemer draagt zorg voor de controle dat de stralingshygiënische en medische deskundigheid van het ingehuurd personeel aan de te stellen eisen voldoet.*

Na 'V. Patiëntbescherming', onderdeel 'B. Nucleair geneeskundige verrichtingen' wordt het volgende ingevoegd:

C. Proefpersonen

- 1. Met betrekking tot wetenschappelijke onderzoeken bij proefpersonen wordt Publicatie 62 van de International Commission on Radiological Protection (ICRP-62), uitgegeven bij Pergamon Press, aangehouden.*

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.

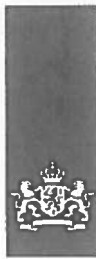
Van het verlenen van deze beschikking wordt tevens mededeling gedaan in de Staatscourant.



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 zonder kenmerk heb ik op 2 juli 2018 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 22 oktober 2012, aan Stichting Sint Franciscus Gasthuis gevestigd te Rotterdam, verleende vergunning met nummer 2012/0641-07, laatstelijk gewijzigd op 1 december 2016 en verleend aan Stichting Sint Franciscus Vlietland Groep en Quirem Medical B.V. gevestigd te Rotterdam, met nummer 2016/0697-12.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Uitbreiding van de vergunning met de toepassing medisch wetenschappelijk onderzoek met toestellen, ingekapselde I-125 bronnen en open radioactieve stoffen.
- Uitbreiding van de vergunning met toepassing van ioniserende straling uitzendende toestellen ten behoeve van periodieke loodschortcontrole.
- Ophogen van het aantal ioniserende straling uitzendende toestellen op de locatie Rotterdam.
- Ophogen van de maximale activiteit bij de productie van holmium-166 microsferen door Quirem Medical.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Aanbiedingsbrief.
- Document: Gegevens wijziging KEW-vergunning 2012/0641-07, laatst gewijzigd 2016/0697-12 Stichting Sint Franciscus Vlietland Groep en Quirem Medical B.V. (locatie Rotterdam).
- Bijlage 1 - 2018 overzicht apparatuur V20180219.
- Bijlage 2a - Isoaid folder NL.
- Bijlage 2b - technical data sheet.
- Bijlage 2c - gebruiksaanwijzing.
- Bijlage 2d - CE Certificaat.
- Bijlage 3 - Berekening risicoanalyse Ho-166 handelingen en belastingfactor lab.
- Bijlage 4a - Regeling stralingshygiëne Franciscus - V20180627.
- Bijlage 4b - voorstel organisatie stralingsbescherming.
- Bijlage 5 - RIAS-RD_loodschortcontroles.
- Bijlage 6 - Risico analyse holmium-166 handelingen v2.
- Bijlage 7 - Terreingrens uitwendige-blootstelling-regulier -Ho-166.
- Bijlage 8 - Lozingen locatie Franciscus.
- Machtiging Quirem.
- Machtiging Sint Franciscus Vlietland Groep.



Op 24 juli 2018 is verzocht om aanvullende informatie. Op 9 augustus 2018 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- E-mail met onderwerp Aanvullingen 2018-0232-5
- Aanbiedingsbrief: Wijziging KEW-vergunning.
- Bijlage R1: Lozingen Franciscus Gasthuis.

De aanvraag en de aanvullende informatie heb ik getoetst aan artikel 3.6, derde lid van het Bbs en paragraaf 3.2 van de Vbs en in behandeling genomen.

2.2 De gevolgde procedure

Dit besluit is ingevolge de artikelen 29a en 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 11.1 en 11.2 van het Bbs niet tot stand gekomen overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Er is al eerder een overeenkomstige vergunning voor handelingen met radioactieve stoffen met betrekking tot dezelfde plaats aan de aanvrager verleend. Het is niet te verwachten dat door gebruikmaking van de gevraagde vergunning nadeliger gevolgen voor mensen, dieren, planten en goederen kunnen worden veroorzaakt dan bij de eerder verleende vergunning in aanmerking zijn genomen.

Dit besluit is ingevolge artikel 34 van de Kernenergiewet en artikel 11.1 van het Bbs niet tot stand gekomen overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht. De handelingen met toestellen zijn op grond van artikel 11.1 van het Bbs vrijgesteld van de bepalingen van de afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

2.3 Het toetsingskader

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 maakt, 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 in de aanvraag bedoelde handelingen zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: 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.

De aanvrager heeft in de aanvraag aangegeven dat er geen wijzigingen hebben plaatsgevonden in de deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming. Stralingsdeskundigheid is in eerdere aanvragen uitvoerig getoetst.

In de aanvraag is het ophogen van de maximale activiteit van holmium-166 bij de productie aangevraagd tot een maximum van 24 GBq. De hoeveelheid holmium-166 ten behoeve van productie- en bereidingshandelingen is vergund in Re_{inh} . De gevraagde ophoging past binnen het reeds vergunde aantal Re_{inh} en leidt niet tot aanpassing van de vergunning.

Uit de aanvraag blijkt dat het medisch wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd wordt met bronnen die reeds zijn vergund voor medische diagnostiek. De handelingen in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek zijn vergelijkbaar met de handelingen in het kader van diagnostiek.

Aan het aantal vergunde ioniserende straling uitzendende toestellen op de locatie Rotterdam is een aantal toestellen toegevoegd. Dit betreft toestellen die op grond van het Bs niet vergunningplichtig waren, maar op grond van artikel 3.4, vierde lid van het Bbs vergunningplichtig zijn geworden.



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.

Daarnaast heb ik op grond van artikel 19, eerste lid, van de Kernenergiewet de vergunningvoorschriften gewijzigd of aangevuld. Deze aanpassingen zijn conform nieuwe inzichten bij het bevoegd gezag en ter waarborging van de handhaafbaarheid van de vergunning, om zo de belangen als genoemd in artikel 15b, eerste lid van de Kernenergiewet beter te beschermen.



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.



**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**

**Ons kenmerk
2018/0232-07**

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u terecht bij het Informatiepunt Kernenergiewetvergunningen, 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.