



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
ANVS-TSB-2018/0047237-10

Datum 23 januari 2019
Betreft Wijziging twee Kernenergiewet vergunningen

Besluit:

**WIJZIGING VAN TWEE KERNENERGIEWETVERGUNNINGEN VERLEEND
AAN ACADEMISCH ZIEKENHUIS BEHORENDE BIJ DE OPENBARE
UNIVERSITEIT ROTTERDAM VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN
MET RADIOACTIEVE STOFFEN, SPLIJTSTOFFEN EN TOESTELLEN**

Verleend door:

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING



Inhoudsopgave

1	Het besluit	3
1.1	Vergunning	3
1.2	Voorschriften	9
1.3	Documenten	14
1.4	Openbaarmaking en publicatie	14
1.5	Het in werking treden van de vergunning	14
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	15
2.1	De aanvraag	15
2.2	De gevolgde procedure	17
2.3	Het toetsingskader	17
2.4	Bevindingen en overwegingen	17
2.5	Conclusie	20
3	Ondertekening	21



1 Het besluit

1.1 Vergunning

In dit besluit worden twee samenhangende vergunningen gewijzigd.

A. Complexvergunning voor handelingen verband houdend met wetenschappelijk onderzoek en onderwijs, alsmede medische diagnostiek en therapie

De op 31 januari 2011, aan het Erasmus Universitair Medisch Centrum gevestigd te Rotterdam, verleende vergunning met nummer 2010/2590-33, voor het laatst gewijzigd op 24 mei 2017, met nummer 2017/0416-08 en verleend aan Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam wordt gewijzigd op grond van de artikelen 15 onder a, 29 en 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.4, vierde lid, 3.5, 3.8, 3.9 en 3.10 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs).

Wijziging A.I, in verband met wijziging straatadres en toevoeging toepassingscategorieën

In het vergunde in hoofdstuk 1, onder A. RADIOACTIEVE STOFFEN EN SPLIJTSTOFFEN, Locatie Ziekenhuis/Faculteit, wordt de aanhef gewijzigd en luidt deze nu als volgt:

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief dierproeven), bevolkingsonderzoek, bereiding van radiofarmaca, bestralen van bloedproducten, dosimetrie en kwaliteitsbewaking, ijk-, referentie- en analysedoeleinden, *schoonmaak en decontaminatie, afvalverwerking*, en opleidings- en onderwijsdoeleinden binnen de locatie van het Erasmus MC, gelegen aan *het Dr. Molewaterplein 40, de Zimmermanweg 15, de Wytemaweg 80 de (Beneden)Westzeedijk 353 en Ingang Ambulancesluis B: Burg. s' Jacobplein 47 alle te Rotterdam*, met radioactieve stoffen en splijtstoffen binnen de volgende omvang:

Wijziging A.II, in verband met het actualisering

In het vergunde in hoofdstuk 1, onder A. RADIOACTIEVE STOFFEN EN SPLIJTSTOFFEN, Locatie Ziekenhuis/Faculteit, worden de onderdelen 7 en 8. gewijzigd en luiden deze nu als volgt:

7. Het zich ontdoen door lozing in de lucht tot een maximum van 11 Re_{inh} per jaar, zoals bedoeld in *artikel 10.3, tweede lid, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming*.

8. Het zich ontdoen door lozing in het openbare riool tot een maximum van 250 radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie (Re_{ing}) per jaar, zoals bedoeld in *artikel 10.3, tweede lid, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming*.

Wijziging A.III, in verband met het toevoegen van een toepassingscategorie



In het vergunde in hoofdstuk 1, onder A. RADIOACTIEVE STOFFEN EN SPLIJTSTOFFEN, Locatie Ziekenhuis/Faculteit, wordt onderdeel 3. gewijzigd en luidt deze nu als volgt:

3. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen ten behoeve van *wetenschappelijk onderzoek*, dosimetrie en kwaliteitsbewaking, ijk- en referentiedoelinden, *analyse* en opleidings- en onderwijsdoelinden, met een activiteit van maximaal 400 GBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 1000 GBq.

Wijziging A.IV, in verband met beëindiging van handelingen

In het vergunde in hoofdstuk 1, onder A. RADIOACTIEVE STOFFEN EN SPLIJTSTOFFEN, Locatie Daniël den Hoed, worden de aanhef en de onderdelen 18 tot en met 29 geschrapt.

Wijziging A.V, in verband met wijziging straatadres en het toevoegen van toepassingscategorieën

In het vergunde in hoofdstuk 1, onder B. TOESTELLEN, Locatie Ziekenhuis/Faculteit, wordt de aanhef gewijzigd en luidt deze nu als volgt:

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitsbewaking, *ontmanteling van lineaire versnellers, analyse*, en opleidings- en onderwijsdoelinden binnen de locatie van het Erasmus MC, gelegen aan het *Dr. Molewaterplein 40, de Zimmermanweg 15, de Wyttemaweg 80 de (Beneden)Westzeedijk 353, en Ingang Ambulancesluis B: Burg. s' Jacobplein 47, alle te Rotterdam*, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

Wijziging A.VI, in verband met het toevoegen van toepassingscategorieën

In het vergunde in hoofdstuk 1, onder Toestellen, Locatie Ziekenhuis/Faculteit, worden onderdelen 1 tot en met 3 gewijzigd en luiden deze nu als volgt:

Ten behoeve van medische diagnostiek, *(medisch) wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en kwaliteitsbewaking*:

1. 190 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en *analyse*:

2. toestellen met een hoogspanning van maximaal 320 kV.

Ten behoeve van medische therapie, *(medisch) wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitsbewaking*:

3. 3 lineaire versnellers met een fotonenergie van maximaal 10 megavolt (MV) en een elektronenergie van maximaal 15 megaelektronvolt (MeV), inclusief de onderdelen van de lineaire versnellers waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens het gebruik van het toestel, in ruimten Ns-S35, Ns-S05 en Ns-S29.



Wijziging A.VII, in verband met beëindiging van handelingen

In het vergunde in hoofdstuk 1, onder Toestellen, Locatie Ziekenhuis/Faculteit, wordt onderdeel 4 geschrapt.

Wijziging A.VIII in verband met de bepaling in Bbs artikel 3.4, vierde lid

In het vergunde in hoofdstuk 1, onder Toestellen, Locatie Ziekenhuis/Faculteit, worden na onderdeel 7 de volgende nieuwe onderdelen toegevoegd:

Ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, onderwijs, onderhoud en kwaliteitscontrole:

7a 3 elektronenmicroscopen met een hoogspanning van maximaal 120 kV;

7b 1 elektronenmicroscoop met een hoogspanning van maximaal 30 kV;

Wijziging A.IX in verband met het toevoegen van aangevraagde handelingen

In het vergunde in hoofdstuk 1, onder Toestellen, Locatie Ziekenhuis/Faculteit, wordt na het nieuwe onderdeel 7b het volgende nieuwe onderdeel toegevoegd:

Ten behoeve van ontmanteling:

7c alle daartoe noodzakelijke handelingen met lineaire versnellers vergund onder B.3, B.5 en B.6.

Wijziging A.X, in verband met beëindiging van handelingen

In het vergunde in hoofdstuk 1, onder Toestellen, Locatie Daniël den Hoed, worden de aanhef en de onderdelen 8 tot en met 11 geschrapt.

Wijziging A.XI, in verband met toevoeging van toepassingscategorieën

In het vergunde in hoofdstuk 1, onder B. TOESTELLEN, Locatie Dependance Radiotherapie Erasmus MC – Asz, Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordwijk, wordt de aanhef gewijzigd en luidt deze nu als volgt:

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitsbewaking, *ontmanteling van lineaire versnellers, analyse*, en opleidings- en onderwijsdoeleinden binnen de locatie van het Erasmus MC, gelegen aan de Karel Lotsyweg 30 te Dordrecht, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

Wijziging A.XII, in verband met het toevoegen van toepassingscategorieën

In het vergunde in hoofdstuk 1, onder Toestellen, Locatie Dependance Radiotherapie Erasmus MC – Asz, Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordwijk, worden de onderdelen 12 en 13 gewijzigd en luiden deze nu als volgt:

Ten behoeve van medische diagnostiek, (medisch) wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitsbewaking:

12. 1 toestel met een hoogspanning van maximaal 150 kV.

Ten behoeve van medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitsbewaking:

13. 4 lineaire versnellers met een fotonenergie van maximaal 22 MV en een



elektronenergie van maximaal 22 MeV, inclusief de onderdelen van de lineaire versnellers waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens het gebruik van het toestel, in ruimten X00.069, X00.072, X00.91 en X00.094.

Wijziging A.XIII, in verband met het toevoegen van aangevraagde handelingen

In het vergunde in hoofdstuk 1, onder Toestellen, Locatie Dependance Radiotherapie Erasmus MC – Asz, Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordwijk, wordt na onderdeel 14 een nieuw onderdeel toegevoegd:

Ten behoeve van ontmanteling:

14a alle daartoe noodzakelijke handelingen met lineaire versnellers vergund onder B.13.

Wijziging A.XIV, in verband met de bepaling in Bbs artikel 3.4, vierde lid

In het vergunde in hoofdstuk 1, onder Toestellen, Locatie ERGO-Ommoord, wordt na onderdeel 15 een nieuw onderdeel toegevoegd:

16. 2 toestellen met een hoogspanning van maximaal 100 kV.

Wijziging A.XV, in verband met actualisering en beëindiging van handelingen op de locatie Daniël den Hoed

De aanhef van hoofdstuk 3 **Definities** wordt gewijzigd en luidt nu:

In deze vergunning gelden de onderstaande definities. Voor de overige termen en definities wordt naar de Kew, het Bbs en de onderliggende ministeriële regelingen en de Vbs verwezen.

In verband met de inwerkingtreding van het Bbs is een aantal definities overbodig geworden. Daarom worden in hoofdstuk 3 **Definities** de volgende definities geschrapt:

- activering;
- bergplaats;
- besmettingscontrole;
- bewaakte zone;
- broncertificaat;
- diploma ioniserende straling;
- gecontroleerde zone;
- lek;
- lektest;
- radioactieve besmetting;
- stralingsbeschermingseenheid;
- versneller;
- voldoende instructie;
- waarschuwingssignalering en -teken.



In hoofdstuk 3 **Definities** worden de volgende definities gewijzigd en luiden nu als volgt:

- correctiefactor voor lozing in lucht en in water:
correctiefactor zoals bedoeld in *artikel 10.3, tweede lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming*;
- terreingrens:
de begrenzing van de locaties, zoals aangeduid op plattegronden, zijnde *bijlage C van de aanvraag d.d. 19 oktober 2018* voor locatie Ziekenhuis/Faculteit) en van de aanvraag d.d. 9 november 2010, bijlage D.4 (locatie ERGO-Ommoord) en bijlage D.5 (locatie Dependance Radiotherapie Erasmus MC – Asz, Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordwijk).

B. Vergunning voor handelingen verband houdend met productie en ontwikkeling van radiofarmaca en wetenschappelijk onderzoek

De op 23 oktober 2012, aan het Erasmus Universitair Medisch Centrum gevestigd te Rotterdam, verleende vergunning met nummer 2012/0709-06, voor het laatst gewijzigd en verleend aan Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam d.d. 7 maart 2018 met nummer 2018/0032-04, wordt gewijzigd op grond van de artikelen 29 en 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.5 en 3.8 van het Bbs.

Wijziging B.I, in verband met wijziging bezoekadres

In de aanhef van het vergunde in hoofdstuk 1, onder A. TOESTELLEN en onder B RADIOACTIEVE STOFFEN EN SPLIJTSTOFFEN wordt het adres "de 's Gravendijkwal 230" vervangen door "het Dr. Molewaterplein 40".

Wijziging B.II, in verband met actualisering

In het vergunde in hoofdstuk 1, onder B. RADIOACTIEVE STOFFEN EN SPLIJTSTOFFEN, wordt onderdeel 8. gewijzigd en luidt thans als volgt:

8. Het zich ontdoen door lozing in de lucht tot een maximum van 2,5 Re_{inh} per jaar, zoals bedoeld in *artikel 10.3, tweede lid, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming*.

Wijziging B.III, in verband met actualisering

De aanhef van hoofdstuk 3 **Definities** wordt gewijzigd en luidt nu:

In deze vergunning gelden de onderstaande definities. Voor de overige termen en definities wordt naar de Kew, het Bbs en de onderliggende ministeriële regelingen en de Vbs verwezen.



In verband met de inwerkingtreding van het Bbs is een aantal definities overbodig geworden. Daarom worden in hoofdstuk 3 **Definities** de volgende definities geschrapt:

- activering;
- bergplaats;
- besmettingscontrole;
- bewaakte zone;
- broncertificaat;
- diploma ioniserende straling;
- gecontroleerde zone;
- lek;
- lekttest;
- radioactieve besmetting;
- stralingsbeschermingseenheid;
- versneller;
- voldoende instructie;
- waarschuwingssignalering en -teken.

In hoofdstuk 3 **Definities** worden de volgende definities gewijzigd en luiden nu als volgt:

- correctiefactor voor lozing in lucht en in water:
correctiefactor zoals bedoeld in *artikel 10.3, tweede lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming*;
- terreingrens:
de begrenzing van de locatie, zoals aangeduid op de plattegrond (bijlage 1A van de aanvraag d.d. 17 juli 2012).



1.2 Voorschriften

Het Bbs en onderliggende ministeriële regelingen en de 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.

Algemeen

Overall waar in de voorschriften van de vergunningen genoemd in paragraaf 1.1, onder A en B staat "toezichthoudend deskundige" dient dit te worden gelezen als "toezichthoudend medewerker stralingsbescherming".

In het voorschrift van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder A, 4.I.5 wordt "sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden" vervangen door "*afdeling Stralingsbescherming en Crisismanagement, team Medisch en Industriële toepassingen*".

A. Milieubelasting

De vergunningen die met dit besluit worden gewijzigd hebben deels betrekking op dezelfde locatie, namelijk de locatie van het ErasmusMC, gelegen aan het Dr. Molewaterplein 40, de Zimmermanweg 15, de Wytemaweg 80, de (Beneden)Westzeedijk 353 en Burg. s'Jacobplein 47, alle te Rotterdam. Dat betekent dat de gevolgen van de vergunde handelingen op het milieu voor de bedoelde locatie in gezamenlijkheid moeten worden beschouwd.

De voorschriften 4.VII.1 tot en met 4.VII.6 van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder A, en de voorschriften 4.VI.1 tot en met 4.VI.5 van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder B, worden vervangen door de volgende voorschriften:



1. *De door alle op de locatie vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de multifunctionele individuele dosis buiten de locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De actuele individuele dosis overschrijdt in geen geval de waarde van 60 microsievert per jaar.*
2. *Wanneer het feitelijk gebruik van het gebied buiten een locatie gedurende een aaneengesloten periode van ten minste vier maanden structureel wijzigt, waardoor een andere correctiefactor uit de bijlage 10 behorende bij Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming moet worden gehanteerd, en door het nieuwe gebruik de actuele individuele dosis van 60 microsievert per jaar wordt overschreden, meldt de ondernemer dit terstond aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbeschermingafdeling afdeling Stralingsbescherming en Crisismanagement, team Medische en Industriële Toepassingen. Tevens draagt de ondernemer zorg voor aanvullende maatregelen met als resultaat een actuele individuele dosis lager dan 60 microsievert per jaar voor het nieuwe feitelijke gebruik.*
3. *Wanneer blijkt uit wijzigingen van bestemmingsplannen, die betrekking hebben op dat betreffende gebied, dan wel wanneer blijkt uit verleende omgevingsvergunningen op grond van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht die betrekking hebben op dat betreffende gebied, dat wijzigingen in het feitelijk gebruik te verwachten zijn of mogelijk worden, en de ondernemer heeft kennisgenomen van deze wijzigingen of had hiervan kennis kunnen nemen, meldt de ondernemer dit terstond aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, afdeling Stralingsbescherming en Crisismanagement, team Medische en Industriële Toepassingen. Tevens draagt de ondernemer zorg voor aanvullende maatregelen met als resultaat een actuele individuele dosis lager dan 60 microsievert per jaar voor het nieuwe feitelijke gebruik.*
4. *In het in 2. genoemde geval wordt binnen twee maanden na het moment van melding aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, afdeling Stralingsbescherming en Crisismanagement, team Medische en Industriële Toepassingen een plan tot reductie van de actuele individuele dosis overlegd. Het plan is binnen een jaar na het moment van melding gerealiseerd.*
5. *In het in 3. genoemde geval wordt binnen twee maanden na het moment van melding aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, afdeling Stralingsbescherming en Crisismanagement, team Medische en Industriële Toepassingen een plan tot reductie van de actuele individuele dosis overlegd. Het plan wordt gerealiseerd binnen een door deze inspectie vast te stellen periode, welke afhankelijk is van de realisatie van het nieuwe feitelijke gebruik.*



Daarnaast worden in verband met beëindiging van de handelingen op de locatie Daniël den Hoed, de voorschriften 4.VII.9 tot en met 4.VII.16 van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder A, geschrapt.

B. Organisatie

De vergunningen die met dit besluit worden gewijzigd hebben betrekking op dezelfde organisatie. Alle handelingen vinden plaats in het kader van een systeem van interne toestemmingen, zoals beschreven in de complexvergunning. Dat betekent dat de organisatie van stralingsbescherming in gezamenlijkheid moet worden beschouwd. Daarnaast dienen de voorschriften te worden geactualiseerd in verband met inwerkingtreding van het Bbs.

De voorschriften 4.II.1 tot en met 4.II.7 van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder A, en de voorschriften 4.II.1 tot en met 4.II.4 van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder B, , worden vervangen door de volgende voorschriften:

1. *Door de ondernemer is mevrouw C.J.J. Eggels-Hofman als stralingsbeschermingsdeskundige aangewezen. In het geval dat de stralingsbeschermingsdeskundige niet in dienst is van de vergunninghouder, maar wordt ingehuurd, zijn de taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en de omvang van de tijdsbesteding vastgelegd in een contract.*
2. *De onder II.1. genoemde stralingsbeschermingsdeskundige moet geregistreerd zijn op het niveau van algemeen coördinerend deskundige.*
3. *De ondernemer zorgt ervoor dat, naast de onder II.1. genoemde stralingsbeschermingsdeskundige, ten minste 5 deskundigen die ten minste een diploma hebben behaald op het niveau van coördinerend deskundige of een gelijkwaardige deskundigheid, en 1 deskundige die ten minste een diploma toezichthoudend medewerker stralingsbescherming of een gelijkwaardige deskundigheid hebben behaald, de taken van de stralingsbeschermingseenheid uitvoeren.*
4. *De ondernemer zorgt ervoor dat iedere toepassing van ioniserende straling uitsluitend binnen de aanwijzingen van de onder II.1. genoemde stralingsbeschermingsdeskundige geschiedt door of onder toezicht van een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming of zijn plaatsvervanger. Deze toezichthoudend medewerker stralingsbescherming en zijn plaatsvervanger worden aangewezen door de ondernemer in overleg met de onder II.1. genoemde stralingsbeschermingsdeskundige.*
5. *De ondernemer zorgt ervoor dat bij handelingen met ioniserende straling betrokken personeel conform bijlage J, hoofdstuk 6 en 7 van de "Regeling Stralingsbescherming Erasmus MC" behorende bij de aanvraag d.d. 7 juli 2016, aantoonbaar voldoende instructie heeft gehad.*



C. Bergplaats

In verband met inwerkingtreding van het Bbs zijn de voorschriften ten aanzien van de bergplaats in de vergunningen overbodig geworden. Artikel 4.8 van de Vbs bevat rechtstreeks geldende bepalingen.

De voorschriften 4.IV.1 tot en met 4.IV.8 van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder A, en de voorschriften 4.IV.1 tot en met 4.IV.8 van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder B, worden geschrapt.

D. Voorschriften ten aanzien van bronnen

In verband met inwerkingtreding van het Bbs zijn sommige voorschriften ten aanzien van bronnen in de vergunningen overbodig geworden. De artikelen 4.5 tot en met 4.11 Vbs bevatten rechtstreeks geldende bepalingen ten aanzien van toestellen en ingekapselde bronnen. Voorschriften ten aanzien van open stoffen, HDR bronnen en het cyclotron blijven ongewijzigd in stand.

De voorschriften 4.III.B.1 tot en met 4.III.B.13 en 4.III.C.1 tot en met 4.III.C.7 van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder A, en de voorschriften 4.III.A.1 tot en met 4.III.A.5, 4.III.C.1 tot en met 4.III.C.11 van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder B, worden geschrapt.

E. Voorschriften ten aanzien van overdracht en afvalstoffen

In verband met inwerkingtreding van het Bbs zijn sommige voorschriften die betrekking hebben op het zich ontdoen van afvalstoffen in de vergunningen overbodig geworden. Hoofdstuk 3 en 10 van het Bbs bevatten rechtstreeks geldende bepalingen ten aanzien van deze onderwerpen.

De voorschriften 4.VI.1 tot en met 4.VI.4 van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder A, en de voorschriften 4.V.1 tot en met 4.V.3 van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder B, worden geschrapt.

In het voorschrift van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder A, 4.VI.7 en het voorschrift van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder B, 4.V.6, wordt "sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden" vervangen door "*afdeling Stralingsbescherming en Crisismanagement, team Medisch en Industriële toepassingen*".

F. Voorschriften ten aanzien van controle, registratie, meldingen en rapportages

In verband met inwerkingtreding van het Bbs zijn sommige voorschriften ten aanzien van bronnen in de vergunningen overbodig geworden. Op diverse plaatsen in zowel Bbs, Rbs als Vbs zijn rechtstreeks geldende bepalingen opgenomen ten aanzien van controle, registratie, meldingen en rapportages.

De voorschriften 4.VIII.A.1 tot en met 4.VIII.A.3, 4.VIII.B.1 tot en met 4.VIII.B.5 en 4.VIII.C.1 tot en met 4.VIII.C.3 van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder A, worden geschrapt.



De voorschriften 4.VIII.D.1 tot en met 4.VIII.D.3 van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder A, en de voorschriften 4.VII.C.1 tot en met 4.VII.C.3 van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder B, worden vervangen door het volgende voorschrift:

1. *De rapportage bedoeld in artikel 5.30, onder f, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming bevat, naast de in dit artikel bedoelde gegevens, tevens:*
- *de behandelend artsen die medische verantwoordelijkheid dragen voor medisch-radiologische handelingen en de wijze waarop wordt voldaan aan artikel 8.4 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming;*
 - *een overzicht van nieuwe toepassingen en kennisgevingen van nieuwe toepassingen aan de Autoriteit;*
 - *een overzicht van de verleende interne toestemmingen;*
 - *een onderbouwde schatting van de emissie in de lucht en in het openbare riool;*
 - *een opgave van de totale stralingsbelasting voor het milieu ten gevolge van alle bronnen binnen de locatie tezamen. De stralingsniveaus buiten de locatie worden in kaart gebracht met behulp van een plattegrond van de locatie;*
 - *een overzicht van de radioactieve afvalstoffen;*
 - *inzicht in de mogelijkheden die redelijkerwijs bestaan om de dosis voor werknemers en personen buiten de locatie verdergaand te reduceren (ALARA);*
 - *een vergelijking van de blootstelling van werknemers en personen buiten de locatie in het rapportagejaar met de gegevens van de twee voorafgaande kalenderjaren;*
 - *een overzicht van de beoordeling van rechtvaardiging van nieuwe handelingen binnen het kader van de vergunning en eventuele evaluatie van bestaande handelingen, alsmede van de maatregelen die zijn genomen om de effectieve dosis ten gevolge van deze handelingen zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden en de resultaten daarvan.*

De voorschriften 4.VII.A.1 tot en met 4.VIII.3 en 4.VII.B.1 tot en met 4.VII.B.5 van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder B, worden geschrapt.

G. Stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie

In het voorschrift 4.IX.2 van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder A, en het voorschrift 4.VIII.2 van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder B, wordt "088-4890000" vervangen door "088-4890500".

H. Voorschriften ten aanzien van patiëntbescherming

Tot slot worden nog enkele voorschriften gewijzigd in verband met het Bbs en nieuwe inzichten bij het bevoegd gezag en herstel van een omissie.



De voorschriften 4.V.6 en 4.V.7 van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder A worden vervangen door de volgende voorschriften:

6. *De beschikbare formatie van de in artikel 8.14 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming bedoelde klinisch fysici voldoet aan de normen van de beroepsgroep. De taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, alsmede de grootte van de aanstelling zijn vastgelegd in een contract.*
7. *Voorafgaand aan de medisch-radiologische handeling moet de medisch-radiologische apparatuur door de klinisch fysicus, als bedoeld in artikel 8.8 van het Bbs, worden vrijgegeven voor gebruik.*

Bij het opstellen van de vergunning genoemd in paragraaf 1.1, onder A is in voorschrift 4.V.C.1 een verwijzing weggefallen. Deze wordt weer toegevoegd waardoor het voorschrift als volgt komt te luiden:

1. *Met betrekking tot wetenschappelijke onderzoeken bij proefpersonen wordt Publicatie 62 van de International Commission on Radiological Protection (ICRP-62), uitgegeven bij Pergamon Press, en/of de richtlijnen van de Europese Unie, Publicatie Radiation Protection 99, Guidance on medical exposures in medical and biomedical research, aangehouden.*

1.3 Documenten

Aan de documenten die deel uitmaken van de vergunning wordt toegevoegd de bijlage C van de op 19 oktober 2018 ontvangen aanvraag.

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 V&M_{su}18660 heb ik op 19 oktober 2018 ontvangen van het Erasmus Medisch Centrum (hierna: Erasmus MC). Deze is aangevuld met een aanvullend wijzigingsverzoek met kenmerk V&M_{su}18774 d.d. 23 november 2018 en per email d.d. 10 december 2018 en d.d. 7 januari 2019. De melding met kenmerk V&M_{su}18369 d.d. 24 mei 2018 maakt ook deel uit van de aanvraag. De aanvraag in zijn totaliteit heeft betrekking op een wijziging van:

- A. de op 31 januari 2011, aan het Erasmus Universitair Medisch Centrum gevestigd te Rotterdam, verleende vergunning met nummer 2010/2590-33, voor het laatst gewijzigd op 24 mei 2017, met nummer 2017/0416-08 en verleend aan Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam, en
- B. de op 23 oktober 2012, aan het Erasmus Universitair Medisch Centrum gevestigd te Rotterdam, verleende vergunning met nummer 2012/0709-06, voor het laatst gewijzigd en verleend aan Academisch Ziekenhuis behorende bij de openbare universiteit Rotterdam d.d. 7 maart 2018 met nummer 2018/0032-04.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- 1. wijzigen van de bezoekadressen van de locatie Ziekenhuis/Faculteit (vergunning A en B);
- 2. schrappen uit de vergunning van de handelingen op locatie Daniël den Hoed, in verband met beëindiging van handelingen en vrijgave van de locatie (vergunning A);
- 3. verwijderen uit de vergunning van twee lineaire versnellers op de locatie Ziekenhuis/Faculteit (vergunning A);
- 4. toevoegen van handelingscategorieën die wel in de oorspronkelijke aanvraag zijn beschreven, maar die niet expliciet in de vergunning zijn opgenomen (vergunning A);
- 5. toevoegen van handelingen ten behoeve van ontmanteling van lineaire versnellers (vergunning A);
- 6. toevoegen van handelingen in verband met artikel 3.4, vierde lid van het Bbs (vergunning A);
- 7. actualiseren van het vergunde en de voorschriften in verband met inwerkingtreding van het Bbs (vergunningen A en B).

Ten aanzien van punt 1:

Vanwege de vele bouwactiviteiten op de locatie Ziekenhuis/Faculteit zijn de adressen in de vergunning niet meer actueel. Erasmus MC verzoekt om aanpassing van de bezoekadressen opdat het voor leveranciers van radioactieve stoffen helder is welke ingangen kunnen worden gebruikt bij het aanvoeren van de radioactieve stoffen. Tevens heeft Erasmus MC een actuele plattegrond en kadastrale kaart bijgevoegd waaruit de actuele stand van zaken blijkt ten aanzien van de locatie.



Ten aanzien van punt 2:

De handelingen op de locatie Daniël den Hoed zijn beëindigd en de locatie is vrijgegeven. Bij de aanvraag zijn alle benodigde vrijgaverapportages toegevoegd.

Ten aanzien van punt 3:

De handelingen met twee versnellers zijn beëindigd en deze versnellers zijn ontmanteld en afgevoerd.

Ten aanzien van punt 4:

Erasmus MC vraagt om explicietie en uitbreiding van de in de vergunning genoemde toepassingen met bronnen. Het gaat met name om: schoonmaken en decontaminatie, afvalverwerking, analyse, kwaliteitsbewaking en (medisch) wetenschappelijk onderzoek.

Een belangrijk deel van deze toepassingen is in de oorspronkelijke aanvraag uit 2010 genoemd, maar is niet geëxpliciteerd in de tekst van de vergunning. Erasmus MC wil dat met deze aanvraag herstellen.

Ten aanzien van punt 5:

Op de locaties Ziekenhuis/Faculteit en Dependance Radiotherapie Erasmus MC – Asz, Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordwijk wordt voor medische therapie gebruik gemaakt van lineaire versnellers. Erasmus MC vraagt specifiek vergunning aan voor het uitvoeren van noodzakelijke handelingen in het kader van het ontmantelen van lineaire versnellers. De verantwoordelijkheid voor de vrijgave van onderdelen en het beheer en de afvoer van geactiveerde materialen ligt bij de eigenaar (Erasmus MC). Daarom vindt Erasmus MC het noodzakelijk zelf over een vergunning te beschikken.

Ten aanzien van punt 6:

Met de inwerkingtreding van het Bbs dienen registratieplichtige handelingen op één locatie te worden opgenomen in de vergunning. Erasmus MC verzoekt hier bij deze om.

Ten aanzien van punt 7:

Erasmus MC beschikt over twee samenhangende vergunningen. Deze vergunningen zijn verleend op grond van het Besluit stralingsbescherming. Met de inwerkingtreding van het Bbs zijn bepaalde formuleringen in de vergunningen niet meer actueel en dienen ook voorschriften te worden geactualiseerd. In overleg met Erasmus MC is besloten de vergunningen te actualiseren, vooruitlopend op een complete revisie die in 2019 zal gaan plaatsvinden. Met deze revisie zal dan worden bewerkstelligd dat, op grond van artikel 3.4, vierde lid, van het Bbs, de huidige vergunningen worden samengevoegd.

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 en toestellen met betrekking tot dezelfde plaats aan Erasmus MC 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.

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.

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.

Per onderdeel van de aanvraag, zoals opgesomd in paragraaf 2.1, heb ik het volgende overwogen.



Ten aanzien van punt 1:

Aan de handelingen op de locatie Faculteit/Ziekenhuis verandert niets ten opzichte van de huidige vergunnings situatie. De aanvraag heeft als doel de adressering van de bezoekersingangen in overeenstemming te brengen met de huidige situatie.

Ten aanzien van punt 2:

Uit de aanvraag blijkt dat de handelingen op de locatie Daniël den Hoed zijn beëindigd en dat de bronnen ofwel zijn verhuisd naar een andere locatie van het Erasmus MC ofwel dat het ontdoen van de bronnen is geschied overeenkomstig het gestelde in artikel 10.6 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. De handelingen op de betreffende locatie kunnen daarom uit de vergunning worden verwijderd.

Ten aanzien van punt 3:

De handelingen met de twee bedoelde versnellers zijn beëindigd en de vergunninghouder heeft zich ervan ontdaan. De handelingen kunnen daarom uit de vergunning worden verwijderd.

Ten aanzien van punt 4 en 5:

Erasmus MC verzoekt om uitbreiding van de categorieën van handelingen en opname in de vergunning van handelingen met lineaire versnellers ten behoeve van ontmanteling.

De handelingen zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Rbs). Het gaat om de volgende categorieën: analyse met toestellen (I.C.1) afvalverwerking (I.D.4), schoonmaken en decontaminatie (I.B.7), kwaliteitsbewaking (I.D.7), (medisch)wetenschappelijk onderzoek (I.D.7 en II.A.3) en ontmanteling van lineaire versnellers (I.D.6). Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen.

Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd. De toepassingen met stralingsbronnen vinden plaats in het kader van de complexvergunning van het Erasmus MC en het systeem van interne toestemmingen. Erasmus MC verleent alleen een interne toestemming na positieve beoordeling van de specifieke rechtvaardiging. Erasmus MC heeft hiertoe een Intern Reglement vastgesteld. Deze systematiek is in het kader van de eerdere vergunningprocedures al beoordeeld en akkoord bevonden. Er vindt met deze aanvraag geen feitelijke uitbreiding van stralingsbronnen of handelingen plaats.

De rechtvaardiging van de handelingen is, met uitzondering van beëindiging van versnellers, in het kader van de eerdere vergunningprocedures al beoordeeld en akkoord bevonden. Er is geen reden in het kader van onderhavige vergunningprocedure anders te oordelen over de rechtvaardiging. In de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn de handelingen gerechtvaardigd.

Aan Erasmus MC is vergunning verleend voor handelingen met lineaire versnellers ten behoeve van medische therapie. Aan het einde van de levensduur van deze



versnellers moeten handelingen worden verricht ten behoeve van ontmanteling, omdat delen van de versnellers radioactief zijn of kunnen zijn ten gevolge van activering. Deze handelingen hangen onlosmakelijk samen met het oorspronkelijke gebruiksdoel en zijn daarmee ook gerechtvaardigd. Voor de volledigheid merk ik op dat het hier alleen gaat om de ontmanteling van de versnellers en niet om de versnellerruimten of andere bouwdelen die geactiveerd kunnen zijn door gebruik van de lineaire versnellers.

Conform het eerdergenoemde systeem van interne toestemmingen en het daarbij behorende interne toezicht zorgt de vergunninghouder ervoor dat zowel bestaande als nieuwe toepassingen binnen het kader van de complexvergunning worden getoetst aan de beginselen van optimalisatie van bescherming en aan de dosislimieten voor werknemers, patiënten en milieu.

Met de gevraagde wijzigingen kan daarom worden ingestemd.

Ten aanzien van punt 6 en 7:

Deze wijzigingen hangen direct samen met de inwerkingtreding van het Bbs.

Bedoelde handelingen met toestellen waren op het moment van verlenen van de huidige complexvergunning nog meldingsplichtig. In het Bbs is krachtens artikel 3.4, vierde lid, bepaald dat indien binnen een locatie, onder verantwoordelijkheid van een ondernemer, meerdere handelingen plaatsvinden die tot verschillende in artikel 3.8 of 3.10 van het Bbs genoemde categorieën van handelingen behoren, een vergunning voor het geheel van die handelingen is vereist. Dit betekent dat het totaal van de handelingen en genomen maatregelen in samenhang moet worden beoordeeld. Bij deze integrale beoordeling is gekeken naar de risico's voor mens en milieu ten gevolge van alle handelingen op deze locatie tezamen.

De bestaande, registratieplichtige, handelingen op de locaties Ziekenhuis/Faculteit en Ergo-Ommoord worden met onderhavig besluit in de vergunning opgenomen. De risico's voor mens en milieu ten gevolge van de handelingen neemt niet toe ten opzichte van de vergunde situatie.

Gezien het feit dat twee vergunningen zijn verleend aan Erasmus MC voor de locatie Ziekenhuis/Faculteit, heeft bovengenoemd artikel 3.4, vierde lid, van het Bbs ook tot gevolg dat deze twee vergunningen moeten worden samengevoegd.

Overwegende het feit dat de risico's voor mens en milieu in het kader van eerdere aanvragen al in gezamenlijkheid zijn beoordeeld en dat een samenvoeging op dit moment geen directe noodzaak heeft, heb ik besloten om de twee vergunningen vooralsnog naast elkaar te laten bestaan, totdat deze kunnen worden vervangen door een revisievergunning.

Erasmus MC heeft toegezegd om in 2019 een aanvraag om revisie van de complexvergunning aan te vragen. Dat betekent dat Erasmus MC een nieuwe aanvraag indient die alle handelingen met stralingsbronnen van het Erasmus MC beschrijft.



In overleg met Erasmus MC heb ik, op grond van artikel 19, eerste lid, van de Kernenergiewet besloten de huidige twee vergunningen te actualiseren. De aanpassingen zijn ter waarborging van de handhaafbaarheid van de vergunning en om zo de belangen als genoemd in artikel 15b, eerste lid van de Kernenergiewet beter te beschermen. Praktisch betekent het dat de terminologie en de voorschriften in overeenstemming zijn gebracht met het Bbs.

Tot slot merk ik op dat de voorschriften ten aanzien van milieubelasting in beide vergunningen in samenhang moeten worden gelezen. De grenswaarde voor de actuele individuele dosis overschrijdt (60 microsievert per jaar) geldt voor alle handelingen die op de locatie zijn vergund aan Erasmus MC, ongeacht in welke vergunning deze handelingen zijn opgenomen.

2.5

Conclusie

Op grond van het bovenstaande heb ik besloten om tot wijziging van de vergunningen 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.