



**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**

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

Ons kenmerk
ANVS-PP-2021/0083118-10

Datum 23 maart 2022
Betreft Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING HET
NEDERLANDS KANKER INSTITUUT-ANTONI VAN LEEUWENHOEK
ZIEKENHUIS VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET
SPLIJTSTOFFEN, RADIOACTIEVE STOFFEN EN TOESTELLEN**

Verleend door:

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING

Inhoudsopgave

1	Het besluit	3
1.1	Vergunning	3
1.2	Voorschriften	6
1.3	Documenten	16
1.4	Openbaarmaking en publicatie	16
1.5	Het in werking treden van de vergunning	17
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	18
2.1	De aanvraag	18
2.2	De gevolgde procedure	20
2.3	Het toetsingskader	20
2.4	Bevindingen en overwegingen	22
2.5	Conclusie	24
3	Ondertekening	25
Bijlage A	Verklarende begrippenlijst	26
Bijlage B	Bijlage radionucliden-laboratorium	28

1 Het besluit

1.1 Vergunning

Aan Stichting Het Nederlands Kanker Instituut-Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis (hierna NKI-AvL) gevestigd te Amsterdam wordt, onder intrekking van de op 20 oktober 2011 verleende vergunning met nummer 2011/1331-06, laatstelijk gewijzigd op 21 augustus 2019, met nummer 2019/0050141-06, de op 28 september 2016 verleende vergunning met nummer 2016/0513-12, laatstelijk gewijzigd op 21 augustus 2019, met nummer 2019/0050141-06 en de op 9 september 2020 verleende vergunning met nummer 2020/0057049-07, krachtens de artikelen 15 onder a, 29 en 34 van de Kernenergiewet (Kew) en de artikelen 3.4, 3.5, 3.8 en 3.10 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) voor onbepaalde tijd conform de aanvraag vergunning verleend voor:

A. RADIOACTIEVE STOFFEN EN SPLIJTSTOFFEN

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, productie van radiofarmaca, onderwijs, kalibratie en ijk- en referentiedoelinden, binnen de locatie van NKI-AvL, gelegen aan de Plesmanlaan 121 en de Louwesweg 6 te Amsterdam, met radioactieve stoffen en splijtstoffen binnen de volgende omvang:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum op enig moment van 4000 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie.
2. Het voorhanden hebben en toepassen van open radioactieve stoffen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, productie van radiofarmaca, onderwijs en kalibratie in ten hoogste 5 radionucliden-laboratoria op B-niveau, 3 radionucliden-laboratoria op C-niveau en 1 radionucliden-laboratoria op D-niveau met aangrenzende nevenruimten en de bergplaats, waarbij de maximaal te hanteren hoeveelheden radioactieve stoffen niet meer bedragen dan berekend volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium, óf berekend volgens werkdocument nr. 354 van SZW, tweede gewijzigde druk, mei 2006.
3. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor ijk- en referentiedoelinden met een activiteit van maximaal 800 megabecquerel (MBq) per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 5 gigabecquerel (GBq).
4. Het uitvoeren van besmettingscontroles aan ingekapselde bronnen.
5. Het voorhanden hebben en toepassen in de vorm van bewerking en verwerking van radioactieve (afval)stoffen voor zover dit is gericht op het voorkomen van het ontstaan van afvalstoffen, hergebruik van radioactieve (afval)stoffen of scheiding aan de bron van radioactieve (afval)stoffen.

6. Het zich ontdoen door lozing in het openbare riool tot een maximum van 100 radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie per jaar, gecorrigeerd voor radioactief verval zoals bedoeld in artikel 10.3, tweede lid, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.
7. Het binnen de radionucliden-laboratoria voorhanden hebben en toepassen van molybdeen-99/technetium-99m generatoren ten behoeve van bereiding van radiofarmaca, waarbij de gezamenlijke activiteit van het molybdeen-99 op enig moment ten hoogste 80 gigabecquerel (GBq) bedraagt.
8. Het binnen de radionucliden-laboratoria voorhanden hebben en toepassen van germanium-68/gallium-68 generatoren ten behoeve van bereiding van radiofarmaca, waarbij de gezamenlijke activiteit van het germanium-68 op enig moment ten hoogste 6 GBq bedraagt.
9. Het in patiëntenmeetkamers voorhanden hebben en toepassen van rubidium-81/krypton-81m generatoren ten behoeve van medische diagnostiek, waarbij de gezamenlijke activiteit van het rubidium-81 op enig moment ten hoogste 500 MBq bedraagt.
10. Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten ten behoeve van medische diagnostiek en therapie.
De radionuclide, het farmacon en de hoeveelheid die aan patiënten wordt toegediend ten behoeve van medische diagnostiek en therapie voldoet aan de richtlijnen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde. De hoeveelheid die aan patiënten ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt toegediend voldoet aan de richtgetallen uit het onderzoeksprotocol.
11. 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 18 MBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 8 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.
12. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor (medisch) wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en de voorbereiding en toepassen van medische therapie:
 - 192 ingekapselde bronnen kobalt-60 met een maximale activiteit van 2,2 TBq per bron en een maximale gezamenlijke activiteit van 244 TBq in een bestralingsapparaat Gammaknife.

13. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen ten behoeve van een bronwissel, voor de duur van de vervanging van de bronnen, met een maximum van 3 weken:
 - 192 ingekapselde bronnen kobalt-60 met een maximale activiteit van 2,2 TBq per bron en een maximale gezamenlijke activiteit van 244 TBq in een bestralingsapparaat Gammaknife.
14. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor de voorbereiding en toepassing van brachytherapie:
 - 2 ingekapselde bronnen iridium-192 met een activiteit van maximaal 500 GBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 1 TBq, waarvan 1 bron zich bevindt in een HDR-remote afterloadingapparaat en waarvan 1 bron tijdelijk aanwezig kan zijn ten behoeve van een bronwissel;
 - maximaal 4000 ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes, met een gezamenlijke activiteit van maximaal 30 GBq, waarvan er maximaal 1000 zaadjes aanwezig zijn ten behoeve van brachytherapie en waarvan er maximaal 3000 zaadjes aanwezig zijn in het radioactieve afval.
15. Het voorhanden hebben en toepassen van 2 ingekapselde bronnen cesium-137 ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek met een activiteit van maximaal 74 TBq per bron en een maximale gezamenlijke activiteit van maximaal 148 TBq.
16. Het voorhanden hebben van natuurlijk of verarmd uranium in de vorm van uranylverbindingen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en onderwijs (elektronenmicroscopie) met een totale hoeveelheid van maximaal 500 gram.

B. TOESTELLEN

Locatie Amsterdam

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, vroegdiagnostiek, kalibratie, doorlichten van objecten (loodschortcontroles) en onderwijs, binnen de locatie van NKI-AvL, gelegen aan de Plesmanlaan 121 en de Louwesweg 6 te Amsterdam, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

Ten behoeve van medische diagnostiek, vroegdiagnostiek, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, doorlichten van objecten, kalibratie en onderwijs:

1. 40 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

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

2. 6 toestellen met een hoogspanning van maximaal 300 kV.

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

3. 10 lineaire versnellers met een fotonenergie van maximaal 18 megavolt (MV) en een elektronenergie van maximaal 18 megaelektronvolt (MeV), inclusief de onderdelen van de lineaire versnellers waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens het gebruik van het toestel, in de radiotherapie bunkers van bouwdeel D.

Ten behoeve van de bevordering van de uitvoering van medische therapie, (medisch wetenschappelijk onderzoek en kalibratie:

4. 10 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kV behorende bij de lineaire versnellers.

Ten behoeve van ontmanteling:

5. Alle daartoe noodzakelijke handelingen met lineaire versnellers vergund onder B.3.

Locatie Hoofddorp

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, kalibratie en onderwijs, binnen de locatie van NKI-AvL, gelegen aan de Spaarnepoort 3A te Hoofddorp, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

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

6. 3 lineaire versnellers met een fotonenergie van maximaal 18 MV en een elektronenergie van maximaal 18 MeV, inclusief de onderdelen van de lineaire versnellers waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens het gebruik van het toestel, in de radiotherapie bunkers van bouwdeel C.

Ten behoeve van de bevordering van de uitvoering van medische therapie, (medisch wetenschappelijk onderzoek, kalibratie en onderwijs:

7. 3 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kV behorende bij de lineaire versnellers.

Ten behoeve van ontmanteling:

8. Alle daartoe noodzakelijke handelingen met lineaire versnellers vergund onder B.6.

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 voorschriften verbonden:

I. Algemeen

1. Voor zover in de vergunning inclusief de voorschriften niet anders is bepaald worden de handelingen verricht overeenkomstig en op de locatie zoals beschreven in de in paragraaf 1.3 genoemde documenten.
2. De ondernemer zorgt voor een procedure voor intern transport. Deze procedure is goedgekeurd door de onder II.1 genoemde stralingsbeschermingsdeskundige.
3. De handelingen met bronnen vinden uitsluitend plaats na verlening van een daartoe strekkende schriftelijke interne toestemming door of namens de ondernemer.
4. De schriftelijke interne toestemming omvat naast een duidelijke omschrijving van de handelingen en de ruimten waarin deze plaatsvinden, ook een risicoinventarisatie en –evaluatie, een nadere invulling van voorschriften en maatregelen en een beargumenteerde beoordeling van in ieder geval de volgende aspecten:
 - de rechtvaardiging, gelet ook op eventuele beschikbare alternatieven;
 - de toepassing van het ALARA-beginsel gericht op bescherming van werknemers, patiënten en andere personen, van milieu en op de beperking van afval;
 - de in acht te nemen grenswaarden voor bescherming van personen en milieu.
5. In de navolgende gevallen zendt de onder II.1 genoemde stralingsbeschermingsdeskundige de schriftelijke toestemming ter beoordeling toe aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, Postbus 16001, 2500 BA Den Haag:
 - het starten van een medisch experimentele toepassing;
 - het starten van nieuwe medische therapieën met open bronnen;
 - het beëindigen van een toepassing;
 - een nieuwe toepassing van ingekapselde bronnen die niet kunnen voldoen aan de eisen daaraan gesteld in de International Standard ISO 2919:1999 of recenter;
 - elke wijziging die ten opzichte van voorgaande jaren aanleiding zou kunnen geven tot een relevante risicotoename voor het milieu, enDe reguliere klinische toepassing van fotonenenergieën hoger dan 10 megavolt voor radiotherapie.

Dit dient te gebeuren uiterlijk twee weken voor de geplande start van de toepassing, via Postbus.AanvragenEnMelden@anvs.nl of als kennisgeving op grond van vergunning via het ANVS-loket (<https://loket.anvs.nl>).

II. Organisatie

1. Door de ondernemer is mevrouw M. Sonneborn-Bols 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 1 deskundige die ten minste een diploma heeft behaald op het niveau van coördinerend deskundige of een gelijkwaardige deskundigheid, de taken van de stralingsbeschermingseenheid uitvoert. De formatieve omvang van de stralingsbeschermingseenheid bedraagt ten minste 1,88 fte.
4. De bronwissel van het Gamma Knife wordt uitgevoerd door hiertoe specifiek opgeleid personeel van de fabrikant van de bronnen, conform een op schrift gestelde procedure, onder direct toezicht van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming of zijn plaatsvervanger.

III. Voorschriften met betrekking tot bronnen

A. Open bronnen en splijtstoffen

Algemeen

1. Artikel 4.9, leden a tot en met d, van de Vbs zijn van overeenkomstige toepassing op open bronnen en splijtstoffen.
2. De ruimte waarin handelingen met open bronnen en/of splijtstoffen plaatsvinden is niet of althans niet zonder nadere waarschuwing toegankelijk voor algemeen publiek of voor werknemers die niet direct bij de handelingen betrokken zijn. Voor een gecontroleerde zone waarin met open bronnen en/of splijtstoffen wordt gewerkt, geldt daarbij dat de ruimte is voorzien van toegangsbeveiliging die ervoor zorgt dat alleen geautoriseerde personen de ruimte kunnen betreden.
3. In of bij de ruimte waarin handelingen met open bronnen en/of splijtstoffen plaatsvinden, zijn persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals werkkleding, laboratoriumjassen en handschoenen, aanwezig zodat voorkomen kan worden dat werknemers besmet raken met radioactieve stoffen. Ter controle van mogelijk aanwezige radioactieve besmetting is apparatuur voor meting van radioactieve besmetting aanwezig.

4. De ruimten waarin handelingen met open bronnen en/of splijtstoffen plaatsvinden, worden regelmatig, volgens een vastgelegde procedure, gecontroleerd op radioactieve besmetting. Wanneer sprake is van radioactieve besmetting wordt deze door of onder toezicht van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming opgeruimd.
5. De schoonmaak van een ruimte waarin handelingen met open bronnen en/of splijtstoffen plaatsvinden, wordt uitgevoerd door een werknemer die daarvoor voldoende instructie heeft ontvangen, onder toezicht van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming, en nadat de ruimte is gecontroleerd op radioactieve besmetting.
6. Materialen die in de ruimte zijn geweest waarin handelingen met open bronnen en/of splijtstoffen plaatsvinden, verlaten deze ruimte slechts nadat zij gecontroleerd zijn op radioactieve besmetting. Wanneer sprake is van radioactieve besmetting wordt deze door of onder toezicht van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming opgeruimd.
7. In een radionucliden-laboratorium is geschikte stralingsmeetapparatuur aanwezig die is afgestemd op de gebruikte nucliden.

Handelingen binnen het radionucliden-laboratorium

8. Een radionucliden-laboratorium voldoet aan de eisen die op grond van de Arbeidsomstandighedenwet aan laboratoria worden gesteld en zoals is aangegeven in hoofdstuk 1 van de bijlage radionucliden-laboratorium.
9. De totale hoeveelheid radioactiviteit waarmee in het radionucliden-laboratorium en de daarbij behorende nevenruimten gelijktijdig per handeling wordt gewerkt, bedraagt niet meer dan de hoeveelheid die voor de gegeven omstandigheden wordt bepaald volgens de methode, die is beschreven in hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium, óf volgens de methode die is beschreven in werkdocument nr. 354 van SZW, tweede gewijzigde druk, mei 2006. Bij het berekenen van de hoeveelheden wordt gebruik gemaakt van de parameterwaarden voor die omstandigheden, zoals aangegeven in deze documenten.
10. Molybdeen-technetium en germanium-gallium generatoren zijn voor toepassing en opslag aanwezig in een bergplaats.
11. Wanneer met de open bronnen en/of splijtstoffen geen handelingen worden uitgevoerd worden deze opgeslagen in een bergplaats. Als dagelijkse voorraad kan een hoeveelheid van maximaal $0,5 \text{ Re}_{inh}$ in de werkruimte worden opgeslagen.

Handelingen buiten het radionucliden-laboratorium

12. Handelingen met open bronnen en/of splijtstoffen, anders dan toediening aan patiënten, in ruimten die vallen buiten het laboratoriumbeheer, vinden uitsluitend plaats na toestemming van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming en binnen de hoeveelheden waarvoor dit is toegestaan volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium, óf volgens werkdocument nr. 354 van SZW, tweede gewijzigde druk, mei 2006.
13. Toediening van radioactieve stoffen aan patiënten vindt uitsluitend plaats in een daarvoor goedgekeurde ruimte.
14. Patiëntenonderzoekruimten, meetruimten en nevenruimten worden aangemerkt als bewaakte zone. Therapieruimten worden aangemerkt als gecontroleerde zone. Van deze indeling kan worden afgeweken, mits onderbouwd op basis van een risicoinventarisatie en -evaluatie.
15. De rubidium-81/krypton-81m generator(en) zijn voor toepassing en opslag aanwezig in een patiëntenmeetkamer.
16. In de periode dat excreta radioactief besmet zijn, vindt bewaren daarvan voor onderzoek uitsluitend plaats op medische indicatie. De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming zorgt ervoor dat radioactieve materialen en radioactieve besmettingen in de betrokken afdelingen worden opgeruimd.
17. Wanneer therapeutische behandelingen plaatsvinden, wordt gehandeld conform de Aanbevelingen "Het werken met therapeutische doses radionucliden – 2005".
18. Wanneer de therapeutische behandeling van een patiënt (zoals behandeling met radioactief jodium-131 in hoeveelheden met meer dan 400 MBq) isolatie van de patiënt noodzakelijk maakt, wordt de patiënt verpleegd in een speciaal hiervoor bestemde ruimte. Na toediening van de radioactieve stof mag de patiënt, tenzij zich bijzondere omstandigheden voordoen zoals aangegeven in de Aanbevelingen "Het werken met therapeutische doses radionucliden – 2005", de ruimte niet verlaten, totdat aan de ontslagcriteria wordt voldaan. De deur van de ruimte wordt in deze periode zoveel mogelijk gesloten gehouden. Deze ruimte is voorzien van een waarschuwingssignalering.
19. Met radioactieve stoffen behandelde dieren, worden gescheiden van niet-behandelde dieren gehouden in speciaal daarvoor bestemde kooien welke zodanig zijn geconstrueerd, dat besmetting van de omgeving wordt voorkomen. De ruimten waar deze kooien zich bevinden, vallen onder het beheer van het radionucliden-laboratorium. Deze kooien zijn voorzien van een waarschuwingssignalering.

B. Ingekapselde bronnen

Handelingen met HDR-brachytherapiebronnen

1. Bij toepassing van ingekapselde bronnen voor HDR brachytherapie dient een veiligheidsvoorziening aanwezig te zijn die er voor zorgt dat de ingekapselde bron automatisch na afloop van de behandeling naar het afgeschermd deel van het apparaat wordt getransporteerd.
2. Na afloop van de behandeling dient, onder verantwoordelijkheid van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming, door meting van het omgevingsdosisequivalenttempo te worden vastgesteld dat de ingekapselde bron correct is teruggetransporteerd naar het afgeschermd deel van het apparaat.
3. De in III.B.1 bedoelde veiligheidsvoorziening moet ook ingrijpen bij technische storingen en in het geval dat een persoon de therapieruimte betreedt tijdens een bestraling.
4. In geval van een technische storing mag de bestraling pas dan worden voortgezet nadat het systeem volgens een vastgesteld protocol is vrijgegeven. Dit geschiedt door de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming of zijn gemachtigde.

IV. Patiëntbescherming

A. Algemeen

1. De ondernemer draagt er zorg voor dat voor alle aanwezige medisch-radiologische apparatuur een adequaat kwaliteitsborgingsprogramma aanwezig is en wordt toegepast. Voor de invulling van het kwaliteitsborgingsprogramma wordt, waar aanwezig, gebruik gemaakt van door de betrokken beroepsgroepen opgestelde normen.
2. 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.
3. De ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd stralingsbeschermingsbeleid waarin onder meer zodanige maatregelen en procedures zijn opgenomen dat iedere medisch-radiologische handeling om medische redenen is gerechtvaardigd en de stralingsbescherming van de patiënt is geoptimaliseerd.
4. De ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd beleid waarin de deskundigheidseisen ten aanzien van de stralingshygiëne zijn opgenomen van medisch en paramedisch personeel bij het toepassen van ioniserende straling bij patiënten. De ondernemer draagt aantoonbaar zorg voor bij- en nascholing.

5. De ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd beleid dat een snelle en effectieve verwerking van betrokken medische documenten waarborgt, zodanig dat de resultaten van reeds uitgevoerde onderzoeken en/of behandelingen zo snel mogelijk beschikbaar zijn.
6. De ondernemer draagt er zorg voor dat er een stralingsbeschermingsorganisatiestructuur is ingesteld die gelijk is aan of gelijkwaardig is aan de in het GHI-bulletin beschreven structuur.
7. De beschikbare formatie van de in artikel 8.14 van het Bbs 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.
8. In het geval dat de ondernemer gebruik maakt van gehuurde apparatuur en/of faciliteiten, die gebruikt worden voor verrichtingen bij patiënten, stelt de ondernemer procedures op om zorg te dragen voor borging en controle van de kwaliteit daarvan.
9. De ondernemer draagt zorg voor de controle dat de stralingshygiënische en medische deskundigheid van het ingehuurde personeel aan de te stellen eisen voldoet.

B. Nucleaire geneeskunde

1. De ondernemer draagt er zorg voor dat voor alle aanwezige medisch-radiologische apparatuur een adequaat kwaliteitsborgingsprogramma aanwezig is en wordt toegepast. Voor de invulling van het kwaliteitsborgingsprogramma wordt, waar aanwezig, gebruik gemaakt van door de betrokken beroepsgroepen opgestelde normen.
2. 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.
3. De ondernemer draagt zorg of doet zorgdragen voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd beleid dat de aan de patiënt toe te dienen radiofarmaca alleen door een radiofarmaceut dan wel onder verantwoordelijkheid van een radiofarmaceut door bevoegde assistierenden worden bereid.
4. Na iedere elutie van een molybdeen-technetiumgenerator wordt een controle uitgevoerd op de doorslag van molybdeen-99.
5. Na iedere elutie of productie vanuit een germanium-galliumgenerator wordt een kwaliteitscontrole uitgevoerd voorafgaand aan toediening aan patiënten.

6. Bij behandeling van personen met jodium-131 draagt de ondernemer ervoor zorg dat:
- alvorens een persoon onderzocht of behandeld gaat worden met meer dan 40 megabecquerel jodium-131, die persoon en de naaste omgeving van die persoon worden voorgelicht en geïnstrueerd zodat na ontslag de nodige voorzorgen in acht genomen kunnen worden;
 - poliklinische behandeling van personen met jodium-131 uitsluitend plaatsvindt wanneer de toegediende hoeveelheid minder bedraagt dan 400 megabecquerel;
 - voorafgaand aan het ontslag uit het ziekenhuis van de onderzochte of behandelde persoon het omgevingsdosisequivalenttempo ter hoogte van elke plaats van het lichaam op 1 meter afstand hoogstens 20 microsievert per uur bedraagt. De gemeten waarde bij ontslag wordt schriftelijk vastgelegd;
 - de patiënt en zijn/haar omgeving voldoende worden voorgelicht en geïnstrueerd met betrekking tot gedragsregels;
 - deze gedragsregels worden gevolgd gedurende de periode die voor verschillende situaties is gegeven in onderstaande tabel:

Omgevingsdosis-equivalenttempo bij ontslag op 1 meter van het lichaam [$\mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$]	Uitgezonden door een in het lichaam aanwezige activiteit ter grootte van:	Periode voor het volgen van gedragsregels:
≤ 20	≤ 400 MBq	2 weken
≤ 10	≤ 200 MBq	1 week
≤ 5	≤ 100 MBq	4 dagen
≤ 3	≤ 60 MBq	24 uur na toediening

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.

V. Voorschriften met betrekking tot radioactieve afvalstoffen en vrijgave van een werkruimte

1. Voor zover redelijkerwijs mogelijk worden radioactieve afvalstoffen gescheiden opgeslagen naar aard, zoals vast, vloeibaar waterig, vloeibaar organisch, naar activiteitsgehalte en naar halveringstijd.
2. De radioactieve afvalstoffen en/of splijtstoffen, worden als zodanig herkenbaar op een deugdelijke wijze opgeslagen in een daarvoor bestemde ruimte die voldoet aan de eisen gesteld aan een bergplaats.

3. In het geval dat een laboratorium, of een andere ruimte waarin gewerkt is met open radioactieve stoffen, buiten gebruik wordt gesteld, vindt vrijgave plaats overeenkomstig hoofdstuk 1.12 "Vrijgave van een radiologische ruimte" van de bijlage radionucliden-laboratorium.

VI. Milieubelasting

1. De door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de multifunctionele individuele dosis buiten elke locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De actuele individuele dosis overschrijdt per locatie in geen geval de waarde van 10 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 de Vbs moet worden gehanteerd, en door het nieuwe gebruik de actuele individuele dosis van 10 microsievert per jaar wordt overschreden, meldt de ondernemer dit terstond aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming. Tevens draagt de ondernemer zorg voor aanvullende maatregelen met als resultaat een actuele individuele dosis lager dan 10 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. Tevens draagt de ondernemer zorg voor aanvullende maatregelen met als resultaat een actuele individuele dosis lager dan 10 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 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 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.
6. Lozing in het openbare riool geschiedt alleen wanneer dit is aangesloten op een rioolwaterzuiveringsinstallatie.

VII. Controle, registratie, meldingen en rapportages

A. Radioactieve stoffen

1. Wanneer de ingekapselde bronnen, behorende bij het Gamma Knife, definitief niet meer worden gebruikt, wordt voordat deze worden opgeslagen in de bergplaats of worden overgedragen, volgens een schriftelijk vastgelegde procedure zeker gesteld dat de bronnen niet lek zijn.

B. Rapportage

1. De rapportage bedoeld in artikel 5.30, onder f, van de Rbs bevat, naast de in dit artikel bedoelde gegevens, tevens:
 - een overzicht van alle toestellen en versnellers die aan het einde van het verslagjaar aanwezig zijn, gespecificeerd naar maximale hoogspanning en toepassing;
 - een overzicht van alle ingekapselde bronnen die aan het einde van het verslagjaar aanwezig zijn, gespecificeerd naar nuclide, activiteit en toepassing;
 - een overzicht van de in dat jaar gebruikte open radioactieve stoffen, kwalitatief en kwantitatief, gespecificeerd naar nuclide, activiteit en toepassing;
 - een overzicht van de hoeveelheid geproduceerde en afgevoerde radioactieve afvalstoffen, gespecificeerd naar nuclide en activiteit of naar nuclide, activiteitsconcentratie en massa;
 - een overzicht van de hoeveelheden radioactieve afvalstoffen en besmette materialen die aan het eind van het verslagjaar op de locatie zijn opgeslagen, gespecificeerd naar nuclide, massa en activiteitsconcentratie of oppervlaktebesmetting;
 - een overzicht van schriftelijke interne toestemmingen en de mutaties hierin gedurende het verslagjaar;
 - een overzicht van nieuwe toepassingen en kennisgevingen van nieuwe toepassingen aan de Autoriteit;
 - een overzicht van de beoordeling van de 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;
 - een overzicht van andere relevante wijzigingen van de situatie, binnen het kader van de vergunning;
 - een overzicht van controlewerkzaamheden die door of namens de stralingsbeschermingsdeskundige zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan;
 - de behandelend artsen die medische verantwoordelijkheid dragen voor medisch-radiologische handelingen en de wijze waarop wordt voldaan aan artikel 8.4 van het Bbs;
 - een overzicht van de blootgestelde werknemers;
 - een overzicht van de geregistreerde en/of berekende effectieve doses van de blootgestelde werknemers en een vergelijking van deze gegevens met gegevens van de twee voorgaande kalenderjaren;

- 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 personen buiten de locatie in het rapportagejaar met de gegevens van de twee voorafgaande kalenderjaren;
 - een onderbouwde schatting van de lozing in het openbare riool;
 - een actuele 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.
2. Deze rapportage wordt voor 1 juni van ieder jaar ter informatie digitaal toegezonden aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, via Postbus.AanvragenEnMelden@anvs.nl of als kennisgeving via het ANVS-loket (<https://loket.anvs.nl>).

VIII. Stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie

1. Een stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie wordt terstond gemeld bij:
- a. het Klantcontactcentrum (088-4890500), dat 24 uur per dag bereikbaar is. Meldingen kunnen ook via de website worden gedaan: <http://www.autoriteitnvs.nl/aanvragen-en-melden/melden-van-incident.>, en
 - b. de betrokken stralingsarts indien overbestraling van een A-werknemer heeft plaatsgevonden.

1.3 Documenten

De volgende documenten maken deel uit van de vergunning:

- Bijlage 1.2 "Plattegronden en terreingrens" van de op 4 mei 2021 ontvangen aanvraag;
- de op 28 mei 2021 ontvangen bijlage "Aanvullende brief aanvraag revisie vergunning".

Bij strijdigheden prevaleert het meest recente document.

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 4 mei 2021 ontvangen en heeft betrekking op een aanvraag voor revisie van de complexvergunning die is verleend voor handelingen met radioactieve stoffen en ioniserende straling uitzendende toestellen in het kader van patiëntenzorg.

In het bijzonder betreft het de volgende toepassingen:

Locatie Amsterdam:

- Handelingen met toestellen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, vroegdiagnostiek, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, onderwijs, kalibratie, doorlichten van objecten en ontmantelen van lineaire versnellers.
- Handelingen met ingekapselde bronnen ten behoeve van: medische diagnostiek, medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en kalibratie.
- Handelingen met open radioactieve stoffen ten behoeve van: medische diagnostiek, medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, productie van radiofarmaca, onderwijs en kalibratie.
- Handelingen met splijtstoffen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

Locatie Hoofddorp:

- Handelingen met toestellen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, onderwijs, kalibratie en ontmantelen van lineaire versnellers.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Begeleidende brief aanvraag revisievergunning;
- aanvraag vergunning;
- bijlage 1.1: Machtiging rechtshandelingen Kernenergiewet;
- bijlage 1.2: Plattegronden en terreingrens;
- bijlage 2.2A: Overzicht aanwezige röntgentoestellen en lineaire versnellers;
- bijlage 2.2B: Overzicht gebruik en aanwezige ingekapselde bronnen en bergplaatsen;
- bijlage 2.2C: Financiële zekerheid HASS;
- bijlage 2.2D: Overzicht gebruik open bronnen binnen en buiten laboratoria;
- bijlage 2.2E: Overzicht belasting radionuclidenlaboratoria;
- bijlage 2.3A: Berekening terreingrens en milieu;
- bijlage 2.3B: Lozingspunten lucht Amsterdam;
- bijlage 2.4A: Basisdocument stralingsbescherming (2021);
- bijlage 2.4B: Overzicht interne toestemmingen;
- bijlage 2.4C: Overzicht procedures (IProva);
- bijlage 3.1: Overzicht deskundigen, benoemingen en diploma's;
- bijlage 3.3A: Medisch specialisten radiologische handelingen;
- bijlage 3.3B: Beleid patiëntendosimetrie;

- bijlage 4.1A: Risico-inventarisatie en evaluatie stralingstoepassingen radiologie en nucleaire geneeskunde;
- bijlage 4.1B: Risico-inventarisatie en evaluatie stralingstoepassingen radiotherapie;
- bijlage 4.1C: Risico-inventarisatie en evaluatie stralingstoepassingen research;
- bijlage 5.3A: Bedrijfsnoodplan NKI-AVL;
- bijlage 5.3B: Bedrijfsnoodplan aanvulling stralingsbescherming (incl. plattegronden).

Op 28 mei 2021 heb ik de volgende aanvulling op de aanvraag ontvangen:

- Aanvullende brief aanvraag revisie vergunning.

Op 2 september 2021 is verzocht om aanvullende informatie. Op 18 oktober 2021 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Begeleidende brief aanvullende revisie vergunning;
- aanvulling aanvraag complexvergunning;
- bijlage 2.2A: Overzicht aanwezige röntgentoestellen en lineaire versnellers (gewijzigde versie);
- bijlage 2.2C: Financiële zekerheid HASS (gewijzigde versie);
- bijlage 2.3A: Berekening terreingrens en milieu (gewijzigde versie);
- bijlage 2.4A: Basisdocument stralingsbescherming (2021) (gewijzigde versie);
- bijlage aanv. 3: Broncertificaten;
- bijlage aanv. 5A Workflow melding bedrijfsincidenten;
- bijlage aanv. 5B: Crisismanagement Plan;
- bijlage 5.3B Bedrijfsnoodplan aanvulling stralingsbescherming + plattegronden (gewijzigde versie);
- bijlage aanv. 7: Aanwijzing SBD;
- bijlage aanv. 8: Voorbeeld interne toestemming;
- bijlage aanv. 9A: Samenwerkingsovereenkomst met Spaarne Ziekenhuis (2009);
- bijlage aanv. 9B: Nadere Overeenkomst Spaarne Ziekenhuis (2010)

Op 9 december 2021 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 27 december 2021 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Brief: 2021-12-27 Brief aanvulling revisie vergunning reactie op ANVS PP 2021 0083118 8;
- bijlage 4.1A RIenE radiologie en nucleaire geneeskunde gewijzigde versie.

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 17, 29a en 34 van de Kew en de artikelen 11.1 en 11.2 van het Bbs en artikel 16 van het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen niet tot stand gekomen overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht. Het voorhanden hebben en het zich ontdoen van splijtstof in de vorm van verarmd of natuurlijk uranium is op grond van artikel 16 van het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen vrijgesteld van de bepalingen van de afdeling 3.4 van de Algemene wetbestuursrecht.

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.

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

Algemeen

Aan het wettelijk kader van de stralingsbescherming, zoals vastgelegd in de Kew en de onderliggende besluiten, liggen onder meer de drie principes van het stralingsbeschermingsbeleid ten grondslag, te weten: rechtvaardiging, optimalisatie 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.

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, financiële zekerheid en het indienen van een toereikend beveiligingsplan en bedrijfsnoodplan.

Rechtvaardiging

Rechtvaardiging wil zeggen dat een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich mee brengt, slechts is toegestaan indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. Het rechtvaardigingsprincipe is in de wetgeving vastgelegd in paragraaf 2.2 van het Bbs en artikel 19 van het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen.

In deze artikelen is bepaald dat een handeling slechts is toegestaan, indien deze door de ANVS is gerechtvaardigd, dan wel behoort tot een categorie van handelingen die door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat, de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en de Minister voor Medische Zorg is gerechtvaardigd. In de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Rbs) is in bijlage 2.1 een positieve en negatieve lijst opgenomen van respectievelijk gerechtvaardigde en niet-gerechtvaardigde categorieën handelingen.

Naast deze categorale rechtvaardiging is in het kader van de vergunningverlening nog een specifieke rechtvaardiging aan de orde voor wat betreft de aangevraagde activiteit.

Optimalisatie

Onder optimalisatie wordt verstaan dat de bescherming van personen, die beroepsmatig of als lid van de bevolking in een geplande situatie aan straling worden blootgesteld, wordt geoptimaliseerd. Optimalisatie leidt ertoe dat de omvang van de individuele doses, de kans op het optreden van blootstelling en het aantal blootgestelde personen ten gevolge van een handeling zo beperkt als redelijkerwijs mogelijk worden gehouden. Daarbij wordt rekening gehouden met de huidige stand der techniek en met economische en sociale factoren en het omvat zowel milieuhygiënische als arbeidshygiënische aspecten.

Optimalisatie is vastgelegd in artikel 15c, derde lid, van de Kew en de artikelen 2.6 en 8.3 van het Bbs. In de praktijk van de stralingsbescherming wordt vaak de term ALARA (As Low As Reasonably Achievable) gebruikt in de plaats van optimalisatie.

Optimalisatie vindt plaats zowel in de voorbereidings- en planningsfase, voordat de activiteit is begonnen, als in de fase nadat de activiteit is toegestaan en tot uitvoering wordt gebracht. Optimalisatie heeft geen betrekking op de afweging tussen verschillende alternatieve activiteiten, maar ziet op de vraag in hoeverre de nadelige gevolgen van een bepaalde activiteit in redelijkheid moeten worden beperkt.

Dosislimieten

Dosislimieten zijn de absolute grenswaarden die in acht genomen moeten worden om een minimaal beschermingsniveau voor individuele werknemers en leden van de bevolking te garanderen. De blootstelling als gevolg van een combinatie van alle relevante handelingen mag niet hoger zijn dan de gestelde dosislimieten. Doel is dat geen enkel individu wordt blootgesteld aan onaanvaardbare stralingsrisico's. Dit algemene beginsel van stralingsbescherming wordt gezien als vangnet na de toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie. Dosislimieten zijn niet van toepassing op medische blootstelling.

Het principe van dosislimitering is vastgelegd in artikel 2.9 van het Bbs. De van toepassing zijnde dosislimieten zijn in de artikelen 7.3, 7.4, 7.34, 7.35, 7.36, 9.1 en 9.2 van het Bbs neergelegd.

Deskundigheid

In verband met de bescherming van mensen, dieren, planten en goederen op grond van artikel 31, van de Kew, is een verantwoorde uitvoering van handelingen met stralingsbronnen van belang. Deskundigheid is vereist op grond van de artikelen 5.4 en 5.7 van het Bbs.

Overige beoordelingselementen

Voor de hoogactieve bronnen dient financiële zekerheid gesteld te worden ter dekking van de kosten van het nakomen van de verplichtingen met betrekking tot het veilig afvoeren van de afgedankte hoogactieve bronnen. Deze financiële zekerheid moet voldoen aan de vereisten van artikel 4.15 van het Bbs en artikel 4.3 van het Rbs.

Daarnaast dienen voor de hoogactieve bronnen een toereikend beveiligingsplan zoals bedoeld in artikel 4.7 van het Bbs en een toereikend bedrijfsnoodplan zoals bedoeld in artikel 6.7 van het Bbs aanwezig te zijn.

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.

Rechtvaardiging

De rechtvaardiging van de handelingen is in het kader van de eerdere vergunningprocedures al beoordeeld en positief bevonden, met uitzondering van de handelingen met toestellen ten behoeve van vroegdiagnostiek, kalibratie, doorlichten van objecten en ontmanteling. Er is geen reden in het kader van onderhavige vergunningprocedure anders te oordelen over de rechtvaardiging van de al eerder aan NKI vergunde handelingen. In de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn de handelingen gerechtvaardigd.

De niet eerder aan NKI vergunde handelingen zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Rbs. Het gaat om de categorieën II.A.4 (preventie of vroegdiagnostiek bij bevolkingsgroepen en individuen), I.A.2 (IJking), I.C.2 (doorlichten van objecten m.b.v. ioniserende straling) en I.D.6 (ontmantelen installatie of versneller, inclusief de door de toepassing veroorzaakte besmetting of activering van installaties en bouwdelen). Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen.

Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd. Het betreft handelingen die nodig zijn in het kader van kwaliteitsborging (ijking en doorlichten van objecten) en in het kader van patiëntenzorg (vroegdiagnostiek) en die volgens de stand der techniek of (medische) wetenschap worden uitgevoerd.

Met betrekking tot de ontmanteling van versnellers moet het volgende worden opgemerkt: NKI heeft de ontmanteling van de versnellers aangevraagd om het mogelijk te maken dat versnellers, waarin zich radioactieve stoffen kunnen bevinden als gevolg van activering, aan het einde van hun levensduur kunnen worden verwijderd en eventueel kunnen worden vervangen. Hoewel de rechtvaardigingscategorie ook van toepassing is op ontmanteling van bouwdelen, heeft het NKI aangegeven dat daar in dit geval geen sprake van is. De vergunde ontmanteling betreft enkel ontmanteling van de versnellers. Indien NKI ook bouwdelen wil gaan ontmantelen is hiervoor een vergunningwijziging nodig.

Werknemersbescherming

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. De risico-inventarisatie en –evaluatie (RI&E) die bij de aanvraag is aangeleverd laat zien dat de blootstelling van de werknemers geoptimaliseerd is. Uit deze RI&E blijkt ook dat de dosislimieten voor werknemers niet overschreden zullen worden.

Milieubescherming

Aan NKI wordt voor zowel de locatie Amsterdam als voor de locatie Hoofddorp een AID vergund van 10 microsievert per jaar. Dit is gelijk aan de eerder vergunde AID. Uit de aanvraag, met name uit de milieu-analyse, blijkt dat de blootstelling van personen buiten de locaties ruim onder de locatielimiet blijft en dat de dosislimiet voor leden van de bevolking niet wordt overschreden. De 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.

Hoewel het NKI voor de versnellers op zowel de locatie Amsterdam als op de locatie Hoofddorp een fotonenergie van maximaal 18 megavolt en een elektronenergie van maximaal 18 megaelektronvolt vergund krijgt, heeft het NKI aangegeven dat deze energieën slechts in enkele gevallen worden toegepast, bijvoorbeeld tijdens installatie van de versneller. Bij normaal gebruik worden een fotonenergie gebruikt van 10 megavolt en een elektronenergie van maximaal 10 megaelektronvolt. Hiermee zijn ook de milieuberekeningen uitgevoerd. Dit is de reden dat ik in voorschrift I.5 de verplichting heb opgenomen mij in kennis te stellen van een interne toestemming voor de klinische toepassing van hogere fotonenergieën. Dit stelt mi in staat na te gaan of ook in dat geval voldaan wordt aan de principes van optimalisatie en dosislimitering.

Deskundigheid

Verder blijkt uit de aanvraag ook dat de aanvrager beschikt over voldoende deskundigheid, namelijk een geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van algemeen coördinerend deskundige, een geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van coördinerend deskundige, klinisch fysici, medisch deskundigen en toezichhoudend medewerkers stralingsbescherming. De formatieve omvang van de stralingsbeschermingseenheid is adequaat voor de uit te voeren taken.

Beveiligingsplan en bedrijfsnoodplan

Omdat het NKI bronnen heeft die vallen onder binnen categorie 1, 2 of 3 zoals bedoeld in artikel 4.18 van de Vbs, dient het NKI te beschikken over een beveiligingsplan. Dit beveiligingsplan is door ons beoordeeld en adequaat bevonden.

Tevens dient NKI te beschikken over een bedrijfsnoodplan. Dit plan is door ons beoordeeld en adequaat bevonden.

Beëindigingsplan

Hoewel de versnellers die het NKI heeft vergund in principe ook kunnen werken bij een energie van meer dan 20 megaelektronvolt, worden ze gebruikt bij maximaal 18 megaelektronvolt. Omdat artikel 10.1 van de Rbs, waarin de verplichting staat voor het hebben van een beëindigingsplan, uitgaat van het feitelijke gebruik en niet van het theoretisch mogelijke gebruik, is er geen beëindigingsplan nodig.

Voorschriften radionuclidentherapie

Op 30 juni 2021 heeft de Federatie Medisch Specialisten op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde een Richtlijn gepubliceerd over medische therapie met radioactieve stoffen. Het doel van dit document is om de hoofdstukken 8, 9 en 10 van de Aanbevelingen "Het werken met therapeutische doses radionucliden – 2005" te reviseren. Die hoofdstukken gaan met name over de bescherming van derden tegen blootstelling aan radioactieve stoffen die aan patiënten zijn toegediend. De stralingsbescherming in het ziekenhuis komt niet aan de orde.

In de vergunningen die zijn verleend aan ziekenhuizen die therapie met radioactieve stoffen uitvoeren zijn voorschriften opgenomen die betrekking hebben op zowel de stralingsbescherming in het ziekenhuis zelf als aan de bescherming van derden buiten het ziekenhuis.

In samenwerking met de betrokken inspecties is ANVS bezig om te komen tot actualisering van de voorschriften in de vergunningen. Het is de bedoeling dat de Richtlijn als uitgangspunt wordt genomen voor onderwerpen zoals ontslagcriteria en leefregels, en aanvullende voorschriften worden opgenomen voor de stralingsbescherming in het ziekenhuis.

ANVS en partners hebben tijd nodig om te komen tot goed afgewogen voorschriften. Daarom wordt in de onderhavige vergunning nog vastgehouden aan de huidige voorschriften gebaseerd op de Aanbevelingen uit 2005. Zodra de nieuwe voorschriften ontwikkeld zijn, kunnen deze alsnog via een vergunningswijziging in de vergunning worden opgenomen.

2.5 Conclusie

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

3 Ondertekening

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,

Dipl.-Ing. B.R. Keller,
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 tijdens kantooruren terecht bij het Informatiepunt Kernenergiewetvergunningen, telefoon 088-4890500. Ook is het mogelijk om uw vraag te stellen via <https://www.autoriteitnvs.nl/contact> onder vermelding van het kenmerk van dit besluit.

Bijlage A Verklarende begrippenlijst

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.

- Aanbevelingen “Het werken met therapeutische doses radionucliden – 2005”: publicatie van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, VROM 5049 02-05, te downloaden van www.anvs.nl;
- bijlage radionucliden-laboratorium bij de vergunning:
Deze bijlage bevat de eisen die vanuit het oogpunt van stralingsbescherming gelden voor een radionucliden-laboratorium;
- correctiefactor voor lozing in lucht en in water:
correctiefactor zoals bedoeld in artikel 10.3 lid 2 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming;
- deugdelijke container:
lekvrij, goed afgesloten vat of tank bestand tegen aantasting van binnenuit of buitenaf, zoals corrosie, breuk, etc.;
- GHI Bulletin:
GHI Bulletin Verantwoordelijkheidsstructuur stralenbescherming, Rijswijk, juli 1993, te downloaden van www.anvs.nl;
- intern transport:
het verplaatsen van radioactieve stoffen, splijtstoffen of ertsen binnen een inrichting of een locatie, of tussen twee locaties binnen een inrichting, indien het vervoer onderworpen is aan regelgeving die op de inrichting van toepassing is en het vervoer niet via de openbare weg plaatsvindt;
- radionucliden-laboratorium:
een laboratorium dat is bestemd voor het werken met radioactieve stoffen en dat voldoet aan de eisen die worden gesteld in de bijlage radionucliden-laboratorium;
- stralingsbeschermingseenheid:
organisatie-onderdeel, als bedoeld in artikel 5.9 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, waarbinnen de stralingsbeschermingsdeskundige en de andere onafhankelijk van de toepassing werkende stralingsdeskundigen zijn ondergebracht;
- terreingrens:
de begrenzing van de locatie(s), zoals aangeduid op plattegronden (bijlage 1.2 “Plattegronden en terreingrens” van de op 4 mei 2021 ontvangen aanvraag) en zoals beschreven in de op 28 mei 2021 ontvangen bijlage “Aanvullende brief aanvraag revisie vergunning”;
- verarmd uranium:
splijtstof in de vorm van uranium met een lager massapercentage uranium-235 dan in natuurlijk uranium;

- werkdocument nr. 354 van SZW:
Beheersing van risico's bij handelingen met open bronnen in laboratoria, mei
2006, 2e gewijzigde druk, te downloaden van www.anvs.nl.

Bijlage B Bijlage radionucliden-laboratorium