



Datum 8 juni 2022  
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

**Besluit:**

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING SANQUIN  
BLOEDVOORZIENING VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET  
RADIOACTIEVE STOFFEN EN TOESTELLEN**

Verleend door:

**DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING**

## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Het besluit</b>	<b>3</b>
1.1	Vergunning	3
1.2	Voorschriften	4
1.3	Documenten	4
1.4	Openbaarmaking en publicatie	4
1.5	Het in werking treden van de vergunning	4
<b>2</b>	<b>De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling</b>	<b>5</b>
2.1	De aanvraag	5
2.2	De gevolgde procedure	6
2.3	Het toetsingskader	6
2.4	Bevindingen en overwegingen	7
2.5	Conclusie	8
<b>3</b>	<b>Ondertekening</b>	<b>9</b>

## 1 Het besluit

### 1.1 Vergunning

De op 10 januari 2014, aan Stichting Sanquin Bloedvoorziening gevestigd te Amsterdam, verleende vergunning met nummer 2013/1355-06, laatstelijk gewijzigd op 9 februari 2022, met nummer ANVS-PP-2022/0087561-03, wordt op grond van de artikelen 29 en 34 van de Kernenergiewet (Kew) en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) gewijzigd conform de aanvraag.

Het vergunde in hoofdstuk 1, onder A. RADIOACTIEVE STOFFEN, Locatie Rotterdam inclusief onderdeel 10, wordt ingetrokken:

#### Locatie Rotterdam

~~Het verrichten van handelingen ten behoeve van het bestralen van bloedproducten binnen de locatie van Sanquin Bloedvoorziening, gelegen aan de Wytemaweg 10 te Rotterdam, met radioactieve stoffen binnen de volgende omvang:~~

~~10. Het voorhanden hebben en toepassen van één ingekapselde bron cesium-137, met een activiteit van maximaal 63 TBq in een bloedbestralingsapparaat, ten behoeve van het bestralen van bloedproducten. De opslag van de bron vindt plaats in het bloedbestralingsapparaat.~~

Het vergunde in hoofdstuk 1, onder B. TOESTELLEN wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

#### B. TOESTELLEN

##### Locatie Rotterdam

Het verrichten van handelingen ten behoeve van het bestralen van bloedproducten binnen de locatie van Stichting Sanquin Bloedvoorziening, gelegen aan de Wytemaweg 10 te Rotterdam, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. Één toestel met een hoogspanning van maximaal 160 kilovolt (kV).

##### Locatie Amsterdam

Het verrichten van handelingen ten behoeve van elementanalyse van monsters binnen de locatie van Stichting Sanquin Bloedvoorziening, gelegen aan Plesmanlaan 125 te Amsterdam, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

2. Één inherent veilig toestel van het type röntgenfluorescentiespectrometrie (XRF) met een hoogspanning van maximaal 50 kV.

*Het verrichten van handelingen ten behoeve van het bestralen van bloedproducten binnen de locatie van Stichting Sanquin Bloedvoorziening, gelegen aan Plesmanlaan 125 te Amsterdam, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:*

3. *Één toestel met een hoogspanning van maximaal 160 kilovolt (kV).*

## **1.2 Voorschriften**

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

De wijziging van de vergunning geeft geen aanleiding tot aanvullende voorschriften.

## **1.3 Documenten**

Aan de documenten die deel uitmaken van de vergunning worden toegevoegd de plattegronden uit bijlagen 3a en 3b van op 29 maart 2022 ontvangen aanvraag.

## **1.4 Openbaarmaking en publicatie**

De Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming maakt dit besluit openbaar op <https://puc.overheid.nl/anvs/>. Van het verlenen van dit besluit wordt ook kennisgegeven 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 heb ik op 29 maart 2022 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 10 januari 2014, aan Stichting Sanquin Bloedvoorziening gevestigd te Amsterdam, verleende vergunning met nummer 2013/1355-06, laatstelijk gewijzigd op 9 februari 2022, met nummer ANVS-PP-2022/0087561-03

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- het vergunnen van handelingen met een röntgenbestralingsapparaat ten behoeve van het bestralen van bloed en bloedproducten binnen de locatie van Sanquin te Amsterdam.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten gevoegd:

- 2022-vergunningswijziging Rontgen Amsterdam uitgifte def;
- bijlage 1 2021 machtiging Kew;
- bijlage 2a diploma stralingsbeschermingsdeskundige (SBD);
- bijlage 2b aanwijzing SBD;
- bijlage 4 tekening RS 3400 2021 Model;
- bijlage 5 externe straling Amsterdam;
- bijlage 6 RIAS uitgiftelocatie Amsterdam.

Op 16 mei 2022 heb ik een kennisgeving op grond van vergunning ontvangen met betrekking tot een wijziging van de aan Stichting Sanquin Bloedvoorziening verleende vergunning. De kennisgeving op grond van vergunning staat geregistreerd onder kenmerk ANVS-PP-2022/0091202.

De kennisgeving op grond van vergunning betreft een wijziging in verband met het afvoeren van een HASS-bron van locatie Rotterdam.

Bij de kennisgeving zijn de volgende documenten toegevoegd:

- 2022-vergunningswijziging afvoer bron Rotterdam;
- bijlage 1 2021 machtiging Kew;
- bijlage 2a diploma stralingsbeschermingsdeskundige (SBD);
- bijlage 2b aanwijzing SBD;
- bijlage 4a diploma toezichthoudend medewerker stralingsbescherming (TMS);
- bijlage 4b aanwijzing TMS;
- bijlage 6 bewijs van overdracht COVRA;
- bijlage 5 overeenkomst stralingsbescherming Erasmusmc-Sanquin;

De aanvraag en de kennisgeving op grond van vergunning heb ik getoetst aan artikel 3.6, derde lid van het Bbs en paragraaf 3.2 van de Vbs en in behandeling genomen.

De risico-inventarisatie en –evaluatie (RI&E), zoals bedoeld in artikel 7.6 van het Bbs bevat samen met de aanvraag de elementen genoemd in bijlage A van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018, behorende bij artikel 2.1, eerste en tweede lid.

## **2.2 De gevolgde procedure**

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

## **2.3 Het toetsingskader**

### *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 voorwaarde maakt, voor onderhavige vergunning, ook deel uit van het toetsingskader: deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming.

### *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.

In dat artikel 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 (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 artikel 2.6 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.

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.

## **2.4 Bevindingen en overwegingen**

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

De in de aanvraag bedoelde handelingen zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Rbs. Het gaat om categorie I.C.8: productbewerking. Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen.

Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd. De bloedproducten worden bewerkt om zo te voorkomen dat er te veel witte actieve bloedcellen in het bloed achterblijven, die een afstotingsreactie kunnen veroorzaken bij de patiënt die het bloed ontvangt.

Het bestralen van bloedproducten gebeurt nu al binnen de locatie te Amsterdam. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van hoogactieve bronnen in een bloedbestralingsapparaat. Dit bloedbestralingsapparaat wordt vervangen. De keuze om bloedproducten met een röntgenbestralingsapparaat te bestralen, is gemaakt in verband met het lagere blootstellingsrisico en de eenvoudigere beveiliging van een inherent veilig röntgentoestel ten opzicht van het gebruik van een bloedbestralingsapparaat met ingekapselde HASS-bronnen.

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. De RI&E is integraal met de vergunningaanvraag beoordeeld op basis van de bij de aanvraag aangeleverde informatie. De volledigheid van de RI&E, als zelfstandig document, ten aanzien van de punten benoemd in bijlage A van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018, is gelet op het toetsingskader voor vergunningverlening niet door de ANVS beoordeeld.

Uit de aanvraag, met name uit de milieu-analyse, blijkt dat de blootstelling van personen buiten de locatie kleiner is dan het secundair niveau (SN). 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. Uit bovengenoemde RI&E en de milieu-analyse blijkt ook dat de dosislimieten voor leden van de bevolking en werknemers niet overschreden zullen worden.

Uit de kennisgeving op grond van vergunning blijkt dat de binnen de locatie Rotterdam gebruikte ingekapselde cesium-137 bron met een activiteit van 63 TBq is afgevoerd overeenkomstig het gestelde in artikel 10.6 van het Bbs.

Tenslotte blijkt uit de aanvraag ook dat de aanvrager beschikt over voldoende deskundigheid, namelijk minstens een geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundige en toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming.

## **2.5 Conclusie**

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



### 3 Ondertekening

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,  
namens deze,

Dipl.-Ing. B.R. Keller,  
afdelingshoofd

bij afwezigheid  
dr. ir. L.M. van der Heijdt,  
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 Kernenergievergunningen, 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.