



Autoriteit Nucleaire Veiligheid en  
Stralingsbescherming

**Autoriteit Nucleaire  
Veiligheid en  
Stralingsbescherming**

Koningskade 4  
Den Haag  
Postbus 16001  
2500 BA Den Haag  
[www.anvs.nl](http://www.anvs.nl)

**Ons kenmerk**  
ANVS-PP-2022/0092160-04

Datum 10 augustus 2022  
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

**Besluit:**

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING MAASSTAD  
ZIEKENHUIS 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	3
1.3	Documenten	3
1.4	Openbaarmaking en publicatie	3
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	5
2.3	Het toetsingskader	6
2.4	Bevindingen en overwegingen	7
2.5	Conclusie	8
<b>3</b>	<b>Ondertekening</b>	<b>10</b>

## 1 Het besluit

### 1.1 Vergunning

De op 24 september 2010, aan Stichting Maasstad Ziekenhuis gevestigd te Rotterdam, verleende vergunning met nummer 2010/0990-77, laatstelijk gewijzigd op 10 maart 2021, met nummer ANVS-PP-2020/0057174-11, wordt op grond van artikel 29 en 34 van de Kernenergiewet 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 I. Vergunning, A. RADIOACTIEVE STOFFEN, wordt als volgt gewijzigd: na volgnummer 13 wordt onderdeel 14 ingevoegd en luidt thans als volgt:

14. *Het voorhanden hebben en toepassen van één PET-detector ten behoeve van kwaliteitscontrole met hierin:*
- a. *Lutetium-176 houdend scintillatormateriaal met een activiteitsconcentratie van maximaal 41,5 kilobecquerel per kilogram (kBq/kg) en een maximum activiteit van 4 megabecquerel lutetium-176.*

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

1. 39 toestellen met een hoogspanning van maximaal 140 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 geen nieuwe documenten toegevoegd.

### 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 11 juli 2022 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van op 24 september 2010, aan Stichting Maastad Ziekenhuis gevestigd te Rotterdam, verleende vergunning met nummer 2010/0990-77, laatstelijk gewijzigd op 10 maart 2021, met nummer ANVS-PP-2020/0057174-11.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Het uitbreiden van het aantal toestellen ten behoeve van medische diagnostiek;
- Het voorhanden hebben van ingekapseld Lu-176 aanwezig in de detector van de PET-CT voor het uitvoeren van automatische kwaliteitscontrole;
- Verzoek tot wijzigen van de voorschriften met betrekking tot "het werken met therapeutische doses radionucliden".

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten gevoegd:

- Begeleidend\_schrijven\_versie\_1;
- bijlage\_1\_10\_2\_2022\_Terreingrens;
- bijlage\_2\_Overzicht Rontgenmodaliteiten 10-2-2022;
- bijlage\_3\_RIE Radiologie;
- bijlage\_4\_Handelingen met Lu176;
- bijlage\_5\_Biograph Vision 600 datasheet;
- referentie\_1\_Intrinsic\_Radiation\_in\_Lutetium\_Based\_PET\_Detector.

De aanvraag 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 de artikelen 29a en 34 van de Kew en de artikelen 11.1 en 11.2 van het Bbs niet tot stand gekomen overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

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

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 (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.

## **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 categorieën I.A.2, ijk- en referentiebronnen en II.A.2, onderzoek van personen op medische indicatie. Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen.

Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd. De automatische kwaliteitscontrole van de PET/CT scanner vindt plaats door middel van nature aanwezig Lu-176 in de detectoren van de scanner. Dit zorgt voor een veel lagere stralingsbelasting van medewerkers omdat hiermee voorkomen wordt dat medewerkers iedere dag een kalibratiebron moeten hanteren. De handelingen met toestellen zijn nodig in het kader van de diagnostiek van patiënten.

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 locaties 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.

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

#### Voorschriften radionuclidetherapie

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 er 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 wijziging van de vergunning over te gaan.



*In afwijking van de aanvraag*

In de aanvraag is verzocht om onderdeel 19 en 20 van hoofdstuk 4 Voorschriften, onder III. Voorschriften met betrekking tot bronnen, te wijzigen. In paragraaf 2.4 van deze beschikking is toegelicht dat Richtlijn van Federatie Medisch Specialisten niet toereikend is met betrekking tot stralingsbeschermingsaspecten in het ziekenhuis en dat voor deze aspecten de Aanbevelingen uit 2005 nog gevolgd dienen te worden.

Derhalve heb ik besloten om de voorschriften van onderdeel 19 en 20 in hoofdstuk 4, onder III. Voorschriften met betrekking tot bronnen, ongewijzigd te laten.

### 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 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.