



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-PP-2019/0050718-11

Datum 8 januari 2020
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING ZIEKENHUIS
AMSTELLAND VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET
RADIOACTIEVE STOFFEN EN IONISERENDE STRALING UITZENDENDE
TOESTELLEN**

Verleend door:

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING



Inhoudsopgave

1	Het besluit	3
1.1	Vergunning	3
1.2	Voorschriften	4
1.3	Documenten	6
1.4	Openbaarmaking en publicatie	6
1.5	Het in werking treden van de vergunning	6
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	7
2.1	De aanvraag	7
2.2	De gevolgde procedure	8
2.3	Het toetsingskader	9
2.4	Bevindingen en overwegingen	9
2.5	Conclusie	11
3	Ondertekening	12



1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 13 augustus 2007, aan Stichting Ziekenhuis Amstelland gevestigd te Amstelveen, verleende vergunning met nummer 2007/2041-06, laatstelijk gewijzigd op 12 juni 2019, met nummer ANVS-PP-2019/0050001-05, wordt op grond van artikel 29 en 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.4, vierde lid, 3.5 en 3.8, eerste tot en met het derde lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs), gewijzigd conform de aanvraag.

Het vergunde onder A. RADIOACTIEVE STOFFEN, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum op enig moment van 102 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie.
2. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor ijk- en referentiedoeleinden met een activiteit van maximaal 400 megabecquerel (MBq) per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 1 gigabecquerel (GBq).
3. Het uitvoeren van besmettingscontroles aan ingekapselde bronnen.
4. 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.
5. Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten ten behoeve van medische diagnostiek.
De radionuclide, het farmacon en de hoeveelheid die aan patiënten wordt toegediend ten behoeve van medische diagnostiek voldoen aan de richtlijnen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde.

Onder volgnummer 5. worden de volgende onderdelen ingevoegd:

6. *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 1,2 GBq bedraagt.*



7. *Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten ten behoeve van medische therapie, uitgezonderd medisch wetenschappelijk onderzoek, te weten maximaal per procedure:*

- 0,4 GBq jodium-131 in de vorm van natriumjodide voor de behandeling van hyperthyreoïdie en verkleining van euthyreote strumata;
- 1,3 GBq renium-186 in de vorm van hydroxy ethylidene diphosphonaat (HEDP) voor palliatieve behandeling van pijn bij multiple skeletmetastasen;
- 10 MBq radium-223 in de vorm van radiumdichloride voor de palliatieve behandeling van pijn bij bottumoren.

De radionuclide, het farmacon en de hoeveelheid die aan patiënten wordt toegediend ten behoeve van medische therapie voldoen aan de richtlijnen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde.

8. *Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten, ten behoeve van medische therapie in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek, gedurende de looptijd van het onderzoek, te weten maximaal per procedure:*

- 10 MBq radium-223 in de vorm van radiumdichloride, of 3300 MBq renium-188 in de vorm van hydroxy ethylidene diphosphonaat (HEDP), in het kader van de RaRe-studie.

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

9. *Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen technetium-99m voor ijk- en referentiedoeleinden en kwaliteitscontroles met een totale activiteit van maximaal 400 MBq. De bron bevindt zich in een fantoom.*

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

1. maximaal 19 toestellen, elk met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Het vergunde onder B. TOESTELLEN, lid 2 vervalt.

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.

In verband met de wijzigingen in de vergunde handelingen worden voorschriften aan de vergunning toegevoegd.



Aan de voorschriften onder III. Open bronnen wordt na m. het volgende toegevoegd:

- n. De rubidium-81/krypton-81m generator is voor toepassing en opslag aanwezig in een patiëntenmeetkamer.
- o. Wanneer therapeutische behandelingen plaatsvinden, wordt gehandeld conform de Aanbevelingen "Het werken met therapeutische doses radionucliden – 2005".
- p. Ter voorkoming van de verspreiding van open radioactieve stoffen bij het verrichten van handelingen ten behoeve van kwaliteitscontroles draagt de ondernemer er voor zorg dat:
 - de maatregelen worden genomen, zoals beschreven in de in paragraaf 1.3 genoemde "Bijlage 3 - Kwaliteitscontroles".

Aan de voorschriften onder V. Patiëntenbescherming wordt na j. het volgende toegevoegd:

- k. 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;
 - 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	$\leq 400 \text{ MBq}$	2 weken
≤ 10	$\leq 200 \text{ MBq}$	1 week
≤ 5	$\leq 100 \text{ MBq}$	4 dagen
≤ 3	$\leq 60 \text{ MBq}$	24 uur na toediening



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

1.3 Documenten

Aan de documenten die deel uitmaken van de vergunning wordt het volgende document toegevoegd:

- De op 13 december 2019 ontvangen Bijlage 3 – Kwaliteitscontroles, met daarin de beschrijving van de getroffen maatregelen in het kader van het veilig verrichten van handelingen met open bronnen ten behoeve van kwaliteitscontroles zonder radionuclidenlaboratorium.

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 19-069/ EA/Cvdo heb ik op 9 augustus 2019 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 13 augustus 2007, aan Stichting Ziekenhuis Amstelland gevestigd te Amstelveen, verleende vergunning met nummer 2007/2041-06, laatstelijk gewijzigd op 12 juni 2019, met nummer ANVS-PP-2019/0050001-05.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Uitbreiding van het aantal vergunde toestellen naar 21 toestellen ten behoeve van medische diagnostiek voor de locatie Amstelland.
- Toevoeging van het toedienen van open radioactieve stoffen (jodium-131, renium-186 en radium-223) aan patiënten ten behoeve van medische therapie.
- Toevoeging van het toepassen en voorhanden hebben van rubidium-81/krypton-81m generatoren ten behoeve van medische diagnostiek (long ventilatiestudies).
- Verhoging van de maximale activiteit die de ondernemer voorhanden mag hebben en toepassen tot een maximum van 100 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Vergunningsaanvraag Ziekenhuis Amstelland.
- Bijlage 1 - open en ingekapselde bronnen.
- Bijlage 2 - overzicht toestellen.
- Bijlage 3 - Taakomschrijving Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming.
- Bijlage 4 - Taakomschrijving stralingsbeschermingsdeskundige.
- Bijlage 5 - RIE.

Op 24 september 2019 is de beslistermijn verlengd tot 29 november 2019.

Op 31 oktober 2019 is verzocht om aanvullende informatie. Op 5 november 2019 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Brief aanvullende informatie.
- Bijlage Aanvullende Informatie 1 - Medisch wetenschappelijk Onderzoek.
- Bijlage Aanvullende Informatie 2 - Rechtvaardiging.
- Bijlage Aanvullende Informatie 3 - Ruimtes en therapie.
- Bijlage Aanvullende Informatie 4 - Protocol Jaszczak.
- Bijlage Aanvullende Informatie 5 - Kwaliteitscontrole Ecam.
- Bijlage Aanvullende Informatie 6 - RIE.



De ondernemer heeft in de reactie op 5 november 2019 verzocht het volgende mee te nemen in de vergunningswijziging:

- De gevraagde uitbreiding van het aantal vergunde toestellen wordt teruggebracht van 21 naar 19 toestellen ten behoeve van medische diagnostiek voor de locatie Amstelland.
- De gevraagde verhoging van de maximale activiteit die de ondernemer voorhanden mag hebben en toepassen wordt verhoogd van 100 tot een maximum van 102 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie.
- Het toevoegen aan de vergunning van het ontdoen door lozing in lucht tot een maximum van 3,5 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie per jaar.
- Het toevoegen aan de vergunning van het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten, ten behoeve van medische therapie in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek met radium-223 in het kader van de RaRe-studie.

Op 3 december 2019 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 13 december 2019 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Brief Aanvullende informatie 2.
- Bijlage 1 - bronnen_toestellen.
- Bijlage 2 – RIE.
- Bijlage 3 – Kwaliteitscontroles.

Op 17 december 2019 heb ik voor de derde keer verzocht om aanvullende informatie. Op 17 december 2019 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Mail met onderwerp: "RE: Beantwoording - verzoek om aanvullende informatie bij zaak ANVS-PP-2019/0050718".
- Bijlage 1 - bronnen_toestellen_gereviseerd.

De ondernemer heeft in de reactie op 17 december verzocht:

- Het verrichten van handelingen ten behoeve van kwaliteitscontroles met open radioactieve stoffen (technetium-99m) toe te voegen aan de vergunning.
- Op basis van een aangepaste lozingsberekening toch geen lozing in lucht te vergunnen.

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.

De op enig moment aanwezige hoeveelheid radionucliden in de bij de handelingen betrokken radioactieve stoffen is dermate beperkt dat op grond van artikel 11.2 van het Bbs afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing is.



De handelingen met toestellen zijn op grond van artikel 11.1 van het Bbs vrijgesteld van de bepalingen van de afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

2.3 Het toetsingskader

Aan het wettelijk kader van de stralingsbescherming, zoals vastgelegd in de Kernenergiewet en de onderliggende besluiten, liggen onder meer de drie principes van het stralingsbeschermingsbeleid ten grondslag, te weten: rechtvaardiging, ALARA en dosislimieten. Indien aan deze uitgangspunten niet wordt voldaan of indien sprake is van een weigeringsgrond zoals genoemd in artikel 3.7 van het Bbs, wordt de vergunning niet verleend.

Rechtvaardiging houdt in dat een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich meebrengt, slechts is toegestaan indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. Dit principe is vastgelegd in paragraaf 2.2 van het Bbs.

Toepassing van ALARA (as low as reasonably achievable) is de optimalisatie, gericht op beperking van de blootstelling aan ioniserende straling. In de wetgeving is het ALARA beginsel vastgelegd in artikel 31 van de Kernenergiewet en paragraaf 2.3 van het Bbs.

Dosislimieten vervullen een vangnetfunctie, indien het toepassen van rechtvaardiging en ALARA niet voldoende is om een bepaald beschermingsniveau te bereiken. De limietwaarden zijn vastgelegd in artikelen 9.1, 9.2, 7.3, 7.4, 7.34 en 7.35 van het Bbs.

De volgende in artikel 3.7 van het Bbs genoemde voorwaarde maakt, voor onderhavige vergunning, ook deel uit van het toetsingskader: deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming.

2.4 Bevindingen en overwegingen

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

De in de aanvraag bedoelde handelingen zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. Het gaat om de volgende categorieën:

- II.A.1: Medische therapie.
- II.A.2: Onderzoek van personen op medische indicatie.
- II.A.3: (Bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers.
- I.D.7: Onderzoek en experimenten.

Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen.



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.

2.5

Conclusie

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

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



3 Ondertekening

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,

ir. M.J. Korse-Noordhoek MTD,
afdelingshoofd

Belanghebbenden kunnen binnen 6 weken na de dag van verzending van dit besluit een bezwaarschrift indienen bij de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, o.v.v. bezwaar, Postbus 16001, 2500 BA, Den Haag. Dit besluit is verzonden op de in de aanhef van dit besluit genoemde datum.

Het bezwaarschrift moet van een handtekening, datum, naam en adres van de indiener zijn voorzien. De indiener dient duidelijk aan te geven waarom hij tegen dit besluit bezwaar aantekent.

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de dag waarop de termijn afloopt voor het indienen van een bezwaarschrift. Indien gedurende die termijn bij de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State een verzoek om voorlopige voorziening is gedaan, treedt dit besluit niet in werking voordat op dat verzoek is beslist.

Voorlopige voorziening

Indien een bezwaarschrift is ingediend, kunnen belanghebbenden aan de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500EA te 's-Gravenhage verzoeken om een voorlopige voorziening te treffen, indien - gelet op de betrokken belangen - onverwijlde spoed dit vereist. Bij het verzoek dient een afschrift van het bezwaarschrift te worden overgelegd. Als burger kunt u uw verzoek tot voorlopige voorziening ook via het digitale loket van de Raad van State indienen (<https://digitaaloket.raadvanstate.nl/>). Hiervoor dient u te beschikken over DigiD. Voor de behandeling van een verzoek om voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Inlichtingen over de procedure en de hoogte van het griffierecht kunnen worden verkregen bij de Raad van State, telefoon 070 426 4426.

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.



minuut

vergunning

Getypt door / paraaf RK	Vervolg op
Vergeleken door / paraaf Inge	Rappeldatum nvt
Verzonden door / paraaf secretariaat	Verzenddatum Zie brief
Ondertekening door / paraaf MK	Verzendwijze post
Medewerking van / paraaf Dave	Na verzending retour aan behandelaar
Afschrift aan zie brief	Adres zie brief