



**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-2020/0053435-11

Datum 21 augustus 2020  
Betreft Kernenergiewet vergunning

**Besluit:**

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING CATHARINA  
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	6
1.3	Documenten	14
1.4	Openbaarmaking en publicatie	14
1.5	Het in werking treden van de vergunning	14
<b>2</b>	<b>De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling</b>	<b>15</b>
2.1	De aanvraag	15
2.2	De gevolgde procedure	16
2.3	Het toetsingskader	17
2.4	Bevindingen en overwegingen	18
2.5	Conclusie	21
<b>3</b>	<b>Ondertekening</b>	<b>22</b>
<b>Bijlage A</b>	<b>Verklarende begrippenlijst</b>	<b>23</b>
<b>Bijlage B</b>	<b>Bijlage radionucliden-laboratorium</b>	<b>24</b>

## 1 Het besluit

### 1.1 Vergunning

Aan Stichting Catharina Ziekenhuis gevestigd te Eindhoven wordt, onder intrekking van de:

- op 22 augustus 1991 verleende vergunning met nummer 30791001 MBS, laatstelijk gewijzigd op 22 december 2010, met nummer 2010/2607-06;
- op 14 mei 2013 verleende vergunning met nummer 2013/0402-06;
- op 13 januari 2017 verleende vergunning met nummer 2016/0875-11, laatstelijk gewijzigd op 10 april 2019, met nummer ANVS-PP-2018/0048202-04;

krachtens de artikelen 29 en 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.5 en 3.8 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) voor onbepaalde tijd conform de aanvraag vergunning verleend voor:

#### A. RADIOACTIEVE STOFFEN

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek en therapie, medisch-wetenschappelijk onderzoek, ijk- en referentiedoeleinden en onderwijs binnen de locatie van Stichting Catharina Ziekenhuis, gelegen aan de Michelangelolaan 2 te Eindhoven, met radioactieve stoffen binnen de volgende omvang:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum op enig moment van 500 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie ( $Re_{inh}$ ).
2. Het voorhanden hebben en toepassen van open radioactieve stoffen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie en medisch-wetenschappelijk onderzoek, ijk- en referentiedoeleinden en onderwijs in ten hoogste 1 radionucliden-laboratorium op B-niveau met aangrenzende nevenruimten en de bergplaats, waarbij de belastingsfactor, berekend volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium, per radionucliden-laboratorium niet meer mag bedragen dan 1.
3. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor ijk- en referentiedoeleinden met een activiteit van maximaal 1 gigabecquerel (GBq) per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 3 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 de lucht tot een maximum van 10  $Re_{inh}$  per jaar, gecorrigeerd voor radioactief verval zoals bedoeld in artikel 10.3, tweede lid, van het Bbs.
7. 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.
8. Het in patiëntenmeetkamers voorhanden hebben en toepassen van strontium-82/rubidium-82 generatoren ten behoeve van medische diagnostiek, waarin de gezamenlijke activiteit van het strontium-82 op enig moment ten hoogste 9 GBq bedraagt.
9. 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.  
De hoeveelheid die aan patiënten ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt toegediend, voldoet aan de richtgetallen uit het onderzoeksprotocol.
10. 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:
  - 15 MBq, radium-223, in de vorm van chloride, in het kader van de RaRe-studie, of;
  - 3300 MBq, renium-188, in de vorm van hydroxy ethylidene diphosfonaat (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.
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 17 MBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 2,5 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 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 800 GBq, in HDR-remote afterloadingapparaten en/of in een bergplaats ten behoeve van een bronwissel;
  - ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes, met een gezamenlijke activiteit van maximaal 170 GBq.
13. Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten ten behoeve van medische therapie, uitgezonderd medisch-wetenschappelijk onderzoek, te weten maximaal per procedure:
- 3,7 GBq jodium-131 als natriumjodide voor de behandeling van hyperthyreoïdie en verkleining van euthyreote strumata;
  - 8 GBq jodium-131 als natriumjodide voor behandeling van schildkliercarcinoom;
  - 3,5 GBq renium-186 als hydroxy ethylidene diphosphonaat (HEDP) voor palliatieve behandeling van pijn bij multiple skeletmetastasen;
  - 500 MBq renium-186 als reniumsulfide-colloïd voor radiochemische synovectomie van de kleine gewrichten;
  - 3,3 GBq renium-188 als hydroxy ethylidene diphosphonaat (HEDP) voor palliatieve behandeling van pijn bij multiple skeletmetastasen;
  - 200 MBq strontium-89 als strontiumchloride voor palliatieve behandeling van pijn bij multiple skeletmetastasen;
  - 250 MBq yttrium-90 als yttriumsilicaat of yttriumcitraat voor radiochemische synovectomie van de grote gewrichten;
  - 1,5 GBq yttrium-90 als ibritumomab tiuxetan voor een reguliere behandelingsmethode bij non-Hodgkin lymfoom;
  - 40 MBq fosfor-32 als orthofosfaat voor de behandeling van polycythaemia vera;
  - 100 MBq erbium-169 als erbiumcitraat-colloïd voor radiochemische synovectomie van de zeer kleine gewrichten;
  - 4 GBq samarium-153 in de vorm ethylene diamine tetramethylene phosphonate (EDTMP) voor de behandeling van skeletmetastasen;
  - 15 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.

## B. TOESTELLEN

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek en therapie, medisch-wetenschappelijk onderzoek, vroegdiagnostiek, onderwijs en niet-medische beeldvorming binnen de locatie van Stichting Catharina Ziekenhuis, gelegen aan de Michelangelolaan 2 te Eindhoven, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. 50 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Ten behoeve van medische therapie:

2. 8 lineaire versnellers met een fotonenergie van maximaal 10 megavolt (MV) en een elektronenergie van maximaal 15 megaelektronvolt (MeV), inclusief de onderdelen van de lineaire versnellers waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens het gebruik van het toestel, in bestralingsruimten L1 t/m L8 op de begane grond van gebouw D.
3. 1 lineaire versneller met een elektronenergie van maximaal 15 MeV, inclusief de onderdelen van de lineaire versnellers waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens het gebruik van het toestel, in de IORT ruimte op de 1e etage van gebouw F.

Ten behoeve van de bevordering van de uitvoering van medische therapie:

4. 8 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kV behorende bij de lineaire versnellers.

## 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 stralingsbeschermingsdeskundige.

## II. Organisatie

1. De ondernemer zorgt ervoor dat degenen die specifieke handelingen of taken uitvoeren met ingekapselde bronnen beschikken over de volgende deskundigheid:
  - a. voor het verrichten van een lekttest, besmettingscontrole, of de periodieke controle zoals beschreven in artikel 4.11 van de Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming: een diploma stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van algemeen coördinerend deskundige of coördinerend deskundige, of een diploma toezichthoudend medewerker stralingsbescherming voor verspreidbare radioactieve stoffen (niveau C) of toezichthoudend medewerker stralingsbescherming voor versnellers (niveau C);
  - b. verantwoordelijkheid voor de beoordeling van de lekttest, besmettingscontrole, of de periodieke controle zoals beschreven in art. 4.11 van de Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming: registratie als stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van algemeen coördinerend deskundige of coördinerend deskundige.
2. De ondernemer zorgt ervoor dat degenen die specifieke handelingen of taken uitvoeren met open radioactieve stoffen beschikken over de volgende deskundigheid:
  - a. voor het verrichten van handelingen met patiënten (anders dan sentinel node): een diploma stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van algemeen coördinerend deskundige of coördinerend deskundige, of een diploma toezichthoudend medewerker stralingsbescherming voor verspreidbare radioactieve stoffen (niveau C) of toezichthoudend medewerker stralingsbescherming voor versnellers (niveau C).

## III. Voorschriften met betrekking tot bronnen

### A. Open bronnen

#### Algemeen

1. Artikel 4.9, leden a tot en met d, van de Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming zijn van overeenkomstige toepassing op open bronnen.
2. De ruimte waarin handelingen met open bronnen 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 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 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 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 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 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. Bij het berekenen van de hoeveelheden wordt gebruik gemaakt van de parameterwaarden voor die omstandigheden, zoals aangegeven in deze bijlage.
10. Wanneer met de open bronnen geen handelingen worden uitgevoerd worden deze opgeslagen in een bergplaats. Als dagelijkse voorraad kan een hoeveelheid van maximaal  $0,5 Re_{inh}$  in de werkruimte worden opgeslagen.



### Handelingen buiten het radionucliden-laboratorium

11. Handelingen met open bronnen, 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.
12. Toediening van radioactieve stoffen aan patiënten vindt uitsluitend plaats in een daarvoor goedgekeurde ruimte.
13. 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.
14. De strontium-82/rubidium-82 generator(en) en de rubidium-81/krypton-81m generator(en) zijn voor toepassing en opslag aanwezig in een patiëntenmeetkamer.
15. 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.
16. Materialen en andere hulpmiddelen die zijn gebruikt bij de sentinel node procedure en die mogelijk besmet zijn, worden deugdelijk verpakt en worden voorzien van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken voor radioactiviteit. Deze mogen de operatiekamer slechts verlaten met toestemming van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming of zijn gemachtigde.
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.

## 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 voorschrift 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 Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming bedoelde klinisch fysici voldoet aan de normen van de beroepsgroep. De taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, alsmede de grootte van de aanstelling zijn vastgelegd in een contract.
8. In een register wordt aantekening gehouden van de gegevens over de indicatie van de tandheelkundige röntgenopnames en over het aantal computertomografie opnames dat voor tandheelkundige doeleinden met de röntgenapparatuur wordt gemaakt. Dit is opvraagbaar voor inspectiedoeleinden.
9. De ondernemer draagt zorg voor de controle dat de stralingshygiënische en medische deskundigheid van het ingehuurd 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. Dagelijks voorafgaand aan toediening van rubidium-82 aan de patiënt vindt controle plaats op doorslag van strontium-82 en strontium-85.

5. 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:
$\leq 20$	$\leq 400$ MBq	2 weken
$\leq 10$	$\leq 200$ MBq	1 week
$\leq 5$	$\leq 100$ MBq	4 dagen
$\leq 3$	$\leq 60$ 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 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 effectieve dosis voor personen buiten de locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De multifunctionele individuele dosis overschrijdt in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar.
2. Voor lozingen in lucht is de afstand van het lozingspunt tot de terreingrens zo groot als redelijkerwijs mogelijk is en ten minste 75 meter.

## **VII. Controle, registratie, meldingen en rapportages**

### **A. Rapportage**

1. De rapportage bedoeld in artikel 5.27 van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming 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 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 Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming;
- 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 emissie in de lucht en 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.

### **VIII. Stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie**

1. Een stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie wordt terstond gemeld bij:
  - a. het Meld- en informatiecentrum (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**

Het document, Bijlage 1A - Plattegrond terrein CZE, behorende bij de op 29 januari 2020 ontvangen aanvraag, maakt deel uit van de vergunning.

#### **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](http://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 heb ik op 29 januari 2020 ontvangen en heeft betrekking op een aanvraag voor één geactualiseerde vergunning voor de Stichting Catharina Ziekenhuis in Eindhoven.

In het bijzonder betreft het de volgende toepassingen:

- Handelingen met toestellen en versnellers.
- Handelingen met ingekapselde bronnen.
- Handelingen met open radioactieve stoffen.
- Lozing van open radioactieve stoffen.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Aanvraag KEW vergunning Catharina Ziekenhuis Eindhoven- jan 2020.
- Bijlage 1A - Plattegrond terrein CZE.
- Bijlage 1B - Plattegronden afdelingen stralingstoepassing.
- Bijlage 2 - Register toestellen inclusief versnellers.
- Bijlage 3 - Register ingekapselde bronnen.
- Bijlage 4 - Bewijs financiële zekerheid HASS bron.
- Bijlage 5A - Servicecontract HASS bron.
- Bijlage 5B - Servicecontract HASS bron Matrix en descriptions.
- Bijlage 6 - Isotopenoverzicht en Milieuanalyse.
- Bijlage 7 - Belastingfactor B-lab.
- Bijlage 8A - Risico Inventarisatie en Analyse Stralingshygiëne Catharina Ziekenhuis Eindhoven.
- Bijlage 8B - Dosisoverzicht referentiemedewerkers.
- Bijlage 9 - Regeling stralingsbescherming CZE - v1.02.
- Bijlage 10 - Mandatering SBD en TMS-ers CZE 2020.
- Bijlage 11 - Registratie SBD bij ANVS.
- Bijlage 12 - Kopie diplomas TMS.
- Bijlage 13 - Overzicht medisch deskundigen.
- Bijlagen RIAS.
- Bijlage 14A - KEW register toestellen - versie jan 2020.
- Bijlage 14B - RIE NG potentieel - versie jan 2020.
- Bijlage 14C - RIE NG regulier - versie jan 2020.
- Bijlage 14D - Rekensheet RT - versie jan 2020.
- Bijlage 15 - Afscherming RT.
- Bijlage 16A - Dosis terreingrens taakgebied Röntgenologie.
- Bijlage 16B - Dosis terreingrens taakgebied NG.
- Bijlage 16C - Dosis terreingrens taakgebied RT.
- Bijlage 17A - Integraal Crisisplan CZE.
- Bijlage 17B - Bijlage Ioniserende straling (HDR) bij bedrijfsnoodplan.

Op 10 maart 2020 is verzocht om aanvullende informatie. Op 6 mei 2020 en 12 juni 2020 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Vertrouwelijk - Beveiligingsplan radioactieve stoffen 2019 tbv ANVS vergunningaanvraag.
- KEW vergunning reactie op ANVS opmerkingen.
- KEW vergunning v2- juni 2020.
- Bedrijfsnoodplan Radiotherapie v4.
- Risico Inventarisatie en Analyse Stralingshygiëne Catharina Ziekenhuis Eindhoven - v1.1 200515.
- Broncertificaat bron 19003.
- Broncertificaat HDR-Bron.
- Instructie opsporing I125 zaadje.
- Order 'Jodiumzaadje I-125' HiX 6.1.
- RaRe - Goedkeuring METC amendement.
- RaRe - Goedkeuring METC.
- RaRe – Onderzoeksprotocol.
- Werkinstructie - Algemene stralingsbeschermingsinstructies voor de afd NG.
- Werkinstructie - Stralingshygienische voorzorgen bij het hanteren van radioactieve stoffen (NG).
- Werkinstructie - Toepassing van ioniserende straling – ziekenhuisbreed.

Op 26 juni 2020 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 22 juli 2020 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Vertrouwelijk - Beveiligingsplan radioactieve stoffen 2020 tbv ANVS.

De aanvraag en de aanvullende informatie heb ik getoetst aan artikel 3.6, derde lid van het Bbs en paragraaf 3.2 van de Vbs en in behandeling genomen.

## **2.2 De gevolgde procedure**

Dit besluit is ingevolge de artikelen 29a en 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 11.1 en 11.2 van het Bbs, niet tot stand gekomen overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Er is al eerder een overeenkomstige vergunning voor handelingen met radioactieve stoffen 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 en versnellers 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 Kernenergiewet 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 wordt de vergunning niet verleend.

### *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 rechtvaardigingprincipe 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 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*

De volgende in artikel 3.7 van het Bbs genoemde voorwaarden maken, voor onderhavige vergunning, ook deel uit van het toetsingskader: financiële zekerheid en het indienen van een toereikend beveiligingsplan en bedrijfsnoodplan.

## **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 aanvraag gaat over het samenvoegen van de drie verzamelvergunningen van de Stichting Catharina Ziekenhuis, om te voldoen aan het artikel 3.4, vierde lid van het Bbs, waarin staat dat er slechts één vergunning aan een ondernemer wordt verleend per locatie. Ook wordt in deze aanvraag het aantal vergunde toestellen i.v.m. de overgang van meldingsplichtige naar vergunningplichtige toestellen aangepast en is er een wijziging in verband met het verlagen van de maximale elektronenenergie voor de lineaire versnellers van 21 MeV naar 15 MeV.

Deze vergunningaanvraag betreft geen nieuwe handelingen met ioniserende straling.

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

De in de aanvraag bedoelde handelingen zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Rbs). Het gaat om de categorieën I.A.2 IJking; I.D.1 Onderwijs (t.b.v. stralingshygiënische scholing); I.D.7 (Wetenschappelijk) onderzoek en experimenten; II.A.1 Therapie; II.A.2 Onderzoek van personen op medische indicatie; II.A.3 (Bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers; II.A.4 Preventie of vroeg-diagnostiek bij bevolkingsgroepen en individuen; II.A.5 Niet-medische beeldvorming. 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 de in het Catharina Ziekenhuis aangeboden zorg (inclusief de kwaliteitsborging daarvan) en die volgens laatste stand der techniek en medische wetenschap worden uitgevoerd.

De handelingen met toestellen betreffen handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, vroegdiagnostiek bij vrouwen die vanwege onvolledig interpreteerbare beelden bij de bus van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker worden doorverwezen, beeldgestuurde medische interventies, beeldgestuurde planning van medische therapie, medische therapie, opnames van alleenstaande minderjarige asielzoekers t.b.v. leeftijdsbepaling, onderwijs in het kader van bij- en nascholing van medewerkers die met ioniserende straling werken binnen het ziekenhuis, wetenschappelijk onderzoek, zoals bijvoorbeeld fantoomstudies ter ontwikkeling van kwaliteitsprotocollen en alle daarbij vereiste kwaliteitsborging.

De handelingen met ingekapselde bronnen betreffen handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, ijk- en referentiedoeleinden en alle daarbij vereiste kwaliteitsborging.

De handelingen met open radioactieve stoffen betreffen handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, onderwijs, wetenschappelijk onderzoek, ijk- en referentiedoeleinden en alle daarbij vereiste kwaliteitsborging.

De gevraagde verzamelvergunning heeft betrekking op handelingen binnen de radiotherapeutische, nucleair geneeskundige en radiologische zorg geleverd door het Catharina Ziekenhuis Eindhoven, en op handelingen - ten dienste van de medische zorg - binnen het Laboratorium voor Pathologie van de stichting PAMM, gevestigd op het terrein van het Catharina Ziekenhuis. Stichting PAMM heeft geen eigen vergunning en voert de handelingen uit onder deze vergunning van Stichting Catharina Ziekenhuis. Om deze reden is ook voorschrift IV.A.9 opgenomen.

De handelingen die leiden tot medische blootstelling zijn onderdeel van algemeen aanvaarde methodes voor diagnostiek en therapie m.b.v. ioniserende straling, waarbij de afweging is gemaakt tussen de potentiële gezondheidsvoordelen en gezondheidsschade voor de blootgestelde persoon. Handelingen met ioniserende straling in het kader van wetenschappelijk onderzoek vinden alleen plaats na goedkeuring door een METC.

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.

Voor alle handelingen met ioniserende straling is per betrokken werknemersgroep de stralingsblootstelling bepaald, zowel voor reguliere situaties als voor voorziene onbedoelde situaties. In beginsel zijn deze berekeningen uitgevoerd per taakgebied.

In de RI&E zijn de berekende blootstellingen opgenomen in overzichtelijke tabellen, waarbij de blootstelling van een bepaalde werknemersgroep binnen verschillende taakgebieden gesommeerd is (bv. MBB-ers Radiotherapie zijn aanwezig bij PET-CT scans van bepaalde patiënten van de afdeling Radiotherapie. Hierdoor worden zij blootgesteld t.g.v. handelingen binnen de taakgebieden Radiotherapie en Nucleaire Geneeskunde). Op basis van de gesommeerde blootstelling is bepaald of een werknemer al dan niet een blootgestelde medewerker (B- of A-werknemer) is. De uiteindelijke doses zijn gepresenteerd voor referentiemedewerkers. Voor het bepalen van de blootstelling van de referentiemedewerkers is uitgegaan van het maximaal aantal uren dat een werknemer een handeling maximaal uitvoert, waardoor de feitelijke blootstelling over het algemeen lager is dan de berekende. Blootgestelde werknemers dragen een op naam gestelde persoonlijke dosismeter, verstrekt door een erkende dosimetriedienst. Uitslagen worden opgenomen in NDRIS. Badgeuitslagen worden periodiek gemonitord door de Toezichthoudend Medewerkers Stralingsbescherming. A-werknemers staan daarnaast onder gezondheidskundig toezicht van de stralingsarts.

Om de blootstelling te beperken zijn daarnaast per handeling aanvullende maatregelen getroffen, zoals bouwkundige afscherming, indeling van de ruimten, gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen, houden van afstand en het beperken van de blootstellingstijd. In de RI&E is voor elk taakgebied een tabel opgenomen waarin per handeling de maatregelen gericht op de bescherming van werknemers opgenomen zijn.

Uit de aanvraag, met name uit de milieu-analyse, blijkt dat de blootstelling van personen buiten de locaties kleiner is dan het secundair niveau.

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.

Het beveiligingsplan is positief beoordeeld. De radioactieve bronnen zijn terecht ingedeeld in categorie 2 met bijbehorende vertragingstijden. Er is een duidelijke sleutelprocedure aanwezig voor mensen die toegang krijgen of niet meer krijgen tot de radioactieve bronnen. De organisatorische, bouwkundige en elektronische maatregelen zijn in het beveiligingsplan voldoende omschreven en de wettelijke vertragingstijden zijn plausibel. Het beveiligingsplan voldoet aan artikel 4.18 van de Vbs en is daarmee toereikend.

Het bedrijfsnoodplan is beoordeeld. De aanvrager heeft de risico's op voorzienbare ongevallen en radiologische noodsituaties in voldoende mate geïnventariseerd. Er is een duidelijke organisatie met bijbehorende plannen en procedures beschreven, zowel intern als met externe partijen. Met het bedrijfsnoodplan wordt voldaan aan vereisten van artikel 6.7 Bbs en daarmee is het plan toereikend.

Voor de financiële zekerheid is een borgsom gestort die toereikend is voor het volume van de bron, inclusief de bronhouder. Ten aanzien van een bronwissel is het contractueel vastgelegd dat de oude bron direct wordt meegenomen door de leverancier. Op het ruilmoment zullen er wel 2 bronnen fysiek aanwezig zijn in het ziekenhuis, maar het is uitgesloten dat er 2 bronnen achterblijven in het ziekenhuis die uiteindelijk met behulp van de borg zouden moeten worden afgevoerd.

Ten slotte blijkt uit de aanvraag ook dat de aanvrager beschikt over voldoende deskundigheid. Er is per taakgebied namelijk minstens een geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundige en een klinisch fysicus, er zijn meerdere medisch deskundigen en toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming. Tevens is er één centrale commissie stralingsbescherming en per taakgebied nog een commissie stralingsbescherming.

## **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](http://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:  
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](http://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;
- terreingrens:  
de begrenzing van de locatie, zoals aangeduid op de plattegrond in Bijlage 1A - Plattegrond terrein CZE, behorende bij de op 29 januari 2020 ontvangen aanvraag;
- versneller:  
Toestel dat deeltjes versnelt en ioniserende straling met een energie van meer dan 1 mega-elektronvolt kan uitzenden;

Bijlage B Bijlage radionucliden-laboratorium