



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-2021/0084232-06

Datum 11 augustus 2021
Betreft Wijziging 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

1	Het besluit	3
1.1	Vergunning	3
1.2	Voorschriften	3
1.3	Documenten	3
1.4	Openbaarmaking en publicatie	4
1.5	Het in werking treden van de vergunning	5
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	6
2.1	De aanvraag	6
2.2	De gevolgde procedure	7
2.3	Het toetsingskader	7
2.4	Bevindingen en overwegingen	8
2.5	Conclusie	9
3	Ondertekening	10

1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 21 augustus 2020, aan Stichting Catharina Ziekenhuis gevestigd te Eindhoven, verleende vergunning met nummer ANVS-PP-2020/0053435-11, laatstelijk gewijzigd op 22 december 2020, met nummer ANVS-PP-2020/0059685-04, wordt op grond van artikel 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 1.1. Vergunning, B. TOESTELLEN, onderdeel 2, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

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 en L10 op de begane grond van gebouw D.

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 hoofdstuk **1.2 Voorschriften**, wordt aan **paragraaf VII. Controle, registratie, meldingen en rapportages**, het onderdeel **A. Rapportage** het volgende voorschrift toegevoegd.

2. *Binnen een maand na het definitief in gebruik nemen van de lineaire versneller in bestralingsruimte L10 wordt ter verificatie van de berekeningen in 20210721 rias-rt-MRL van de aanvullende informatie d.d. 21 juli 2021 een meetrapport opgesteld en toegezonden aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, afdeling Stralingstoepassingen, team Vergunningverlening, Postbus 16001, 2500 BA, Den Haag.*

1.3 Documenten

Aan de documenten die deel uitmaken van de vergunning worden geen nieuwe documenten toegevoegd.

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 heb ik op 25 juni 2021 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 21 augustus 2020, aan Stichting Catharina Ziekenhuis gevestigd te Eindhoven, verleende vergunning met nummer ANVS-PP-2020/0053435-11, laatstelijk gewijzigd op 22 december 2020, met nummer ANVS-PP-2020/0059685-04.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Het toevoegen van een bestralingsruimte aan het reeds vergunde ten behoeve van handelingen met een lineaire versneller voor medisch radiologische procedures.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Wijziging KEW vergunning juni 2021,
- bijlage1 plattegrond Catharinaziekenhuis aanpassing MRlinac.

Op 19 juli 2021 is verzocht om aanvullende informatie. Op 21 juli 2021 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- 20210721 Aanvullende informatie bij aanvraag voor vergunningswijziging;
- 20210721 rias-rt-MRL;
- 20210721 Risico Inventarisatie en Analyse Stralingshygiëne Catharina Ziekenhuis Eindhoven incl MRlinac;
- bijlage1 plattegrond Catharinaziekenhuis aanpassing MRlinac;
- bijlage 1A 20210721 Register toestellen;
- bijlage 1A 20210721 Register versnellers;
- bijlage 1B - Lijst met ingekapselde bronnen;
- bijlage 1C - Jaardoorzet open bronnen;
- bijlage 2A - Overzicht handelingen met toestellen inclusief versnellers;
- bijlage 2B - Overzicht handelingen met ingekapselde bronnen;
- bijlage 2C - Overzicht handelingen open bronnen;
- bijlage 3A - Tabel maatregelen toestellen incl versnellers;
- bijlage 3B- Tabel maatregelen open bronnen;
- bijlage 3C - Tabel maatregelen ingekapselde bronnen;
- bijlage 4 - Dosisoverzicht referentiemedewerkers;
- bijlage 5 - Indeling referentiemedewerkers;
- bijlage 6 Lijst van SBD en TMS-ers CZE 2020.

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.

De risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E), zoals bedoeld in artikel 7.6 van het Bbs bevat samen met de aanvraag (en aanvullende informatie) 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.

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 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 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.

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. Het opnemen van de bestralingsruimte L10 heeft geen invloed op de uitkomsten van de risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E) die bij de aanvraag is aangeleverd. De blootstelling van de werknemers blijft daarmee geoptimaliseerd. Ook de uitkomst van de milieu-analyse die is aangeleverd bij de initiële aanvraag is ongewijzigd door toevoeging van de bestralingsruimte.

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.

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.

Er zijn geen wijzigingen in de 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 wijziging 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 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.