



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-2024/0105362-09

Datum 4 oktober 2024
Betreft Ontwerp Kernenergiewetvergunning

Ontwerpbesluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING DR.
BERNARD VERBEETEN INSTITUUT EN STICHTING ELISABETH-
TWEESTEDEN 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	5
1.3	Documenten	13
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	14
2.1	De aanvraag	14
2.2	De gevolgde procedure	15
2.3	Het toetsingskader	15
2.4	Bevindingen en overwegingen	18
Bijlage A	Verklarende begrippenlijst	22
Bijlage B	Bijlage radionucliden-laboratorium	23

1 Het ontwerpbesluit

1.1 Vergunning

Aan Stichting Dr. Bernard Verbeeten Instituut en Stichting Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis, beiden statutair gevestigd te Tilburg wordt, krachtens de artikelen 29 en 34 van de Kernenergiewet (Kew) en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) voor onbepaalde tijd conform de aanvraag vergunning verleend voor:

A. RADIOACTIEVE STOFFEN

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, medisch wetenschappelijk onderzoek en ijk- en referentiedoeleinden, binnen de locatie van Instituut Verbeeten, gelegen aan Brugstraat 10 te Tilburg, 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 300 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh}).
2. Het voorhanden hebben en toepassen van open radioactieve stoffen ten behoeve van medische diagnostiek en medische therapie in ten hoogste één radionucliden-laboratorium op B-niveau en één radionucliden-laboratorium op C-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 één gigabecquerel (GBq) per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 7,1 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 het openbare riool tot een maximum van 26 radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie (Re_{ing}) per jaar, gecorrigeerd voor radioactief verval zoals bedoeld in artikel 10.3, tweede lid, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.
7. Het binnen de radionucliden-laboratoria voorhanden hebben en toepassen van molybdeen-99/technetium-99m generatoren ten behoeve van bereiding van radiofarmaca, waarbij de gezamenlijke activiteit van het molybdeen-99 op enig moment ten hoogste 110 GBq bedraagt.

8. Het binnen de radionucliden-laboratoria voorhanden hebben en toepassen van germanium-68/gallium-68 generatoren ten behoeve van bereiding van radiofarmaca, waarbij de gezamenlijke activiteit van het germanium-68 op enig moment ten hoogste 2,78 GBq bedraagt.

9. Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten ten behoeve van medische diagnostiek en medisch-wetenschappelijk onderzoek.
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, uitgezonderd medisch wetenschappelijk onderzoek, te weten maximaal per procedure:

- 3 GBq jodium-131 als natriumjodide voor de behandeling van hyperthyreoïdie en verkleining van euthyreote strumata;
- 6 GBq jodium-131 als natriumjodide voor behandeling van schildklier carcinoom;
- 2 GBq yttrium-90 als yttriumsilicaat of yttriumcitraat voor radiochemische synovectomie van de grote gewrichten;
- 4 GBq samarium-153 in de vorm ethylene diamine tetramethylene fosfonate (EDTMP) voor de behandeling van skeletmetastasen;
- 8 megabecquerel (MBq) radium-223 in de vorm van radiumdichloride voor de palliatieve behandeling van pijn bij bottumoren;
- 7,4 GBq lutetium-177 in de vorm van prostaatspecifiek membraanantigeen (PSMA) voor de palliatieve behandeling bij prostaatscarcinoom.

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.

11. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde implanteerbare bronnen voor het behandelen van prostaattumoren door permanente implantatie bij patiënten:

- Ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes, met een activiteit van maximaal 30 MBq per bron en een activiteit per patiënt van maximaal 3 GBq. De voorraad ingekapselde bronnen jodium-125 bedraagt maximaal 35 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:
 - Maximaal twee ingekapselde bronnen iridium-192 met een activiteit van maximaal 475 GBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 730 GBq, in HDR-remote afterloadingapparaten.
13. Het voorhanden hebben en toepassen van PET-detectoren 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 gezamenlijke activiteit van maximaal 8 megabecquerel (MBq) lutetium-176.

B. TOESTELLEN

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, medisch wetenschappelijk onderzoek en onderhoud en kwaliteitscontroles binnen de locatie van Instituut Verbeeten, gelegen aan Brugstraat 10 te Tilburg, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. zes toestellen met een hoogspanning van maximaal 140 kilovolt (kV).

Ten behoeve van medische therapie:

2. één lineaire versneller met een fotonenergie van maximaal 6 megavolt (MV), inclusief de onderdelen van de lineaire versnellers waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens het gebruik van het toestel, in ruimte B1.N06.1.
3. één lineaire versneller met een fotonenergie van maximaal 10 MV, inclusief de onderdelen van de lineaire versneller waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens het gebruik van het toestel, in ruimte B1.N11.1.
4. twee lineaire versnellers met een fotonenergie van maximaal 10 MV en een elektronenergie van maximaal 18 megaelektronvolt (MeV), inclusief de onderdelen van de lineaire versneller waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens het gebruik van het toestel, in ruimten B1.N03.1 en B1.N08.1.

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

5. vier toestellen met een hoogspanning van maximaal 140 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 handelingen waarbij de bron in een vrij stralende positie komt: een diploma stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van algemeen coördinerend deskundige of coördinerend deskundige, of een diploma toezichthoudend medewerker stralingsbescherming voor de desbetreffende toepassing als vereist krachtens artikel 5.22 van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Rbs);
 - b. voor het verrichten van een lekttest, besmettingscontrole, of de periodieke controle zoals beschreven in artikel 4.11 van de Vbs: 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);
 - c. verantwoordelijkheid voor de beoordeling van de lekttest, besmettingscontrole, of de periodieke controle zoals beschreven in art. 4.11 van de Vbs: 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 Vbs zijn van overeenkomstige toepassing op open bronnen.
2. De ruimten 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. De molybdeen-99/technetium-99m generatoren en gallium-68/germanium-68 generatoren zijn voor toepassing en opslag aanwezig in een bergplaats.
11. Wanneer met de open bronnen geen handelingen worden uitgevoerd worden deze opgeslagen in een bergplaats. Als dagelijkse voorraad kan een hoeveelheid van maximaal $0,5 R_{e_{inh}}$ in de werkruimte worden opgeslagen.

Handelingen buiten het radionucliden-laboratorium

12. 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.
13. Toediening van radioactieve stoffen aan patiënten vindt uitsluitend plaats in een daarvoor goedgekeurde ruimte.
14. 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 (RI&E).
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. Wanneer therapeutische behandelingen plaatsvinden, wordt gehandeld conform de Aanbevelingen "Het werken met therapeutische doses radionucliden – 2005".
17. Wanneer de therapeutische behandeling van een patiënt (zoals behandeling met radioactief jodium-131 in hoeveelheden met meer dan 1 GBq) 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 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 Bbs 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 het geval dat de ondernemer gebruik maakt van gehuurde apparatuur en/of faciliteiten, die gebruikt worden voor verrichtingen bij patiënten, stelt de ondernemer procedures op om zorg te dragen voor borging en controle van de kwaliteit daarvan.
9. De ondernemer draagt zorg voor de controle dat de stralingshygiënische en medische deskundigheid van het ingehuurde 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. Na iedere elutie van een molybdeen-99/technetium-99m generator wordt een controle uitgevoerd op de doorslag van molybdeen-99.
5. Na iedere elutie van een gallium-68/germanium-68 generator wordt een controle uitgevoerd op de doorslag van gallium-68.

6. 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 1 gigabecquerel;
 - 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	≤ 400 MBq	2 weken
≤ 10	≤ 200 MBq	1 week
≤ 5	≤ 100 MBq	4 dagen
≤ 3	≤ 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. Lozing in het openbare riool geschiedt alleen wanneer dit is aangesloten op een rioolwaterzuiveringsinstallatie.

VII. Controle, registratie, meldingen en rapportages

A. Rapportage

1. De rapportage bedoeld in artikel 5.27 van de Rbs 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 beschrijving van medische wetenschappelijke onderzoeken waaraan in het kader van deze vergunning is deelgenomen;
 - 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 Bbs;
- 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 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 dient onmiddellijk te worden gemeld aan de ANVS. Dit kan telefonisch via nummer 088-4890500. De melding dient in ieder geval te worden gedaan via het ANVS-loket volgens de aanwijzingen op de website van de ANVS.
2. Als er sprake is van overbestraling van een A-werknemer dient ook de betrokken stralingsarts te worden geïnformeerd.
3. In geval van een (dreigend) ongeval en/of radiologische noodsituatie dient de ANVS onmiddellijk telefonisch te worden geïnformeerd via nummer 088-4890500. Daarna dient melding te worden gedaan via het ANVS-loket volgens de aanwijzingen op de website van de ANVS.

1.3 Documenten

De bijlage '*bijlage 2 Locatie en terrein beschrijving*', behorende bij de op 17 juni 2024 ontvangen aanvraag maakt deel uit van de vergunning.

2 De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling

2.1 De aanvraag

De aanvraag zonder kenmerk heb ik op 17 juni 2024 ontvangen en heeft betrekking op een gezamenlijke aanvraag van Stichting Dr. Bernard Verbeeten Instituut en Stichting Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis voor het verrichten van handelingen met radioactieve stoffen en ioniserende straling uitzendende toestellen in het kader van patiëntenzorg.

In het bijzonder betreft het de volgende toepassingen:

- handelingen met open radioactieve stoffen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, medisch wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitscontroles;
- handelingen met ingekapselde radioactieve stoffen ten behoeve van medisch diagnostiek, medische therapie, kwaliteitscontroles en ijk- en referentiedoeleinden;
- handelingen met ioniserende straling uitzendende toestellen en versnellers ten behoeve van medische therapie, medische diagnostiek, medisch wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitscontroles.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten gevoegd:

- 20240607 Brief ETZ-Instituut Verbeeten aan ANVS inzake aanvraag vergunning i.h.k.v. Kernenergiewet;
- toelichting aanvraag 2024;
- bijlage 1a KvK gegevens;
- bijlage 1b Convenant;
- bijlage 2 Locatie en Terrein beschrijving;
- bijlage 3 Radiologische zones en bergplaatsen;
- bijlage 4 Bronnenlijst;
- bijlage 5 HDR gegevens;
- bijlage 6 MRAGis;
- bijlage 7 Brandkast certificaat;
- bijlage 8 Instructies RT;
- bijlage 9 Instructies NG;
- bijlage 10 Verantwoordelijkheidsstructuur;
- bijlage 11 Gegevens SBD;
- bijlage 12 TMS aanstellingen;
- bijlage 13 Formatie en deskundigheden;
- bijlage 14 RI&E;
- bijlage 15 Calibratie certificaat I-125 zaadjes;
- bijlage 16 Concept Crisisbeleidsplan BVI.

Op 22 juli 2024 is verzocht om aanvullende informatie. Op 25 juli 2024, 26 juli 2024 en 3 september 2024 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- 2024-07-26 Beantwoording vragen;
- 20240606 ETZ BVI convenant kernenergiewet signed;

- 20240902 Definitief Crisbeleidsplan BVI versie 09;
- A18 Definitief buiten gebruik stellen medische apparatuur (versie 4);
- B14 Ontslagnorm bij open bronnen therapie;
- bijlage 14a RIE Brachy;
- bijlage 17a Procedure vrijgave therapiekamers;
- bijlage 17b Procedure definitief buiten gebruik stellen medische apparatuur;
- MRagis v4 (versie vergunning);
- noodplan radiation incidenten 2024;
- RIE rt-vlg NCS 2021 Tilburg;
- risicoanalyse bronnen NG 2024;
- risicoanalyse CT NG 2024.

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 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 de artikelen 29a en 34 van de Kew en de artikelen 11.1 en 11.2 van het Bbs, voorbereid overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht:

- Het ontwerpbesluit, inclusief daarbij behorende documenten, ligt gedurende van 4 oktober 2024 tot 15 november 2024 ter inzage op de volgende locaties:
 - Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS), Koningskade 4 te Den Haag;
 - Gemeente Tilburg, Stadhuisplein 130 te Tilburg;
 - Digitaal op de website van de ANVS.
- Op 4 oktober 2024 is hiervan kennisgeving gedaan door plaatsing in de Staatscourant en op 5 oktober 2024 in het regionale huis-aan-huisblad Stadsnieuws Tilburg.

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 voorwaarden maken, voor onderhavige vergunning, ook deel uit van het toetsingskader: deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming, financiële zekerheid en het indienen van een toereikend beveiligingsplan en bedrijfsnoodplan.

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.

Overige beoordelingselementen

Beveiligingsplan

Voor handelingen met categorie 1-, 2-, of 3-stoffen (hoogactieve bronnen) is op grond van artikel 4.2 van de Rbs een toereikend beveiligingsplan vereist. Het beveiligingsplan moet voldoen aan de vereisten van artikel 4.18 van de Vbs.

Financiële zekerheid

Voor de hoogactieve bronnen dient een financiële zekerheid gesteld te worden ter dekking van de kosten van het nakomen van de verplichtingen met betrekking tot het veilig afvoeren van afgedankte hoogactieve bronnen. Deze financiële zekerheid moet voldoen aan de vereisten van artikel 4.15 van het Bbs en artikel 4.3 van de Rbs.

Bedrijfsnoodplan

Op grond van artikel 6.2 van de Rbs moet een toereikend bedrijfsnoodplan aanwezig zijn. Het bedrijfsnoodplan moet voldoen aan de vereisten van artikel 6.7 van het Bbs.

2.4 Bevindingen en overwegingen

Algemeen

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.

Convenant vergunninghouders

Stichting dr. Bernard Verbeeten Instituut (BVI) en Stichting Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis (ETZ) hebben een overeenkomst gesloten waarin het ETZ de afdeling nucleaire geneeskunde van het BVI overneemt. De afdeling blijft bestaan op de locatie van het BVI. Om deze reden is er voor gekozen om namens beide stichtingen een gezamenlijke kernenergievergunning aan te vragen voor alle handelingen die binnen de locatie van BVI worden uitgevoerd met stralingsbronnen. Om de gedeelde verantwoordelijkheden en de zeggenschap vast te leggen, is een convenant opgesteld en ondertekend door beide raden van bestuur. Hiermee is voldoende aangetoond wat de verantwoordelijkheden jegens elkaar zijn.

Intrekken locatie Tilburg vigerende vergunningen

Het BVI heeft reeds een vigerende vergunning. Deze is op 29 april 2010 verleend met nummer 2010/0534-20. Sindsdien is deze vergunning enkele keren gewijzigd. In deze vergunning zijn, naast de handelingen binnen de locatie Tilburg, tevens handelingen binnen andere locaties vergund van het BVI. Het betreft de locaties in Breda en 's Hertogenbosch. Om een onvergunde situatie te voorkomen, is er afgesproken te zorgen voor een vergunning op naam van zowel BVI als ETZ voor de handelingen binnen de locatie BVI te Tilburg. Vervolgens zal BVI een revisievergunning of een wijziging van de vergunning met nummer 2010/0534-20 aanvragen voor de handelingen binnen de locaties Breda en 's Hertogenbosch.

Rechtvaardiging

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

- II.A.1, Therapie;
- II.A.2, Onderzoek van personen op medische indicatie;
- II.A.3, Medisch wetenschappelijk onderzoek.

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 patiëntenzorg en die volgens de stand der techniek of (medische) wetenschap worden uitgevoerd.

Uit de aanvraag blijkt dat er ook handelingen in het kader van kwaliteitscontroles aan toestellen en ingekapselde bronnen, ijk- en referentiedoelinden met behulp van open radioactieve stoffen en training van personeel met radioactieve bronnen en toestellen worden uitgevoerd. Deze handelingen zijn niet als generiek gerechtvaardigd opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Rbs, maar zijn onlosmakelijk verbonden met de generiek gerechtvaardigde handelingen in het

kader van patiëntenzorg. Daarom zijn ook deze handelingen gerechtvaardigd.

In de aanvraag is aangegeven dat de handelingen met ingekapselde bronnen jodium-125 ten behoeve van brachytherapie bij prostaatcarcinoom (genoemd in hoofdstuk 1.1 in A.11, verder te noemen: jodiumzaadjes) verdeeld worden over het BVI en ETZ. De ontvangst, verwerking, controles en afvoer van de jodiumzaadjes vindt plaats in het BVI. De daadwerkelijke implantatie vindt plaats in het ETZ. Het transport van de jodiumzaadjes van BVI naar ETZ en vice versa vindt volledig in pandig plaats en daarmee niet over de openbare weg, conform de definitie van intern transport volgens bijlage A bij onderhavige vergunning.

De handelingen ten behoeve van intern transport zijn nodig om ervoor te zorgen dat de jodiumzaadjes geïmplanteed kunnen worden door de medisch specialist in de operatiekamer en zijn derhalve onderdeel van de handelingen ten behoeve van medische therapie. Daarmee zijn de handelingen ten behoeve van intern transport gerechtvaardigd onder categorie II.A.1.

Optimalisatie

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. De 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.

Dosislimieten

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.

De aanvrager heeft aangetoond dat de berekening van de maximale lozing in het riool en emissie in de lucht conform bijlage 10 van de Vbs is uitgevoerd. Uit de berekening blijkt dat de emissie in de lucht, conform artikel 10.3, eerste lid onder a van het Bbs onder de vrijstellingsgrens blijft. Daarom is deze niet opgenomen in de vergunning, hoofdstuk 1.1.

Beveiligingsplan

Het beveiligingsplan is beoordeeld. De radioactieve bronnen zijn 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.

Financiële zekerheid

De financiële zekerheid is gesteld in de vorm van een bankgarantie. Deze voldoet aan de vereisten van artikel 4.15 van het Bbs en artikel 4.3 van de Rbs en biedt daarom voldoende dekking van de kosten van het nakomen van de verplichtingen met betrekking tot het veilig afvoeren van afgedankte hoogactieve bronnen.

Bedrijfsnoodplan

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 de vereisten van artikel 6.7 van het Bbs en daarmee is het plan toereikend.

Vervuiling radionucliden

Bij de handelingen ten behoeve van radionuclidentherapie, in paragraaf 1.1 onder A.11 aangegeven, is het mogelijk dat er vervuiling optreedt van bijkomende nucliden. Voorbeelden hiervan zijn lutetium-177m bij lutetium-177 PSMA therapie of europium-152 en europium-154 bij samarium-153 therapie. Deze bijkomende nucliden kunnen in kleine hoeveelheden voorkomen. Dit is inherent aan het gebruik van radionuclidentherapie. Omdat deze nucliden niet worden gebruikt ten behoeve van de radionuclidentherapie, zijn deze niet opgenomen in de in 1.1 lijst met vergunde radionucliden.

Deskundigheid

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 radionuclidentherapie

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.

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;
- bijlage radionucliden-laboratorium bij de vergunning:
Deze bijlage bevat de eisen die vanuit het oogpunt van stralingsbescherming gelden voor een radionucliden-laboratorium;
- GHI Bulletin:
GHI Bulletin Verantwoordelijkheidsstructuur stralenbescherming, Rijswijk, juli 1993, te downloaden van www.anvs.nl;
- intern transport:
het verplaatsen van radioactieve stoffen, splijtstoffen of ertsen binnen een locatie of een plaats waar een handeling wordt verricht, of tussen twee plaatsen waar een handeling wordt verricht op één locatie, indien het vervoer onderworpen is aan regelgeving die op de locatie 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 plattegronden van bijlage ‘*bijlage 2, Locatie en terrein beschrijving*’, behorende bij de op 17 juni 2024 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