

Vergunningsaanvraag voor Peregrion

Peregrion B.V.
Zernikedreef 9
2333 CK Leiden

Datum: 16 april 2024

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave.....	2
Inleiding.....	4
1 Gegevens van de ondernemer.....	5
1.1 Gegevens van de aanvrager.....	5
1.2 Gegevens van de locatie.....	5
1.3 Gegevens over vergunningen, meldingen, kennisgeving en registraties.....	5
2 Gegevens over bronnen en handelingen.....	6
2.1 Algemeen.....	6
2.2 Beschrijving van de bronnen waarmee de handelingen worden verricht.....	6
2.2.1 Handelingen met toestellen.....	6
2.2.2 Handelingen met ingekapselde bronnen.....	6
2.2.3 Specifieke informatie ten aanzien van hoogactieve bronnen.....	6
2.2.4 Handeling met open radioactieve stoffen met kunstmatige radionucliden.....	6
2.2.5 Handelingen met bronnen van derden.....	7
2.2.6 Handelingen met splijtstoffen.....	7
2.2.7 Opslag van radioactieve stoffen.....	7
2.2.8 Tijdelijke bergplaats.....	7
2.2.9 Handelingen met registratieplichtige of (voorheen) meldingsplichtige bronnen.....	7
2.2.10 Van nature voorkomende radioactieve materialen.....	7
2.3 Lozing van radioactieve stoffen.....	7
2.4 Toelichting op de gevraagde handelingen.....	7
2.5 Rechtvaardiging.....	8

2.6	Tijdsduur	8
3	Gegevens over organisatie en deskundigheid	9
3.1	Deskundigen.....	9
3.1.1	Stralingsbeschermingsdeskundige.....	9
3.1.2	Toezichthoudend medewerker stralingsbescherming	9
3.1.3	Stralingsarts.....	9
3.2	Deskundigheid en toezicht ten aanzien van arbo- en milieuaspecten	9
3.3	Organisatie van stralingsbescherming bij een verzamelvergunning	9
3.4	Organisatie van stralingsbescherming bij een complexvergunning	9
3.5	Medische deskundigheid; verantwoordelijkheidsstructuur	9
3.5.1	Deskundigheid voor medische toepassingen	9
3.5.2	Klinisch Fysicus.....	9
3.5.3	Verantwoordelijkheidsstructuur	9
4	Gegevens over risico's en maatregelen	10
4.1	Maatregelen gericht op bescherming van de werknemer	10
4.2	Maatregelen gericht op het milieu	10
4.2.1	Maatregelen ter beperking van stralingsblootstelling buiten de locatie.....	10
4.2.2	Mogelijke stralingsblootstelling buiten de locatie.....	10
4.2.3	Toetsing.....	11
4.3	Maatregelen gericht op de patiënten.....	11
4.4	Medisch wetenschappelijk onderzoek.....	11
5	VERDERE AANDACHTSPUNTEN.....	12
5.1	Beveiligingsplan	12
5.2	Beëindigingsplan	12
5.3	Bedrijfsnoodplan.....	12
5.4	Registratiesysteem onbedoelde gebeurtenissen.....	12
6	Overzicht bijlagen	13

Inleiding

Peregrion verricht handelingen ten behoeve van het analyseren van de hoeveelheid van radioactieve isotopen in monstermaterialen. In dit document vraagt Peregrion vergunning aan voor deze handelingen conform artikel 29 en 34 van de Kernenergiewet voor de locatie gelegen aan de Zernikedreef 9 te Leiden. De aanvraag heeft betrekking op het gebruik van ingekapselde bronnen ten behoeve van ijkingen, het toepassen van open bronnen t.b.v. onderzoek en het uitvoeren van experimenten en analyses met toestellen (versnellers).

De opbouw van dit document is zodanig gekozen dat de hoofdstukken 1-5 de opbouw van de handreiking van ANVS volgen met (ongeveer) dezelfde paragraaf indeling.

De aanvraag voor de vergunning van Peregrion BV (Zernikedreef 9 in Leiden) en de aanvraag van de revisievergunning voor TNO voor de vestiging Leiden-Sylviusweg 71 zijn onderling nauw met elkaar verbonden. Beide aanvragen zijn op dezelfde dag ingediend bij de ANVS en beide vergunningen moeten gelijktijdig in werking treden. Het moment van inwerkingtreding zal in overleg tussen TNO, Peregrion BV en de ANVS worden afgestemd, omdat de inwerkingtreding pas kan plaatsvinden nadat noodzakelijke interne verbouwingen zijn afgerond.

Het vrijgave rapport van de D-labs van Peregrion BV die straks geen D-lab meer zijn zit nog niet bij deze aanvraag en zal op een later moment worden ingediend. De ANVS wordt nadrukkelijk verzocht wel alvast de aanvraag in behandeling te nemen en waar mogelijk te beoordelen.

1 Gegevens van de ondernemer

1.1 Gegevens van de aanvrager

De vergunningsaanvraag betreft de volgende rechtspersoon:

Peregrion B.V.

Zernikedreef 9
2333 CK Leiden
KvK-nummer: 87036541

Contactpersoon in verband met deze aanvraag:

██████████; ██████████; ██████████ Vaes
██████████@TNO.nl; ██████████@TNO.nl; ██████████@TNO.nl
Tel: +31611162140 (Dimitri Grossouw)

In Bijlage 1.1 is het uittreksel van de Kamer van Koophandel voor Peregrion B.V. bijgevoegd.
In Bijlage 1.2 is het bewijs van de machtiging van de contactpersoon bijgevoegd.

1.2 Gegevens van de locatie

Peregrion is gelegen aan Zernikedreef 9 te Leiden. Op het terrein is behalve Peregrion B.V. (hierna: Peregrion) ook Nederlandse organisatie voor Toegepast-Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO) gevestigd. Zie Bijlage 1.3 voor een kadastrale kaart.

Het terrein van Peregrion bestaat uit de begane grond van bouwdelen 1, 2 en 4. In bouwdeel 4 staan twee 1.1 MV AMS-versnellers. De handelingen met 230 kV AMS-versnellers en met radioactieve stoffen gaan plaatsvinden in de AMS-ruimtes en laboratoria in bouwdeel 1. Plattegronden van Peregrion met aanduiding van de bronnen zijn te vinden in Bijlage 2.1 en 2.2. Voor detailinformatie over afstanden wordt verwezen naar de terreingrensberekening in Bijlage 4.2.

1.3 Gegevens over vergunningen, meldingen, kennisgeving en registraties

Door de voorgenomen afsplitsing van een deel van TNO, met de daartoe behorende werkzaamheden vermeld in de eerder afgegeven vergunning van TNO, naar het zelfstandige bedrijf Peregrion BV, wordt om een wijziging van bovengenoemde vergunning gevraagd. TNO zal tegelijkertijd met Peregrion BV een revisie van de vergunning aanvragen.

2 Gegevens over bronnen en handelingen

2.1 Algemeen

De handelingen bij Peregrion betreffen handelingen met toestellen (versnellers) en radioactieve stoffen. Dit wordt nader uitgewerkt in paragraaf 2.2. De handelingen met AMS-versnellers van 1 MV en de handelingen met radioactieve stoffen zijn momenteel vergund in de TNO vergunning 2010/1467-08, laatstelijk gewijzigd op 4-8-2023 onder ANVS-PP-2023/0098199-04. Peregrion is daarnaast voornemens handelingen te verrichten met AMS-toestellen met 230 kV, wat een wijziging is ten opzichte van de huidige situatie in Leiden. Eén van deze 230 kV toestellen is momenteel vergund voor de TNO locatie Zeist, onder 2010/0916-05, laatstelijk gewijzigd op 22 juni 2023 ANVS-PP-2023/0098236-14.

2.2 Beschrijving van de bronnen waarmee de handelingen worden verricht

2.2.1 Handelingen met toestellen

Peregrion verzoekt om de volgende handelingen met toestellen te vergunnen:

Het verrichten van handelingen met een toestel (deeltjesversneller) ten behoeve van het analyseren van de hoeveelheid van radioactieve isotopen in monstermaterialen binnen de volgende omvang:

1. 2 toestellen (deeltjesversnellers), type accelerator mass spectrometer (AMS), met een hoogspanning van maximaal 1.1 megavolt (MV)
2. 2 toestellen (deeltjesversnellers), type AMS, met een hoogspanning van maximaal 230 kilovolt (kV)

Verdere specificatie van de High Voltage Engineering Europe (HVEE) toestellen is te vinden in Bijlage 4.2.

Plattegronden met de locatie van deze ruimtes zijn toegevoegd in Bijlage 2.1 en 2.2.

2.2.2 Handelingen met ingekapselde bronnen

Peregrion verzoekt om de volgende handelingen met ingekapselde bronnen te vergunnen:

3. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen in analyseapparatuur met een activiteit van maximaal 0.65 MBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 2 megabecquerel (MBq).

Bijlage 2.3 – Certificaat ingekapselde bronnen

2.2.3 Specifieke informatie ten aanzien van hoogactieve bronnen

N.v.t.

2.2.4 Handeling met open radioactieve stoffen met kunstmatige radionucliden

Peregrion verzoekt om de volgende handelingen met open bronnen te vergunnen:

4. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen (^{14}C) binnen de locatie tot een maximum van 1 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh}).
5. Het voorhanden hebben en toepassen van open radioactieve stoffen in ten hoogste 2 radionuclidenlaboratoria op D-niveau, waarbij de belastingfactor, berekend volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium, per radionucliden-laboratorium niet meer mag bedragen dan 1.

In Bijlage 2.4 wordt de onderbouwing voor de benodigde Re_{inh} en de jaarlijkse doorzet weergegeven en in Bijlage 2.5 de berekening voor de belastingfactor van de verschillende radionuclidenlaboratoria. In paragraaf 2.4 worden de handelingen verder beschreven.

2.2.5 Handelingen met bronnen van derden

N.v.t.

2.2.6 Handelingen met splijtstoffen

N.v.t.

2.2.7 Opslag van radioactieve stoffen

In het laboratoriumgebouw worden op vier locaties radioactieve stoffen opgeslagen;

1. een tracer-opslag, aangrenzend aan het D-lab (01.24)
2. een opslag voor monsters in -18 en -80 vriezers, aangrenzend aan het D-lab voor Sample dilution (01.05)
3. een opslag voor monsters in -18 en -80 vriezers (01.30a)
4. een opslag voor monsters in -18 en -80 vriezers (01.30b)

Deze zullen worden ingericht conform de wettelijke eisen van een bergplaats.

2.2.8 Tijdelijke bergplaats

N.v.t.

2.2.9 Handelingen met registratieplichtige of (voorheen) meldingsplichtige bronnen

N.v.t.

2.2.10 Van nature voorkomende radioactieve materialen

N.v.t.

2.3 Lozing van radioactieve stoffen

De onderbouwing met betrekking tot het lozen van radioactieve stoffen op het openbare riool en/of in de lucht wordt gegeven in Bijlage 4.2. Daaruit blijkt dat er de lozingen onder de vrijstellingsgrens vallen. Er wordt geen vergunning voor lozingen aangevraagd.

2.4 Toelichting op de gevraagde handelingen

In aanvulling op de informatie in paragraaf 2.2 wordt hieronder een toelichting gegeven op de handelingen die bij Peregrion plaatsvinden. De nucliden die worden gehanteerd zijn genoemd in paragraaf 2.2.4.

- Radioactieve stoffen/laboratoria

In de D-laboratoria vinden verschillende werkzaamheden plaats ter voorbereiding aan de analyses op de Accelerator Mass Spectrometer (AMS). Monsters, zoals bloed, plasma, urine en faeces, worden voorbehandeld (gehomogeniseerd en verdund) en daarna in tinnen cupjes gepipetteerd. Van deze monsters wordt de totale concentratie ^{14}C (mBq/g) bepaald op de AMS. Ook worden in sommige monsters de ^{14}C concentratie van de zogenoemde 'parent' en metabolieten apart gemeten, waarna deze worden gescheiden d.m.v. Ultra Performance Liquid Chromatografie (UPLC). Deze monsters worden daarna gemeten op ^{14}C concentratie met de AMS.

- AMS-versnellers

De AMS toestellen worden gebruikt voor het analyseren van de monsters die voorberekt zijn op de radionucliden laboratoria. De monsters zijn afkomstig uit bijvoorbeeld microdosing studies (die overigens niet door Peregrion zelf worden uitgevoerd). Microdosing is een techniek waarbij een zeer lage radioactieve dosis van een te testen stof aan mensen of dieren wordt gegeven. Aangezien de dosis niet therapeutisch is worden er geen toxische -, veiligheids- en therapeutische effecten verwacht.

De zeer lage ^{14}C -activiteiten in de monsters kunnen gemeten worden met de AMS. De AMS meet $^{14}\text{C}/^{12}\text{C}$ ratio's en uit deze ratio kan de ^{14}C -concentratie worden berekend, aangezien de hoeveelheid ^{12}C tegelijkertijd bepaald wordt met een Elemental Analyser.

De handelingen binnen Peregrion worden uitgevoerd volgens gestandaardiseerde werkprocedures. In Bijlage 2.6 is een voorbeeldprocedure toegevoegd.

2.5 Rechtvaardiging

De handelingen bij Peregrion behoren tot de algemeen gerechtvaardigde handelingen vallend binnen de volgende categorieën (als genoemd in Bijlage 2.1 van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming):

- I.A.2 IJking
- I.B.3 Onderzoek en experimenten
- I.C.4 Onderzoek m.b.v. versnellers

De ingekapselde bron t.b.v ijking is onderdeel van een scintillatieteller, de bron zit verborgen in de scintillatieteller en kan niet worden bereikt. De bron wordt gebruikt om de efficiency van de telling (doving door telpotjes, quenching) te bepalen en zo tot een accurate analyse telling te komen.

De handelingen met open bronnen en versnellers voor monsteranalyse hebben als doel onderzoek te verrichten om het metabolisme van o.a. nieuwe geneesmiddelen in de mens in kaart te brengen. Zo wordt er in een vroeg stadium van het geneesmiddelen onderzoek het metabolisme opgehelderd wat het proces van geneesmiddelen op de markt te brengen versnelt en zo de volksgezondheid te verbeteren en tevens heeft dit een verminderend effect op het aantal dierstudies dat uitgevoerd moet worden. Dit onderzoek vindt plaats met versnellers. Met deze AMS-versnellers worden geen andere handelingen verricht dan ten bate van onderzoek. Een belangrijke aspect van rechtvaardiging van het gebruik van AMS is dat met zeer laag actieve samples gewerkt kan worden, waardoor zeer lage doses bepaald kunnen worden, en met kleine monsters volstaan kan worden. De achtergrond is dat het massaspectrometrie betreft (tellen van het aantal ^{14}C atomen) en de activiteit niet d.m.v. verval wordt bepaald. Door vervalregistratie zoals in telbuizen zijn t.b.v. de eisen aan de telstatistiek veel grotere samples noodzakelijk, vanwege de lange halfwaardetijd. Dit vormt daarmee ook een belangrijke bijdrage aan het principe van optimalisatie.

Het onderzoek bevordert de kennis en inzicht voor toekomstig onderzoek naar de werking van medicijnen.

2.6 Tijdsduur

De vergunning wordt aangevraagd voor onbepaalde tijd.

3 Gegevens over organisatie en deskundigheid

3.1 Deskundigen

Peregrion vraagt een vergunning aan in verband met het verrichten van handelingen met ioniserende straling. In verband hiermee is er een stralingsbeschermingsdeskundige aangesteld op het niveau van coördinerend deskundige.

De taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de stralingsbeschermingsdeskundige (SBD) zijn beschreven in Bijlage 3.1 en van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming (TMS) in Bijlage 3.3.

3.1.1 Stralingsbeschermingsdeskundige

Als stralingsbeschermingsdeskundige voor Peregrion is aangesteld [REDACTED] (mandaat in Bijlage 3.1). Het Diploma en bewijs van registratie van de stralingsbeschermingsdeskundige is bijgevoegd in Bijlage 3.2a en 3.2b.

3.1.2 Toezichthoudend medewerker stralingsbescherming

Als TMS voor Peregrion is aangesteld [REDACTED] (mandaat in Bijlage 3.3). Het diploma van de TMS is bijgevoegd in Bijlage 3.4.

3.1.3 Stralingsarts

N.v.t.

3.2 Deskundigheid en toezicht ten aanzien van arbo- en milieuaspecten

Zie 3.1.

3.3 Organisatie van stralingsbescherming bij een verzamelvergunning

N.v.t.

3.4 Organisatie van stralingsbescherming bij een complexvergunning

N.v.t.

3.5 Medische deskundigheid; verantwoordelijkheidsstructuur

3.5.1 Deskundigheid voor medische toepassingen

N.v.t.

3.5.2 Klinisch Fysicus

N.v.t.

3.5.3 Verantwoordelijkheidsstructuur

N.v.t.

4 Gegevens over risico's en maatregelen

4.1 Maatregelen gericht op bescherming van de werknemer

Er is een risico-inventarisatie en –evaluatie (RI&E) verricht voor Peregrion conform Bijlage A RSZW. Hierin staan ook de diverse maatregelen die zijn getroffen beschreven. Hierin staan ook de diverse maatregelen die zijn getroffen beschreven. De conclusie van de bijgevoegde risicoanalyse (Bijlage 4.1) is dat de medewerkers die betrokken zijn bij de handelingen met de AMS-toestellen en de radioactieve stoffen kunnen worden ingedeeld als niet-blootgestelde werknemers.

De bouw, constructie en inrichting van de D-laboratoria voldoet aan de in de Bijlage radionuclidenlaboratorium gestelde eisen. Middels gedragsregels is vastgelegd dat alleen personen die van de verantwoordelijk toezichthoudend deskundige toestemming hebben ontvangen, handelingen in deze ruimten mogen uitvoeren. De medewerkers hebben van deze functionaris daartoe een nadere instructie ontvangen. De toegangsdeur tot de D-laboratoria is voorzien van een elektronisch slot, dat met behulp van een ID-card is te openen. Alleen van die medewerkers die genoemde toestemming hebben ontvangen, geeft de ID-card toegang tot deze ruimten. Daarmee is tevens geborgd dat bezoekers slechts onder begeleiding het betreffende laboratorium kunnen betreden.

De ingekapselde bronnen worden als referentiebron gebruikt en maken deel uit van een apparaat. De activiteit is gering (maximaal 0.7 MBq) en gebruik hiervan impliceert daarom slechts een gering stralingsrisico.

4.2 Maatregelen gericht op het milieu

4.2.1 Maatregelen ter beperking van stralingsblootstelling buiten de locatie

De blootstelling van het milieu ten gevolge van de handelingen met de radioactieve stoffen is beperkt. De blootstelling van het milieu ten gevolge van de handelingen met de toestellen is externe blootstelling. Om deze blootstelling te minimaliseren zijn de toestellen afgeschermd met lood, aluminium of beton.

4.2.2 Mogelijke stralingsblootstelling buiten de locatie

De berekende blootstelling van het milieu ten gevolge van de handelingen bij Peregrion is beschreven in de terreingrensberekening (Bijlage 4.2) en samengevat in Tabel 1. Voor de berekening van de milieu blootstelling is de AGIS-methodiek gebruikt, conform Bijlage 10 van het Vbs. Voor de dosisbijdrage aan de westzijde is gekozen om een extra dosispunt te definiëren op 3 m afstand van de AMS-hal, ter hoogte van de 1^e etage van de laagbouw, omdat in die richting een hogere abc-factor geldt. Voor dit punt geldt ook de extra afschermingsfactor van 0.25 voor de MID.

Tabel 1 Blootstelling milieu ten gevolge van externe straling, lozing in lucht en lozing in water

	Noord	Oost	Zuid	West	West, 1 ^e etage
ID_{ext} (μSv/jaar)	84	11	457	449	77
MID_{ext} (μSv/jaar)	-	-	-	-	19
abc-factor	0.01	0.01	0.01	0.01	0.2
AID (μSv/jaar)	0.8	0.1	4.6	4.5	3.8
	Alle richtingen				
Lozing naar lucht (Re_{inh})	0.3				
Lozing naar water (Re_{ing})	3				

De Individuele dosis (ID) op basis van de blootstelling aan externe straling is maximaal ter hoogte van de parkeerplaats en bedraagt middels een conservatieve berekening max. 457 μ Sv/jaar, hetgeen boven het Secundair Niveau (10 μ Sv) is. Daarom wordt ook de werkelijke bestemming van het omliggende terrein beschouwd. In de relevante richtingen betreft het terrein met een parkeerfunctie en/of wegen binnen industrieterrein (0,01) en belendende industrie (0,2). Daarmee wordt een maximale Actuele Individuele Dosis (AID) gevonden van 4.6 μ Sv voor beide gevallen. Hiermee ligt de verwachte milieubelasting ten gevolge van externe straling voor Peregrion in alle gevallen onder het Secundair Niveau van 10 μ Sv/jaar.

De lozing in lucht en de lozing in water zorgen eveneens voor een dosis lager dan het Secundair niveau van 1 μ Sv/jaar. Op basis hiervan zijn er geen verdere maatregelen nodig en wordt voldaan aan de wettelijke limieten.

4.2.3 Toetsing

Uit Tabel 1 blijkt dat de berekende AID voor externe straling onder de 10 μ Sv per jaar ligt. De bijdrage voor de lucht- en waterlozing ligt beneden het secundair niveau van 1 μ Sv per jaar.

De maximale terreingrensdosis bevindt zich ter hoogte van de westelijke gevel van de AMS-hal. Uitgaande van een abc-factor van 0.01 (wegen binnen industrieterrein) is de AID daar 4.6 μ Sv per jaar. Deze waarde ligt onder het secundair niveau van 10 μ Sv per jaar. ALARA is toegepast door middel van een afzetting van het voetpad tussen de AMS-hal en de laagbouw tijdens onderhoudsmomenten.

4.3 Maatregelen gericht op de patiënten

N.v.t.

4.4 Medisch wetenschappelijk onderzoek

N.v.t.

5 VERDERE AANDACHTSPUNTEN

5.1 Beveiligingsplan

N.v.t.

5.2 Beëindigingsplan

N.v.t.

5.3 Bedrijfsnoodplan

N.v.t.

5.4 Registratiesysteem onbedoelde gebeurtenissen

N.v.t.

6 Overzicht bijlagen

Bijlage 1.1 Uittreksel van de Kamer van Koophandel

Bijlage 1.2 Machtiging contactpersoon

Bijlage 1.3 Kadastrale kaart Peregrion

Bijlage 2.1 Plattegrond AMS-hal

Bijlage 2.2 Plattegrond laagbouw

Bijlage 2.3 Certificaat ingekapselde bronnen

Bijlage 2.4 Onderbouwing benodigde RE

Bijlage 2.5 Berekening belastingsfactor

Bijlage 2.6 Voorbeeldprocedure*

Bijlage 3.1 Mandaat CD

Bijlage 3.2 Registratie en diploma CD

Bijlage 3.3 Mandaat TMS

Bijlage 3.4 Diploma TMS

Bijlage 4.1 Risico-inventarisatie en -evaluatie

Bijlage 4.2 Terreingrensdosisberekening

* Peregrion verzoekt deze bijlage als vertrouwelijk te behandelen en niet openbaar te maken.