



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-2024/0105419-06

Datum 11 december 2024
Betreft Ontwerp wijziging Kernenergiewet vergunning

Ontwerpbesluit:

**ONTWERP KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING
LAURENTIUS 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	4
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	5
2.1	De aanvraag	5
2.2	De gevolgde procedure	6
2.3	Het toetsingskader	6
2.4	Bevindingen en overwegingen	8
2.5	Conclusie	9

1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 10 april 2017, aan Stichting Laurentius Ziekenhuis gevestigd te Roermond, verleende vergunning met nummer 2016/1276-09, laatstelijk gewijzigd op 10 januari 2018, met nummer 2017/0910-07, wordt op grond van de artikelen 19 en 29 van de Kernenergiewet (Kew) en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste lid, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) gewijzigd conform de aanvraag.

Wijziging vergunde

Aan het vergunde in hoofdstuk 1, Het besluit, I. Vergunning, onderdeel A. RADIOACTIEVE STOFFEN, wordt na volgnummer 10 het volgende nieuwe onderdeel toegevoegd:

11. *Het in patiëntenmeetkamers voorhanden hebben en toepassen van strontium-82/rubidium-82 generatoren ten behoeve van medische diagnostiek, waarbij de gezamenlijke activiteit van het strontium-82 op enig moment ten hoogste 12 GBq bedraagt. De vervuiling van strontium-85 is ten hoogste 3,5 GBq per generator.*

Wijziging voorschriften

Het voorschrift in hoofdstuk 4. Voorschriften, paragraaf III. Voorschriften met betrekking tot bronnen, onderdeel A. Open bronnen, volgnummer 12 wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

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. De handelingen vinden plaats binnen de hoeveelheden waarvoor dit is toegestaan volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionuclidenlaboratorium óf volgens HARAS, SBD/TUE, rapportnr. SBD 14092, dec. 1997.*

Het voorschrift in hoofdstuk 4. Voorschriften, paragraaf III. Voorschriften met betrekking tot bronnen, onderdeel A. Open bronnen, volgnummer 15 wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

15. *De rubidium-81/krypton-81m generator(en) en de strontium-82/rubidium-82 generator(en) zijn voor toepassing en opslag aanwezig in een patiëntenmeetkamer.*

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 aanvullende voorschriften verbonden:

De voorschriften in hoofdstuk 4. Voorschriften, paragraaf V. Patiëntbescherming, onderdeel B. Nucleair geneeskundige verrichtingen worden na volgnummer 3 aangevuld met de volgende voorschriften:

4. 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.
5. Dagelijks voorafgaand aan toediening van rubidium-82 aan de patiënt vindt controle plaats op doorslag van strontium-82 en strontium-85.

1.3 Documenten

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

2 De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling

2.1 De aanvraag

De aanvraag zonder kenmerk heb ik op 18 juni 2024 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 10 april 2017, aan Stichting Laurentius Ziekenhuis gevestigd te Roermond, verleende vergunning met nummer 2016/1276-09, laatstelijk gewijzigd op 10 januari 2018, met nummer 2017/0910-07.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- toevoegen van een strontium-82/rubidium-82 generator ten behoeve van cardiale PET-diagnostiek.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten gevoegd:

- brief KEW wijzigingsaanvraag volgens de Kernenergiewet;
- aanvraag _KEW WIJZIGINGSAANVRAAG Vergunning;
- bijlage 1 Vigerende kernenergiewetvergunning;
- bijlage 2 Uittreksel KvK;
- bijlage 3 Plattegronden Laurentius Roermond;
- bijlage 4 Isotopen inventaris;
- bijlage 5 Ingekapselde radioactieve bronnen;
- bijlage 6 Berekeningen terreingrensdosis;
- bijlage 7 Berekeningen luchtlozingen;
- bijlage 8 Berekeningen waterlozingen;
- bijlage 9 Berekeningen belastingfactor RNL;
- bijlage 10 Berekening maximale RE;
- bijlage 11 Risico-inventarisatie en -evaluatie 2020;
- bijlage 12 HARAS analyse Sr-82 Rb-82 generator;
- bijlage 13 2019 mei regeling stralingshygiëne;
- bijlage 14 Jaarverslag 2020;
- bijlage 15 Jaarverslag 2021;
- bijlage 16 Jaarverslag 2022;
- bijlage 17 Cardiogen informatie;

Op 6 augustus 2024 is verzocht om aanvullende informatie. Op 30 september 2024 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- reactie op verzoek 1.0_20240930_getekend;
- LZR_RIE_MBV_2024_1.0.

Op 1 november 2024 is verzocht om aanvullende informatie met betrekking op de vertrouwelijkheid van de aanvraag. Op 5 november 2024 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- reactie op verzoek 20241001.

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 29 van de Kew en artikel 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 de periode van 11 december 2024 tot 22 januari 2025 ter inzage gelegd op de volgende locaties:
 - Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS), Koningskade 4 te Den Haag;
 - Gemeente Roermond, Kazernesplein 7 te Roermond;
 - Digitaal op de website van de ANVS.
- Op 11 december 2024 is hiervan kennisgeving gedaan door plaatsing in de Staatscourant en op 11 december 2024 in het regionale huis-aan-huisblad VIA Roermond.

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 voorwaarde maakt, voor onderhavige vergunning, ook deel uit van het toetsingskader: deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming.

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 rechtvaardigingsprincipe 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.

Wijziging vergunningvoorschriften

Op grond van artikel 19, eerste lid van de Kew kunnen vergunningvoorschriften worden gewijzigd, ingetrokken of aangevuld. Deze aanpassingen zijn conform

huidige inzichten bij het bevoegd gezag en ter waarborging van de handhaafbaarheid van de vergunning. Het doel is om daarmee de belangen als genoemd in artikel 15b, eerste lid van de Kew beter te beschermen.

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.

Rechtvaardiging

De in de aanvraag bedoelde handelingen zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Rbs. Het gaat om categorie II.A.2, onderzoek van personen op medische indicatie. Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen.

Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd. Het betreft handelingen die in het kader van de optimalisatie van patiëntenzorg worden uitgevoerd.

In de huidige cardiale (PET-)diagnostiek wordt, per patiënt, zowel een scan in rustfase gemaakt als in inspanningsfase. Vanwege de vervaltijd van het gebruikte radionuclide kan dit niet op dezelfde dag worden uitgevoerd. Met het gebruik van rubidium-82 bij cardiale PET-diagnostiek kunnen de beide scans, vanwege de zeer korte halfwaardetijd van het radionuclide rubidium-82, wel op dezelfde dag uitgevoerd worden, zonder elkaar daarbij te interfereren. Hiermee hoeft de patiënt niet op twee aparte momenten naar het ziekenhuis toe te komen.

Optimalisatie

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. 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.

HARAS

In de aanvraag heeft de aanvrager, middels berekeningen via de HARAS-methode, aangetoond dat de handelingen veilig uitgevoerd kunnen worden in een patiëntenmeetkamer. Om deze reden is voorschrift III.A.12 gewijzigd, waarin de HARAS rekenmethodiek wordt opgenomen voor handelingen buiten het laboratoriumbeheer.

Deskundigheid

Tenslotte blijkt uit de aanvraag dat er geen wijzigingen in de organisatie hebben plaatsgevonden met betrekking tot de stralingsdeskundigheid. De aanvrager beschikt over voldoende deskundigheid, namelijk minstens een geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundige, klinisch fysici, medisch deskundigen en toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming.

Vergunningvoorschriften

Op grond van artikel 19, eerste lid, van de Kew heb ik aanleiding gezien om een aantal vergunningvoorschriften te wijzigen. Deze wijzigingen zijn gedaan om verwarring in de toekomst te voorkomen. Daarnaast is aan de voorschriften een voorschrift toegevoegd met betrekking tot het gebruik van de strontium-82/rubidium-82 generator.

2.5

Conclusie

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