

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Technische Universiteit Delft
Postbus 5046
2600 GA Delft

**Directoraat-generaal
Energie, Telecom &
Mededinging**
Programmadirectie Nucleaire
Installaties en Veiligheid

Bezoekadres
Bezuidenhoutseweg 73
2594 AC Den Haag

Postadres
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Factuuradres
Postbus 16180
2500 BD Den Haag

Overheidsidentificatienr
00000001003214369000

T 070 379 8911 (algemeen)
www.rijksoverheid.nl/ez

Datum 16 juni 2014
Betreft Beschikking HollandPTC

Besluit

**WIJZIGING VAN DE KERNENERGIEWET-
VERGUNNING VERLEEND AAN DE TECHNISCHE
UNIVERSITEIT DELFT (TUD) TEN BEHOEVE VAN
HET REACTOR INSTITUUT DELFT (RID)
IN VERBAND MET
HOLLAND PARTICLE THERAPY CENTRE BV
(HOLLANDPTC)**

Ons kenmerk
DGETM-PDNIV / 14094940

Uw kenmerk

Bijlage(n)
Bijlage radionucliden-
laboratorium

Verleend door:

DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN

INHOUDSOPGAVE

DGETM-PDNIV / 14094940

1. Het Besluit.....	3
1.1. Vergunning.....	3
1.2. Inhoud en geldigheid van de vergunning	3
1.3. Tot het vergunde horende aanvraagdocumenten	6
1.4. Voorschriften van de vergunning	6
1.5. Het van kracht worden van de beschikking	29
2. De Aanvraag.....	30
2.1. De aanvraagdocumenten.....	30
2.2. Aanleiding en betekenis van de aanvraag	31
2.3. Ambtshalve aanpassing van de voorschriften	33
3. Wetgeving en procedures.....	34
3.1. Van toepassing zijnde wet- en regelgeving	34
3.2. Het verloop van de procedure	36
4. Beoordelingskader voor de wijziging van de vergunning.....	37
4.1. Rechtvaardiging	37
4.2. ALARA	37
4.3. Dosislimieten	38
4.4. Conventionele milieuaspecten	38
5. De toetsing van de aanvraag	39
5.1. Toetsing van stralingshygiënische aspecten	39
5.2. Toetsing van de conventionele milieuaspecten	44
5.3. Conclusie	51
6. Zienwijzen naar aanleiding van de ontwerpbeschikking	52
7. Slotconclusie	54
8. Ondertekening.....	55
Bijlage A Verklarende begrippenlijst	56
Bijlage B Bijlage radionucliden-laboratorium	62

1. Het Besluit

1.1. Vergunning

Op grond van de artikelen 15, onder b, 19, derde lid, 29 en 34 van de Kernenergiewet (Kew), in samenhang met artikel 23, eerste lid, aanhef, onderdelen a, sub 4, en c, van het Besluit stralingsbescherming, wordt aan de aanvrager Technische Universiteit Delft (TUD), Lorentzweg 1, 2628 CJ te Delft (Postadres: Postbus 5046, 2600 GA Delft) vergunning verleend voor de in de brief van 11 december 2013 aangevraagde en bij schrijven van 13 en 25 februari 2014, en van 19 maart 2014 aangevulde wijzigingen (verder: de aanvraag) van het Reactor Instituut Delft (RID), gelegen aan de Mekelweg 15, kadastrale sectie L1410, te Delft.

De wijzigingen ten behoeve van medische toepassingen, verricht door Holland Particle Centre BV (verder: HollandPTC), hebben betrekking op:

1. wijziging van de locatiebeschrijving van het RID;
2. het voorhanden hebben en toepassen van een versneller van max. 230 Mega-elektronvolt (MeV) op het target;
3. handelingen met toestellen;
4. handelingen met ingekapselde bronnen;
5. handelingen met open bronnen;
6. lozingen (extra) van radioactieve stoffen (Ar-41 en F-18);
7. tijdelijke opslag in bergplaatsen van radioactieve targetmaterialen en geactiveerde onderdelen.

Daarnaast wordt op grond van artikel 19, eerste lid, Kernenergiewet nog een aantal voorschriften ambtshalve aangepast. Deze aanpassing heeft betrekking op het schrappen van de voorschriften inzake ontmanteling en beveiliging, welke voorschriften overbodig zijn geworden, doordat TUD voor het RID beschikt over een door de Minister van Economische Zaken goedgekeurd ontmantelings- en beveiligingsplan.

Eén en ander wordt vergund zoals nader omschreven in paragraaf 1.2.

1.2. Inhoud en geldigheid van de vergunning

Met het verlenen van de gevraagde vergunning wordt de vigerende Kernenergiewet-vergunning van 18 november 1996 met kenmerk E/EE/KK/96056756, laatstelijk gewijzigd bij beschikking d.d. 29 maart 2011, met kenmerk ETM/ED/10167481, ten behoeve van medische toepassingen, als volgt gewijzigd:

Artikel 1

Figuur 2-1 van de bij de aanvraag gevoegde bijlage A25 (Locatiebeschrijving van het Reactor Instituut Delft, maart 2014), waarop de ligging van de belangrijkste gebouwen wordt gegeven, vervangt na voltooiing van de vergunde uitbreidingen, de figuur 2-1 van de bij de aanvraag d.d. 20 juli 2000 gevoegde bijlage 1 (Locatiebeschrijving van het Interfacultair Reactor Instituut, juli 2000).

Artikel 2

Onder 'III._Revisering van de vergunning' wordt na III.8 een nieuwe paragraaf 9. ingevoegd, luidende

III.9 MEDISCHE TOEPASSINGEN BINNEN HOLLANDPTC

A. RADIOACTIEVE STOFFEN

Binnen HollandPTC mogen met radioactieve stoffen uitsluitend handelingen worden verricht binnen de volgende omvang:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van open radioactieve stoffen ten behoeve van beeldvorming in het kader van medische therapie, medisch-wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijk onderzoek en onderwijs in ten hoogste 3 radionucliden-laboratoria 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.
2. Het voorhanden hebben van open bronnen, toegepast bij patiënten ten behoeve van beeldvorming in het kader van medische therapie, te weten maximaal per handeling 555 Megabecquerel (MBq) Fluor-18 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen.
3. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen ten behoeve van test- en calibratiedoeleinden: drie germanium (GE-68) ijkbronnen (twee bronnen van maximaal 46,25 MBq, één bron van maximaal 92,5 MBq) en maximaal 10 testbronnen met een totale activiteit van maximaal 20 MBq.

4. Het toepassen in de vorm van bewerking en verwerking van radioactieve (afval)stoffen voor zover dit is gericht op preventie, hergebruik of scheiding aan de bron.
5. Het voorhanden hebben van radioactief materiaal, targetmateriaal en geactiveerde onderdelen ten behoeve van opslag in een bergplaats en in een bergplaats in de cyclotronbunker.
6. Het zich ontdoen door lozing in lucht van het radionuclide argon-41 in de vorm van inerte gassen tot een maximum van 56 GBq per jaar via de dakventilatoren.

B. TOESTELLEN

Binnen HollandPTC mogen handelingen met toestellen uitsluitend worden verricht binnen de volgende omvang:

1. Het voorhanden hebben van maximaal 10 toestellen ten behoeve van beeldvorming in het kader van medische therapie, medisch-wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijk onderzoek en onderwijs elk met een buisspanning van maximaal 150 kilovolt (kV);
2. Het voorhanden hebben van één cyclotron ten behoeve van medische therapie, medisch-wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijk onderzoek en onderwijs met een maximale protonenenergie van 230 MeV op het target, inclusief de onderdelen van het toestel waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens gebruik van dit toestel.

Artikel 3

Ter waarborging van de veiligheid en stralingsbescherming worden de onder 1.4, onder I, gestelde voorschriften aan deze vergunning verbonden.

Tegelijkertijd wordt in 1.4, onder II, op grond van artikel 19, eerste lid, van de Kew een tweetal voorschriften van de vigerende vergunning ambtshalve ingetrokken. Het betreft voorschriften met betrekking tot ontmanteling en beveiliging.

In bijlage A is een verklarende begrippenlijst opgenomen van begrippen zoals die in deze beschikking aan de orde komen. Deze begrippenlijst vormt geen onderdeel van de onderhavige beschikking.

DGETM-PDNIV / 14094940

De vergunning is geldig voor onbepaalde tijd.

1.3. Tot het vergunde horende aanvraagdocumenten

De aanvraag van de TUD, gedateerd 11 december 2013, is op 20 december 2013 ontvangen en later nog aangevuld bij schrijven van 13 en 25 februari 2014, en van 19 maart 2014. De volgende documenten horen tot het vergunde:

1. Aanvraag Deel A: Kernenergiewetdeel, exclusief de bijlagen, tenzij uit deze beschikking anders blijkt;
2. Aanvraag Deel B: Milieuvergunningdeel, exclusief de bijlagen, tenzij uit deze beschikking anders blijkt.

1.4. Voorschriften van de vergunning

De hierna volgende voorschriften onder I. hebben betrekking op de door TUD aangevraagde wijziging (zoals vergund onder 1.2).

In enkele naar aanleiding van de aanvraag aan de vergunning verbonden voorschriften wordt verwezen naar de 'Bijlage radionucliden-laboratorium'. Deze 'Bijlage radionucliden-laboratorium' is separaat als Bijlage B bij deze beschikking gevoegd.

Het voorschrift onder II is door het bevoegd gezag ambtshalve opgenomen.

I: Voorschriften met betrekking tot de aangevraagde wijziging, zoals vergund onder 1.2 (artikel 19, derde lid, Kew)

1. De voorschriften onder D. 'Stralingsbescherming en daarvoor benodigde deskundigheid' en F. 'Milieubelasting, voortvloeiend uit het nucleaire karakter van de inrichting' verbonden aan de vergunning van 18 november 1996, met kenmerk categorie E/EE/KK/96056756, laatstelijk gewijzigd bij beschikking met kenmerk ETM/ED/10167481 d.d. 29 maart 2011, zijn tevens van toepassing op deze wijziging voor HollandPTC.

2. Aan V. VOORSCHRIFTEN, worden na K. de volgende voorschriften toegevoegd:

L. Voorschriften met betrekking tot HollandPTC

Algemeen

1. Voor zover in de voorschriften niet anders is bepaald worden de handelingen verricht overeenkomstig de in hoofdstuk 2.1 van deze vergunning genoemde Bijlagen A01, A05, A07, A08, A11 t/m A25, B01 t/m B07, B10, B11, B11a, B12 en B13.
2. De vergunninghouder moet de (tijdelijk) werkzame personen instrueren over de voor hen van toepassing zijnde voorschriften van deze vergunning en de van toepassing zijnde veiligheidsmaatregelen.
3. De vergunninghouder actualiseert de in Bijlage A07 genoemde Veiligheidsinstructie RID zoals beschreven in de aanvraag en in de bijbehorende bijlagen en zendt de geactualiseerde Veiligheidsinstructie uiterlijk 3 maanden voordat binnen HollandPTC handelingen met toestellen en/of radioactieve stoffen aanvangen toe aan de directeur Kernfysische Dienst.
4. De vergunninghouder moet direct nadat de vergunning in werking is getreden schriftelijk naam en telefoonnummer opgeven aan de directeur Kernfysische Dienst van degene (en van diens plaatsvervanger) met wie in spoedeisende gevallen, ook buiten normale werktijden, contact kan worden opgenomen. Als deze gegevens wijzigen moet dit vooraf onder vermelding van de wijzigingsdatum schriftelijk worden gemeld aan de directeur Kernfysische Dienst.
5. De vergunninghouder meldt terstond een (stralings)incident, ongeval of radiologische noodsituatie bij:
 - het Meld- en informatiecentrum van Inspectie Leefomgeving en Transport (088-4890000), dat 24 uur per dag bereikbaar is. Meldingen kunnen ook via de website worden gedaan: <http://www.ilent.nl/contact/melden>, en

- de betrokken stralingsarts indien overbestraling van een A-werknemer heeft plaatsgevonden.
6. Indien zich binnen HollandPTC een voorval voordoet of heeft voorgedaan, waardoor nadelige gevolgen voor het milieu zijn ontstaan of dreigen te ontstaan, treft de vergunninghouder, onmiddellijk de maatregelen die redelijkerwijs van hem kunnen worden verlangd, om herhaling of de gevolgen van dat voorval te voorkomen of, voor zover die gevolgen niet kunnen worden voorkomen, zoveel mogelijk te beperken en ongedaan te maken.
 7. Indien door het voorval direct gevaar voor de menselijke gezondheid ontstaat of dreigt te ontstaan of onmiddellijke en aanmerkelijke gevolgen voor het milieu ontstaan of dreigen te ontstaan en zolang niet kan worden gewaarborgd dat door de getroffen maatregelen, bedoeld in voorschrift 6 in deze paragraaf, of de aanvullende maatregelen, bedoeld in voorschrift 8 in deze paragraaf, wordt voldaan aan de voorschriften verbonden aan deze vergunning, legt de vergunninghouder HollandPTC geheel of gedeeltelijk stil.
 8. De vergunninghouder is verplicht alle passende maatregelen te treffen die nodig zijn om:
 - de gevolgen van een voorval, zoals bedoeld in voorschrift 6 in deze paragraaf, voor het milieu te beperken,
 - herhaling van een dergelijk voorval te voorkomen of
 - er voor te zorgen dat wordt voldaan aan de voorschriften verbonden aan deze vergunning.
 9. Daarnaast verzamelt en registreert de vergunninghouder alle nodige gegevens om het voorval te analyseren en de oorzaken ervan te achterhalen. De vergunninghouder houdt deze gegevens drie jaar in het bedrijf ter inzage voor de toezichthouder

Stralingsbescherming

I. Algemeen

1. De vergunninghouder zorgt voor een met instemming van de in voorschrift D.1.¹ genoemde stralingsdeskundige vastgestelde procedure voor intern transport.
2. De handelingen met bronnen vinden uitsluitend plaats na verlening van een daartoe strekkende schriftelijke interne toestemming door of namens de vergunninghouder.
3. Werknemers, in dienst van een leverancier en werkzaam binnen HollandPTC, moeten voldoen aan de bepalingen in deze vergunning en vallen onder de verantwoordelijkheid van de in voorschrift D.1.² genoemde stralingsdeskundige van de TU Delft.
4. De schriftelijke interne toestemming omvat naast een duidelijke omschrijving van de handelingen en de ruimten waarin deze plaatsvinden, ook een risicoanalyse, een nadere invulling van voorschriften en maatregelen en een beargumenteerde beoordeling van in ieder geval de volgende aspecten:
 - de rechtvaardiging, gelet ook op eventuele beschikbare alternatieven;
 - de toepassing van het ALARA-beginsel gericht op bescherming van werknemers, patiënten en andere personen, van milieu en op de beperking van afval;
 - de in acht te nemen grenswaarden voor bescherming van personen en milieu.
5. In geval van het starten van medisch experimentele toepassingen zendt de in voorschrift D.1.³ genoemde stralingsdeskundige de schriftelijke toestemming tijdig vooraf toe aan de directeur

¹ Zie de eerder verleende vergunning aan RID van 18 november 1996 met kenmerk E/EE/KK/96056756.

² Zie de eerder verleende vergunning aan RID van 18 november 1996 met kenmerk E/EE/KK/96056756.

³ Zie de eerder verleende vergunning aan RID van 18 november 1996 met kenmerk E/EE/KK/96056756.

Kernfysische Dienst en de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland,
Team stralingsbescherming.

DGETM-PDNIV / 14094940

II. Handelingen met bronnen van straling

A. Open bronnen

Algemeen

1. Een binnenkomende zending met een open bron wordt door of onder toezicht van ter zake deskundig personeel op een door de toezichthoudend deskundige aangewezen plaats uitgepakt en gecontroleerd. Indien de verpakking beschadigd is of wanneer tijdens het transport een incident heeft plaatsgevonden wordt de toezichthoudend deskundige geïnformeerd die nadere instructies geeft. Wanneer de zending met een open bron buiten werktijd wordt afgeleverd wordt de bron direct opgeslagen in een bergplaats en wordt de toezichthoudend deskundige hierover geïnformeerd.
2. Retouremballage (verpakkingsmateriaal) van een zending met een open bron wordt, alvorens zij de locatie verlaat, zowel in- als uitwendig ontdaan van radioactieve besmetting. Aanduidingen of waarschuwingstekens van radioactiviteit hierop worden daarna verwijderd of onleesbaar gemaakt.
3. De ruimte waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden is niet of althans niet zonder nadere waarschuwing toegankelijk voor algemeen publiek of voor werknemers die niet direct bij de handelingen betrokken zijn.
4. 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.
5. 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 deskundige opgeruimd.

DGETM-PDNIV / 14094940

6. 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 deskundige, en nadat de ruimte is gecontroleerd op radioactieve besmetting.
7. 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 deskundige opgeruimd.

Handelingen binnen het radionucliden-laboratorium

8. Een radionucliden-laboratorium voldoet aan de eisen die op grond van de Arbeidsomstandighedenwet aan laboratoria worden gesteld en zoals is aangegeven in hoofdstuk 1 van de bijlage radionucliden-laboratorium.
9. De totale hoeveelheid radioactiviteit waarmee in het radionucliden-laboratorium en de daarbij behorende nevenruimten gelijktijdig per handeling wordt gewerkt, bedraagt niet meer dan de hoeveelheid die voor de gegeven omstandigheden wordt bepaald volgens de methode, die is beschreven in hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium. Bij het berekenen van de hoeveelheden wordt gebruik gemaakt van de parameterwaarden voor die omstandigheden, zoals aangegeven in deze bijlage.
10. Wanneer met de open bronnen geen handelingen worden uitgevoerd worden deze opgeslagen in een bergplaats. Als dagelijkse voorraad kan een hoeveelheid van maximaal 8,5 Gigabecquerel (GBq) Fluor-18 in de werkruimte worden opgeslagen.
11. In een radionucliden-laboratorium is geschikte stralingsmeetapparatuur aanwezig die is afgestemd op de gebruikte nucliden.

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 deskundige 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 bedoelde ruimte.
14. De hoeveelheid open bronnen die ten behoeve van beeldvorming aan patiënten wordt toegediend in het kader van medische therapie voldoet aan de richtgetallen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de beroepsgroep.
15. 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 risicoanalyse.
16. In de periode dat excreta radioactief besmet zijn, vindt bewaren daarvan voor onderzoek uitsluitend plaats op medische indicatie. De toezichthoudend deskundige zorgt ervoor dat radioactieve materialen en radioactieve besmettingen in de betrokken afdelingen worden opgeruimd.

B. Toestellen

1. Het cyclotron wordt gebruikt in de daarvoor bestemde ruimte; deze is ingedeeld als gecontroleerde zone.
2. Het is voor onbevoegden niet mogelijk om de technische ruimte waarin het cyclotron wordt gebruikt te betreden zonder dat de toezichthoudend deskundige daarvoor toestemming heeft gegeven. Aanvullend is de toegang tot deze ruimte beperkt door het gebruik van een interlock en sloten (zie Aanvraag Deel A, par. 5.1.5.1. van de aanvraag);
3. Ruimte en gebruik van het toestel zijn in stralingshygiënisch opzicht op elkaar afgestemd; buiten de ruimte bedraagt bij gebruik van het

toestel op betreedbare plaatsen de effectieve dosis niet meer dan 1 millisievert per jaar.

4. De bediening van het toestel geschiedt op een plaats waar de effectieve dosis minder bedraagt dan 1 millisievert per jaar.
5. Maatregelen zijn genomen om te voorkomen dat personen onbevoegd de ruimte kunnen betreden wanneer het toestel in werking is. De ruimten waarin patiënten worden behandeld met protonen zijn voorzien van een interlock (zie Aanvraag Deel A, par. 5.1.5.1. van de aanvraag);
6. Indien met bouwkundige voorzieningen de benodigde dosisbeperking niet kan worden verkregen, wordt deze door middel van organisatorische maatregelen gerealiseerd.

III. Bergplaats

1. Het omgevingsdosis-equivalenttempo aan de buitenzijde van de bergplaats is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. In ieder geval wordt op geen enkel punt op 0,1 meter afstand van het oppervlak van de bergplaats een omgevingsdosis-equivalenttempo gemeten van meer dan 1 microsievert per uur.
2. De buitenzijde van de bergplaats is voorzien van een duidelijk leesbaar en onuitwisbaar opschrift "RADIOACTIEVE STOFFEN" en van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken.
3. De bergplaats is deugdelijk afgesloten en kan uitsluitend geopend worden door de vergunninghouder en personen die daartoe van hem de bevoegdheid hebben gekregen.
4. De vergunninghouder zorgt ervoor dat de constructie van de bergplaats, al of niet deel uitmakend van een gebouw voldoet aan de eis dat de brandwerendheid niet lager is dan 60 minuten. Bij de bepaling van de brandwerendheid kan gebruik gemaakt worden van de in het Bouwbesluit genoemde toepasselijke NEN bladen.
5. De bergplaats is bekend bij de verantwoordelijke brandweer.

6. Wanneer de bergplaats eenvoudig te verplaatsen is, wordt deze geplaatst in een afsluitbare ruimte of kast, die deugdelijk is afgesloten en uitsluitend geopend kan worden door de vergunninghouder en personen die daartoe van hem de bevoegdheid hebben gekregen.
7. Bij de opslag van open bronnen is de bergplaats eenvoudig decontamineerbaar en wordt bovendien geventileerd met een ventilatievoud van ten minste 3 maal per uur.
8. Opslag van vloeistoffen vindt uitsluitend plaats in deugdelijke containers en boven een adequate voorziening voor gelekte vloeistoffen.

IV. Patiëntbescherming

A. Algemeen

1. De vergunninghouder draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd stralingsbeschermingsbeleid waarin onder meer zodanige maatregelen en procedures zijn opgenomen dat iedere afzonderlijke radiologische verrichting om medische redenen is gerechtvaardigd en de stralingsbescherming van de patiënt is geoptimaliseerd.
2. De vergunninghouder 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 vergunninghouder zorgt indien nodig voor bij- en nascholing.
3. De vergunninghouder 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.
4. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat er binnen HollandPTC een stralingsbeschermingsorganisatiestructuur is ingesteld die gelijk is

aan of gelijkwaardig is aan de in het GHI-bulletin beschreven structuur.

DGETM-PDNIV / 14094940

5. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat voor alle aanwezige 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.
6. De beschikbare formatie van de in artikel 66 van het Besluit stralingsbescherming bedoelde klinisch fysici voldoet aan de normen van de beroepsgroep. De taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, alsmede de grootte van de aanstelling zijn vastgelegd in een contract.
7. Voor gebruik bij de patiënt wordt de radiologische apparatuur door de verantwoordelijke klinisch fysicus, die is aangesteld op basis van artikel 66 van het Besluit stralingsbescherming, vrijgegeven.

B. Nucleair geneeskundige verrichtingen

1. De vergunninghouder 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.
2. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat voor alle aanwezige gammacamera's en indien van toepassing PET camera's er 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 zoals die zijn opgenomen in de 'Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde'.

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. Overige bepalingen Radioactieve stoffen en toestellen

A. Radioactieve stoffen

1. Indien definitief geen handelingen meer met een toestel zullen worden verricht, wordt daarvan binnen 4 weken mededeling gedaan aan de directeur Kernfysische Dienst. De vergunninghouder ontdoet zich conform artikel 14b, onder b, van het Besluit stralingsbescherming van het toestel. Na het zich ontdoen van het toestel wordt dit aan de directeur Kernfysische Dienst gemeld.
2. Indien definitief geen handelingen meer met open radioactieve stoffen zullen worden verricht, wordt daarvan binnen 4 weken na dat besluit van de vergunninghouder mededeling gedaan aan de directeur Kernfysische Dienst. In dat geval ontdoet de vergunninghouder, met inachtneming van het bepaalde in artikel 37 van het Besluit stralingsbescherming zich zo spoedig mogelijk, doch in ieder geval uiterlijk binnen twee jaar na dat besluit, van de radioactieve stoffen. Na het zich ontdoen van de open radioactieve stoffen wordt dit aan de directeur Kernfysische Dienst gemeld.
3. Radioactieve afvalstoffen worden zo spoedig als redelijkerwijs mogelijk is op adequate wijze afgegeven aan een aangewezen instelling of ophaaldienst zoals bedoeld in artikel 37, zevende en achtste lid, van het Besluit stralingsbescherming. Tijdelijke opslag van radioactieve afvalstoffen voor een periode van maximaal 2 jaar is toegestaan met het oog op verval tot niet-radioactieve afvalstoffen of uit overwegingen die een efficiënte wijze van het zich ontdoen naar een erkende ophaaldienst beogen.
4. Voor zover redelijkerwijs mogelijk worden radioactieve afvalstoffen gescheiden opgeslagen naar aard, zoals vast, vloeibaar waterig, vloeibaar organisch, naar activiteitsgehalte en naar vervaltijd.
5. 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.

6. Indien de voorschriften 2. 3. en 4. van deze paragraaf van toepassing zijn, dan bedraagt de duur van de in deze paragraaf bedoelde tijdelijke opslag tezamen niet meer dan 2 jaar. DGETM-PDNIV / 14094940
7. 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. Na vrijgave wordt dit aan de directeur Kernfysische Dienst gemeld.

B. Toestellen

1. In een register wordt aantekening gehouden van alle aanwezige toestellen, gespecificeerd naar:
 - merk, type en bouwjaar,
 - maximale hoogspanning van de generator, en
 - de plaats en aard van de toepassing.
2. Het toestel en de beveiligingen worden ten minste eenmaal per jaar door een deskundige (of een bedrijf dat hiervoor vergunning heeft) op deugdelijke werking gecontroleerd. De afscherming en het stralingsniveau buiten het toestel worden ook ten minste eenmaal per jaar gecontroleerd. De resultaten van deze controles worden geregistreerd, onder vermelding van:
 - de datum van de controle,
 - degene die de controle heeft uitgevoerd,
 - eventuele gebreken en daarop volgende reparaties, en
 - lekstralingsniveaus buiten het toestel.
3. Tevens wordt aantekening gehouden van elke demontage en/of reparatie aan het toestel onder vermelding van:
 - de datum en het tijdstip van aanvang en beëindiging van elke relevante demontage dan wel reparatie van het toestel,
 - degene die de demontage en/of de reparatie heeft uitgevoerd,
 - eventuele gebreken en aard van de reparaties, en
 - de resultaten van de controle op de goede werking van het toestel, de beveiligingen en de afscherming, na de demontage en/of de reparatie.

C. Meetvoorschriften

1. Bij het betreden van een ruimte wordt voor het meten van de blootstelling voor de werknemer aanvullend gebruik gemaakt van een direct uitleesbaar dosiscontrolemiddel. Bij het verlaten van een ruimte wordt het resultaat van de meting geregistreerd. De blootstelling voor de werknemers ten gevolge van de handelingen in de verschillende ruimten wordt wekelijks geëvalueerd en vergeleken met de relevante resultaten conform het onder C.2 genoemde voorschrift en met de operationele grenswaarde zoals vermeld in bijlage A07, onderdeel 4.3 van de aanvraag. De vergunninghouder zendt gedurende het eerste jaar elke 4 maanden vanaf het moment van in gebruik nemen van het cyclotron een meetrapport met deze gegevens aan de directeur KFD.
2. De vergunninghouder stelt een jaarlijks uit te voeren meetprogramma op ter verificatie van de uitkomsten van de berekeningen van de stralingsbelasting in de punten A t/m Z zoals vermeld in bijlage A16 van de aanvraag. De vergunninghouder zendt dit meetprogramma binnen 3 maanden na het van kracht worden van deze vergunning ter goedkeuring aan de directeur KFD. De vergunninghouder zendt vervolgens jaarlijks voor 1 juni de resultaten van het meetprogramma van het voorafgaande jaar ter beoordeling aan de directeur KFD.
3. De vergunninghouder stelt, voorafgaand aan het in gebruik nemen van het cyclotron en de daarbij behorende ruimten en ter verificatie van de berekeningen van de dosispunten A t/m Z zoals vermeld in bijlage A16 van de aanvraag, een meetrapport op conform het onder C.2 genoemde meetprogramma en zendt dit toe ter beoordeling aan de directeur KFD. De vergunninghouder definieert in dit meetrapport ook de periode wanneer de metingen plaatsvinden.

D. Rapportage

1. Voor 1 juni van ieder jaar wordt rapportage over het voorgaande kalenderjaar uitgebracht aan de directeur KFD. Deze rapportage bevat een opsomming van de activiteiten binnen HollandPTC in dat kalenderjaar in het kader van de stralingsbescherming en van de resultaten daarvan. In deze opsomming komt in ieder geval een overzicht voor van:

- alle aanwezige open radioactieve stoffen, gespecificeerd naar nuclide en activiteit, en eventuele mutaties daarin met vermelding van plaats en aard van de toepassing;
 - de in dat jaar gebruikte radioactieve stoffen, kwalitatief en kwantitatief;
 - alle aanwezige toestellen, gespecificeerd naar merk, type en bouwjaar, maximale hoogspanning, en de plaats en aard van de toepassing, en eventuele mutaties daarin;
 - de behandelend artsen die medische verantwoordelijkheid dragen voor radiologische verrichtingen en de wijze waarop wordt voldaan aan artikel 54 van het Besluit;
 - wijzigingen van de situatie binnen het kader van de vergunning;
 - mutaties in de organisatie van de stralingsbescherming, zoals personele wijzigingen, gevolgde opleidingen, en dergelijke;
 - een analyse van de geregistreerde persoonsdosisequivalent en/of geschatte effectieve doses van de betrokken werknemers;
 - een onderbouwde schatting van de emissie in de lucht en in het openbare riool;
 - een opgave van de meetresultaten verkregen op basis van het in voorschrift C.1 genoemde meetprogramma;
 - een 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;
 - een overzicht van de radioactieve afvalstoffen;
 - de controlewerkzaamheden die zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan;
 - calamiteiten en stralingsincidenten.
2. Afhankelijk van de hoogte van de effectieve dosis wordt ook nader inzicht geboden in de mogelijkheden die redelijkerwijs bestaan om de dosis verdergaand te reduceren (ALARA). In het jaarverslag zal dit cijfermateriaal worden geëvalueerd in vergelijking met de gegevens van de twee jaar daarvoor.
3. Tevens wordt in dit jaarverslag inzicht gegeven in de beoordeling van 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.

Conventionele milieuaspecten

VI. Algemeen

A. Terrein van de inrichting en toegankelijkheid

1. Binnen HollandPTC moet een overzichtelijke en actuele plattegrond aanwezig zijn. Op deze plattegrond moeten ten minste de volgende aspecten zijn aangegeven:
 - alle gebouwen en de installaties met hun functies;
 - alle opslagen van stoffen welke nadelige gevolgen voor het milieu kunnen veroorzaken met vermelding van aard van de stof overeenkomstig de ADR/Wm classificatie-indeling en de maximale hoeveelheden.

B. Instructies

1. De vergunninghouder moet één of meer ter zake kundige personen binnen HollandPTC aanwijzen die in het bijzonder belast zijn met de zorg voor de naleving van de in L.VI t/m L.XIV opgenomen voorschriften.
2. Tijdens het in bedrijf zijn van installaties die in geval van storingen of onregelmatigheden kunnen leiden tot nadelige gevolgen voor het milieu, moet steeds voldoende, kundig personeel aanwezig zijn om in voorkomende gevallen te kunnen ingrijpen.

C. Registratie

1. Binnen HollandPTC is een exemplaar van deze vergunning (inclusief aanvraag) met bijbehorende voorschriften aanwezig. Verder zijn binnen HollandPTC de volgende documenten aanwezig:
 - alle overige voor de inrichting geldende milieuvergunningen en meldingen;
 - de veiligheidsinformatiebladen die behoren bij de binnen HollandPTC aanwezige gevaarlijke stoffen;
 - de bewijzen, resultaten en/of bevindingen van de in deze vergunning voorgeschreven inspecties, onderzoeken, keuringen, onderhoud en/of metingen;

- de registratie van het jaarlijks elektriciteit-, water- en gasverbruik. Voor de registratie van het jaarlijks energieverbruik kan worden volstaan met het bewaren van de energienota's. De vergunninghouder houdt deze gegevens drie jaar in het bedrijf ter inzage voor de toezichthouder.

VII. Afval

A. Afvalscheiding

1. Vergunninghouder is verplicht de volgende afvalstromen te scheiden, gescheiden te houden en gescheiden aan te bieden dan wel zelf af te voeren:
 - de verschillende categorieën gevaarlijke afvalstoffen, onderling en van andere afvalstoffen;
 - papier en karton;
 - elektrische en elektronische apparatuur;
 - kunststoffolie.

B. Opslag van afvalstoffen

1. Afvalstoffen moeten zodanig gescheiden van elkaar worden opgeslagen dat de verschillende soorten afvalstoffen ten opzichte van elkaar geen reactiviteit kunnen veroorzaken.
2. De verpakking van gevaarlijk afval moet zodanig zijn dat:
 - niets van de inhoud uit de verpakking kan ontsnappen;
 - het materiaal van de verpakking niet door gevaarlijke stoffen kan worden aangetast, dan wel met die gevaarlijke stoffen een reactie kan aangaan dan wel een verbinding kan vormen;
 - deze tegen normale behandeling bestand is;
 - deze is voorzien van een etiket, waarop de gevaarsaspecten van de gevaarlijke stof duidelijk tot uiting komen.
3. Vloeibare afvalstoffen in emballage moeten zijn geplaatst op een vloeistofdichte vloer of in een vloeistofdichte lekbak in het bebouwde deel van de inrichting.
4. Vloeibare afvalstoffen in emballage moeten worden bewaard op een vloeistofdichte vloer. De vloer moet zijn omgeven door een vloeistofdichte omwalling, een gotensysteem of een gelijkwaardige constructie van een zodanige capaciteit, dat ten minste de

gemiddelde neerslaghoeveelheid van twee maanden binnen deze constructie kan worden opgevangen. Het verzamelde water moet tijdig worden afgevoerd.

DGETM-PDNIV / 14094940

VIII. Afvalwater

Eisen lozen bedrijfsafvalwater

1. Bedrijfsafvalwater mag uitsluitend in een openbaar vuilwaterriool worden gebracht, als door de samenstelling, eigenschappen of hoeveelheid ervan:
 - de doelmatige werking niet wordt belemmerd van een openbaar vuilwaterriool of de bij een zodanig openbaar vuilwaterriool of een zuiveringstechnisch werk behorende apparatuur;
 - de verwerking niet wordt belemmerd van slib, verwijderd uit een openbaar vuilwaterriool of een zuiveringstechnisch werk;
 - de nadelige gevolgen voor de kwaliteit van een oppervlaktewaterlichaam zoveel mogelijk worden beperkt.
2. Alle te lozen bedrijfsafvalwaterstromen moeten aan de volgende eisen voldoen:
 - de temperatuur in enig steekmonster mag niet hoger zijn dan 30°C, bepaald volgens NEN 6414:2008;
 - de zuurgraad, uitgedrukt in pH-eenheden, mag niet lager dan 6,5 en niet hoger dan 8,5 zijn in een etmaalmonster en niet hoger dan 10 in een steekmonster, bepaald volgens NEN-ISO 10523:2008;
 - het sulfaatgehalte in enig steekmonster mag niet meer dan 300 mg/l bedragen, bepaald volgens NEN 6487:1997, NEN-ISO 22743:2006 of NEN-ISO 22743:2006/C1:2007.
3. Als de vergunninghouder gebruik wil maken van een andere analyse of methode, moet deze geaccrediteerd te zijn door de Raad van Accreditatie, of moet door de vergunninghouder worden aangetoond dat verkregen analyseresultaten vergelijkbaar zijn met de analyse volgens de NEN-norm.
4. De volgende stoffen mogen niet worden geloosd:
 - stoffen die brand- en explosiegevaar kunnen veroorzaken;
 - stoffen die stankoverlast buiten de inrichting kunnen veroorzaken;

- stoffen die verstopping of beschadiging van een openbaar vuilwaterriool of van de daaraan verbonden installaties kunnen veroorzaken;
 - grove afvalstoffen en snel bezinkende afvalstoffen.
5. Bedrijfsafvalwater afkomstig van de inrichting moet altijd kunnen worden onderworpen aan een continue meting van de volumestroom en bemonstering. Daartoe moet dit afvalwater via een voorziening worden geleid die hiertoe geschikt is. De voorziening moet zodanig geplaatst worden dat deze goed bereikbaar en toegankelijk is.

IX. Bodem

A. Doelvoorschriften

1. Het bodemrisico van de in de aanvraag beschreven bodembedreigende activiteiten, moeten door het treffen van een combinatie van maatregelen en voorzieningen voldoen aan een verwaarloosbaar bodemrisico zoals gedefinieerd in de Nederlandse Richtlijn Bodembescherming (NRB).

B. Vloeistofdichte vloer

1. Ontwerp en aanleg van een nieuw aan te leggen vloeistofdichte vloer of voorziening moet plaatsvinden overeenkomstig CUR/PBV-Aanbeveling 65 (Ontwerp, aanleg en herstel van vloeistofdichte verhardingen van beton) dan wel CUR rapport 196.
2. Een binnen de inrichting als bodembeschermende voorziening toegepaste vloeistofdichte vloer of voorziening moet overeenkomstig het daartoe krachtens het Besluit bodemkwaliteit aangewezen normdocument zijn beoordeeld en goedgekeurd door een instelling, die daartoe beschikt over een erkenning op grond van dat besluit.
3. Een vloeistofdichte vloer of voorziening moet ten minste eens per zes jaar zijn beoordeeld en zijn goedgekeurd overeenkomstig voorschrift IX.B.2.
4. Vergunninghouder draagt zorg voor een jaarlijkse controle van de vloeistofdichte vloer overeenkomstig AS SIKB 6700.

C. Lekbak

1. Een vloeistofdichte lekbak moet, indien het (licht) ontvlambare vloeistoffen betreft, de gehele inhoud van de totale hoeveelheid opgeslagen vloeistoffen kunnen bevatten. In de overige gevallen moet de bak een inhoud hebben van ten minste de grootste verpakkingseenheid vermeerderd met 10% van de inhoud van de overige emballage.
2. Een lekbak die toegepast wordt voor het opvangen van lek- of morsvloeistoffen moet op de volgende punten gecontroleerd worden:
 - de lekbak correct is gepositioneerd zodat lekkende of wegsplattende stoffen opgevangen kunnen worden;
 - de materiaalkeuze van de lekbak afgestemd is op de aard van de stof die kan vrijkomen.

X. Externe Veiligheid

A. Installaties

1. Gebouwen van HollandPTC moeten ter beveiliging tegen blikseminslag zijn voorzien van een doelmatige aarding. Installaties voor verwarming, koeling en luchtbehandeling moeten tegen elektrostatische oplading zijn beschermd. De uitvoering, de inspectie en het onderhoud van de bliksemafleider- en van de aardingsinstallaties moeten geschieden overeenkomstig NEN-EN-IEC 62305-reeks (2006).
2. De noodstroomvoorziening moet een hoge bedrijfszekerheid hebben. Om dit te bereiken moet de generator van de noodstroomvoorziening ten minste éénmaal per maand op de juiste werking worden gecontroleerd. Ook moet de gehele noodstroomvoorziening ten minste voor of na een grote onderhoudsstop binnen HollandPTC op de juiste werking worden gecontroleerd.

XI. Geluid en trillingen

A. Meten en berekenen conform Handleiding

1. Het meten en berekenen van de geluidsniveaus en het beoordelen van de meetresultaten moet plaatsvinden overeenkomstig de Handleiding meten en rekenen Industrielawaai, uitgave 1999.

B. Representatieve bedrijfssituatie

1. Het langtijdgemiddeld beoordelingsniveau $L_{Ar,LT}$ veroorzaakt door de ten behoeve van Holland PTC aanwezige toestellen en installaties, door de in de inrichting verrichte werkzaamheden of activiteiten, alsmede door het transportverkeer binnen de grenzen van de inrichting ten behoeve van HollandPTC, mag op een afstand van 50 meter van de grens van het deel van de inrichting waarvoor vergunning is aangevraagd, niet meer bedragen dan:
 - 50 dB(A) in de uren gelegen tussen 07.00 uur en 19.00 uur;
 - 45 dB(A) in de uren gelegen tussen 19.00 uur en 23.00 uur;
 - 45 dB(A) in de uren gelegen tussen 23.00 uur en 07.00 uur.
2. Het maximale geluidniveau L_{Amax} veroorzaakt door de ten behoeve van HollandPTC aanwezige toestellen en installaties, door de ten behoeve van HollandPTC verrichte werkzaamheden of activiteiten, alsmede door het transportverkeer binnen de grenzen van de inrichting ten behoeve van HollandPTC, mag ter plaatse van de gevels van woningen en andere geluidgevoelige bestemmingen niet meer bedragen dan:
 - 70 dB(A) in de uren gelegen tussen 07.00 uur en 19.00 uur;
 - 65 dB(A) in de uren gelegen tussen 19.00 uur en 23.00 uur;
 - 60 dB(A) in de uren gelegen tussen 23.00 uur en 07.00 uur.
3. De in de periode tussen 07.00 uur en 19.00 uur opgenomen maximale geluidniveaus zijn niet van toepassing op laad- en losactiviteiten.

XII. Opslag van gevaarlijke stoffen in verpakking (geen vuurwerk, vaste kunstmest en andere ontplofbare stoffen)

A. Opslag verpakte gevaarlijke stoffen, kernvoorschriften

1. Ten behoeve van HollandPTC mogen binnen de inrichting maximaal 200 kg verpakte gevaarlijke stoffen aanwezig zijn.
2. De opslag van verpakte gevaarlijke (afval)stoffen die vallen onder de ADR-categorieën zoals genoemd in de Publicatierreeks Gevaarlijke Stoffen (PGS) 15:2011 inzake de Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen moet in de speciaal daarvoor bestemde ruimten plaatsvinden en moet, voldoen aan de voorschriften van hoofdstuk 3 van de

richtlijn PGS 15:2011, met uitzondering van de voorschriften van de paragrafen 3.7, 3.22 en 3.24 tot en met 3.27.

DGETM-PDNIV / 14094940

3. De opslag dient te voldoen aan het gestelde in de volgende voorschriften van de richtlijn PGS 15:2011:
 - Algemeen: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2.6, 3.9.1, 3.21.1 en 3.23.1
 - Brandveiligheidsopslagkasten: 3.10.1, 3.10.2, 3.10.3, 3.10.5
 - Stellingen 3.4.1, 3.4.2, 3.4.3, 3.4.4 en 3.4.5.
 - Verpakking en etikettering 3.11.1, 3.11.2, 3.11.3 en 3.11.4.
 - Gebruik opslagvoorziening 3.12.1, 3.13.1, 3.13.2, 3.13.3, 3.13.4, 3.13.5, 3.14.1, 3.14.2, 3.14.3, 3.15.1, 3.15.2, 3.16.1.

B. Gasflessen

1. Indien de uitwendige toestand van een gasfles zodanig is dat aan de deugdelijkheid moet worden getwijfeld, moet de gasfles ter herkeuring worden aangeboden aan een door het Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid aangewezen keuringsinstelling.
2. Beschadigde of lekke gasflessen moeten onmiddellijk in de buitenlucht worden gebracht en worden gemerkt met het woord 'DEFECT', respectievelijk 'LEK'. Ook moeten direct maatregelen worden getroffen om brand-, explosie-, verstikkings- of vergiftigingsgevaar te voorkomen. De desbetreffende gasflessen moeten aan de leverancier worden teruggezonden.
3. Gasflessen mogen niet in de nabijheid van vuur en van brandgevaarlijke stoffen staan.
4. Gasflessen moeten steeds bereikbaar zijn en er moeten voorzieningen zijn getroffen dat ze niet kunnen omvallen.
5. De opslag van gasflessen (ADR klasse 2) moet in de speciaal daarvoor bestemde ruimte plaats vinden en moet, voor zover niet anders geregeld in de hierna volgende voorschriften, voldoen aan de voorschriften van de paragrafen 6.1.2, 6.1.3, 6.2 en 6.3 van de richtlijn PGS 15:2011.
6. Een in pandige opslagvoorziening voor gasflessen moet zijn geconstrueerd, uitgevoerd en worden gebruikt overeenkomstig paragraaf 3.2 van PGS 15:2011.

7. Lege gasflessen moeten worden opgeslagen overeenkomstig de voorschriften voor volle gasflessen van deze vergunning.

C. Gasleiding en toebehoren

1. Gasleidingen en toebehoren en de overige in een installatie toegepaste materialen moeten geschikt zijn voor het medium waarmee ze in aanraking komen en moeten zijn ontworpen voor en bestand zijn tegen de optredende drukken en temperaturen. De gasleidingen en het toebehoren moeten zo nodig thermisch zijn geïsoleerd.
2. Afsluiters moeten bereikbaar zijn en zijn aangebracht:
 - direct voor of na binnenkomst van de gasleiding in een gebouw;
 - aan het einde van elk aftakpunt van een vaste gasleiding naar een gebruikstoestel;
 - in de gasleidingen op plaatsen die het mogelijk maken de leiding geheel of gedeeltelijk te spoelen met een inert gas.

D. Voorzieningen, opslag verpakte gevaarlijke stoffen

1. Een brandveiligheidsopslagkast dient te voldoen aan de eisen uit paragraaf 3.10 van de PGS 15:2011 en te worden opgesteld, ingericht en gebruikt overeenkomstig bijlage E van de PGS 15:2011
2. Lege, ongereinigde verpakkingen van gevaarlijke stoffen moeten worden opgeslagen overeenkomstig de voorschriften voor volle verpakkingen van gevaarlijke stoffen van deze vergunning.
3. Voor elke 200 m² vloeroppervlakte van een opslagvoorziening, of een gedeelte hiervan, moet ten minste één draagbaar blustoestel aanwezig zijn met een vulling van ten minste 6 kg of liter blusstof. Het blustoestel moet tegen weersinvloeden zijn beschermd. Het gekozen type blustoestel moet geschikt zijn om een beginnende brand van de opgeslagen stoffen te blussen.

XIII. Opslag in een ondergrondse tank

DGETM-PDNIV / 14094940

A. Opslag conform PGS 28

1. De opslag van dieselolie/huisbrandolie in een ondergrondse tank moet voldoen aan de volgende bepalingen van de richtlijn PGS 28:2011 inzake Vloeibare brandstoffen ondergrondse installaties:

Tankinstallatie

- Voorschriften 2.2.1 t/m 2.2.4, 2.3.1 t/m 2.3.3, 3.2.1 t/m 3.2.4, 4.2.1 t/m 4.2.8, 4.5.6 t/m 4.5.9, 4.6.1 t/m 4.6.3, 5.2.1, 5.5.6, 5.6.1 t/m 5.6.3 en 5.7.4.
- Voorschriften 4.5.2 en 4.5.3 (bodempweerstand en stroomopdrukproef).

Bodembescherming

- Voorschriften 2.5.1 t/m 2.5.4 (riolering).
 - Voorschriften 4.5.10 en 4.5.11 (monitoring).
 - Voorschriften 2.2.4, 4.5.4
- Toelichting: voor het lekdetectiesysteem*
- Voorschriften 2.2.5 t/m 2.2.7, 4.5.5.

Vullen van een tank

- Voorschriften 2.3.4 t/m 2.3.7 en 3.3.1 t/m 3.3.13.

Reinigen van een tank

- Voorschrift 3.6.1.

Buiten gebruik stellen van een tank

- Voorschriften 3.7.1 en 3.7.2.

Incidenten

- Voorschriften 6.2.1 t/m 6.2.7.

XIV. Overige voorschriften

A. Algemene zorgplicht

1. Indien de vergunninghouder weet of redelijkerwijs had kunnen weten dat, door het in werking zijn dan wel het al dan niet tijdelijk buiten werking stellen van HollandPTC, nadelige gevolgen voor het milieu ontstaan of kunnen ontstaan, en deze gevolgen niet of onvoldoende

worden voorkomen of beperkt door naleving van de in dit besluit gestelde regels, dan voorkomt de vergunninghouder die gevolgen, of beperkt deze voor zover voorkomen niet mogelijk is en voor zover dit redelijkerwijs van hem kan worden gevegd.

B. Toepasselijkheid voorschriften Activiteitenbesluit

1. Het Besluit van 19 oktober 2007, houdende regels voor inrichtingen (Besluit algemene regels voor inrichting milieubeheer; het Activiteitenbesluit), geeft in hoofdstuk 3 regels voor inrichtingen welke op grond van dit Besluit en de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht, vergunningplichtig zijn. De hieronder genoemde artikelen uit het Activiteitenbesluit zoals geldend op het moment van datum van deze beschikking, zijn overeenkomstig van toepassing, waarbij tevens rekening houdend met de Regeling algemene regels voor inrichtingen milieubeheer zoals geldend op het moment van datum van deze beschikking:
 - Artikel 3.6a eerste tot en met vierde lid; de artikelen 3.16c en 3.16d; de artikelen zoals genoemd in afdeling 3.4 voor zover van toepassing op de aangevraagde activiteiten.

II: Ambtshalve gewijzigde voorschriften

1. Voorschrift C.17 en het voorschrift onder H worden ingetrokken⁴.

1.5. Het van kracht worden van de beschikking

Deze beschikking treedt in werking overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.3 van de Wet milieubeheer (Wm).

⁴ Zie de eerder verleende vergunning aan RID van 18 november 1996 met kenmerk E/EE/KK/96056756.

2. De Aanvraag

2.1. De aanvraagdocumenten

De aanvraag van de TUD, gedateerd 11 december 2013, is op 20 december 2013 ontvangen. Bij de aanbiedingsbrief zijn de volgende documenten en daarbij behorende bijlagen gevoegd:

1. Aanvraag Deel A: Kernenergiewetdeel;
 2. Bijlage A01: Achtergrondinformatie protonentherapie en HollandPTC ;
 3. Bijlage A02: Akte van oprichting, Statuten en Uittreksel KvK HollandPTC;
 4. Bijlage A03: Aandeelhoudersovereenkomst HollandPTC;
 5. Bijlage A04: Omgevingsvergunning HollandPTC voor bouwen en kappen op grond van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo);
 6. Bijlage A05: Uitgangspunten behandelprotocollen protonentherapie;
 7. Bijlage A06: Huidige Kernenergiewetvergunning ten behoeve van RID;
 8. Bijlage A07: Veiligheidsinstructie RID, versie 6.1;
 9. Bijlage A08: Mandaat algemeen stralingsdeskundige TUD;
 10. Bijlage A09: Diploma stralingsdeskundige Niveau 2 Algemeen Stralingsdeskundige;
 11. Bijlage A10: Samenwerkingsovereenkomst TUD en HollandPTC;
 12. Bijlage A11: Intentieverklaring Nucleaire Geneeskunde HollandPTC;
 13. Bijlage A12: Interne vergunningen HollandPTC;
 14. Bijlage A13: Procedure voor het opstellen van risico-analyses als onderdeel van een interne vergunning;
 15. Bijlage A14: Risicoanalyse handelingen protonentherapie en medische beeldvorming;
 16. Bijlage A15: Deskundige bediening toestellen;
 17. Bijlage A16: Afschermingsberekeningen protonen;
 18. Bijlage A17: Afschermingsberekeningen Röntgentoestellen;
 19. Bijlage A18: Afschermingsberekeningen F-18;
 20. Bijlage A19: Aanwezige F-18 activiteit;
 21. Bijlage A20: Dosisberekeningen F-18 handelingen;
 22. Bijlage A21: F-18 route;
 23. Bijlage A22: Jaardosis ruimten;
 24. Bijlage A23: Activeringsberekeningen (lucht, bodem, beton);
 25. Bijlage A24: Analyse Gevolgen Ioniserende Straling
26. Aanvraag Deel B: Milieuvergunningdeel
27. Bijlage B01: Tekeningen nieuwbouw;
 28. Bijlage B02: Bijzondere installaties;

- 29. Bijlage B03: Emissie en geluid;
- 30. Bijlage B04: Verkennend bodemonderzoek RID;
- 31. Bijlage B05: Energieverbruik;
- 32. Bijlage B06: Technische installaties in Definitief Ontwerp (DO);
- 33. Bijlage B07: Energieprestatiecoëfficiënt;
- 34. Bijlage B08: Bouwaanvraag;
- 35. Bijlage B09: Verkavelingsplan Technopolis (online beschikbaar⁵);
- 36. Bijlage B10: Blusmiddelen;
- 37. Bijlage B11: Tool NIBM.

Bij brief d.d. 13 februari 2014 heeft de TUD de vergunningaanvraag op verzoek van het bevoegd gezag nog nader aangevuld.

De aanvulling heeft betrekking op:

- De Wbmv-vergunning;
- Een herziene versie van Bijlage A24 in verband met aanvulling van de luchtlozing van 41-Argon;
- Een erratum van Aanvraag Deel B, Milieuvergunningdeel, onder 1.1.;
- Een nieuwe Bijlage B11a: Huidige kadastrale situatie;
- Een nieuwe Bijlage B12: Emissiepunten;
- Een nieuwe Bijlage B13: Onderdelen omgevingsvergunning met betrekking tot brandveiligheid.

Per email d.d. 25 februari 2014 heeft de TUD op verzoek van het bevoegd gezag de aanvraag verder aangevuld ten aanzien van bijlage A16 en A24. Tot slot is op verzoek van het bevoegd gezag per email van 19 maart 2014 van de TUD nog een nieuwe Bijlage A25: Locatiebeschrijving van het Reactor Instituut Delft, maart 2014, ontvangen.

2.2. Aanleiding en betekenis van de aanvraag

Binnen de Technische Universiteit Delft (TUD) fungeert het Reactor Instituut Delft (RID) als een concentratiepunt voor onderwijs en onderzoek, waarbij de Hoger Onderwijs Reactor (HOR) van het RID, radionucliden en ioniserende straling centraal staan. In dat kader ontwikkelt het RID onder meer ook nieuwe (radio)technieken en -therapieën tegen onder andere kanker, al dan niet in samenwerking met universitair medische centra.

5

http://www.beanmanaged.com/doc/pdf/technopolis/pressdocuments/verkavelingsplan_tech_nopolis_8.pdf

De onderhavige aanvraag tot aanpassing van de vigerende Kernenergiewetvergunning van TUD moet in het licht van bovenstaande functie van het RID worden beschouwd.

De aanvraag van de TUD heeft betrekking op het voornemen van Holland Particle Therapy Center BV (verder: HollandPTC) om een protonenkliniek te realiseren op het terrein van het RID.

HollandPTC is een besloten vennootschap opgericht door het Erasmus Universitair Medisch Centrum (Erasmus MC), het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en de TUD. Samen willen deze partijen met HollandPTC een bestralingsfaciliteit realiseren waar kankerpatiënten poliklinisch behandeld kunnen worden met een nieuwe vorm van radiotherapie, namelijk met protonen.

Om de groei van de tumor te stoppen worden kankerpatiënten vaak behandeld met ioniserende straling. De straling beschadigt de kankercellen en vernietigt de tumor. Hoe meer stralingsdosis aan de tumor wordt afgegeven, hoe groter de kans op genezing. Voor een groot deel van de kankerpatiënten vindt deze bestraling op dit moment nog standaard plaats met röntgenstraling (fotonen). Deze 'klassieke' vorm van radiotherapie is minder nauwkeurig en beschadigt ook gezond weefsel in de nabijheid van de tumor. Dit kan leiden tot ongewenste bijwerkingen op de korte en de lange termijn.

Internationaal is er sinds enige jaren een trend om steeds meer patiënten te bestralen met geladen deeltjes, zoals protonen. Het belangrijkste voordeel van bestraling met protonen boven de 'klassieke' vorm van radiotherapie is de nauwkeurige en scherp begrensde dosisafgifte aan de tumor. Hierdoor kan een hogere dosis worden gegeven aan relatief ongevoelige of ongunstig gelegen tumoren, bijvoorbeeld in de hersenen. Dit maakt protonetherapie in die gevallen effectiever en geeft ook een grotere kans op genezing. Daarnaast zal er in het omringende gezonde weefsel door de lagere dosis veel minder beschadiging optreden, hetgeen tot minder bijwerkingen en complicaties leidt.

Wereldwijd zijn er al 70.000 kankerpatiënten met protonen bestraald. Op dit moment is er een sterke toename van het aantal bestralingsfaciliteiten voor deze techniek, met name in Duitsland, de VS en Japan. In Nederland is protonetherapie een nieuwe vorm van radiotherapie voor de behandeling van kanker. HollandPTC wil het eerste Nederlandse centrum zijn dat deze therapie gaat aanbieden en heeft daartoe op

2 december 2013 een vergunning gekregen van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op grond van de Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). De Wbmv-vergunning maakt het mogelijk dat jaarlijks maximaal 600 volwassenen deze vorm van radiotherapie bij HollandPTC kunnen krijgen. Daarnaast is op 18 maart 2013 door de Gemeente Delft een omgevingsvergunning op grond van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo) voor het bouwen verleend. Tevens heeft de Gemeente Delft op 13 maart 2014 het bestemmingsplan 'Technopolis Clusters en Kamers' vastgesteld. Het bestemmingsplan maakt HollandPTC op het sciencepark Technopolis mogelijk. Naast een Wbmv-vergunning, een omgevingsvergunning voor het bouwen en een nieuw bestemmingsplan is voor de bestralingsfaciliteit ook een Kernenergiewet-vergunning nodig.

HollandPTC streeft ernaar om in 2016 de eerste patiënten in het nieuwe centrum te kunnen behandelen.

Holland PTC zal naast de behandeling van patiënten ook onderwijs verzorgen op het gebied van protonentherapie. Daarnaast zullen binnen het onderzoeksteam van HollandPTC studenten en promovendi opgeleid worden. Tevens zal bij Holland PTC onderzoek worden gedaan om de genezingskans van patiënten te vergroten en de kans op bijwerkingen van de bestraling te verkleinen.

2.3. Ambtshalve aanpassing van de voorschriften

Ontmanteling en beveiliging

De vergunningvoorschriften van de TUD ten aanzien van beveiliging en ontmanteling worden in overeenstemming gebracht met de geldende regelgeving ter zake. Het betreft de Regeling beveiliging nucleaire inrichtingen en splijtstoffen en de Regeling buiten gebruikstelling en ontmanteling nucleaire inrichtingen. Op grond van deze regelingen dient de TUD als vergunninghouder over een door de Minister van Economische Zaken goedgekeurd beveiligings- respectievelijk ontmantelingsplan te beschikken. Op 16 mei 2012 heb ik het beveiligingsplan van de TUD goedgekeurd en op 27 oktober 2011 heb ik het ontmantelingsplan van de TUD goedgekeurd. Door de goedkeuring van deze plannen zijn de vergunningvoorschriften met betrekking tot beveiliging en ontmanteling per die datum vervangen door deze plannen en daarmee overbodig geworden. Gelet hierop zijn deze voorschriften in de vergunning van de TUD geschrapt.

3. Wetgeving en procedures

3.1. Van toepassing zijnde wet- en regelgeving

Wet- en regelgeving

Voor het in werking brengen en houden van het RID te Delft is aan TUD een vergunning verleend op grond van de artikelen 15, onder a en b, 29 en 34 van de Kernenergiewet bij beschikking van 18 november 1996, kenmerk nr. E/EE/KK/96056756, laatstelijk gewijzigd bij beschikking met kenmerk ETM/ED/10167481 d.d. 29 maart 2011. Het feit dat voor het RID een artikel 15, onder b, Kernenergiewet-vergunning geldt, houdt in dat de gehele RID-inrichting binnen de terreingrens is aan te merken als één inrichting en dat alle aspecten met betrekking tot splijtstoffen, radioactieve stoffen en bronnen, alsmede ioniserende stralen uitzendende toestellen in deze Kernenergiewetvergunning worden meegenomen. Ook de zogenaamde conventionele milieuaspecten die anders onder de werking van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo) zouden vallen, worden daarin meegenomen. De Kernenergiewetvergunning voor het RID is derhalve een integrale vergunning voor alle stralings- en milieuaspecten.

De TUD vraagt nu een wijziging aan van de vigerende Kernenergiewetvergunning voor het RID in verband met het voornemen om op het terrein van het RID HollandPTC te realiseren, een bestralingsfaciliteit, ook wel protonenkliniek genoemd. Belangrijk onderdeel van deze protonenkliniek is een cyclotron, een deeltjesversneller met een maximale energie van 230 MeV op het target. Voor een versneller met een energie van meer dan 1 MeV is een vergunning vereist op grond van artikel 34 Kernenergiewet, mede in verband met artikel 23, aanhef en onder c, van het Besluit stralingsbescherming. Voor het voorhanden hebben van toestellen met een buisspanning van maximaal 150 kV voor medische therapie is daarnaast een vergunning vereist op grond van artikel 34 Kernenergiewet in samenhang met artikel 23, aanhef en onder a, sub 4, van het Besluit stralingsbescherming. Tevens is voor de voorgenomen activiteit een vergunning vereist op grond van artikel 29, Kernenergiewet, omdat in de protonenkliniek handelingen plaatsvinden met radioactieve stoffen. Omdat de bovengenoemde activiteiten plaats vinden op het terrein van de artikel 15, onder b, Kernenergiewet-inrichting die het RID is en er tevens sprake is van functionele, organisatorische en technische bindingen tussen het

RID en de protonenkliniek HollandPTC is er daarnaast ook een wijziging van de 15, onder b, Kernenergiewetvergunning nodig.

DGETM-PDNIV / 14094940

De belangrijkste regelgeving in het kader van deze vergunningaanvraag is:

- Kernenergiewet; met name de artikelen 15-19 en 29 en 34;
- Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen (Bkse), in het bijzonder de artikelen 11, 15, 18 en 19;
- Besluit stralingsbescherming (Bs), in het bijzonder de paragrafen 4.2, 4.4, 4.7, 4.8 en de hoofdstukken 6 en 7;
- Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo), in het bijzonder paragraaf 3.5;
- Wet milieubeheer (Wm), met name de hoofdstukken 13 en 20;
- Algemene wet bestuursrecht (Awb), met name hoofdstuk 3, 4 en 6.

Procedure

Ingevolge artikel 17, eerste lid, van de Kernenergiewet is op deze aanvraag afdeling 3.4 van de Awb, alsmede paragraaf 3.5 van de Wet algemene bepalingen (Wabo) van toepassing. Hetgeen bepaald is in de artikelen 17a tot en met 20a van de Kernenergiewet wordt daarbij in acht genomen.

Weigeringgronden voor de vergunning

De gronden waarop de gevraagde vergunning kan worden geweigerd zijn gegeven in artikel 15b van de Kernenergiewet, artikel 18 Bkse en in artikel 39 van het Besluit Stralingsbescherming (Bs). Tevens gelden de hoofdprincipes van het stralingsbeschermingbeleid: rechtvaardiging, ALARA en dosislimieten zoals neergelegd in het Bkse en het Bs. Onder 4.1 wordt hier nader op ingegaan.

Bevoegd gezag

De minister van Economische zaken is op grond van artikel 15 Kernenergiewet het bevoegd gezag voor deze vergunningwijziging.

Betrokken bestuursorganen

Ingevolge artikel 15, aanhef en onder a, van het Bkse zijn bij de totstandkoming van deze beschikking betrokken het bestuur van de provincie Zuid-Holland en de besturen van de gemeenten Lansingerland, Delft, 's-Gravenhage, Leidschendam-Voorburg, Midden-Delfland, Pijnacker-Nootdorp, Rotterdam, Rijswijk, Schiedam, Vlaardingen, Westland en Zoetermeer alsmede het Hoogheemraadschap van Delfland en het Hoogheemraadschap van Schieland en Krimpenerwaard.

3.2. Het verloop van de procedure

Ontvangst en ontvankelijkheidstoetsing van de aanvraag

De aanvraag van de TUD, gedateerd 11 december 2013, is op 20 december 2013 ontvangen. Bij brief d.d. 13 februari 2014 en e-mails van 25 februari en 19 maart 2014 heeft de TUD de vergunningaanvraag op verzoek van het bevoegd gezag nog nader aangevuld.

De aanvraag is vervolgens getoetst aan de daaraan te stellen eisen krachtens de Awb, het Bkse, het Bs en het desbetreffende toetsingskader voor conventionele milieuaspecten. De aanvraag voldoet daaraan en wordt derhalve in behandeling genomen.

Op 8 april 2014 is de ontwerpbeschikking aan de TUD bekendgemaakt. Op 9 april 2014 is door middel van een openbare kennisgeving mededeling gedaan van de ontwerpbeschikking met vermelding van de mogelijkheden tot inzage daarvan en tot inspraak. De kennisgeving vond plaats in de Staatscourant, de Volkskrant, het Algemeen Dagblad (edities Den Haag, Rotterdam Stad, Rotterdam Waterweg) en de Delftse Post.

De ontwerpbeschikking en de kennisgeving zijn daarnaast toegezonden aan de hiervoor onder 3.1 genoemde betrokken bestuursorganen.

Tot en met 21 mei 2014 konden door een ieder zienswijzen met betrekking tot de ontwerpbeschikking worden ingediend conform artikel 3.15 en 3.16 Awb. Op 17 april 2014 is in Delft een informatieavond georganiseerd. Tijdens deze avond werd door de initiatiefnemer informatie gegeven over het initiatief van HollandPTC en door het bevoegd gezag een toelichting gegeven op de procedure. Tevens was er voor een ieder gelegenheid tot het stellen van vragen en het indienen van zienswijzen. Bij gebrek aan belangstellenden is van deze mogelijkheid geen gebruik gemaakt.

Tot en met 21 mei 2014 is 1 schriftelijke zienswijze ontvangen.

In hoofdstuk 6 van de beschikking is deze zienswijzen samengevat en wordt erop ingegaan.

4. Beoordelingskader voor de wijziging van de vergunning

Aan het wettelijk kader van stralingsbescherming zoals vastgelegd in de Kernenergiewet en onderliggende besluiten, liggen onder meer de drie principes van het stralingsbeschermingbeleid ten grondslag, te weten: rechtvaardiging, ALARA (As Low As Reasonable Achievable) en dosislimieten. Daarnaast worden in het kader van een vergunning op basis van artikel 15, onder b, van de Kernenergiewet ook de conventionele milieuaspecten getoetst.

4.1. Rechtvaardiging

Rechtvaardiging wil zeggen dat een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich brengt, slechts is toegestaan indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. Dit principe is in de wetgeving vastgelegd in artikel 19 Bkse in samenhang met artikel 4, eerste lid, Bs. Ingevolge artikel 4, tweede lid, Bs heeft uitwerking daarvan plaatsgevonden in bijlage 1 bij de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik ioniserende straling.

Naast de algemene rechtvaardiging wordt nagegaan of de manier waarop de aangevraagde handelingen binnen het initiatief worden vormgegeven gerechtvaardigd is.

Voor de specifieke rechtvaardiging van medische stralingstoepassingen wordt tevens getoetst aan het gestelde in artikelen 54, 55 en 56 Bs.

4.2. ALARA

Toepassing van ALARA (As Low As Reasonable Achievable) is de optimalisatie van bescherming, gericht op beperking van (de kans op) emissies en op beperking van blootstelling. In de wetgeving is het ALARA-beginsel vastgelegd in artikel 15c, derde lid, van de Kernenergiewet en in artikel 19 Bkse in samenhang met artikel 5 Bs. Optimalisatie van bescherming vindt plaats zowel in de ontwerpfase, voordat de activiteit is

aangevangen, als in de bedrijfsfase door de vergunninghouder nadat de activiteit is toegestaan.

DGETM-PDNIV / 14094940

Voor medische stralingstoepassingen worden aanvullende eisen gesteld aan het toepassen van optimalisatie in de artikelen 58 en 60 Bs.

ALARA leidt tot een proces waarbij gestreefd wordt naar een kans op schade die zo klein is als in de gegeven omstandigheden redelijkerwijs kan worden verwezenlijkt. Hierbij wordt rekening gehouden met maatschappelijke en economische factoren en het omvat zowel milieuhygiënische als arbeidshygiënische aspecten.

4.3. Dosislimieten

Dosislimieten vervullen een vangnetfunctie voor werknemers en leden van de bevolking, namelijk indien het toepassen van rechtvaardiging en ALARA niet voldoende is om een bepaald beschermingsniveau te bereiken. De limietwaarden zijn in wetgeving vastgelegd in artikel 19 Bkse in samenhang met de artikelen 48, 49, 76, 77, 78 en 80 Bs. Bij medische stralingstoepassingen wordt de vangnetfunctie voor patiënten vervuld door het systeem van specifieke rechtvaardiging en optimalisatie, zoals omschreven bij 4.1 en 4.2.

4.4. Conventionele milieuaspecten

Conventionele milieuaspecten maken integraal onderdeel uit van de Kernenergiewetvergunning voor de inrichting van het RID. Voor wat betreft de conventionele milieueisen wordt in het volgende hoofdstuk bij de toetsing tevens aangegeven hoe met deze aspecten is omgegaan en hoe dit beoordeeld is.

5. De toetsing van de aanvraag

De aanvraag van TUD wordt getoetst aan de in het vorige hoofdstuk genoemde principes van stralingsbescherming zoals die zijn neergelegd in de wetgeving en aan het toepasselijke toetsingskader ten aanzien van conventionele milieuaspecten.

5.1. Toetsing van stralingshygiënische aspecten

Rechtvaardiging

Algemene rechtvaardiging

Met betrekking tot de rechtvaardiging van deze toepassing stel ik vast dat het aan het RID is toegestaan om in het kader van haar taakopdracht van onderzoek en onderwijs, met de Hoger Onderwijs Reactor (HOR) onderzoek te verrichten met betrekking tot toepassingen van splijtstoffen, radioactieve stoffen en ioniserende stralen uitzendende toestellen. Dit wordt onder meer mogelijk gemaakt door de aanwezigheid van de HOR en verschillende laboratoria waarvoor in het verleden aan het RID de noodzakelijke Kernenergiewetvergunningen zijn verleend. Tevens verwijs ik naar bijlage 1, van de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling (hierna de Regeling rechtvaardiging) waarin de HOR in categorie I.B.3 met name genoemd wordt als inrichting voor het doen van onderzoek en experimenten ten behoeve van de verbetering van de volksgezondheid en de bevordering van kennis en inzicht. De door het RID verrichte handelingen in de HOR zijn daarmee in algemene zin gerechtvaardigd.

Het beginsel van rechtvaardiging is daarmee in het onderhavige geval alleen van toepassing op de gevraagde handelingen ten behoeve van HollandPTC.

Rechtvaardiging initiatief HollandPTC

De door de TUD aangevraagde handelingen, zoals vergund onder 1.2 van deze beschikking houden allen verband met de geplande activiteiten in het kader van de protonenkliniek HollandPTC. Het gebruik van protonenstraling voor radiotherapie op het terrein van het RID is gerechtvaardigd op grond van de Wbmv-vergunning, die de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op 2 december 2013 aan HollandPTC

heeft verleend. Hierin is onder andere aangegeven dat HollandPTC heeft aangetoond te voldoen aan de voor de protontherapie relevante kwaliteitscriteria zoals die door de beroepsgroepen Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO) en Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) zijn vastgesteld. Tevens is aangetoond dat de medische verantwoordelijk ligt bij één of meerdere zorgaanbieders die in staat zijn state-of-the-art oncologische zorg te bieden.

DGETM-PDNIV / 14094940

Belangrijk onderdeel van de protonencliniek is het cyclotron, een deeltjesversneller met een maximale energie van 230 MeV op het target, zoals genoemd in paragraaf 1.2, artikel 2, onder B.2. van deze beschikking. Therapie met behulp van deeltjesversnellers is een gerechtvaardigde handeling op grond van categorie II.A.1 van bijlage 1, van de Regeling rechtvaardiging, onder meer in verband met de behandeling van kanker.

Met het oog op de toepassing en verbetering van de protontherapie door medische beeldvorming voor, tijdens en na de therapie is het voorhanden hebben en toepassen van 10 röntgentoestellen met een maximale buisspanning van 150 kV, zoals genoemd in paragraaf 1.2, artikel 2, onder B.1, gerechtvaardigd op grond van de categorieën II.A.2 en II.A.3 van bijlage 1, van de Regeling rechtvaardiging.

Het voorhanden hebben van F-18 spuiten in diverse radiofarmaceutische samenstellingen en het toepassen daarvan (uitpakken van de spuiten en toedienen van F-18 aan patiënten), ten behoeve van nucleair geneeskundige beeldvorming voor het (bij)sturen van de protontherapiebehandeling, zoals genoemd in paragraaf 1.2, artikel 2, onder A.3, is gerechtvaardigd op grond van de categorieën II.A.2 en II.A.3 van bijlage 1, van de Regeling rechtvaardiging. De F-18 spuiten worden tijdelijk opgeslagen in de bergplaats van een radionuclidenlaboratorium van C-klasse. De hoeveelheid F-18 die op enig moment voorradig is, is kleiner dan 1 Re. Deze hoeveelheid valt binnen de totale hoeveelheid Re die reeds vergund is aan het RID.

Het voorhanden hebben van, en het uitvoeren van handelingen met, ijkbronnen ter calibratie van fysische meetapparatuur, testbronnen voor onderzoek en ontwikkeling en ijkbronnen ter calibratie van de PET scanner, zoals genoemd in paragraaf 1.2, artikel 2, onder A.4, zijn gerechtvaardigd op grond van de categorie I.A.2 van bijlage 1, van de Regeling rechtvaardiging. De totale activiteit van deze bronnen valt binnen de totale activiteit van ingekapselde bronnen die reeds is vergund aan het RID.

Tijdens de bestraling van patiënten worden de gegevens die bij de behandeling worden verzameld, grotendeels opgenomen in *clinical trials* zodat ze bijdragen aan medisch-wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden (categorie II.A.3 van bijlage 1 bij de Regeling rechtvaardiging). Ook wordt de deeltjesversneller ingezet voor technische-wetenschappelijk onderzoek van protonen (categorie I.C.4 van bijlage 1 bij de Regeling rechtvaardiging). Bij deze laatste twee activiteiten wordt opgemerkt dat het conform de vigerende Kernenergiewetvergunning aan het RID is toegestaan om, in het kader van haar taakopdracht van onderzoek en onderwijs, onderzoek te verrichten met betrekking tot toepassingen van radioactieve stoffen. Dit wordt onder meer mogelijk gemaakt door de aanwezigheid van verschillende laboratoria, waaronder radionuclidenlaboratoria, waarvoor in het verleden aan het RID de noodzakelijke Kernenergiewetvergunningen zijn verleend. De gevraagde wijziging geeft in dit kader een aanvulling op de onderwijs- en onderzoeksmogelijkheden die niet op andere wijze is te realiseren.

Binnen ditzelfde kader valt het opleiden door het RID van laboranten, radiotherapeuten en (klinisch)fysici, hetgeen gerechtvaardigd is op grond van categorie I.D.1 van bijlage 1 van de Regeling rechtvaardiging.

Als gevolg van de aangevraagde handelingen vinden extra lozingen plaats van radioactieve stoffen, zoals genoemd paragraaf 1.2, artikel 2, onder A.7. Het betreft activering van de lucht die leidt tot emissie van het radionuclide argon-41 in de vorm van inerte gassen via dakventilatoren in de buitenlucht van maximaal 56 GBq per jaar. Nu de handelingen gerechtvaardigd zijn, zijn de daaruit voortvloeiende lozingen dat ook.

Eveneens als gevolg van de aangevraagde handelingen wordt, met het oog op verval, tijdelijke opslag aangevraagd van radioactieve stoffen, targetmateriaal en geactiveerde onderdelen van het cyclotron, in daarvoor bestemde en geschikte bergplaatsen, zoals genoemd in paragraaf 1.2, artikel 2, onder A.6 en omschreven in 3.2.3 van de Aanvraag Deel A: Kernenergiewetdeel van 20 december 2013. Dit betreft tevens gebruikte ionenbronnen van het cyclotron, die via de reguliere radioactieve afvalstroom van het RID naar COVRA worden afgevoerd, en gebruikte F-18 spuiten, die na voldoende verval worden afgevoerd als niet-radioactief ziekenhuisafval. De tijdelijke opslag wordt gerechtvaardigd op grond van de categorieën II.A.1, II.A.2, II.A.3 en I.C.4 van bijlage 1 van de Regeling rechtvaardiging.

Specifieke (medische) rechtvaardiging

Conform artikel 54 Bs en zoals omschreven in 4.2 van de Aanvraag Deel A: Kernenergiewetdeel van 20 december 2013, worden radiologische verrichtingen uitsluitend uitgevoerd onder medische verantwoordelijkheid van een behandelend arts die voldoet aan de vastgestelde deskundigheidseisen en is ingeschreven in het krachtens art.14 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg ingesteld register voor medisch specialisten.

Zoals vastgelegd in art 56 Bs, beoordeelt de behandelend arts de rechtvaardiging van de individuele radiologische verrichting (3.3.3 van de Aanvraag Deel A: Kernenergiewetdeel van 20 december 2013).

Conclusie

Samenvattend stel ik, met betrekking tot de rechtvaardiging van deze toepassingen, vast dat de beoogde doelen van de handelingen, waarvoor een vergunning wordt aangevraagd, overeenkomen met de toepassingsdoeleinden zoals die zijn opgenomen in de lijst 'Gerechtvaardigde handelingen en werkzaamheden', bijlage 1 bij de eerder onder 4.1.1. genoemde Regeling rechtvaardiging, en voldoen aan de eisen die gelden voor de specifieke rechtvaardiging zoals beschreven in hoofdstuk 6 van het Bs.

ALARA en Dosislimieten

Bij het ontwerp van de protonenkliniek HollandPTC is rekening gehouden met het ALARA beginsel. Dit blijkt onder andere uit de keuze voor een cyclotron, dat zo is ontworpen dat de blootstelling aan ongewenste straling zoveel mogelijk wordt beperkt. Ook is tijdens het ontwerp van het gebouw voldoende rekening gehouden met ALARA bij de afscherming tegen straling en de locatie van de verschillende activiteiten binnen HollandPTC.

HollandPTC en RID zijn via een Samenwerkingsovereenkomst met betrekking tot de stralingsbescherming (Bijlage A10 bij Aanvraag Deel A: Kernenergiewetdeel) overeengekomen dat de 'Veiligheidsinstructie Reactor Instituut Delft' in geactualiseerde vorm onverkort van toepassing is op handelingen die door of onder verantwoordelijkheid van HollandPTC worden verricht. Deze veiligheidsinstructie (Bijlage A07 bij Aanvraag Deel A: Kernenergiewetdeel) geeft uitvoering aan het veiligheidsbeleid van de RID ten aanzien nucleaire en conventionele veiligheid, arbeidsomstandigheden, welzijn en zorg voor het milieu. Hierdoor is het mandaat van de verantwoordelijk stralingsdeskundige van de TU Delft van toepassing op HollandPTC, en zal toezicht bij HollandPTC plaatsvinden

door de Stralingsbeschermingsdienst van het RID. Ook het systeem van interne vergunningen en bijbehorende risicoanalyses dat door RID wordt gehanteerd is van toepassing op HollandPTC (bijlage A12 bij Aanvraag Deel A: Kernenergiewetdeel). Hierdoor wordt zeker gesteld dat ook tijdens de bedrijfsfase van HollandPTC aan het ALARA beginsel voldoende invulling wordt gegeven. Dit regime van stralingsbescherming is niet alleen van toepassing op de werknemers van HollandPTC en RID, maar ook op alle externe werknemers.

DGETM-PDNIV / 14094940

De stralingsbescherming van de patiënten wordt onder andere geoptimaliseerd door het toepassen van behandelprotocollen (bijlage A05 bij Aanvraag Deel A: Kernenergiewetdeel). Hiermee wordt uitvoering gegeven aan de eis tot optimalisatie zoals vastgelegd in art 58 Bs. Net als alle andere handelingen vallen ook deze handelingen onder de 'Veiligheidsinstructie Reactor Instituut Delft' in geactualiseerde vorm. De stralingsbescherming wordt geborgd door het systeem van interne vergunningen en het interne toezicht hierop.

De blootstelling aan ioniserende straling buiten het terrein van het RID verandert niet of niet noemenswaardig als gevolg van de aangevraagde handelingen en blijft binnen de reeds vergunde limieten. Toezicht hierop vindt plaats door de verantwoordelijk stralingsdeskundige van de TUD, die hierin ondersteund wordt door een stralingsbeschermingseenheid, zoals beschreven in het Veiligheidsrapport Hoger Onderwijs Reactor - Hoofdstuk 12, dat onderdeel is van de vigerende Kernenergiewetvergunning.

De aangevraagde wijziging brengt dus geen verandering met zich mee in de bij de eerder verleende vergunning vastgestelde bedrijfswijze van de inrichting, werkprocedures, voorschriften en beschikbare deskundigheid. De aangevraagde medische toepassingen ressorteren volledig onder dit regime van stralingsbescherming. Er wordt voldaan en blijft voldaan worden aan de dosislimieten voor de werknemers en de omgeving zoals die in de wetgeving en in de vigerende vergunning zijn vastgelegd. De bescherming van de patiënten wordt gewaarborgd door uitvoering te geven aan de eisen voor de specifieke rechtvaardiging en optimalisatie van iedere individuele radiologische verrichting.

Conclusie

Samenvattend stel ik het volgende vast. Als gevolg van de aangevraagde en vergunde handeling is de uiteindelijk resulterende stralingsbelasting voor personeel en omgeving dusdanig gering of afwezig dat dit ruim binnen de geldende en in de vigerende vergunning vastgelegde normstelling valt.

De optimalisatie van bescherming, gericht op beperking van blootstelling, is reëel en door middel van het interne vergunningsstelsel voldoende veilig gesteld.

DGETM-PDNIV / 14094940

Ter extra waarborging van de veiligheid zijn met betrekking tot de aangevraagde wijzigingen additionele voorschriften verbonden aan deze vergunning.

5.2. Toetsing van de conventionele milieuaspecten

Algemeen

Bij het besluit op deze aanvraag is ervoor gekozen om naast de reeds bestaande voorschriften op basis van de Kernenergiewetvergunning separaat voorschriften voor HollandPTC op te nemen, omdat binnen de inrichting van het RID de kliniek voor protonentherapie een eigen karakter kent.

Dit geldt met name voor de voorschriften voor conventionele aspecten. Bij de verlening van de geplande revisievergunning in de komende jaren zal er naar gestreefd worden om de voorschriften die dan aan de revisievergunning gekoppeld zullen worden zoveel mogelijk voor de verschillende onderdelen op het terrein van het RID te integreren.

In de onderstaande hoofdstukken wordt ingegaan op de verschillende milieuaspecten, waarbij vooral die onderdelen van het toetsingskader aan bod komen die ook daadwerkelijk op het besluit van invloed zijn geweest.

Afval

De totale hoeveelheid afval die binnen de inrichting vrijkomt bedraagt circa 7.325 kg per jaar, ca. 2.075 kg daarvan is gevaarlijk afval. De handreiking 'Wegen naar preventie bij bedrijven' (Infomil, 2005) hanteert ondergrenzen die de relevantie van afvalpreventie bepalen. Hierin wordt gesteld dat afvalpreventie relevant is wanneer jaarlijks meer dan 25 ton (niet gevaarlijk) bedrijfsafval en/of meer dan 2,5 ton gevaarlijk afval binnen de inrichting vrijkomt.

De totale hoeveelheid gevaarlijk en/of niet gevaarlijk afval ligt beneden de gehanteerde ondergrenzen. Er is om die reden in deze vergunning verder geen aandacht besteed aan de preventie van afvalstoffen.

Afvalwater

Het kader voor de bescherming tegen verontreiniging door afvalwater

Op de lozing van afvalwater op een openbaar riool is de 'Instructieregeling lozingsvoorschriften milieubeheer' van toepassing. In het kader van deze regeling moeten voorschriften opgenomen worden die gericht zijn op de

bescherming van het openbaar riool, een zuiveringstechnisch werk of de bij een zodanig openbaar riool of zuiveringstechnisch werk behorende apparatuur. Verder moeten voorschriften opgenomen worden, die bepalen dat het afvalwater van dien aard moet zijn dat de kwaliteit van het rioolslib er niet door wordt aangetast zodat de verwerking van dit slib niet wordt belemmerd. Daarnaast dienen voorschriften te worden opgenomen die bepalen dat het afvalwater van dien aard moet zijn dat de nadelige gevolgen voor de kwaliteit van het oppervlaktewaterlichaam zoveel mogelijk worden beperkt. De genoemde voorschriften zijn in deze vergunning opgenomen.

Ten behoeve van een effectieve handhaving zijn, in deze vergunning, de bovengenoemde voorschriften aangevuld met een aantal bepalingen met betrekking tot de aanwezigheid van een controleput en, ter bescherming van het openbaar riool, parameters die bepalend zijn voor de corrosieve eigenschappen van het afvalwater.

Ten behoeve van de doelmatige werking van de rioolwaterzuiveringsinstallatie is door waterschap Hoogheemraadschap Delfland, belast met de zuivering van het stedelijk afvalwater, advies uitgebracht. Dit advies is rechtstreeks meegenomen in de voorschriften.

Beoordeling en conclusie

De in de aanvraag vermelde maatregelen ter voorkoming en beperking van lozing van afvalstoffen, verontreinigende of schadelijke stoffen, zullen naar verwachting leiden tot een acceptabel lozingsniveau, dat in overeenstemming is met genoemde doelstellingen. Deze situatie wordt vergunbaar geacht. Aan deze vergunning zijn uitsluitend de voorschriften voortvloeiend uit de 'Instructieregeling lozingsvoorschriften milieubeheer' opgenomen.

Bodem

Het kader voor de bescherming van de bodem

Het (nationale) preventieve bodembeschermingsbeleid is vastgelegd in de Nederlandse Richtlijn Bodembescherming (NRB). Het uitgangspunt van de NRB is dat door een combinatie van voorzieningen en maatregelen (cvm) een verwaarloosbaar bodemrisico wordt gerealiseerd. Alleen in bepaalde bestaande situaties kan conform de NRB onder voorwaarden volstaan worden met een aanvaardbaar bodemrisico.

Op basis van de NRB worden de (voorgenomen) activiteiten beoordeeld en wordt bepaald welke cvm noodzakelijk is om tot een verwaarloosbaar bodemrisico te komen. Daarbij richt de NRB zich op de normale

bedrijfsvoering en voorzienbare incidenten. Bodembescherming in situaties van calamiteiten wordt in het kader van de NRB niet behandeld. Een eventuele calamiteitenopvang die onlosmakelijk deel uitmaakt van de installatie, bijvoorbeeld in de vorm van een tank of opvangbassin, is wel een activiteit waar de NRB in voorziet. Tankputten en calamiteiten vijvers voor de opslag van verontreinigd bluswater worden in de NRB niet behandeld.

De bodembedreigende activiteiten

Binnen de inrichting vinden de volgende potentieel bodembedreigende activiteiten plaats:

- opslag van minerale olieproducten.

Beoordeling en conclusie verwaarloosbaar bodemrisico

Het bij de aanvraag gevoegde verkennend bodemonderzoek is beoordeeld en ingestemd kan worden met de opzet, de uitgangspunten en de resultaten daarvan. Uit de aanvraag zelf blijkt dat voor alle bodembedreigende activiteiten het verwaarloosbaar bodemrisico wordt behaald.

Om het verwaarloosbaar bodemrisico te borgen zijn in de vergunning voorschriften opgenomen die voorzien in de inspectie en het onderhoud van de bodembeschermende voorzieningen. Voor de bodembeschermende maatregelen zijn voorschriften opgenomen die voorzien in een adequate instructie en training van het personeel.

Nul- en eindsituatieonderzoek

Voor de inrichting is zoals in de aanvraag staat vermeld, is een verkennend bodemonderzoek uitgevoerd. Dit onderzoek en de overige informatie uit de aanvraag geeft geen aanleiding tot het stellen van nadere maatregelen of eisen en wordt om die reden beschouwd als nulsituatie onderzoek.

Het risico dat door de aangevraagde activiteiten in combinatie met de getroffen en te treffen voorzieningen een bodemverontreiniging ontstaat is (in combinatie met de gestelde voorschriften) verwaarloosbaar conform het gestelde in de NRB. Het is dan ook niet noodzakelijk dat de bodemkwaliteit tussentijds wordt gecontroleerd.

Energie

De Technische Universiteit Delft heeft het convenant Meerjarenaafspraken energie-efficiëntie 2001-2020 (MJA) ondertekend. Met de ondertekening van het convenant heeft de inrichting de verplichting op zich genomen om vierjaarlijks een energie-efficiëntieplan (EEP) op te stellen, dit uit te voeren en jaarlijks over de voortgang in de uitvoering te rapporteren.

Daarnaast is de verplichting aangegaan om de in het EEP opgevoerde zekere rendabele maatregelen te nemen ter verbetering van de energie-efficiëntie. Verder heeft de TU Delft zich via het convenant verplicht om systematische energiezorg te implementeren die moet voldoen aan vastgestelde criteria die in artikel 4.1 van het convenant zijn vastgelegd. Tot slot zal de TU Delft zich overeenkomstig het convenant inspannen om energie-efficiëntie te bevorderen via ketenefficiëntie en duurzaam opgewekte energie.

Voor HollandPTC wordt daarom in de voorschriften volstaan met het jaarlijks registreren van het energieverbruik.

Externe Veiligheid

Algemeen

HollandPTC valt niet onder de werkingssfeer van het Besluit risico's zware ongevallen (Brzo) of het Besluit externe veiligheid inrichtingen (Bevi). In de voorschriften is volstaan met het opnemen van een voorschrift betreffende bliksembeveiliging en de veiligheidsvoorzieningen rondom de noodstroomvoorziening.

Relatie met activiteitenbesluit

Voor vergunningplichtige inrichtingen op grond van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo) bestaat een rechtstreekse werking van de artikelen uit hoofdstuk 3 van het Activiteitenbesluit milieubeheer. Deze rechtstreekse werking is niet van toepassing op inrichtingen vallend onder de vergunningplicht van artikel 15b van de Kernenergiewet. Voor zover van belang zijn de relevante artikelen van hoofdstuk 3 van het Activiteitenbesluit van toepassing verklaard op de inrichting, zoals deze gelden op het moment van verlenen van de vergunning.

Warenwetbesluit drukapparatuur

Bij Technische Universiteit Delft is apparatuur in gebruik met een maximaal toelaatbare druk van meer dan 0,5 bar. Voor deze installatie gelden de eisen zoals die verwoord zijn in het Warenwetbesluit drukapparatuur. Dit besluit is van toepassing op het ontwerp, de fabricage, de overeenstemmingsbeoordeling, de ingebruikneming en periodieke keuring van drukapparatuur, samenstellen en druksystemen waarvan de maximaal toelaatbare druk (PS) meer dan 0,5 bar bedraagt. Het besluit is rechtstreeks werkend, zodat in deze vergunning geen nadere eisen gesteld worden.

Op- en overslag gevaarlijke stoffen

Ten behoeve van de op- en overslag van gevaarlijke stoffen zijn richtlijnen opgesteld in de Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen (PGS) waarmee een aanvaardbaar beschermingsniveau voor mens en milieu wordt gerealiseerd. Deze PGS richtlijnen zijn vermeld als Nederlandse informatiedocumenten over BBT in de bijlage van de Ministeriele regeling omgevingsrecht en als overeenkomstig van toepassing verklaard in deze vergunning.

Daarmee is vastgelegd dat aan de relevante onderdelen van de PGS 15 en 28 moet worden voldaan.

Beoordeling en conclusie

Ten aanzien van de risico's als gevolg van de activiteiten is de conclusie dat wanneer binnen de inrichting conform de aan deze vergunning verbonden voorschriften en andere wettelijke regels gewerkt wordt, er geen sprake is van onaanvaardbare risico's voor de omgeving ten gevolge van een ongeval met gevaarlijke stoffen en dat het restrisico in voldoende mate worden beheerst.

Brandveiligheid

Algemeen

Brand is een van de aspecten die tot nadelige gevolgen voor het milieu kunnen leiden en valt dus in beginsel onder de reikwijdte van de Kernenergiewet. Criterium voor het stellen van brandveiligheidseisen is of de nadelige gevolgen voor het milieu door brand zich tot buiten de inrichting kunnen uitstrekken. Brandveiligheidseisen kunnen worden opgesteld vanuit verschillende invalshoeken. Er wordt bij vergunningverlening ingevolge de Kernenergiewet gestreefd naar een integrale benadering waarbij onderlinge afstemming plaatsvindt tussen betrokken actoren. Dit leidt ertoe dat het gewenste brandveiligheidsniveau wordt gerealiseerd.

Binnen HollandPTC vinden geen activiteiten plaats, waardoor de kans op brand of explosie zodanig is dat hiervoor extra maatregelen noodzakelijk zijn. In de aanvraag is beschreven welke brandblusmiddelen aanwezig zijn binnen HollandPTC. Om die redenen zijn geen extra voorschriften ten aanzien van brandveiligheid in deze vergunning opgenomen.

Opslag (gevaarlijke) stoffen algemeen

Om de veiligheid zoveel mogelijk te waarborgen zijn voor de opslag van verpakte gevaarlijke stoffen voorschriften in de vergunning opgenomen.

Deze voorschriften sluiten aan bij de inzichten welke zijn vastgelegd in de Richtlijn PGS 15:2011. DGEM-PDNIV / 14094940

Binnen HollandPTC is een aantal gasflessen aanwezig. Deze gasflessen kunnen bij brand risico's opleveren voor de omgeving. De PGS 15 heeft betrekking op de opslag van meer dan 125 liter hervulbare verpakkingen van klasse 2 van het ADR. Dit betreft gasflessen, gasflessenbatterijen en gesloten cryohouders, die voor het vervoer (VLG/ADR) zijn toegelaten. Deze stoffen dienen conform de voorschriften van de Richtlijn PGS 15:2011 te worden opgeslagen.

De voorschriften in deze vergunning sluiten aan bij de inzichten welke zijn vastgelegd in de Richtlijn PGS 15:2011. Daarmee is de veiligheid voldoende gewaarborgd.

Reservoir of tank

Ten behoeve van HollandPTC vindt binnen de inrichting de opslag van huisbrandolie/diesel plaats in één bovengrondse dagtank, met een inhoud van 1000 liter. Deze tank moet worden geplaatst in een lekbak. In de vergunning zijn voorschriften opgenomen met betrekking tot deze lekbak. Daarnaast vindt opslag plaats van huisbrandolie/diesel in een ondergrondse tank. Hierop heeft de PGS 28 betrekking en zijn in de vergunning voor deze situatie relevante voorschriften uit deze PGS opgenomen.

Geluid en trillingen

Algemeen

De aangevraagde wijziging van de vergunning voor HollandPTC is voor wat betreft geluid goed los van het overige deel van de inrichting te beoordelen. Bij de beoordeling van geluid heeft het de voorkeur om aparte voorschriften op te nemen voor de uitbreiding, waarmee geborgd is dat geen invloed op de geluidruimte van het bestaande, reeds vergunde deel van de inrichting wordt uitgevoerd.

Langtijdgemiddeld beoordelingsniveau

De inrichting van het RID is niet gelegen op een volgens de Wet geluidhinder gezoneerd industrieterrein. Beoordeling van de optredende geluidniveaus wordt uitgevoerd volgens de 'Handreiking industrielawaai en vergunningverlening', uitgegeven in oktober 1998, waarbij tevens rekening wordt gehouden met de algemene geluidvoorschriften uit het Besluit algemene regels voor inrichtingen milieubeheer (Activiteitenbesluit) waar momenteel het grootste deel van de inrichtingen onder valt.

De aanvraag geeft slechts beperkte informatie over de verwachte geluidbronnen. Aan de andere kant zijn er geen woningen of andere geluidgevoelige bestemmingen in de directe omgeving van de inrichting gelegen. Uit de aanvraag is af te leiden dat de inrichting kan voldoen aan een langtijdgemiddeld beoordelingsniveau van 50 dB(A) in de dagperiode en 45 dB(A) in de avond- en nachtperiode op een afstand van 50 meter van de inrichting, waarbij gedurende de nachtperiode het geluid van de koelinstallatie bepalend zal zijn. Wanneer dit deel van de inrichting voldoet aan deze geluidnormen, zal zij, tezamen met het reeds vergunde deel van de inrichting geen hinder veroorzaken ter plaatse van woningen of andere geluidgevoelige bestemmingen.

Maximale geluidniveaus

Maximale geluidniveaus kunnen optreden ten gevolge van het rijden van, met name, vrachtwagens over het terrein van de inrichting en laad- en losactiviteiten. Gebruikelijk is de activiteiten die samenhangen met het laden en lossen gedurende de dagperiode niet te binden aan een beperkend voorschrift voor maximale geluidniveaus. Dit is tevens in overeenstemming met de regels zoals opgenomen in het Activiteitenbesluit.

Daarnaast worden maximale geluidniveaus alleen getoetst ter plaatse van woningen en andere geluidgevoelige bestemmingen. Gezien de afstand tot deze objecten is geen hinder ten gevolge van maximale geluidniveaus te verwachten. Als borging is hiervoor een voorschrift opgenomen met de algemeen toegepaste normering van maximale geluidniveaus ter plaatse van gevoelige objecten. De inrichting zal hier ruimschoots aan kunnen voldoen.

Indirecte hinder

De verkeersaantrekkende werking buiten de grenzen van de inrichting, voor zover dit verkeer niet is opgenomen in het huidige verkeersbeeld, vind plaats op zodanig grote afstand van woningen en andere geluidgevoelige bestemming, dat hier geen hinder van te verwachten is.

Conclusies

Ten aanzien van de geluidsbelasting, maximale geluidsniveaus en indirecte hinder is de situatie milieuhygiënisch aanvaardbaar.

Verruimde reikwijdte

Preventie

Gebleden is dat de relevantiecriteria niet worden overschreden, waardoor aan deze aspecten in deze vergunning verder geen aandacht is besteed.

Verkeer en vervoer

Er is geen sprake van overschrijding van het relevantie criterium zoals dat door de provincie is gesteld. Verder zien wij ook geen directe mogelijkheden tot beperking van het verkeer. Wij zijn daarom van mening dat het in deze situatie niet nodig is om voorschriften met betrekking tot vervoersmanagement in de vergunning op te nemen.

Procesinstallaties

Ongewone voorvallen

Maatregelen bij ongewone voorvallen is geregeld in titel 17.1 van de Wet milieubeheer. In analogie van deze bepalingen zijn voorschriften opgenomen, waarbij verplichtingen zijn gesteld in geval zich een incident voordoet binnen de inrichting.

5.3. Conclusie

Op grond van bovenstaande concludeer ik dat de wijziging waarvoor thans vergunning wordt gevraagd voldoende is gerechtvaardigd, dat dit in voldoende mate op een veilige en verantwoorde wijze voor mens en milieu, omgeving, werknemers en patiënten kan geschieden en dat door gebruikmaking van de gevraagde vergunning mogelijk te veroorzaken nadelige gevolgen voor mensen, dieren, planten en goederen voldoende kunnen worden ondervangen door de reeds aan de vigerende vergunning verbonden voorschriften en de voorschriften die aan de onderhavige beschikking verbonden worden.

Om genoemde redenen besluit ik in te stemmen met de aangevraagde wijziging van de vergunning.

6. Zienswijzen naar aanleiding van de ontwerpbeschikking

Naar aanleiding van de ter inzage legging van de ontwerpbeschikking is, zoals hiervoor in paragraaf 3.2 is vermeld, één zienswijze ontvangen van de stralingsbeschermingsdeskundige van de TUD te Delft. De zienswijze gaat in op 2 voorschriften.

1. In de zienswijze wordt aangegeven dat het actualiseren van de Veiligheidsinstructie van het RID binnen 3 maanden nadat de vergunning in werking is getreden, zoals voorgeschreven in voorschrift L.3 van de vergunning, lastig uitvoerbaar is. Nadat de vergunning in werking is getreden, is namelijk nog niet meteen sprake van een radiologische werkende organisatie, omdat eerst gebouwd zal moeten worden ('beton storten'). Beter zou het zijn de actualisering van de veiligheidsinstructie op te hangen aan bijvoorbeeld het in werking treden van de kliniek of aan de eerste patiënten behandeling.

2. Daarnaast gaat de zienswijze in op voorschrift V.C.2 van de vergunning. Verzocht wordt om de rapportage in verband met het meetprogramma, die op grond van voorschrift V.C.2 jaarlijks voor 1 mei ingediend dient te worden, als onderdeel op te nemen in de jaarrapportage HollandPTC, die op grond van voorschrift D.1 jaarlijks voor 1 juni ingediend dient te worden. Dit om te voorkomen dat er twee data zijn waaraan voldaan moet worden, waarbij feitelijk de jaarrapportage in verband met het meetprogramma ook al als onderdeel van de jaarrapportage HollandPTC staat genoemd.

Reactie

Ad 1. Van belang is dat de Veiligheidsinstructie geactualiseerd is vóór aanvang van handelingen met toestellen en/of radioactieve stoffen. Aangezien dit soort handelingen zeker niet op korte termijn zal plaatsvinden is het inderdaad beter voorschrift L.3 aan te passen en de daarin opgenomen termijn rechtstreeks aan de aanvang van de radiologische handelingen te koppelen. In het aangepaste voorschrift L.3 dient TUD de Veiligheidsinstructie RID daarom geactualiseerd te hebben uiterlijk 3 maanden voordat binnen HollandPTC met radiologische handelingen wordt aangevangen.

Ad 2 De rapportage verplichting in verband met het meetprogramma maakt inderdaad vast onderdeel uit van de jaarrapportage HollandPTC, die jaarlijks voor 1 juni moet worden gedaan. Met het oog op efficiency en ook omdat er geen bijzondere reden was voor de datum van 1 mei heb ik de termijn van 1 mei in voorschrift V.C.2 daarom gewijzigd in 1 juni, zodat deze termijn samenvalt met die waarop de jaarrapportage HollandPTC dient te worden uitgebracht en de rapportage maar een keer hoeft te gebeuren.

DGETM-PDNIV / 14094940

Conclusie naar aanleiding van de zienswijzen

De bovenstaande zienswijze heeft niet geleid tot het weigeren van de gevraagde wijziging van de vigerende vergunning. Wel heeft de naar aanleiding van de ontwerpbeschikking ingebrachte zienswijze geleid tot een aanpassing van de definitieve beschikking ten opzichte van het ontwerp daarvan. Het betreft hier een aanpassing van de voorschriften L.3 en V.C.2..

7. Slotconclusie

De slotconclusie is dat ik de aanvraag ten behoeve van medische toepassingen gerechtvaardigd en aanvaardbaar acht uit oogpunt van de bescherming van mens en milieu en overige belangen als vermeld in artikel 15b, eerste lid, van de Kernenergiewet en dat door het naleven van de bepalingen en voorschriften van de vergunning, de omgeving, werknemers en patiënten in voldoende mate beschermd blijven.

Gelet hierop kan de door de TUD gevraagde wijziging van de Kernenergiewetvergunning daarmee vergund worden. Tevens heb ik een tweetal vergunningvoorschriften ambtshalve gewijzigd.

8. Ondertekening

De Minister van Economische Zaken,
namens deze:

Plv. programmadirecteur Nucleaire Installaties en Veiligheid

Belanghebbenden kunnen tegen dit besluit beroep instellen bij de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500 EA 's-Gravenhage. De termijn voor het indienen van een beroepsschrift bedraagt zes weken en vangt aan met ingang van de dag na die waarop het besluit ter inzage is gelegd. Geen beroep kan worden ingesteld door een belanghebbende aan wie redelijkerwijs kan worden verweten dat hij geen zienswijze over het ontwerp van dit besluit naar voren heeft gebracht.

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de dag waarop de termijn afloopt voor het indienen van een beroepsschrift. Indien gedurende die termijn bij de voorzitter 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.

Bijlage A Verklarende begrippenlijst

Stralingsbescherming

Voor de termen en definities die hieronder niet zijn aangegeven wordt naar de Kernenergiewet, het Besluit stralingsbescherming, het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen en de onderliggende ministeriële regelingen verwezen.

Activering:

het proces waarbij een stabiele nuclide in een radionuclide wordt omgevormd door het materiaal waarin dat nuclide zich bevindt, met deeltjes of met hoogenergetische gammastralen te bestralen;

Bergplaats:

ruimte die uitsluitend wordt gebruikt voor de opslag van radioactieve stoffen

Besmettingscontrole:

controle van een oppervlak of een voorwerp, niet zijnde een ingekapselde bron, op radioactieve besmetting, waarbij het volgende in aanmerking wordt genomen:

1. het oppervlak dat wordt afgewreven bedraagt circa 5 cm²;
2. de detectielimiet van de meting bedraagt voor alle nucliden maximaal 2 becquerel;

Bewaakte zone:

een ruimte als bedoeld in artikel 83, eerste lid, onderdeel b, van het Besluit stralingsbescherming;

Bijlage radionucliden-laboratorium bij de vergunning:

Deze bijlage bevat de eisen die vanuit het oogpunt van stralingsbescherming gelden voor een radionucliden-laboratorium;

Gecontroleerde zone:

een ruimte als bedoeld in artikel 83, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit stralingsbescherming;

GHI Bulletin:

GHI Bulletin Verantwoordelijkheidsstructuur stralenbescherming, Rijswijk, juli 1993, te verkrijgen bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg te Den Haag;

Intern transport:

het verplaatsen van radioactieve stoffen, splijtstoffen of ertsen binnen een inrichting of een locatie, of tussen twee locaties binnen een inrichting, indien het vervoer onderworpen is aan regelgeving die op de inrichting van toepassing is en het vervoer niet via de openbare weg plaatsvindt;

Radioactieve besmetting:

een alfa besmetting van 0,4 becquerel of meer per cm² of een bèta/gamma besmetting van 4 becquerel of meer per cm²;

Radionucliden-laboratorium:

laboratorium van B-niveau, C-niveau respectievelijk D-niveau wat daarover is gesteld in de bijlage radionucliden-laboratorium;

Terreingrens:

de begrenzing van de locatie(s), zoals aangeduid op de plattegrond (bijlage A24, pagina 10 van de aanvraag) zoals bedoeld volgens bijlage 1.5 van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ;

Toestel:

toestel dat ioniserende straling kan uitzenden en geen radioactieve stof, splijtstof of erts bevat;

Waarschuwingssignalering en -teken:

waarschuwbord en/of -teken dat in de in artikel 20, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming bedoelde situaties wordt aangebracht.

Conventionele milieuaspecten

ADR:

Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route.

Afvalstoffen:

Alle stoffen, preparaten of voorwerpen, waarvan de houder zich ontdoet, voornemens is zich te ontdoen of zich moet ontdoen.

Afvalwater:

Alle water waarvan de houder zich, met het oog op de verwijdering daarvan, ontdoet, voornemens is zich te ontdoen, of moet ontdoen.

AS SIKB 6700:

Accreditatieschema Inspectie bodembeschermende voorzieningen, onderliggende protocollen en examenreglement.

Bodembedreigende activiteit:

Bedrijfsmatige activiteit die gepaard gaat met het gebruik, de productie of de emissie van een bodembedreigende stof overeenkomstig de definitie van het Activiteitenbesluit.

Bodembeschermende maatregel:

Op de gebezigde stoffen en gebruikte bodembeschermende voorziening

toegesneden handeling gericht op reparatie, schoonmaak, onderhoud, actie bij incidenten, bedrijfsinterne controle, inspectie of toezicht ter voorkoming van bodemverontreiniging waarvan de uitvoering is gewaarborgd.

DGETM-PDNIV / 14094940

Bodemrisicodocument:

Document dat inzicht geeft in het risico van bodemverontreiniging. Hiertoe wordt per bodembedreigende activiteit overeenkomstig de bodemrisicochecklist uit de Nederlandse Richtlijn Bodembescherming bepaald of met de aanwezige of voorgenomen combinatie van voorzieningen en maatregelen sprake is of zal zijn van een verwaarloosbaar bodemrisico.

CUR/PBV:

Civieltechnisch Centrum Uitvoering Research en Regelgeving / Plan Bodembeschermende Voorzieningen.

CUR/PBV-aanbeveling 65:

Ontwerp en aanleg van bodembeschermende voorzieningen.

CUR-Rapport 196:

Ontwerp en detaillering bodembeschermende voorzieningen.

Emballage:

Verpakkingsmateriaal, zoals glazen en kunststof flessen, blikken en kunststof cans, metalen en kunststof vaten of fiberdrums, papieren en kunststof zakken, houten kisten, big-bags en intermediate bulkcontainers (IBC's).

Gevaarlijke afvalstoffen:

Afvalstof die een of meer van de in bijlage III bij de kaderrichtlijn afvalstoffen genoemde gevaarlijke eigenschappen bezit.

Gasfles:

Een verplaatsbare drukhouder met een waterinhoud van niet meer dan 150 liter.

Geluidsniveau in dB(A):

Het niveau van het ter plaatse optredende geluid, uitgedrukt in dB(A), overeenkomstig de door de Internationale Elektrotechnische Commissie (IEC) ter zake opgestelde regels, zoals neergelegd in de IEC-publicatie 61672, uitgave 2013.

Gevaarlijke stoffen:

Gevaarlijke stof als bedoeld in artikel 1, lid 1 onderdeel b, van de Wet vervoer gevaarlijke stoffen.

Langtijdgemiddeld beoordelingsniveau ($L_{Ar,LT}$):

Het A-gewogen gemiddelde van de afwisselende niveaus van het ter plaatse, in de loop van een bepaalde periode optredende geluid en zo nodig gecorrigeerd voor de aanwezigheid van impulsachtig geluid, tonaal geluid of muziekgeluid,

vastgesteld en beoordeeld overeenkomstig de 'Handleiding meten en rekenen industrielawaai', uitgave 1999.

DGETM-PDNIV / 14094940

Maximale geluidniveau (L_{Amax}):

Het hoogste A-gewogen geluidsniveau, afgelezen in de meterstand 'fast', verminderd met de meteocorrectieterm C_m . De meterstand 'fast' komt overeen met een tijdconstante van 125 ms.

NEN-norm:

Een door de Stichting Nederlands Normalisatie-instituut (NEN) uitgegeven norm (postbus 5059, 2600 GB Delft).

NEN 6414:

Water en slib - Bepaling van de temperatuur.

NEN 6487:

Water - Titrimetrische bepaling van het sulfaatgehalte.

NEN-EN:

Een door het Comité Européen de Normalisation (CEN) opgestelde norm die door het Nederlands Normalisatie Instituut (NEN) als Nederlandse norm is aanvaard.

NEN-EN 671-1:

Vaste brandblusinstallaties - Brandslangsystemen - Deel 1: Brandslanghaspels met vormvaste slang.

NEN-EN 671-3:

Vaste brandblusinstallaties - Brandslangsystemen - Deel 3: Onderhoud van brandslanghaspels met vormvaste slang en brandslanginstallaties met plat-oprolbare slang.

NEN-ISO:

Door de International Organisation for Standardization (ISO) uitgegeven norm die door het Nederlands Normalisatie-Instituut (NEN) is aanvaard als Nederlandse norm.

NEN-ISO 10523:

Water - Bepaling van de pH.

NEN-ISO 22743:

Water - Bepaling van sulfaat met een doorstroomanalysestelsel (CFA).

NEN-ISO 22743/C1:

Water - Bepaling van sulfaat met een doorstroomanalysestelsel (CFA).
Correctieblad.

NEN-EN-ISO/IEC:

Een door het Comité Européen de Normalisation (CEN) geïmplementeerde norm van de International Organisation for Standardization (ISO) en/of de International Electrotechnical Commission (IEC) die door het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN) is aanvaard als Nederlandse norm.

Openbaar riool:

Voorziening voor de inzameling en transport van afvalwater, als bedoeld in artikel 10.30 van de Wet milieubeheer.

PGS:

Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen, onder verantwoordelijkheid van vier departementen uitgebrachte richtlijnen voor opslag en handling van gevaarlijke stoffen (voorheen CPR-richtlijn). De adviesraad gevaarlijke stoffen heeft voor het tot stand komen van deze richtlijnen een adviserende taak. PGS richtlijnen zijn te downloaden via www.publicatiereeksgevaarlijkestoffen.nl.

PGS 15:

Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen 15, Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen, Richtlijn voor brandveiligheid, arbeidsveiligheid en milieuveiligheid. Downloaden via www.publicatiereeksgevaarlijkestoffen.nl.

PGS 28:

Publicatiereeks Gevaarlijke Stoffen 28, Vloeibare brandstoffen – ondergrondse tankinstallaties en afleverinstallaties, Richtlijn voor brandveiligheid, arbeidsveiligheid en milieuveiligheid. Downloaden via www.publicatiereeksgevaarlijkestoffen.nl.

Preventie:

Maatregelen die worden genomen voordat een stof, materiaal of product afvalstof is geworden, ter vermindering van:

- a. de hoeveelheden afvalstoffen, al dan niet via het hergebruik van producten of de verlenging van de levensduur van producten;
- b. de negatieve gevolgen van de geproduceerde afvalstoffen voor het milieu en de menselijke gezondheid, of
- c. het gehalte aan schadelijke stoffen in materialen en producten.

Rendabele maatregelen:

Naar keuze van de inrichting ofwel:

- 1) maatregelen die een terugverdientijd hebben van vijf jaar of minder, of
- 2) maatregelen die een positieve netto contante waarde hebben bij een interne rentevoet van 15%.

VLG:

Regeling Vervoer over Land van Gevaarlijke stoffen.

Vloeistofdichte vloer of voorziening:

Vloer of voorziening direct op de bodem die waarborgt dat geen vloeistof aan de niet met vloeistof belaste zijde van die vloer of voorziening kan komen.

DGETM-PDNIV / 14094940

Vloeistofdichte voorziening:

Effectgerichte voorziening die waarborgt dat - onder voorwaarde van doelmatig onderhoud en adequate inspectie en/of bewaking - geen vloeistof aan de niet met vloeistof belaste zijde van die voorziening kan komen.

Bijlage B Bijlage radionucliden-laboratorium

'Bijlage radionucliden-laboratorium'