



Autoriteit Nucleaire Veiligheid en  
Stralingsbescherming

**Autoriteit Nucleaire  
Veiligheid en  
Stralingsbescherming**

Koningskade 4  
Den Haag  
Postbus 16001  
2500 BA Den Haag  
[www.anvs.nl](http://www.anvs.nl)

**Ons kenmerk**  
ANVS-PP-2023/0097956-09

Datum 10 januari 2024  
Betreft Kernenergiewet vergunning

**Ontwerp:**

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN GE HEALTHCARE B.V.  
VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET RADIOACTIEVE  
STOFFEN**

Verleend door:

**DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING**

## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Het besluit</b>	<b>3</b>
1.1	Vergunning	3
1.2	Voorschriften	4
1.3	Documenten	8
<b>2</b>	<b>De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling</b>	<b>9</b>
2.1	De aanvraag	9
2.2	De gevolgde procedure	10
2.3	Het toetsingskader	11
2.4	Bevindingen en overwegingen	13
2.5	Conclusie	14
<b>Bijlage A</b>	<b>Verklarende begrippenlijst</b>	<b>15</b>
<b>Bijlage B</b>	<b>Bijlage radionucliden-laboratorium</b>	<b>16</b>

## 1 Het besluit

### 1.1 Vergunning

Aan GE Healthcare B.V. gevestigd te Eindhoven wordt, krachtens artikel 29 van de Kernenergiewet (Kew) en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) voor onbepaalde tijd conform de aanvraag vergunning verleend voor:

#### A. RADIOACTIEVE STOFFEN

Het verrichten van handelingen ten behoeve van de bereiding van radiofarmaca binnen de locatie van GE Healthcare B.V., gelegen aan de Simon Smitweg 3A te Leiderdorp, met radioactieve stoffen binnen de volgende omvang:

1. het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van 1500 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie ( $Re_{inh}$ );
2. het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen ten behoeve van de bereiding van radiofarmaca in ten hoogste drie radionucliden-laboratoria op B-niveau en drie radionucliden-laboratoria op C-niveau met aangrenzende nevenruimten en de bergplaatsen waarbij de belastingfactor, berekend volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium per radionucliden-laboratorium niet meer mag bedragen dan 1 óf berekend volgens HARAS, SBD/TUE, rapportnr. SBD 14092, dec. 1997;
3. het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor ijk- en referentiedoeleinden:
  - vier ingekapselde bronnen kobalt-57 met een activiteit van maximaal 740 megabecquerel (MBq) per bron;
  - vier ingekapselde bronnen strontium-90 met een activiteit van maximaal 37 (MBq) per bron;
  - vier ingekapselde bronnen barium-133 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;
  - vier ingekapselde bronnen cesium-137 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;
  - vier ingekapselde bronnen europium-152 met een activiteit van maximaal 185 kilobecquerel (kBq) per bron;
4. het uitvoeren van handelingen ten behoeve van besmettingscontroles aan ingekapselde bronnen;
5. het voorhanden hebben en toepassen in de vorm van bewerking en verwerking van radioactieve (afval)stoffen voor zover dit is gericht op het voorkomen van het ontstaan van afvalstoffen, hergebruik van radioactieve (afval)stoffen of scheiding aan de bron van radioactieve (afval)stoffen;

6. het zich ontdoen door lozing in het openbaar riool tot een maximum van 50 radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie ( $Re_{ing}$ ) per jaar, gecorrigeerd voor de fysische halveringstijd.
7. het binnen de radionucliden-laboratoria voorhanden hebben en toepassen van ten hoogste twee germanium-68/gallium-68 generatoren ten behoeve van bereiding van radiofarmaca, waarbij de gezamenlijke activiteit van het germanium-68 op enig moment ten hoogste 20 gigabecquerel (GBq) bedraagt;
8. het binnen de radionucliden-laboratoria voorhanden hebben en toepassen van ten hoogste tien molybdeen-99/technetium-99m generatoren ten behoeve van bereiding van radiofarmaca, waarbij de gezamenlijke activiteit van het molybdeen-99 op enig moment ten hoogste 1200 GBq bedraagt.

## **1.2 Voorschriften**

Het Bbs en onderliggende ministeriële regelingen en de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs) bevatten rechtstreeks geldende bepalingen. De in deze vergunning opgenomen voorschriften betreffen aspecten die niet (volledig) zijn geregeld in de genoemde regelgeving. Naast de in deze vergunning opgenomen voorschriften dient de vergunninghouder te voldoen aan de van toepassing zijnde bepalingen uit het Bbs en onderliggende ministeriële regelingen en de Vbs.

Aan deze vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

### **I. Algemeen**

1. Voor zover in de vergunning inclusief de voorschriften niet anders is bepaald worden de handelingen verricht overeenkomstig en op de locatie zoals beschreven in de in paragraaf 1.3 genoemde documenten.
2. De ondernemer zorgt voor een procedure voor intern transport. Deze procedure is goedgekeurd door de stralingsbeschermingsdeskundige.

### **II. Organisatie**

1. De ondernemer zorgt ervoor dat de handelingen plaatsvinden door of onder direct toezicht van een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming voor de betreffende toepassing.
2. De ondernemer zorgt ervoor dat degenen die specifieke handelingen of taken uitvoeren met ingekapselde bronnen beschikken over de volgende deskundigheid:
  - a. voor handelingen waarbij de bron in een vrij stralende positie komt: een diploma stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van algemeen coördinerend deskundige of coördinerend deskundige, of een diploma toezichthoudend medewerker stralingsbescherming voor de desbetreffende toepassing als vereist krachtens artikel 5.22 van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Rbs);

- b. voor het verrichten van een lekttest, besmettingscontrole, of de periodieke controle zoals beschreven in artikel 4.11 van de Vbs: een diploma stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van algemeen coördinerend deskundige of coördinerend deskundige, of een diploma toezichthoudend medewerker stralingsbescherming voor verspreidbare radioactieve stoffen (niveau C) of toezichthoudend medewerker stralingsbescherming voor versnellers (niveau C);
- c. verantwoordelijkheid voor de beoordeling van de lekttest, besmettingscontrole, of de periodieke controle zoals beschreven in art. 4.11 van de Vbs: registratie als stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van algemeen coördinerend deskundige of coördinerend deskundige.

### **III. Voorschriften met betrekking tot bronnen**

#### **A. Ingekapselde bronnen**

1. De ingekapselde bron wordt niet onbeheerd achtergelaten. Voor aanvang en na beëindiging van de handelingen met de ingekapselde bron wordt deze in de afgesloten bronhouder in een passende beheervoorziening (bijvoorbeeld in het vervoermiddel of in de bergplaats) bewaard.
2. Na beëindiging van de handelingen met de ingekapselde bron wordt het apparaat in een transportverpakking opgeborgen. Op de buitenzijde van de transportverpakking staat een duidelijk leesbaar en onuitwisbaar opschrift "RADIOACTIEVE STOFFEN" en een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken.
3. Handelingen aan de bronhouder geschieden uitsluitend na toestemming en volgens instructies van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming.

#### **B. Open bronnen**

##### Algemeen

1. Artikel 4.9, leden a tot en met d, van de Vbs zijn van overeenkomstige toepassing op open bronnen.
2. De 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. Voor een gecontroleerde zone waarin met open bronnen wordt gewerkt, geldt daarbij dat de ruimte is voorzien van toegangsbeveiliging die ervoor zorgt dat alleen geautoriseerde personen de ruimte kunnen betreden.
3. In of bij de ruimte waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, zijn persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals werkkleding, laboratoriumjassen en handschoenen, aanwezig zodat voorkomen kan worden dat werknemers besmet raken met radioactieve stoffen. Ter controle van mogelijk aanwezige radioactieve besmetting is apparatuur voor meting van radioactieve besmetting aanwezig.

4. De ruimten waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, worden regelmatig, volgens een vastgelegde procedure, gecontroleerd op radioactieve besmetting. Wanneer sprake is van radioactieve besmetting wordt deze door of onder toezicht van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming opgeruimd.
5. De schoonmaak van een ruimte waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, wordt uitgevoerd door een werknemer die daarvoor voldoende instructie heeft ontvangen, onder toezicht van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming, en nadat de ruimte is gecontroleerd op radioactieve besmetting.
6. Materialen die in de ruimte zijn geweest waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, verlaten deze ruimte slechts nadat zij gecontroleerd zijn op radioactieve besmetting. Wanneer sprake is van radioactieve besmetting wordt deze door of onder toezicht van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming opgeruimd.
7. In een radionucliden-laboratorium is geschikte stralingsmeetapparatuur aanwezig die is afgestemd op de gebruikte nucliden.

#### Handelingen binnen het radionucliden-laboratorium

8. Een radionucliden-laboratorium voldoet aan de eisen die op grond van de Arbeidsomstandighedenwet aan laboratoria worden gesteld en zoals is aangegeven in hoofdstuk 1 van de bijlage radionucliden-laboratorium.
9. De totale hoeveelheid radioactiviteit waarmee in het radionucliden-laboratorium en de daarbij behorende nevenruimten gelijktijdig per handeling wordt gewerkt, bedraagt niet meer dan de hoeveelheid die voor de gegeven omstandigheden wordt bepaald volgens de methode, die is beschreven in hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium. Bij het berekenen van de hoeveelheden wordt gebruik gemaakt van de parameterwaarden voor die omstandigheden, zoals aangegeven in deze bijlage.
10. Germanium-68/gallium-68 en molybdeen-99/-technetium-99m generatoren zijn voor toepassing en opslag aanwezig in een bergplaats.
11. Wanneer met de open bronnen geen handelingen worden uitgevoerd worden deze opgeslagen in een bergplaats. Als dagelijkse voorraad kan een hoeveelheid van maximaal  $0,5 Re_{inh}$  in de werkruimte worden opgeslagen.

#### **IV. Voorschriften met betrekking tot radioactieve afvalstoffen**

1. Voor zover redelijkerwijs mogelijk worden radioactieve afvalstoffen gescheiden op een deugdelijke wijze opgeslagen naar aard, zoals vast, vloeibaar watering, vloeibaar organisch, naar activiteitsgehalte en naar halveringstijd.

2. De radioactieve afvalstoffen, worden als zodanig herkenbaar op een deugdelijke wijze opgeslagen in een daarvoor bestemde ruimte die voldoet aan de eisen gesteld aan een bergplaats.
3. In het geval dat een laboratorium, of een andere ruimte waarin gewerkt is met open radioactieve stoffen, buiten gebruik wordt gesteld, vindt vrijgave plaats overeenkomstig hoofdstuk 1.12 "Vrijgave van een radiologische ruimte" van de bijlage radionucliden-laboratorium.

#### **V. Milieubelasting**

1. De door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de multifunctionele individuele dosis buiten de locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De actuele individuele dosis overschrijdt in geen geval de waarde van vier microsievert per jaar.
2. Wanneer het feitelijk gebruik van het gebied buiten een locatie gedurende een aaneengesloten periode van ten minste vier maanden structureel wijzigt, waardoor een andere correctiefactor uit de bijlage 10 behorende bij de Vbs moet worden gehanteerd, en door het nieuwe gebruik de actuele individuele dosis van vier microsievert per jaar wordt overschreden, meldt de ondernemer dit terstond aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming. Tevens draagt de ondernemer zorg voor aanvullende maatregelen met als resultaat een actuele individuele dosis lager dan vier microsievert per jaar voor het nieuwe feitelijke gebruik.
3. Wanneer blijkt uit wijzigingen van bestemmingsplannen, die betrekking hebben op dat betreffende gebied, dan wel wanneer blijkt uit verleende omgevingsvergunningen op grond van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht die betrekking hebben op dat betreffende gebied, dat wijzigingen in het feitelijk gebruik te verwachten zijn of mogelijk worden, en de ondernemer heeft kennisgenomen van deze wijzigingen of had hiervan kennis kunnen nemen, meldt de ondernemer dit terstond aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming. Tevens draagt de ondernemer zorg voor aanvullende maatregelen met als resultaat een actuele individuele dosis lager dan vier microsievert per jaar voor het nieuwe feitelijke gebruik.
4. In het in 2. genoemde geval wordt binnen twee maanden na het moment van melding aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming een plan tot reductie van de actuele individuele dosis overlegd. Het plan is binnen een jaar na het moment van melding gerealiseerd.
5. In het in 3. genoemde geval wordt binnen twee maanden na het moment van melding aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming een plan tot reductie van de actuele individuele dosis overlegd. Het plan wordt gerealiseerd binnen een door deze inspectie vast te stellen periode, welke afhankelijk is van de realisatie van het nieuwe feitelijke gebruik.

6. Lozing in het openbare riool geschiedt alleen wanneer dit is aangesloten op een rioolwaterzuiveringsinstallatie.

## **VI. Controle, registratie, meldingen en rapportages**

### **A. Rapportage**

1. De rapportage bedoeld in artikel 5.27 van de Rbs bevat, naast de in dit artikel bedoelde gegevens, tevens:
  - een overzicht van alle ingekapselde bronnen die aan het einde van het verslagjaar aanwezig zijn, gespecificeerd naar nuclide, activiteit en toepassing;
  - een overzicht van de in dat jaar gebruikte open radioactieve stoffen, kwalitatief en kwantitatief, gespecificeerd naar nuclide, activiteit en toepassing;
  - een overzicht van de hoeveelheid geproduceerde en afgevoerde radioactieve afvalstoffen, gespecificeerd naar nuclide en activiteit of naar nuclide, activiteitsconcentratie en massa;
  - een overzicht van de hoeveelheden radioactieve afvalstoffen en besmette materialen die aan het eind van het verslagjaar op de locatie zijn opgeslagen, gespecificeerd naar nuclide, massa en activiteitsconcentratie of oppervlaktebesmetting;
  - een overzicht van relevante wijzigingen van de situatie, binnen het kader van de vergunning;
  - een onderbouwde schatting van de emissie in de lucht en de lozing in het openbare riool;
  - een overzicht van controlewerkzaamheden die door of namens de stralingsbeschermingsdeskundige zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan;
  - een actuele opgave van de totale stralingsbelasting voor het milieu ten gevolge van alle bronnen binnen de locatie tezamen. De stralingsniveaus buiten de locatie worden in kaart gebracht met behulp van een plattegrond van de locatie.

### **VII. Stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie**

1. Een stralingsincident dient onmiddellijk te worden gemeld aan de ANVS. Dit kan telefonisch via nummer 088-4890500. De melding dient in ieder geval te worden gedaan via het ANVS-loket volgens de aanwijzingen op de website van de ANVS.

## **1.3**

### **Documenten**

De plattegrond op pagina 229 van bijlage 4 behorende bij de aanvraag maakt deel uit van de vergunning.



## 2 De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling

### 2.1 De aanvraag

De aanvraag heb ik op 2 juni 2023 ontvangen en heeft betrekking op een aanvraag voor handelingen ten behoeve van onderzoek en bereiding van radiofarmaca.

In het bijzonder betreft het de volgende toepassingen:

- Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot en maximum van 1500  $Re_{inh}$ ;
- drie radionucliden-laboratoria op B-niveau en drie radionucliden-laboratoria op C-niveau met aangrenzende nevenruimten en de bergplaatsen;
- het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor ijk- en referentiedoeleinden;
- de bewerking en verwerking van radioactieve (afval)stoffen;
- het zich ontdoen door lozing in het openbaar riool tot een maximum van 50  $Re_{ing}$  per jaar, gecorrigeerd voor de fysische halveringstijd.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten gevoegd:

- vergunningaanvraag GE Healthcare BV te Eindhoven;
- bijlage 1: Vigerende Kernenergiewetvergunning;
- bijlage 2: Uittreksel handelsregister van de Kamer van Koophandel;
- bijlage 3: Gegevens organisatie en deskundigheid;
- bijlage 4: Plattegronden;
- bijlage 5: Isotopen inventaris;
- bijlage 6: Ingekapselde radioactieve bronnen;
- bijlage 7: Berekeningen terreingrensdosis volgens de rekenregels van AGIS;
- bijlage 8a: Berekeningen luchtlozingen volgens de rekenregels van AGIS;
- bijlage 9: Berekeningen waterlozingen volgens de rekenregels van AGIS;
- bijlage 10 Berekeningen belastingfactor radionucliden laboratorium;
- bijlage 11 Berekeningen maximale radiotoxiciteitsequivalenten;
- bijlage 12: Risico-inventarisatie en -evaluaties;
- bijlage 13: HARAS analyse Tc-99m koken;
- bijlage 14: Samenwerkingsovereenkomst Amersham Health b.v (GE Healthcare BV) en Stichting Rijnland Ziekenhuis (Alrijne ziekenhuis);
- bijlage 15: Procedure Beleid stralingsbescherming GE Healthcare BV;
- bijlage 16: Overzicht stralingsbeschermings-voorschriften;
- bijlage 17: Bedrijfsnoodplan;
- bijlage 18: Stralingsjaarverslag 2019;
- bijlage 19: Stralingsjaarverslag 2020;
- bijlage 20: stralingsjaarverslag 2021;
- bijlage 21 Beveiligingsplan.

Op 16 augustus 2023 is verzocht om aanvullende informatie. Op 20 september 2023 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- reactie op verzoek om aanvullende informatie excl bijlages (16 aug 2023)\_ANVS-PP-2023 0097956-05\_20230920;

- bijlage 01 Mandaten;
- bijlage 02 functieprofielen;
- bijlage 03 Uitbreidingsbeoordeling SN 60 minuten;
- bijlage 04 Email veiligheidsdienst;
- bijlage 05 Voorbeeld voorraadlijst actueel;
- bijlage 06 FILTERS;
- bijlage 07 Bedrijfsnoodplan nieuwbouw Leiderdorp.

Op 18 oktober 2023 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 31 oktober 2023 en op 1 november 2023 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- reactie op verzoek om aanvullende informatie (18 okt 2023)\_ANVS-PP-2023 0097956-07\_20231031;
- ANVS-PP-20230095408-07 Brief;
- 002. RPHL\_MER Beoordeling \_2.1\_SIGNED -final.

De aanvraag en de aanvullende informatie heb ik getoetst aan artikel 3.6, derde lid van het Bbs en paragraaf 3.2 van de Vbs en in behandeling genomen.

#### *Risico-inventarisatie en -evaluatie*

De risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E), zoals bedoeld in artikel 7.6 van het Bbs bevat samen met de aanvraag en aanvullende informatie de elementen genoemd in bijlage A van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018, behorende bij artikel 2.1, eerste en tweede lid.

#### *mer-aanmeldingsnotitie*

Op 18 januari 2023 heeft de aanvrager een mer-aanmeldnotitie ingediend. Hierop wordt verder ingegaan in paragraaf 2.2.

## **2.2 De gevolgde procedure**

Dit besluit is ingevolge artikel 29a van de Kew en artikel 11.2 van het Bbs, voorbereid overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

- Het ontwerpbesluit, inclusief daarbij behorende documenten, is gedurende de periode van 10 januari 2024 tot 21 februari 2024 ter inzage gelegd op de volgende locaties:
  - Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS)  
Koningskade 4 te Den Haag  
[Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming \(ANVS\) | Autoriteit NVS](#)
  - Gemeente Eindhoven,  
Stadhuisplein 1A te Eindhoven.
- Op 10 januari 2024 is hiervan kennisgeving gedaan door plaatsing in de Staatscourant.

### *Milieueffectrapportage (m.e.r.)*

De voorgenomen activiteiten vallen onder de categorie D.23.2 van het Besluit milieueffectrapportage waarvoor een m.e.r.-beoordelingsplicht geldt. Op grond van de Wet milieubeheer (Wm) heeft de aanvrager de voorgenomen activiteiten op 18 januari 2023 bij de ANVS aangemeld door middel van een aanmeldingsnotitie, zoals bedoeld in artikel 7.16 van de Wm. Daarop heeft de ANVS op 10 mei 2023, krachtens artikel 7.17, eerste lid, van de Wm de beslissing onder nummer ANVS-PP-2023/0095408-07, genomen dat voor deze voorgenomen activiteiten geen MER opgesteld hoeft te worden. Deze beslissing heb ik op 25 mei 2023 bekend gemaakt in het 'Leiderdorps Weekbad' en in de Staatscourant. De aanmeldingsnotities en het m.e.r.-beoordelingsbesluit maken deel uit van de aanvraag om vergunning.

## **2.3 Het toetsingskader**

### *Algemeen*

Aan het wettelijk kader van de stralingsbescherming, zoals vastgelegd in de Kew en de onderliggende besluiten, liggen onder meer de drie principes van het stralingsbeschermingsbeleid ten grondslag, te weten: rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten. Indien aan deze uitgangspunten niet wordt voldaan of indien sprake is van een weigeringsgrond zoals genoemd in artikel 3.7 van het Bbs wordt de vergunning niet verleend.

De volgende in artikel 3.7 van het Bbs genoemde voorwaarden maken, voor onderhavige vergunning, ook deel uit van het toetsingskader: deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming en het indienen van een toereikend beveiligingsplan en bedrijfsnoodplan.

### *Rechtvaardiging*

Rechtvaardiging wil zeggen dat een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich mee brengt, slechts is toegestaan indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. Het rechtvaardigingprincipe is in de wetgeving vastgelegd in paragraaf 2.2 van het Bbs.

In dat artikel is bepaald dat een handeling slechts is toegestaan, indien deze door de ANVS is gerechtvaardigd, dan wel behoort tot een categorie van handelingen die door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat, de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en de Minister voor Medische Zorg is gerechtvaardigd. In de Rbs is in bijlage 2.1 een positieve en negatieve lijst opgenomen van respectievelijk gerechtvaardigde en niet-gerechtvaardigde categorieën handelingen. Naast deze categorale rechtvaardiging is in het kader van de vergunningverlening nog een specifieke rechtvaardiging aan de orde voor wat betreft de aangevraagde activiteit.

### *Optimalisatie*

Onder optimalisatie wordt verstaan dat de bescherming van personen, die beroepsmatig of als lid van de bevolking in een geplande situatie aan straling worden blootgesteld, wordt geoptimaliseerd. Optimalisatie leidt ertoe dat de omvang van de individuele doses, de kans op het optreden van blootstelling en het aantal blootgestelde personen ten gevolge van een handeling zo beperkt als redelijkerwijs

mogelijk worden gehouden. Daarbij wordt rekening gehouden met de huidige stand der techniek en met economische en sociale factoren en het omvat zowel milieuhygiënische als arbeidshygiënische aspecten.

Optimalisatie is vastgelegd in artikel 15c, derde lid, van de Kew en artikel 2.6 van het Bbs. In de praktijk van de stralingsbescherming wordt vaak de term ALARA (As Low As Reasonably Achievable) gebruikt in de plaats van optimalisatie.

Optimalisatie vindt plaats zowel in de voorbereidings- en planningsfase, voordat de activiteit is begonnen, als in de fase nadat de activiteit is toegestaan en tot uitvoering wordt gebracht. Optimalisatie heeft geen betrekking op de afweging tussen verschillende alternatieve activiteiten, maar ziet op de vraag in hoeverre de nadelige gevolgen van een bepaalde activiteit in redelijkheid moeten worden beperkt.

#### *Dosislimieten*

Dosislimieten zijn de absolute grenswaarden die in acht genomen moeten worden om een minimaal beschermingsniveau voor individuele werknemers en leden van de bevolking te garanderen. De blootstelling als gevolg van een combinatie van alle relevante handelingen mag niet hoger zijn dan de gestelde dosislimieten. Doel is dat geen enkel individu wordt blootgesteld aan onaanvaardbare stralingsrisico's. Dit algemene beginsel van stralingsbescherming wordt gezien als vangnet na de toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie.

Het principe van dosislimitering is vastgelegd in artikel 2.9 van het Bbs. De van toepassing zijnde dosislimieten zijn in de artikelen 7.3, 7.4, 7.34, 7.35, 7.36, 9.1 en 9.2 van het Bbs neergelegd.

#### *Deskundigheid*

In verband met de bescherming van mensen, dieren, planten en goederen op grond van artikel 31, van de Kew, is een verantwoorde uitvoering van handelingen met stralingsbronnen van belang. Deskundigheid is vereist op grond van de artikelen 5.4 en 5.7 van het Bbs.

#### *Overige beoordelingselementen*

##### Beveiligingsplan

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

##### Bedrijfsnoodplan

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

## **2.4 Bevindingen en overwegingen**

Met inachtneming van paragraaf 2.3 heb ik de aanvraag getoetst aan artikel 3.7 van het Bbs. Geen van de daarin genoemde bepalingen staat vergunningverlening in de weg.

### *Rechtvaardiging*

De in de aanvraag bedoelde handelingen zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Rbs. Het gaat om de volgende categorieën: I.A.2 - IJking, I.B.3 - Onderzoek en experimenten en I.B.5 - Productie van onderzoeks- en therapeutische middelen. Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen.

Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd. Het betreft handelingen die nodig zijn in het kader van:

- IJking  
Voor het kalibreren, controleren en ijken van apparatuur, dosiskalibratoren en overige stralingsmeetapparatuur wordt gebruik gemaakt van (kleine) ijkbronnen. Deze ijkbronnen worden opgeslagen in een bergplaats als ze niet worden gebruikt.
- Onderzoek en experimenten  
De onder I.B.3 bedoelde handelingen zijn gericht op de verbetering van de productieprocessen en/of de kwaliteit van die radiofarmaca en op de ontwikkeling van nieuwe radiofarmaca, bedoeld voor medisch diagnostisch onderzoek en voor therapie.
- Productie van onderzoeks- en therapeutische middelen  
De onder I.B.5 bedoelde handelingen hebben betrekking op de productie en distributie van radiofarmaca die worden toegepast voor medisch diagnostische onderzoeken en voor therapie.

Deze handelingen worden uitgevoerd volgens de stand der techniek of (medische) wetenschap.

### *Opslag van generatoren*

De opslag van molybdeen-99/technetium-99m generatoren en germanium-68/gallium-68 zijn tijdens hun gebruiksperiode opgeslagen in bergplaatsen onder veiligheidskasten. Deze bergplaatsen voldoen aan de eisen gesteld in artikel 4.8, lid 1, van de Vbs.

### *Maatregelen ter optimalisatie*

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. De RI&E die bij de aanvraag is aangeleverd laat zien dat de blootstelling van de werknemers geoptimaliseerd is. De RI&E is integraal met de vergunningaanvraag beoordeeld op basis van de bij de aanvraag aangeleverde informatie. De volledigheid van de RI&E, als zelfstandig document, ten aanzien van de punten benoemd in bijlage A van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018, is gelet op het toetsingskader voor vergunningverlening niet door de ANVS beoordeeld.

Uit de aanvraag, met name uit de milieu-analyse, blijkt dat de blootstelling van personen buiten de locaties kleiner is dan het secundair niveau (SN). De stralingshygiënische maatregelen en de aan de vergunning verbonden voorschriften bieden voldoende waarborgen, dat mensen, dieren, planten en goederen ten gevolge van de toepassing van radioactieve stoffen en/of ioniserende straling, zo weinig schade of hinder daarvan zullen ondervinden als redelijkerwijs mogelijk is. Uit bovengenoemde RI&E en de milieu-analyse blijkt ook dat de dosislimieten voor leden van de bevolking en werknemers niet overschreden zullen worden.

#### *Toezicht op de handelingen*

In 1.2 Voorschriften onder II.1 is beschreven dat voor handelingen met open radioactieve stoffen toezicht is vereist door een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming (TMS) voor verspreidbare radioactieve stoffen niveau B. Toezicht op de handelingen met open radioactieve stoffen is vereist, om adequaat te kunnen optreden in het geval van incidenten waarbij de mogelijkheid bestaat tot verspreiding van activiteit.

#### *Deskundigheid*

Tenslotte blijkt uit de aanvraag ook dat de aanvrager beschikt over voldoende deskundigheid, namelijk minstens een geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundige en toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming.

#### *Beveiligingsplan*

Het beveiligingsplan is beoordeeld. De radioactieve bronnen zijn terecht ingedeeld in categorie 3 met bijbehorende vertragingstijd. Er is een duidelijke procedure aanwezig voor het toestaan van toegang of het ontnemen van toestemming voor toegang. De organisatorische, bouwkundige en elektronische maatregelen zijn in het beveiligingsplan voldoende omschreven en de wettelijke vertragingstijden zijn plausibel. Het beveiligingsplan voldoet aan artikel 4.18 van de Vbs en is daarmee toereikend.

#### *Bedrijfsnoodplan*

Het bedrijfsnoodplan is beoordeeld. De aanvrager heeft de risico's op voorzienbare ongevallen en radiologische noodsituaties in voldoende mate geïnventariseerd. Er is een duidelijke organisatie met bijbehorende plannen en procedures beschreven, zowel intern als met externe partijen. Met het bedrijfsnoodplan wordt voldaan aan vereisten van artikel 6.7 Bbs en daarmee is het plan toereikend.

## **2.5 Conclusie**

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

## Bijlage A Verklarende begrippenlijst

In deze vergunning gelden de onderstaande definities. Voor de overige termen en definities wordt naar de Kew, het Bbs en de onderliggende ministeriële regelingen en de Vbs verwezen.

- 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;
- terreingrens:  
de begrenzing van de locatie, zoals aangeduid op de plattegrond in bijlage 4 op pagina 229 van de aanvraag d.d. 2 juni 2023.

## Bijlage B Bijlage radionucliden-laboratorium