



Cygne Centre
De Rondom 8
NL-5612 AP EINDHOVEN
Postbus 746
NL-5600 AS EINDHOVEN
T +31 40 299 1000
F +31 40 299 1299
www.gehealthcare.nl

Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming
Stralingstoepassingen

Postbus 16001
2500 BA
Den Haag

T 088-489 0500
Postbus.aanvragenenmelden@anvs.nl

Kenmerk:

ANVS-PP-2023/0097956-07

Geachte [REDACTED],

Op 18 oktober 2023 hebben wij uw schrijven met het verzoek voor aanvullende informatie onder zaaknummer ANVS-PP-2023/0097956-07 mogen ontvangen in reactie op het indienen van de revisie van de Kernenergiewet vergunning van GE HealthCare. U heeft vastgesteld dat aanvraag voor revisie van de Kernenergiewet vergunning van GE HealthCare niet volledig is op de onderstaande punten. Puntsgewijs voorzien we u van de aanvullende informatie:

Samenwerkingsovereenkomst

In de samenwerkingsovereenkomst in de bijlage 14 worden nog oude naam en adres van GE HealthCare en oude naam van Alrijne Ziekenhuis gebruikt. Deze samenwerkingsovereenkomst is nog steeds van kracht. In de inhoudsopgave wordt deze samenwerkingsovereenkomst als concepttekst

Ik verzoek u om de een update te maken van de samenwerkingsovereenkomst met Zorggroep Alrijne Leiderdorp en deze definitief te maken.

Reactie GE HealthCare B.V.:

De huidige samenwerkingsovereenkomst is reeds 20 jaar geleden gemaakt. Hoewel nog steeds vigerend zijn de namen van de bedrijven inmiddels gewijzigd. Meer specifiek; Amersham Health (AH) is GE HealthCare (GEHC) geworden. Stichting Rijnland Ziekenhuis is Alrijne Zorggroep (Alrijne) geworden. Dit is in de bijgevoegde attachment toegelicht.

Tevens wordt er gewerkt aan een nieuwe samenwerkingsovereenkomst. Partijen zijn voornemens dat de nieuwe samenwerkingsovereenkomst inhoudelijk vergelijkbaar zal zijn aan de bestaande samenwerkingsovereenkomst. Tevens zal de nieuwe samenwerkingsovereenkomst voorzien zijn van de juiste naamstelling (Alrijne Zorggroep & GE HealthCare) en beschikbaar voor de daadwerkelijke verhuizing van GE HealthCare naar de nieuwe locatie aan de Simon Smitweg 3a.

Berekening van de terreingrensdosis kinderdagverblijf in aanvullende informatie

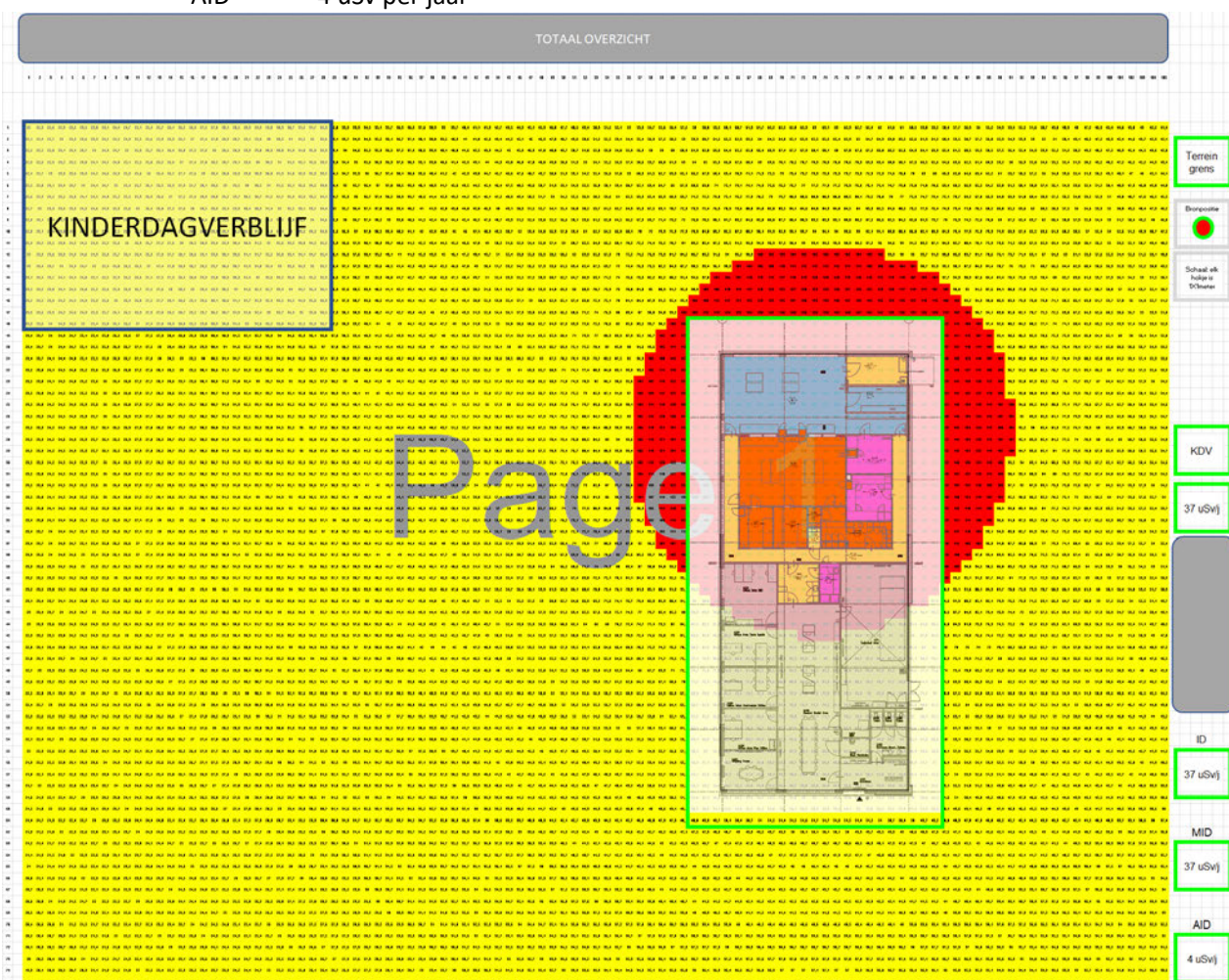
De terreingrensdosis berekeningen van de MID en AID van het kinderdagverblijf zijn niet uitgevoerd volgens de rekenregels van bijlage 10 van de Vbs.

Ik verzoek u de terreingrensdosis berekening uit te voeren volgens bijlage 10 van de Vbs.

Reactie GE HealthCare B.V.:

De berekening is uitgevoerd rekening houdend met een kinderdagverblijf welke binnen bestaande gebouwen plaatsvindt. U heeft ons, terecht, gewezen op de mogelijkheid dat juist kinderen niet gehele dagen binnen zijn, maar ook buiten spelen. Om deze reden is het niet opportuun om de globale schatting van de afscherming door een standaardwoning voor gammastraling van verschillende energieën en van verschillende soorten bronnen met de waarde van 0,25 mee te nemen. $MID_{ext} = ID_{ext} \cdot 0,25$ dient hiermee $MID_{ext} = ID_{ext}$ te worden. Hiermee wordt de MID en AID van het kinderdag verblijf 4 maal zo hoog;

ID = 37 uSv per jaar
 MID = 37 uSv per jaar
 AID = 4 uSv per jaar





Berekeningen MID en AID in de aanvraag van 2 juni 2023

In hoofdstuk 4.3 van de aanvraag van 2 juni 2023 staat een tabel voor de berekening van de MID en de AID. Hier lijken niet de juiste gegevens boven de kolommen te staan en de berekening is niet gedaan volgens Bijlage 10 (AGIS berekeningen) van de Vbs.

Ik verzoek u om deze tabel aan te passen en de berekeningen van MID en AID uit te voeren volgens bijlage 10 van de Vbs.

Reactie GE HealthCare B.V.:

De tabel is hieronder aangepast. Zie de in **paars bold** aangegeven gewijzigde punten:

Dosisbijdrage per belastingspad	Afstand tot bron	MID ($\mu\text{Sv/j}$)	SN ($\mu\text{Sv/j}$)	Gebouw afscherming	ID ($\mu\text{Sv/j}$)	ABC Factor	AID ($\mu\text{Sv/j}$)	Vergunning aanvraag	%
Externe blootstelling dosis Kinderdag verblijf	45m	37	10	1 (geen)	37	0,1 (direct grenzend aan woongebied (spelende kinderen))	3,7	4	40%
Externe blootstelling dosis Terrein grens	3m	161	10	1 (geen)	161	0,01 (parkeren)	2		NVT
Inhalatie lucht conform AGIS-lucht totaal	nvt	0,049	1	nvt	0,049	nvt	0,049	nvt	4,9%
Ingestie water conform AGIS-water totaal	nvt	46,8	100	nvt	46,8	nvt	46,8	50	50%
Submersie (niet van toepassing)	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	0%
TOTAAL max		208	TOTAAL max		208	TOTAAL		94,9%	

Table 1: Sommatie over alle radiologische ruimten van de locatiedosis, de luchtlozing en de waterlozing

Terreingrensdosis berekening (1)

De terreingrensdosis berekening is gedaan volgens MR AGIS, bijlage 10 van de Vbs. Echter de berekening van de AID komt niet overeen met de procedure in hoofdstuk 6.5.1 en 6.5.3 van bijlage 10 van de Vbs.

Ik verzoek u de berekening van de verschillende AIDs uit te voeren overeenkomstig MR AGIS, bijlage 10 van de Vbs.

Reactie GE HealthCare B.V.:

De berekening van de actuele individuele dosis (AID) voor één emissiesoort zijn conform de onderstaande stappen uitgewerkt:

1. berekening van de individuele dosisbijdragen per belastingspad
2. vaststelling mede aan de hand van de bestemmingen van het feitelijke gebruik van de locatie waarvoor de dosis wordt berekend
3. vermenigvuldiging van de berekende waarden met de erbij behorende correctiefactor
4. optelling van de gecorrigeerde en ongecorrigeerde dosisbijdragen.

Zie ook tabel 1 in de voorgaande reactie.



Terreingrensdosis berekening (2)

De werkzaamheden, die invloed hebben op de terreingrensdosis berekening, zijn uitgezet in een grid. Het is niet duidelijk welke handelingen zijn meegenomen in het ontstaan van het grid? Er zijn soms tabellen bijgevoegd met doses berekeningen op 1 m, maar deze kan ik niet koppelen aan de doses die staan naast het grid?

Ik verzoek u een duidelijke uitleg te geven over de (interpretatie van de) tabellen en koppeling aan de doses gebruikt in de diverse grids.

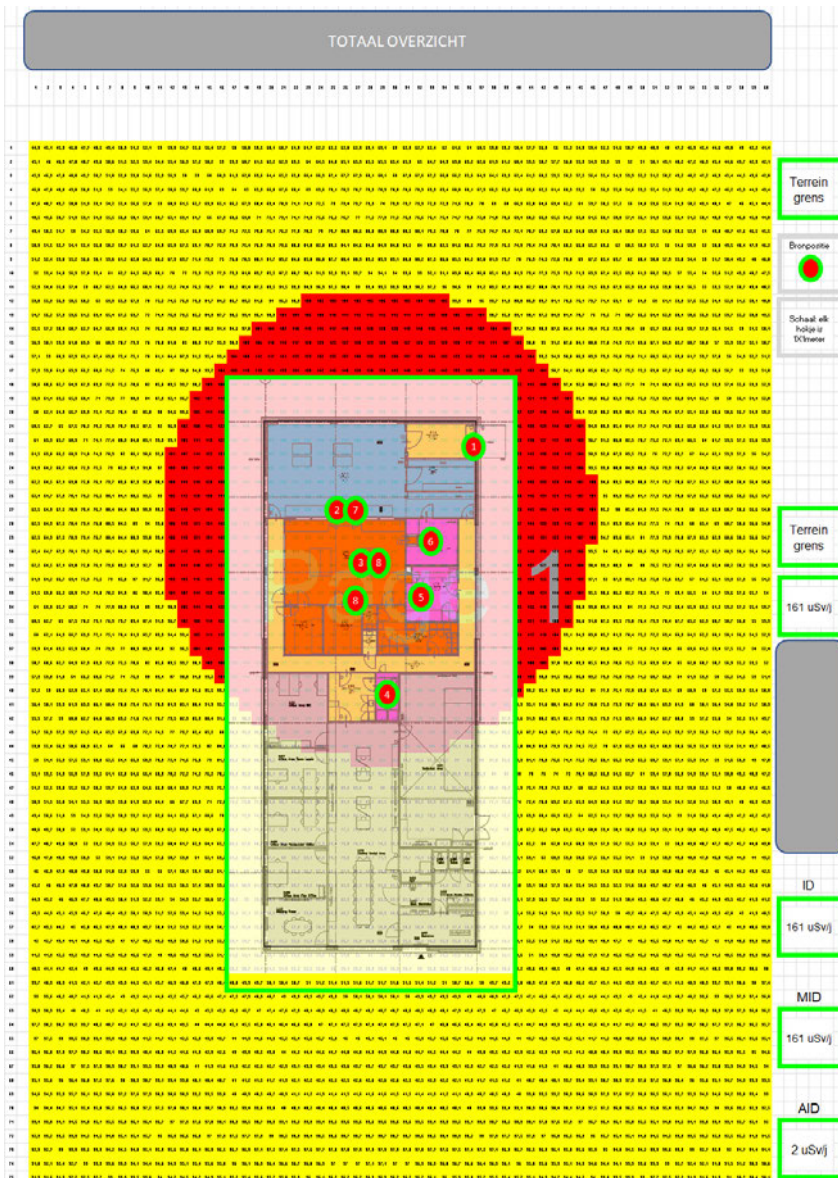
Reactie GE HealthCare B.V.:

De tabel is per separate processtap toegevoegd en geeft de basisuitgangspunten in isotopen, de totale jaar omzet in Becquerel, afscherming en bijbehorende transmissie per processtap. Deze resulteren weer in een dosis tempo van de totale jaar omzet in Becquerel op 1 meter afstand welke als basis in de tekening genomen zijn. Tenslotte wordt de proces tijd mee genomen om tot de dosis per jaar te komen.

De tekening is op een grid van 1X1 meter gelegd waardoor het geaccumuleerde dosis per jaar van alle isotopen, rekening houdend met hun specifieke afscherming, behorende bij de betreffende productie stap uitgerekend kan worden.

Na het berekenen van de afzonderlijke stappen is daarna elke afzonderlijke stap opgeteld in een totaal dosis per jaar. Hier is geen tabel opgenomen.

Ter verdere informatie zijn in de lay-outs een legenda toegevoegd met daarin de bronpositie en grid grootte toelichting. Zie hier naast.





Waterlozingen volgens rekenregels van AGIS en het Bbs

Volgens de rekenregels van AGIS uit het Vbs blijven de waterlozingen onder de toetsingswaarde van $W_{SN} = 100 \text{ Re(ing)}$. Echter volgens het artikel 10.3 van het Bbs is lozing in het riool vergunning plichtig boven de waarde van $W_{max} = 10 \text{ Re(ing)}$. De waarde van de rioolozing van de locatie GE Healthcare uit Leiderdorp is vergunning plichtig en dient opgenomen te worden in de vergunning.

Ik verzoek u aan te geven welke waarde voor W_{max} (rioolozing) dient te worden opgenomen in de vergunning.

Reactie GE HealthCare B.V.:

We herkennen ons in uw vaststelling. Om deze reden is in hoofdstuk 2.3.1.2.x Vergunningaanvraag: lozing in het openbare riool een vergunning aangevraagd. Om deze explicieter tot maximaal W_{max} van 50 Re_{ing} aan te vragen is de tekst in het **paars bold** hieronder ter verduidelijking aangevuld:

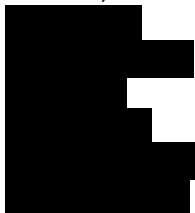
*Middels deze aanvraag wordt om vergunning gevraagd voor het zich ontdoen door lozing in het openbare riool tot een maximum van 46,9 radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie (Re_{ing}) per jaar. In praktijk wordt vergunning gevraagd voor een waterlozing **W_{max} van 50 Re_{ing} welke** onder het W_{SN} van 100 Re_{ing} **blijft**.*

GE HealthCare B.V. gaat ervanuit dat u middels dit schrijven voorzien bent van de door u gevraagde informatie.

Mocht verdere toelichting wenselijk zijn, dan zijn we te allen tijde bereid deze te geven.

Met vriendelijke groet,

Namens,



Algemeen Coördinerend Deskundige
Algemeen Coördinerend Deskundige
Coördinerend Deskundige
Coördinerend Deskundige
Toezichhoudend medewerker, EHS lead
Manager Facility and Technical Operations

BIJLAGE 01 Samenwerkingsovereenkomst Rijnlandziekenhuis RPH_NAAMGEVING AANGEPAST.pdf



BIJLAGE 01 Samenwerkingsovereenkomst Rijnlandziekenhuis RPH_NAAMGEVING AANGEPAST.pdf

Samenwerkingsovereenkomst

De ondergetekenden:

De Stichting Rijnland Ziekenhuis, gevestigd te Leiderdorp, aan de Simon Smitweg 1, te dezer zake rechtsgeldig vertegenwoordigd door [REDACTED], voorzitter van de Raad van Bestuur, verder te noemen RZ

en

De besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid Amersham Health b.v., gevestigd te Eindhoven aan de Den Dolech 2, te dezer zake rechtsgeldig vertegenwoordigd door haar bestuurder [REDACTED], verder te noemen AH

overwegende dat:

het uit oogpunt van regelgeving en toezicht gewenst is dat de radiofarmaca in Nederland in centrale voorzieningen wordt bereid en gedistribueerd,

deze centrale voorzieningen een gunstige invloed hebben op kwaliteit, effectiviteit, efficiency en kosten van de radiofarmaca,

AH op drie locaties in Nederland een voorziening voor de bereiding van radiofarmaca wenst te vestigen en exploiteren volgens de wettelijke bepalingen die gelden voor een apotheek, te weten in Leiderdorp, Eindhoven en Zwolle,

de locatie Leiderdorp voor AH vanwege de centrale ligging in de randstad ideaal is voor de levering van radiofarmaca in het westelijke deel van het land,

het RZ de behoefte heeft om de bereiding van radiofarmaca ten behoeve van de uitoefening van nucleaire geneeskunde uit te besteden,

het RZ de regionale rol van de nucleaire geneeskunde wil versterken,

het RZ behoefte heeft aan versterking van haar organisatie ten behoeve van de stralenbescherming in de zin van de kernenergiewet,

het RZ behoefte heeft aan versterking van de handhaving van het beleid ten aanzien van de stralenbescherming in het kader van de vigerende vergunningen,

het RZ in het kader van haar profilering als maatschappelijk ondernemend ziekenhuis samenwerking zoekt met bedrijven werkzaam binnen de gezondheidszorg,

het RZ beschikt over adequate ruimte om daarin een voorziening voor het bereiden van radiofarmaca te kunnen vestigen,

partijen de bedoeling hebben om op het gebied van radiofarmaca samen te werken en dat in deze overeenkomst wensen vast te leggen,

partijen daarnaast een huurovereenkomst zullen sluiten waarin over en weer de rechten en plichten ten aanzien van de voorziening voor het bereiden van radiofarmaca worden vastgelegd,

partijen, als over de voorwaarden overeenstemming wordt bereikt, een overeenkomst voor de levering van radiofarmaca door AH aan RZ zullen sluiten.

komen met elkaar het volgende overeen:

Artikel 1 Verplichtingen van RZ

- 1.1 RZ zorgt voor de (ver-)bouw en instandhouding van een voorziening (bouwkundig, installatietechnisch en infrastructureel) voor de bereiding van radiofarmaca ten behoeve van de ziekenhuizen in het westelijke deel van Nederland.
- 1.2 RZ zorgt voor de regie van de vaste inrichting, conform de specificaties van AH.
- 1.3 RZ zorgt in samenspraak en in overleg met AH voor de zogenoemde complexvergunning en de milieuvergunning.
- 1.4 Alhoewel RZ niet verplicht is tot afname van radiofarmaca van AH, zal RZ bij voorkeur voor de duur van deze samenwerkingsovereenkomst, zoals omschreven in artikel 4.1 van deze overeenkomst, de radiofarmaca voor haar afdeling nucleaire geneeskunde afnemen van AH, in welk geval dat in een aparte leveringsovereenkomst zal worden vastgelegd.

Artikel 2 Verplichtingen AH

- 2.1 AH zorgt voor de vaste, losse en specifieke inrichting van de voorziening.
- 2.2 AH zorgt in samenspraak en overleg met RZ voor de Verzamelvergunning in het kader van de kernenergiewet.
- 2.3 De verantwoordelijke apotheker van AH participeert in de stralingscommissie van RZ en vervult een adviserende rol met betrekking tot het ontwikkelen en handhaven van het beleid ten aanzien van de stralenbescherming.
- 2.4 AH zorgt voor de levering van radiofarmaca aan RZ voor de duur van deze samenwerkingsovereenkomst, voor zover dat in een aparte leveringsovereenkomst wordt vastgelegd. De vervoerskosten zullen door AH niet aan RZ in rekening worden gebracht.

Artikel 3 Exploitatie en aansprakelijkheid

- 3.1 De exploitatie van de voorziening voor het bereiden en distribueren van radiofarmaca komt geheel voor rekening en risico van AH.
- 3.2 AH vrijwaart RZ voor elke aansprakelijkheid, in welke vorm dan ook, direct of indirect voortvloeiend uit de bereiding, opslag en distributie van de radiofarmaca. AH zorgt ter zake voor eigen rekening voor het sluiten van de gebruikelijke en noodzakelijke verzekeringen en zal op het eerste verzoek afschriften van de polissen aan RZ overhandigen.

Artikel 4 Duur van de overeenkomst

- 4.1 Deze samenwerkingsovereenkomst wordt aangegaan op de datum van ondertekening, eindigt in eerste termijn op 30 juni 2013 en wordt daarna stilzwijgend verlengd.
- 4.2 Het opzeggen van de samenwerkingsovereenkomst door een der partijen geschiedt uitsluitend schriftelijk en met inachtneming van een opzegtermijn van achttien maanden.
- 4.3 Deze overeenkomst kan, behoudens in geval van een toerekenbare tekortkoming, tussentijds slechts worden beëindigd in het geval een van de partijen in staat van faillissement wordt verklaard of faillissement of surseance van betaling aanvraagt. Alsdan is de andere partij gerechtigd om deze overeenkomst eenzijdig te ontbinden, zonder dat enige ingebrekestelling of rechterlijke tussenkomst zal zijn vereist, onverminderd de aanspraak van die partij op eventuele schadevergoeding.

Artikel 5 Gewijzigde regelgeving

- 5.1 Bij wijziging van publiekrechtelijke regelgeving die van invloed is of kan zijn op de uitvoering van deze overeenkomst, zodanig dat de betrokken partijen naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid ongewijzigde instandhouding van de overeenkomst niet kunnen verlangen, zullen partijen in overleg treden en zullen zij onderzoek doen naar de mogelijkheid de overeenkomst alsnog in gewijzigde vorm na te komen.
- 5.2 Ieder van de partijen zal, voor zover dat in zijn vermogen ligt, zich optimaal inspannen om ongewijzigde nakoming van deze overeenkomst mogelijk te maken.

Artikel 6 Ontbindende voorwaarde

- 6.1 RZ dan wel AH is gerechtigd deze overeenkomst te ontbinden indien een of meer van de in artikel 1, lid 3 en/of artikel 2, lid 2 van deze overeenkomst genoemde vergunningen niet verkregen zullen worden.
- 6.2 RZ is niet aansprakelijk voor de eventuele schade die AH mocht lijden als de nodige vergunningen niet worden verkregen en AH zich daardoor niet in RZ kan vestigen dan wel, indien AH reeds in RZ gevestigd mocht zijn, deze vestiging beëindigd zal moeten worden als er een beroep wordt gedaan op de in het eerste lid van dit artikel genoemde ontbindende voorwaarde.

Artikel 7 Geschillen

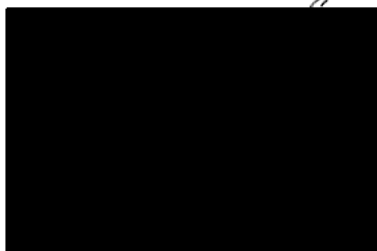
- 7.1 Op deze samenwerkingsovereenkomst is uitsluitend het Nederlands recht van toepassing.
- 7.2 Alle geschillen worden in eerste instantie door partijen ter oplossing voorgelegd aan een mediator verbonden aan de Stichting Geschillenbeslechting Rijnland te Leiden.
- 7.3 Indien mediation niet tot het gewenste resultaat leidt, zullen geschillen worden onderworpen aan het oordeel van de bevoegde Nederlandse rechter.

Artikel 8 Slotbepaling

Wijzigingen in en aanvullingen op deze overeenkomst binden partijen uitsluitend indien en voor zover die wijzigingen en aanvullingen schriftelijk en uitdrukkelijk zijn overeengekomen, onder vermelding van het moment met ingang waarvan de wijzigingen en/of aanvullingen zullen gelden.

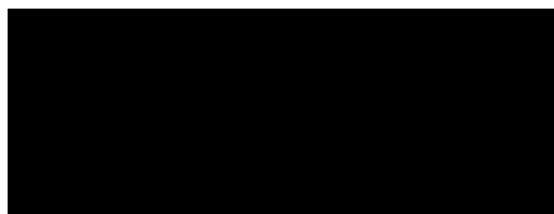
Aldus in tweevoud opgemaakt en ondertekend te Leiderdorp op 24 april 2003.

Namens het RZ



raad van bestuur

Namens AH



algemeen directeur

A small, handwritten mark or signature in the bottom left corner of the page.

A small, handwritten mark or signature in the bottom right corner of the page.