



> Retouradres Postbus 16001 2500 BA Den Haag

Academisch Ziekenhuis Leiden  
T.a.v. [REDACTED]  
Postbus 9600  
2300 RC Leiden  
Nederland

**ANVS**  
Koningskade 4  
Postbus 16001  
2500 BA Den Haag  
www.anvs.nl

T 088-489 0500  
E Postbus.Aanvragenmelden  
@anvs.nl

**Onze referentie**  
ANVS-PP-2025/0115158-04

Datum 23 april 2025  
Betreft Verzoek aanvullende informatie en informatie  
behandeltermijn

Geachte [REDACTED],

Op 26 maart 2025 heeft de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS) uw aanvraag om wijziging van uw bestaande vergunning ontvangen. Deze is geregistreerd onder zaaknummer ANVS-PP-2025/0115158.

#### Graduele beoordeling

LUMC heeft momenteel 150  $Re_{inh}$  aan open stoffen vergund. Uw aanvraag ziet onder meer op een uitbreiding daarvan tot een hoeveelheid van 2500  $Re_{inh}$  aan open radioactieve stoffen. Ook vraagt u vergunning aan om radioactieve stoffen te mogen lozen in lucht. Met deze twee onderdelen uit uw aanvraag betreft dit een zeer omvangrijke wijziging van uw vergunning, waarmee de vergunde risico's significant toe zullen nemen. De gradueel uit te voeren beoordeling van uw aanvraag vindt plaats in dit licht.

#### Aanvullen aanvraag

Ik heb uw aanvraag eerst getoetst op volledigheid. Dit houdt in dat ik heb getoetst of voldaan is aan de wettelijke indieningsvereisten ingevolge artikel 3.6, derde lid, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) in samenhang met paragraaf 3.2 van de ANVS-Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs). Hieruit is gebleken dat uw aanvraag niet volledig is.

Hieronder geef ik met een toelichting aan welke documentatie en/of informatie, gelet op de indieningsvereisten, ontbreekt. Ik stel u in de gelegenheid om de aanvraag aan te vullen.

Ik verzoek u in zijn algemeenheid uw aanvraag aan te vullen met de informatie zoals opgenomen in de wettelijke indieningsvereisten. Voor verdere duiding verwijs ik u ook naar onze handreiking voor vergunningaanvragen op onze website.

(<https://www.autoriteitnvs.nl/documenten/publicatie/2018/02/02/handreiking-vergunningsaanvraag-toepassingen-splijtstoffen-radioactieve-stoffen-en-toestellen>)

Onderstaand geef ik (niet uitputtend) een nadere toelichting op de benodigde informatie:

#### *Beschrijving van de handelingen*

Ik verzoek u de volgende informatie aan te leveren:

1. Een aangepast en integraal overzicht van alle (incl. alle geëluëerde activiteit uit generatoren) op enig moment aanwezig open radioactieve stoffen, waarbij u gebruik maakt van de correcte dosisconversiecoëfficiënten voor de werknemers uit ICRP-119.
2. Een aangepast en integraal overzicht van de jaardoorzet van open radioactieve stoffen (incl. alle geëluëerde activiteit uit generatoren), waarbij u gebruik maakt van de correcte dosisconversiecoëfficiënten voor de bevolking uit ICRP-119.
3. Een toelichting waaruit de relatie blijkt tussen de jaardoorzet en de op enig moment aanwezig open radioactieve stoffen per nuclide.
4. Een actueel overzicht van de aanwezige toestellen aangevuld met de omvang van de beoogde uitbreiding.
5. Hoeveel Mo-99/Tc-99m-generatoren, met welke toepassing en met welke activiteit zijn er maximaal voorhanden?
6. In uw aanvraag verzoekt u om een vergunning voor het lozen in lucht van meer dan 1  $Re_{inh}$  per jaar. Uw aanvraag is op dit punt onvoldoende concreet. Ik verzoek u in de beantwoording concreet aan te geven wat de door u aangevraagde waarde in de vergunning is en deze waarde middels de onder punt 11 genoemde milieuanalyse adequaat te onderbouwen.

#### *Extra aandachtspunten voor aanpassing*

7. Op de laatste pagina van uw aanvraag heeft u een drietal "extra aandachtspunten voor aanpassing" beschreven. Ik verzoek u in de beantwoording concreet aan te geven of deze "aandachtspunten" ook op te vatten zijn als punten waarop wijziging aangevraagd wordt. Indien dat het geval is, verzoek ik u deze onderdelen van de aanvraag beter te onderbouwen en daarbij de vragen in deze brief, waar van toepassing, toe te passen.
8. Voor wat betreft de Rb-Kr generatoren verzoek ik u tevens te motiveren waarom u vier generatoren vergunning heeft. Daarnaast verzoek ik u aan te geven welke activiteit hier wordt bedoeld? Er staat 630 MBq, op welk nuclide heeft dit betrekking?

#### *Rechtvaardiging*

Ik verzoek u de volgende informatie aan te leveren:

9. De generieke rechtvaardiging van de aangevraagde wijzigingen.
10. Een motivering inzake de langere opslag van de Ru-106 bronnen, waarbij u onder andere ingaat op de verplichting in artikel 10.7, derde lid van het Bbs.

### *Risicoberekeningen*

Er zijn geen risicoberekeningen voor milieu en werknemers bijgevoegd. Ik verzoek u de volgende informatie aan te leveren:

11. Een volledige integrale milieuanalyse, conform AGIS (bijlage 10 van de Vbs), waarin u alle reeds vergunde en aangevraagde bronnen en handelingen opneemt, waarbij u gebruik maakt van de correcte dosisconversiecoëfficiënten voor de bevolking uit ICRP-119. Wanneer van toepassing verzoek ik u een Nadere analyse uit te voeren.
12. In de milieuanalyse voor luchtemissies verzoek ik u de gekozen p- en s-waardes te onderbouwen.
13. In de milieuanalyse voor water emissies verzoek ik u de gekozen Z- en s-waardes te onderbouwen.
14. Een RI&E voor de toepassingen met I-131 en Lu-177, voor zowel de klinische-, onderzoeks- als afvaltoepassingen.
15. Afschermingsberekeningen voor de therapiekamers en de bergplaats(en) voor het radioactief afval en de tankruimte, waarbij gebruik gemaakt wordt van de maximaal aangevraagde hoeveelheden radioactieve stoffen voor de betreffende toepassingen.
16. Een berekening van de belastingsfactor(en) van de radionuclidenlaboratoria in LUMC, waarbij u gebruik maakt van de correcte dosisconversiecoëfficiënten voor de werknemers uit ICRP-119.
17. Eén of meerdere plattegronden met maatvoering waarop de locatie van; de terreingrens, de lozingspunt(en), de handelingen en de bronnen aangegeven zijn, zodanig dat deze de milieuanalyse en risicoanalyse ondersteunen.

### *Optimalisatie*

18. Ik verzoek u informatie te geven over de wijze waarop voorzien is in optimalisatie van de stralingsblootstelling als gevolg van de uitbreiding van de handelingen.

### *Dosislimitering*

19. Ik verzoek u informatie aan te leveren waaruit blijkt dat er voldaan wordt aan de dosislimieten voor werknemers, personen binnen de locatie én personen buiten de locatie.

### *Deskundigheid*

20. Ik verzoek u een beschrijving en onderbouwing ten aanzien van de deskundigheid in relatie tot de beheersing van de toegenomen risico's in zowel kwalitatieve als kwantitatieve zin aan te leveren. Daarbij gaat u in op de deskundigheid direct betrokken bij de toepassing (TMS) als ook binnen de stralingsbeschermingseenheid.

### *Interne Regeling*

Uw Interne Regeling maakt onderdeel uit van uw vergunning. De Interne Regeling verwijst op verschillende punten naar oude, niet meer bestaande regelgeving. Daarnaast worden elementen in uw Interne Regeling beïnvloed door de voorgenomen wijzigingen in uw aanvraag. Een voorbeeld daarvan is, dat bij de radionuclidentherapieën, momenteel Lu-177 ontbreekt.

21. Ik verzoek u uw Interne Regeling aan te passen op de punten die beïnvloed worden door de onderhavige aanvraag en de gewijzigde wet- en regelgeving uit 2018. Tevens verzoek ik u vervolgens de gewijzigde en vastgestelde Interne Regeling integraal toe te voegen aan uw aanvraag.

### *Noodprocedure en kwaliteitsborging*

22. Ik verzoek u informatie aan te leveren waaruit blijkt waar de noodprocedure(s), het kwaliteitsborgingssysteem beschreven zijn en te motiveren of de inhoud daarvan – al dan niet - aangepast is naar aanleiding van de aangevraagde uitbreiding. Van belang is dat de noodprocedure(s) en het kwaliteitsborgingssysteem steeds passend is bij de potentiële risico's die op kunnen treden bij de handelingen met de bronnen.

### *Beveiligings- en bedrijfsnoodplan*

Als gevolg van de aangevraagde uitbreiding is het mogelijk dat de A/D-waarde van de aanwezige kunstmatige radioactieve stoffen op locatie groter is/wordt dan 1. In dat geval kan er een (aanpassing van) het beveiligingsplan en het bedrijfsnoodplan noodzakelijk zijn.

23. Ik verzoek u informatie aan te leveren waaruit blijkt of er – al dan niet - een beveiligingsplan en bedrijfsnoodplan benodigd is of een aanpassing daarvan. Indien van toepassing verzoek ik u tevens het (aangepaste) bedrijfsnoodplan toe te voegen aan de aanvraag. In het geval van een beveiligingsplan verzoek ik u contact te leggen met mijn collega's via [BRAS@anvs.nl](mailto:BRAS@anvs.nl). Zij geven u verdere instructies over de aanlevering van een eventueel (gewijzigd) beveiligingsplan.

### *Bestandsformaat berekeningen*

24. Om de beoordeling van uw risicoberekeningen vlotter te laten verlopen, wil ik u graag de volgende suggestie geven. U kunt de gevraagde berekeningen en overzichten in een beveiligde pdf aan de zaak toe voegen. Aanvullend kunt u gebruikte tabellen en rekenbladen als onbeveiligd excel-bestand aan mij ter informatie toe te sturen via [postbus.aanvragenmelden@anvs.nl](mailto:postbus.aanvragenmelden@anvs.nl), onder vermelding van uw zaaknummer. Deze onbeveiligde files worden dan uitsluitend bij de beoordeling gebruikt en niet toegevoegd aan de zaak, zolang er tevens een pdf aangeleverd is met dezelfde inhoud.

Met uitzondering van punt 24 is deze informatie essentieel voor de beoordeling van uw aanvraag.

Op grond van artikel 4:5 van de Algemene Wet bestuursrecht wordt u tot en met 30 juni 2025 in de gelegenheid gesteld om de ontbrekende gegevens aan mij te doen toekomen. Indien de ANVS de informatie niet binnen de hierboven vermelde datum heeft ontvangen, kan de ANVS besluiten uw aanvraag niet in behandeling te nemen.

Op grond van artikel 4:15 Awb wordt de termijn voor het geven van een beschikking opgeschort tot de dag waarop u de aanvraag heeft aangevuld of de daarvoor gestelde termijn ongebruikt is verstreken.

U kunt de informatie aanleveren via het ANVS-loket. U gaat hiervoor, na het inloggen, naar Mijn Gegevens en vervolgens Mijn Zaken. Daar treft u de mogelijkheid aan om bij uw aanvraag uw documenten als bijlage toe te voegen.

#### Behandeltermijn en vertrouwelijkheid van de aanvraag

Ter informatie meld ik dat afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) van toepassing is op de voorbereiding van de vergunning. Vanwege het feit dat de uitkomst van de gewogen sommatie van de activiteiten van de op enig moment aanwezige hoeveelheid radionucliden in de bij die handelingen betrokken radioactieve stoffen, hoger is dan  $10^4$  is afdeling 3.4 van de Awb van toepassing (artikel 11.2 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming). Dit betekent dat de ontwerpvergunning met de aanvraag en de bijbehorende stukken (bijv. bijlagen bij de aanvraag, aanvullende informatie) op de website van de ANVS digitaal ter inzage worden gelegd (gepubliceerd).

Het uitgangspunt is dat alle informatie openbaar is ('openbaar, tenzij...').  
Persoonsgegevens worden in elk geval vertrouwelijk gehouden.

Indien u daarnaast bepaalde informatie uit de aanvraag en bijlagen vertrouwelijk wilt houden, dan kunt u daartoe een gemotiveerd verzoek indienen. Een dergelijk verzoek wordt getoetst aan de uitzonderingsgronden van artikel 5.1 van de Wet open overheid (Woo) en hoofdstuk 19 van de Wet milieubeheer.

U kunt daarbij denken aan bedrijfs- en fabricagegegevens. Onder het laatste wordt verstaan: al die gegevens waaruit wetenswaardigheden kunnen worden afgelezen of afgeleid met betrekking tot de technische bedrijfsvoering of het productieproces dan wel met betrekking tot de afzet van producten of de kring van afnemers of leveranciers. Cijfers of gegevens die de financiële bedrijfsvoering en financiële stromen betreffen, worden eveneens als bedrijfs- en fabricagegegevens aangemerkt. Ook de veiligheid van de staat en nakoming van internationale verplichtingen kunnen redenen zijn voor geheimhouding.

Voor milieu-informatie geldt dat u kunt verzoeken om geheimhouding van milieu-informatie in verband met bedrijfsgeheimen of beveiligingsgegevens.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,  
namens deze,



teamleider