

**Oprichtings- en exploitatievergunning voor een inrichting van klasse  
II  
Nummer: BH-0059585**

Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle,

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende Algemeen Reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, de artikelen 3, 5, 7 en 12;

Gelet op het koninklijk besluit van 27 oktober 2009 tot bepaling van de bedragen en de betalingswijze van de retributies geheven met toepassing van de reglementering betreffende de bescherming tegen ioniserende straling;

Gelet op het governance document GD010-01 houdende de delegatie van handtekeningsbevoegdheid bij het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

Gelet op het algemeen beleid van het FANC met betrekking tot de behandeling van de aanvragen en het beheer van de vergunningen;

Gelet op de vergunning Nr. BH-0048369 van 30 augustus 2019 verleend door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

Gelet op de aanvraag van 06 mei 2020 door mevrouw Katrien VAN GERVEN, ontvangen op 12 mei 2020;

Overwegende dat de retributie betaald werd op 29 mei 2020;

Overwegende dat geen wijzigingen aangebracht worden die tot verhoging van het radiologisch risico van een reeds eerder vergunde inrichting leiden, kan er afgeweken worden van artikel 7.3 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende Algemeen Reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen;

Overwegende dat voldaan is aan de voorwaarden opgenomen in artikel 7.2 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende Algemeen Reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen,

beslist:

Artikel 1. Aan:

**REGIONAAL ZIEKENHUIS H. HART VZW (KBO 412939886)**

met exploitatiezetel gelegen te **3000 Leuven, Naamsestraat 105**, wordt vergunning verleend voor het in bezit hebben en het uitbaten aldaar van:

Ingekapselde bron(nen):		
Radionuclide	Toepassing	Maximale totale activiteit
Co-57	Kwaliteitscontrole en Calibratie	4 MBq
Cs-137	Calibratie	10 MBq

**Niet-gekapselfde bron(nen):**

Radionuclide	Toepassing	Maximale totale activiteit
Sm-153	Ambulante metabole therapie	3,7 GBq
Mo-99/Tc-99m	In vivo radiodiagnose	120 GBq
Ga-67	In vivo radiodiagnose	400 MBq
In-111	In vivo radiodiagnose	400 MBq
I-123	In vivo radiodiagnose	1 GBq
I-131	Ambulante metabole therapie	2 GBq
Tl-201	In vivo radiodiagnose	400 MBq
Ra-223	Ambulante metabole therapie	80 MBq

**Zaadjes:**

Radionuclide	Toepassing	Maximale totale activiteit
I-125	Brachytherapie	20 GBq

**Toestel(len):**

Aantal	Type toestel	Toepassing	Maximale topspanning
1	Vast intra-oraal toestel	Tandradiografie	70 kV
5	Vast röntgentoestel		150 kV
1	Verplaatsbaar röntgentoestel		150 kV
8	Verplaatsbaar röntgentoestel		133 kV
1	Vaste SPECT-CT scanner		130 kV
1	Vaste CT scanner		140 kV
1	Vaste Cone Beam CT scanner		96 kV
1	Vaste botdensitometer		160 kV
1	Vast mammografietoestel		40 kV
1	Vast panoramisch toestel	Tandradiografie	90 kV

**Lokaal/Lokalen:**

Aantal	Omschrijving	Voorwaarde(n)
1	Opslaglokaal voor radioactief afval, al dan niet onder ingekapselde vorm, in afwachting van de verwijdering ervan	Het radioactief afval is afkomstig van de normale vergunde activiteiten van het ziekenhuis

**Artikel 2.**

De vergunning is onderworpen aan volgende bijzondere voorwaarden:

**2.1**

In het geval van verwijdering of overdracht aan derde van een röntgentoestel dient er een ontvangstattest van de bestemming waarbij deze verzekert dat hij beschikt over een exploitatievergunning dienaangaande of een attest van buitengebruikstelling voor dit röntgentoestel aanwezig te zijn in het register van de fysische controle.

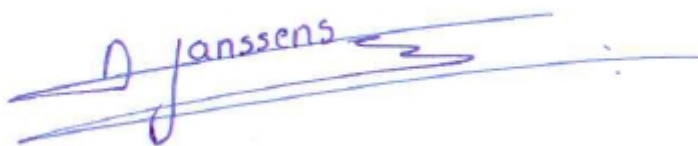
**2.2**

De nodige veiligheidsmaatregelen bij het ontvangen, het hanteren en het tijdelijk opslaan vóór en na gebruik van de bronnen die ioniserende stralingen kunnen uitzenden en bij het intern verplaatsen van radioactieve bronnen dienen genomen te worden. Deze dienen voorafgaandelijk door de dienst voor fysische controle goedgekeurd te worden.

- 2.3 Een correct bijgehouden inventaris van de lokalen waar bronnen die ioniserende stralingen kunnen uitzenden worden bewaard/in bezit gehouden, met vermelding van de aard en de maximale mogelijke momentele hoeveelheid per lokaal, evenals het al dan niet ingekapseld zijn van de bronnen (de piekspanning en de stroomsterkte voor de röntgentoestellen), dient op elk ogenblik beschikbaar te zijn. Deze inventaris moet, evenals een beschrijving van de collectieve beschermingsmiddelen, de evacuatiecircuits voor de effluenten en de procedures voor de recuperatie en/of in veiligheid stelling van bronnen/besmettingen die ioniserende stralingen kunnen uitzenden na een eventueel incident (brand, overstroming), in het brandweerinterventiedossier van de inrichting aangebracht worden.
- 2.4 Een overleg met de lokale of interne brandweer - bij ontstentenis de persoon die de leiding heeft over de bevoegde dienst voor preventie en bescherming op het werk - betreffende de te nemen maatregelen en de termijn voor hun implementatie voor brandpreventie, -detectie en -bestrijdingsmiddelen, dient plaats te vinden. Aan deze maatregelen en de afgesproken termijnen dient gevolg gegeven te worden. Het Agentschap en de dienst voor fysieke controle dienen hierover schriftelijk geïnformeerd te worden.
- 2.5 Het lokaal voor de opslag van radioactief afval kan gebruikt worden voor de vervalstockage van de radionucliden met een halveringstijd van minder dan zes maanden.
- 2.6 Het toedienen van radioactieve stoffen in het lichaam dient te gebeuren in een daarvoor voorbehouden lokaal/kamer.
- 2.7 In het geval van verwijdering of overdracht aan derde van een radioactieve bron dient er een verwijderingscertificaat van NIRAS voor deze radioactieve bron of een ontvangstatteest van de bestemming waarbij deze verzekert dat hij beschikt over een exploitatievergunning dienaangaande, aanwezig te zijn in het register van de fysieke controle.
- 2.8 De nodige veiligheidsmaatregelen dienen genomen te worden inzake het gebruik van verplaatsbare röntgentoestellen. Deze dienen voorafgaandelijk door de dienst voor fysieke controle goedgekeurd te worden.
- 2.9 De nodige maatregelen dienen genomen te worden om de diefstal, het verlies, de ongecontroleerde inwerkingstelling van de bronnen die ioniserende stralingen kunnen uitzenden te vermijden.
- Artikel 3. De vergunning Nr. BH-0048369 van 30 augustus 2019 verleend door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle wordt opgeheven.
- Artikel 4. Deze vergunning wordt verleend tot **02 juni 2035**.
- Artikel 5. Dit besluit treedt in werking op **03 juni 2020**.

Gegeven te Brussel, op 03 juni 2020.

Voor de directeur Gezondheid & Leefmilieu,



A. JANSSENS  
Diensthofd Medische Inrichtingen  
Departement Gezondheid & Leefmilieu