



## Inspectieresultaten complexvergunning- houders die radioactieve geneesmiddelen maken en gebruiken

Organisaties die radioactieve geneesmiddelen maken en academische ziekenhuizen met een afdeling nucleaire geneeskunde, werken op een veilige manier voor mens en milieu. Wel kan de opslag van radioactieve stoffen en bronnen beter.



# Inleiding

In de periode september 2024 tot juni 2025 heeft de ANVS een inspectieproject uitgevoerd bij organisaties die radioactieve geneesmiddelen maken met een cyclotron en academische ziekenhuizen die radioactieve geneesmiddelen gebruiken op de afdeling nucleaire geneeskunde. Deze organisaties en ziekenhuizen hebben hiervoor een speciale vergunning van de ANVS: een complexvergunning. We verlenen deze vergunningen aan organisaties die veel bronnen hebben en waarbij de complexiteit en diversiteit van de toepassingen groot is.

Voor dit project zijn inspecties uitgevoerd bij 12 complexvergunninghouders: 8 academische ziekenhuizen, 2 grote (gespecialiseerde) ziekenhuizen, 1 universiteit en 1 bedrijf. Organisaties met een complexvergunning krijgen meer vrijheid om zelf het toezicht op handelingen met ioniserende straling te organiseren. Dit wordt geregeld doordat complexvergunninghouders aan hoge kennis- en ervaringseisen moeten voldoen. Zij moeten daarvoor een eigen stralingsbeschermingseenheid (SBE) inrichten en een stralingsbeschermingsdeskundige (SBD) aanstellen op het niveau van algemeen coördinerend deskundige (ACD). De SBE moet onafhankelijk zijn en daarmee zorgen voor een goede stralingsbeschermingsorganisatie, wat leidt tot veilig werken met ioniserende straling binnen de organisatie.

In deze factsheet leest u de uitkomsten en de aanbevelingen op basis van de uitgevoerde inspecties bij 12 complexvergunninghouders.

## Doelen van het inspectieproject

- Inzicht krijgen in en beoordelen van de taken en verantwoordelijkheden, de organisatie van de SBE en de samenwerking van de SBE met de afdeling die met een cyclotron werkt en de afdeling nucleaire geneeskunde.
- Beoordelen van de interne toestemming en de organisatie van intern toezicht voor de toepassingen binnen de afdeling die met een cyclotron werkt en de afdeling nucleaire geneeskunde.
- Beoordelen van de wijze waarop de complexvergunninghouders omgaan met radioactieve (afval)stoffen en de maatregelen die zij nemen om te voorkomen dat radioactieve (afval)stoffen in het reguliere afval terechtkomen.
- Beoordelen van de beheersing van de blootstelling aan leden van de bevolking als gevolg van de productie en gebruik van radioactieve geneesmiddelen.
- Beoordelen hoe de SBE de uitkomsten van eerdere toezichtprojecten (jaarverslagen complexvergunninghouders en project bij algemene ziekenhuizen) in de eigen organisatie uitgewerkt heeft.

### De inspecties: zeven thema's beoordeeld

We hebben de organisaties in totaal op zeven thema's beoordeeld. Drie thema's hebben te maken met de eisen uit de complexvergunning: autorisatie en administratie, organisatie en deskundigheid. Vier thema's zijn gericht op concrete toepassingen: afvalstoffenmanagement, lozingen, bevolkingsblootstelling en bergplaatsen.

## Wat hebben we geïnspecteerd?

### 1. Autorisatie en administratie

Zijn alle handelingen met betrekking tot radioactieve geneesmiddelen in de interne regeling en interne toestemmingen beschreven en toegestaan? Wordt er een compleet dossier bijgehouden? Voldoen de administratie en het jaarverslag aan de eisen uit de vergunning en geven ze inzicht in alle handelingen?

### 2. Organisatie

Is de bevoegdheid en deskundigheid van de SBE onder leiding van de SBD helder ingericht? Kan de SBE al haar taken naar behoren uitvoeren en zijn de verantwoordelijkheden goed belegd? Is de capaciteit van de SBE voldoende en hoe is de samenwerking van de SBE met relevante afdelingen van de organisatie? Voert de SBD intern toezicht uit en hoe wordt daarover gerapporteerd?

### 3. Deskundigheid

Zijn er een SBD en een toezichhoudend medewerker stralingsbescherming (TMS) van het juiste opleidingsniveau betrokken en kunnen ze hun taken naar behoren uitvoeren? In hoeverre is er aandacht voor na- en bijscholing?

### 4. Afvalstoffenmanagement

Hoe wordt omgegaan met radioactief afval en hoe wordt het ontstaan daarvan redelijkerwijs voorkomen of beperkt? Hierbij zijn ook protocollen in samenhang met interne regelingen beoordeeld.

### 5. Lozingen

Zijn de lozingen als gevolg van de handelingen op de afdelingen nucleaire geneeskunde en productie van radiofarmaca inzichtelijk, correct berekend en beneden de limietwaarden (vanuit vergunningsvoorschriften of wetgeving)?

### 6. Bevolkingsblootstelling

Wat is de blootstelling van de bevolking, zowel binnen als buiten de terreingrens als gevolg van de handelingen? Beoordeeld is of de berekeningen op de juiste wijze uitgevoerd zijn. En of de resultaten daarvan op de juiste wijze getoetst zijn aan de limietwaarden.

### 7. Bergplaatsen

Voldoen de aanwezige bergplaatsen aan de eisen van de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming? Daarnaast is beoordeeld of en hoe bergplaatsen in de interne toestemmingen opgenomen zijn.



## Inspectieresultaten

Voorafgaand aan de inspecties zijn diverse documenten bij de complexvergunninghouders opgevraagd. Op basis van die informatie zijn vooraf administratieve beoordelingen uitgevoerd, zodat bij de inspectie een gericht gesprek gevoerd kon worden.

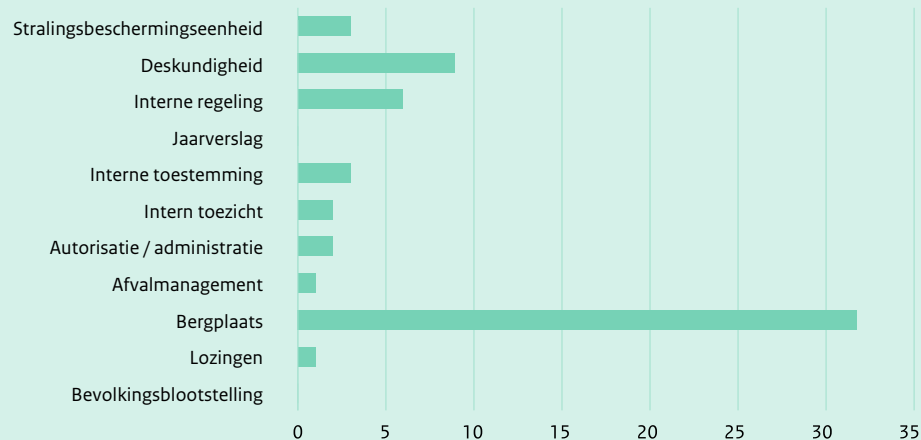
De inspectiebezoeken bestonden uit twee delen. Een deel ging over de beoordeling van de organisatieaspecten van de stralingsbescherming. Het andere deel bestond uit de beoordeling van de handelingen met radioactieve stoffen met daarbij een rondgang over de afdelingen. Tijdens de inspecties bleek de betrokkenheid van de SBD en SBE bij de stralingsbescherming groot en had men een open houding ten opzichte van de eigen organisatie. Er zijn goede gesprekken gevoerd en er is positief gereageerd op feedback van de ANVS-inspecteurs.

Bij de inspecties zijn geen onveilige situaties geconstateerd of hele zware overtredingen vastgesteld. De overtredingen leveren geen acuut gevaar op voor mensen of omgeving, maar moeten wel opgelost worden. De meeste overtredingen hebben betrekking op de eisen van de bergplaats.

In dit project is overeenkomstig de Toezicht- en Interventie-strategie van de ANVS niet alleen naar de (mogelijke) overtredingen gekeken. Er zijn ook zaken beoordeeld die nu nog in orde zijn, maar die op termijn voor een overtreding kunnen zorgen als ze geen aandacht krijgen. Deze zijn als aandachtspunt doorgegeven.

Daarnaast zijn verbeterpunten aangewezen en ook enkele complimenten uitgedeeld. Complimenten worden gegeven als een organisatie verder kijkt dan voorgeschreven is en daarmee ook een voorbeeld kan zijn voor andere organisaties. Bijvoorbeeld over de wijze van de inrichting en uitvoering van het beheer van de radioactieve afvalstoffen. Of hoe het interne toezicht ingericht is en uitgevoerd wordt.

### Overzicht van overtredingen per thema



# Bevindingen per thema

Hieronder volgt een toelichting per thema en een uitwerking van de bevindingen. Deze informatie geeft inzicht in de belangrijkste bevindingen. Elke complexvergunninghouder heeft voor de eigen situatie een inspectieverslag en -brief ontvangen. De focus van het toezichtproject lag zowel op organisatie van de stralingsbescherming bij de complexvergunninghouder als een praktische beoordeling van de uitvoering op de thema's afval, lozing, blootstelling en opslag.



## Thema 1 – Autorisatie en administratie

Alle instellingen hebben voor de handelingen met radioactieve stoffen interne toestemmingen afgegeven. Afhankelijk van hoe goed en traceerbaar het ingerichte systeem van interne toestemmingen is, zijn deze toestemmingen actueel en onderbouwd. De nieuwere interne toestemmingen laten duidelijk een betere kwaliteit zien. De meeste interne toestemmingen worden tijdig en volledig verleend volgens de geldende processen en procedures. Ook beschikken alle organisaties over een interne regeling waarin alle aspecten rondom stralingsbescherming, zoals taken en verantwoordelijkheden, worden beschreven. In enkele interne regelingen ontbraken de verplichte onderdelen of waren ze onvolledig. Het afval- of calamiteitenplan is vaak in aparte documenten uitgewerkt.

## Thema 2 – Organisatie

De bevoegdheid en verantwoordelijkheid voor het toepassen van stralingsbronnen en het stralingshygiënisch toezicht daarop is binnen de organisatie primair belegd bij de SBE en de SBD. Ze zijn daarnaast duidelijk onafhankelijk van de rest van de organisatie. De meeste SBE's kunnen hun taken naar behoren uitvoeren en hebben voldoende capaciteit bij een normale gang van zaken. Echter, bij grote en langdurige wijzigingen (bijvoorbeeld bij een verbouwing of een nieuwe aanvraag voor een vergunning) levert het bij veel SBE's uitdagingen op om dit naast hun reguliere taken uit te voeren.

De samenwerking van de SBE met de verantwoordelijken van de afdelingen (zoals de TMS) verloopt goed. De SBD op het niveau van ACD voert op verschillende wijzen intern toezicht uit en is zich daarbij bewust van de verantwoordelijkheden.

## Thema 3 – Deskundigheid

Alle instellingen hebben een SBD op het niveau van ACD en er is vaak ook een plaatsvervanger op hetzelfde niveau (of in opleiding tot dit niveau). Er is veel deskundigheid binnen de SBE aanwezig. Omdat deze deskundigen ook werkzaamheden buiten de SBE hebben, kunnen hiermee capaciteitsknelpunten ontstaan en verdient het aandacht om dit regelmatig te beoordelen.

## Thema 4 – Afvalstoffenmanagement

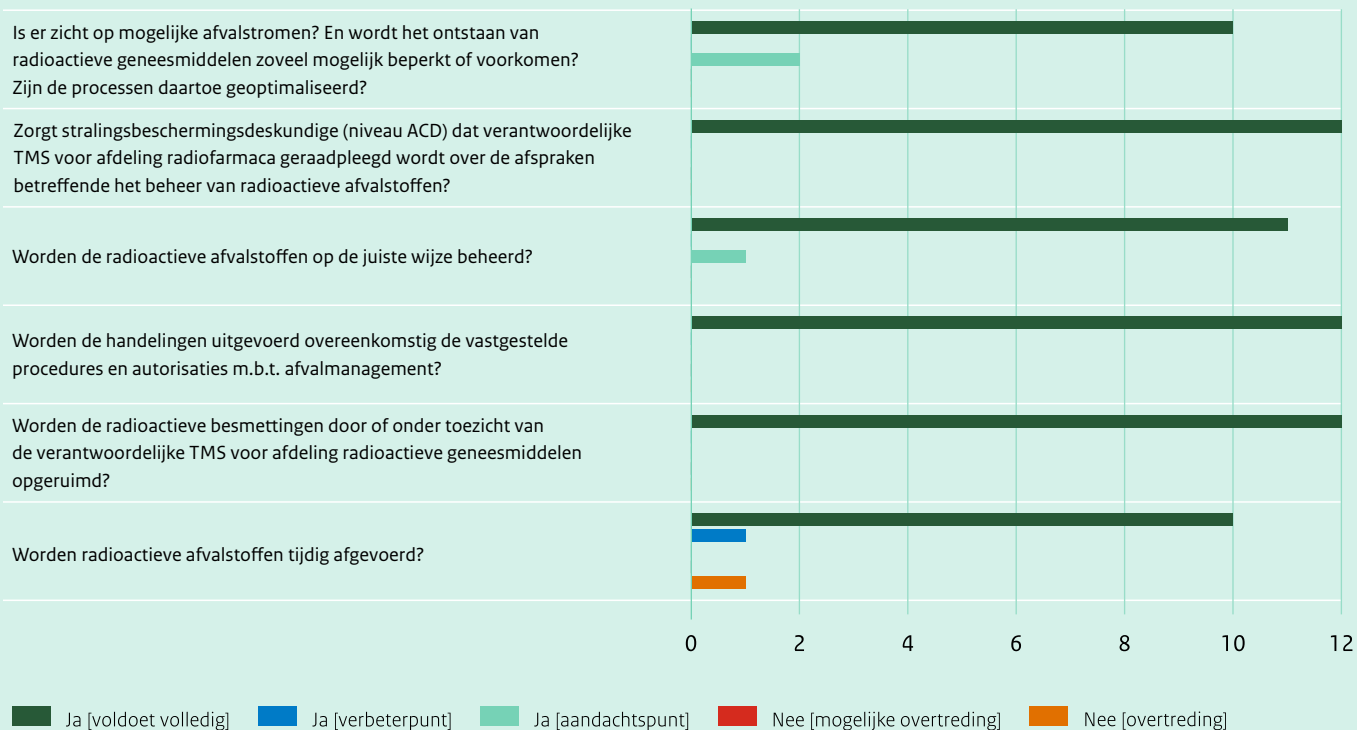
Alle ondernemers hebben in hun interne regeling beleid opgenomen rondom het afvalstoffenmanagement. De SBD heeft over het algemeen een interne toestemming afgegeven voor de verwerking van radioactief afval. Daarnaast is er altijd een afvalprotocol en een systeem voor afvalbeheer aanwezig. Het ontstane radioactief afval wordt zoveel als redelijkerwijs mogelijk, voorkomen of beperkt.

Tijdens het gebruik van de cyclotrons worden zowel de onderdelen van de machine zelf, als de bunker(s) waarin de cyclotrons en hun targets staan, geactiveerd en ontstaan er afvalstoffen die een hoge activiteit hebben. Op verschillende momenten in het proces ontstaan hierdoor uitdagingen voor de afvoer daarvan. Zo hebben we gezien dat er verschil is tussen de wijze van opslag en het moment van afvoer.

## Thema 5 – Lozingen

De berekeningen van lozingen naar riool(water) en lucht waren aanwezig. Sommige berekeningen waren niet op de juiste wijze uitgevoerd. In enkele gevallen waren niet alle handelingen meegenomen in de berekening of zijn de handelingen niet afzonderlijk berekend. In alle gevallen kon men inzichtelijk maken dat de dosislimieten niet worden overschreden.

## Resultaten van thema afvalstoffenmanagement



## Thema 6 – Bevolkingsblootstelling

Bij alle instellingen is een analyse van de gevolgen van ioniserende straling voor de bevolking aanwezig. In de meeste gevallen was de analyse volledig en juist opgesteld en toonde de analyse aan dat aan de limieten voldaan werd.

## Thema 7 – Bergplaatsen

Opvallend is dat de meeste overtredingen en aandachtspunten te maken hadden met de opslag van radioactieve (afval)stoffen en bronnen in de bergplaats. Net als bij het eerdere toezichtproject van de afdelingen nucleaire geneeskunde bij algemene ziekenhuizen uit 2023, bleek dat de bergplaats vaak niet voldeed aan de eis van 60 minuten brandwerendheid. Ook ontbrak regelmatig een register van de opgeslagen radioactieve (afval)stoffen. In enkele gevallen waren de radioactieve (afval)stoffen niet opgeslagen in de bergplaats.

**De ANVS heeft in geval van overtredingen termijnen gesteld waarbinnen deze ongedaan gemaakt moesten worden en na het aflopen van die termijnen opnieuw controles uitgevoerd. Daarbij is vastgesteld dat vrijwel alle overtredingsituaties zijn hersteld en dat de overtredingen niet opnieuw zijn begaan.**

## Resultaten van thema bergplaatsen



# Conclusies en aanbevelingen

Iedere inspectie is uitgevoerd op de van tevoren bepaalde thema's. Daarbij zijn de belangrijkste aspecten en regels met betrekking tot blootstelling van bevolking en milieu getoetst. We kunnen concluderen dat bij de gecontroleerde thema's de naleving groot is.

Voor een goede naleving is betrokkenheid van de SBE en de SBD essentieel. Die was duidelijk aanwezig bij de bezochte organisaties. We hebben gezien dat men direct maatregelen treft bij overtredingen en aandachtspunten. Ook zijn er op enkele onderwerpen positieve bevindingen gedaan, zoals registratie van radioactief afval, vastlegging van de taken en bevoegdheden van SBD of systeem van intern toezicht waarbij enkele organisaties verder kijken dan de eisen vanuit de wet- en regelgeving. Zij kunnen daarmee als voorbeeld voor de branche dienen. Voor deze punten hebben zij een compliment ontvangen. De ANVS benadrukt het belang van het delen van de goede voorbeelden in deze branche.

De meeste overtredingen hadden te maken met de bergplaats. Hier is veel ruimte voor verbetering. We zien wel dat alle overtredingen opgepakt zijn. De termijn waarin de overtreding wordt opgelost is vaak afhankelijk van de te nemen maatregelen. Een bouwtechnische aanpassing of een verzoek tot wijziging van de vergunning neemt meer tijd in beslag dan het correct opstellen van een register. De ANVS zorgt ervoor dat alle punten worden opgevolgd en voert daarvoor altijd herinspecties uit.

Belangrijk aandachtspunt zijn de eisen aan de bergplaats. De ANVS blijft aandacht houden voor dit onderwerp, ook bij organisaties buiten de medische sector.

Daarnaast zien we dat de schaalvergroting binnen de sector nucleaire geneeskunde nog steeds van toepassing is. Wij blijven daarom deze ontwikkelingen, zowel nationaal als internationaal, volgen. Gesprekken met de branche in de medische sector zijn daarbij essentieel.

Voor organisaties met een complexvergunning zijn er extra artikelen in de wetgeving opgenomen voor de organisatie van stralingsbescherming. We zien dit terug in de wijze waarop interne toestemmingen worden verleend en intern toezicht wordt gehouden. De interne regeling is een belangrijk document voor een organisatie met een complexvergunning waarin de basis van de stralingsbeschermingsorganisatie opgenomen is. Deze dient volledig en actueel te zijn.





**Dit is een uitgave van:**

Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS)  
Koningkade 4 | 2596 AA Den Haag  
Postbus 16001 | 2500 BA Den Haag  
anvs.nl

Credits fotografie:  
Foto cyclotron op pagina 4: Cyclotron Rotterdam B.V.  
Alle overige foto's: Rijksoverheid

November 2025