

Aanvraag revisievergunning Randwyck



Aanvraag revisievergunning voor handelingen ingevolge artikel 15 onder a, 29 en 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste en tweede lid, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs).

Namens:

Raad van Bestuur Academisch ziekenhuis Maastricht

College van Bestuur Universiteit Maastricht

Raad van Bestuur Stichting Maastricht Radiation Oncology; "Maastro Clinic"

Raad van Bestuur Maastro Protonentherapie BV

Board of Directors Brightlands Incubators Maastricht BV

Samenstelling: Stralingsbeschermingseenheid Randwyck

20 januari 2026

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
0. Inleiding en leeswijzer	3
1. Gegevens van de ondernemers	4
1.1. Gegevens van de aanvrager	4
1.2. Gegevens van de locaties	5
1.3. Gegevens over eerder verleende vergunningen	7
2. Gegevens over bronnen en handelingen	8
2.1. Algemeen	8
2.2. Beschrijving van de bronnen waarmee handelingen worden uitgevoerd	8
2.3. Lozing van radioactieve stoffen	11
2.4. Toelichting op de gevraagde handelingen	13
2.5. Rechtvaardiging	13
2.6. Tijdsduur	15
2.7. Het aangevraagde: inleiding	16
2.8. Het aangevraagde voor radioactieve stoffen	16
2.9. Het aangevraagde voor röntgentoestellen	25
2.10. Opmerkingen/aanvullende verzoeken	31
3. Gegevens over de organisatie en deskundigheid	34
3.1. Organisatie	34
3.2. Stralingsbeschermingskader	34
3.3. Commissies	36
3.4. Organogram van de Stralingsbescherming	37
3.5. Verantwoordelijkheden bij medisch-radiologische procedures	38
3.6. Toezicht en Interventie	43
4. Gegevens over risico's en maatregelen	45
4.1. Maatregelen gericht op de bescherming van medewerkers	45
4.2. Maatregelen gericht op het milieu	49
4.3. Het aangevraagde voor milieu-emissies	51
4.4. Maatregelen gericht op patiënten	53
4.5. Medisch wetenschappelijk onderzoek	54
4.6. Beëindigingsplan	54
4.7. Beveiligingsplan	54
4.8. Bedrijfsnoodplan	54
4.9. Overzicht van bijlagen	54

0. Inleiding en leeswijzer

Dit document betreft een aanvraag tot een revisievergunning voor de instellingen die worden genoemd in hoofdstuk 1.

De instellingen op het terrein van Maastricht Randwyck werken samen op het gebied van wetenschappelijk onderzoek, onderwijs, medische toepassingen en patiëntgericht biomedisch onderzoek. Hierbij wordt een groot aantal bronnen van ioniserende straling toegepast. Hierdoor en als gevolg van de onderlinge samenhang bij verschillende handelingen, de gemeenschappelijke infrastructuur en de fysieke nabijheid van de toegepaste stralingsbronnen, is aan de betrokken instellingen vanaf 1997 één gezamenlijke complexvergunning verleend. Deze complexvergunning heeft in 2017 voor het laatst een revisie ondergaan. Inmiddels zijn er diverse wijzigingen op geweest en wordt een uitbreiding verwacht van locaties van o.a. de Universiteit Maastricht buiten de locatie Randwyck. Dit document volgt de "handreiking voor het indienen van een vergunningaanvraag voor handelingen ingevolge artikel 15 onder a, 29 en 34 van de Kernenergiewet Versie 14".

Er is duidelijk, middels kleuren, aangegeven op welke punten de huidige aanvraag revisievergunning afwijkt van de nu geldende vergunning met al haar wijzigingen.

Aan het einde van hoofdstukken of paragrafen is cursief aangegeven welke bijlagen van toepassing zijn. Daar waar nodig zijn oude, reeds eerder toegezonden stukken, toegevoegd of opgenomen in de bijlagen.

De belangrijkste wijzigingen betreffen:

- een aanpassing van de locaties -één toevoeging en één verwijdering- (zie *hoofdstuk 1*);
- een inperking van de terreingrenzen van de locaties "complex Randwyck", "Maastricht Venlo" en "Annadal Kliniek" (zie *Bijlage F-1*);
- een verhoging van de AID, die wordt veroorzaakt door twee deeltjesversnellers voor medisch-radiologische procedures, bij de locatie "Maastricht Venlo". De verhoging is het gevolg van een keuze voor een inperking van de terreingrenzen en door geplande bouwactiviteiten door het aangrenzende VieCuri, waardoor met andere abc-factoren wordt gerekend. (*Bijlage R-0*);
- het verzoek tot het apart in de vergunning vermelden van de elektronenmicroscopen (zie *paragraaf 2.9*);
- een uitbreiding van de aanvraag van gerechtvaardigde toepassingen (zie *paragraaf 2.5*.)

Naast dit document zijn in de bijlagen de meest recente documenten ten aanzien van, onder andere beleid, beëindigingsplan, beveiligingsplan en het straling specifiek bedrijfsnoodplan opgenomen. Het beveiligingsplan zal via BRAS@ANVS.nl worden aangeboden.

1. Gegevens van de ondernemers

1.1. Gegevens van de aanvrager

De complexvergunning wordt aangevraagd door de volgende rechtspersonen:

	Rechtspersoon	KvK nummer	Hoofd-vestiging	Adres
1	Academisch Ziekenhuis Maastricht	14124959	000020636660	P. Debyelaan 25 6229 HX Maastricht
2	Universiteit Maastricht	50169181	000000237175	Minderbroedersberg 4 6211 LK Maastricht
3	Stichting Maastricht Radiation Oncology; "Maastro Clinic"	41070330	000027938751	Dr Tanslaan 12 6229 ET Maastricht
4	Maastro Protonentherapie BV	63148501	000032092245	Dr Tanslaan 12 6229 ET Maastricht
5	Brightlands Incubators Maastricht BV	14078467	000004188616	Oxfordlaan 70 6229 EV Maastricht

Aanvragers die deelnemen in het Convenant

Het Maastricht UMC+ (voluit: Maastricht Universitair Medisch Centrum Plus) is een handelsnaam (Vestigingsnummer 000028478487) van het (1) *academisch ziekenhuis Maastricht* (azM). Het MUMC+ vormt samen met de Faculty of Health, Medicine and Life Sciences (FHML) van de (2) *Universiteit Maastricht* een van de acht universitair medische centra (UMC's) in Nederland en is gelegen op de locatie Randwyck te Maastricht.

(3) *Maastro Clinic* is gelegen binnen het complex Randwyck en heeft een intensieve samenwerking met het MUMC+. Daarnaast Maastro Clinic ook een samenwerking met de Stichting VieCuri te Venlo op het gebied van oncologische zorg. Deze samenwerking heeft geleid tot een dependance van Maastro Clinic te Venlo, genaamd "Maastro Clinic VieCuri Venlo". De samenwerking is in 2011 al vastgelegd in een samenwerkingsovereenkomst (zie *Bijlage U-1*).

(4) *Maastro Protonentherapie BV* is een aparte besloten vennootschap die valt onder dezelfde bestuurder als Maastro Clinic en heeft ook een intensieve samenwerking met het MUMC+.

Hoewel (5) *Brightlands Incubators Maastricht BV* momenteel geen gebruik maakt van stralingsbronnen, maakt zij wel onderdeel uit van het Convenant. Op Brightlands Maastricht Health Campus, gelegen op het complex Randwyck werken onderzoekers, artsen en ondernemers samen aan waardevolle innovatie binnen de gezondheidszorg, geneeskunde en biowetenschappen.

Bovengenoemde vijf instellingen zijn vergunninghouder in de zin van de kernenergiewet, waarbij in een convenant is vastgelegd dat de Universiteit Maastricht penvoerder is. Bijlage A bevat het convenant.

Middels een samenwerkingsovereenkomst onderdeel van de complexvergunning

Annadal Kliniek, een dochter van het MUMC+, (Annadal Kliniek B.V., kvk 75393409) is een zelfstandig behandelcentrum (ZBC) en levert in opdracht van Stichting Annadal kliniek (kvk 14630017) zorg met ervaren medisch specialisten op het gebied van o.a. algemene chirurgie. Annadal Kliniek heeft in een samenwerkingsovereenkomst met het MUMC+ vastgelegd deel te nemen aan de complexvergunning van de samenwerkende instellingen. (zie *bijlage U-2*).

Bijlage A: Convenant in het kader van de complexvergunning Randwyck

Bijlage U-1: Samenwerkingsovereenkomst Maastro Clinic - VieCuri

Bijlage U-2: Samenwerkingsovereenkomst MUMC+ - Annadal Kliniek

1.2. Gegevens van de locaties

Plattegronden van de locaties met hun terreingrens zijn opgenomen in Bijlage F.

Locaties binnen het Convenant

Locatie 1: "complex Randwyck"

Dr. Tanslaan 12, 6229 ET; Universiteitssingel 40, 50 en 60 6229 ER en Oxfordlaan 70 6229 EV te Maastricht.

De instellingen op het terrein van Maastricht Randwyck werken samen op het gebied van wetenschappelijk onderzoek, onderwijs, medische toepassingen en patiëntgericht biomedisch onderzoek. Hierbij wordt een groot aantal bronnen van ioniserende straling toegepast. Hierdoor en als gevolg van de onderlinge samenhang bij verschillende handelingen, de gemeenschappelijke infrastructuur en de fysieke nabijheid van de toegepaste stralingsbronnen, is aan de betrokken instellingen vanaf 1997 één gezamenlijke complexvergunning verleend. Hierbij wordt het terrein beschouwd als één locatie, de locatie Randwyck. Omdat er wooneenheden voor studenten zijn gebouwd binnen de grenzen van de omgevingsvergunning, is besloten om, ter bescherming van de bewoners, bij deze revisie van de complexvergunning de terreingrenzen voor stralingsbeschermingsdoeleinden, in te perken ten opzichte van die van de omgevingsvergunning. In bijlage F-1 is hierover meer informatie gegeven.

Locatie 2: "Maastricht Clinic VieCuri Venlo", hierna aan te duiden als Maastricht Venlo

Tegelseweg 210 5912 BL te Venlo

Op het terrein van VieCuri te Venlo ligt een dependance van Maastricht Clinic. Het betreft 2 medische deeltjesversnellers en bijbehorende röntgentoestellen geplaatst in versnellerbunkers met de daarbij behorende bedienings-, en nevenruimten. Omdat de ligging van de terreingrenzen in het verleden willekeurig waren gekozen op een aantal meter buiten de gevel, en deze lastig te herkennen zijn, is nu besloten de terreingrenzen direct aan de gevel te kiezen. In bijlage F-1 is hierover meer informatie gegeven.

Locatie 3: UM-FSE NIEUWE LOCATIE

Duboisdomein 30 6229 GT Maastricht

Naast gebouwen op het terrein Maastricht Randwyck beschikt de Universiteit Maastricht over meerdere gebouwen verdeeld over de stad. Waar in het verleden het gebruik van stralingsbronnen van de Universiteit Maastricht beperkt bleef tot de locatie Randwyck en de Faculty Health, and Life Sciences (FHML), wordt, door de ontwikkelingen binnen de Faculty of Science and Engineering (FSE), verwacht dat het gebruik van stralingsbronnen ook zal gaan plaatsvinden in één van de gebouwen van deze faculteit, gelegen op Duboisdomein 30 te Maastricht.

De Faculty of Science and Engineering is van plan om in de toekomst onderzoek met stralingsbronnen te gaan uitvoeren. Ook gaat zij onderwijs in de vorm van practica met stralingsbronnen geven. Met deze uitbreiding wordt deze Faculteit de mogelijkheid geboden om onder de complexvergunning van de Universiteit Maastricht en haar partner-instellingen in deze vergunning om deze toepassingen te gaan starten. Het is niet wenselijk om bij een rechtspersoon meerdere kernenergiewetvergunningen te hebben. Het ligt daarom voor de hand een locatie toe te voegen aan de complexvergunning.

Locatie vastgelegd middels een samenwerkingsovereenkomst

Locatie 4: "Annadal Kliniek"

Deel van de eerste verdieping van het gebouw aan de Brouwersweg 100 te Maastricht.

Annadal Kliniek, een dochter van het MUMC+, (Annadal Kliniek B.V., kvk 75393409) is een zelfstandig behandelcentrum (ZBC) en levert in opdracht van Stichting Annadal kliniek (kvk 14630017) zorg met ervaren medisch specialisten op het gebied van o.a. algemene chirurgie. Stichting Annadal Kliniek is een door het ministerie van VWS erkende WTZi instelling en mag op grond hiervan medisch specialistische zorg verlenen volgens de zorgverzekeringswet (Zvw). De kliniek beschikt over een eigen operatiecentrum met één poliklinische operatiekamer, twee operatiekamers en een verpleegafdeling. Het betreft handelingen in de tweedelijnszorg, zodat het MUMC+ zich kan focussen op de derdelijnszorg. In het voorjaar van 2025 hebben het MUMC+ en Annadal Kliniek een samenwerkingsovereenkomst opgesteld en ondertekend, waarna de locatie Annadal Kliniek is toegevoegd aan de complexvergunning. Hoewel Annadal Kliniek zich middels de samenwerkingsovereenkomst conformeert aan de Regeling stralingsbescherming Randwyck, maakt zij geen onderdeel uit van het convenant. Concreet betekent dit dat Annadal Kliniek, in tegenstelling tot de mandaatpartners, geen invloed heeft op het gevoerde stralingsbeschermingsbeleid, maar zich daar wel aan conformeert.

Hoewel in de aanvraag van 17 april 2025 is aangegeven dat slechts een deel van het kadastrale nummer behoort tot de terreingrenzen, is dit in het vergunde met kenmerk ANVS-PP-2025/0115619-05 niet geheel duidelijk. Het betreft nadrukkelijk slechts een deel van de eerste etage van een aantal gebouwdelen. In bijlage F-1 is hierover meer informatie gegeven.

Bijlage F-1: Plattegronden en afstanden van de belangrijkste stralingsbronnen tot de terreingrenzen van de diverse locaties

Bijlage F-2: Emissiepunten luchtlozing op de locatie complex Randwyck

1.2.1. Te verwijderen locaties

De Locatie Randwycksingel 35 te Maastricht kan worden opgeheven. De betreffende toepassingen vinden tegenwoordig plaats op de locatie "complex Randwyck".

1.3. Gegevens over eerder verleende vergunningen

Kenmerk	Datum	Betreft
20170511-12	24-11-2017	Vergund
2018/0316-07	03-10-2018	Wijziging
ANVS-PP-2018/0047854-05	06-02-2019	Wijziging
ANVS-PP-2020/0055622-04	07-08-2020	Wijziging
ANVS-PP-2022/0092138-04	31-08-2022	Wijziging
ANVS-PP-2023/0095843-04	26-04-2023	Wijziging
ANVS-PP-2024/0106221-04	25-10-2024	Wijziging
ANVS-PP-2025/0115619-05	08-08-2025	Wijziging

Vanwege het jaartal (2017) van de oorspronkelijk afgegeven vergunning - voor de inwerkingtreding van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming - en de wijzigingen daarop zijn de instellingen van mening dat het beter is een revisievergunning aan te vragen. Dit betekent dat bij verlening van de nieuwe vergunning, bovengenoemde vergunning, met al haar wijzigingen, kan worden ingetrokken.

2. Gegevens over bronnen en handelingen

2.1. Algemeen

In dit hoofdstuk wordt in § 2.2 een beschrijving gegeven van de handelingen die met de stralingsbronnen worden uitgevoerd. Het betreft o.a. medisch-radiologische handelingen en handelingen ten behoeve van onderzoek, onderwijs, oefeningen en demonstratiedoeleinden. In § 2.3 wordt ingegaan op de mogelijke lozingen van radioactieve stoffen vanuit de verschillende locaties. Paragraaf 2.4 geeft een toelichting op de aangevraagde handelingen en § 2.5 geeft een beschrijving van de rechtvaardiging voor deze handelingen. In § 2.6 wordt de gewenste tijdsduur voor de vergunning beschreven waarna in § 2.7 en 2.8 de feitelijke aanvraag volgt. Hierbij wordt telkens aangegeven wat de wijzigingen zijn ten opzichte van het momenteel vergunde.

2.2. Beschrijving van de bronnen waarmee handelingen worden uitgevoerd

De handelingen bestaan uit medisch-radiologische procedures (§ 2.2.1) en niet-medische handelingen met stralingsbronnen (§ 0). Paragraaf 2.2.3 geeft een overzicht van handelingen die verband houden met de aangevraagde vergunde handelingen.

2.2.1. Medisch-radiologische procedures met stralingsbronnen

Medisch-radiologische procedures betreft blootstelling aan ioniserende straling van patiënten of asymptomatische personen ten behoeve van hun eigen medische of tandheelkundige diagnose of behandeling die bedoeld is om hun gezondheid te verbeteren, alsook blootstelling van verzorgers en van blootstelling van proefpersonen tijdens wetenschappelijk onderzoek. Het betreft radiodiagnostische of radiotherapeutische procedures. In de volgende paragrafen worden de meest voorkomende medisch-radiologische procedures beschreven.

Medische therapie

Radiotherapeutische handelingen kunnen worden uitgevoerd met verspreidbare radioactieve stoffen, deeltjesversnellers en ingekapselde bronnen. Enkele voorbeelden van deze handelingen zijn:

- Behandeling van een schildklierandoening door het toedienen van I-131.
- Behandeling van tumoren door toediening van I-131, Y-90, Ho-166, Lu-177, Ac-225.
- Behandeling van tumoren met een lineaire versneller.
- Het maken van een (plannings- of conebeam) CT-scan voor lokalisatie van het doelgebied bij radiotherapie.
- Behandeling van tumoren met een protonenversneller.
- Behandeling van tumoren (bijvoorbeeld prostaatkanker) met ingekapselde bronnen zoals I-125 zaden of Ir-192.

Onderzoek van personen op medische indicatie

Bij de afdeling Beeldvorming vinden diagnostische onderzoeken plaats op medische indicatie ten behoeve van het stellen van diagnoses. Daarnaast worden stralingsbronnen ook gebruikt bij andere medische disciplines, zoals bijvoorbeeld bij Cardiologie, Mondziekten, Kaak- en Aangezichts chirurgie en Urologie.

Het betreft een grote verscheidenheid aan handelingen met röntgentoestellen, verspreidbare en ingekapselde radioactieve stoffen. De vraagstellingen kunnen als doel hebben om een diagnose te

stellen, maar de handelingen kunnen ook gebruikt worden voor lokalisatie van bijvoorbeeld tumoren of klieren bij diverse ingrepen. Voorbeelden van deze handelingen zijn:

Röntgentoestellen

- Het maken van een statische opname met een bucky toestel, bijvoorbeeld om vast te stellen of er sprake is van een botbreuk.
- Het maken van een CT-scan, bijvoorbeeld om te onderzoeken of er sprake is van een longembolie.
- Het maken van doorlichtingsopnamen, bijvoorbeeld tijdens het dotteren en plaatsen van een stent bij een hartpatiënt.

Verspreidbare radioactieve stoffen

- Het maken van een F-18 PET-CT-scan, bijvoorbeeld om te achterhalen in welke klieren een longtumor is uitgezaaid.
- Het gebruik van Tc-99m voor bijvoorbeeld botsintigrafie.

Het betreffende diverse handelingen inclusief de bijbehorende bereiding van radiofarmaca, het schoonmaken en decontamineren.

Ingekapselde bronnen

- Het lokaliseren van niet palpabele tumoren en klieren met een I-125 zaadje ten behoeve van chirurgie.

(Bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers

De medisch-radiologische handelingen die in de alinea's hiervoor zijn beschreven, kunnen ook plaatsvinden in het kader van (bio)medisch wetenschappelijk onderzoek bij proefpersonen. Dit wordt aangevraagd en vermeld in de bijbehorende schriftelijke interne toestemming.

Preventie of vroegdiagnostiek bij bevolkingsgroepen en individuen

Vroegdiagnostiek vindt bijvoorbeeld plaats in het kader van de "Maastricht Studie", waarbij in het kader van een omvangrijk onderzoek wordt gezocht naar (vaak zeldzame) combinaties van risicofactoren en aandoeningen die mogelijk samenhangen met diabetes type 2.

Medisch-juridisch onderzoek

Incidenteel kan het voorkomen dat er een low-dose CT van de buik wordt gemaakt bij bolletjesslikkers (bij goedkeuring van de verdachte). Het betreft ook het maken van CT-scans op overledenen (kadavers) aangeboden door de Forensische opsporing of Openbaar Ministerie bij mogelijk niet-natuurlijk overlijden.

2.2.2. Niet-medische handelingen met stralingsbronnen

Niet-medische handelingen met stralingsbronnen kunnen een relatie hebben met de medisch-radiologische procedures of bijvoorbeeld betrekking hebben op wetenschappelijk onderzoek en/of onderwijs. In deze context vinden handelingen plaats met ioniserende straling met zowel toestellen, verspreidbare radioactieve stoffen en ingekapselde bronnen op de werkterreinen van o.a. radiochemie, radiotherapie, bewegingswetenschappen, fysiologie, humane biologie, moleculaire genetica, gezondheidswetenschappen en toxicologie. Handelingen die verband houden met medisch radiologische procedures vinden o.a. plaats in laboratoria van de afdeling Beeldvorming. Het merendeel van de overige handelingen vindt plaats bij de afdeling RadioNuclidenLaboratoria (RNL), een centrale onderzoeksfaciliteit van de Universiteit Maastricht die ook door de andere instellingen wordt gebruikt. Stralingsbronnen worden ook gebruikt voor kalibratiedoeleinden en het geven van onderwijs. Onderstaande alinea's geven een overzicht van de verschillende soorten niet-medische handelingen.

Handelingen met radioactieve stoffen ten behoeve van diagnostiek aan patiëntmateriaal

Ten behoeve van in-vitro onderzoek vinden handelingen met verspreidbare radioactieve bronnen plaats bij het specialisme pathologie en het centraal diagnostisch laboratorium. Voor zover mogelijk vinden deze handelingen plaats binnen een radionuclidenlaboratorium. Bij pathologie vinden tevens handelingen plaats aan weefsels met ingekapselde bronnen voor lokalisatiedoeleinden.

Handelingen met verspreidbare radioactieve stoffen ten behoeve van onderzoek

Een voorbeeld hiervan is het gebruik van verspreidbare radioactieve stoffen ten behoeve van optimalisatie van cel-labeling. Een voorbeeld van handelingen met verspreidbare radioactieve stoffen (in de vorm van splijtstoffen) is het gebruik van uranylzouten ten behoeve van elektronenmicroscopie.

Productie van onderzoeks- en therapeutische middelen

Binnen radionuclidenlaboratoria kunnen handelingen plaatsvinden met generatoren ten behoeve van de bereiding van radiofarmaca. Het betreft hier de extractie gallium-68 ten behoeve van medische diagnostiek en (biomedisch) wetenschappelijk onderzoek.

Analyse en onderzoek met behulp van röntgenstraling

Er vinden onder meer handelingen plaats op het gebied van röntgendiffractie ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast wordt door gebruik van specifieke röntgentoestellen patiëntmateriaal zoals biopten onderzocht. In het kader van wetenschappelijk onderzoek wordt er gebruik gemaakt van diverse röntgentoestellen.

Het doorlichten van objecten

Röntgentoestellen worden ook gebruikt voor het maken van opnamen van objecten (loodschorten) of bijvoorbeeld muren zonder deze te beschadigen.

Het verrichten van onderzoek met deeltjesversnellers

De deeltjesversnellers (fotonen- en protonenversnellers) die beschikbaar zijn voor radiotherapeutische toepassingen kunnen ook worden ingezet voor wetenschappelijke onderzoeksvragen. Hierbij kunnen bijvoorbeeld fantomen worden bestraald om de patiëntsituatie te simuleren. Ook het gebruik van de elektronenmicroscopen vallen onder deze rechtvaardiging.

Onderwijs en demonstratiedoeleinden

Er vinden diverse handelingen plaats met verschillende stralingsbronnen ten behoeve van onderwijs, bijvoorbeeld in het kader van beroepsopleidingen, maar ook in het kader van opleidingen op het gebied van de stralingsbescherming en voor demonstratiedoeleinden. Daarnaast worden voor de stralingsbescherming interessante materialen tentoongesteld.

Oefeningen

Ter voorbereiding op calamiteiten waarbij stralingsbronnen betrokken kunnen zijn, worden oefeningen georganiseerd voor in- en externe hulpverleners zoals de brandweer, maar ook voor stralingsfunctionarissen die geconsulteerd kunnen worden door de hulpverleners en voor personen betrokken in de calamiteitenorganisaties, zodat de stralingsfunctionarissen op het juiste moment gevonden worden.

Handelingen met dieren

Bij een deel van de (biomedische) wetenschappelijke onderzoeksvragen wordt gebruik gemaakt van proefdieren. Dit kan metabole studies betreffen, studies op het gebied van radiodiagnostiek en radiotherapie.

2.2.3. Handelingen die verbandhouden met eerder genoemde handelingen

Controles en kwaliteitsborging

Om op een veilige en effectieve wijze gebruik te kunnen maken van stralingsbronnen dient er een systeem van kwaliteitsborging aanwezig te zijn. Als onderdeel van dit systeem van kwaliteitsborging vinden er specifieke handelingen plaats ten behoeve van o.a. onderhoud, kalibratie van bronnen en apparatuur, metingen ter controle van de beeldkwaliteit en controles op bron integriteit.

Decontamineren van o.a. besmette voorwerpen en ruimten

Bij handelingen met verspreidbare radioactieve stoffen kunnen voorwerpen en ruimten radioactief besmet raken. Om verspreiding van radioactieve stoffen en besmetting van personen te voorkomen worden besmette voorwerpen en ruimten schoongemaakt en vrijgegeven voor nieuw gebruik.

Transport en Opslag

Om stralingsbronnen optimaal te kunnen toepassen is intern transport en opslag van verspreidbare radioactieve stoffen, splijtstoffen en ingekapselde bronnen nodig. Het interne transport wordt uitgevoerd volgens de daarvoor geldende procedures. Tijdelijke opslag van radioactieve (afval-) stoffen vindt plaats in een bergplaats of volgens de daarvoor geldende voorwaarden.

Radioactief afval

Naast ingekapselde radioactieve bronnen en verspreidbare radioactieve stoffen zijn in nagenoeg alle radionuclidenlaboratoria ook (kleine) hoeveelheden radioactieve reststoffen aanwezig. De radioactieve reststoffen worden periodiek naar een centrale opslagplaats gebracht en zo nodig gedurende maximaal twee jaar bewaard. Het betreft vast afval en vloeibaar afval. Radioactief besmet afvalwater van patiënten-therapiekamers van Nucleaire geneeskunde wordt tijdelijk opgevangen in tanks en daarna rechtstreeks geloosd op het riool. Radioactieve afvalstoffen en "oude" ingekapselde radioactieve bronnen worden periodiek overgedragen aan COVRA NV (Centrale Organisatie voor Opslag van Radioactief Afval, Vlissingen). Het betreft vooral stoffen en bronnen waarvan de activiteit door fysisch verval niet binnen twee jaar afneemt tot onder de wettelijk vastgelegde vrijgavegrenswaarden.

2.3. Lozing van radioactieve stoffen

Ten gevolge van de verschillende handelingen met verspreidbare radioactieve stoffen ontstaan lozingen van een deel van deze stoffen naar lucht en naar water. Door beperking aan de bron en door gebruik te maken van filters in het luchtventilatiesysteem en het gebruik van verval tanks worden de geloosde hoeveelheden radioactieve stoffen zoveel als mogelijk beperkt. Ook bij de toepassing van het cyclotron ten behoeve van protonentherapie, kunnen door activeringen radioactieve (edel)gassen ontstaan die via de ventilatie worden geloosd in de lucht. De berekeningen van de lozingen worden uitgevoerd conform de Rekenregels Analyse Gevolgen Ioniserende Straling (Vbs bijlage 10). Verdere informatie over lozingen is opgenomen in § 4.2 en in bijlage S.

Locatie complex Randwyck

Lozingen in het openbare riool

In de huidige vergunning is geen lozing boven de vrijstellingsgrens van 10 radiotoxiciteits-equivalenten voor ingestie toegestaan (conform artikel 10.3, 1b Bbs). Zoals blijkt uit bijlage S-1 is de verwachte emissie naar water maximaal 6 Re_{ing} per jaar op basis van de berekening conform bijlage 10 van de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming en is er daarom ook geen uitbreiding ten aanzien van lozing op het openbare riool nodig. **Wel is het voor de leesbaarheid van de vergunning prettig als de waarde van 10 radiotoxiciteitsequivalenten voor ingestie wordt opgenomen in het vergunde.**

Lozingen in lucht

In de huidige vergunning is een vergunde waarde voor lozing in de lucht opgenomen van 30 Re_{inh} . Uit bijlage S-1 blijkt dat de verwachte maximale emissie naar lucht 23 Re_{inh} per jaar bedraagt op basis van de berekening conform bijlage 10 van de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. Bij de schattingen voor de lozingen is ervan uitgegaan dat op termijn jaarlijks 50 toedieningen met Ra-223 en 25 toedieningen met Ac-225 zullen plaatsvinden. Zodra de patiëntaantallen daadwerkelijk gaan toenemen zal, in het kader van optimalisatie, worden onderzocht welke stappen in het proces kunnen worden uitgevoerd in een hotcell waarin een HEPA H14 en actief koolfilter is aangebracht. Voor deze stappen mag dan worden gerekend met een s-factor van 4, zodat werkelijke lozingen lager zijn dan nu, conservatief, wordt berekend met $s = 0$.

De huidige schattingen voor de lozingen en de daadwerkelijke lozingen blijven onder de reeds vergunde waarde van 30 Re_{inh} . Ook zijn de lozingspunten tot de terreingrenzen niet gewijzigd (zie bijlage F-2). Daarom is de nadere analyse, zoals deze is ingediend bij de vergunningaanvraag van april 2017 (bijlage 6.5 destijds) en die heeft geleid tot vergunning met kenmerk 20170511-12, ook van toepassing voor de aanvraag van de revisievergunning (nu toegevoegd als bijlage S-2).

Naast bovengenoemde lozingen vindt er ook lozing plaats van Ar-41 tot een maximum van 21 MBq per jaar als gevolg het gebruik van het medisch cyclotron.

De onderbouwing van deze hoeveelheid is te vinden in de oorspronkelijk ingediende risicoanalyse, toen ingediend als "bijlage 12.10", nu toegevoegd als Bijlage S-3. Het lozingspunt ligt op de tekening binnen het blokje van Maastro Clinic en bevindt zich op iets meer dan 100 meter van de terreingrens.

In § 2.8.2 wordt daarom vergunning aangevraagd voor lozing in lucht van 30 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie per jaar, gecorrigeerd voor radioactief verval en voor lozing in lucht van 21 MBq Ar-41.

Bijlage F-2: Emissiepunten luchtlozing op de locatie Complex Randwyck

Bijlage S-1: Overzicht milieulozingen locatie complex Randwyck

Bijlage S-2: Nader analyse milieuemissies locatie complex Randwyck¹

Bijlage S-3: Risicoanalyse_Maastro protonentherapie¹

Locatie complex Maastro Venlo

Op deze locatie worden geen radioactieve stoffen gebruikt en dus vinden er geen lozingen plaats.

Locatie UM-FSE

Op de locatie UM-FSE worden nog geen radioactieve stoffen gebruikt en dus ook nog niet geloosd. Zodra hier radioactieve stoffen gebruikt gaan worden, wordt ervoor gezorgd dat de lozing van stoffen onder de vrijstellingsgrenswaarden zoals opgenomen in artikel 10.3 van het Bbs blijft.

Locatie Annadal Kliniek

Omdat het slechts handelingen aan patiëntmateriaal met radioactieve stoffen betreft, blijven de lozing in lucht en water beperkt tot maximaal 0,02 Re per jaar, hetgeen in beide gevallen lager is dan de vrijstellingsgrenswaarden zoals opgenomen in artikel 10.3 van het Bbs (Bijlage S-4).

Bijlage S-4: Berekeningen lucht- en waterlozing locatie Annadal Kliniek

¹ Hierbij moet worden opgemerkt dat enkele instellingen inmiddels ander namen voeren dan in Bijlage S-2 wordt genoemd. Zo heet BioPartner Center Maastricht B.V. tegenwoordig Brightlands Incubators Maastricht BV en is ZON-PTC vervangen door Maastro Protonentherapie BV..

2.4. Toelichting op de gevraagde handelingen

Alle in dit hoofdstuk beschreven handelingen zijn of worden vergund in schriftelijke interne toestemmingen (SIT) voordat de toepassingen gaan plaatsvinden. Onderdeel van de aan te leveren documenten ter verkrijging van een SIT betreft een risicoanalyse alsook een aanvraag. In deze aanvraag moet worden onderbouwd op welke gronden men de toepassing gerechtvaardigd vindt. Op basis van de risicoanalyse wordt bepaald welke beschermings- en beheersmaatregelen noodzakelijk zijn. Een schriftelijke interne toestemming wordt pas dan vergund als een gemandateerde TMS hierop toezicht houdt. Daarnaast moeten alle werknemers die worden geclassificeerd als blootgestelde werknemer, of als niet blootgestelde werknemer ingedeeld in de C-categorie, bevoegd, bekwaam en deskundig zijn. De schriftelijke interne toestemming, samen met de risicoanalyse, de maatregelen en het toezicht op de werkzaamheden maken onderdeel uit van het kwaliteitsprogramma ten behoeve van stralingsbescherming.

2.5. Rechtvaardiging

De voor- en nadelen van radiologische handelingen worden gewogen. Radiologische handelingen die blootstelling aan ioniserende straling met zich meebrengen, worden slechts dan toegestaan als de voordelen voor het individu en/of de maatschappij groter zijn dan de nadelen.

Bij de interne vergunningverlening beoordeelt de algemeen coördinerend deskundige of de aangevraagde toepassing past binnen één van de algemeen gerechtvaardigde categorieën die zijn opgenomen in de complexvergunning. Daarnaast beoordeelt de algemeen coördinerend deskundige of voldoende goed is onderzocht of er geen alternatieven zijn zonder toepassing van ioniserende straling met een vergelijkbaar resultaat.

Naast een toets op algemene rechtvaardiging wordt ook een toets uitgevoerd op specifieke rechtvaardiging waarvan er hierna enkele bijzondere worden beschreven.

Rechtvaardiging, medische blootstelling

Een medische blootstelling is gerechtvaardigd als zij per saldo voldoende voordeel oplevert. Het totale potentiële diagnostische of therapeutische voordeel, waaronder de gezondheidsvoordelen voor de persoon die de behandeling ondergaat en het maatschappelijk voordeel, wordt gewogen tegen de (mogelijke) gezondheidsschade die de persoon kan ondervinden. Hierbij wordt rekening gehouden met de doeltreffendheid, de voordelen en de risico's van beschikbare alternatieve technieken die hetzelfde doel hebben maar geen of minder blootstelling aan ioniserende straling met zich meebrengen.

De verwijzend persoon en de medisch deskundige beoordelen ieder op grond van hun specifieke verantwoordelijkheid vooraf of een individuele medische blootstelling gerechtvaardigd is.

Rechtvaardiging, medische blootstelling bij asymptomatische personen

Een asymptomatisch persoon wordt alleen blootgesteld aan ioniserende straling als deze blootstelling de vroege opsporing van een ziekte tot doel heeft in het kader van een bevolkingsonderzoek of als er een specifieke, gedocumenteerde rechtvaardiging aanwezig is die is opgesteld door de medisch deskundige.

Rechtvaardiging, medische blootstelling en verzorgers

De medisch deskundige laat de blootstelling van een verzorger uitsluitend toe als die blootstelling voldoende voordeel oplevert, waarbij hij rekening houdt met het directe gezondheidsvoordeel voor de patiënt, het voordeel voor de verzorger en de schade die de blootstelling kan veroorzaken. Hierbij worden de meest recente richtlijnen gevolgd.

Rechtvaardiging, medische blootstelling bij proefpersonen bij wetenschappelijk onderzoek

Bij wetenschappelijk onderzoek aan proefpersonen ligt de beoordeling van de rechtvaardiging voor de medisch-radiologische procedure bij de Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC) op basis van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Deze METC baseert zich hierbij op het advies van de ACD en/of de klinisch fysicus die voor de beoordeling van de rechtvaardiging gebruik maken van de aanbevelingen in ICRP-62 en NCS-26.

Rechtvaardiging proefdieronderzoek

Voor het uitvoeren van projecten waarvan dierproeven een onderdeel vormen, stemt de onderzoeker de projectaanvraag eerst af met de Instantie voor Dierenwelzijn (IvD). Daarna wordt een vergunning aangevraagd bij de Centrale Commissie Dierproeven (CCD), die zich baseert op de goedkeuring van de dierexperimentencommissie (DEC). De DEC beoordeelt het belang en de haalbaarheid van de doelstelling van het project en weegt deze af tegen het verwachte ongerief bij proefdieren. Als men gebruik wil maken van stralingsbronnen, is er aanvullend op de genoemde vergunning een goedkeuring vereist van de ACD voor de rechtvaardiging van het gebruik van ioniserende straling. De stralingsbeschermingseenheid (SBE) beoordeelt deze studies, waarbij zowel rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten (van betrokken werknemers) bekeken worden.

Rechtvaardiging onderzoek van een lijk, delen of afgescheiden stoffen daarvan of foetaal weefsel

Voor het verkrijgen van inzicht in het medisch handelen en ter bevordering van kennis en inzicht is het soms nodig onderzoek met stralingsbronnen uit te voeren aan een lijk, delen of afgescheiden stoffen daarvan of aan foetaal weefsel. De rechtvaardiging van een dergelijk onderzoek wordt gewogen door een arts, waarbij de rechtvaardiging en optimalisatie van de blootstelling van de uitvoerende van het onderzoek wordt vastgelegd in een schriftelijke interne toestemming.

Bij de paragrafen 2.8 en 2.9 worden de rechtvaardigingsnummers vermeld zoals deze zijn opgenomen in Bijlage 2.1 van de regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.

Het betreft de volgende rechtvaardigingen, waarbij de in **rood geschreven rechtvaardigingen niet eerder waren vergund** en **oranje rechtvaardigingen niet eerder expliciet werden genoemd in het vergunde doch wel waren genoemd in de aanvraag**:

Onder I: Onderzoeks- en Industriële toepassingen:

A. Ingekapselde bronnen:

- I.A.2 IJking met diverse ijkbronnen voor het testen en ijken van diverse apparatuur en stoffen voor het optimaliseren van analyseopstellingen en ter voorkoming van te grote of te kleine bestralingen.
- I.A.3 Analyse van bepaalde stoffen en materialen, voor de controle van de kwaliteit van producten, voor het vermeerderen van kennis door het benutten van de fysische mogelijkheden.

B. Verspreidbare radioactieve stoffen:

- I.B.3 In vivo en in vitro onderzoek en experimenten (in radionuclidenlaboratoria) ter bevordering van kennis en het benutten van de fysische mogelijkheden.
- I.B.5 Productie van onderzoeks- en therapeutische middelen het vervaardigen (bereiding van radiofarmaca) van radioactieve stoffen t.b.v. medisch onderzoek of therapie ter verbetering van de volksgezondheid.
- I.B.7 Schoonmaken of decontamineren t.b.v. van scheiden afval en voorkomen grote hoeveelheden radioactief afval en ter bevordering van hergebruik.**

C. Toestellen en/of versnellers:

I.C.1 Analyse en onderzoek d.m.v. ioniserende straling met gebruik van een röntgendiffractieapparaat ter bevordering van kennis.

I.C.2 Doorlichten van objecten (o.a. loodschorten) ter verkrijging van inzicht in de kwaliteit van het object zonder dit te beschadigen.

I.C.4 Onderzoek m.b.v. versnellers (lineair en cyclotron) ter bevordering van kennis.

D. alle type stralingsbronnen:

I.D.1 Onderwijs in de vorm van stralingshygiënische opleidingen ter bevordering van kennis en opleiding tot toezichthoudend medewerker stralingsbescherming of medisch deskundige

I.D.2 Demonstraties van stralingsbronnen bij bijvoorbeeld open dagen ter bevordering van kennis van de werknemers en bezoekers.

I.D.3 Oefeningen met radioactieve stoffen voor veiligheidsoefeningen ter bevordering van kennis voor hulpverleners.

I.D.6 Ontmantelen cyclotron of lineaire versneller voor een gecontroleerde en veilige ontmanteling.

I.D.7 Wetenschappelijk onderzoek en (in vivo en in vitro) experimenten in radionuclidenlaboratoria ter verbetering van de volksgezondheid, het benutten van de fysische mogelijkheden en bevordering van de kwaliteit.

Onder II: Medisch en veterinaire toepassingen

A Medische praktijk met toestellen en/of versnellers en open- of ingekapselde bronnen

II.A.1 Therapie met versnellers, ingekapselde bronnen en verspreidbare radioactieve stoffen ter bevordering van de individuele gezondheid en de volksgezondheid.

II.A.2 Onderzoek van personen op medische indicatie met toestellen, ingekapselde bronnen (voor lokalisatiedoelinden) en verspreidbare radioactieve stoffen ter bevordering van de individuele gezondheid en de volksgezondheid.

II.A.3 (Bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers voor het uittesten van nieuwe onderzoeks- of therapeutische technieken en het uittesten van nieuwe radiofarmaca ter bevordering van de volksgezondheid en vermeerdering van kennis.

II.A.4 Preventie of vroegdiagnostiek bij bevolkingsgroepen en individuen voor vroege detectie van ziekten of afwijkingen ten behoeve van de volksgezondheid.

II.A.5 Niet medische beeldvorming met een röntgentoestel vanwege het in of op het lichaam opsporen van verboden voorwerpen of stoffen voor het verkrijgen van inzicht in de fysieke toestand van personen.

II.A.6 Onderzoek van:

- een lijk in de zin van de Wet op de lijkbezorging;
- foetaal weefsel in de zin van de Wet foetaal weefsel of:
- van het lijk afgescheiden stoffen en delen of andere menselijke resten

B Veterinaire praktijk met toestellen en/of versnellers en open- of ingekapselde bronnen

II.B.1 Diagnostiek bij proefdieren ter bevordering van kennis

2.6. Tijdsduur

De vergunning wordt aangevraagd voor onbepaalde tijd.

2.7. Het aangevraagde: inleiding

In onderstaande paragrafen wordt per type stralingsbron het nu aangevraagde gespecificeerd. Hierbij wordt per vergund onderdeel in een kader expliciet aangegeven wat er wordt gewijzigd ten opzichte van de huidige vigerende vergunning. **In paars wordt aangegeven in welk vergunning vergunning-onderdeel het in de vigerende vergunning is opgenomen. Een samenvoeging van vergunde punten wordt in blauw wordt weergegeven. Een uitbreiding is zichtbaar gemaakt met rode tekst, of oranje² en een afname met groene tekst.**

In deze aanvraag is ervoor gekozen om zoveel als mogelijk de gerechtvaardigde handelingen te benoemen met tussen haakjes de categorie uit Bijlage 2.1 van de regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.

2.8. Het aangevraagde voor radioactieve stoffen

2.8.1. Het aangevraagde voor ingekapselde bronnen

Het verrichten van handelingen met ingekapselde bronnen ten behoeve van:

- I.A.2 IJking
- I.A.3 Analyse
- I.D.1 Onderwijs
- I.D.2 Demonstraties
- I.D.3 Oefeningen**
- I.D.7 (wetenschappelijk) onderzoek en experimenten
- II.A.1 Therapie
- II.A.2 Onderzoek van personen op medische indicatie
- II.A.3 (Bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers**
- II.A.6 het onderzoeken van een lijk, delen daarvan of andere menselijke resten**
- II.B.1 Diagnostiek bij proefdieren
Inclusief onderhoud en kwaliteitscontroles.

Voor de locatie complex Randwyck:

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek (II.A.2), medische therapie (II.A.1), (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek) (I.D.7), (bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers (**II.A.3**), diagnostiek bij proefdieren (II.B.1); IJking en analyse (I.A.2 en I.A.3), opleidings- en onderwijsdoeleinden, demonstraties en oefeningen (I.D.1, I.D.2 en **I.D.3**) en het bijbehorende onderhoud en kwaliteitsbewaking binnen de locatie Randwyck te Maastricht, met ingekapselde bronnen binnen de volgende omvang:

-
1. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek (II.A.2), (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek) (I.D.7), (bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers (**II.A.3**), diagnostiek bij proefdieren (II.B.1); IJking en analyse (I.A.2 en I.A.3), opleidings- en onderwijsdoeleinden en oefeningen (I.D.1 en **I.D.3**) en het bijbehorende onderhoud en kwaliteitsbewaking met een activiteit van:
maximaal 1 gigabecquerel (GBq) per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 20 GBq.

² Oranje betreft rechtvaardigingen die in de eerdere aanvragen wel waren benoemd maar niet expliciet worden genoemd in het vergunde.

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2017/0511-12 op blz. 2 onder I.A.3

Het betreft een **uitbreiding van de genoemde rechtvaardigingen met:**

Oefeningen (I.D.3)

Toelichting:

Binnen de instellingen wordt de bedrijfshulpverlening en eventueel de veiligheidsregio getraind in calamiteiten met radioactieve stoffen. Mogelijk kan deze training ook behoren tot de rechtvaardiging I.D.1 Onderwijs. Omdat "oefeningen" als een aparte rechtvaardiging wordt genoemd, is het logischer deze rechtvaardiging apart te benoemen.

2. Het uitvoeren van besmettingscontroles aan ingekapselde bronnen.

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2017/0511-12, op blz. 2 onder I.A.4.:
Geen wijziging

3. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde implanteerbare bronnen voor het lokaliseren van ~~niet-palpabele~~ tumoren en klieren bij patiënten (inclusief eventueel onderzoek aan een lijk met deze bronnen **(II.A.6)**):

- Ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes, met een activiteit van maximaal 20 megabequerel (MBq) per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 1,2 gigabecquerel (GBq).

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2018/0047854-05 op blz. 3 onder I.A.11.:

Het betreft een wijziging van de omschrijving van de toepassing (weglaten van "niet-palpabele") en een **uitbreiding met een nieuwe rechtvaardiging (II.A.6)**

Toelichting: Het betreft niet altijd niet palpabele tumoren en klieren. De bronnen worden ook toegepast bij neo-adjuvante therapie. Een pre chirurgische behandeling die voornamelijk wordt gebruikt om tumoren te krimpen voor de hoofdbehandeling.

4. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor de voorbereiding en toepassing van brachytherapie (inclusief eventueel onderzoek aan een lijk met de bronnen genoemd bij het tweede gedachtestreepje **(II.A.6)**):

- 2 ingekapselde bronnen iridium-192 met een activiteit van maximaal 500 GBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 1 terabecquerel (TBq), in HDR-remote afterloadingapparaten en/of in een bergplaats ten behoeve van een bronwissel;
- maximaal 950 ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes, met een gezamenlijke activiteit van maximaal 31 GBq

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2017/0511-12, op blz. 3 onder I.A.12.:

Het betreft een uitbreiding met een nieuwe rechtvaardiging (II.A.6)

Voor de Locatie Maastro Venlo:

Geen.

Voor de locatie UM-FSE:

Het verrichten van handelingen voor (medisch) wetenschappelijk onderzoek (I.D.7); ijking en analyse (I.A.2 en I.A.3), opleidings- en onderwijsdoeleinden, demonstraties en oefeningen (I.D.1, I.D.2 en I.D.3) en het bijbehorende onderhoud en kwaliteitsbewaking binnen de locatie UM-FSE Duboisdomein 30 te Maastricht, met ingekapselde bronnen binnen de volgende omvang:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor het verrichten van handelingen ten behoeve, (medisch) wetenschappelijk onderzoek (I.D.7), ijking en analyse (I.A.2 en I.A.3), opleidings- en onderwijsdoeleinden, demonstraties en oefeningen (I.D.1, I.D.2 en I.D.3) en het bijbehorende onderhoud en kwaliteitsbewaking met een activiteit van: maximaal 100 megabecquerel (MBq) per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 1 gigabecquerel (GBq).
2. Het uitvoeren van besmettingscontroles aan ingekapselde bronnen.

Niet eerder vergund

Het betreft een **uitbreiding van alle genoemde rechtvaardigingen en 100 MBq per bron en 1 GBq gezamenlijk** op een **nieuwe locatie**.

Toelichting

Zie paragraaf 1.2 voor een toelichting over de nieuwe locatie. Zodra vergund zullen, onder andere, de volgende bronnen uit onderstaande tabel verhuizen naar deze locatie. De gesommeerde gewogen activiteit blijft ruim onder 10^7 (Bbs artikel 11.2 lid 2 a). Zie onderstaande tabel voor een voorbeeld.

Nuclide	Activiteit [Bq]	vrijstellingsgrenswaarde uit Tabel B Bbs/Rbs, Av [Bq]	A/Av
Ba-133	37000	1,00E+06	3,70E-02
Ba-133	37000	1,00E+06	3,70E-02
Cd-109	37000	1,00E+06	3,70E-02
Cd-109	37000	1,00E+06	3,70E-02
Co-57	37000	1,00E+06	3,70E-02
Co-57	37000	1,00E+06	3,70E-02
Co-60	37000	1,00E+05	3,70E-01
Co-60	37000	1,00E+05	3,70E-01
Cs-137	3700	1,00E+04	3,70E-01
Cs-137	9250	1,00E+04	9,25E-01
Mn-54	37000	1,00E+06	3,70E-02
Mn-54	37000	1,00E+06	3,70E-02
Na-22	37000	1,00E+06	3,70E-02
Na-22	37000	1,00E+06	3,70E-02
Zn-65	37000	1,00E+06	3,70E-02
Zn-65	37000	1,00E+06	3,70E-02
Totaal	5,31E+05		2,48E+00

Voor de locatie Annadal Kliniek:

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek (II.A.2), (medisch) wetenschappelijk onderzoek (I.D.7), ijk- en analyse (I.A.2 en I.A.3) en opleidings- en onderwijsdoeleinden (I.D.1) en het bijbehorende onderhoud en kwaliteitsbewaking binnen de locatie Annadal Kliniek, met radioactieve stoffen binnen de volgende omvang:

1. het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde implanteerbare bronnen voor het lokaliseren van ~~niet-palpabele~~ tumoren en klieren bij patiënten:
 - Ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes, met een activiteit van maximaal 20 megabecquerel (MBq) per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 1,2 gigabecquerel (GBq).

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2025/0115619-05 op blz. 3 onder I.A.21.:

Het betreft een wijziging van de omschrijving van de toepassing (weglaten van "niet-palpabele")

Toelichting: Het betreft niet altijd niet palpabele tumoren en klieren. De bronnen worden ook toegepast bij neo-adjuvante therapie. Een pre chirurgische behandeling die voornamelijk wordt gebruikt om tumoren te krimpen voor de hoofdbehandeling.

2. het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor ijk- en referentiedoelinden, onderhoud en kwaliteitsdoelinden met een gezamenlijke activiteit van maximaal 100 kilobecquerel (kBq).

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2025/0115619-05 op blz. 3 onder I.A.22.: Geen wijziging

2.8.2. Het aangevraagde voor open bronnen

Het verrichten van handelingen met verspreidbare radioactieve stoffen ten behoeve van:

- I.B.3 Onderzoek en experimenten
- I.B.5 Productie van radiofarmaca
- I.B.7 Schoonmaken of decontamineren**
- I.D.1 Onderwijs
- I.D.2 Demonstraties
- I.D.3 Oefeningen**
- I.D.7 (wetenschappelijk) onderzoek en experimenten
- II.A.1 Therapie
- II.A.2 Onderzoek van personen op medische indicatie
- II.A.3 (Bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers**
- II.A.6 het onderzoeken van een lijk, delen daarvan of andere menselijke resten**
- II.B.1 Diagnostiek bij proefdieren

Inclusief onderhoud en kwaliteitscontrole.

Voor de locatie complex Randwyck:

Het verrichten van handelingen ten behoeve van bereiding van radiofarmaca (I.B.5), medische diagnostiek (II.A.2), medische therapie (II.A.1), (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek) (I.D.7), (bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers (**II.A.3**), onderzoeken van een

lijk met radioactieve stoffen (II.A.6), onderzoek en experimenten (I.B.3) opleidings- en onderwijsdoeleinden, oefeningen en demonstraties (I.D.1, I.D.2 en I.D.3) en het bijbehorende schoonmaken en decontamineren (I.B.7), onderhoud en kwaliteitsbewaking binnen de locatie Randwyck te Maastricht, met open bronnen binnen de volgende omvang:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum op enig moment van 600 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (R_{inh}).

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2017/0511-12 op blz. 2 onder I.A.1

Het betreft een **uitbreiding van de genoemde rechtvaardigingen met:**

Oefeningen (I.D.3), schoonmaken en decontamineren (I.B.7) en onderzoeken van een lijk met radioactieve stoffen (II.A.6)

2. Het voorhanden hebben en toepassen van open radioactieve stoffen in ten hoogste 20 radionuclidenlaboratoria op B-niveau, 15 radionuclidenlaboratoria op C-niveau en 5 radionuclidenlaboratoria op D-niveau met aangrenzende nevenruimten en de bergplaats, waarbij de belastingsfactor, berekend volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionuclidenlaboratorium, per radionuclidenlaboratorium niet meer dan mag bedragen dan 1.

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2017/0511-12 op blz. 2 onder I.A.2

Het betreft een **uitbreiding met 5 radionuclidenlaboratoria op B-niveau.**

Toelichting: Het betreft een uitbreiding ten behoeve van een nieuw te bouwen proefdiercentrum binnen de terreingrenzen van de locatie complex Randwyck.

- ~~3. Het binnen de radionuclidenlaboratoria voorhanden hebben en toepassen van molybdeen-99/technetium-99m generatoren ten behoeve van bereiding van radiofarmaca, waarbij de gezamenlijke activiteit van het molybdeen-99 op enig moment ten hoogste 133 GBq bedraagt.~~

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2017/0511-12 op blz. 2 onder I.A.8

Kan komen te vervallen

Afname

Toelichting: Er worden tegenwoordig kant en klare spuiten afgenomen.

4. Het binnen de radionuclidenlaboratoria voorhanden hebben en toepassen van germanium-68/gallium-68 generatoren ten behoeve van bereiding van radiofarmaca en van wetenschappelijk onderzoek, waarbij de gezamenlijke activiteit van het germanium-68 op enig moment ten hoogste 4,5 GBq bedraagt.

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2020/0055622-04 op blz. 2 onder I.A.9

Geen wijziging.

5. Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten ten behoeve van medische diagnostiek medische therapie en medisch wetenschappelijk onderzoek. De radionuclide, het farmacon en de hoeveelheid die aan patiënten wordt toegediend ten behoeve van medische

diagnostiek en therapie voldoet aan de richtlijnen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde. De hoeveelheid die aan patiënten ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt toegediend voldoet aan de richtgetallen uit het onderzoeksprotocol.

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2020/0055622-04 op blz. 3 onder I.A.10.

Geen wijziging.

6. 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.

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2017/0511-12 op blz. 2 onder I.A.5.

Geen wijziging.

7. Het zich ontdoen door lozing in de lucht tot een maximum van 30 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie per jaar, gecorrigeerd voor radioactief verval zoals bedoeld in artikel 10.3, tweede lid, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2017/0511-12 op blz. 2 onder I.A.6

Geen wijziging.

- ~~8. Het zich ontdoen door lozing in de lucht van xenon-133 tot een maximum van 5 GBq per jaar.~~

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2017/0511-12 op blz. 2 onder I.A.7 kan komen te vervallen.

Afname

9. Het zich ontdoen door lozing in het openbare riool tot een maximum van 10 radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie per jaar, gecorrigeerd voor radioactief verval zoals bedoeld in artikel 10.3, tweede lid, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2017/0511-12 op blz. 4 onder I.A.15

Geen wijziging. Wel wordt voor de leesbaarheid gevraagd deze waarde op te nemen in het vergunde.

10. Het zich ontdoen door lozing in de lucht van argon-41 tot een maximum van 21 MBq per jaar.

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2017/0511-12 op blz. 2 onder I.A.6

Geen wijziging.

Voor de locatie Maastro Venlo:

Geen.

Voor de Locatie UM-FSE:

Het verrichten van handelingen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (I.D.7), Onderzoek en experimenten (I.B.3) opleidings-, onderwijs- en demonstratiedoeleinden en oefeningen (I.D.1, I.D.2 en I.D.3) en het bijbehorende onderhoud en kwaliteitsbewaking binnen de locatie UM-FSE Duboisdomein 30 te Maastricht, met open bronnen binnen de volgende omvang:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum op enig moment van 1 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh}).

Niet eerder vergund.

Het betreft een **uitbreiding** van alle genoemde rechtvaardigingen en een **uitbreiding** met **1 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie** op een **nieuwe locatie**.

Toelichting

Zie paragraaf 1.2 voor een toelichting over de nieuwe locatie. Momenteel zijn er nog geen concrete plannen. Uitgaande van de voor de hand liggende nucliden, blijft de gesommeerde gewogen activiteit onder 10^4 (artikel 11.2 lid 1 a). Zie onderstaande tabel voor een voorbeeld van mogelijke nucliden.

nuclide	Activiteit [Bq]	vrijstellingsgrenswaarde uit Tabel B Bbs, Av [Bq]	A/Av	Effective Dose Coëfficiënt inhalatie uit ICRP 119 [Sv Bq ⁻¹]	Re _{inh}
H-3	1,00E+08	1,00E+09	1,00E-01	4,1E-11	4,10E-03
C-14	1,00E+08	1,00E+07	1,00E+01	5,8E-10	5,80E-02
F-18	1,00E+09	1,00E+06	1,00E+03	9,3E-11	9,30E-02
Tc-99m	1,00E+08	1,00E+07	1,00E+01	2,9E-11	2,90E-03
In-111	1,00E+08	1,00E+06	1,00E+02	3,1E-10	3,10E-02
I-123	1,00E+08	1,00E+07	1,00E+01	1,1E-10	1,10E-02
I-125	1,00E+08	1,00E+06	1,00E+02	7,3E-09	7,30E-01
		Totaal	1,23E+03		9,30E-01

2. Het voorhanden hebben en toepassen van open radioactieve stoffen in ten hoogste 2 radionuclidenlaboratoria op C-niveau en 2 radionuclidenlaboratoria op D-niveau met aangrenzende nevenruimten en de bergplaats, waarbij de belastingsfactor, berekend volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionuclidenlaboratorium, per radionuclidenlaboratorium niet meer dan mag bedragen dan 1.

Niet eerder vergund.

Het betreft een **uitbreiding** in het vergunde met 2 C-labs en 2 D-labs op een **nieuwe locatie**.

Toelichting

Zie paragraaf 1.2 voor een toelichting over de nieuwe locatie. Een uitbreiding met 2 C-labs en 2 B-labs lijkt voorsnog voldoende te zijn, aangezien er nog geen concrete plannen zijn.

3. 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.

Niet eerder vergund.

Het betreft een **uitbreiding**.

Toelichting

Zie paragraaf 1.2 voor een toelichting over de nieuwe locatie. Aangezien er bij het gebruik van open radioactieve stoffen ook afvalstoffen kunnen ontstaan wordt verzocht dit op te nemen in het vergunde.

4. Het zich ontdoen door lozing in de lucht tot een maximum van 1 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie per jaar, gecorrigeerd voor radioactief verval zoals bedoeld in artikel 10.3, tweede lid, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.

Niet eerder vergund.

Het betreft een **uitbreiding**.

Toelichting

Hoewel de lozing in lucht onder het secundair niveau zal blijven, wordt verzocht vanwege de leesbaarheid en uniformiteit deze waarde op te nemen in de vergunning.

5. Het zich ontdoen door lozing in het openbare riool tot een maximum van 10 radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie per jaar, gecorrigeerd voor radioactief verval zoals bedoeld in artikel 10.3, tweede lid, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.

Niet eerder vergund.

Het betreft een **uitbreiding**.

Toelichting

Hoewel de lozing op het riool onder het secundair niveau zal blijven, wordt verzocht vanwege de leesbaarheid en uniformiteit deze waarde op te nemen in de vergunning.

Voor de Locatie Annadal:

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek (II.A.2), (medisch) wetenschappelijk onderzoek (I.D.7), en opleidings- en onderwijsdoeleinden (I.D.1) en het bijbehorende onderhoud en kwaliteitsbewaking binnen de locatie Annadal Kliniek, met radioactieve stoffen binnen de volgende omvang:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum op enig moment van 10 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie ($R_{e_{inh}}$).

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2025/0115619-05 op blz. 3 onder I.A.20.: Geen wijziging

2. 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.

Niet eerder vergund.

Toelichting

Het betreft feitelijk geen uitbreiding, maar dit werd ook vergund in de huidige complexvergunning voor de andere locatie. Voor de uniformiteit en leesbaarheid van het vergunde wordt verzocht dit op te nemen in de vergunning.

3. Het zich ontdoen door lozing in de lucht tot een maximum van 1 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie per jaar, gecorrigeerd voor radioactief verval zoals bedoeld in artikel 10.3, tweede lid, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.

Niet eerder vergund.

Het betreft feitelijk geen uitbreiding omdat dit bij de wijziging met kenmerk ANVS-PP-2025/0115619-05 was aangegeven dat de lozing in lucht onder het secundair niveau blijft.

Toelichting

Voor de uniformiteit en leesbaarheid van het vergunde wordt verzocht deze waarde op te nemen in de vergunning.

4. Het zich ontdoen door lozing in het openbare riool tot een maximum van 10 radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie per jaar, gecorrigeerd voor radioactief verval zoals bedoeld in artikel 10.3, tweede lid, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.

Niet eerder vergund.

Het betreft feitelijk geen uitbreiding omdat bij de wijziging met kenmerk ANVS-PP-2025/0115619-05 was aangegeven dat de lozing op het riool onder het secundair niveau blijft.

Toelichting

Voor de uniformiteit en leesbaarheid van het vergunde wordt verzocht deze waarde op te nemen in de vergunning.

2.8.3. Het aangevraagde voor splijtstoffen

Voor de locatie complex Randwyck:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van maximaal 200 gram natuurlijk of verarmd uranium in de vorm van uranylverbindingen, ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2017/0511-12 op blz. 3 onder I.A.13

Geen wijziging.

Voor de locatie Maastro Venlo:

Geen.

Voor de locatie UM-FSE:

Geen.

Voor de locatie Annadal kliniek:

Geen.

2.8.4. Het overige aangevraagde

Voor de locatie complex Randwyck:

Het voorhanden hebben en toepassen van een collectie mineralen, gesteente, ertsen, (voormalig) consumentenproducten en splijtstoffen ten behoeve van onderwijs (I.D.1), oefeningen (I.D.3) en demonstratie (I.D.2), tentoonstellen en werknemers- en publieksvoorlichting binnen de volgende omvang:

1. Uranium-238 tot een maximum van 10 MBq.
2. Splijtstoffen en ertsen anders dan uranium-238 tot een maximum van 10 MBq.
3. Kunstmatige radionucliden tot een maximum van 20 Reinh op enig moment.
4. NORM anders dan uranium-238 tot een maximum van 10 MBq.

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2024/0106221-04 op blz. 3 onder I.A.16; I.A.17 en I.A.18 en onder vergunning met kenmerk ANVS-2025/0115619-05 op blz. 3 onder I.A.19

Het betreft een **uitbreiding van de genoemde rechtvaardigingen met:**

Onderwijs (I.D.1) en oefeningen (I.D.3)

Toelichting

De collectie leent zich ook voor allerlei onderwijsdoeleinden.

Voor de locatie Maastro Venlo:

Geen.

Voor de Locatie UM-FSE:

Geen.

Voor de locatie Annadal Kliniek:

Geen.

2.9. Het aangevraagde voor röntgentoestellen

2.9.1. Handelingen met toestellen, inclusief handelingen met versnellers

Het verrichten van handelingen ten behoeve van:

- | | |
|-------|---|
| I.C.1 | Analyse en onderzoek |
| I.C.2 | Doorlichten van objecten |
| I.C.4 | Onderzoek m.b.v. versnellers |
| I.D.1 | Onderwijs |
| I.D.2 | Demonstraties met röntgentoestellen |
| I.D.6 | Ontmantelen van cyclotron of lineaire versnellers |
| I.D.7 | (wetenschappelijk) onderzoek en experimenten |

- II.A.1 Therapie
- II.A.2 Onderzoek van personen op medische indicatie
- II.A.3 (Bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers
- II.A.4 Preventie of vroegdiagnostiek
- II.A.5 Niet medische beeldvorming ten behoeve van juridisch onderzoek
- II.A.6 **Onderzoek van een lijk, foetaal weefsel of delen of menselijke resten**
- II.B.1 Diagnostiek bij proefdieren

Inclusief onderhoud en kwaliteitscontroles van de toestellen.

Voor de locatie complex Randwyck:

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek (II.A.2), medische therapie (II.A.1), (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek) (I.D.7 en I.C.4), (bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers (II.A.3) preventie en vroegdiagnostiek (II.A.4), niet medische beeldvorming (II.A.5), onderzoek van een lijk (II.A.6), diagnostiek van proefdieren (II.B.1); ontmanteling van lineaire versnellers (I.D.6), het doorlichten van objecten (I.C.2), analyse en onderzoek (I.C.1), opleidings- en onderwijsdoeleinden en demonstraties (I.D.1 en I.D.2) en het bijbehorende onderhoud en kwaliteitsbewaking binnen de locatie Randwyck te Maastricht, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

Ten behoeve van medische diagnostiek (II.A.2), (medisch) wetenschappelijk onderzoek (I.D.7 en I.C.4), (bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers (II.A.3) preventie en vroegdiagnostiek (II.A.4), niet medische beeldvorming (II.A.5), Onderzoek van een lijk (II.A.6), het doorlichten van objecten (I.C.2), analyse en onderzoek (I.C.1), opleidings- en onderwijsdoeleinden en demonstraties (I.D.1 en I.D.2) en het bijbehorende onderhoud en kwaliteitsbewaking:

1. Vijfentachtig (85) toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2022/0092138-04 op blz. 3 onder I.B.1 en met kenmerk 2017/0511-12 op blz. 6 onder I.B.9

Het betreft een **samenvoeging van 2 vergunde punten**, een **uitbreiding van het aantal toestellen met 8** en een **uitbreiding van de genoemde rechtvaardigingen met:**

(Bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers (II.A.3)

Onderzoek van een lijk (II.A.6)

Doorlichten van objecten (I.C.2)

Demonstraties (I.D.2)

Toelichting:

In de huidige vergunning³ zijn onder I. B.1 (80 toestellen) en onder I.B.9 (2 toestellen) dezelfde type toestellen vergund. De handelingen vergund onder I.B.9 zijn inmiddels verplaatst naar de locatie Randwyck. Met een samenvoeging (80 + 2) en een uitbreiding van 3 toestellen ontstaat nog enige ruimte voor uitbreiding in de toekomst. Daarnaast wordt onder punt 7. apart vergunning aangevraagd voor 4 röntgentoestellen tot 150 kV ten behoeve van medische therapie. Deze waren in de vigerende vergunning onder dit punt opgenomen.

³ Kenmerk 2017/0511-12, met al haar wijzigingen.

Hoewel twee van de genoemde rechtvaardigingen in de aanvraag van 2016 wel was opgenomen, wordt deze niet als zodanig genoemd in de vigerende vergunning.

Ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek) (I.D.7 en I.C.4), Diagnostiek van proefdieren (II.B.1), het doorlichten van objecten (I.C.2), analyse en onderzoek (I.C.1), opleidings- en onderwijsdoeleinden en demonstraties (I.D.1 en I.D.2) en het bijbehorende onderhoud en kwaliteitsbewaking:

2. Zestien (16) toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk met kenmerk 2017/0511-12 op blz. 4 onder I.B.2

Het betreft een uitbreiding van de rechtvaardigingen

Doorlichten van objecten (I.C.2)

Demonstraties (I.D.2)

Ten behoeve van analyse en onderzoeksdoeleinden (I.C.1) en het bijbehorende onderhoud en kwaliteitsbewaking:

3. Drie (3) toestellen met een hoogspanning van maximaal 225 kV

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2024/0106221-04 op blz. 3 onder I.B.3: Geen wijziging

Ten behoeve van (medisch) wetenschappelijk onderzoek (I.D.7 en I.C.4), analyse en onderzoek (I.C.1), opleidings- en onderwijsdoeleinden (I.D.1) en het bijbehorende onderhoud en kwaliteitsbewaking:

4. Zes (6) elektronenmicroscopen met een hoogspanning van maximaal 200 kV

Niet specifiek vergund in de vigerende vergunning van 2017 vanwege registratieplicht

Het betreft een uitbreiding in het vergunde met 6

Toelichting

Omdat deze toestellen niet vergunningsplichtig, doch registratieplichtig waren, werd hiervan slechts melding gemaakt in het jaarverslag. Voor de volledigheid en om invulling te geven aan artikel 3.4 lid 4 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming wordt verzocht de elektronenmicroscopen als een apart vergund item op te nemen in het vergunde.

Ten behoeve van medische therapie (II.A.1), (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek) (I.D.7 en I.C.4), (bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers (II.A.3), ontmanteling van lineaire versnellers (I.D.6), analyse en onderzoek (I.C.1), opleidings- en onderwijsdoeleinden (I.D.1) en het bijbehorende onderhoud en kwaliteitsbewaking:

5. Vijf (5) lineaire versnellers met een fotonenergie van maximaal 6 en 10 megavolt (MV) en een elektronenenergie van maximaal 15 megaelektronvolt (MeV), inclusief de onderdelen van de

lineaire versnellers waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens het gebruik van het toestel, in ruimten [REDACTED].

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2022/0092138-04 op blz. 3 onder I.B.5

Het betreft een **uitbreiding van de genoemde rechtvaardigingen**:

(Bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers (II.A.3)

Ontmanteling van lineaire versnellers (I.D.6)

Toelichting:

Hoewel deze rechtvaardigingen in de aanvraag van 2016 wel waren opgenomen, worden deze niet als zodanig genoemd in de vigerende vergunning.

Ten behoeve van de bevordering van de uitvoering van medische therapie (II.A.1), onderwijs- en opleidingsdoeleinden (I.D.1), medisch wetenschappelijk onderzoek (I.D.7) en het bijbehorende onderhoud en kwaliteitsbewaking:

6. Zeven (7) toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kV behorende bij een lineaire versnellers.

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2022/0092138-04 op blz. 4 onder I.B.6

Het betreft een **verhoging** van de maximale hoogspanning 140 kV naar 150 kV

Toelichting:

Vaak worden dergelijke systemen geleverd met een maximale hoogspanning van 150 kV, waarbij ze softwarematig worden begrensd tot 140 kV. Met een verhoging tot 150 kV, wordt ook technisch aan de vergunde voldaan.

7. Vier (4) toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kV.

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2022/0092138-04 op blz. 4 onder I.B.1

Het betreft het **apart benoemen** van röntgentoestellen ten behoeve van de bevordering van de uitvoering van medische therapie. Omdat het onder 1 gevraagde hiervoor niet wordt gecorrigeerd betreft het effectief een **uitbreiding** met 4 toestellen.

Toelichting:

De rechtvaardigingsgrond van deze toestellen hebben een ander doel dan de toestellen aangevraagd onder 1 van deze paragraaf.

Het verrichten van handelingen in het kader van protonentherapie binnen Maastro Protonentherapie B.V. gelegen aan de Dr. Tanslaan 12 te Maastricht, met ioniserende straling binnen de volgende omvang:

Ten behoeve van medische therapie (II.A.1), (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek) (I.D.7 en I.C.4), (bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers (II.A.3), analyse en onderzoek (I.C.1), opleidings- en onderwijsdoeleinden (I.D.1) en handelingen die onlosmakelijk verbonden zijn aan het in bedrijf houden van het cyclotron (zoals onderhoud, kwaliteitsbewaking en reparatie):

8. Eén (1) cyclotron, merk Mevion, type S250, met een maximale protonenenergie van 250 megaelektronvolt (MeV).

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk 20170511-12 op blz. 5 onder I.B.7

Het betreft een "uitbreiding" van de genoemde rechtvaardigingen:

(Bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers (II.A.3)

Toelichting:

Hoewel deze rechtvaardigingen in de aanvraag van 2016 wel waren opgenomen, worden deze niet als zodanig genoemd in de vigerende vergunning.

Ten behoeve van de bevordering van de uitvoering van medische therapie (II.A.1) en onderwijs- en opleidingsdoeleinden (I.D.1), medisch wetenschappelijk onderzoek, proefdieronderzoek (I.D.7 en I.C.4) en het bijbehorende onderhoud en kwaliteitsbewaking:

9. Eén (1) toestel met een hoogspanning van maximaal 150 kV, behorend bij de protonenfaciliteit.

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk 20170511-12 op blz. 5 onder I.B.8

Geen wijziging

Voor de locatie Maastro Venlo:

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek (II.A.2), medische therapie (II.A.1), (medisch) wetenschappelijk onderzoek (I.D.7 en I.C.4), (bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers (II.A.3), ontmanteling van lineaire versnellers (I.D.6), analyse en onderzoek (I.C.1), opleidings- en onderwijsdoeleinden (I.D.1) en het bijbehorende onderhoud en kwaliteitsbewaking binnen de locatie Dependance Maastro gelegen aan de Tegelseweg 210 te Venlo, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

Ten behoeve van medische therapie (II.A.1), (medisch) wetenschappelijk onderzoek (I.D.7 en I.C.4), (bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers (II.A.3), ontmanteling van lineaire versnellers (I.D.6), analyse en onderzoek (I.C.1), opleidings- en onderwijsdoeleinden (I.D.1) en het bijbehorende onderhoud en kwaliteitsbewaking:

1. Twee (2) lineaire versnellers met een fotonenergie van maximaal 6 en 10 megavolt (MV) en een elektronenenergie van maximaal 15 megaelektronvolt (MeV), inclusief de onderdelen van de lineaire versnellers waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens het gebruik van het toestel, in ruimten [REDACTED].

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk 20170511-12 op blz. 6 onder I.B.10

Gelijk gemaakt aan de beschrijving van de versnellers op de locatie Randwyck.

Ten behoeve van de bevordering van de uitvoering van medische therapie (II.A.1), onderwijs- en opleidingsdoeleinden (I.D.1), medisch wetenschappelijk onderzoek (I.D.7) en het bijbehorende onderhoud en kwaliteitsbewaking:

2. Twee (2) toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kV behorende bij een lineaire versnellers.

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk 20170511-12 op blz. 6 onder I.B.11

Het betreft een verhoging van de maximale hoogspanning 140 kV naar 150 kV

Toelichting:

Vaak worden dergelijke systemen geleverd met een maximale hoogspanning van 150 kV, waarbij ze softwarematig worden begrensd tot 140 kV. Met een verhoging tot 150 kV, wordt ook technisch aan de vergunde voldaan. Daarnaast betreft het vergunde op beide locaties, Maastricht en Venlo hiermee eenzelfde hoogspanning.

Voor de locatie UM-FSE:

Het verrichten van handelingen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (I.D.7 en I.C.4), het doorlichten van objecten (I.C.2), analyse en onderzoek (I.C.1), opleidings- en onderwijsdoeleinden en demonstraties (I.D.1 en I.D.2) en het bijbehorende onderhoud en kwaliteitsbewaking binnen de locatie UM-FSE Duboisdomein 30 te Maastricht, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. Vijf (5) toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Niet eerder vergund

Het betreft een **uitbreiding van de genoemde gerechtvaardigde handelingen met 5** toestellen op een **nieuwe locatie**.

Toelichting

Zie paragraaf 1.2 voor een toelichting over de nieuwe locatie. Een uitbreiding met 5 toestellen lijkt vooralsnog voldoende te zijn, aangezien er nog geen concrete plannen zijn.

2. Eén (1) toestel met een hoogspanning van maximaal 225 kilovolt (kV).

Niet eerder vergund

Het betreft een **uitbreiding** in het vergunde met **1** op een **nieuwe locatie**.

Toelichting

Zie paragraaf 1.2 voor een toelichting over de nieuwe locatie. Een uitbreiding met 1 toestel lijkt vooralsnog voldoende te zijn, aangezien er nog geen concrete plannen zijn.

Voor de locatie Annadal kliniek:

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek (II.A.2), (medisch) wetenschappelijk onderzoek (I.D.7), opleidings- en onderwijsdoeleinden (I.D.1) en analyse en onderzoek (I.C.1) en het bijbehorende onderhoud en kwaliteitsbewaking binnen de locatie Annadal Kliniek met toestellen binnen de volgende omvang:

1. 8 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kV

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-pp-2025/0115619-05 op blz. 4 onder I.B.12:

Het betreft een uitbreiding in het vergunde met 2 toestellen.

Toelichting: Mogelijk worden ook nog andere toepassingen van MUMC+ naar Annadal Kliniek verplaatst. Met deze uitbreiding is hier ruimte voor.

2.9.2. Het aangevraagde voor opslag van radioactieve (splits)stoffen anders dan in een bergplaats

Voor de locatie complex Randwyck:

1. Het in de cyclotronbunker en de daarbij horende technische ruimten in opslag voorhanden hebben van radioactieve stoffen, in de vorm geactiveerde onderdelen, die zijn ontstaan door gebruik van het cyclotron.

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-pp-2017/0511-12 op blz. 4 onder I.A.14: Het betreft een nadere specificering van de term "cyclotronbunkerruimte".

Toelichting

De cyclotronbunkerruimte bestaat feitelijk uit een ruimte waarin het cyclotron kan roteren en enkele aangrenzende technische ruimten. De feitelijke opslag van geactiveerde onderdelen vindt plaats in 1 van de direct naastgelegen technische ruimten.

Voor de locatie Maastricht Venlo:

2. Het voorhanden hebben van geactiveerde onderdelen, ontstaan tijdens gebruik van lineaire versnellers ten behoeve van opslag in een bergplaats en/of in een bewaakte of gecontroleerde zone in of in de nabijheid van de versnellerruimten. Bij het opslaan in een bewaakte of gecontroleerde zone zijn zodanige maatregelen getroffen zijn dat de bijdrage aan de jaardosis van de werknemers minder is dan 1 millisievert. Een dergelijke opslag zal uitsluitend geschieden na beoordeling door, en schriftelijk instemming van de algemeen coördinerend deskundige. Bij deze instemming zullen ten minste de voorschriften worden nageleefd die daarover zijn vastgelegd in de interne procedures.

<i>Bijlage G:</i>	<i>Overzicht van radiologische ruimten</i>
<i>Bijlage H:</i>	<i>Overzicht van bergplaatsen</i>
<i>Bijlage I:</i>	<i>Overzicht van schriftelijke interne toestemmingen</i>
<i>Bijlage J:</i>	<i>Overzicht van procedures</i>
<i>Bijlage K:</i>	<i>Overzicht van röntgentoestellen</i>
<i>Bijlage L:</i>	<i>Overzicht van versnellers en cyclotron</i>
<i>Bijlage M:</i>	<i>Overzicht van elektronenmicroscopen</i>
<i>Bijlage N:</i>	<i>Overzicht van ingekapselde bronnen</i>
<i>Bijlage O:</i>	<i>Overzicht van verspreidbare radioactieve stoffen</i>

2.10. Opmerkingen/aanvullende verzoeken

2.10.1. Gebruik van ander documenten dan bijlage radionuclidenlaboratoria

Middels deze vergunningaanvraag wordt toestemming gevraagd om naast de bijlage radionuclidenlaboratoria voor de bepaling van de risico's ook gebruik te mogen maken van andere documenten, zoals "Beheersing van risico's bij handelingen met open bronnen in laboratoria" van [REDACTED] en [REDACTED] en "HARAS Beschrijving en resultaten van een analysemethode voor risico-evaluatie van het werken met open radioactieve stoffen" van [REDACTED].

Daarnaast wordt middels deze vergunningaanvraag ook toestemming gevraagd voor opslag van radioactieve (afval)stoffen op een afdeling Nucleaire Geneeskunde passende bij de communicatie

van een van uw inspecteurs met een bijlage met de titel "Uitwerking (voorlopige) eisen gesteld aan opslag van radioactieve (afval)stoffen op een afdeling Nucleaire Geneeskunde".

2.10.2. Ventilatievoud niet betreedbare bergplaatsen

Niet al onze bergplaatsen kunnen voldoen aan het gestelde in artikel 4.8 eerste lid onder h van de verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. In dit artikel staat de eis dat in geval van opslag van open bronnen de bergplaats geventileerd wordt met een ventilatievoud van ten minste driemaal per uur. In een aantal bergplaatsen bestemd voor de opslag van open bronnen is het niet mogelijk ventilatie te realiseren omdat het kluizen, koelkasten of vriezers betreft die ook niet betreedbaar zijn. Deze zijn geplaatst in ruimten waar het ventilatievoud wel minstens 3 keer per uur bedraagt. Daarnaast blijkt uit de risicoanalyse (bijlage H) dat de blootstelling als gevolg van het openen van deze niet- betreedbare bergplaatsen minder is dan 10 $\mu\text{Sv}/\text{jaar}$. Vergelijkbare risicoanalyses zullen ook worden gemaakt voor nieuwe situaties waarbij open bronnen worden opgeslagen in niet betreedbare bergplaatsen. De bergplaatsen kunnen slechts worden geopend door bevoegde personen.

Op 3 maart 2021 heeft u in een brief (kenmerk ANVS-PP-2021/0060136-04) aan mij, destijds werkzaam in het Erasmus MC, aangegeven dat door de aanvullende maatregelen in de betreedbare ruimten waarin dergelijke kluizen/koelkasten/vriezers zich bevinden, in het Erasmus MC wordt voldaan aan het beoogde doel van artikel 4.8 eerste lid onder h. **Ik verzoek u dan ook om eenzelfde goedkeuring te geven voor locaties genoemd onder paragraaf 1.2.**

Bijlage H Overzicht en risicoanalyse bergplaatsen

2.10.3. Het zicht ontdoen van radioactieve (afval)stoffen door overdracht aan derden

De instellingen vragen vergunning aan voor het zich ontdoen van radioactieve (afval)stoffen met een activiteitsconcentratie boven de vrijgavewaarden zoals gepresenteerd in Tabel A deel 1 en deel 2, die echter door de ontvangende partij zonder vergunning mogen worden ontvangen omdat de activiteitsconcentratie lager is dan de vrijstellingsgrenswaarden voor matige hoeveelheden zoals gepresenteerd in Tabel B. Het betreft het zich ontdoen van radioactieve (afval)stoffen enkel door overgave aan een derde partij met het oog op product- of materiaalhergebruik van radioactieve stoffen.

Toelichting: Op 22 juni 2023 heeft de ANVS eenmalig toestemming gegeven om LSO detectoren die een kleine hoeveelheid natuurlijk LU-176 (< 3 MBq op 76 kg) bevatten over te dragen aan een derde partij voor producthergebruik (tweedehands verkoop). Bij deze toestemming is nadrukkelijk aangegeven dat de toestemming slechts geldig was voor de destijds beschreven detectoren. Middels deze aanvraag verzoeken wij daarom iets op te nemen in het vergunde waardoor dergelijke detectoren daarna zonder verdere tussenkomst van de ANVS mogen worden overdragen.

2.10.4. Direct toezicht

Ik verzoek u om de term "direct toezicht" in de vergunning te vervangen door "toezicht". Zoals uit diverse discussies is gebleken is het voor ziekenhuizen niet te doen om 24/7 voor iedere toepassing een TMS op de werkplek aanwezig te hebben. Uit onze toezicht en interventiestrategie (zie ook paragraaf 3.6) blijkt dat er zeer serieus toezicht wordt gehouden op de handelingen. Inspecteurs hebben in 2025 naar aanleiding van een inspectie op dit onderwerp nog een compliment uitgedeeld aan de organisatie (zie kader).

**Inspectierapport anvs-2025/1678**

Handelingen worden uitgevoerd door of onder toezicht van de TMS. Een deel van het directe toezicht is gedelegeerd aan key-users. De taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden zijn schriftelijk vastgelegd zowel voor de TMS als de key-users. De TMS heeft een opleiding op het juiste niveau en volgt passende na- en bijscholing. De key-users zijn geïnstrueerd door de TMS. Het direct toezicht op de handelingen door key-users overtreft de eisen uit het Bbs en de vergunning. Hiervoor krijgt u een compliment. Zie ook onder algemene bevindingen.

3. Gegevens over de organisatie en deskundigheid

3.1. Organisatie

In dit hoofdstuk wordt het stralingsbeschermingskader geschetst. Tevens worden de verantwoordelijkheden, taken en bevoegdheden op hoofdlijnen beschreven. Voor detailinformatie hierover wordt verwezen naar hoofdstuk 5 en 6 van de Regeling Stralingsbescherming Randwyck (zie bijlage B). De Regeling stralingsbescherming Randwyck is het gezamenlijke beleid van de vijf instellingen binnen het convenant. In deze Regeling wordt in elk geval de toedeling van de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de verschillende stralingsfunctionarissen beschreven. Deze Regeling stralingsbescherming Randwyck is recentelijk ge-update en door de verantwoordelijk bestuursleden vastgesteld (d.d. 14-5-2025).

Bijlage B: Regeling stralingsbescherming Randwyck

3.2. Stralingsbeschermingskader

De zorg voor stralingsbescherming is door middel van mandatering belegd bij de ACD, de decentrale stralingsbeschermingsdeskundigen en de toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming. De mandaatgevers (rechtspersonen van de instellingen) zijn eindverantwoordelijk voor een adequaat toezicht op de stralingsbescherming binnen de instellingen (centrale eindverantwoordelijkheid).

In het mandaat zijn de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden volgend uit het Bbs op hoofdlijnen omschreven. In de volgende paragrafen volgt per functionaris een uitwerking hiervan.

Stralingsbeschermingsdeskundige

Door de besturen van alle instellingen is een overkoepelend stralingsbeschermingsdeskundige (ACD, geregistreerd op het niveau van algemeen coördinerend deskundige) aangewezen om namens deze besturen het beleid vast te stellen, toezicht te houden, intern en extern (bijvoorbeeld naar overheden) te communiceren, interne toestemmingen te verlenen en maatregelen ten aanzien van stralingsbescherming te treffen (zie bijlage C).

De ACD verleent namens de besturen van de instellingen interne toestemmingen en draagt zorg voor alle taken die voortvloeien uit het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. De ACD is verantwoordelijk voor het functioneren van de Stralingsbeschermingseenheid.

Naast de ACD is, zo nodig, ook een plaatsvervanger benoemd, die de taken en verantwoordelijkheden overneemt bij zijn afwezigheid. Deze plaatsvervanger is ten minste opgeleid en geregistreerd als coördinerend deskundige en ontvangt een ondermandaat van de ACD om tijdelijk, bij afwezigheid van de ACD, als plaatsvervanger op te treden met de taken en bevoegdheden die daarbij horen.

Tot en met 31 januari 2026 bedraagt de formatie van de algemeen coördinerend stralingsdeskundige 0,4 fte, daarna zal deze minimaal 0,9 fte bedragen. [Zodra de registratie en de mandaten van de nieuwe stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van algemeen coördinerend deskundige in werking zijn getreden, zullen deze worden toegevoegd aan de aanvraag.](#)

De ACD treedt op als stralingsbeschermingsdeskundige voor alle instellingen en is verantwoordelijk voor een adequaat niveau van stralingsbescherming op de locaties waar de complexvergunning geldt.

De ACD is bevoegd om:

- stralingsbronnen binnen of buiten het werkingsgebied van de interne regeling te brengen;
- aan personen bindende aanwijzingen te geven met betrekking tot de stralingsbescherming;
- personen de toegang tot ruimten en plaatsen te verbieden, dan wel uit ruimten en plaatsen te (laten) verwijderen als hij dit vanuit stralingsbeschermingsoverwegingen noodzakelijk acht;

- schriftelijke interne toestemmingen te verlenen of in te trekken;
- handelingen, welke naar zijn oordeel een ontoelaatbaar stralingsrisico (kunnen) veroorzaken, op termijn of onmiddellijk te doen beperken of beëindigen;
- ruimten en plaatsen te betreden waar en wanneer dat nodig is.

Bij de uitoefening van deze bevoegdheden wordt de decentrale stralingsbeschermingsdeskundige en de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming zo veel mogelijk betrokken.

Stralingsbeschermingseenheid

Binnen het complex Randwyck is een Stralingsbeschermingseenheid ingericht die namens de vijf instellingen invulling geeft aan het stralingsbeschermingsbeleid. De stralingsbeschermingseenheid is organisatorisch ondergebracht bij het faculteitsbureau van de Faculty Health, Medicine and Life Sciences (FHML) van de Universiteit Maastricht en is daarmee gescheiden van de afdelingen die stralingsbronnen gebruiken. In de stralingsbeschermingseenheid zijn, naast de ACD, tenminste 3 centrale stralingsbeschermingsdeskundigen, geregistreerd op het niveau van coördinerend deskundige. De stralingsbeschermingsdeskundigen functioneren onder verantwoordelijkheid van de algemeen coördinerend deskundige.

Decentrale stralingsbeschermingsdeskundige(n)

De verschillende instellingen hebben één of meer stralingsbeschermingsdeskundigen (geregistreerd als coördinerend deskundige) per instelling aangesteld en gemandateerd.

Zij functioneren als stralingsbeschermingsdeskundige voor de instelling, coördineren het toezicht binnen een instelling en dragen zorg voor de taken die voortvloeien uit het Bbs. Om onderscheid te maken met de stralingsbeschermingsdeskundigen in de stralingsbeschermingseenheid worden zij decentrale stralingsbeschermingsdeskundigen genoemd. De decentrale stralingsbeschermingsdeskundigen bevorderen dat binnen hun instelling zo veel mogelijk op eenzelfde wijze en met eenzelfde kwaliteitsniveau invulling wordt gegeven aan de stralingsbescherming en fungeren als aanspreekpunt voor de instelling, voor de stralingsbeschermingseenheid en voor de toezichthoudend medewerker(s) stralingsbescherming.

Op instellingsniveau zorgt de decentrale stralingsbeschermingsdeskundige ervoor dat het niveau van stralingsbescherming en de kwaliteit van de gebruikte apparaten over de gehele instelling van een gelijkwaardig niveau is en dat de te treffen maatregelen op elkaar zijn afgestemd. Hij draagt daarom een verantwoordelijkheid op instellingsniveau die past bij het centrale beleid van de stralingsbeschermingseenheid.

De decentrale stralingsbeschermingsdeskundige is bevoegd om binnen zijn instelling:

- handelingen die naar zijn oordeel een ontoelaatbaar stralingsrisico (kunnen) veroorzaken, op termijn of onmiddellijk te beperken of beëindigen;
- om ruimten te betreden, wanneer dat voor zijn taakuitoefening van belang is;
- aan personen bindende aanwijzingen over stralingsbescherming te geven;
- personen de toegang tot ruimten en plaatsen te verbieden, dan wel uit ruimten en plaatsen te (laten) verwijderen als hij dit vanuit stralingsbeschermingsoverwegingen noodzakelijk acht.

Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming

Voor het dagelijks toezicht op handelingen met stralingsbronnen zijn toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming aangesteld en gemandateerd door de besturen van de instellingen. De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming is binnen zijn werkgebied bevoegd:

- om handelingen, welke naar zijn oordeel een ontoelaatbaar stralingsrisico (kunnen) veroorzaken, op termijn of onmiddellijk doen beperken of beëindigen;
- om ruimten te betreden, wanneer dat voor zijn taakuitoefening van belang is;

- om bindende aanwijzingen te geven met betrekking tot de stralingsbescherming;
- om personen de toegang tot ruimten en plaatsen verbieden, dan wel uit ruimten en plaatsen te (laten) verwijderen als hij dit vanuit stralingsbeschermingsoverwegingen noodzakelijk acht.

De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming voldoet aan zijn rapportageverplichtingen richting de ondernemer door te rapporteren aan de algemeen coördinerend deskundige die een mandaat van de bestuurders heeft.

Een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming heeft een opleiding afgerond in de stralingsbescherming, passend bij de toepassing waarop hij toezicht houdt. In Tabel 3-1 is aangegeven welk minimaal opleidingsniveau binnen de instellingen wordt gehanteerd voor de TMS. Hierbij wordt opgemerkt dat dit niveau soms hoger is dan wettelijk wordt gesteld.

Tabel 3-1 Minimale stralingsbeschermingsopleiding voor TMS

Aandachtsgebied	Minimale opleiding
Handelingen, niet zijnde medisch-radiologische procedures met het cyclotron met deeltjesversnellers (alle handelingen)	coördinerend deskundige
met verspreidbare radioactieve stoffen B-lab	coördinerend deskundige
met verspreidbare radioactieve stoffen C-lab	coördinerend deskundige
met verspreidbare radioactieve stoffen D-lab	TMS-VRS-C
met ingekapselde bronnen	TMS-VRS-D
met röntgentoestellen en deeltjesversnellers (excl. toezicht op potentieel geactiveerde onderdelen)	TMS meet- en regeltoepassingen
Medisch-radiologische procedures met het cyclotron	TMS meet- en regeltoepassingen (toestellen en versnellers).
met verspreidbare radioactieve stoffen B-lab, C- en D-lab	coördinerend deskundige
met ingekapselde bronnen en röntgentoestellen	coördinerend deskundige
met deeltjesversnellers	TMS-MT
	TMS-MT

Key-users stralingsbescherming

Key-users stralingsbescherming zijn medewerkers die, nog meer dan de TMS, direct betrokken zijn bij de handelingen met bronnen van ioniserende straling en die van de ACD een onder-mandaat hebben ontvangen. Deze key-users ondersteunen de TMS bij een geselecteerd deel van het toezicht.

Bevoegdheden:

Als de handelingen van collega's naar hun oordeel ontoelaatbare stralingsrisico's (kunnen) veroorzaken heeft de key-user stralingsbescherming het mandaat van de ACD de werkzaamheden stil te leggen. Dit gebeurt in direct overleg met de TMS, de decentrale stralingsbeschermingsdeskundige en/of de Stralingsbeschermingseenheid.

In bijlage C zijn de diploma's en mandaten van de stralingsbeschermingsdeskundigen opgenomen. Bijlage D geeft een overzicht van de toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming plus een voorbeeld van een mandaat. Bijlage E geeft een overzicht van de aangestelde key-users stralingsbescherming plus een voorbeeld van een mandaat.

Bijlage C: *Diploma's en mandaten Stralingsbeschermingsdeskundigen*

Bijlage D: *Overzicht Toezichthoudend Medewerkers Stralingsbescherming*

3.3. Commissies

3.3.1. Afstemmingscommissie

De instellingen hebben gezamenlijk een afstemmingscommissie ingericht.

De afstemmingscommissie is samengesteld uit:

- een afgevaardigde van elk van de instellingsbesturen;
- Algemeen coördinerend deskundige en/of plaatsvervanger;
- Manager organisatieonderdeel waaronder Stralingsbeschermingseenheid valt;
- decentrale stralingsbeschermingsdeskundigen (indien relevant);
- afdelingshoofden van betrokken afdelingen (indien relevant).

De ACD informeert de leden van de afstemmingscommissie over instellingsbrede aangelegenheden, waarna een van de commissieleden kan besluiten hierover een vergadering van de afstemmingscommissie te beleggen en het voorzitterschap in de vergadering op zich te nemen. Er zijn echter geen vaste vergadermomenten ingepland.

3.3.2. Commissie stralingsbescherming bij medisch-radiologische procedures

In de patiëntenzorg betreft stralingsbescherming niet alleen werknemers en leden van de bevolking maar juist ook die van de patiënt, asymptomatische personen, proefpersonen en verzorgers. Bij de stralingsbescherming voor deze groepen personen zijn verschillende functionarissen betrokken. Deze functionarissen worden samengebracht in commissies stralingsbescherming bij medisch radiologisch procedures. In deze commissies wordt de stralingsbescherming op elkaar afgestemd, zoals dat wordt geadviseerd in de richtlijn "*Verantwoordelijkheidsstructuur Stralingsbescherming in Instellingen voor Medisch Specialistische zorg*". Deze commissies worden voorgezeten door (een van) de decentrale stralingsbeschermingsdeskundige van de instelling en komen in de regel vier keer per jaar bij elkaar.

Een commissie stralingsbescherming bij medisch-radiologische procedures bestaat (minimaal) uit:

- de decentrale stralingsbeschermingsdeskundige van de instelling (tevens voorzitter)
- klinisch fysicus (vaak ook de decentrale stralingsbeschermingsdeskundige)
- de toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming
- vertegenwoordigers van de uitvoerend specialisten (bijvoorbeeld radiotherapeuten, cardiologen, vaatchirurgen, radiologen en nucleair radiologen)
- de (plaatsvervangend) ACD voor werknemers- en vergunningsaangelegenheden en als adviseur bij medische aangelegenheden

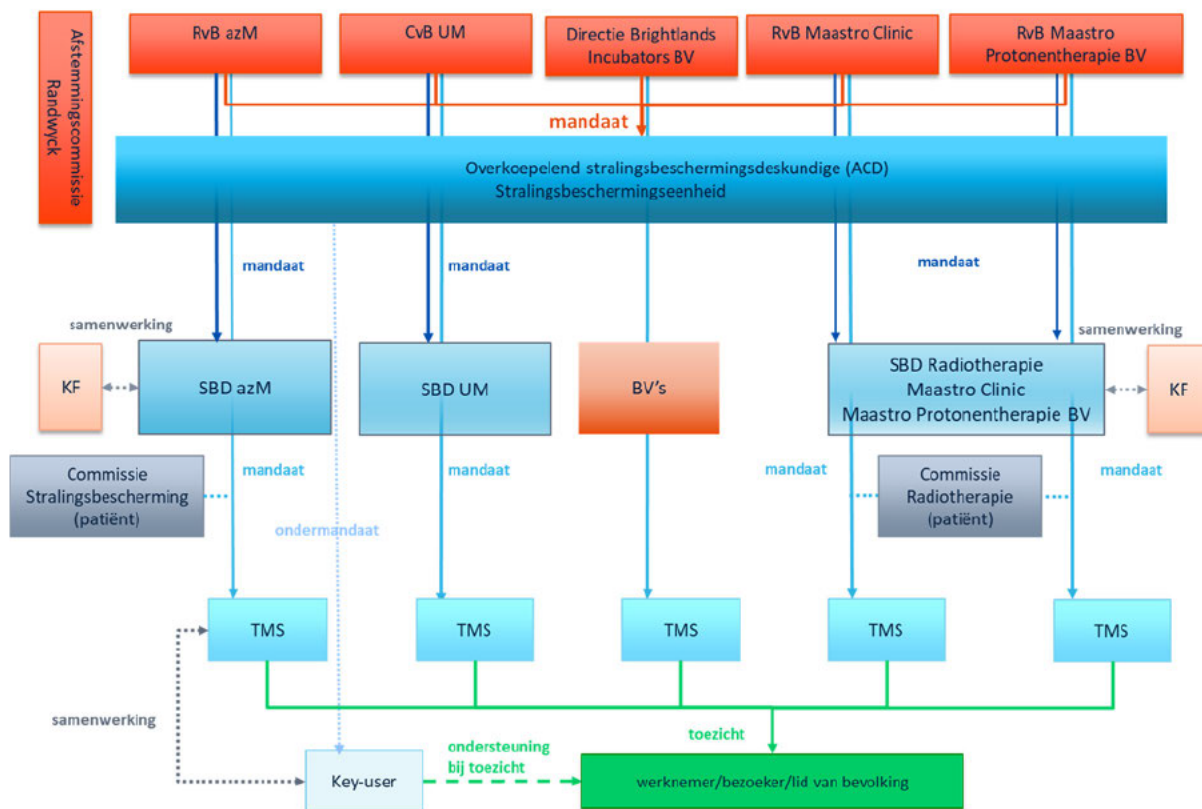
Binnen het complex Randwyck zijn de volgende commissies stralingsbescherming bij medisch-radiologische-procedures ingesteld:

- Medische commissie Stralingsbescherming Radioactieve Stoffen en Röntgentoestellen.
- Medische commissie stralingsbescherming Radiotherapie.

3.4. Organogram van de Stralingsbescherming

In *Figuur 3-1* is de functionele structuur van de stralingsbescherming zoals hierboven beschreven is, weergegeven in de vorm van een organogram. Zoals beschreven en in het organogram te zien, is de stralingsbescherming grotendeels per instelling georganiseerd onder verantwoordelijkheid van een decentrale stralingsbeschermingsdeskundige die functioneert onder de aanwijzingen van de ACD. Brightlands Incubators Maastricht b.v. is hierop (op dit moment) een uitzondering door de beperkte omvang van de handelingen.

Afhankelijk van de omvang van de toepassing van ioniserende straling bij een instelling of afdeling, wordt ervoor gekozen om een of meerdere decentrale stralingsbeschermingsdeskundige(n) aan te stellen. Hetzelfde geldt voor de aanstelling van de toezichthoudend medewerker(s) stralingsbescherming. De ACD geeft een zwaarwegend advies aan de besturen hierover.



RvB azM: Raad van bestuur academisch ziekenhuis Maastricht
 CvB UM: College van Bestuur Universiteit Maastricht
 SBD: Decentraal stralingsbeschermingsdeskundige
 TMS: Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming
 KF: Klinisch Fysicus

Figuur 3-1 Organisatiestructuur stralingsbescherming complexvergunning locatie Randwyck.

3.5. Verantwoordelijkheden bij medisch-radiologische procedures

3.5.1. Medisch (wetenschappelijk) verantwoordelijke

De medisch (wetenschappelijk) verantwoordelijke zorgt ervoor dat:

- medisch-radiologische procedures uitsluitend worden verricht door of onder verantwoordelijkheid van personen die daartoe op basis van hun diploma bevoegd zijn (Wet BIG), beschikken over de benodigde vaardigheid (daardoor bekwaam zijn) en deskundig zijn op het gebied van de stralingsbescherming, de medisch deskundigen;
- medisch deskundigen deelnemen aan de in het opleidingsplan vastgelegde bij- en nascholingsprogramma's op het gebied van stralingsbescherming.

3.5.2. Verwijzer

De uitvoering van de medisch-radiologische procedure kan plaatsvinden op eigen initiatief van de medisch deskundige, of op verzoek van een verwijzend persoon (verwijzer). Een verwijzer is een arts, tandarts of andere zorgverlener die volgens artikel 36 of 36a van de Wet BIG bevoegd is personen te verwijzen. Als de uitvoering van de medisch-radiologische procedure gebeurt op eigen initiatief van de medisch deskundige, wordt de medisch deskundige in de praktijk 'zelfverwijzer'

genoemd. Een verwijzer heeft een eigen verantwoordelijkheid als het gaat om de individuele rechtvaardiging van de medisch-radiologische procedure.

3.5.3. Medisch deskundige, opdrachtgever

Een medisch deskundige is een arts, tandarts of andere zorgverlener die volgens artikel 36 of 36a van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG) bevoegd is klinische verantwoordelijkheid te dragen voor een individuele medische blootstelling.

De medisch deskundige is verantwoordelijk voor:

- het toetsen van rechtvaardiging van een medisch-radiologische procedure (Bbs, art 8.5);
- het erop toezien dat de uitvoering van een medisch-radiologische procedure plaatsvindt door bekwaam (para-)medisch personeel, handelend overeenkomstig zijn aanwijzingen.

De medisch deskundige moet daarvoor volgens het Bbs een erkende opleiding en passende bij- en nascholing op het gebied van stralingsbescherming hebben gevolgd. Daarnaast moet hij eventueel een passende aanvullende opleiding hebben – bijvoorbeeld in het kader van zijn medische specialisatie – en passend zijn getraind en voorgelicht. Naast bekwaam moet hij ook bevoegd zijn en blijven.

De zelfstandig bevoegden mogen aan niet-zelfstandig bevoegden, onder de voorwaarden van artikel 35 en 38 van de Wet BIG, opdracht geven om de voorbehouden handeling uit te voeren. Toezicht en tussenkomst moeten hierbij geborgd zijn en de opdrachtgever moet zich ervan vergewissen dat de opdrachtnemer bevoegd, bekwaam en deskundig is om de betreffende handeling uit te voeren. Als aan alle voorwaarden is voldaan mag een medisch deskundige (opdrachtgever) aan een opdrachtnemer de opdracht geven om handelingen met stralingsbronnen uit te voeren. Medisch deskundigen onder wiens verantwoordelijkheid een medisch-radiologische procedure plaatsvindt, beschikken over een opleiding in de stralingsbescherming. Voor een overzicht hiervan wordt verwezen naar § 3.5.7.

Wanneer de medisch-radiologisch procedure plaatsvindt bij de afdeling Beeldvorming treedt de radioloog, nucleair radioloog of de nucleair geneeskundige op als medisch deskundige. Vindt de procedure ergens anders plaats, bijvoorbeeld op de OK dan kan de medisch specialist (bijvoorbeeld orthopeed) zelf de medische deskundige zijn die de medisch-radiologisch procedure uitvoert of de opdracht geeft, mits hij daartoe bevoegd is. Een arts die geen medisch deskundige is, kan slechts als verwijzer optreden.

Bijlage Q geeft een overzicht van medische specialisten die medisch-radiologische procedures uitvoeren.

3.5.4. Opdrachtnemers

Binnen de groep opdrachtnemers kennen we enkele gradaties. Voor alle opdrachtnemers geldt altijd de voorwaarde dat de opdrachtnemer voldoende bekwaam en deskundig moet zijn om de handeling veilig te verrichten. Omdat er verschil is in deskundigheid en bekwaamheid betekent dit dat er automatisch verschil is in de mate van zelfstandigheid en waarmee de opdrachtnemers de handelingen uitvoeren onder verantwoordelijkheid van de opdrachtgever. Ook is er een verschil in complexiteit van de handelingen die door de verschillende groepen mogen worden uitgevoerd.

Groep 1

De eerste groep betreft artsen in opleiding tot specialist (AIOS) en de bevoegd assisterenden. Onder bevoegd assisterenden wordt verstaan de medische beeldvormings- en bestralingsdeskundige (MBB-er)⁴ en de physician assistent.

Artsen in opleiding tot medisch specialist (AIOS)

Artsen-in-opleiding tot specialist, ontvangen een stralingsbeschermingsinstructie, waarna zij onder verantwoordelijkheid van de medisch deskundige met het juiste opleidingsniveau, zelfstandig medisch-radiologische procedures mogen uitvoeren, mits deze in dezelfde ruimte aanwezig is. De AIOS mag alleen die handelingen uitvoeren waarvan hij redelijkerwijs mag aannemen dat hij bekwaam is om die uit te voeren. De AIOS moet voortdurend afwegen of hij voldoende bekwaam is om de medische handeling te verrichten. Om ook op te mogen treden als medisch deskundige en geheel zelfstandig de medisch-radiologische procedure uit te voeren, is een opleiding in de stralingsbescherming (zie overzicht in § 3.5.7) een verplicht onderdeel van de specialisatie. Deze opleiding wordt zo vroeg mogelijk in het specialisatietraject gevolgd.

Bevoegd assisterenden

De bevoegd assisterenden mogen onder de volgende voorwaarden medisch-radiologische handelingen in opdracht zelfstandig uitvoeren (art. 35 BIG):

- Ze handelen in opdracht van een bevoegd medisch deskundige.
- Ze beschikken over de benodigde bekwaamheid voor het goed uitvoeren van de opdracht.
- Ze houden zich aan de aanwijzingen van de opdrachtgever.
- Ze beschikken over het vereiste deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming.

Binnen de complexvergunning Randwyck is het uitgangspunt dat de uitvoering van de medisch-radiologische procedure in beginsel is belegd bij de Medische beeldvormings- en bestralingsdeskundige (MBB-er) of de physician assistant, in opdracht van de medisch deskundige. Bij interventies is het vaak de medisch deskundige zelf die het toestel bedient. Uiteraard is deze dan ook bekwaam om het toestel te bedienen.

Groep 2

Bij de tweede groep beperkt de bevoegdheid zich tot eenvoudige, goed geprotocolleerde, routinematige medisch-radiologische handelingen. Voor deze groep wordt altijd een plan opgesteld om de bekwaamheid te borgen. Het betreft, onder andere, OK-personeel, tandartsassistenten of verpleegkundigen. De algemeen coördinerend deskundige kan besluiten om ook andere groepen toe te staan om als opdrachtnemer op te treden.

Groep 3

De derde groep betreft opdrachtnemers specifiek bij de toediening van radiofarmaca. De nucleair radioloog of nucleair geneeskundige is eindverantwoordelijk voor de toediening van radiofarmaca aan patiënten. In de volgende situaties kan de toediening van radiofarmaca, volgens een vastgelegd protocol, onder verantwoordelijkheid van de nucleair radioloog door andere personen worden uitgevoerd:

- Een andere specialist, zoals bijvoorbeeld een gynaecoloog, mits in dezelfde ruimte iemand met een deskundigheid minimaal op het niveau TMS-VRS-C aanwezig is.
- Een verpleegkundige mits dit in een schriftelijke interne toestemming is vastgelegd.

⁴ Het betreft een radiodiagnostisch laborant, een radiotherapeutisch laborant of een medisch nucleair werker. Voor de beroepen radiodiagnostisch laborant en radiotherapeutisch laborant zijn de titelbescherming en opleidingseisen op dit gebied wettelijk vastgelegd (art. 34 Wet BIG).

3.5.5. Klinisch fysicus

De klinisch fysicus geeft advies over het veilige en optimale gebruik van ioniserende straling bij medisch-radiologische procedures. De klinisch fysicus is m.b.t. medisch-radiologische apparatuur en stralingsbronnen verantwoordelijk voor:

- een adequate dosimetrie en de optimalisatie (inclusief de toetsing aan landelijk geldende diagnostische referentieniveaus) van de stralingsbescherming rondom de blootstelling van patiënten en andere personen die een medische blootstelling ondergaan.

Daarnaast adviseert hij over de volgende onderdelen:

- de bepaling en uitvoering van kwaliteitsborging van de medisch-radiologische apparatuur voor zover het de klinische toepassing betreft ;
- de inhoud en het toezien op de uitvoering van acceptatietesten voor zover het de klinische toepassing betreft;
- de aanschaf en ingebruikname voor zover het de klinische toepassing betreft;
- de analyse van voorziene onbedoelde gebeurtenissen met betrekking tot de medisch-radiologische procedure;
- de analyse van stralingsincidenten met betrekking tot de medisch-radiologische procedure;
- de selectie van noodzakelijke meetapparatuur om metingen ten behoeve van stralingsbescherming uit te voeren;
- de opleiding van diverse betrokkenen m.b.t. de stralingsbescherming.

De mate van betrokkenheid van de klinisch fysici bij de medisch-radiologische handeling hangt af van de complexiteit en de mate van patiënt blootstelling en is vastgelegd in de Leidraad Betrokkenheid klinisch fysicus bij het gebruik van ioniserende straling in het kader van Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.

3.5.6. Radiofarmaceut

De radiofarmaceut is een geregistreerd ziekenhuisapotheker met een opleiding in de stralingsbescherming minimaal op het niveau van TMS-VRS-D. De ziekenhuisapotheker is verantwoordelijk voor de kwaliteit, de goede werking en de veilige staat van de toegepaste radiofarmaca. Zijn verantwoordelijkheid strekt zich uit over de radiofarmaca die worden toegediend aan patiënten en proefpersonen en die -via de risicoanalyse- onderdeel zijn van de schriftelijke interne toestemming. Hij draagt samen met de klinisch fysicus zorg voor het opstellen van protocollen, kwaliteitscontroles en voor de correcte toepassing van de protocollen.

3.5.7. Overzicht van opleidingseisen voor (para) medische functies

Het overzicht van de opleidingseisen is vastgelegd in de Regeling stralingsbescherming Randwyck. Onderstaande tabel is een voorbeeld van hoe dit is vastgelegd in de regeling van 15-5-2025.

Tabel 3-2: Stralingsbeschermingsdeskundigheid voor (para)medische functies voor het mogen uitvoeren van medisch-radiologische handelingen.

Functie	Minimaal niveau stralingsdeskundigheid⁵
<i>Handelingen met verspreidbare radioactieve stoffen</i>	
nucleair radioloog (nucleair geneeskundige)	stralingshygiëne voor nucleair radiologen
andere specialist die onder verantwoordelijkheid van de nucleair radioloog radioactieve stoffen toedient (bijvoorbeeld gynaecoloog)	instructieniveau
chirurg bij ingrepen aan patiënten met radioactieve stoffen (I-125 en SN)	instructieniveau
OK-medewerker	instructieniveau
klinisch fysicus en klinisch radiochemicus	coördinerend deskundige
MBB-er	opleidingseisen beroepsgroep
radiofarmaceut	TMS-VRS D
onderzoekers B- en C-laboratoria	TMS-VRS D
verpleegkundige	instructieniveau
<i>Diagnostiek met röntgentoestellen</i>	
radioloog	stralingshygiëne voor radiologen
interventieradioloog	stralingshygiëne voor interventieradiologen
tandarts	TMS-tandheekunde
tandarts (CBCT)	TMS- tandheekunde CBCT
specialist, overig	stralingshygiëne voor medisch specialisten die gebruik maken van röntgentoestellen (SMSR)
klinisch fysicus	coördinerend deskundige
klinisch technoloog	coördinerend deskundige
MBB-er	opleidingseisen beroepsgroep
physician assistent	instructieniveau
OK-medewerker	instructieniveau
instrumentatietechnicus	instructieniveau
<i>Therapie met ingekapselde bronnen en toestellen</i>	
radiotherapeut-oncoloog	stralingshygiëne voor radiotherapeuten-oncoloog
MBB-er	opleidingseisen beroepsgroep
klinisch fysicus	coördinerend deskundige
medical physics engineer en klinisch fysisch medewerker	instructieniveau gelijkwaardig aan TMS-VRS C

Paramedici in opleiding, ontvangen, voordat zij voor hun opleiding aanwezig zijn bij medisch radiologische procedures, een instructie over de belangrijkste stralingsbeschermingsmaatregelen.

Bijlage Q: Overzicht van BIG-geregistreerde medisch deskundigen

⁵ In overleg tussen de algemeen coördinerend deskundige en de decentrale stralingsbeschermingsdeskundige, kan een hoger opleidingsniveau worden geëist.

3.6. Toezicht en Interventie

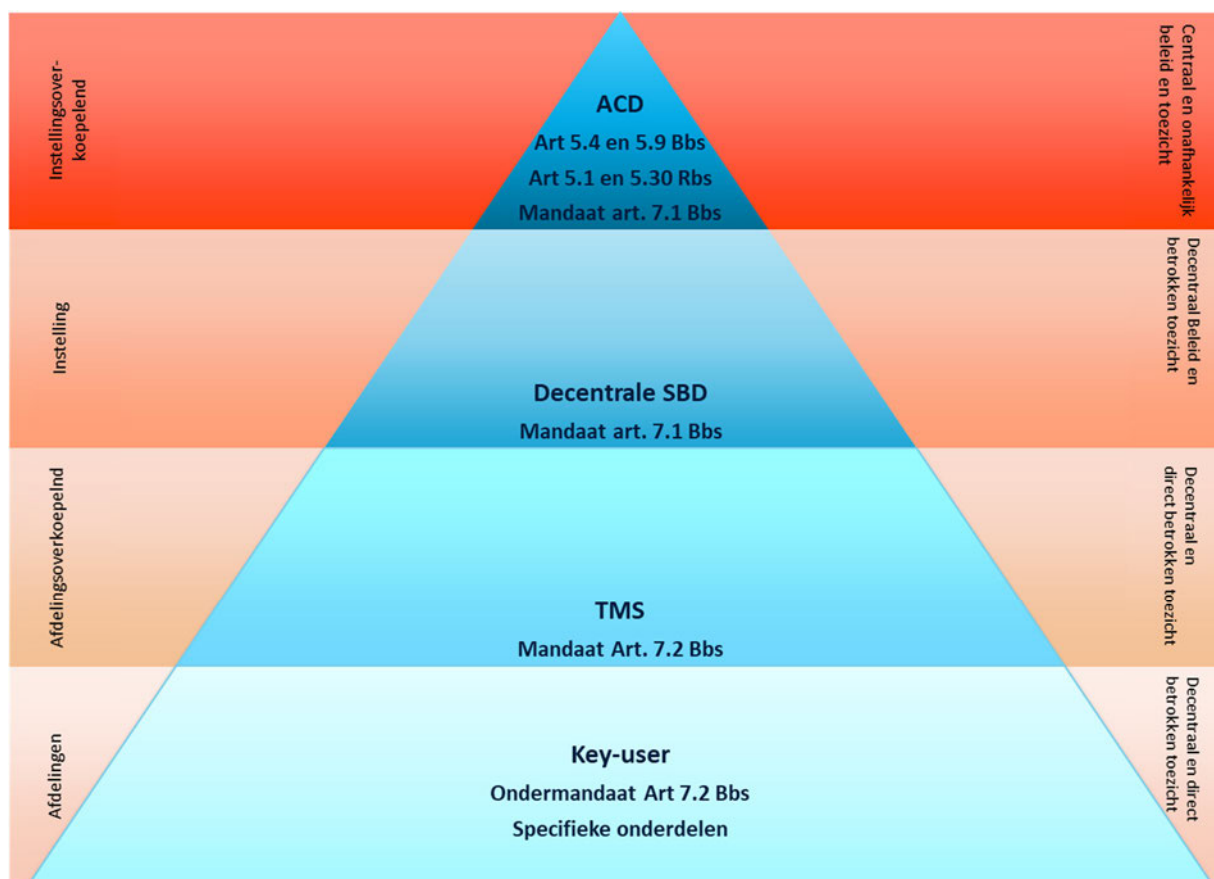
Het toezicht op het werken met stralingsbronnen, één van de taken van de stralingsfunctionarissen, is beschreven in de "toezicht- en interventie strategie Stralingsbescherming Complexvergunning Randwyck".

Het doel van toezicht is het stimuleren van een adequate veiligheidscultuur waarbij het kader van een goede veiligheidscultuur wordt bepaald door wetgeving. Het toezicht vindt daarom ook op verschillende niveaus plaats (zie *Figuur 3-2*).

De basis wordt gelegd op de werkvloer waar de betrokkenheid bij de handeling groot is en er toezicht wordt uitgeoefend door de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming (TMS). Als het voor de TMS niet mogelijk is om op frequente basis op alle plaatsen die onder zijn verantwoordelijkheid vallen aanwezig te zijn, worden Key-users stralingsbescherming aangesteld.

Op instellingsniveau zorgen de decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen ervoor dat het niveau van stralingsbescherming en de kwaliteit van de gebruikte apparaten over de gehele instelling van een gelijkwaardig niveau is en dat de te treffen maatregelen op elkaar zijn afgestemd.

Ter borging van het onafhankelijk toezicht is de ACD benoemd en gemandateerd. De ACD, die wordt ondersteund door stralingsbeschermingsdeskundigen in de stralingsbeschermingseenheid, toetst of wordt voldaan aan het instelling overkoepelend beleid en of de handelingen passen binnen de - vergunningsvoorwaarden.



Figuur 3-2 Toezichtpiramide Stralingsbescherming Complexvergunning Randwyck

3.6.1. Periodieke audits door de Stralingsbeschermingseenheid

Ter uitvoering van het onafhankelijk toezicht worden door de stralingsbeschermingseenheid jaarlijks audits uitgevoerd. Voor de uitvoering van deze audits en ter ondersteuning van de decentraal

stralingsbeschermingsdeskundigen is een auditmatrix opgesteld. Deze bestaat uit een set vragen die is gebaseerd op wet- en regelgeving. In de auditmatrix is een graduele aanpak gehanteerd die bepaalt met welke frequentie een bepaald onderwerp wordt getoetst. De uitkomsten van de audits, de verbetermaatregelen en de gestelde deadlines worden jaarlijks schriftelijk gerapporteerd aan het afdelingshoofd.

Bijlage T: Toezicht en Interventie inclusief auditbevindingen

4. Gegevens over risico's en maatregelen

4.1. Maatregelen gericht op de bescherming van medewerkers

Ter bescherming van de medewerkers tegen ioniserende straling bestaan diverse onderdelen:

- Systeem van interne toestemmingen
- Risicoanalyses en categorie-indeling
- Persoonsdosimetrie
- Gezondheidskundig toezicht
- Stralingsbescherming bij zwangerschap
- Stralingsbescherming voor jeugdige werknemers
- Externe werknemers
- Periodieke controle van functionaliteit van de maatregelen

4.1.1. Systeem van schriftelijke interne toestemmingen

Het in het bezit hebben en het gebruik van stralingsbronnen is slechts toegestaan nadat hiervoor door de ACD een schriftelijke interne toestemming (SIT) is afgegeven. In de schriftelijke interne toestemming worden de stralingsbronnen, de kenmerken en rechtvaardiging van de handelingen, de blootstelling en de voorwaarden voor de uitvoering van deze handelingen vastgelegd. De voorwaarden van de van toepassing zijnde centrale en decentrale procedures zijn eveneens onderdeel van de toestemming.

De ACD beoordeelt een aanvraag voor een schriftelijke interne toestemming op de stralingsbeschermingsprincipes, *rechtvaardiging*, *optimalisatie* en *limitering* aangevuld met een toets op de grenswaarden van de vergunning. Bij de aanvraag voor een SIT hoort daarom een risicoanalyse.

De SIT-aanvraag bevat naast de risicoanalyse een duidelijke omschrijving van de handelingen en de ruimten waarin deze plaatsvinden, een nadere invulling van voorschriften en maatregelen en een beargumenteerde beoordeling van onder andere:

- de rechtvaardiging, gelet ook op eventuele beschikbare alternatieven;
- de toepassing van het ALARA-beginsel gericht op bescherming van werknemers, patiënten en andere personen, van milieu en op de beperking van afval;
- de in acht te nemen grenswaarden voor bescherming van personen en milieu.

Daarnaast is de aanstelling van een of meerdere toezichthoudend medewerker(s) stralingsbescherming en/of key-users een voorwaarde voor het verkrijgen van een SIT.

De SBE beheert het overzicht van schriftelijke interne toestemmingen, en daarmee het geheel aan vergunde hoeveelheden radioactieve stoffen in verspreidbare vorm, ingekapselde bronnen, toestellen, ruimten en lozingen. Bijlage I geeft een overzicht van schriftelijke interne toestemmingen en een voorbeeld.

Bijlage I: Overzicht van Schriftelijke Interne Toestemmingen

4.1.2. Risicoanalyses

Voor aanvang van de handelingen met ioniserende straling, worden de stralingsrisico's voor de werknemer in kaart gebracht d.m.v. een risicoanalyse (Bbs art. 7.6). Deze specifieke risicoanalyse

voor stralingstoepassingen maakt onderdeel uit van de algemene RI&E⁶. De specifieke risicoanalyse beschrijft de toegepaste stralingsbronnen, de ruimten, de stralingsrisico's en de getroffen maatregelen. Op basis van de specifieke risicoanalyse worden werknemers ingedeeld in categorieën en worden ruimten geïdentificeerd. De specifieke risicoanalyse wordt opgesteld en zo vaak als nodig, maar in elk geval 1 keer per 5 jaar geëvalueerd door de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming onder verantwoordelijkheid van de decentrale stralingsbeschermingsdeskundige.

Bij het nemen van maatregelen wordt de arbeidshygiënische strategie gevolgd, (bronmaatregelen - collectieve maatregelen - individuele maatregelen - persoonlijke beschermingsmiddelen). Deze maatregelen zijn vastgelegd in het "overzicht maatregelen per afdeling per type stralingsbron" (zie bijlage P-2). Aanvullende eisen worden opgenomen in de schriftelijke interne toestemming. Er wordt altijd gezocht naar alternatieven voor het gebruik van stralingsbronnen en mogelijkheden tot het beperken van de bronterm⁷. Een typisch collectieve maatregel is het aanbrengen van een vaste afscherming. Tot de individuele maatregelen behoren afstandsvergroting en de beperking van de blootstellingstijd, maar ook het gebruik van mobiele afschermingsmaterialen, zoals bijvoorbeeld een loodacrylscherm en loodflappen⁸. Loodschorten, schildklierkragen en loodglasbrillen zijn persoonlijke beschermingsmiddelen. Tot de persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) behoren ook laboratoriumjassen, handschoenen en oversloffen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Wanneer afscherming van de bron, inrichting van de werkplek en beperking van de blootstellingsduur onvoldoende dosisreductie geeft voor de werknemer, wordt gebruik gemaakt van PBM's (dit is de laatste stap in de arbeidshygiënische strategie).

De gebruikte loodschorten zijn rondomschorten van tenminste 0,25 mm lood (inclusief rok en hesje) en worden zoveel als mogelijk gebruikt in combinatie met een schildklierkraag. Die geldt in elk geval voor situaties waarbij interventies onder röntgendoorlichting worden uitgevoerd. De decentrale stralingsbeschermingsdeskundigen adviseren over het gebruik van loodbrillen, die worden gebruikt daar waar dit leidt tot een substantiële dosisreductie van de ooglens. De kwaliteit van PBM dient jaarlijks te worden gecontroleerd onder verantwoordelijkheid van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming.

Bij de handelingen met verspreidbare radioactieve stoffen, worden tenminste de voorgeschreven werkkleding en handschoenen gebruikt. Afhankelijk van de toepassing kunnen het gebruik van een veiligheidsbril, oversloffen of zelfs een mondkapje wenselijk zijn. Dit blijkt uit de risicoanalyse. Uiteraard worden werkzaamheden met stralingsbronnen volgens vastgelegde werkinstructies uitgevoerd.

Methode

De risicoanalyse bevat de noodzakelijke elementen die zijn beschreven in bijlage A van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling. In de risicoanalyse wordt zowel de dosisbijdrage van reguliere handelingen als de verwachte bijdrage ten gevolge van voorziene onbedoelde gebeurtenissen berekend en gesommeerd.

⁶ Risico-inventarisatie en -evaluatie, zie Arbeidsomstandighedenwet art. 5

⁷ Zoals bijvoorbeeld minder activiteit of een lagere buisspanning.

⁸ Omdat deze maatregelen zich dicht bij de gebruiker bevinden en de gebruiker feitelijk besluit om deze al dan niet te gebruiken, worden deze twee beschermingsmaatregelen in de risicoanalyse beschouwd als persoonlijk beschermingsmiddel. Dit betekent dat deze maatregelen niet worden meegenomen bij de categorie-indeling.

De gebruikte formats voor de berekeningen zijn gebaseerd op door de NCS voor de medische toepassingen ontwikkelde Excel templates. Een van de aanpassingen betreft het sommeren van alle dosisbijdragen van alle toepassingen binnen een functie in een separaat sommatiedocument. Wel De risico's kunnen zo nodig op individueel niveau in kaart worden gebracht.

Hoewel op basis van ervaring vaak kan worden ingeschat welke beheers- en beschermingsmaatregelen nodig zijn, brengt een risicoanalyse hier meer inzicht in en toont mogelijke situaties waarbij de standaardmaatregelen nog niet voldoende bescherming bieden. Wanneer uit de risicoanalyse blijkt dat de dosisbeperkingen of zelfs de dosislimieten worden overschreden, worden aanvullende maatregelen getroffen. Deze maatregelen kunnen enerzijds tot doel hebben de dosis te beperken of anderzijds de kans op een voorziene onbedoelde gebeurtenis te verkleinen. Bijlage P geeft een overzicht van risicoanalyses plus enkele voorbeelden.

Bijlage P-1: Risicoanalyses: methodiek, voorbeelden en overzicht

Bijlage P-2: Overzicht maatregelen per afdeling per type stralingsbron

4.1.3. Persoonsdosimetrie

Blootgestelde werknemers (A en B-categorie) dragen tijdens het uitoefenen van hun beroep een persoonlijk dosiscontrolemiddel, de dosimeter (Bbs art. 7.12). Deze dosimeter is afkomstig van een door de overheid erkende dosimetrische dienst. De dosimeter wordt op een plaats gedragen die representatief is voor de lichaamsdosis. Werknemers die met een loodschort werken dragen hun dosimeter op borsthoogte boven het loodschort. Onder voorwaarden, die zijn vastgelegd in een procedure, wordt voor A-werkers die loodschorten dragen ter bepaling van de effectieve dosis een correctiefactor van 0,2 toegepast op het persoonsdosisequivalent (Rsbb art. 5.4). Deze wordt ook als zodanig geregistreerd in Nationaal Dosis Registratie- en Informatie Systeem (NDRIS). De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming zorgt ervoor dat de uitslag van de metingen aan de betreffende werknemer (op individueel niveau) kenbaar wordt gemaakt.

In situaties waarbij A-werkers een significante dosis op de ooglenzen of extremiteiten kunnen verwachten wordt een passend persoonlijk dosiscontrolemiddel gekozen (Bbs art. 7.12.1). In dergelijke situaties kan in overleg met de ACD aanvullende dosimetrie noodzakelijk zijn. Deze wordt als voorwaarde vastgelegd in de schriftelijke interne toestemming.

Voorbeelden hiervan zijn:

- Taakdosimetrie (bijvoorbeeld wanneer er voor een korte periode handelingen worden verricht met stralingsbronnen of er nieuwe toepassingen worden geïntroduceerd).
- Extremitetendosimetrie.

4.1.4. Gezondheidskundig toezicht, werknemers

Het gezondheidskundig toezicht voor categorie A-werknemers betreft een intrede onderzoek, een jaarlijks gezondheidskundig onderzoek, en als de stralingsarts dit nodig acht een onderzoek bij beëindiging van de werkzaamheden (Bbs art. 7.21).

4.1.5. Stralingsbescherming bij zwangerschap

Op basis van een aangepaste risicoanalyse worden de arbeidsomstandigheden voor zwangere werknemers zodanig aangepast, dat vanaf de melding van de zwangerschap, de equivalente dosis voor het ongeboren kind zo laag als redelijkerwijs mogelijk blijft, maar zeker niet groter wordt dan 1 mSv (Bbs art.7.36.1). De werknemer verricht gedurende de periode van borstvoeding geen handelingen waarbij een relevant risico op radioactieve besmetting van het lichaam aan de orde is (Bbs art. 7.36.2).

4.1.6. Stralingsbescherming voor jeugdige werknemers

Werknemers die jonger zijn dan 18 jaar krijgen geen werkzaamheden toebedeeld die aanleiding geven tot indeling als blootgestelde werknemer, tenzij zij als leerling of studerende uit hoofde van de opleiding verplicht zijn deze werkzaamheden te verrichten.

Leerlingen en studerende die uit hoofde van hun opleiding een blootstelling kunnen ondergaan zijn tenminste 16 jaar oud. Bij het plannen van de werkzaamheden wordt ervoor gezorgd dat de dosislimiet van 6 mSv/jaar voor de effectieve dosis niet wordt overschreden (Bbs art.7.35).

4.1.7. Handelingen door werknemers van andere bedrijven

Bij diverse toepassingen kan sprake zijn van handelingen door een blootstelling van werknemers van externe bedrijven. Voorbeelden hiervan zijn bronwisselingen bij Brachytherapie en het testen van (röntgen-)toestellen bij installatie of onderhoud. Dergelijke handelingen vinden plaats in afstemming met de betrokken toezichthoudend medewerker stralingsbescherming. De verdeling van verantwoordelijkheden over deze handelingen worden vooraf vastgelegd en maken samen met de risicoanalyse van de derde partij onderdeel uit van de SIT.

4.1.8. Periodieke controle van functionaliteit van de maatregelen

Maatregelen die de blootstelling van mens en milieu noemenswaardig beïnvloeden, worden periodiek gecontroleerd op functionaliteit (zie o.a. Bbs art. 4.4). Van deze controles wordt registratie bijgehouden in het Kernenergiewetdossier. Voorbeelden van dergelijke controles zijn de kwaliteitsborging van medische apparatuur, de jaarlijkse controle van loodschorten en van ventilatiesystemen bij radionuclidenlaboratoria. Na verbouwingen wordt het functioneren, van bijvoorbeeld afscherming van een ruimte, opnieuw geverifieerd.

4.1.9. Maatregelen gericht op bescherming van anderen binnen de terreingrenzen

Ook de blootstelling van personen, die niet direct betrokken zijn bij een handeling met ioniserende straling, wordt zoveel als redelijkerwijs mogelijk beperkt. Als er geen concrete aanleiding is voor hun aanwezigheid in de ruimte bij het gebruik van een stralingsbron, wordt dit vermeden. Voor personen buiten de radiologische ruimte, niet zijnde een bedieningsruimte, wordt er gestreefd naar een dosisbeperking voor deze personen van 0,5 mSv per jaar.

Voorafgaand aan de blootstelling van een verzorger verstrekt de medisch deskundige adequate informatie over de voordelen en de risico's van straling bij medische blootstelling (Bbs art. 8.7). Ter beperking van de blootstelling van huisgenoten en/of verzorgers van personen waaraan verspreidbare radioactieve stoffen zijn toegediend worden schriftelijke leefregels opgesteld op basis van de richtlijn "werken met therapeutische doses radionucliden" zoals gepresenteerd in de richtlijndatabase van de Federatie Medisch Specialisten.

Voor patiënten die met I-125 zaadjes zijn geïmplantéerd ten behoeve van brachytherapie worden de maatregelen gevolgd die zijn opgenomen in het NCS-document "Leefregels na I-125-therapie Patiëntinformatiebrief". Zo worden er in de leefregels bijvoorbeeld aanbevelingen gedaan over het wel of niet op schoot houden van kleine kinderen.

Ook gelden bijzondere regels voor uitvaartbedrijven als patiënten kort na een behandeling met radioactieve stoffen overlijden. Hierin wordt het handelingsperspectief van de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming gevolgd. De behandeld arts informeert de patiënt hierover voorafgaand aan de behandeling.

4.2. Maatregelen gericht op het milieu

Eén van de uitgangspunten bij het afgeven van een SIT is de beoordeling of er voldoende maatregelen zijn getroffen om de blootstelling van het milieu en de bevolking buiten de locatie te beperken en te voldoen aan de wettelijke eisen m.b.t. de dosis aan de terreingrens. In eerste instantie zullen de maatregelen vooral gericht zijn op de beperking van de blootstelling op het niveau van de bron, typisch door middel van afschermingsmaatregelen of het limiteren van de duur waarmee een bron wordt toegepast. Indien dit niet afdoende resultaat oplevert, zullen er aanvullende maatregelen getroffen worden. Daarnaast wordt de lozing van radioactieve stoffen op het riool zo veel als mogelijk beperkt door radioactieve stoffen op te vangen in tanks en hier deels te laten vervallen. Lozing in lucht wordt zo veel mogelijk beperkt door handelingen zo veel als mogelijk uit te voeren in zuurkasten en hotcells waarin een HEPA H14 en actief koolfilter zijn aangebracht.

Bij de vaststelling van de maatregelen gericht op het milieu wordt de MID, die de dosis voor de (potentiële) bewoners van de omgeving van een bron weergeeft, als uitgangspunt gebruikt. De MID is samengesteld uit bijdragen van de verschillende blootstellingswegen waarvan doorgaans de belangrijkste zijn: externe blootstellingdosis (MID_{ext}), inhalatiedosis (MID_{inh}) en ingestiedosis (MID_{ing}). In het geval van edelgassen kan ook de submersiedosis (MID_{sub}) een rol spelen. Zie vergelijking 6.9 uit AGIS. Voor de locatie complex Randwyck en locatie Annadal Kliniek geldt: Totale $MID = MID_{ext} + MID_{inh} + MID_{ing}$. Voor de andere locaties is $MID = MID_{ext}$.

Uit AGIS

De geloosde hoeveelheid radioactiviteit zal zich in de lucht verspreiden en dus in (sterk) verminderde concentratie de terreingrens bereiken. Op basis van een conservatieve benadering resulteert dit in een tenminste miljoenvoudige verdunning, afhankelijk van de afstand tussen lozingspunt en terreingrens. Dus 1 Re_{inh} resulteert in 1 μSv .

De op het riool geloosde radioactiviteit zal niet direct de bevolking bereiken, maar pas na (langdurig) verblijf en verspreiding in het milieu. Op basis van een conservatieve benadering resulteert dit in een verdunning met tenminste een factor 10^8 . Bij de toetsing aan het secundair niveau wordt door de vergunning verlener ervanuit gegaan dat 1 Re_{ing} resulteert in 0,01 μSv .

Tabel 4-1: Maximale lucht en waterlozing (zie bijlage S-1) en de daarbij horende MID volgens tekst AGIS gepresenteerd in het kader.

Locatie	L_{max} [Re_{inh}]	W_{max} [Re_{ing}]	$MID_{luchtlozing}$ [$\mu Sv/jaar$] volgens tekst in kader	$MID_{waterlozing}$ [$\mu Sv/jaar$] volgens tekst in kader
Complex Randwyck	23	10	23	0,1
Maastro Venlo	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Annadal Kliniek	0,02	0,002	0,02	2E-5
UM-FSE	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

Omdat bij de locatie "complex Randwyck" de lozing naar lucht een $L_{max} = 23 Re_{inh}$ oplevert ten gevolge van inhalatie en dit leidt tot een jaarlijkse blootstelling van 23 μSv , (zie blauw gekleurde cellen in Tabel 4-1) en daarnaast ook radioactieve edelgassen bevat, is er voor de locatie complex Randwyck een nadere analyse uitgevoerd.

Aangezien de huidige schattingen voor de lozingen en de daadwerkelijke lozingen onder de reeds vergunde waarde van 30 Re_{inh} blijven en de lozingspunten tot de terreingrenzen niet zijn gewijzigd, is de nadere analyse, zoals deze is ingediend bij de vergunningaanvraag die heeft geleid tot

vergunning met kenmerk 20170511-12, ook van toepassing voor de aanvraag van de revisievergunning. Het betreft (bijlage 6.5 destijds en nu toegevoegd als bijlage S-2).

Uit tabel 4 van bijlage S-2 "Nadere analyse milieu-emissies locatie complex Randwyck" (*Luchtverspreidingsberekeningen locatie Maastricht Randwyck NRG*) volgt:

Tabel 4-2: Componenten die bijdrage aan de MID_{luchtlozing} bij de locatie complex Randwyck.

MID _{inh} luchtlozing [$\mu\text{Sv}/\text{jaar}$]					
Locatie	MID _{submersie}	MID _{grond}	MID _{inh}	MID _{ing}	MID _{luchtlozing}
Complex Randwyck	0,007	0,043	0,049	0,4	0,5

Op basis van bovenstaande tabel en de cursieve tekst in het kader volgen voor de lozingen de waarden zoals gepresenteerd in Tabel 4-3.

Tabel 4-3: MID_{lozingen} per locatie

Locatie	MID _{luchtlozing} [$\mu\text{Sv}/\text{jaar}$]	MID _{waterlozing} [$\mu\text{Sv}/\text{jaar}$]
Complex Randwyck	0,5	0,1
Maastricht Venlo	n.v.t.	n.v.t.
Annadal Kliniek	0,02	2E-5
UM-FSE	onbekend ⁹	onbekend ⁹

Tabel 4-4: Maximale dosisbijdrage aan de terreingrens als gevolg van externe blootstelling.

Locatie	H*extern [$\mu\text{Sv}/\text{jaar}$]	ID _{extern} [$\mu\text{Sv}/\text{jaar}$]	MID _{extern} [$\mu\text{Sv}/\text{jaar}$]	AID _{extern} [$\mu\text{Sv}/\text{jaar}$]
Complex Randwyck	3,39	3,39	0,85	n.v.t.
Maastricht Venlo	865	865	216,4	43,3
Annadal Kliniek	0,8	0,8	0,2	n.v.t.
UM-FSE	onbekend ¹⁰	onbekend ¹⁰	onbekend ¹⁰	n.v.t.

Detailinformatie over de dosisbijdrage als gevolg van externe blootstelling aan de terreingrens per locatie is opgenomen in bijlage R. Combinatie van Tabel 4-3 en Tabel 4-4 betekent voor de totale MID het volgende:

⁹ Momenteel nog onbekend, doch de lozing blijft dusdanig beperkt dat de MID_{totaal} beperkt blijft tot 10 $\mu\text{Sv}/\text{jaar}$.

¹⁰ Momenteel nog onbekend, doch de afscherming van bronnen zal dusdanig worden gekozen dat de MID_{extern} van 10 $\mu\text{Sv}/\text{jaar}$ niet wordt overschreden.

Tabel 4-5: Totale MID [$\mu\text{Sv}/\text{jaar}$] op de terreingrens per locatie.

MID [$\mu\text{Sv}/\text{jaar}$]				
Locatie	MID extern	MID luchtlozing	MID waterlozing	MID totaal
Complex Randwyck	0,85	0,5	0,1	1,5
Maastricht Venlo	216,4	n.v.t.	n.v.t.	216,4
Annadal Kliniek	0,2	0,02	2E-5	0,3
UM-FSE	onbekend	onbekend ⁹	onbekend ⁹	onbekend

Omdat de MID voor de locatie Maastricht Venlo het secundaire niveau overschrijdt is er een nadere analyse uitgevoerd (zie hoofdstuk 4 van bijlage R0). Voor de locatie Maastricht Venlo geldt daarom:

Tabel 4-6: Totale AID [$\mu\text{Sv}/\text{jaar}$] op de terreingrens per locatie.

Locatie	AID totaal [$\mu\text{Sv}/\text{jaar}$]
Complex Randwyck	n.v.t.
Maastricht Venlo	43,3
Annadal Kliniek	n.v.t.
UM-FSE	n.v.t.

Tabel 4-7: Totale MID of AID [$\mu\text{Sv}/\text{jaar}$] op de terreingrens per locatie.

Locatie	MID totaal [$\mu\text{Sv}/\text{jaar}$]	AID totaal [$\mu\text{Sv}/\text{jaar}$]
Complex Randwyck	10	
Maastricht Venlo		45
Annadal Kliniek	10	
UM-FSE	10	

De getallen die gepresenteerd zijn in Tabel 4-7: Totale MID of AID [$\mu\text{Sv}/\text{jaar}$] op de terreingrens per locatie. Tabel 4-7 is het aangevraagde in paragraaf 4.3.

4.3. Het aangevraagde voor milieu-emissies

Voor de locatie complex Randwyck:

1. De door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de effectieve dosis voor personen buiten de locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De MID overschrijdt in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar.

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2017/0511-12 op blz. 29 onder VII.1:
Geen wijziging

Zie paragraaf 2.8.2 voor de aanvraag van de milieu-emissies van radioactieve stoffen, namelijk 30 Re_{inh} en 21 MBq Ar-41 voor lozing in lucht en 10 Re_{ing} voor lozing in water.

Voor de locatie Maastro Venlo:

2. De door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de effectieve dosis voor personen buiten de locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De AID overschrijdt in geen geval de waarde van 45 microsievert per jaar.

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2017/0511-12 op blz. 29 onder VII.4: Het betreft een uitbreiding met 41,7 microsievert per jaar. Namelijk de nu aangevraagde 45 verminderd met de waarde 3,3 die is opgenomen in de vigerende vergunning ($45 - 3,3 = 41,7$).

Toelichting:

De feitelijke blootstelling op de positie van de oude terreingrens is afgenomen door de plaatsing van modernere versnellers met een lagere kV, maar omdat ervoor is gekozen de terreingrens te verleggen tot direct aan de buitengevel en omdat wordt geanticipeerd op mogelijke bebouwing door VieCuri direct aan de terreingrens van Maastro Venlo, wordt er een toename van de AID aangevraagd.

Voor de locatie UM-FSE:

3. De door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de effectieve dosis voor personen buiten de locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De MID overschrijdt in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar.

Niet eerder vergund.

Met deze aanvraag wordt geanticipeerd op ontwikkelingen bij de Faculty of Science and Engineering.

Voor de locatie Annadal Kliniek:

4. De door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de effectieve dosis voor personen buiten de locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De MID overschrijdt in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar.

Vergund in de vigerende vergunning met kenmerk ANVS-PP-2025/05115619-05 op blz. 6 onder VII.10: Geen wijziging

Bijlage F geeft een overzicht van de plattegronden van de verschillende locaties plus de afstanden van de stralingsbronnen tot de terreingrens op verschillende punten. Bijlage R geeft een overzicht en rekenvoorbeelden voor de berekening van omgevingsdosisequivalent, de ID, de MID en de AID aan de terreingrens. In bijlage S wordt ingegaan op de lozingen.

Bijlage F-0: Overzicht van kadastrale nummers bij complex Randwyck

Bijlage F-1: Plattegronden en afstanden van de belangrijkste stralingsbronnen tot de terreingrenzen van de diverse locaties

Bijlage F-2: Plattegrond met lozingspunten voor de locatie complex Randwyck

Bijlage R-0: Overzicht en berekeningen van omgevingsdosisequivalent, ID, MID en AID aan de terreingrens

Bijlage R-1: Bijdrage omgevingsdosisequivalent t.g.v. C-boog locatie Annadal Kliniek

Bijlage R-2: Bijdrage Omgevingsdosisequivalent t.g.v. bergplaats locatie Annadal Kliniek

- Bijlage S-1: Overzicht milieu-emissies locatie complex Randwyck*
Bijlage S-2: Nadere analyse milieu-emissies locatie complex Randwyck
Bijlage S-3: Risicoanalyse_Maastricht Protonentherapie
Bijlage S-4: Berekeningen lucht- en waterlozingen locatie Annadal Kliniek

4.4. Maatregelen gericht op patiënten

Voor zowel de patiëntbehandeling als de kwaliteitscontroles geldt dat er zoveel mogelijk wordt aangesloten bij richtlijnen van de diverse beroepsverenigingen.

Bij de behandeling van patiënten met radioactieve stoffen worden diverse maatregelen genomen om de patiënt te beschermen tegen de risico's van blootstelling aan ioniserende straling. Voorafgaand aan de behandeling met radioactieve stoffen wordt door een medisch specialist (nucleair geneeskundige/radioloog) beoordeeld of de behandeling medisch gerechtvaardigd is, waarbij alternatieve behandelmethoden zonder of met minder gebruik van ioniserende straling worden meegenomen. Voorafgaand aan de behandeling worden patiënten goed geïnformeerd over de behandeling en de mogelijke risico's van blootstelling aan ioniserende straling. Hierbij wordt expliciet aandacht besteed aan situaties als zwangerschap en (jonge) kinderen. Een van de belangrijkste uitgangspunten tijdens de behandeling is het ALARA principe. Voor nucleaire diagnostiek betekent dit dat de gebruikte hoeveelheid radioactiviteit, en daarmee de stralingsdosis, zo laag mogelijk wordt gehouden zonder dat dit ten koste gaat van de diagnostische waarde van het onderzoek. De behandeling wordt hierbij uitgevoerd door bevoegd en bekwaam personeel, getraind voor de specifieke toepassing, waarbij gebruik wordt gemaakt van state-of-the-art medische stralingstechnologie welke beschikt over dosis reducerende technieken. Een voorbeeld hiervan is de digitale PET/CT die beschikt over dosis reducerende algoritmes zoals iteratieve CT reconstructie, ruis onderdrukkende PET reconstructie etc. Daarnaast worden alle procedures zoveel als mogelijk uitgevoerd volgens de meest recente leidraden en richtlijnen van de relevante medische beroepsgroepen en is een klinisch fysicus betrokken bij de optimalisatie van protocollen en verantwoordelijk voor de patiëntdosimetrie. Tot slot vindt er nauwkeurige registratie en monitoring van de toegediende stralingsdosis aan de patiënt plaats.

Bij het toedienen van radiotherapie worden er per definitie hoge stralingsdoses gebruikt, en is schade aan organen die de tumor omringen een risico. Bij het ontwikkelen van de bestralingsplannen wordt er zeer veel aandacht besteed aan het sparen van deze organen, om zo de patiënt te beschermen tegen serieuze bijwerkingen. De dosis op deze organen is doorgaans limiterend voor de therapeutische dosis die er toegediend kan worden.

Andere maatregelen die de patiëntveiligheid bevorderen is een uitgebreid programma aan kwaliteitscontroles van zowel de behandelapparatuur als de software die gebruikt wordt, met als doel de toegediende dosis binnen een marge van enkele procenten te kunnen garanderen. Tijdens de behandeling wordt er ook veelvuldig gebruik gemaakt van een scala aan beeldvormingstechnieken (ConeBeam CT, Ultrasound, Optische oppervlakte monitoring) om er zeker van te zijn dat er op de juiste locatie in het lichaam bestraald wordt. De beeldvorming dient ook om tijdig anatomische veranderingen op te kunnen sporen die tijdens de, soms enkele weken durende, behandelreeks kunnen optreden en de locatie en grootte van de toegediende dosis kunnen beïnvloeden.

Röntgentoestellen worden vooral gebruikt voor diagnostiek, maar ook voor interventies zoals Endovascular Aorta Repair (EVAR) bij aneurysmata of behandeling van strokes. Voorafgaand aan elke toepassing van röntgenstraling wordt door een arts/ radioloog beoordeeld of deze medisch gerechtvaardigd is. Hierbij wordt een afweging gemaakt waarbij alternatieve technieken die geen gebruik maken van ioniserende straling meegenomen worden. Voor kinderen en zwangere patiënten wordt extra aandacht gegeven aan de rechtvaardiging, protocoloptimalisatie en voorlichting. De röntgenopnamen worden altijd uitgevoerd door bevoegd en bekwaam personeel, die deelnemen aan het bij- en nascholingsprogramma.

Voor de röntgentoepassingen worden de protocollen geoptimaliseerd en de stralingsdosis wordt gemonitord middels dosismonitoringssoftware. Jaarlijks worden de stralingsdoses van de protocollen getoetst aan de Diagnostische Referenties Niveaus, en waar geen nationale DRNs voor handen zijn aan de lokale DRNs. Verder zijn alle röntgentoestellen opgenomen in het kwaliteitscontroleprogramma waarbij de toestellen halfjaarlijks op de correcte werking worden gecontroleerd.

Bijlage Q: Overzicht van BIG-geregistreerde medisch deskundigen

Bijlage V: Niet limitatief overzicht van medische protocollen

4.5. Medisch wetenschappelijk onderzoek

Bij het verrichten van medisch wetenschappelijk onderzoek geldt dat voordat er toestemming wordt verleend, er een toetsing plaatsvindt waarbij ICRP62 en de Wet op medisch wetenschappelijk onderzoek bij mensen een belangrijke rol spelen. Overige benodigde documenten en procedure.

4.6. Beëindigingsplan

Omdat bij Maastrro Clinics gebruik wordt gemaakt van een cyclotron met een maximale protonenenergie van 250 MeV is volgens artikel 10.1 a van het Rbs een beëindigingsplan nodig. Deze is toegevoegd in bijlage W.

Bijlage W: Beëindigingsplan

4.7. Beveiligingsplan

Omdat in de instellingen gebruik wordt gemaakt van een hoogactieve bron is volgens artikel 4.2 Rbs en 4.7 van het Bbs een beveiligingsplan voor radioactieve stoffen opgesteld. Deze is opgenomen in bijlage Y en zal separaat op de daarvoor bestemde wijze worden toegestuurd.

Bijlage Y: Beveiligingsplan (VERZENDING VIA BRAS@ANVS.nl)

4.8. Bedrijfsnoodplan

Artikel 4.2 en 6.2 van het Rbs geven aan dat ingeval een beëindigingsplan nodig is, ook een bedrijfsnoodplan dient te worden opgesteld. Het specifiek op straling opgestelde bedrijfsnoodplan is opgenomen in bijlage X.

Bijlage X-0: Straling Specifiek bedrijfsnoodplan

Bijlage X-1: Scenariokaart B1.10 Stralingsincident

Bijlage X-2: Scenariokaart B1.7 CBRN

Bijlage X-3: HDR Noodprocedure VARIAN (versie 2) VERZENDING VIA BRAS@ANVS.NL

Bijlage X-4: Specifiek bedrijfsnoodplan HASS, relevante onderdeel

4.9. Overzicht van bijlagen

Bijlage A: Convenant in het kader van de complexvergunning Randwyck

Bijlage B: Regeling stralingsbescherming Randwyck

Bijlage C: Mandaten en Diploma's Stralingsbeschermingsdeskundigen

Bijlage D: Overzicht Toezichthoudend Medewerkers Stralingsbescherming

Bijlage E: Overzicht Key Users Stralingsbescherming

<i>Bijlage F-0:</i>	<i>Overzicht van kadastrale nummers bij complex Randwyck</i>
<i>Bijlage F-1:</i>	<i>Plattegronden en afstanden van de belangrijkste stralingsbronnen tot de terreingrenzen van de diverse locaties</i>
<i>Bijlage F-2:</i>	<i>Plattegrond met lozingspunten voor de locatie complex Randwyck</i>
<i>Bijlage G:</i>	<i>Overzicht van radiologische ruimten</i>
<i>Bijlage H:</i>	<i>Overzicht en risicoanalyse van bergplaatsen</i>
<i>Bijlage I:</i>	<i>Overzicht van Schriftelijke Interne Toestemmingen en voorbeeld</i>
<i>Bijlage J:</i>	<i>Overzicht van procedures en voorbeeld</i>
<i>Bijlage K:</i>	<i>Overzicht van röntgentoestellen</i>
<i>Bijlage L:</i>	<i>Overzicht van Versnellers en Cyclotron</i>
<i>Bijlage M:</i>	<i>Overzicht van Elektronenmicroscopen</i>
<i>Bijlage N:</i>	<i>Overzicht van Ingekapselde bronnen</i>
<i>Bijlage O:</i>	<i>Overzicht van verspreidbare radioactieve stoffen</i>
<i>Bijlage P-1:</i>	<i>Risicoanalyses: methodiek, voorbeelden en overzicht</i>
<i>Bijlage P-2:</i>	<i>Overzicht maatregelen per afdeling per type stralingsbron</i>
<i>Bijlage Q:</i>	<i>Overzicht van BIG-geregistreerde medisch deskundigen</i>
<i>Bijlage R-0:</i>	<i>Overzicht en berekeningen van omgevingsdosisequivalent, ID, MID en AID aan de terreingrens</i>
<i>Bijlage R-1:</i>	<i>Bijdrage omgevingsdosisequivalent t.g.v. C-boog locatie Annadal Kliniek</i>
<i>Bijlage R-2:</i>	<i>Bijdrage Omgevingsdosisequivalent t.g.v. bergplaats locatie Annadal Kliniek</i>
<i>Bijlage S-1:</i>	<i>Overzicht milieu-emissies locatie complex Randwyck</i>
<i>Bijlage S-2:</i>	<i>Nadere analyse milieu-emissies locatie complex Randwyck</i>
<i>Bijlage S-3:</i>	<i>Risicoanalyse_Maastricht Protonentherapie</i>
<i>Bijlage S-4:</i>	<i>Berekeningen lucht- en waterlozingen locatie Annadal Kliniek</i>
<i>Bijlage T:</i>	<i>Toezicht en Interventie inclusief auditbevindingen</i>
<i>Bijlage U-1:</i>	<i>Samenwerkingsovereenkomst Maastricht Clinic – VieCuri</i>
<i>Bijlage U-2:</i>	<i>Samenwerkingsovereenkomst MUMC+ - Annadal Kliniek</i>
<i>Bijlage V:</i>	<i>Niet limitatief overzicht van medische protocollen</i>
<i>Bijlage W:</i>	<i>Beëindigingsplan</i>
<i>Bijlage X-0:</i>	<i>Straling Specifiek bedrijfsnoodplan</i>
<i>Bijlage X-1:</i>	<i>Scenariokaart B1.10 Stralingsincident</i>
<i>Bijlage X-2:</i>	<i>Scenariokaart B1.7 CBRN</i>
<i>Bijlage X-3:</i>	<i>HDR Noodprocedure VARIAN (versie 2) VERZENDING VIA BRAS@ANVS.NL</i>
<i>Bijlage X-4:</i>	<i>Specifiek bedrijfsnoodplan HASS, relevante onderdeel</i>
<i>Bijlage Y:</i>	<i>Beveiligingsplan</i>