

I. Overzicht schriftelijke interne toestemmingen + voorbeeld

De schriftelijke intern toestemming zijn ingedeeld in 5 hoofdcategorieën

- Verspreidbare radioactieve stoffen (VRS)
- Ingekapselde bronnen (IB)
- Toestellen (T)
- Lineaire versnellers (LV)
- Protonenversneller (PV)

Binnen deze 5 categorieën wordt verder onderscheid gemaakt in het toepassingsgebied, bijvoorbeeld medische diagnostiek, medische therapie, wetenschappelijk onderzoek, met name omdat dit vaak verschillende maatregelen vraagt in de stralingsbescherming en een andere rechtvaardigingsgrond eist.

Ter ondersteuning van deze werkwijze is een geautomatiseerd format opgesteld voor het maken van de risicoanalyses voor de verschillende toepassingsgebieden. Voor vergelijkbare doeleinden (bijvoorbeeld de VRS) wordt eenzelfde format gebruikt, waarmee ook geborgd wordt dat er een grotere uniformiteit wordt behaald in de beoordeling van berekeningen en aannames. Dit format is tot stand gekomen in overleg en gezamenlijkheid met de decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen van de instellingen, die verantwoordelijk zijn voor de totstandkoming hiervan. De fysische uitgangspunten en berekeningsmethodieken zijn eveneens door hen, mede vanuit hun functie als klinisch fysicus, geverifieerd en geaccordeerd. De methodiek en enkele voorbeelden zijn opgenomen in bijlage P. Onderstaande tabel geeft een overzicht van het aantal vigerende SITs over de jaren 2022 t/m 2024.

Tabel I-1 Overzicht van vigerende schriftelijke interne toestemmingen over de jaren 2022 t/m 2024

Aantal SITs	2022	2023	2024
azM	15	15	17
UM	8	9	14
Maastru Clinics	5	4	4
Maastru protonen	2	2	2
Brightlands	-	-	-
Totaal	30	30	37

Tabel I-2 Vigerende SIT naar instelling, afdeling en toepassingsgebieden op 1-1-2025

Instelling	Afdeling	Aantal SITs	Toepassingsgebied	Categorie rechtvaardiging
azM	Beeldvorming	10	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek), preventie en vroegdiagnostiek, medisch juridisch onderzoek, opleidings- en onderwijsdoeleinden, analyse en onderzoeksdoeleinden	I.A.2, I.A.3, I.A.4, I.B.3, I.B.5, I.C.2, I.D.1, I.D.3, I.D.4, II.A.1, II.A.2, II.A.3, II.A.4, II.A.5, II.B.1, II.B.2
	CARIM	1	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, analyse en onderzoeksdoeleinden	I.C.1, I.C.2, II.A.2, II.A.3
	CDL	2	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, analyse en onderzoeksdoeleinden	I.A.2, I.A.3, II.A.2
	Hartkatheterisatiekamer	1	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek	II.A.2
	MKA-chirurgie	1	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek	II.A.2
	NUTRIM	1	Handelingen ten behoeve van (medisch) wetenschappelijk onderzoek, analyse en onderzoeksdoeleinden	II.A.2, II.A.3
	Pathologie	1	Handelingen ten behoeve van analyse en onderzoeksdoeleinden	I.C.1
	UM	Anatomie	1	Handelingen ten behoeve van opleidings- en onderwijsdoeleinden
	CPV	1	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, analyse en onderzoeksdoeleinden, (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek)	I.C.2, II.B.1, II.B.2
	CTC	1	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, analyse en onderzoeksdoeleinden, (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek)	I.C.2, II.B.1, II.B.2
	Fysiologie	1	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, analyse en onderzoeksdoeleinden, (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek)	I.C.2, II.B.1, II.B.2
	M4I	1	Handelingen ten behoeve van (medisch) wetenschappelijk onderzoek, analyse en onderzoeksdoeleinden	II.A.2, II.A.3
	MERLN	1	Handelingen ten behoeve analyse en onderzoeksdoeleinden	I.C.1, I.C.2
	Orthopedie	1	Handelingen ten behoeve van opleidings- en onderwijsdoeleinden	I.D.1
	RNL	7	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek), opleidings- en onderwijsdoeleinden, analyse en onderzoeksdoeleinden	I.A.2, I.A.3, I.B.3, I.B.5, I.C.2, I.D.1, I.D.3, I.D.4, II.B.1, II.B.2
Maastro Clinic		4	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek), opleidings- en onderwijsdoeleinden, analyse en onderzoeksdoeleinden	I.A.2, I.A.3, I.C.1, I.C.4, I.D.1, I.D.3, I.D.4, II.A.1, II.A.2, II.A.3, II.B.1, II.B.2
Maastro Protonen		2	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek), opleidings- en onderwijsdoeleinden, analyse en onderzoeksdoeleinden	I.A.2, I.A.3, I.C.1, I.C.4, I.D.1, I.D.3, I.D.4, II.A.1, II.A.2, II.A.3, II.B.1, II.B.2
Totaal		37		

Aan: [redacted] hoofd afdeling Beeldvorming

C.c.: [redacted], d-SBD MUMC+
[redacted], TMS afd. BV2Stralingsbeschermingseenheid
Randwyck

uw kenmerk

ons kenmerk
HSBu25.177-aanvullingdoorkiesnummer
+6 [redacted]Maastricht
23-9-2025**Betreft: Schriftelijk interne toestemming - Beeldvorming- Verspreidbare radioactieve stoffen therapie v5 (SIT-BV-VRS-therapie v5)**

Geachte [redacted],

Gezien de aanvraag tot wijziging (ondertekend op d.d. 09-09-2025), de aanvullende notitie (d.d. 10-09-2025) en het verzoek tot aanpassing maximaal voorhanden hoeveelheden van de schriftelijke interne toestemming (SIT) van de afdeling Beeldvorming van het academisch ziekenhuis Maastricht/ Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+), betreffende het voorhanden hebben en toepassen van radioactieve stoffen in verspreidbare vorm ten behoeve de productie van radiofarmaca, het uitvoeren van medische therapie en medisch wetenschappelijk onderzoek, doe ik u hierbij in bijlage de gewijzigde interne toestemming toekomen.

Deze interne toestemming is verleend onder het kenmerk: SIT-BV-VRS-therapie v5 en is geldig voor onbepaalde tijd. De toestemming wordt afgegeven binnen de kaders van de vigerende complexvergunning ex. Kernenergie wet, die is verleend aan het MUMC+ (azM), de Universiteit Maastricht, Maastro Clinic, Maastro Protonentherapie BV en Brightlands Incubators Maastricht BV.

Ik hoop u hiermee van dienst te zijn geweest.

Met vriendelijke groet

[redacted]
Algemeen coördinerend deskundige
Stralingsbeschermingseenheid Randwyck

Bijlage: 1 (SIT-BV-VRS therapie v5)

Bezoekadres
Universiteitssingel 50
6229 ER MaastrichtPostadres
Postbus 616
6200 MD Maastricht
Nederland

T +31 (0)43 387 28 77

Rekeningnr: 065.76.18.705
IBAN: NL05 INGB 0657 6187 05
BIC: INGBNL2A
BTW Identificatie EU
NL0034.75.268.B01

www.maastrichtuniversity.nl

KvK nr.: 50169181

SCHRIFTELIJK INTERNE TOESTEMMING VERSPREIDBARE RADIOACTIEVE STOFFEN AFD. BEELDVORMING (SIT-BV-VRS THERAPIE V5)

Aanvraag

Het verzoek tot wijzigen van een schriftelijk interne toestemming van de afdeling Beeldvorming (BV) van academisch ziekenhuis Maastricht/Maastricht Universitair Medisch Centrum + (MUMC+), voor het voorhanden hebben en toepassen van radioactieve stoffen in verspreidbare vorm ten behoeve de productie van radiofarmaca, het uitvoeren van medische therapie en medisch wetenschappelijk onderzoek, is ontvangen op 09-09-2025. Aanvullend op deze aanvraag tot wijziging is tevens een notitie opgesteld als extra ondersteuning voor het omlaag brengen van de dosis op de terreingrens ten gevolge van deze toepassingen (d.d. 10-09-2025). Op 23-9-2025 is per e-mail een verzoek ingediend om de maximaal voorhanden te hebben activiteit op enig moment uit te breiden.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd. Deze worden toegevoegd aan deze vergunning:

- Risicoanalyse: *risicoanalyse SIT-BV-VRS therapie*
- Aanvraag tot wijziging SIT: *Aanvraag SIT-BV-VRS-therapie v3 plus verzoek tot aanpassing binnengekomen op 23-9-2025*
- Notitie: *Omgevingsdosisequivalent als gevolg van radionuclidetherapie*

Toetsingskader

- het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming;
- de Ministeriële Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming;
- de Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming;
- aanverwante relevante wetgeving op het gebied van de stralingsbescherming;
- de vigerende Complexvergunning Randwyck;
- de Regeling Stralingsbescherming Randwyck;
- de benoemingen en mandaten van de algemeen coördinerend deskundige Randwyck, de decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen en de toezichhoudend medewerkers stralingsbescherming;
- de laatstelijk verleende schriftelijke interne toestemming met kenmerk
 - SIT-BV-VRS therapie v4

Besluit

Aan de afdeling Beeldvorming van het academisch ziekenhuis Maastricht, gelegen aan de locatie P. Debeyelaan 25 te Maastricht, wordt voor onbepaalde tijd een interne toestemming verleend voor het voorhanden hebben en toepassen van radioactieve stoffen in verspreidbare vorm ten behoeve van het produceren van radiofarmaca, het uitvoeren van medische therapie en medisch wetenschappelijk onderzoek.

Deze interne toestemming is uitsluitend van toepassing voor het volgende:

Het voorhanden hebben en gebruik van verspreidbare radioactieve stoffen, in handelingen zoals omschreven in de risicoanalyse die deel uit maakt van deze interne toestemming, in de volgende hoeveelheden, op enig moment voorhanden:

- I-131, in de vorm van natriumjodide, tot een maximale activiteit van	35 GBq
- Y-90, in de vorm van yttriumsilicaat, tot een maximale activiteit van	500 MBq
- Y-90, in de vorm van microspheres of theraspheres, tot een maximale activiteit van	15 GBq
- Sm-153, in de vorm van samarium-lexidronam, tot een maximale activiteit van	5 GBq
- Re-186, in de vorm van rheniumsulfidecolloïd, tot een maximale activiteit van	500 MBq
- Ra-223, in de vorm van radiumchloride, tot een maximale activiteit van	25 MBq
- Lu-177, tot een maximale activiteit van	95 GBq
- Ho-166, in de vorm van microspheres, tot een maximale activiteit van	10 GBq
- Ac-225, in de vorm van PSMA of DOTATATE, tot een maximale activiteit van	25 MBq

De maximale gesommeerde activiteit op enig moment voor de nucliden hierboven genoemd mag niet meer bedragen dan **500 Re_{inh}**. Dit betekent dat de hierboven genoemde maximale hoeveelheden niet allemaal gelijktijdig aanwezig mogen zijn.

Een bijdrage aan het omgevingsdosisequivalent aan de terreingrens als gevolg van de toepassingen zoals beschreven in de risicoanalyse behorend bij de aanvraag voor deze schriftelijk interne toestemming, bedraagt maximaal **2,7 µSv** per jaar.

De nucleair radioloog is verantwoordelijk voor de rechtvaardiging van de toepassing van de medische therapie met verspreidbare radioactieve stoffen bij de patiënt. Hij volgt hierbij zo veel als redelijkerwijs mogelijk de aanbevelingen van de beroepsgroep.

Eerder verleende interne toestemmingen

Deze interne toestemming vervangt de eerder verleende interne toestemmingen met de kenmerken:

- o SIT-BV-VRS therapie v4, afgegeven op 15-09-2025;

Bevindingen

- de resultaten en beschreven maatregelen ter optimalisatie van de handelingen in de risicoanalyse, voldoende vertrouwen bieden dat de stralingsbelasting voor werknemers en omgeving zo laag als redelijkerwijs mogelijk en beneden de daarvoor gestelde dosislimieten blijft en elke aanwending of gebruik vooraf op rechtvaardiging wordt beoordeeld;
- de risicoanalyse is positief beoordeeld;
- uit de risicoanalyse is gebleken dat de MBB-er, de Nucleair Radioloog en de Radioloog als gevolg van een mogelijke ooglensbesmetting een redelijke hoge ooglensdosis kunnen oplopen.
- Verder is uit de risicoanalyse gebleken dat de risico's van het gebruik van radioactieve stoffen in verspreidbare vorm voldoende zijn onderkend en dat er maatregelen zijn getroffen om deze risico's tot een redelijk minimum te beperken;

- het totaal aan handelingen dat door medewerkers wordt uitgevoerd met deze verspreidbare radioactieve stoffen is terug te vinden in de resultaten van de risicoanalyse die daarvoor is opgesteld. De uiteindelijke indeling van werknemers vindt plaats op basis van hun gesommeerde blootstelling ten gevolge van werkzaamheden in verschillende toepassingen.
- uit de risicoanalyses blijkt dat de dosislimieten voor werknemers niet overschreden zullen worden.
- daarnaast is de bijdrage van deze toepassing aan de dosis (zowel als gevolg van externe blootstelling als door inwendige blootstelling als gevolg van lucht- en waterlozingen) op de terreingrens verwaarloosbaar;
- uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft;
- de aangevraagde toepassingen en hoeveelheden radioactieve stoffen in verspreidbare vorm passen binnen de kaders en omvang van de complexvergunning;
- De classificatie van de ruimten binnen de afdeling Beeldvorming en verpleegeenheid A1 zijn gebaseerd op mogelijke blootstelling in de ruimte van de toepassing, zonder rekening te houden met aanwezige niet-vaste afscherming. De classificatie volgt de bepalingen in het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming en is vermeld in de risicoanalyse van de toepassing. De benodigde signalering hiervoor wordt al adequaat toegepast;
- uit bovenstaande blijkt dat voldaan wordt aan de specifieke toetsingselementen zoals die in de complexvergunning aan de beoordeling van de Interne Toestemming wordt gesteld.

Rechtvaardiging van de toepassing:

- de handelingen met bronnen van ioniserende straling passen binnen de in de onderstaande tabel gepresenteerde rechtvaardigingsgronden (conform de "Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming", Bijlage 2.1).

Nummer	Toepassings(-categorie)	Toepassing	Argumenten rechtvaardiging
I.B.5	Productie van onderzoeks- en therapeutische middelen	Vervaardigen radioactieve stoffen t.b.v. medisch onderzoek of therapie	(Volks)gezondheid
II.A.2	Onderzoek van personen op medische indicatie	Verkrijgen van informatie over de medische toestand van een patiënt (diagnostiek). De bevordering van de keuze en/of uitvoering van therapie. Ondersteuning bij in vivo diagnostiek.	Individuele gezondheid Volksgezondheid
II.A.3	(Bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers	Bevorderen medische kennis omtrent diagnostische en therapeutische technieken.	Volksgezondheid

Er wordt voortdurend gezocht naar alternatieven voor het toepassen van radioactieve bronnen; waar geen alternatieven mogelijk zijn zal steeds worden getracht het gebruik en de blootstelling zoveel als redelijkerwijs mogelijk te beperken (ALARA).

Voorwaarden en beperkingen

De voorwaarden in de complexvergunning met kenmerk 2017/0511-12 (en alle wijzigingen hierop), alsmede de bijlage radionucliden-laboratorium, blijven onverwijld van toepassing op deze interne toestemming.

Aanvullend geldt:

- a. Voor deze toepassing geldt dat de functie van decentraal stralingsbeschermingsdeskundige wordt uitgevoerd door een geregistreerd stralingsbeschermingsdeskundige; de functie van toezichthoudend medewerker stralingsbescherming wordt uitgevoerd door een medewerker die geschoold is op het niveau van coördinerend deskundige.
- b. Degenen die werkzaamheden uitvoeren met verspreidbare radioactieve stoffen, zoals beschreven in de risicoanalyse behorend bij deze interne toestemming, moeten ten minste voldoen aan de deskundigheidsniveaus zoals voorgeschreven door de beroepsgroep, ofwel:

- Onderzoekers	niveau TMS-VRS D
- Personeel voor productie van radiotherapeutica	niveau TMS-VRS D
- Verplegend personeel	instructieniveau
- Onderhouds-, technisch-, en schoonmaakpersoneel	instructieniveau
- c. Het toedienen van therapeutische hoeveelheden verspreidbare radioactieve stoffen in het kader van nucleaire therapie is voorbehouden aan nucleair radiologen. Eisen die hieraan gesteld worden zijn beschreven in de Regeling Randwyck.
- d. Aanvullend geldt voor de deskundigheid van werknemers die betrokken zijn bij de verpleging van klinische patiënten die behandeld zijn met therapeutische hoeveelheden verspreidbare radioactieve stoffen dat ze aantoonbaar en gericht op de beroepspraktijk zijn geïnstrueerd over de specifieke situaties en risico's, en werkwijzen die een zo laag mogelijke blootstelling borgen. Hun kennis dient aantoonbaar op het juiste niveau te worden gehouden.
- e. Wanneer zich een overmatige blootstelling of een stralingsincident heeft voorgedaan wordt dit gemeld bij de stralingsbeschermingseenheid. Vervolgens dient er een schriftelijke rapportage te worden gemaakt van dit incident dat eveneens maatregelen beschrijft ter voorkoming van herhaling. De stralingsbeschermingseenheid ontvangt hiervan een afschrift.
- f. Ter invulling van direct toezicht dient in ieder geval een protocol opgesteld te worden waarin beschreven hoe invulling aan direct toezicht gegeven wordt, rekening houdende met artikel 5.1 van de ANVS-verordening. De bevindingen van het protocol dienen te worden vastgelegd.
- g. Indien een dosisbeperking overschreden wordt, maakt de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige een inventarisatie van de oorzaak alsmede een evaluatie van de (aanvullende) maatregelen die mogelijk zijn om dit te voorkomen, dan wel legt decentraal stralingsbeschermingsdeskundige een gemotiveerde aanpassing in de gebruikte dosisbeperking voor aan de algemeen coördinerend deskundige.

- h. Op de toegangsdeuren van de ruimtes die in de aanvraag genoemd worden als gecontroleerde of bewaakte zone, dient het gevarensymbool van ioniserende straling te worden geplaatst, alsmede het opschrift 'radioactieve stoffen' en 'gecontroleerde zone' of 'bewaakte zone'.
- i. Radioactief afval wordt zoveel mogelijk gescheiden van conventioneel afval om zo de hoeveelheid radioactief afval te beperken.
- j. De MBB-er, de Nucleair Radioloog en de Radioloog dragen tijdens risicovolle handelingen (Ho-166 en Y-90) een spatbril ter voorkoming van een ooglensbesmetting.

2. WIJZIGINGEN

- a. Voorgenomen wijzigingen in documenten die ten grondslag liggen aan de aanvraag voor deze interne toestemming, alsmede werkinstructies, procedures en organisatorische aspecten, dienen ter beoordeling te worden voorgelegd aan de algemeen coördinerend deskundige (ACD).
- b. In het geval van wijzigingen in de toepassing in aard en omvang, waarbij er mogelijke invloed bestaat op de blootstelling van mens en milieu, dient een wijzigingsaanvraag voor deze interne toestemming te worden ingediend bij de stralingsbeschermingseenheid.
- c. De wijzigingen dienen te worden gedocumenteerd en de risicoanalyse behorend bij deze interne toestemming, te worden geactualiseerd.

3. OVERDRACHT

Indien definitief niet meer met radioactieve stoffen, zoals vermeld in deze interne toestemming, zal worden gewerkt, dient hiervan tijdig mededeling te worden gedaan aan de algemeen coördinerend deskundige conform de "Regeling Stralingsbescherming Randwyck".

De Raad van Bestuur, voor deze



Algemeen coördinerend deskundige Randwyck

Datum van ondertekening 23-09-2025