



Datum 8 juli 2026  
Betreft Kernenergiewet vergunning

**Ontwerpvergunning:**

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN UNIVERSITEIT  
MAASTRICHT, ACADEMISCH ZIEKENHUIS MAASTRICHT, STICHTING  
MAASTRICHT RADIATION ONCOLOGY "MAASTRO CLINIC", MAASTRO  
PROTONENTHERAPIE B.V. EN BRIGHTLANDS INCUBATORS MAASTRICHT  
B.V. VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET SPLIJTSTOFFEN,  
RADIOACTIEVE STOFFEN, TOESTELLEN EN VAN NATURE VOORKOMENDE  
RADIOACTIEVE MATERIALEN**

Verleend door:

**DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING**

## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Het besluit</b>	<b>3</b>
1.1	Vergunning	3
1.2	Ontheffing	9
1.3	Intrekking	9
1.4	Voorschriften	10
1.5	Documenten	20
<b>2</b>	<b>De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling</b>	<b>21</b>
2.1	De aanvraag	21
2.2	De gevolgde procedure	24
2.3	Het toetsingskader	25
2.4	Bevindingen en overwegingen	27
2.5	Conclusie	33
<b>Bijlage A</b>	<b>Verklarende begrippenlijst</b>	<b>34</b>
<b>Bijlage B</b>	<b>Bijlage radionucliden-laboratorium</b>	<b>36</b>

## 1 Het besluit

### 1.1 Vergunning

Aan Universiteit Maastricht, Academisch Ziekenhuis Maastricht, Stichting Maastricht Radiation Oncology "Maastro Clinic", Maastro Protonentherapie B.V. en Brightlands Incubators Maastricht B.V. (hierna gezamenlijk te noemen: MUMC+), allen gevestigd te Maastricht wordt, onder intrekking van de in paragraaf 1.3 genoemde vergunningen, krachtens de artikelen 15 onder a, 29 en 34 van de Kernenergiewet (Kew) en de artikelen 3.4, vierde lid, 3.5 en 3.8, eerste lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) voor onbepaalde tijd conform de aanvraag vergunning verleend voor:

#### A. RADIOACTIEVE STOFFEN

##### Locatie 'Complex Randwyck'

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, medisch wetenschappelijk onderzoek, (bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers, wetenschappelijk onderzoek en experimenten, ijk- en referentiedoeleinden, analyse, onderwijs, onderzoek, oefening en demonstraties, proefdieronderzoek, veterinaire diagnostiek bij proefdieren, bereiding van radiofarmaca, onderzoek van een lijk, schoonmaken en decontamineren, opslag, onderhoud en kwaliteitscontrole, binnen de locatie 'complex Randwyck' te Maastricht, 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 800 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie ( $Re_{inh}$ ).
2. Het voorhanden hebben en toepassen van open radioactieve stoffen in ten hoogste 20 radionucliden-laboratoria op B-niveau, 15 radionucliden-laboratoria op C-niveau en 5 radionucliden-laboratoria op D-niveau met aangrenzende nevenruimten en de bergplaats, waarbij de maximaal te hanteren hoeveelheden radioactieve stoffen niet meer bedragen dan berekend volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionuclidenlaboratorium óf berekend volgens HARAS, SBD/TUE, rapportnr. SBD 14092, dec. 1997 óf berekend volgens werkdocument nr. 354 van SZW, tweede gewijzigde druk, mei 2006.
3. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor medische diagnostiek, (bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers, (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek), veterinaire diagnostiek bij proefdieren, opleiding, onderwijs en oefeningen, ijk- en referentiedoeleinden en onderhoud en kwaliteitsbewaking met een activiteit van maximaal 1 gigabecquerel (GBq) per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 20 GBq.
4. Het uitvoeren van besmettingscontroles aan ingekapselde bronnen.

5. 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.
6. Het binnen de radionucliden-laboratoria voorhanden hebben en toepassen van germanium-68/gallium-68 generatoren ten behoeve van bereiding van radiofarmaca, waarbij de gezamenlijke activiteit van het germanium-68 op enig moment ten hoogste 4,5 GBq bedraagt.
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 Bbs.
8. 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 Bbs.
9. Het zich ontdoen door lozing in de lucht van argon-41 tot een maximum van 21 megabecquerel (MBq) per jaar.
10. 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 medische 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.
11. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde implanteerbare bronnen voor het lokaliseren van tumoren en klieren bij patiënten:
  - Ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes, met een activiteit van maximaal 20 MBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 1,2 GBq.De hoeveelheid die wordt toegepast bij patiënten voldoet aan de actuele richtlijnen van de beroepsgroep of, bij het ontbreken daarvan, aan richtlijnen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld.
12. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor de voorbereiding en toepassing van brachytherapie:
  - twee 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.

13. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor de voorbereiding en toepassing van brachytherapie en onderzoek aan een lijk:
  - maximaal 950 ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes, met een gezamenlijke activiteit van maximaal 31 GBq.
14. Het voorhanden hebben en toepassen van PET-detectoren ten behoeve van kwaliteitscontrole met hierin:
  - a. lutetium-176 houdend scintillatormateriaal met een activiteitsconcentratie van maximaal 45 kilobecquerel per kilogram (kBq/kg) en een activiteit van maximaal 4 MBq per detector.

Ten behoeve van de protonetherapie, genoemd in onderdeel C.

**PROTONENTHERAPIE:**

15. Het voorhanden hebben van geactiveerde onderdelen, die zijn ontstaan door gebruik van het cyclotron genoemd in C.1, ten behoeve van opslag in de cyclotronbunker en daarbij horende technische ruimten.

Locatie 'Maastric Clinics Venlo'

Het voorhanden hebben en opslaan van geactiveerde onderdelen, ontstaan tijdens gebruik van de in B.7 genoemde lineaire versnellers, in of in de nabijheid van versnellerruimten, binnen de locatie Maastric Clinics Venlo, gelegen aan Tegelseweg 210 te Venlo.

Locatie 'UM-FSE'

Het verrichten van handelingen ten behoeve van (medisch) wetenschappelijk onderzoek, ijk- en referentiedoelinden, analyse, onderzoek en experimenten, opleidings- en onderwijsdoelinden, demonstratie, oefeningen, onderhoud en kwaliteitscontrole binnen de locatie UM-FSE, gelegen aan Duboisdomein 30 te Maastricht, met radioactieve stoffen binnen de volgende omvang:

16. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum op enig moment van  $1 Re_{inh}$ .
17. Het voorhanden hebben en toepassen van open radioactieve stoffen in ten hoogste 2 radionucliden-laboratoria op C-niveau en 2 radionucliden-laboratoria op D-niveau met aangrenzende nevenruimten en de bergplaats, waarbij de maximaal te hanteren hoeveelheden radioactieve stoffen niet meer bedragen dan berekend volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionuclidenlaboratorium óf berekend volgens HARAS, SBD/TUE, rapportnr. SBD 14092, dec. 1997 óf berekend volgens werkdocument nr. 354 van SZW, tweede gewijzigde druk, mei 2006.
18. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor (medisch) wetenschappelijk onderzoek, ijk- en referentiedoelinden, opleidings- en onderwijsdoelinden, demonstratie, oefeningen en onderhoud en kwaliteitsbewaking met een activiteit van maximaal 100 MBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 1 GBq.

19. Het uitvoeren van besmettingscontroles aan ingekapselde bronnen.
20. 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.
21. 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 Bbs.
22. 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 bbs.

Locatie 'Annadal Kliniek'

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, (bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, ijk- en referentiedoeleinden, analyse, opleidings- en onderwijsdoeleinden, onderhoud en kwaliteitscontrole, binnen de locatie Annadal Kliniek, gelegen aan Brouwersweg 100 te Maastricht, met radioactieve stoffen binnen de volgende omvang:

23. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum op enig moment van  $10 Re_{inh}$ .
24. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor ijk- en referentiedoeleinden met een gezamenlijke activiteit van maximaal 100 kilobecquerel (kBq).
25. Het uitvoeren van besmettingscontroles aan ingekapselde bronnen.
26. 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.
27. 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 Bbs.
28. 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 Bbs.
29. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde implanteerbare bronnen voor het lokaliseren van tumoren en klieren bij patiënten:

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

De hoeveelheid die wordt toegepast bij patiënten voldoet aan de actuele richtlijnen van de beroepsgroep of, bij het ontbreken daarvan, aan richtlijnen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld.

## B. TOESTELLEN

### Locatie 'Complex Randwyck'

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, (bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, preventie- en vroegdiagnostiek, niet-medische beeldvorming, onderzoek van een lijk, diagnostiek van proefdieren en proefdieronderzoek, wetenschappelijk onderzoek en experimenten, doorlichten van objecten, analyse en onderzoek, opleiding, onderwijs, demonstraties, onderhoud en kwaliteitscontrole en ontmanteling van lineaire versnellers, binnen de locatie 'complex Randwyck' te Maastricht, met toestellen binnen de volgende omvang:

1. 101 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

Ten behoeve van analyse en onderzoeksdoeleinden:

2. drie toestellen met een hoogspanning van maximaal 225 kV.

Ten behoeve van (medisch) wetenschappelijk onderzoek, analyse en onderzoek, opleiding, onderwijs, onderhoud en kwaliteitsbewaking:

3. zes elektronenmicroscopen met een hoogspanning van maximaal 200 kV.

Ten behoeve van medische therapie, medisch wetenschappelijk onderzoek, proefdieronderzoek, analyse en onderzoek, opleiding, onderwijs, onderhoud en kwaliteitsbewaking:

4. vijf lineaire versnellers met een fotonenergie van maximaal 6 en 10 megavolt (MV) en een elektronenergie van maximaal 16 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 0.G3.067, 0.G3.072, 0.G3.079, 0.G4.037 en 0.G4.041.

Ten behoeve van de bevordering van de uitvoering van medische therapie:

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

Ten behoeve van ontmanteling:

6. alle daartoe noodzakelijke handelingen met de lineaire versnellers vergund onder B.4.

### Locatie 'Maastricht Clinic Viecuri Venlo'

Het verrichten van handelingen ten behoeve van (bevordering van) medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, analyse en onderzoek, opleiding, onderwijs, onderhoud, kwaliteitsbewaking en ontmanteling van lineaire versnellers,

binnen de locatie 'Maastric Clinics Venlo', gelegen aan Tegelseweg 210 te Venlo, met toestellen binnen de volgende omvang:

7. twee lineaire versnellers met een fotonenergie van maximaal 6 en 10 megavolt (MV) en een elektronenergie van maximaal 16 MeV, inclusief de onderdelen van de lineaire versnellers waarin zich radioactieve stoffen bevinden die zijn ontstaan tijdens het gebruik van het toestel, in ruimten E1-230 en E1-231.
8. twee toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kV, behorende bij de lineaire versnellers genoemd in B.7.

Ten behoeve van ontmanteling:

9. alle daartoe noodzakelijke handelingen met de lineaire versnellers vergund onder B.7.

#### Locatie 'UM-FSE'

Het verrichten van handelingen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en experimenten, doorlichten van objecten, analyse en onderzoek, opleiding, onderwijs, demonstraties, onderhoud en kwaliteitscontrole, binnen de locatie 'UM-FSE', gelegen aan Duboisdomein 30 te Maastricht, met toestellen binnen de volgende omvang:

10. vijf toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kV.
11. één toestel met een hoogspanning van maximaal 225 kV.

#### Locatie 'Annadal Kliniek'

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, (bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, analyse en onderzoek, opleiding, onderwijs, onderhoud en kwaliteitscontrole, binnen de locatie 'Annadal Kliniek', gelegen aan Brouwersweg 100 te Maastricht, met toestellen binnen de volgende omvang:

12. acht toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kV.

### C. PROTONENTHERAPIE

#### Locatie 'Complex Randwyck'

Het verrichten van handelingen ten behoeve van protonentherapie, (bevordering van) medische therapie, (bio) medisch onderzoek bij vrijwilligers, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, wetenschappelijk onderzoek, proefdieronderzoek, analyse en onderzoek, onderwijs, opleiding, onderhoud, reparatie en kwaliteitsbewaking binnen de locatie 'complex Randwyck', gelegen aan Dr. Tanslaan 12 te Maastricht, met toestellen binnen de volgende omvang:

1. één cyclotron, merk Mevion, type S250, met een maximale protonenergie van 250 MeV.

2. één toestel met een hoogspanning van maximaal 150 kV.

**D. SPLIJTSTOFFEN EN VAN NATURE VOORKOMENDE RADIOACTIEVE MATERIALEN**  
Locatie 'Complex Randwyck'

Het verrichten van handelingen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en experimenten, onderwijs, oefeningen, demonstratie, tentoonstellen en werknemers- en publieksvoorlichting binnen de locatie complex Randwyck te Maastricht, met splijtstoffen en materialen met van nature voorkomende radioactieve materialen binnen de volgende omvang:

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

Ten behoeve van onderwijs, oefeningen, demonstratie, tentoonstellen en werknemers- en publieksvoorlichting:

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

## **1.2 Ontheffing**

Aan Universiteit Maastricht, Academisch Ziekenhuis Maastricht, Stichting Maastricht Radiation Oncology "Maastricht Clinic", Maastricht Protontherapie B.V. en Brightlands Incubators Maastricht B.V. wordt op grond van artikel 4.8, derde lid, van de ANVS-Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs) in samenhang met artikel 4.6 van het Bbs, ontheffing verleend van de eisen met betrekking tot de ventilatievold in niet betreedbare bergplaatsen voor de opslag van open radioactieve stoffen.

Aan de eis van ventilatievold in de niet betreedbare bergplaatsen kan redelijkerwijs niet worden voldaan. Voor een onderbouwing van het besluit tot ontheffing wordt verwezen naar paragraaf 2.4.

## **1.3 Intrekking**

De volgende, eerder verleende vergunningen aan Universiteit Maastricht, Academisch Ziekenhuis Maastricht, Stichting Maastricht Radiation Oncology "Maastricht Clinic", Maastricht Protontherapie B.V. en Brightlands Incubators Maastricht B.V. worden conform de aanvraag ingetrokken:

- de op 24 november 2017 verleende vergunning met nummer 2017/0511-12;
- de op 3 oktober 2018 verleende vergunning met nummer 2018/0316-07;
- de op 6 februari 2019 verleende vergunning met nummer ANVS-PP-2018/00547854-05;

- de op 7 augustus 2020 verleende vergunning met nummer ANVS-PP-2020/0055622-04;
- de op 31 augustus 2022 verleende vergunning met nummer ANVS-PP-2022/0092138-04;
- de op 26 april 2023 verleende vergunning met nummer ANVS-PP-2023/0095843-04;
- de op 25 oktober 2024 verleende vergunning met nummer ANVS-PP-2024/0106221-04;
- de op 8 augustus 2025 verleende vergunning met nummer ANVS-PP-2025/0115619-05.

Deze revisievergunning vervangt met ingang van haar inwerkingtreding de genoemde, eerder aan Universiteit Maastricht, Academisch Ziekenhuis Maastricht, Stichting Maastricht Radiation Oncology "Maastricht Clinic", Maastricht Protonentherapie B.V. en Brightlands Incubators Maastricht B.V. verleende autorisaties, zoals opgesomd in deze paragraaf. Deze vergunningen vervallen op het tijdstip waarop de onderhavige vergunning onherroepelijk wordt.

#### **1.4 Voorschriften**

Het Bbs en onderliggende ministeriële regelingen en de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs) bevatten rechtstreeks geldende bepalingen. De in deze vergunning opgenomen voorschriften betreffen aspecten die niet (volledig) zijn geregeld in de genoemde regelgeving. Naast de in deze vergunning opgenomen voorschriften dient de vergunninghouder te voldoen aan de van toepassing zijnde bepalingen uit het Bbs en onderliggende ministeriële regelingen en de Vbs.

Aan deze vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

##### **I. Algemeen**

1. Voor zover in de vergunning inclusief de voorschriften niet anders is bepaald worden de handelingen verricht overeenkomstig en op de locatie zoals beschreven in de in paragraaf 1.5 genoemde documenten.
2. De ondernemer zorgt voor een procedure voor intern transport. Deze procedure is goedgekeurd door de onder II.1 genoemde stralingsbeschermingsdeskundige.
3. De handelingen met bronnen vinden uitsluitend plaats na verlening van een daartoe strekkende schriftelijke interne toestemming door of namens de ondernemer.
4. De schriftelijke interne toestemming omvat naast een duidelijke omschrijving van de handelingen en de ruimten waarin deze plaatsvinden, ook een risico-inventarisatie en -evaluatie, een nadere invulling van voorschriften en maatregelen en een beargumenteerde beoordeling van in ieder geval de volgende aspecten:
  - 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.
5. In de navolgende gevallen zendt de onder II.1 genoemde stralingsbeschermingsdeskundige de schriftelijke toestemming ter beoordeling toe aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming:
- het starten van een toepassing met radioactieve stoffen buiten een radionuclidenlaboratorium en buiten de afdeling Nucleaire Geneeskunde in hoeveelheden groter dan 0,1 Reinh;
  - het starten van nieuwe medische therapieën met open bronnen;
  - het beëindigen van een toepassing waarvan de schriftelijke interne toestemming krachtens dit voorschrift aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming is gestuurd;
  - een nieuwe toepassing van ingekapselde bronnen die niet kunnen voldoen aan de eisen daaraan gesteld in de International Standard ISO 2919:1999 of recenter;
  - elke wijziging die ten opzichte van voorgaande jaren aanleiding zou kunnen geven tot een relevante risicotoename voor het milieu;
  - het verlenen van een interne toestemming aan een bedrijf dat niet behoort tot de vergunninghouders, maar wel een vestiging heeft binnen de locatie 'complex Randwyck', 'Maastro Clinic Viecuri Venlo', 'UM-FSE' of 'Annadal Kliniek'.
- Dit dient te gebeuren uiterlijk twee weken voor de geplande start van de toepassing, via [Postbus.AanvragenEnMelden@anvs.nl](mailto:Postbus.AanvragenEnMelden@anvs.nl) of als kennisgeving op grond van de vergunning via het ANVS-loket (<https://loket.anvs.nl>).
6. De ondernemer moet (tijdelijk) werkzame personen en bezoekers instrueren over de voor hen van toepassing zijnde voorschriften van deze vergunning en de van toepassing zijnde veiligheidsmaatregelen.

## **II. Organisatie**

1. Door de ondernemer is mevrouw A.W. Bekkers-Houben als stralingsbeschermingsdeskundige aangewezen. In het geval dat de stralingsbeschermingsdeskundige niet in dienst is van de vergunninghouder, maar wordt ingehuurd, zijn de taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en de omvang van de tijdsbesteding vastgelegd in een contract.
2. De onder II.1. genoemde stralingsbeschermingsdeskundige moet geregistreerd zijn op het niveau van algemeen coördinerend deskundige
3. De ondernemer zorgt ervoor dat, naast de onder II.1. genoemde stralingsbeschermingsdeskundige, ten minste 3 deskundigen die ten minste een diploma hebben behaald op het niveau van coördinerend deskundige of een gelijkwaardige deskundigheid, de taken van de stralingsbeschermingseenheid

uitvoeren. De formatieve omvang van de stralingsbeschermingseenheid bedraagt ten minste 2,4 fte.

4. De ondernemer zorgt ervoor dat iedere toepassing van ioniserende straling uitsluitend binnen de aanwijzingen van de onder II.1. genoemde stralingsbeschermingsdeskundige geschiedt door of onder toezicht van een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming of zijn plaatsvervanger. Deze toezichthoudend medewerker stralingsbescherming en zijn plaatsvervanger worden aangewezen door de ondernemer in overleg met de onder II.1. genoemde stralingsbeschermingsdeskundige.

### **III. Voorschriften met betrekking tot bronnen**

#### **A. Open bronnen en splijtstoffen**

##### Algemeen

1. De ondernemer zorgt ervoor dat:
  - a. een binnenkomende zending met open bronnen en/of splijtstoffen op een door de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming aangewezen plaats wordt uitgepakt en gecontroleerd;
  - b. indien de verpakking beschadigd is of wanneer tijdens het transport een stralingsincident heeft plaatsgevonden, de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming wordt geïnformeerd en een besmettingscontrole op de verpakking voorafgaand aan het uitpakken wordt uitgevoerd;
  - c. wanneer een zending met open bronnen en/of splijtstoffen buiten werktijd wordt afgeleverd, de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming hierover onmiddellijk wordt geïnformeerd en de bron direct wordt opgeslagen in een bergplaats;
  - d. de retouremballage van een zending met open bronnen en/of splijtstoffen, alvorens zij de locatie verlaat, zowel in- als uitwendig wordt ontdaan van radioactieve besmetting, waarbij tevens aanduidingen of waarschuwingstekens van radioactiviteit hierop worden verwijderd of onleesbaar worden gemaakt.
2. De ruimte waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden is niet of althans niet zonder nadere waarschuwing toegankelijk voor algemeen publiek of voor werknemers die niet direct bij de handelingen betrokken zijn. Voor een gecontroleerde zone waarin met open bronnen wordt gewerkt, geldt daarbij dat de ruimte is voorzien van toegangsbeveiliging die ervoor zorgt dat alleen geautoriseerde personen de ruimte kunnen betreden.
3. In of bij de ruimte waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, zijn persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals werkkleding, laboratoriumjassen en handschoenen, aanwezig zodat voorkomen kan worden dat werknemers besmet raken met radioactieve stoffen. Ter controle van mogelijk aanwezige radioactieve besmetting is apparatuur voor meting van radioactieve besmetting aanwezig.
4. De ruimten waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, worden regelmatig, volgens een vastgelegde procedure, gecontroleerd op radioactieve

besmetting. Wanneer sprake is van radioactieve besmetting wordt deze door of onder toezicht van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming opgeruimd.

5. De schoonmaak van een ruimte waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, wordt uitgevoerd door een werknemer die daarvoor voldoende instructie heeft ontvangen, onder toezicht van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming, en nadat de ruimte is gecontroleerd op radioactieve besmetting.
6. Materialen die in de ruimte zijn geweest waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, verlaten deze ruimte slechts nadat zij gecontroleerd zijn op radioactieve besmetting. Wanneer sprake is van radioactieve besmetting wordt deze door of onder toezicht van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming opgeruimd.
7. In een radionucliden-laboratorium is geschikte stralingsmeetapparatuur aanwezig die is afgestemd op de gebruikte nucliden.

#### Handelingen binnen het radionucliden-laboratorium

8. Een radionucliden-laboratorium voldoet aan de eisen die op grond van de Arbeidsomstandighedenwet aan laboratoria worden gesteld en zoals is aangegeven in hoofdstuk 1 van de bijlage radionucliden-laboratorium.
9. De totale hoeveelheid radioactiviteit waarmee in het radionucliden-laboratorium en de daarbij behorende nevenruimten gelijktijdig per handeling wordt gewerkt, bedraagt niet meer dan de hoeveelheid die voor de gegeven omstandigheden wordt bepaald volgens de methode, die is beschreven in hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium, óf berekend volgens HARAS, SBD/TUE, rapportnr. SBD 14092, dec. 1997 óf berekend volgens werkdocument nr. 354 van SZW, tweede gewijzigde druk, mei 2006. Bij het berekenen van de hoeveelheden wordt gebruik gemaakt van de parameterwaarden voor die omstandigheden, zoals aangegeven in deze bijlage, respectievelijk het HARAS document of het werkdocument van SZW.
10. Germanium-gallium generatoren zijn voor opslag aanwezig in een bergplaats.
11. Wanneer met de open bronnen geen handelingen worden uitgevoerd worden deze opgeslagen in een bergplaats. Als dagelijkse voorraad kan een hoeveelheid van maximaal  $0,5 Re_{inh}$  in de werkruimte worden opgeslagen.

#### Handelingen buiten het radionucliden-laboratorium

12. Handelingen met open bronnen, anders dan toediening aan patiënten, in ruimten die vallen buiten het laboratoriumbeheer, vinden uitsluitend plaats na toestemming van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming en binnen de hoeveelheden waarvoor dit is toegestaan volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium óf berekend volgens HARAS, SBD/TUE,

rapportnr. SBD 14092, dec. 1997 óf berekend volgens werkdocument nr. 354 van SZW, tweede gewijzigde druk, mei 2006.

13. Toediening van radioactieve stoffen aan patiënten vindt uitsluitend plaats in een daarvoor goedgekeurde ruimte.
14. Patiëntenonderzoekruimten, meetruimten en nevenruimten worden aangemerkt als bewaakte zone. Therapieruimten worden aangemerkt als gecontroleerde zone. Van deze indeling kan worden afgeweken, mits onderbouwd op basis van een risico-inventarisatie en -evaluatie.
15. In de periode dat excreta radioactief besmet zijn, vindt bewaren daarvan voor onderzoek uitsluitend plaats op medische indicatie. De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming zorgt ervoor dat radioactieve materialen en radioactieve besmettingen in de betrokken afdelingen worden opgeruimd.
16. Materialen en andere hulpmiddelen die zijn gebruikt bij de sentinel node procedure en die mogelijk besmet zijn, worden deugdelijk verpakt en worden voorzien van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken voor radioactiviteit. Deze mogen de operatiekamer slechts verlaten met toestemming van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming of zijn gemachtigde.
17. Wanneer therapeutische behandelingen plaatsvinden, wordt gehandeld conform de Aanbevelingen "Het werken met therapeutische doses radionucliden – 2005".
18. Met radioactieve stoffen behandelde dieren, worden gescheiden van niet-behandelde dieren gehouden in speciaal daarvoor bestemde kooien welke zodanig zijn geconstrueerd, dat besmetting van de omgeving wordt voorkomen. De ruimten waar deze kooien zich bevinden, vallen onder het beheer van het radionucliden-laboratorium. Deze kooien zijn voorzien van een waarschuwingssignalering.

## **B. Ingekapselde bronnen**

### Handelingen met HDR-brachytherapiebronnen

1. Bij toepassing van ingekapselde bronnen voor HDR brachytherapie dient een veiligheidsvoorziening aanwezig te zijn die er voor zorgt dat de ingekapselde bron automatisch na afloop van de behandeling naar het afgeschermd deel van het apparaat wordt getransporteerd.
2. Na afloop van de behandeling dient, onder verantwoordelijkheid van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming, door meting van het omgevingsdosisequivalenttempo te worden vastgesteld dat de ingekapselde bron correct is terug getransporteerd naar het afgeschermd deel van het apparaat.
3. De in III.B.1 bedoelde veiligheidsvoorziening moet ook ingrijpen bij technische storingen en in het geval dat een persoon de therapieruimte betreedt tijdens een bestraling.

4. In geval van een technische storing mag de bestraling pas dan worden voortgezet nadat het systeem volgens een vastgesteld protocol is vrijgegeven. Dit geschiedt door de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming of zijn gemachtigde.

### **C. Tentoonstelling**

1. Het beheer van tentoongestelde objecten is zodanig dat steeds bekend is wat de gegevens van ieder object is. Het object is daartoe, indien praktisch mogelijk, voorzien van een kenmerk. Indien dit niet mogelijk is, wordt het object fotografisch vastgelegd.
2. De tentoon te stellen objecten worden alleen tentoongesteld als ze in een conditie verkeren die verspreiding van radioactiviteit voorkomt. Bij constatering van beschadigingen aan een object wordt de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming geïnformeerd die nadere instructies geeft.
3. Tentoongestelde objecten worden in de tentoonstellingsruimte zodanig opgesteld, dat op de plaats waar zich personen bevinden het omgevingsdosisequivalenttempo niet meer dan 1 microsievert per uur bedraagt.
4. De voorzieningen waarin objecten worden tentoongesteld zijn beveiligd tegen diefstal.
5. Er wordt een registratie bijgehouden van de nucliden en de activiteit van de tentoongestelde objecten.
6. Objecten die niet worden tentoongesteld of worden gebruikt voor onderwijs en opleiding, worden opgeslagen in de bergplaats.
7. In de nabijheid van de objecten zijn geen brandbare, brand bevorderende of explosieve stoffen aanwezig, tenzij hun aanwezigheid voor de bedrijfsvoering noodzakelijk is.

### **D. Cyclotron**

1. Het cyclotron wordt gebruikt in de daarvoor bestemde ruimte; deze is ingedeeld als gecontroleerde zone.

## **IV. Patiëntbescherming**

### **A. Algemeen**

1. De ondernemer draagt er zorg voor dat voor alle aanwezige medisch-radiologische apparatuur een adequaat kwaliteitsborgingsprogramma aanwezig is en wordt toegepast. Voor de invulling van het kwaliteitsborgingsprogramma wordt, waar aanwezig, gebruik gemaakt van door de betrokken beroepsgroepen opgestelde normen.

2. Voorafgaand aan de medisch-radiologische handeling moet de medisch-radiologische apparatuur door de klinisch fysicus, als bedoeld in artikel 8.8 van het Bbs, worden vrijgegeven voor gebruik.
3. De ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd stralingsbeschermingsbeleid waarin onder meer zodanige maatregelen en procedures zijn opgenomen dat iedere medisch-radiologische handeling om medische redenen is gerechtvaardigd en de stralingsbescherming van de patiënt is geoptimaliseerd.
4. De ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd beleid waarin de deskundigheidseisen ten aanzien van de stralingshygiëne zijn opgenomen van medisch en paramedisch personeel bij het toepassen van ioniserende straling bij patiënten. De ondernemer draagt aantoonbaar zorg voor bij- en nascholing.
5. De ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd beleid dat een snelle en effectieve verwerking van betrokken medische documenten waarborgt, zodanig dat de resultaten van reeds uitgevoerde onderzoeken en/of behandelingen zo snel mogelijk beschikbaar zijn.
6. De ondernemer draagt er zorg voor dat er een stralingsbeschermingsorganisatiestructuur is ingesteld die gelijk is aan of gelijkwaardig is aan de structuur beschreven in Verantwoordelijkheidsstructuur Stralingsbescherming In Instellingen voor Medisch Specialistische Zorg (2022), gepubliceerd door de Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie (NCS).
7. De beschikbare formatie van de in artikel 8.14 van het Bbs bedoelde klinisch fysici voldoet aan de normen van de beroepsgroep. De taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, alsmede de grootte van de aanstelling zijn vastgelegd in een contract.
8. In het geval dat de ondernemer gebruik maakt van gehuurde apparatuur en/of faciliteiten, die gebruikt worden voor verrichtingen bij patiënten, stelt de ondernemer procedures op om zorg te dragen voor borging en controle van de kwaliteit daarvan.
9. De ondernemer draagt zorg voor de controle dat de stralingshygiënische en medische deskundigheid van het ingehuurde personeel aan de te stellen eisen voldoet.

## **B. Nucleaire geneeskunde**

1. De ondernemer draagt er zorg voor dat voor alle aanwezige medisch-radiologische apparatuur een adequaat kwaliteitsborgingsprogramma aanwezig is en wordt toegepast. Voor de invulling van het kwaliteitsborgingsprogramma

wordt, waar aanwezig, gebruik gemaakt van door de betrokken beroepsgroepen opgestelde normen.

2. Voorafgaand aan de medisch-radiologische handeling moet de medisch-radiologische apparatuur door de klinisch fysicus, als bedoeld in artikel 8.8 van het Bbs, worden vrijgegeven voor gebruik.
3. De ondernemer draagt zorg of doet zorgdragen voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd beleid dat de aan de patiënt toe te dienen radiofarmaca alleen door een radiofarmaceut dan wel onder verantwoordelijkheid van een radiofarmaceut door bevoegde assistierenden worden bereid.
4. Na iedere elutie of productie vanuit een germanium-galliumgenerator wordt een kwaliteitscontrole uitgevoerd voorafgaand aan toediening aan patiënten.

### **C. Proefpersonen**

1. Met betrekking tot wetenschappelijke onderzoeken bij proefpersonen wordt Publicatie 62 van de International Commission on Radiological Protection (ICRP-62), uitgegeven bij Pergamon Press, aangehouden.

### **V. Voorschriften met betrekking tot radioactieve afvalstoffen en vrijgave van een werkruimte**

1. Voor zover redelijkerwijs mogelijk worden radioactieve afvalstoffen gescheiden opgeslagen naar aard, zoals vast, vloeibaar waterig, vloeibaar organisch, naar activiteitsgehalte en naar halveringstijd.
2. De radioactieve afvalstoffen, worden als zodanig herkenbaar op een deugdelijke wijze opgeslagen in een daarvoor bestemde ruimte die voldoet aan de eisen gesteld aan een bergplaats.
3. In het geval dat een laboratorium, of een andere ruimte waarin gewerkt is met open radioactieve stoffen, buiten gebruik wordt gesteld, vindt vrijgave plaats overeenkomstig hoofdstuk 1.12 "Vrijgave van een radiologische ruimte" van de bijlage radionucliden-laboratorium.

### **VI. Milieubelasting**

#### 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 multifunctionele individuele dosis overschrijdt in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar.
2. Voor lozingen in lucht is de afstand van het lozingspunt tot de terreingrens zo groot als redelijkerwijs mogelijk is en ten minste 50 meter.

#### Locatie UM-FSE en Annadal Kliniek

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 multifunctionele individuele dosis overschrijdt per locatie in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar.

Locatie Maastrto Clinic Viecuri Venlo:

4. De door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de multifunctionele individuele dosis buiten elke locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De actuele individuele dosis overschrijdt in geen geval de waarde van 45 microsievert per jaar.
5. Wanneer het feitelijk gebruik van het gebied buiten een locatie gedurende een aaneengesloten periode van ten minste vier maanden structureel wijzigt, waardoor een andere correctiefactor uit de bijlage 10 behorende bij de Vbs moet worden gehanteerd, en door het nieuwe gebruik de actuele individuele dosis van 45 microsievert per jaar wordt overschreden, meldt de ondernemer dit terstond aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming.

Tevens draagt de ondernemer zorg voor aanvullende maatregelen met als resultaat een actuele individuele dosis lager dan 45 microsievert per jaar voor het nieuwe feitelijke gebruik.

6. Wanneer blijkt uit wijzigingen van omgevingsplannen, die betrekking hebben op dat betreffende gebied, dan wel wanneer blijkt uit verleende omgevingsvergunningen op grond van de Omgevingswet die betrekking hebben op dat betreffende gebied, dat wijzigingen in het feitelijk gebruik te verwachten zijn of mogelijk worden, en de ondernemer heeft kennisgenomen van deze wijzigingen of had hiervan kennis kunnen nemen, meldt de ondernemer dit terstond aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming.

Tevens draagt de ondernemer zorg voor aanvullende maatregelen met als resultaat een actuele individuele dosis lager dan 45 microsievert per jaar voor het nieuwe feitelijke gebruik.

7. In het in 5. genoemde geval wordt binnen twee maanden na het moment van melding aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming een plan tot reductie van de actuele individuele dosis overlegd. Het plan is binnen een jaar na het moment van melding gerealiseerd.
8. In het in 6. genoemde geval wordt binnen twee maanden na het moment van melding aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming een plan tot reductie van de actuele individuele dosis overlegd. Het plan wordt gerealiseerd binnen een door deze inspectie vast te stellen periode, welke afhankelijk is van de realisatie van het nieuwe feitelijke gebruik.

## **VII. Controle, registratie, meldingen en rapportages**

### **A. Rapportage**

1. De rapportage bedoeld in artikel 5.30, onder f, van de Rbs bevat, naast de in dit artikel bedoelde gegevens, tevens:

- een overzicht van alle toestellen en versnellers die aan het einde van het verslagjaar aanwezig zijn, gespecificeerd naar maximale hoogspanning en toepassing;
- een overzicht van alle ingekapselde bronnen die aan het einde van het verslagjaar aanwezig zijn, gespecificeerd naar nuclide, activiteit en toepassing;
- een overzicht van de in dat jaar gebruikte open radioactieve stoffen, kwalitatief en kwantitatief, gespecificeerd naar nuclide, activiteit en toepassing;
- een overzicht van de hoeveelheid geproduceerde en afgevoerde radioactieve afvalstoffen, gespecificeerd naar nuclide en activiteit of naar nuclide, activiteitsconcentratie en massa;
- een overzicht van de hoeveelheden radioactieve afvalstoffen en besmette materialen die aan het eind van het verslagjaar op de locatie zijn opgeslagen, gespecificeerd naar nuclide, massa en activiteitsconcentratie of oppervlaktebesmetting;
- een overzicht van schriftelijke interne toestemmingen en de mutaties hierin gedurende het verslagjaar;
- een overzicht van nieuwe toepassingen en kennisgevingen van nieuwe toepassingen aan de Autoriteit;
- een overzicht van de beoordeling van de rechtvaardiging van nieuwe handelingen binnen het kader van de vergunning en eventuele evaluatie van bestaande handelingen, alsmede van de maatregelen die zijn genomen om de effectieve dosis ten gevolge van deze handelingen zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden en de resultaten daarvan;
- een overzicht van andere relevante wijzigingen van de situatie, binnen het kader van de vergunning;
- een overzicht van controlewerkzaamheden die door of namens de stralingsbeschermingsdeskundige zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan;
- de behandelend artsen die medische verantwoordelijkheid dragen voor medisch-radiologische handelingen en de wijze waarop wordt voldaan aan artikel 8.4 van het Bbs;
- een overzicht van de blootgestelde werknemers;
- een overzicht van de geregistreerde en/of berekende effectieve doses van de blootgestelde werknemers en een vergelijking van deze gegevens met gegevens van de twee voorgaande kalenderjaren;
- inzicht in de mogelijkheden die redelijkerwijs bestaan om de dosis voor werknemers en personen buiten de locatie verdergaand te reduceren (ALARA);
- een vergelijking van de blootstelling van personen buiten de locatie in het rapportagejaar met de gegevens van de twee voorafgaande kalenderjaren;
- een onderbouwde schatting van de emissie in de lucht en de lozing in het openbare riool;
- een actuele opgave van de totale stralingsbelasting voor het milieu ten gevolge van alle bronnen binnen de locatie tezamen. De stralingsniveaus buiten de locatie worden in kaart gebracht met behulp van een plattegrond van de locatie.

2. Deze rapportage wordt voor 1 juni van ieder jaar ter informatie digitaal toegezonden aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, via [Postbus.AanvragenEnMelden@anvs.nl](mailto:Postbus.AanvragenEnMelden@anvs.nl) of als *kennisgeving op grond van vergunning* via het ANVS-loket (<https://loket.anvs.nl>).

#### **VIII. Stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie**

1. Een stralingsincident dient onmiddellijk te worden gemeld aan de ANVS. Dit kan telefonisch via nummer 088-4890500. De melding dient in ieder geval te worden gedaan via het ANVS-loket volgens de aanwijzingen op de website van de ANVS.
2. Als er sprake is van overbestraling van een A-werknemer dient ook de betrokken stralingsarts te worden geïnformeerd.
3. In geval van een (dreigend) ongeval en/of radiologische noodsituatie dient de ANVS onmiddellijk telefonisch te worden geïnformeerd via nummer 088-4890500. Daarna dient melding te worden gedaan via het ANVS-loket volgens de aanwijzingen op de website van de ANVS.

#### **1.5 Documenten**

De volgende, op 20 januari 2026 ontvangen documenten maken onderdeel uit van de vergunning:

- Bijlage A '*Convenant vergunning Randwyck 2025 getekend*';
- Bijlage F1 '*Plattegronden en afstanden tot de terreingrenzen*'.

## 2 De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling

### 2.1 De aanvraag

De aanvraag (zonder kenmerk) heb ik op 20 januari 2026 ontvangen en heeft betrekking op een aanvraag voor een revisie van de gehele complexvergunning in het kader van medische handelingen ten behoeve van patiëntenzorg, onderzoek en onderwijs.

In het bijzonder betreft het de volgende toepassingen:

#### Locatie complex Randwyck:

- het verrichten van handelingen met open en ingekapselde bronnen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, medisch wetenschappelijk onderzoek, wetenschappelijk onderzoek en experimenten, ijk- en referentie, analyse, onderwijs, onderzoek, demonstratie, oefeningen, proefdieronderzoek, veterinaire diagnostiek bij proefdieren, bereiding van radiofarmaca, schoonmaken en decontamineren, opslag, onderhoud en kwaliteitscontrole;
- het verrichten van handelingen met toestellen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, preventie- en vroegdiagnostiek, niet-medische beeldvorming, onderzoek van een lijk, diagnostiek van proefdieren en proefdieronderzoek, wetenschappelijk onderzoek en experimenten, doorlichten van objecten, analyse en onderzoek, opleiding, onderwijs, demonstraties, onderhoud en kwaliteitscontrole en ontmanteling van lineaire versnellers;
- het verrichten van handelingen ten behoeve van protonentherapie, medische therapie, medisch wetenschappelijk onderzoek, wetenschappelijk onderzoek, proefdieronderzoek, analyse en onderzoek, onderwijs, opleiding, onderhoud, reparatie en kwaliteitsbewaking ;
- Het verrichten van handelingen met splijtstoffen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en experimenten, onderwijs, oefeningen, demonstratie, tentoonstellen en werknemers- en publieksvoorlichting.

#### Locatie Maastrro Clinic:

- Het verrichten van handelingen met radioactieve stoffen (geactiveerde onderdelen), ontstaan tijdens gebruik van de lineaire versnellers;
- het verrichten van handelingen met toestellen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, analyse en onderzoek, opleiding, onderwijs, onderhoud, kwaliteitsbewaking en ontmanteling van lineaire versnellers.

#### Locatie UM-FSE:

- het verrichten van handelingen met open en ingekapselde bronnen ten behoeve van medisch wetenschappelijk onderzoek, wetenschappelijk onderzoek en experimenten, ijk- en referentie, analyse, opleidings- en onderwijsdoeleinden, onderzoek, demonstratie, oefeningen, onderhoud en kwaliteitscontrole;
- het verrichten van handelingen met toestellen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en experimenten, doorlichten van objecten, analyse

en onderzoek, opleiding, onderwijs, demonstraties, onderhoud en kwaliteitscontrole.

Locatie Annadal Kliniek:

- het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medisch wetenschappelijk onderzoek, wetenschappelijk onderzoek en experimenten, ijk- en referentie, analyse, opleidings- en onderwijsdoeleinden, onderhoud en kwaliteitscontrole;
- het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, opleiding, onderwijs, onderhoud en kwaliteitscontrole.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten gevoegd:

- aanvraag revisievergunning 20-1-2026;
- bijlage A Convenant vergunning Randwyck 2025 getekend;
- bijlage B Regeling stralingsbescherming Randwyck versie 3 december 2024 getekend;
- bijlage C1 Diploma ACD;
- bijlage C2 Mandaten ACD;
- bijlage C3 Mandaten en diploma plv ACD;
- bijlage C4 Diploma's SBE;
- bijlage C5 Mandaat dSBD Annadal;
- bijlage C5 Mandaat dSBD Maastru en protonen;
- bijlage C5 Mandaat dSBD UM;
- bijlage C5 Mandaat dSBD UM;
- bijlage C5 Mandaat dSBD azM;
- bijlage C5 Mandaat dSBD azM;
- bijlage C6 Diploma d-sbd Lotz;
- bijlage C6 Diplomas d-sbd;
- bijlage D Overzicht Toezichthoudend Medewerkers Stralingsbescherming;
- bijlage E Overzicht Key Users Stralingsbescherming;
- bijlage F0 Overzicht kadastrale nummers bij complex Randwyck;
- bijlage F1 Plattegronden en afstanden tot de terreingrenzen;
- bijlage F2 Emissiepunten luchtlozing locatie Complex Randwyck;
- bijlage G Overzicht van radiologische ruimten;
- bijlage H Overzicht en risicoanalyse bergplaatsen;
- bijlage I Overzicht schriftelijke interne toestemmingen;
- bijlage J Overzicht procedures en voorbeeld;
- bijlage K Overzicht van röntgentoestellen;
- bijlage L Overzicht van versnellers en cyclotron;
- bijlage M Overzicht van Elektronenmicroscopen;
- bijlage N Overzicht van ingekapselde bronnen;
- bijlage O Overzicht verspreidbare radioactieve stoffen;
- bijlage P1 Risicoanalyses-methodiek-voorbeelden-overzicht;
- bijlage P2 Overzicht maatregelen per afdeling per type stralingsbron;
- bijlage Q Overzicht van geregistreerde medisch deskundigen;
- bijlage R0 Omgevingsdosisequivalent, MID en AID;

- bijlage R1 08.20.367.4093 milieuanalyse;
- bijlage R2 berekening terreingrensdosis tgv bergplaats;
- bijlage S1 Overzicht milieuemissies locatie complex Randwyck;
- bijlage S2 Nadere analyse milieuemissies locatie complex Randwyck;
- bijlage S3 Risicoanalyse Maastru Protonentherapie;
- bijlage S4 Berekeningen lucht- en waterlozing locatie Annadal Kliniek;
- bijlage T Toezicht en Interventie inclusief auditbevindingen;
- bijlage U1 Samenwerkingsovereenkomst VieCuri;
- bijlage U2 Samenwerkingsovereenkomst Annadal-MUMC;
- bijlage V Niet limitatief overzicht medische protocollen;
- bijlage W Beëindigingsplan Protonentherapie faciliteit Maastru Protonen BV;
- bijlage W01 Bouwkundige plattegronden Maastru;
- bijlage W02 Bouwkundige plattegronden protonenfaciliteit;
- bijlage W03 Radiation Survey Procedure Following Beam Operation;
- bijlage W04 Risicoanalyse ZON-CCT-v1;
- bijlage W05 Cost Estimate for Decommissioning for other Mevion users;
- bijlage W06 Memo Ontmantelingskosten protonenbunker;
- bijlage W07 Memo Vergunningsaanvraag Activering en ontmanteling;
- bijlage W08 Simulations Monte Carlo bunkers proton du CHUV;
- bijlage W09 Grondactivering Maastru V1.0;
- bijlage W10 Plattegrond terreingrens;
- bijlage X0 Straling Specifiek bedrijfsnoodplan;
- bijlage X1 Scenariokaart B1.10 Stralingsincident;
- bijlage X2 Scenariokaart B1.7 CBRN;
- bijlage X3 HDR Noodprocedure VARIAN (versie 2);
- bijlage X4 Specifiek bedrijfsnoodplan HASS;
- bijlage Y Beveiligingsplan.

Op 24 februari 2026 is de aanvraag gewijzigd. De volgende gegevens en documenten zijn aangeleverd:

- bijlage C1 nieuw Diploma ACD;
- bijlage C2 Mandaten nieuw ACD;
- bijlage C7 Melding nieuwe ACD februari 2026.

Op 25 maart 2026 is de aanvraag gewijzigd. De volgende documenten zijn aangeleverd:

- extra wijziging bij aanvraag revisie.

Op 14 april 2026 is de aanvraag gewijzigd. De volgende documenten zijn aangeleverd:

- extra wijziging bij aanvraag revisie deel 2.

Op 24 april 2026 is verzocht om aanvullende informatie. Op 11 mei 2026 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- reactie op verzoek om aanvullende informatie dd 24 april 2026;
- bijlage Definitie complex Randwyck;
- bijlage Feitelijke juistheid paragraaf 1.1 - check vergunninghouder.docx;

- bijlage Ondermandaat plaatsvervanger ACD;
- bijlage Procedure Bergplaats v2.

Op 29 mei 2026 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 3 juni 2026 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- reactie op verzoek om aanvullende informatie d.d. 29 mei 2026;
- bijlage ondermandaat plaatsvervanger ACD v2.

#### *Toetsing*

De aanvraag en de aanvullende informatie heb ik getoetst aan artikel 3.6, derde lid van het Bbs en paragraaf 3.2 van de Vbs en in behandeling genomen.

#### *Risico-inventarisatie en -evaluatie*

De risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E), zoals bedoeld in artikel 7.6 van het Bbs bevat samen met de aanvraag en aanvullende informatie de elementen genoemd in bijlage A van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018, behorende bij artikel 2.1, eerste en tweede lid.

## **2.2 De gevolgde procedure**

#### *Vorbereidingsprocedure Kernenergiewet*

Dit besluit is ingevolge de artikelen 17, 29a en 34 van de Kew en de artikelen 11.1 en 11.2 van het Bbs en artikel 16 van het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen voorbereid overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht:

#### *Ontwerpbesluit*

- Het ontwerpbesluit, inclusief daarbij behorende documenten, wordt gedurende de periode van 8 juli 2026 tot 19 augustus 2026 ter inzage gelegd op de volgende locaties:
  - Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS), Koningskade 4 te Den Haag;
  - Gemeente Maastricht, Mosae Forum 10 te Maastricht;
  - Gemeente Venlo, Hanzemplaats 1 te Venlo.
- De stukken worden tevens digitaal ter inzage gelegd op de website van de ANVS.
- Op 8 juli 2026 is hiervan kennisgeving gedaan door plaatsing in de Staatscourant en op 8 juli 2026 in de regionale huis-aan-huisbladen VIA Maastricht en VIA Venlo.

#### *Vertrouwelijkheid documenten*

De ter inzage gelegde documenten zijn conform de weigeringsgronden van artikel 5.1 van de Wet open overheid beoordeeld. Dit houdt in dat alle naar een persoon te herleiden informatie onleesbaar is gemaakt. Verder is bedrijfsvertrouwelijke informatie en informatie die de veiligheid betreft onleesbaar gemaakt.

## **2.3 Het toetsingskader**

### *Algemeen*

Aan het wettelijk kader van de stralingsbescherming, zoals vastgelegd in de Kew en de onderliggende besluiten, liggen onder meer de drie principes van het stralingsbeschermingsbeleid ten grondslag, te weten: rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten. Indien aan deze uitgangspunten niet wordt voldaan of indien sprake is van een weigeringsgrond zoals genoemd in artikel 3.7 van het Bbs wordt de vergunning niet verleend.

De volgende in artikel 3.7 van het Bbs genoemde voorwaarden maken, voor onderhavige vergunning, ook deel uit van het toetsingskader: deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming, financiële zekerheid en het indienen van een toereikend beveiligingsplan, beëindigingsplan en bedrijfsnoodplan.

### *Rechtvaardiging*

Rechtvaardiging wil zeggen dat een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich meebrengt, slechts is toegestaan indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. Het rechtvaardigingprincipe is in de wetgeving vastgelegd in paragraaf 2.2 van het Bbs en artikel 19 van het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen.

In deze artikelen is bepaald dat een handeling slechts is toegestaan, indien deze door de ANVS is gerechtvaardigd, dan wel behoort tot een categorie van handelingen die door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat, de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is gerechtvaardigd. In de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Rbs) is in bijlage 2.1 een positieve en negatieve lijst opgenomen van respectievelijk gerechtvaardigde en niet-gerechtvaardigde categorieën handelingen. Naast deze categorale rechtvaardiging is in het kader van de vergunningverlening nog een specifieke rechtvaardiging aan de orde voor wat betreft de aangevraagde activiteit.

### *Optimalisatie*

Onder optimalisatie wordt verstaan dat de bescherming van personen, die beroepsmatig of als lid van de bevolking in een geplande situatie aan straling worden blootgesteld, wordt geoptimaliseerd. Optimalisatie leidt ertoe dat de omvang van de individuele doses, de kans op het optreden van blootstelling en het aantal blootgestelde personen ten gevolge van een handeling zo beperkt als redelijkerwijs mogelijk worden gehouden. Daarbij wordt rekening gehouden met de huidige stand der techniek en met economische en sociale factoren en het omvat zowel milieuhygiënische als arbeidshygiënische aspecten.

Optimalisatie is vastgelegd in artikel 15c, derde lid, van de Kew en de artikelen 2.6 en 8.3 van het Bbs. In de praktijk van de stralingsbescherming wordt vaak de term ALARA (As Low As Reasonably Achievable) gebruikt in de plaats van optimalisatie.

Optimalisatie vindt plaats zowel in de voorbereidings- en planningsfase, voordat de activiteit is begonnen, als in de fase nadat de activiteit is toegestaan en tot uitvoering wordt gebracht. Optimalisatie heeft geen betrekking op de afweging tussen verschillende alternatieve activiteiten, maar ziet op de vraag in hoeverre de nadelige gevolgen van een bepaalde activiteit in redelijkheid moeten worden beperkt.

#### *Dosislimieten*

Dosislimieten zijn de absolute grenswaarden die in acht genomen moeten worden om een minimaal beschermingsniveau voor individuele werknemers en leden van de bevolking te garanderen. De blootstelling als gevolg van een combinatie van alle relevante handelingen mag niet hoger zijn dan de gestelde dosislimieten. Doel is dat geen enkel individu wordt blootgesteld aan onaanvaardbare stralingsrisico's. Dit algemene beginsel van stralingsbescherming wordt gezien als vangnet na de toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie. Dosislimieten zijn niet van toepassing op medische blootstelling.

Het principe van dosislimitering is vastgelegd in artikel 2.9 van het Bbs. De van toepassing zijnde dosislimieten zijn in de artikelen 7.3, 7.4, 7.34, 7.35, 7.36, 9.1 en 9.2 van het Bbs neergelegd.

#### *Deskundigheid*

In verband met de bescherming van mensen, dieren, planten en goederen op grond van artikel 31, van de Kew, is een verantwoorde uitvoering van handelingen met stralingsbronnen van belang. Deskundigheid is vereist op grond van de artikelen 5.4 en 5.7 van het Bbs.

#### *Complexvergunning*

Een complexvergunning is vereist voor omvangrijke handelingen of handelingen die een uitgebreide bescherming vereisen. Dit type vergunning biedt de vergunninghouder een ruimer kader waarbinnen handelingen mogen plaatsvinden dan andere typen vergunningen. Hiertegenover staat dat de organisatie van stralingsbescherming zwaarder moet zijn ingericht. Een complexvergunninghouder dient op grond van artikel 5.9 van het Bbs in samenhang met artikel 5.29 van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Rbs) te beschikken over een stralingsbeschermingseenheid en een interne regeling stralingsbescherming. Daarnaast moet de complexvergunninghouder werken met een systeem van schriftelijke interne toestemmingen (SIT's).

#### *Beveiligingsplan*

Voor handelingen met categorie 1-, 2-, of 3-stoffen (hoogactieve bronnen) is op grond van artikel 4.2 van de Rbs een toereikend beveiligingsplan vereist. Het beveiligingsplan moet voldoen aan de vereisten van artikel 4.18 van de Vbs.

#### *Financiële zekerheid*

Voor de hoogactieve bronnen dient een financiële zekerheid gesteld te worden ter dekking van de kosten van het nakomen van de verplichtingen met betrekking tot

het veilig afvoeren van afgedankte hoogactieve bronnen. Deze financiële zekerheid moet voldoen aan de vereisten van artikel 4.15 van het Bbs en artikel 4.3 van de Rbs.

#### *Beëindigingsplan*

Artikel 10.8, eerste lid van het Bbs geeft aan dat via de Rbs categorieën van ondernemers aangewezen kunnen worden die een beëindigingsplan moeten opstellen. Voor handelingen met een cyclotron en een deeltjesversneller is op grond van artikel 10.1, onder a, van de Rbs een beëindigingsplan vereist.

Een beëindigingsplan bevat een beschrijving van de getroffen voorzieningen, waaronder in elk geval de getroffen financiële voorzieningen met betrekking tot de beëindiging van het gebruik en het zich ontdoen van de vergunde bronnen.

#### *Bedrijfsnoodplan*

Op grond van artikel 6.2 van de Rbs moet een toereikend bedrijfsnoodplan aanwezig zijn. Het bedrijfsnoodplan moet voldoen aan de vereisten van artikel 6.7 van het Bbs.

#### *Ontheffing*

Op grond van artikel 4.8, derde lid, van de Vbs kan vanwege de aard van de radioactieve stoffen, ontheffing worden verleend van de voorschriften voor de opslag van radioactieve stoffen. Dat kan bijvoorbeeld gaan om de situatie dat het volume van de opgeslagen stoffen heel groot is, waardoor het redelijkerwijs niet mogelijk is om aan de eisen van een bergplaats te voldoen. Het verzoek om ontheffing dient door de aanvrager te worden gemotiveerd en er dienen, indien van toepassing, mitigerende maatregelen te worden genomen om de eventuele nadelige gevolgen van de ontheffing te voorkomen. Dergelijke maatregelen kunnen als voorschrift worden opgenomen.

## **2.4 Bevindingen en overwegingen**

### *Algemeen*

Met inachtneming van paragraaf 2.3 heb ik de aanvraag getoetst aan artikel 3.7 van het Bbs. Geen van de daarin genoemde bepalingen staat vergunningverlening in de weg.

### *Vergunninghouders*

De onderhavige complexvergunning is verleend aan de Universiteit Maastricht, Academisch Ziekenhuis Maastricht, Stichting Maastricht Radiation Oncology "Maastricht Clinic", Maastricht Protontherapie B.V. en Brightlands Incubators Maastricht B.V. In het kader van de leesbaarheid zijn deze partijen samengevat tot MUMC+. Ten opzichte van de eerder verleende vergunningen, zie paragraaf 1.3, zijn er geen wijzigingen doorgevoerd in de vergunninghouders.

Al deze partijen voeren diverse handelingen uit op de verschillende locaties van MUMC+. De betrokken partijen hebben een gezamenlijk convenant ondertekend, waarin onder andere de SBE wordt erkend en waarin de ondernemers zich conformeren aan het stralingsbeschermingsbeleid van MUMC+ en de interne

regeling. Om te benadrukken dat het convenant belangrijk is in het kader van de kernenergiewetvergunning en de aansprakelijkheid is dit document onderdeel van de vergunning.

#### *Revisievergunning*

De vergunninghouders hebben, vanwege de behoefte aan een overzichtelijke, actuele vergunning, een revisievergunning aangevraagd van de complexvergunning. De meeste van de in deze vergunning opgenomen handelingen en bronnen zijn al eerder aan MUMC+ vergund. Ten opzichte van de eerder verleende vergunningen hebben er enkele wijzigingen plaatsgevonden, waarvan de belangrijkste zijn:

- uitbreiding van de vergunde omvang en handelingen met splijtstoffen;
- verkleining van de terreingrenzen op de locaties Maastric Clinic Viecuri Venlo, complex Randwyck en Annadal Kliniek;
- een verhoging van de actuele individuele dosis op de locatie Maastric Clinic Viecuri Venlo;
- toevoegen van de locatie UM-FSE;
- verwijdering van een eerder vergunde locatie, waar nu geen handelingen meer worden verricht;
- uitbreiding van handelingen binnen de locaties;
- verzoek tot ontheffing voor de eis van ventilatievoud van niet betreedbare bergplaatsen.

#### *Organisatie van de stralingsbescherming*

De aan MUMC+ verleende vergunning betreft een complexvergunning. Aan de daaraan verbonden vereisten is getoetst.

#### Stralingsbeschermingseenheid (SBE)

Uit de aanvraag is gebleken dat MUMC+ een SBE heeft ingericht met aan het hoofd een geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van algemeen coördinerend deskundige. Daarnaast zijn er in de SBE meerdere stralingsbeschermingsdeskundigen werkzaam om voldoende niveau van stralingsbescherming binnen de organisatie te borgen.

De formatieve omvang van 2,4 FTE van de stralingsbeschermingseenheid is adequaat voor de uit te voeren taken. Aan het hoofd van de stralingsbeschermingseenheid staat de in voorschrift II.1 geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundige. Daarnaast zijn er in de SBE meerdere stralingsbeschermingsdeskundigen werkzaam om voldoende niveau van stralingsbescherming binnen de organisatie te borgen.

#### Deskundigheid

MUMC+ heeft aangetoond dat er, naast deskundigheid binnen de SBE, voldoende deskundigheid in de organisatie zit, namelijk meerdere stralingsdeskundigen op het niveau van coördinerend deskundige en meerdere toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming.

### Interne regeling en schriftelijke interne toestemmingen

De bij de aanvraag gevoegde "Interne regeling stralingsbescherming" voldoet aan de wettelijke eisen zoals gesteld aan een interne regeling stralingsbescherming in artikel 5.29 van de Rbs.

Voor nieuwe handelingen die door de vergunninghouders binnen de kaders van de vergunning worden opgestart, worden schriftelijke interne toestemmingen verleend. Hierin wordt door de in voorschrift II.1 genoemde stralingsbeschermingsdeskundige nog eens specifiek gekeken naar de rechtvaardiging van de voorgenomen handelingen.

### *Registratieplichtige handelingen*

MUMC+ voert, naast handelingen die op grond van artikel 3.8 van het Bbs vergunningplichtig zijn, ook diverse handelingen uit die vallen onder één van de registratieplichtige categorieën in artikel 3.10 van het Bbs. Artikel 3.4, vierde lid, van het Bbs bepaalt dat indien binnen een locatie, onder verantwoordelijkheid van een ondernemer, meerdere handelingen plaatsvinden die tot verschillende in artikel 3.8 of 3.10 van het Bbs genoemde categorieën van handelingen behoren, een vergunning voor het geheel van die handelingen is vereist, waarbij de zwaarste bron bepalend is voor de op de aanvraag van toepassing zijnde procedure. Dit betekent dat het totaal van de handelingen en genomen stralingshygiënische maatregelen in samenhang moet worden beoordeeld. Bij deze integrale beoordeling is gekeken naar de risico's voor mens en milieu ten gevolge van alle handelingen op deze locatie tezamen.

### *Rechtvaardiging*

De in de aanvraag bedoelde handelingen zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Rbs. Het gaat om de categorieën:

- I.A.2, IJking;
- I.A.3, Analyse;
- I.B.3, In vivo en in vitro onderzoek en experimenten;
- I.B.5, Productie van radiofarmaca;
- I.B.7, Schoonmaken of decontamineren;
- I.C.1, Analyse en onderzoek d.m.v. ioniserende straling;
- I.C.2, Doorlichten van objecten;
- I.C.4, Onderzoek m.b.v. versnellers;
- I.D.1, Onderwijs;
- I.D.2, Demonstraties van stralingsbronnen;
- I.D.3, Oefeningen met radioactieve stoffen;
- I.D.6, Ontmantelen cyclotron of lineaire versneller;
- I.D.7, Wetenschappelijk onderzoek en (in vivo en in vitro) experimenten in radionuclidenlaboratoria;
- II.A.1, Medische 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;
- II.A.6, Forensisch onderzoek;

- II.B.1, Proefdieronderzoek.  
Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen.

Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd. Het betreft handelingen die nodig zijn in het kader van (academische) patiëntenzorg, onderzoek en (wetenschappelijk) onderwijs. Dit zijn hoofdtaken van de vergunninghouders, waarvoor zij samenwerken.

Ook zijn handelingen in het kader van kwaliteitscontroles aan toestellen en ingekapselde bronnen en ijk- en referentiedoelinden met behulp van open radioactieve stoffen aangevraagd. Deze handelingen zijn noodzakelijk om ervoor te zorgen dat er veilig kan worden gewerkt met de stralingsbronnen en borgen de veilige werking van de stralingsbronnen. Hoewel de handelingen niet als generiek gerechtvaardigd opgenomen zijn in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Rbs zijn ze wel onlosmakelijk verbonden met de generiek gerechtvaardigde handelingen in het kader van patiëntenzorg. Daarom zijn ook deze handelingen gerechtvaardigd.

#### *Optimalisatie*

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. De risico-inventarisatie en –evaluatie (RI&E) die bij de aanvraag is aangeleverd laat zien dat de blootstelling van de werknemers geoptimaliseerd is. De RI&E is integraal met de vergunningaanvraag beoordeeld op basis van de bij de aanvraag aangeleverde informatie. De volledigheid van de RI&E, als zelfstandig document, ten aanzien van de punten benoemd in bijlage A van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018, is gelet op het toetsingskader voor vergunningverlening niet door de ANVS beoordeeld.

#### *Dosislimieten*

##### Locatie complex Randwyck, UM-FSE en Annadal Kliniek

Uit de aanvraag, met name uit de milieu-analyse, blijkt dat de blootstelling van personen buiten de locaties complex Randwyck, UM-FSE en Annadal kliniek kleiner is dan het secundair niveau (SN). De stralingshygiënische maatregelen en de aan de vergunning verbonden voorschriften bieden voldoende waarborgen, dat mensen, dieren, planten en goederen ten gevolge van de toepassing van radioactieve stoffen en/of ioniserende straling, zo weinig schade of hinder daarvan zullen ondervinden als redelijkerwijs mogelijk is.

Uit bovengenoemde RI&E en de milieu-analyse blijkt ook dat de dosislimieten voor leden van de bevolking en werknemers niet overschreden zullen worden.

##### Locatie Maastricht Clinic Viecuri Venlo

Uit de aanvraag, met name uit de milieu-analyse, blijkt dat de blootstelling van personen buiten de locatie zoveel mogelijk beperkt wordt en begrensd is met een AID van maximaal 45 microsievert per jaar. Deze AID is een verhoging ten opzichte van de voorgaande vergunning. Dit is het gevolg van een verkleining van de terreingrens en rekening houdend met mogelijke bebouwing in de toekomst. De stralingshygiënische maatregelen en de aan de vergunning verbonden voorschriften

bieden voldoende waarborgen, dat mensen, dieren, planten en goederen ten gevolge van de toepassing van radioactieve stoffen en/of ioniserende straling, zo weinig schade of hinder daarvan zullen ondervinden als redelijkerwijs mogelijk is.

Uit bovengenoemde RI&E en de milieu-analyse blijkt ook dat de dosislimieten voor leden van de bevolking en werknemers niet overschreden zullen worden.

#### *Voorschriften radionuclidentherapie*

Op 30 juni 2021 heeft de Federatie Medisch Specialisten op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde een Richtlijn gepubliceerd over medische therapie met radioactieve stoffen. Het doel van dit document is om de hoofdstukken 8, 9 en 10 van de Aanbevelingen "Het werken met therapeutische doses radionucliden – 2005" te reviseren. Die hoofdstukken gaan met name over de bescherming van derden tegen blootstelling aan radioactieve stoffen die aan patiënten zijn toegediend. De stralingsbescherming in het ziekenhuis komt niet aan de orde.

In de vergunningen die zijn verleend aan ziekenhuizen die therapie met radioactieve stoffen uitvoeren zijn voorschriften opgenomen die betrekking hebben op zowel de stralingsbescherming in het ziekenhuis zelf als aan de bescherming van derden buiten het ziekenhuis.

In samenwerking met de betrokken inspecties is ANVS bezig om te komen tot actualisering van de voorschriften in de vergunningen. Het is de bedoeling dat de Richtlijn als uitgangspunt wordt genomen voor onderwerpen zoals ontslagcriteria en leefregels, en aanvullende voorschriften worden opgenomen voor de stralingsbescherming in het ziekenhuis. ANVS en partners hebben tijd nodig om te komen tot goed afgewogen voorschriften. Daarom wordt in de onderhavige vergunning nog vastgehouden aan de huidige voorschriften gebaseerd op de Aanbevelingen uit 2005. Zodra de nieuwe voorschriften er zijn, kunnen deze alsnog via een vergunningswijziging in de vergunning worden opgenomen.

#### *Adresgegevens locatie 'complex Randwyck'*

Onder het vergunde in hoofdstuk 1.1 is voor de locatie 'complex Randwyck' geen adres genoemd. Vanwege de omvang van deze locatie zijn er verscheidene ingangen met eigen adresgegevens. De vergunninghouders hebben ieder eigen ingangen. Om ondubbelzinnig de locatie vast te stellen, is de gedeelde locatie opgenomen en beschreven in bijlage A. Verklarende begrippenlijst, op pagina 34.

Voor de aanlevering van bronnen is het mogelijk dat ook deze andere ingangen gebruikt worden binnen de terreingrenzen. Dit heeft geen negatieve invloed op de bescherming van omgeving en werknemers.

#### *Beveiligingsplan*

Het beveiligingsplan is beoordeeld. De radioactieve bronnen zijn ingedeeld in categorie 2 met bijbehorende vertragingstijden. Er is een duidelijke sleutelprocedure aanwezig voor mensen die toegang krijgen of niet meer krijgen tot de radioactieve

bronnen. De organisatorische-, bouwkundige- en elektronische maatregelen zijn in het beveiligingsplan voldoende omschreven en de wettelijke vertragingstijden zijn plausibel. Het beveiligingsplan voldoet aan artikel 4.18 van de Vbs en is daarmee toereikend.

#### *Financiële zekerheid*

De financiële zekerheid is gesteld in de vorm van een bankgarantie. Deze voldoet aan de vereisten van artikel 4.15 van het Bbs en artikel 4.3 van de Rbs en biedt daarom voldoende dekking van de kosten van het nakomen van de verplichtingen met betrekking tot het veilig afvoeren van afgedankte hoogactieve bronnen.

#### *Bedrijfsnoodplan*

Het bedrijfsnoodplan is beoordeeld. De aanvrager heeft de risico's op voorzienbare ongevallen en radiologische noodsituaties in voldoende mate geïnventariseerd. Er is een duidelijke organisatie met bijbehorende plannen en procedures beschreven, zowel intern als met externe partijen. Met het bedrijfsnoodplan wordt voldaan aan de vereisten van artikel 6.7 van het Bbs en daarmee is het plan toereikend.

#### *Beëindigingsplan*

Op grond van artikel 10.1, onder a, van de Rbs, dienen de vergunninghouders te beschikken over een beëindigingsplan, zoals bedoeld in artikel 10.8, eerste lid, van het Bbs. Het ingediende plan is beoordeeld en adequaat bevonden. De gedane aannames en gereserveerde financiële middelen zijn plausibel. In de beëindigingsplannen wordt duidelijk gemaakt dat er actief aan de beëindigingsplannen wordt gewerkt. Het inzicht in de financiële consequenties van de ontmanteling en de andere aspecten die in het beëindigingsplan wordt vermeld, wordt regelmatig geüpdatet naar de op dat moment geldende situatie.

#### *Ontheffing*

##### Algemeen

De vergunninghouders hebben voor de aanwezige, niet betreedbare bergplaatsen ontheffing aangevraagd van de eis gesteld aan de bergplaats met betrekking tot het ventilatievoud, zoals opgenomen in artikel 4.8, eerste lid, onder h, van de Vbs, voor de opslag van open bronnen.

##### Ontheffing met betrekking tot de opslag van open bronnen

De vergunninghouders hebben voor de aanwezige, niet betreedbare bergplaatsen ontheffing aangevraagd van de eis gesteld aan de bergplaatsen met betrekking tot het ventilatievoud voor de opslag van open bronnen.

Als motivering voor het niet voldoen aan de eis van ventilatievoud van de bergplaatsen geven de vergunninghouders het volgende aan:

- De niet betreedbare bergplaatsen waar het verzoek om ontheffing betrekking op heeft, zijn bergplaatsen in de vorm van koelkasten, vriezers of kluizen.
- Vanwege het type bergplaats (kluis, vriezer of koelkast) is het niet mogelijk om de bergplaatsen aan te passen, waardoor wel kan worden voldaan aan de eisen met betrekking tot ventilatievoud.
- Uit risicoanalyses blijkt dat de blootstelling als gevolg van het openen van deze

niet betreedbare bergplaatsen minder is dan 10 microsievert per jaar.  
Vergelijkbare risicoanalyses zullen worden gemaakt voor nieuwe situaties  
waarbij open bronnen worden opgeslagen in niet betreedbare bergplaatsen.

Vanwege het ontbreken van voldoende ventilatie zijn mitigerende maatregelen  
genomen, om te zorgen voor een zoveel mogelijk vergelijkbaar niveau van  
stralingsbescherming, ondanks het uitblijven van ventilatie. De volgende  
mitigerende maatregelen zijn getroffen:

- De betreffende kluizen, koelkasten of vriezers bevinden zich in ruimtes  
(bijvoorbeeld radionuclidenlaboratoria) die wél minimaal drie keer per uur  
geventileerd worden.
- De toegang tot de bergplaatsen is beperkt tot uitsluitend diegene die uit hoofde  
van zijn/haar functie deze toegang nodig hebben.
- Voordat een werknemer toegang krijgt tot de niet betreedbare bergplaatsen  
wordt er een extra instructie gegeven en de noodzaak tot het verkrijgen van  
toegang wordt geverifieerd.

Ik kom tot de conclusie dat er voldoende grond is om ontheffing te verlenen van de  
eis aan ventilatievoud van de niet betreedbare bergplaatsen. De vergunninghouders  
hebben in voldoende mate onderbouwd dat voldoende mitigerende maatregelen  
worden genomen om verspreiding te voorkomen van het materiaal. De verwachte  
en berekende extra stralingsdosis die werknemers kunnen oplopen, ten gevolge van  
het niet voldoen aan de ventilatievoud, is dermate laag dat er vanuit ALARA-  
oogpunt geen extra mitigerende maatregelen met betrekking tot het ventilatievoud  
getroffen kunnen worden.

Op grond van artikel 4.8, derde lid van de Vbs in samenhang met artikel 4.6 van het  
Bbs wordt aan de aanvrager daarom ontheffing verleend, van de eis van  
ventilatievoud van de niet betreedbare bergplaats conform artikel 4.8, eerste lid  
onder h, van de Vbs.

## **2.5 Conclusie**

Op grond van het bovenstaande heb ik besloten om tot verlening van de vergunning  
en het verlenen van een ontheffing over te gaan.

## Bijlage A Verklarende begrippenlijst

In deze vergunning gelden de onderstaande definities. Voor de overige termen en definities wordt naar de Kew, het Bbs en de onderliggende ministeriële regelingen en de Vbs verwezen.

- Aanbevelingen “Het werken met therapeutische doses radionucliden – 2005”: publicatie van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, VROM 5049 02-05, te downloaden van [www.anvs.nl](http://www.anvs.nl);
- bijlage radionucliden-laboratorium bij de vergunning:  
Deze bijlage bevat de eisen die vanuit het oogpunt van stralingsbescherming gelden voor een radionucliden-laboratorium;
- correctiefactor voor lozing in lucht en in water:  
correctiefactor zoals bedoeld in artikel 10.3 lid 2 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming;
- deugdelijke container:  
lekvrij, goed afgesloten vat of tank bestand tegen aantasting van binnenuit of buitenaf, zoals corrosie, breuk, etc.;
- HARAS-rapport:  
HARAS: beschrijving en resultaten van een analysemethode voor risico-evaluatie van het werken met open radioactieve stoffen, Eindhoven, december 1997, te downloaden van [www.anvs.nl](http://www.anvs.nl);
- intern transport:  
het verplaatsen van radioactieve stoffen, splijtstoffen of ertsen binnen een locatie of een plaats waar een handeling wordt verricht, of tussen twee plaatsen waar een handeling wordt verricht op één locatie, indien het vervoer onderworpen is aan regelgeving die op de locatie van toepassing is en het vervoer niet via de openbare weg plaatsvindt;
- locatie complex Randwyck:  
gedeelde locatie van de volgende rechtspersonen, met bijbehorende adressen:
  - Academisch Ziekenhuis Maastricht: Peter Debyelaan 25 te Maastricht;
  - Universiteit Maastricht: Minderbroedersberg 4 te Maastricht;
  - Stichting Maastricht Radiation Oncology “Maastricht Clinic”: Dr. Tanslaan 12 te Maastricht;
  - Maastricht Protonentherapie B.V.: Dr. Tanslaan 12 te Maastricht;
  - Brightlands Incubators Maastricht B.V.: Oxfordlaan 70 te Maastricht.Zie ook definitie terreingrens, complex Randwyck;
- radionucliden-laboratorium:  
een laboratorium dat is bestemd voor het werken met radioactieve stoffen en dat voldoet aan de eisen die worden gesteld in de bijlage radionucliden-laboratorium;
- stralingsbeschermingseenheid:  
organisatie-onderdeel, als bedoeld in artikel 5.9 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, waarbinnen de stralingsbeschermingsdeskundige en de andere onafhankelijk van de toepassing werkende stralingsdeskundigen zijn ondergebracht;

- terreingrens:
  - Complex Randwyck:  
de begrenzing van de locatie, zoals aangeduid op de plattegronden in onderdeel F1 '*Terreingrens locatie Complex Randwyck*' van bijlage F1 '*Plattegronden en afstanden tot de terreingrenzen*', behorende bij de 20 januari 2026 ontvangen aanvraag;
  - Maastro Clinic:  
de begrenzing van de locatie, zoals aangeduid op de plattegronden in onderdeel F2 '*Terreingrens Maastro Venlo*' van bijlage F1 '*Plattegronden en afstanden tot de terreingrenzen*', behorende bij de 20 januari 2026 ontvangen aanvraag;
  - UM-FSE  
de begrenzing van de locatie, zoals aangeduid op de plattegronden in onderdeel F3 '*Terreingrens locatie UM-FSE*' van bijlage F1 '*Plattegronden en afstanden tot de terreingrenzen*', behorende bij de 20 januari 2026 ontvangen aanvraag;
  - Annadal Kliniek  
de begrenzing van de locatie, zoals aangeduid op de plattegronden in onderdeel F4 '*Terreingrens locatie Annadal Kliniek*' van bijlage F1 '*Plattegronden en afstanden tot de terreingrenzen*', behorende bij de 20 januari 2026 ontvangen aanvraag.
- verarmd uranium:  
spleijstof in de vorm van uranium met een lager massapercentage uranium-235 dan in natuurlijk uranium;
- werkdocument nr. 354 van SZW:  
Beheersing van risico's bij handelingen met open bronnen in laboratoria, mei 2006, 2e gewijzigde druk, te downloaden van [www.anvs.nl](http://www.anvs.nl).

## Bijlage B Bijlage radionucliden-laboratorium