



Autoriteit Nucleaire Veiligheid en  
Stralingsbescherming

**Autoriteit Nucleaire  
Veiligheid en  
Stralingsbescherming**

Koningskade 4  
Den Haag  
Postbus 16001  
2500 BA Den Haag  
[www.anvs.nl](http://www.anvs.nl)

**Ons kenmerk**  
ANVS-PP-2025/0117376-11

Datum 15 juli 2026  
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

**Ontwerp:**

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STICHTING ZIEKENHUIS  
'NIJ SMELLINGHE' VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET  
RADIOACTIEVE STOFFEN EN TOESTELLEN**

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      | Voorschriften                                            | 6        |
| 1.3      | Documenten                                               | 6        |
| <b>2</b> | <b>De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling</b> | <b>7</b> |
| 2.1      | De aanvraag                                              | 7        |
| 2.2      | De gevolgde procedure                                    | 8        |
| 2.3      | Het toetsingskader                                       | 9        |
| 2.4      | Bevindingen en overwegingen                              | 10       |
| 2.5      | Conclusie                                                | 13       |

# 1 Het besluit

## 1.1 Vergunning

De op 23 oktober, aan Stichting Ziekenhuis 'Nij Smellinghe' gevestigd te Drachten, verleende vergunning met nummer 2015/0720-11, laatstelijk gewijzigd op 12 maart 2025, met nummer ANVS-PP-2024/0109564-05, wordt op grond van de artikelen 19, 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) gewijzigd.

### Wijziging vergunde

#### Locatie Nij Smellinghe Drachten

Het vergunde in hoofdstuk 1.I onder A. RADIOACTIEVE STOFFEN, onderdeel 1 wordt gewijzigd (in cursief) en luidt thans als volgt:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van *200* radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie ( $Re_{inh}$ ).

Het vergunde in hoofdstuk 1.I onder A. RADIOACTIEVE STOFFEN, onderdeel 3 wordt gewijzigd (in cursief) en luidt thans als volgt:

3. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor ijk- en referentiedoeleinden met een activiteit van maximaal *800* megabecquerel (MBq) per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal *1,5* gigabecquerel (GBq).

Aan het vergunde in hoofdstuk 1.I, onder A. RADIOACTIEVE STOFFEN, wordt na onderdeel 10, een nieuw onderdeel (in cursief) toegevoegd:

- 11. Het toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten, ten behoeve van medische therapie, uitgezonderd medisch wetenschappelijk onderzoek, te weten maximaal per procedure:*

- *1,0 GBq jodium-131 als natriumjodide voor de behandeling van hyperthreoïde en verkleining van euthyreote strumata;*
- *5,0 GBq samarium-153 in de vorm van ethylene diamine tetramethylene phosphanate (EDTMP) voor de behandeling van skeletmetastasen;*
- *10 MBq radium-223 in de vorm van radiumdichloride voor de palliatieve behandeling van pijn- en bij bottumoren.*

*De radionuclide, het farmacon en de hoeveelheid die aan patiënten wordt toegediend ten behoeve van medische therapie voldoet aan de richtlijnen die volgens de laatste stand der wetenschappen zijn vastgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde.*

Aan het vergunde in hoofdstuk 1.I, onder A. RADIOACTIEVE STOFFEN, wordt na onderdeel 11, een nieuw onderdeel (in cursief) toegevoegd:

12. *Het zich ontdoen door lozing in de lucht tot een maximum van 3  $Re_{inh}$  per jaar, gecorrigeerd voor radioactief verval zoals bedoeld in artikel 10.3, tweede lid, van het Bbs.*

Locatie Nij Smellinghe te Drachten

Het vergunde in hoofdstuk 1.I onder B. TOESTELLEN, onderdeel 1 wordt gewijzigd (in cursief) en luidt thans als volgt:

1. 29 toestellen met een maximale hoogspanning van 150 kilovolt (kV).

Locatie Donger te Dokkum

*Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie Donger gelegen aan Birdaarderstraatweg 72E te Dokkum, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:*

2. *vier toestellen met een maximale hoogspanning van 150 kV.*

**Wijziging vergunningvoorschriften**

Het voorschrift in hoofdstuk 4, onderdeel **V. Patiëntbescherming**, onder **A. Algemeen**, volgnummer 4., wordt gewijzigd (in cursief) en luidt thans als volgt:

4. 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).*

In hoofdstuk 4, onderdeel **VII. Milieubelasting** wordt voorschrift 1 gewijzigd (in cursief) en deze luidt thans als volgt:

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

In hoofdstuk 4, onderdeel **VII. Milieubelasting** wordt na onderdeel 1 het volgende nieuwe onderdeel toegevoegd (in cursief):

Locatie Nij Smellinghe Drachten

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*

Het voorschrift in hoofdstuk 4, onderdeel **VIII. Controle, registratie, meldingen en rapportages**, onder **D. Rapportage**, wordt aanpast (in cursief) en luidt thans als volgt:

1. De in voorschrift 11.2. van hoofdstuk 4 genoemde rapportage wordt voor 1 juni van ieder jaar over het voorgaande kalenderjaar uitgebracht. De rapportage bevat een opsomming van de activiteiten in dat kalenderjaar in het kader van de stralingsbescherming en van de resultaten daarvan. In deze opsomming komt in ieder geval een overzicht voor van:
  - alle aanwezige open radioactieve stoffen en ingekapselde bronnen, gespecificeerd naar nuclide en activiteit, en eventuele mutaties daarin met vermelding van plaats en aard van de toepassing;
  - de in dat jaar gebruikte radioactieve stoffen, kwalitatief en kwantitatief;
  - alle aanwezige toestellen, gespecificeerd naar merk, type en bouwjaar, maximale hoogspanning, en de plaats en aard van de toepassing, en eventuele mutaties daarin; Zie ook voorschrift VIII.C.1.;
  - de behandelend artsen die medische verantwoordelijkheid dragen voor radiologische verrichtingen en de wijze waarop wordt voldaan aan artikel 54 van het Besluit stralingsbescherming;
  - wijzigingen van de situatie binnen het kader van de vergunning; Zie ook voorschrift VIII.A.1.
  - mutaties in de Organisatie van de stralingsbescherming, zoals personele wijzigingen, gevolgde opleidingen, en dergelijke;
  - een analyse van de geregistreerde persoonsdosisequivalent en/of geschatte effectieve doses van de betrokken werknemers;
  - een opgave van de totale stralingsbelasting voor het milieu ten gevolge van alle bronnen binnen de locatie tezamen. De stralingsniveaus buiten de locaties worden in kaart gebracht met behulp van een plattegrond van de locatie;
  - een overzicht van de radioactieve afvalstoffen;
  - de controlewerkzaamheden die zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan; calamiteiten en stralingsincidenten;
  - *een onderbouwde schatting van de emissie in de lucht.*

**Wijziging definitie terreingrens:**

In Hoofdstuk 3. **Definities**, wordt de definitie van de terreingrens gewijzigd (in cursief). Deze luidt thans als volgt:

- terreingrens:  
de begrenzing van de locatie(s), zoals aangeduid op:

Locatie Nij Smellinghe te Drachten

*Bijlage A-4: Plattegrond ziekenhuis met terreingrens van de op 3 september 2015 ontvangen aanvullende informatie.*

Locatie Donger te Dokkum

*Bijlage 1 SO.P1 plattegrond 2e verdieping van de op 17 juni 2026 ontvangen aanvullende informatie. De locatie is beperkt tot de tweede verdieping.*

## 1.2 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:

Aan de voorschriften in hoofdstuk 4, onderdeel **III. Voorschriften met betrekking tot bronnen**, onder **A. Open bronnen** wordt na onderdeel 17 een nieuw onderdeel (in cursief) toegevoegd:

18. *Wanneer therapeutische behandelingen plaatsvinden, wordt gehandeld conform de Aanbevelingen "Het werken met therapeutische doses radionucliden – 2005".*

Aan de voorschriften in hoofdstuk 4, onderdeel **V. Patiëntenbescherming** wordt na onderdeel 8 een nieuw onderdeel (in cursief) toegevoegd:

9. *In een register wordt aantekening gehouden van de gegevens over de indicatie van de tandheelkundige röntgenopnames en over het aantal computertomografie opnames dat voor tandheelkundige doeleinden met de röntgenapparatuur wordt gemaakt. Dit is opvraagbaar voor inspectiedoeleinden.*

Aan de voorschriften in hoofdstuk 4, onderdeel **VII. Milieubelasting**, wordt na onderdeel 1 een nieuw onderdeel (in cursief) toegevoegd:

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.*

## 1.3 Documenten

Aan de documenten die deel uitmaken van de vergunning wordt de plattegrond van locatie Donger te Dokkum van *Bijlage 1 SO.P1 plattegrond 2e verdieping* van de aanvullende informatie van 17 juni 2026 toegevoegd.

## 2 De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling

### 2.1 De aanvraag

De aanvraag heb ik op 25 juli 2025 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 23 oktober, aan Stichting Ziekenhuis 'Nij Smellinghe' gevestigd te Drachten, verleende vergunning met nummer 2015/0720-11, laatstelijk gewijzigd op 12 maart 2025, met nummer ANVS-PP-2024/0109564-05.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- ophoging van activiteit van de ingekapselde bronnen voor ijk- en referentiedoeleinden;
- toevoegen van het toedienen van open radioactieve stoffen ten behoeve van medische therapie uitgezonderd medisch wetenschappelijk onderzoek;
- het vergunnen van lozing in de lucht;
- uitbreiding van het aantal toestellen op de locatie Drachten;
- uitbreiding met een nieuwe locatie met toestellen te Dokkum.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten gevoegd:

- vergunningsaanvraag Nij Smellinghe 2025;
- overzicht Re voorhanden;
- bijlage 2 decontaminatie protocol;
- bijlage 3 Milleubelasting;
- bijlage 4 Protocol\_Samariumtherapie;
- bijlage 5 Protocol\_Radiumtherapie;
- bijlage 6 Protocol\_Jodiumtherapie;
- bijlage 7 RIenE document-NG Nij Smellinghe;
- bijlage 8 Leefregels nucleaire therapieën.

Op 19 september 2025 is mededeling gedaan over verlenging van de beslistermijn tot en met 14 november 2025.

Op 7 oktober 2025 is verzocht om aanvullende informatie. Op 12 november 2025 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- reactie NS 12-11-2025;
- bijlage 1; overzicht Re voorhanden aangepast 12112025.

Op 24 november 2025 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 3 december 2025 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- e-mail met onderwerp: RE: Dosering jodium-131 in Nij Smellinghe;
- bijlage 1; overzicht Re voorhanden aangepast 3122025.

Op 18 december 2025 heb ik voor de derde keer verzocht om aanvullende informatie. Op 9 februari 2026 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- reactie NS 9-2-2026;

- bijlage 1 Milieubelasting- versie 9-2-2026;
- bijlage 2 RIEnE document-NG Nij Smellinghe;
- bijlage 3 toelichting inhalatie.

Op 5 maart 2026 heb ik telefonisch voor de vierde keer verzocht om aanvullende informatie. Op 12 maart 2026 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- bijlage 4 toelichting huiddosis.

Op 13 maart 2026 heb ik mondeling voor de vijfde keer verzocht om aanvullende informatie. Op 16 maart 2026 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- bijlage 5 toelichting extremiteiten.

Op 13 april heb ik telefonisch voor de zesde keer verzocht om aanvullende informatie. Op 13 april 2026 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- reactie nav telefonisch overleg.

Op 22 april 2026 is de aanvraag aangevuld. Ik heb de volgende bijlagen ontvangen:

- vergunningsaanvraag Nij Smellinghe 2026-uitbreiding toestellen;
- bijlage 1 RIEnE document-toestellen NS;
- bijlage 2 MKA Donger detail etage 2 en positie op het terrein;
- bijlage 3 MKA Donger detail vastgoed lokatie met terreingrens.

Op 23 april 2026 heb ik voor de zevende keer verzocht om aanvullende informatie. Op 24 april 2026 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- reactie aanvullende informatie 24-4-2026.

Op 26 mei 2026 heb ik voor de achtste keer verzocht om aanvullende informatie. Op 17 juni 2026 heb ik de volgende aanvullende informatie ontvangen:

- reactie aanvullende informatie 17-6-2026;
- bijlage 1 SO.P1 plattegrond 2e verdieping;
- bijlage 2 SO.P1 situatie;
- bijlage 3 Huurovereenkomst MCD Donger en MKA;
- bijlage 4 Uitwerking terreingrens.

### *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**

Dit besluit is ingevolge de artikelen 29a en 34 van de Kew en de artikelen 11.1 en 11.2 van het Bbs voorbereid overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht:



Het ontwerpbesluit, inclusief daarbij behorende documenten, wordt gedurende de periode van 15 juli 2026 tot 26 augustus 2026 ter inzage gelegd op de volgende locaties:

- Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS) Koningskade 4 te Den Haag.
- Gemeente Smallingerland, Gauke Boelenstraat 2 te Drachten.
- Digitaal op de website van de ANVS.

Op 15 juli 2026 is hiervan kennisgeving gedaan door plaatsing in de Staatscourant en het regionale huis-aan-huisblad "Drachtser Courant".

## **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 voorwaarde maakt, voor onderhavige vergunning, ook deel uit van het toetsingskader: deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming.

### *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 rechtvaardigingsprincipe is in de wetgeving vastgelegd in paragraaf 2.2 van het Bbs.

In dat artikel 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.

#### *Wijziging vergunningvoorschriften*

Op grond van artikel 19, eerste lid van de Kew kunnen vergunningvoorschriften worden gewijzigd, ingetrokken of aangevuld. Deze aanpassingen zijn conform **huidige** inzichten bij het bevoegd gezag en ter waarborging van de handhaafbaarheid van de vergunning. Het doel is om daarmee de belangen als genoemd in artikel 15b, eerste lid van de Kew beter te beschermen.

## **2.4 Bevindingen en overwegingen**

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.

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 rechtvaardiging van de handelingen is, met uitzondering van medische therapie, in het kader van de eerdere vergunningprocedures al beoordeeld en positief bevonden. Er is geen reden in het kader van onderhavige vergunningprocedure anders te oordelen over de rechtvaardiging. In de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn de handelingen gerechtvaardigd.

De in de aanvraag bedoelde handelingen in het kader van medische therapie en medische diagnostiek zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Rbs. Het gaat om categorieën II.A.1, medische therapie en II.A.2, onderzoek van personen met medische indicatie. 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 medische therapie en tandheelkundige diagnostiek en die volgens de stand der medische wetenschap worden uitgevoerd.

#### *Optimalisatie*

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. De 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*

Uit de aanvraag, met name uit de milieu-analyse, blijkt dat de blootstelling van personen buiten de locaties 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, 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.

#### *Uitpakken radiofarmaca*

Het uitpakken van radiofarmaca vindt bij Stichting Ziekenhuis Nij Smellinghe plaats in de uitpakruimte. De uitpakruimte is een ruimte buiten laboratoriumbeheer waarvoor de *Bijlage Radionucliden Laboratoria* niet van toepassing is. Voor deze ruimte is voor de handelingen die in de uitpakruimte plaatsvinden een RI&E opgesteld. De extremiteitendoses die ontvangen worden tijdens het verrichten van deze handelingen blijven onder de limieten uit artikel 7.3 van het Bbs voor een werknemer die geen blootgestelde werknemer is. De uitpakhandelingen van radiofarmaca kunnen plaatsvinden in de uitpakruimte of eventueel in het radionucliden laboratorium op D-niveau.

#### *Deskundigheid*

De deskundigheid van de organisatie is, in het kader van de eerdere vergunningsprocedures al beoordeeld en positief bevonden. Er is geen reden in het kader van onderhavige vergunningprocedure anders te oordelen over de deskundigheid.

#### *Vergunningvoorschriften*

Op grond van artikel 19, eerste lid, van de Kew heb ik aanleiding gezien om een vergunningvoorschrift te wijzigen. Het voorschrift over de stralingsbeschermingsorganisatiestructuur in hoofdstuk 4 onder V.A.4, is geactualiseerd. De verwijzing naar het GHI-bulletin is verouderd en daarom vervangen door een verwijzing naar een publicatie door de Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie (NCS), die nu door de branche wordt gehanteerd.

#### *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.

## **2.5**

### **Conclusie**

Op grond van het bovenstaande heb ik besloten om tot wijziging van de vergunning over te gaan.