

INFORMATIE T.B.V. WIJZIGING COMPLEXVERGUNNING UMC UTRECHT

1. GEGEVENS VAN DE ONDERNEMER

AANVRAGER

Raad van Bestuur van het Universitair Medisch Centrum Utrecht,
Heidelberglaan 100,
3584 CX Utrecht.
KvK-nummer: 30244197

De Raad van Bestuur van het UMC Utrecht wordt vertegenwoordigd door de algemeen coördinerend stralingsdeskundige [REDACTED]

Contactgegevens

UMC Utrecht, Afdeling Stralingsbescherming
T.a.v. [REDACTED]
HP nummer C01.224
Postbus 85500
3508 GA Utrecht

EERDER VERLEENDE VERGUNNING

Het UMC Utrecht bezit voor handelingen met stralingsbronnen een complexvergunning, verleend op 20 maart 2018, met nummer 2017/0947-09, laatstelijk gewijzigd op 23 maart 2022 met nummer ANVS-PP-2022/0087544-08. Deze vergunning dient te worden gewijzigd.

GEGEVENS VAN DE LOCATIE

De vigerende vergunning vergunt een aantal locaties. De aangevraagde wijziging heeft betrekking op de hoofdlocatie van het UMC Utrecht aangeduid in de vergunning als de locatie van het Academisch Ziekenhuis Utrecht, gelegen aan de Heidelberglaan 100 te Utrecht. Als gevolg van deze aanvraag blijven de terreingrenzen en aanduidingen van alle locaties ongewijzigd.

De plattegronden behorende bij de vergunning blijven daarmee ongewijzigd en zijn daarom niet bijgevoegd.

2. GEGEVENS OVER DE FEITELIJKE VERGUNNINGAANVRAAG (WIJZIGING)

De aanvraag tot wijziging van de vergunning betreft drie – niet met elkaar samenhangende – onderdelen, die in deze aanvraag aangeduid zijn als onderdelen A tot en met C.

A. HANDELINGEN MET BRONNEN

Momenteel zijn er onder punt A.15, eerste en tweede aandachtstreepje, 5 ingekapselde bronnen in zowel HDR- als PDR-afterloadingapparaten aan UMC Utrecht vergund. Te weten;

- *3 ingekapselde bronnen iridium-192 met een activiteit van maximaal 500 GBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 800 GBq, in HDR-remote afterloadingapparaten;*
- *2 ingekapselde bronnen iridium-192 met een activiteit van maximaal 100 GBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 150 GBq, in PDR-remote afterloadingapparaten;*

Als gevolg van uitfasering van PDR bronnen door de leverancier, is een overstap noodzakelijk van PDR naar HDR. Het exacte moment van uitfaseren van de PDR en overstappen van een PDR naar een HDR bron is nog niet precies bekend. Wel zal enige tijd overlap in het gebruik nodig zijn om de naadloze overstap van PDR naar HDR mogelijk te maken. Daarom verzoekt UMC Utrecht om uitbreiding van de vergunning voor het aantal bronnen in remote afterloadingapparatuur en de maximaal aanwezige activiteit. De aanvraag betreft daarmee feitelijk de uitbreiding van de bestaande HDR-toepassing.

Daarnaast zou in een sporadisch geval de maximale bronsterkte van 500 GBq bij een levering beperkt overschreden kunnen worden door productieon nauwkeurigheden. De NCS¹ houdt hiervoor een marge van 5% aan. Daarom verzoeken wij de maximale bronsterkte per bron op te hogen van 500 naar 525 GBq.

In lijn met het globale karakter van een complexvergunning – en zoals ook in de vergunningen van voor 2018 opgenomen was - wordt verzocht het huidig aantal vergunde bronnen in afterloaders ten behoeve van de voorbereiding en toepassing van brachytherapie en wetenschappelijk onderzoek [zoals bedoeld in het vergunde onder punt A.15, eerste en tweede aandachtstreepje] samen te voegen én uit te breiden met één bron tot in totaal zes ingekapselde bronnen in remote afterloadingapparaten met een activiteit van maximaal 525 GBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 1800 GBq. De maximaal aanwezige activiteit iridium-192 in de nieuwe situatie is vermeld in tabel 1.

¹ [NCS, report 30, Code of Practice for Quality Assurance](#)

Bron	Activiteit [GBq]
HDR bron 1 (activiteit op moment van wissel):	300
HDR bron 2 (activiteit op moment van wissel):	300
Verse HDR-wisselbron 1:	525
Verse HDR-wisselbron 2:	525
PDR bron:	50
Verse PDR-wisselbron:	100
Totaal:	1800

Tabel 1: Overzicht maximaal aanwezige bronnen in afterloadingapparatuur.

B. HANDELINGEN MET TOESTELLEN

Momenteel zijn in de vergunning onder het vergunde in de punten B.3. tot en met B.6. meerdere lineaire versnellers vergund binnen de bestralingsbunkers op de hoofdlocatie van het UMC Utrecht. Voor een drietal bunkers is momenteel de optie om te bestralen met elektronenbundels van maximaal 18 MeV nog niet vergund, wel bestaat de behoefte om hier in deze bunkers gebruik van te gaan maken. Daarom wordt verzocht om het vergunde aan te passen en in de ruimten Q.00.158, Q.00.252 en Q.00.254 – naast de bestaande vergunde toepassingen zoals vermeld onder punt B.5 van het vergunde – tevens elektronenenergie van maximaal 18 MeV toe te staan. Het reeds vergunde gebruik (medische therapie, onderwijs en wetenschappelijk onderzoek) van de versnellers wijzigt niet.

C. TOEVOEGEN RECHTVAARDIGING RADIOLOGISCH POST MORTEM ONDERZOEK

Tenslotte verzoek ik u de generieke rechtvaardiging van handelingen voor het uitvoeren van radiologisch post-mortem onderzoek zoals beschreven in het RIVM-briefrapport 2020-0094² toe te voegen aan een gedeelte van de vergunning.

Het post-mortem onderzoek wordt reeds vele jaren uitgevoerd binnen UMC Utrecht. Zoals de wetgever terecht opmerkt in de nota van toelichting bij de wijziging van de Regeling Basisveiligheidsnormen Stralingsbescherming van 1 juli 2025³ zijn deze handelingen destijds vergund onder een andere generieke (medische) rechtvaardigingsgrond. Om beter aan te sluiten bij de geactualiseerde regelgeving verzoek ik deze generieke rechtvaardigingsgrond (categorie II.A.6 - post mortem onderzoek) op te nemen in de vergunning bij de vergunde handelingen met toestellen in het vergunde onder B.

² [RIVM-briefrapport 2020-0094: Postmortem radiologie Een verkennend onderzoek naar het gebruik van radiologische technieken bij overledenen.](#)

³ [Staatscourant 2025, 14814 - Wijziging van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming](#)

TOELICHTING OP DE GEVRAAGDE HANDELINGEN

Onderdeel A, Uitbreiding ingekapselde bronnen in afterloaders

De aanvraag betreft een samenvoeging en uitbreiding van het aantal vergunde hoogactieve ingekapselde bronnen in afterloadingapparatuur en tegelijkertijd een verhoging van de vergunde activiteit voor bronnen in deze apparatuur.

Momenteel voert UMC Utrecht handelingen uit met PDR-brachytherapie. Als gevolg van het uitfasen van de PDR-toepassing door de fabrikant, is in de loop van 2026 een alternatief noodzakelijk. Dit alternatief kan medisch gezien het beste met een HDR-apparaat geboden worden. Op basis van de huidige inzichten ten aanzien van behandelvolumes verwacht UMC Utrecht dat een extra HDR-apparaat aangeschaft moet worden. Op die manier kan ook de patiëntengroep die momenteel behandeld wordt met een PDR-apparaat, een behandeling met een HDR-apparaat aangeboden krijgen. Daarnaast is er behoefte aan een back-up afterloader, zodat bij een storing aan één van de afterloaders uitgeweken kan worden naar de andere. Waarmee de continuïteit van dit zorgproces beter geborgd wordt.

De vigerende vergunning biedt ruimte voor 3 ingekapselde bronnen iridium-192 met een activiteit van maximaal 500 GBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 800 GBq, in HDR-remote afterloadingapparaten. Daarnaast geeft de vigerende vergunning ruimte voor 2 ingekapselde bronnen iridium-192 met een activiteit van maximaal 100 GBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 150 GBq, in PDR-remote afterloadingapparaten

Als gevolg van de beoogde uitwisseling van één PDR- remote afterloadingapparaat met een HDR-remote afterloadingapparaat waarin zich één hoogactieve ingekapselde bron van maximaal 525 GBq iridium-192, bevindt, is wijziging van de vergunning benodigd. Ook wordt de maximale bronsterkte met 5% naar boven bijgesteld op basis van wetenschappelijk geaccepteerde leveringstoleranties¹.

Het gesplitst vergunnen van HDR en PDR bronnen in de vigerende vergunning werkt hierin de benodigde flexibiliteit tegen en is het gedetailleerd vergunnen niet passend bij het karakter van een complexvergunning, waarin het uitgangspunt is om meer globaal te vergunnen, zoals ook tot 2018 het geval was.

De uitvoering van de extra handelingen met de nog aan te schaffen HDR-bron zullen in stralingshygiënisch opzicht gelijk zijn aan de reeds bestaande handelingen met de HDR/PDR-bron. De handelingen vinden plaats in dezelfde daarvoor geschikte ruimten, door dezelfde medewerkers. De opslag vindt tevens plaats in dezelfde (beveiligde) bergplaats waar ook de andere brachytherapie-bronnen in de afterloadingapparaten zijn opgeslagen. De handelingen met de PDR-bronnen zullen te zijner tijd stoppen, wanneer de bronnen niet meer geleverd worden.

Er is al eerder een overeenkomstige vergunning voor handelingen met radioactieve stoffen met betrekking tot dezelfde plaats aan UMC Utrecht verleend. Het is niet te verwachten dat door de wijziging van de vergunning nadeliger gevolgen voor mensen, dieren, planten en goederen kunnen worden veroorzaakt dan bij de huidige vergunning in aanmerking zijn genomen.

Onderdeel B, Toevoegen elektronenenergie versnellers

In 2026 en 2027 worden een aantal lineaire versnellers vervangen. Dit past vrijwel geheel binnen het kader van de bestaande vergunning. Voor een drietal versnellers is momenteel de optie om te bestralen met elektronenbundels van maximaal 18 MeV nog niet vergund, echter bestaat wel de behoefte om hier gebruik van te gaan maken in verband met de continuïteit van zorg en onderzoek.

Technisch gezien verandert er niets aan de versnellers, maar geeft leverancier de betreffende bundel vrij voor gebruik. Het gebruik, de kwaliteitscontroles en het toezicht op de handeling blijven plaatsvinden op dezelfde wijze als nu ook gebeurt bij de andere versnellers waar met elektronenbundels gewerkt wordt.

Onderdeel C, Toevoegen rechtvaardiging radiologisch post-mortem onderzoek

Het radiologisch post-mortem onderzoek met toestellen wordt sinds jaar en dag al uitgevoerd binnen UMC Utrecht. Omdat er geen sprake is van feitelijke wijzigingen van de handelingen en uitsluitend een administratieve toevoeging van een rechtvaardigingscategorie, wordt er met betrekking tot deze handelingen geen verdere informatie versterkt; deze handelingen zijn reeds in eerdere vergunningprocedures is aangeleverd, getoetst en vergund.

RECHTVAARDIGING

Generiek

De generieke rechtvaardiging voor de aangevraagde toepassingen betreffen:

Onderdeel A. De voorbereiding en toepassing van brachytherapie en wetenschappelijk onderzoek.

Onderdeel B. Medische therapie, onderwijs en wetenschappelijk onderzoek.

Onderdeel C. Post-mortem onderzoek

Conform de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming artikel 2.1, bijlage 2.1, onderdeel A. zijn en blijven de aangevraagde handelingen in onderdeel A en B gerechtvaardigd in de categorieën;

- **I.A.2** Ijk- en referentiedoelstellingen
- **I.D.1** Onderwijs en instructie
- **I.D.7** (wetenschappelijk) onderzoek en experimenten
- **II.A.1** Medische praktijk met toestellen en open-of ingekapselde bronnen bij therapie
- **II.A.3** (Bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers

Er vindt als gevolg van de aanvraag ten aanzien van de onderdelen A en B geen wijziging plaats in de rechtvaardiging van de reeds vergunde gerechtvaardigde handelingen.

Voor wat betreft onderdeel C betreft de aanvraag de toevoeging van de nieuwe rechtvaardigings-categorie **II.A.6** Post mortem onderzoek. Het UMC Utrecht heeft als UMC drie taakvelden, te weten patiëntenzorg, wetenschappelijk onderwijs en onderzoek. Om zo goed mogelijk invulling te geven deze drie taakvelden is ook (pathologisch) post mortem onderzoek van overledenen van groot belang. Binnen UMC Utrecht wordt post mortem onderzoek uitgevoerd voor het uitvoeren van de NODOK procedure en voor klinisch postmortaal onderzoek.

Het gebruik van beeldvormende technieken voor post mortem onderzoek heeft als voordeel ten opzichte van een sectie dat het lichaam intact blijft. Zo kan post mortem onderzoek een bijdrage leveren aan de kwaliteitsbewaking van de klinische zorg, wat zowel nabestaanden als de maatschappij ten goede komt.

Specifieke en individuele rechtvaardiging

Als gevolg van de aard van een complexvergunning maakt de specifieke rechtvaardiging van de handelingen onderdeel uit van de interne toestemmingen. In geval van medische blootstelling vindt aanvullend de individuele rechtvaardiging plaats door de medisch deskundige voorafgaand aan de medische blootstelling. Er vindt daarom als gevolg van deze aanvraag geen wijziging plaats in de manier van specifieke en individuele rechtvaardiging.

TIJDSDUUR

De vergunningswijziging wordt voor onbepaalde tijd aangevraagd conform de vigerende complexvergunning.

3. GEGEVENS OVER DE DESKUNDIGHEID EN DE ORGANISATORISCHE INBEDDING DAARVAN

De organisatie van de stralingsbescherming binnen het UMC Utrecht maakt onderdeel uit van de huidige complexvergunning met nummer 2017/0947-09 afgegeven op 20 maart 2018, laatstelijk gewijzigd op 23 maart 2022 met nummer ANVS-PP-2022/0087544-08 en wordt niet gewijzigd.

De stralingsbeschermingsorganisatiestructuur van de vergunninghouder en de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de ACD, SBE, TMS en overige functionarissen blijven ongewijzigd als gevolg van deze aangevraagde wijziging van de vergunning. Daarom zijn de betreffende documenten niet toegevoegd bij de aanvraag.

4. DE MAATREGELEN DIE DE ONDERNEMER NEEMT TER BEPERKING VAN SCHADE TEN GEVOLGE VAN IONISERENDE STRALING BINNEN EN BUITEN DE LOCATIE

Maatregelen gericht op werknemers en blootstelling binnen de locatie

De binnen het UMC Utrecht en de afdeling Radiotherapie geldende veiligheidsmaatregelen, onderdeel van de huidige complexvergunning, worden onverminderd toegepast op de aangevraagde handelingen.

- Conform de systematiek binnen de complexvergunning van het UMC Utrecht zal voorafgaande aan de handelingen met de nieuwe of gewijzigde stralingsbron een Interne vergunning (schriftelijke interne toestemming) worden opgesteld en verleend binnen de kaders van de complexvergunning.
- De risicoanalyse van de afdeling radiotherapie maakt onderdeel uit van de interne vergunningen en wordt na aanschaf én voor levering van de bron geactualiseerd voor de handelingen. Dit geldt tevens voor de commissioning van de bundels met elektronenenergieën in de drie bunkers. De geactualiseerde risicoanalyse maakt onderdeel uit van de interne vergunning die verleend zal gaan worden. Bij de aanvraag in 2022 is een risicoanalyse aangeleverd, getoetst en akkoord bevonden. Deze analyse vormt de basis voor de te actualiseren risicoanalyse. De beschreven handelingen en maatregelen blijven van toepassing.
- De blootstelling van personen binnen de locatie, waaronder werknemers zal niet significant wijzigen als gevolg van de aangevraagde wijzigingen. Ten aanzien van de vervanging van de PDR bron voor een HDR-bron, zal de patiënt een vergelijkbare bestralingsdosis krijgen. De stralingsblootstelling in de omgeving is daardoor eveneens vergelijkbaar. Ten aanzien van de stralingsblootstelling als gevolg van de toevoeging van elektronenbundels aan enkele toestellen, zal de stralingsblootstelling theoretisch gezien afnemen. Immers de toepassing vindt plaats in de bestralingsbunkers, die de elektronenbundels veel beter afschermen dan de fotonenbundels.
- In de interne vergunning wordt op basis van een op dat moment actuele RI&E onder andere de vereiste deskundigheid en de categorie-indeling van het personeel beschreven. Zoals bovenstaand beschreven wijzigen de handelingen en maatregelen niet, waardoor de vereiste deskundigheid en de categorie-indeling van het personeel en de ruimteclassificatie niet wijzigen als gevolg van de aangevraagde wijzigingen. De totale effectieve blootstelling van de betrokken werknemers bij alle handelingen binnen de afdeling radiotherapie is maximaal 0,3 mSv per jaar. Daarom zijn deze werknemers ingedeeld als niet-blootgestelde werknemers. De bestralingsruimten en de bergplaats zijn ingedeeld als gecontroleerde zone.
- De bediening van de apparatuur is geheel geprotocolleerd en vindt buiten de bestralingsruimten plaats met bedieningsconsoles. Tijdens een bestraling van een patiënt/fantoom zijn geen andere personen in de bestralingsruimten aanwezig. De afdeling radiotherapie heeft haar werkinstructies en protocollen ondergebracht in een gecertificeerd kwaliteitssysteem.

Maatregelen gericht op het milieu

De te nemen maatregelen gericht op het milieu blijven gelijk aan de maatregelen die nu reeds in het UMC Utrecht genomen zijn en onderdeel uitmaken van de huidige complexvergunning.

Onderdeel A

Op alle punten op de terreingrens blijft de stralingsbelasting als gevolg van de blootstelling van alle brachytherapie-bronnen in afterloaderapparaten samen ruim onder de 1 microsievert per jaar. De extra marginale blootstelling per bron hoeft daarom niet meegenomen te worden in de totale berekening van de stralingsblootstelling op de terreingrens (ANVS-verordening, Bijlage 10, 3.3.3). De uitfasering van de toepassing met PDR-bronnen zal op termijn een kleine verlaging van de blootstelling van de terreingrens tot gevolg hebben.

Onderdeel B

Voor wat betreft de uitbreiding van het vergunde met elektronen energieën op de lineaire versnellers in de drie genoemde bunkers, geeft geen verhoging van de stralingsblootstelling buiten de bunkers en daarmee ook niet op de terreingrens. De reeds vergunde fotonbundels worden adequaat afgeschermd door de bestaande bunkers. De afscherming is nog effectiever voor elektronen, die volledig gestopt worden. Er is ten aanzien van deze wijziging geen toename van de blootstelling op de terreingrens te verwachten. Deze ligt ruw geschat zeer ver onder de 1 microsievert per jaar. De extra marginale blootstelling per bron hoeft daarom niet meegenomen te worden in de totale berekening van de stralingsblootstelling op de terreingrens (ANVS-verordening, Bijlage 10, paragraaf 3.3.3).

Onderdeel C

Het radiologisch post-mortem onderzoek met toestellen wordt sinds jaar en dag al uitgevoerd binnen UMC Utrecht. Omdat er geen sprake is van feitelijke wijzigingen van de handelingen, maar uitsluitend een administratieve toevoeging van een rechtvaardigingscategorie, wijzigt de blootstelling aan de terreingrens niet.

Omdat de wijzigingen A tot en met C niet leiden tot wijziging van de terreingrens blootstelling, blijft de milieuanalyse ongewijzigd ten opzichte van in eerdere vergunningsprocedures beoordeelde documenten. Daarom is de betreffende informatie niet toegevoegd bij de aanvraag.

Maatregelen gericht op patiënten

Onderdeel A en B betreffen uitbreiding van bestaande toepassingen die betrekking hebben op patiënten. Zoals eerder vermeld in de aanvraag wijzigen de handelingen en de verantwoordelijkheid door uitbreiding daarvan niet. Deze zullen binnen dezelfde kaders plaatsvinden zoals nu ook gelden voor de betreffende handelingen. Daarmee is de stralingsbescherming van patiënten geborgd.

5. VERDERE VAN BELANG ZIJNDE ONDERWERPEN

BRONCERTIFICAAT

De bron in de toe te voegen afterloader zal vergelijkbare eigenschappen bezitten als die van de bron in de reeds aanwezige HDR-afterloader. De bron is specifiek ontworpen en geproduceerd voor deze toepassing. Een voorbeeld van een broncertificaat van één van de huidige HDR-bronnen is bijgevoegd in Bijlage 1.

BEVEILIGINGSPLAN

HDR bronnen zijn in de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bijlage 4.1) expliciet ingedeeld als radioactieve stoffen in categorie 2 met het oog op het beveiligingsplan. De extra aangevraagde bron wordt toegepast en opgeslagen in de dezelfde ruimtes als de reeds aanwezige HDR/PDR-bronnen. Als gevolg van deze aanvraag wijzigt niets aan de relevante eisen ten aanzien van beveiliging. Het beveiligingsplan blijft daarom ongewijzigd. Tijdens de recente BRAS-inspectie in oktober 2025 heeft de BRAS-inspecteur aangegeven dat hij het beveiligingsplan in het kader van de inspectie al getoetst heeft en dat hij deze niet opnieuw hoeft te toetsen in het kader van deze vergunningprocedure. Daarom is het beveiligingsplan niet bijgevoegd bij de aanvraag.

FINANCIËLE ZEKERHEID

De aangevraagde uitbreiding van het aantal (hoogactieve) HDR-bronnen, brengt ook met zich mee dat er voor een voldoende groot volume een zekerheid gesteld dient te worden, conform Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming artikel 4.15. Op het moment van aanvragen is het bedrag benodigd voor de financiële zekerheid EUR 175,- per dm³.

Berekening volume bronhouders brachytherapiebronnen

Volume nieuw – 6 bronnen in bronhouder, 6,2 dm³ per bronhouder = 37,2 dm³ totaal volume.

Er is in 2018 reeds een zekerheidstelling voor 44 dm³ aan brachybronnen à EUR 175,- per dm³ afgegeven. Daarmee is de zekerheidstelling nog steeds voldoende bij de aangevraagde uitbreiding. Deze zekerheidstelling is reeds in uw bezit en is derhalve niet bijgevoegd bij de aanvraag.

BEDRIJFSNOODPLAN

Op grond van artikel 6.2. van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming bestaat er een verplichting tot het zorgen voor een bedrijfsnoodplan. De extra aangevraagde bron wordt toegepast en opgeslagen in dezelfde ruimtes als de reeds aanwezige HDR bronnen. Als gevolg van deze aanvraag wijzigt niets aan de relevante eisen ten aanzien van het bedrijfsnoodplan. Het bedrijfsnoodplan blijft daarom ongewijzigd en is derhalve niet bijgevoegd bij de aanvraag.

BIJLAGEN OVERZICHT (SEPARAAT TOEGEVOEGD)

Bijlage 1. Voorbeeld broncertificaat HDR-bron (iridium-192)

Bijlage 2. Berekening exposie terreingrens