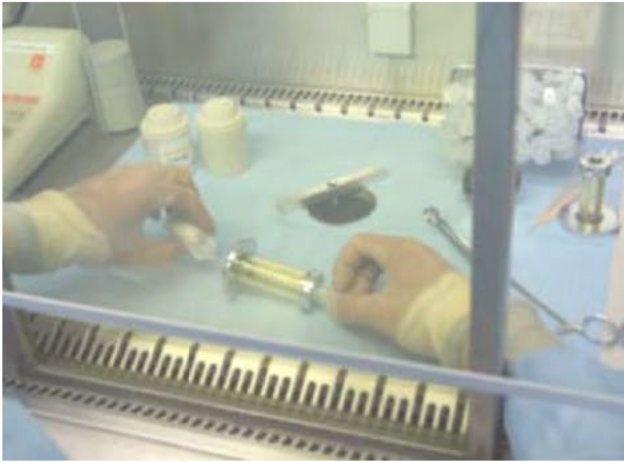




Bijlage 18 Stralingsjaarverslag 2019



Stralingsjaarverslag 2019

RADIOFARMACA APOTHEEK LEIDERDORP

Uw service onze zorg



Inhoudsopgave

1	<i>Inleiding</i>	4
2	<i>Vergunningen en interne regelgeving</i>	5
2.1	Vergunningen van de overheid	5
2.2	Interne regelgeving	6
3	<i>Werknemers</i>	7
3.1	Categorie indeling blootgestelde werknemers	7
3.2	Controle op uitwendige bestraling	7
3.3	Controle op besmetting en EHS concerns	10
4	<i>Stralingsbronnen</i>	11
4.1	Ingekochte radioactieve stoffen	12
4.2	Verwerking van radioactieve reststoffen	15
4.3	Externe straling	15
5	<i>Audits</i>	17
5.1	Interne audits	17
5.2	Externe audits	17
6	<i>Classificatie van ruimten</i>	18
6.1	Gecontroleerde zone	18
7	<i>Apparatuur</i>	20
8	<i>Transport</i>	23
9	<i>Referenties</i>	24
10	<i>Afkortingen</i>	25
11	<i>Bijlagen</i>	27
11.1	Bijlage 1 Lokatie Leiderdorp	27
11.2	Bijlage 2A Effectieve lichaamsdosis per periode per persoon	28
11.3	Bijlage 2B Extremitetendosis per periode per persoon	29
11.4	Bijlage 3 Overzicht meldingen 2019	30

11.5	Bijlage 4 Overzicht ijkbronnen	11-33
11.6	Bijlage 5 Lijst met nucliden	11-34
11.7	Bijlage 6 Organogram	11-36

1 Inleiding

Voor u ligt het stralingsjaarverslag 2019 van Radiofarmaca apotheek Leiderdorp. De radiofarmaca apotheek wordt geleid door apothekers die bij de Gezondheidszorg Inspectie apart en sequentieel staan ingeschreven als gevestigd apotheker voor de desbetreffende apotheek. Deze apothekers, tevens toezichthoudend deskundige als bedoeld in Besluit stralingsbescherming art 9 lid 1, bezitten de noodzakelijke kennis, middelen en bevoegdheden om verantwoordelijkheid voor de handhaving van de stralingshygiëne te dragen binnen de locatie van de aangevraagde kernenergievergunning. De taak als toezichthoudend deskundige is in 2012 overgedragen aan de gevestigd apotheker en tevens stralingsdeskundige, [REDACTED] [REDACTED] verricht haar stralingshygiënische taken in opdracht van de directie van GE Healthcare bv in Nederland, hoofd van de onderneming, aan wie de desbetreffende kernenergievergunning is verleend.

In dit jaarverslag legt de stralingsdeskundige van de Radiofarmaca apotheek verantwoording af over het jaar 2019. Het uitbrengen van het jaarverslag is een verplichting voortkomend uit de vergunning in gevolge de Kernenergiewet, die in september 2003 voor het eerst aan de Radiofarmaca apotheek is verleend. Het verslag bevat geactualiseerde informatie met betrekking tot de stralingshygiëne met toepassingen van ioniserende straling.

Dit stralingsjaarverslag heeft betrekking op de vestiging Radiofarmaca apotheek Leiderdorp, Simon Smitweg 1A, 2353 GA, Leiderdorp. De Radiofarmaca apotheek is samen in 1 gebouw gevestigd met het "Alrijne ziekenhuis" (zie ook bijlage 1). Per 1 december 2003 is de apotheek begonnen met de productie en distributie van radiofarmaca voor ziekenhuizen. Mocht u naar aanleiding van dit stralingsjaarverslag opmerkingen of suggesties hebben, dan kunt u deze mailen naar [REDACTED]@ge.com.

Auteur [REDACTED]
Leiderdorp 24 augustus 2020

Verantwoordelijke stralingsdeskundige:

[REDACTED] Stralingsdeskundige

2 Vergunningen en interne regelgeving

2.1 Vergunningen van de overheid

De Kernenergiewet (KEW) vergunning voor de Radiofarmaca apotheek Leiderdorp is verleend op 24 september 2003 (AI/UJB/BES/2003/59071). Deze vergunning is laatst gewijzigd in 2012/0367-06 en verleend aan GE Healthcare BV Eindhoven welke rechtsgeldig vertegenwoordigd is door de statutair directeur, Ir A.J. Witsenboer.

Deze vergunning is van toepassing voor het volgende:

- het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van 1406 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Reinh);
- het voorhanden hebben en toepassen van de open bron radium-223 binnen de locatie tot een maximum van 1 gigabecquerel (GBq);
- het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen in ten hoogste 1 radionucliden-laboratorium op B-niveau met aangrenzende nevenruimten en de bergplaats, waarbij de belastingsfactor, berekend volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium, per radionucliden-laboratorium niet meer mag bedragen dan 1;
- het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor ijk- en referentiedoelinden:
 - vier (4) ingekapselde bronnen strontium-90 met een activiteit van maximaal 37 megabecquerel (MBq) per bron;
 - vier (4) ingekapselde bronnen europium-152 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;
 - vier (4) ingekapselde bronnen barium-133 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;
 - vier (4) ingekapselde bronnen cobalt-57 met een activiteit van maximaal 740 MBq per bron;
 - vier (4) ingekapselde bronnen cesium-137 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron
- het toepassen in de vorm van bewerking en verwerking van radioactieve (afval)stoffen voor zover dit is gericht op preventie, hergebruik of scheiding aan de bron;
- het zich ontdoen door lozing in het openbare riool tot een maximum van 100 radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie (Reing) per jaar, gecorrigeerd voor de fysische halveringstijd.
- handelingen worden verricht met verarmd uranium als afschermingsmateriaal in de vorm van afschermingsmateriaal in gesloten generatoren tot een maximum van 2,7 GBq.

2.2 Interne regelgeving

Binnen GE Healthcare heeft de Radiofarmaca apotheek een relatie met groep “Environment Health & Safety (EHS)”. Zo voldoen alle procedures aan de “Environment Health & Safety Policies”. Voor registratie en opvolging van incidenten wordt gebruik gemaakt van het interne computerprogramma Gensuite®.

3 Werknemers

3.1 Categorie indeling blootgestelde werknemers

De specialistisch chauffeurs van de apotheek worden ingedeeld in categorie B. Categorie B-werknemers zijn blootgestelde werknemers conform het Besluit Stralingsbescherming. Tot de categorie B behoren de radiologische werkers, die bevoegd zijn tot het verrichten van radiologische werkzaamheden waarbij het niet nodig of billijk is dat een effectieve persoonsdosis wordt ontvangen boven de 6 milliesievert. (mSv).

Vanwege een hogere handelingsgraad van PET producten binnen de apotheek en een mogelijke overschrijding van de jaarlijkse toegestane limiet (150mSv) van de extremitendosis, zijn alle bereiders van de radiofarmaca apotheek in 2015 ingedeeld in categorie A. Een limiet van 500mSv op de extremiteten is wettelijk van toepassing voor categorie A-werknemers.

In

Tabel 1 zijn de limieten voor jaardoses opgenomen voor A&B-medewerkers zoals deze wettelijk zijn bepaald en de richtlijnen zoals deze door de GE EHS zijn vastgesteld.

Tabel 1 Wettelijke limieten en richtlijnen voor de effectieve jaardosis respectievelijk vingerdosis uitwendige bestraling voor A&B medewerkers

	Meetapparatuur	Wettelijke limiet (mSv)	limiet jaardosis	GE limiet jaardosis (mSv)
Effectieve dosis		A-werknemer	B-werknemer	6
	OSL	20	6	
Extremitendosis	Ringdosimeter	500	500	250

3.2 Controle op uitwendige bestraling

De radiofarmaca apotheek Leiderdorp beoogt werknemers en bezoekers optimaal te beschermen tegen blootstelling aan ioniserende straling van externe bronnen en eventuele radioactieve besmettingen.

Blootgestelde werknemers dragen tijdens hun verblijf in de locatie verplicht een **Optisch geStimuleerde Luminescentie dosimeter (OSL)** om de opgelopen totale lichaamsdosis te registreren. De dosimeters worden vanaf januari 2018 betrokken van het Studiecentrum voor Kernenergie (SCK-CEN) in Mol, België. Blootgestelde werknemers belast met de bereiding van de radiofarmaca dragen tijdens hun werkzaamheden tevens ringdosimeters om de verhoogde blootstelling van de handen te bepalen.

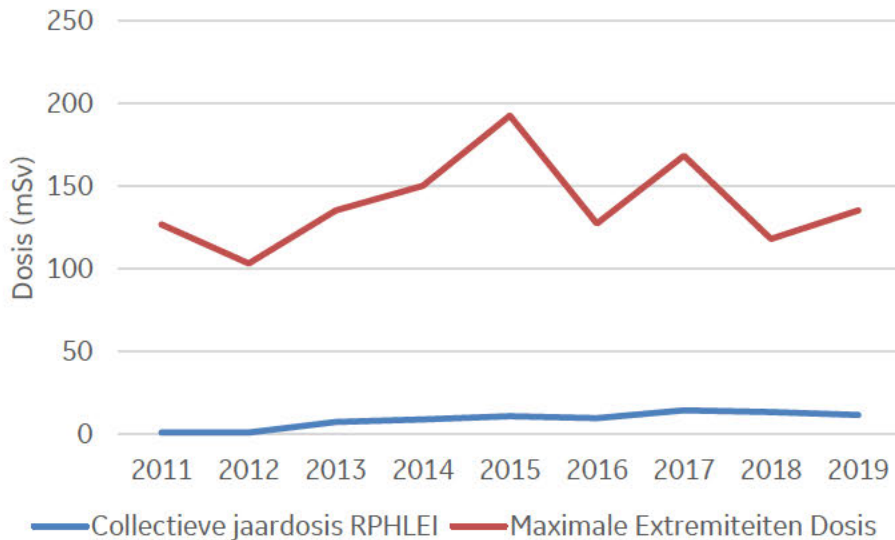
In bijzondere situaties en voor bezoekers zijn er elektronische persoons dosimeters (EPD's) beschikbaar, waarmee de geabsorbeerde dosis direct kan worden afgelezen en geregistreerd.

De OSL's zijn per maand gedragen en gemeten. 1 OSL is kwijtgeraakt en De collectieve jaardosis voor RPH Leiderdorp bedroeg in 2019 11.81mSv (↓11.9% tov 2018). In Figuur 1 zijn de collectieve jaardoses en de maximale extremiteten doses van RPH Leiderdorp opgenomen van 2011 tot 2019.

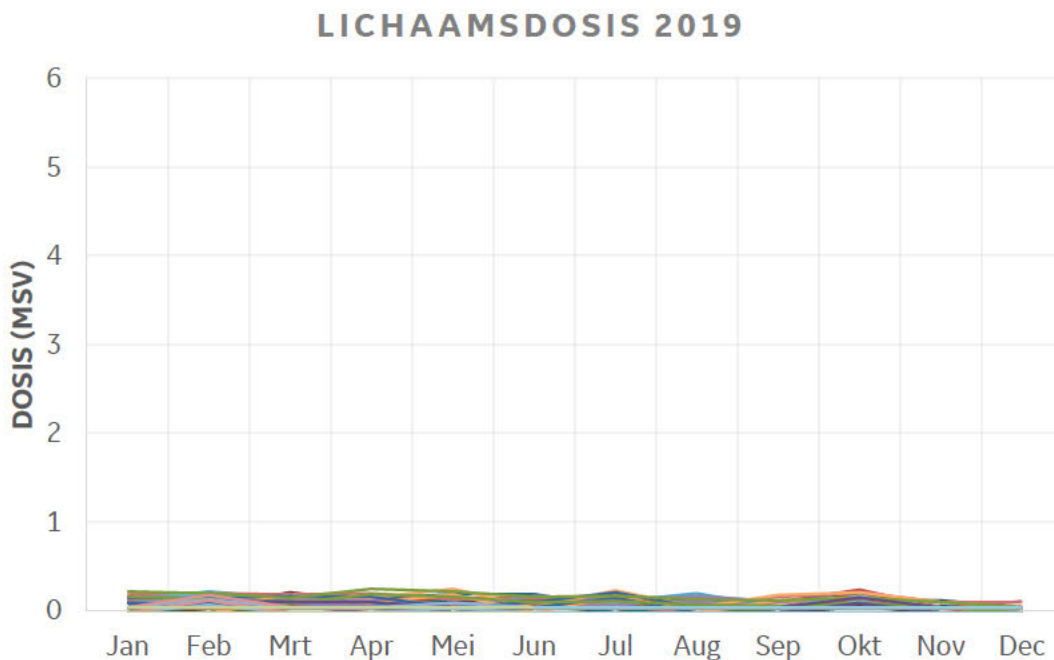
Elke medewerker bleef ver onder de wettelijk toegestane limiet voor een B werknemer van 6mSv per jaar (gemiddeld: 0,41mSv, maximaal: 1.43mSv). De hoogst geregistreeerde extremitetendosis bedroeg 135.19mSv voor de linkerhand ((↑14.5% van de maximale handdosis t.o.v. 2018). Figuur 2 geeft de lichaamsdosisregistratie in 2019 weer. Figuur 3 en Figuur 4 geven de extremitetdosisregistratie voor 2019 weer.

Een compleet overzicht is opgenomen in bijlage 2A effectieve lichaamsdosis en bijlage 2B extremiteten dosis (vingerdosis).

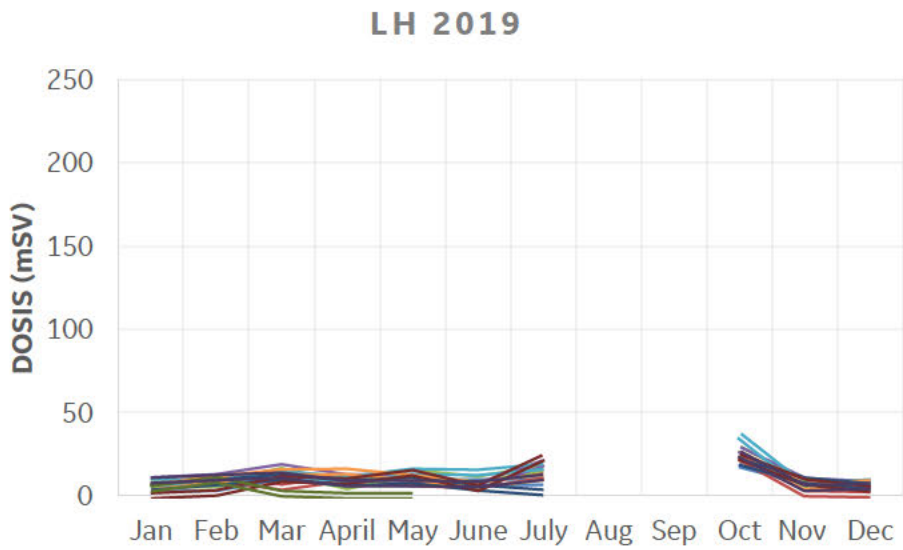
Deze dosis voldoet aan de gestelde limiet voor een B werknemer van maximaal 500mSv per jaar. Ook zijn de uitslagen onder de door de afdeling EHS gestelde limieten gebleven.



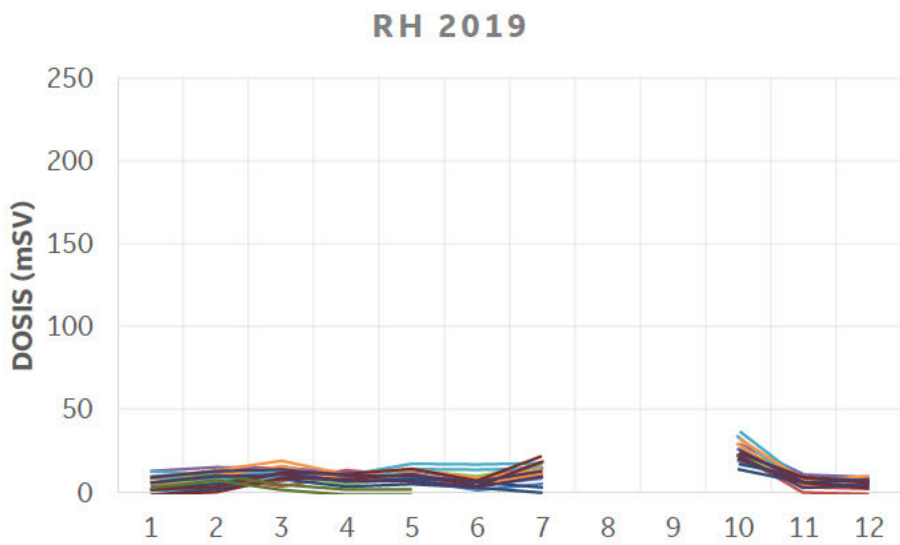
Figuur 1 Collectieve jaardosis en Maximale extremiteten dosis RPH Leiderdorp 2011-2019



Figuur 2. Dosisregistratie 2019 (Cumulatieve effectieve dosis)



Figuur 3. Extremitetendosisregistratie 2019 Linkerhand (LH)



Figuur 4 Extremitetendosisregistratie 2019 Rechterhand (RH)

3.3 Controle op besmetting en EHS concerns

In het radiologische gedeelte (radionuclide laboratorium B) van de radiofarmaca apotheek worden de medewerkers na de werkzaamheden gecontroleerd op besmetting. Dit vindt plaats bij het verlaten van de radiologische ruimtes met behulp van een handvoetmonitor die in de omkleedsluis staat.

Alle afwijkingen worden, in de vorm van concerns aan de stralingsdeskundige/EHS lead gemeld. In het geval van een (potentiële) besmetting is diverse apparatuur aanwezig om metingen te verrichten. Er zijn procedures aanwezig hoe er in dit geval moet worden gehandeld. In 2019 zijn 17 radiologische concerns gedaan. Deze zijn opgenomen in bijlage 3. Kleinere besmettingen in de LAF-kast worden niet gemeld, maar meteen schoongemaakt.

4 Stralingsbronnen

4.1 Ingekapselde bronnen

Er is dit jaar een inventarisatie gedaan van de in de apotheek aanwezige gesloten bronnen. Deze worden bewaard in een af te sluiten bronnenkuis. Alle bronnen voldoen aan de eisen van de ISO kwalificering. Op deze bronnen is een wrijftest gedaan, visueel gecontroleerd en gekeken of het register akkoord was. Deze uitslagen waren volgens specificaties.

In bijlage 4 zijn de maximale hoeveelheden radioactieve stof als ingekapselde bron opgegeven die op enig moment aanwezig zijn volgens de KEW. Het gaat hierbij om ingekapselde bronnen welke worden gebruikt voor callibratie-doeleinden. Vergund is op enig moment voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor ijk- en referentiedoeleinden van:

- vier (4) ingekapselde bronnen strontium-90 met een activiteit van maximaal 37 megabecquerel (MBq) per bron;
- vier (4) ingekapselde bronnen europium-152 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;
- vier (4) ingekapselde bronnen barium-133 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;
- vier (4) ingekapselde bronnen cobalt-57 met een activiteit van maximaal 740 MBq per bron;
- vier (4) ingekapselde bronnen cesium-137 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;

De totale Reinh van de aanwezige ingekapselde bronnen bedraagt minder dan 0,2 (0,079). Geconcludeerd kan worden dat het maximum van 22 Reinh niet is overschreden.

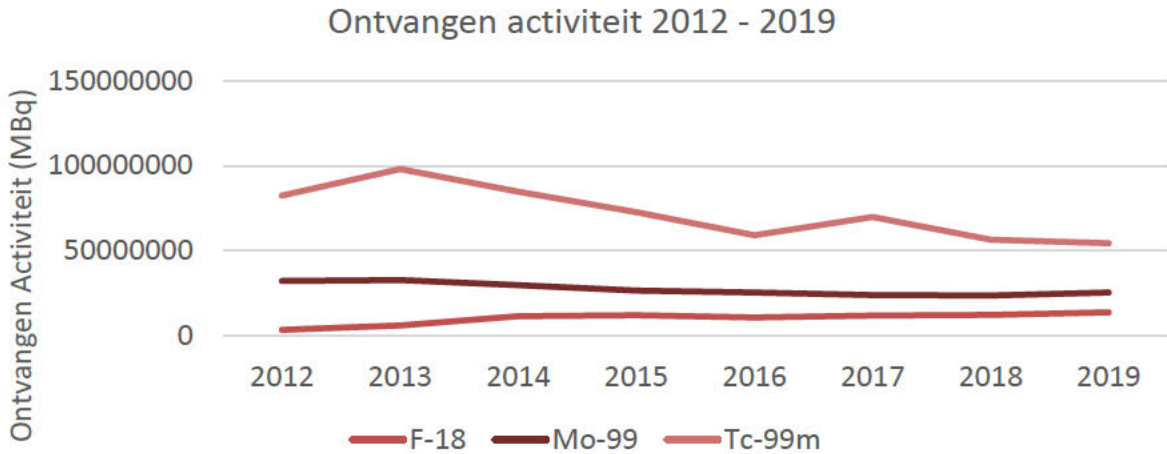
4.1 Ingekochte radioactieve stoffen

In

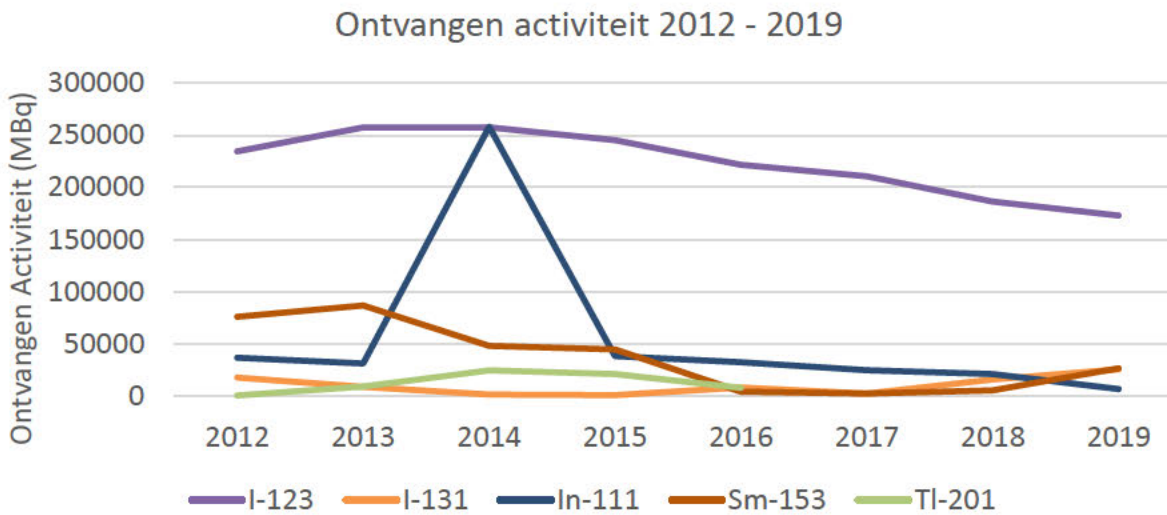
Tabel 2 zijn de radioactieve stoffen opgegeven die in 2019 zijn ontvangen in de apotheek. Deze tabel is opgemaakt aan de hand van de gegevens uit IBC, het vigerende apotheekprogramma. Figuur 5, Figuur 6 en Figuur 7 geven het verloop van de ontvangen activiteiten in relatie tot de afgelopen jaren weer.

Tabel 2: Overzicht ingekochte radioactieve stoffen 2019

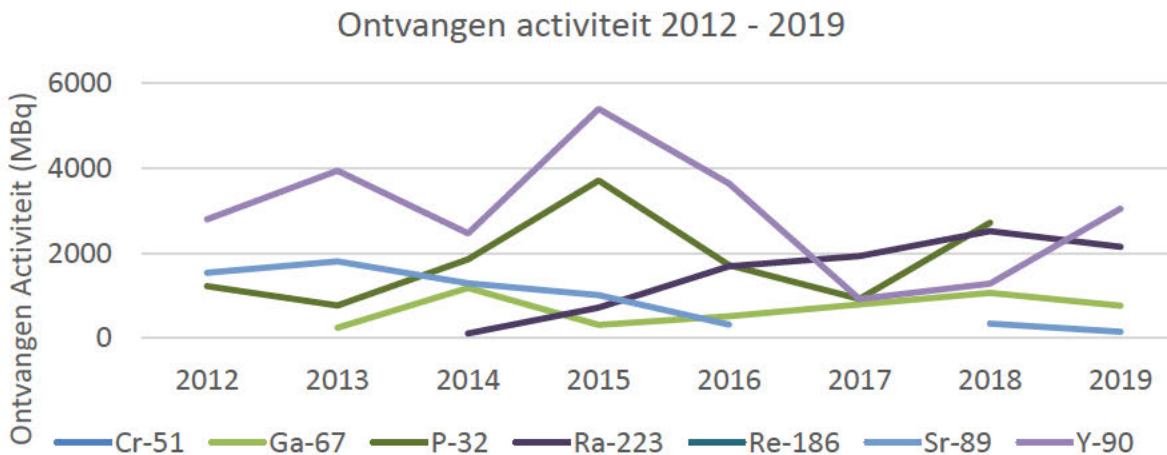
Nuclide	Activiteit [MBq] ontvangen 2019	DCC [Sv/Bq]	RE [Sv] 2019	%RE2019	2019 tov 2018
Cr-51		3,70E-11	0,00E+00	0%	
F-18	13684209	9,30E-11	1,27E+03	3%	12%
Ga-67	764	2,80E-10	2,14E-01	0%	-40%
I-123	172980	2,10E-10	3,63E+01	0%	-8%
I-124		6,30E-09	0,00E+00	0%	
I-131	25490	2,00E-08	5,10E+02	1%	38%
In-111	6606	3,10E-10	2,05E+00	0%	-218%
Mo-99	25304524	9,90E-10	2,51E+04	53%	7%
P-32		3,40E-09	0,00E+00	0%	
Ra-223	2155	8,70E-06	1,87E+04	40%	-17%
Re-186		1,20E-09	0,00E+00	0%	
Sm-153	26350	6,80E-10	1,79E+01	0%	80%
Sr-89	153	7,90E-09	1,21E+00	0%	-125%
Tc-99m	54356126	2,90E-11	1,58E+03	3%	-4%
Tl-201	1218	7,60E-11	9,25E-02	0%	
Y-90	3050	1,70E-09	5,19E+00	0%	58%
			4,72E+04		-20%



Figuur 5 Ontvangen activiteiten van de nucliden F-18, Mo-99 en Tc-99m van 2012-2019



Figuur 6 Ontvangen activiteiten van de nucliden I-123, I-131, In-111, Sm-153 en Tl-201 van 2012-2019



Figuur 7 Ontvangen activiteiten van de nuclide Cr-51, Ga-67, P-32, Ra-223, Re-186, Dr-89 en Y-90 van 2012-2019

Uitgedrukt in radiotoxiciteitsequivalenten Reinh zijn er cumulatief 47223 radiotoxiciteitsequivalenten ontvangen. Dit komt voor 53% voor rekening voor de Mo-99 generatoren en voor 40% voor de ontvangen Ra-223 chloride. Bij deze berekening is geen rekening gehouden met een precalibratie. De opgave van radionucliden, die in de radiofarmaca apotheek op enig moment maximaal aanwezig mogen zijn staan vermeld in bijlage 5.

4.2 Verwerking van radioactieve reststoffen

Tijdens de bereiding en het in spuiten optrekken van radiofarmaca ontstaan radioactieve reststoffen in de vorm van injectiespuiten, buizen en flacons, naalden, handschoenen en dergelijke. Deze materialen worden tijdens en na afloop van de werkzaamheden gedeponeerd in afgeschermd containers die ingebouwd zijn in/onder de veiligheidswerkbanken. Volle containers worden voor verval opgeslagen in de afsterfruimte. Na een voldoende lange vervaltijd wordt de inhoud van de containers op radioactiviteit gecontroleerd. Als er geen radioactiviteit meer wordt waargenomen, worden de gecontroleerde stoffen als ziekenhuisafval aan afvalverwerker SITA EcoService aangeboden

4.3 Externe straling

Door middel van positiemeters worden 9 posities in en rondom de apotheek Leiderdorp gemonitord. In Tabel 3 zijn de posities opgenomen.

Tabel 3 Plek van de positiedosimeters tbv de omgevingsdosimetrieel

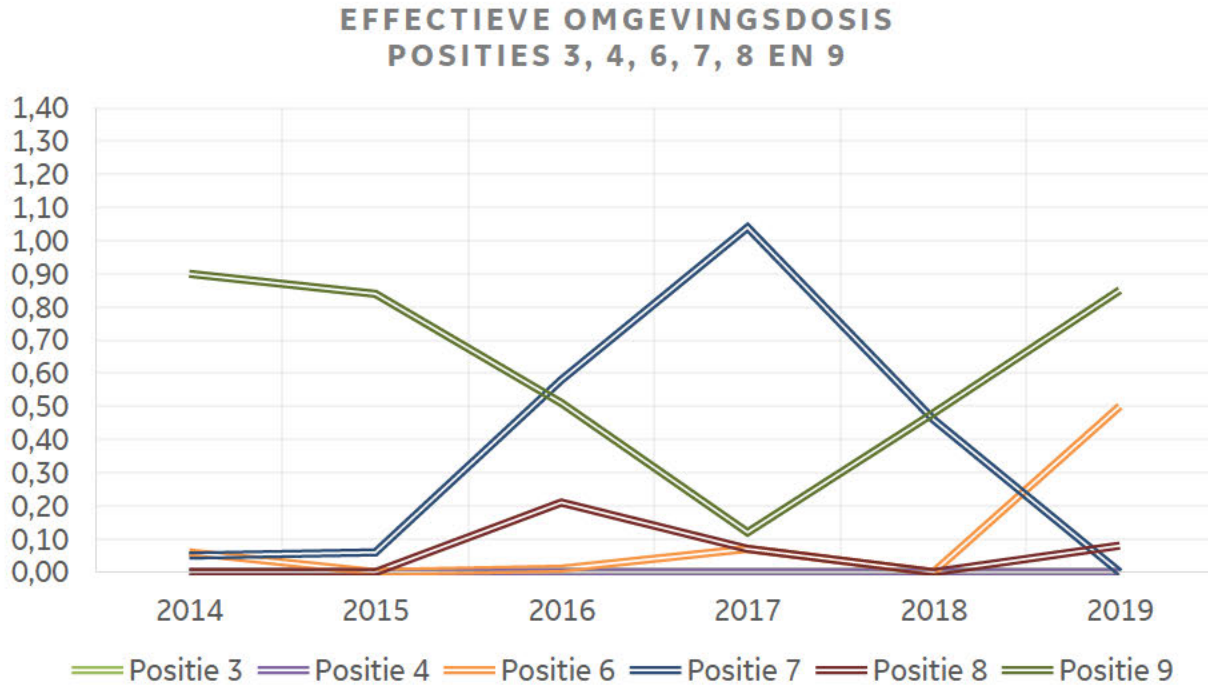
Positie #	Beschrijving
1	boven kastelen cleanroom
2	vervalruimte tegen de muur
3	gang naar verzendruimte
4	koffiekamer
5	boven bereidingskast 3001-003-L
6	buiten verzendruimte kluis
7	buiten tegen muur vervalruimte generator laag
8	buiten tegen de muur vervalruimte hoog
9	plafond decay

De resultaten van de metingen van de 9 posities zijn opgenomen in Tabel 4.

Tabel 4 Resultaten per positiemeter per jaar (mSv)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Positie 1	0,43	0,70	1,43	0,83	0,87	0,89
Positie 2	0,60	0,79	4,04	1,67	2,31	1,81
Positie 3	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0
Positie 4	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0
Positie 5	0,82	0,87	1,29	1,20	1,32	1,51
Positie 6	0,06	0,00	0,01	0,07	0,00	0,5
Positie 7	0,05	0,06	0,58	1,04	0,46	0
Positie 8	0,00	0,00	0,21	0,07	0,00	0,08
Positie 9	0,90	0,84	0,51	0,12	0,48	0,85

De externe straling mag onder normale omstandigheden op 0,1 meter afstand van enig bereikbare buitenzijde van een bron de effectieve dosis van 1 mSv in een kalenderjaar niet overschrijden. In 2019 waren de metingen voor de posities 3, 4, 6, 7, 8 en 9 <1mSv (Gemiddeld: 0.09mSv, Maximaal: 0.46mSv), zie Figuur 8.



Figuur 8 Effectieve omgevingsdosis van de posities 3.4.6.7.8 en 9 van 2014-2019

5 Audits

5.1 Interne audits

In de radiofarmaca apotheek worden zelfinspecties uitgevoerd. Hiervoor is een zelfinspectie formulier in het kwaliteitssysteem opgenomen, welke periodiek door verschillende medewerkers wordt doorlopen en ingevuld. De hieruit voortkomende acties komen in een actieplan, die in de apotheek door de daarvoor verantwoordelijke medewerker worden afgehandeld. Verder komen alle acties ter sprake in de werkbepreking.

Er hebben in 2019 12 zelfinspecties door eigen medewerkers plaatsgevonden. September 2019: QA audit met 6 aanbevelingen en 5 non-conformatie richtlijnen (5 low) Tijdens de QA audit wordt een aantal hoofdstukken van het kwaliteitshandboek onder de loep genomen. Naar aanleiding van elke audit volgt een verslag. In dit verslag staan de geconstateerde afwijkingen, een overzicht met verbeterpunten en een melding van de pluspunten. Voor de voorgestelde actiepunten verwijzen wij naar de actielijst.

Conclusie

Tijdens de audits die het afgelopen jaar gehouden zijn, zijn er geen ernstige/grote tekortkomingen geregistreerd. Er zijn een aantal verbeteringen doorgevoerd.

5.2 Externe audits.

Ook vinden er audits door externe instanties plaats. Denk dan bijvoorbeeld aan de inspectie voor de volksgezondheid of klanten. De verslagen die naar aanleiding van een audit geschreven zijn, worden in de werkbepreking besproken, en zonodig worden er acties ondernomen.

In februari 2019 heeft het HAGA ziekenhuis de radiofarmaca apotheek in Leiderdorp een leveranciersaudit uitgevoerd. De audit is afgesloten met 1 aanbeveling en de volgende conclusie:

Bij GE radiofarmaca apotheek is een werkend kwaliteitssysteem aanwezig dat voldoende waarborgen biedt voor de kwaliteit van de bij hen te betrekken radiofarmaca.

In 2016 zijn de GE Healthcare radiofarmaca apotheken Nederland centraal geïnspecteerd door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Aanleiding van het bezoek was de verhuizing van de radiofarmaca apotheek Eindhoven naar een nieuwe apotheek (locatie). Er zijn geen kritische, belangrijke of wettelijke tekortkomingen geconstateerd naar aanleiding van het bezoek.

Als eindoordeel werd geconcludeerd dat de GE Healthcare radiofarmaca apotheken op de locatie Eindhoven, Leiderdorp en Zwolle voldoen aan de GMP. Het eindrapport is openbaar gemaakt via de website van de [Inspectie Gezondheidszorg en jeugd](#).

De visitatielijst radiologie is wederom geüpdatet en op aanvraag naar afdelingen verzonden.

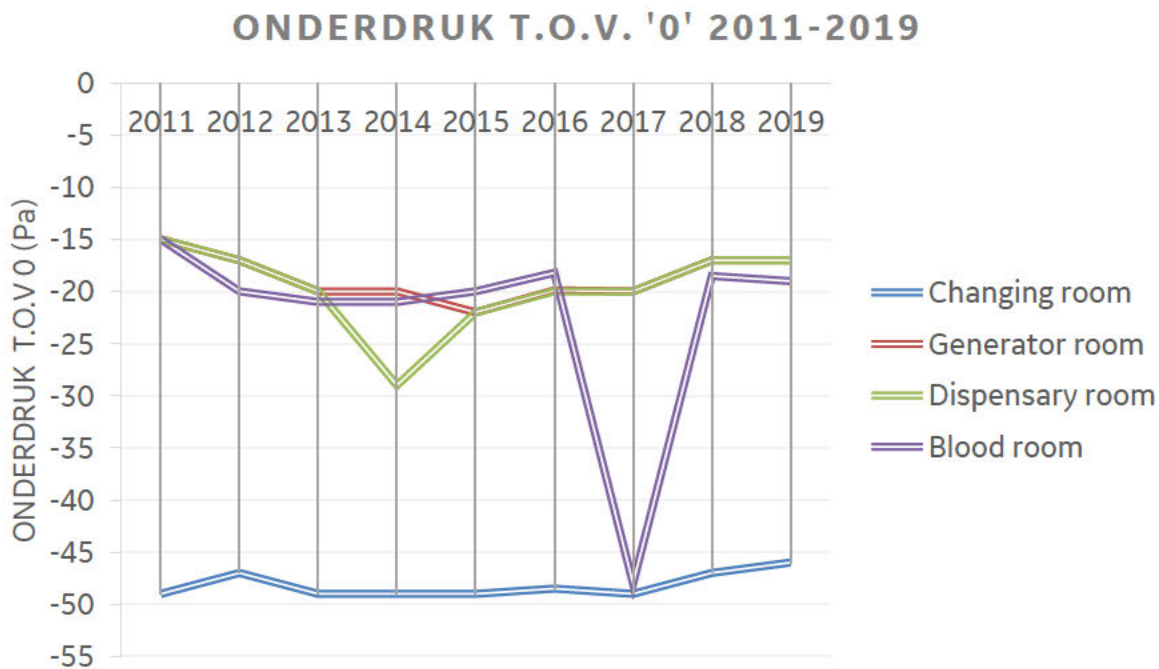
6 Classificatie van ruimten

In de radiofarmaca apotheek is onderscheid gemaakt tussen een kantoorgedeelte en een radiologische zone (inclusief laboratorium klasse B). De radiologische zone is onderverdeeld in een bewaakte zone en een gecontroleerde zone. Beide zones zijn voorzien van een waarschuwingssignaal met de tekst "Radioactieve stoffen" en een waarschuwings-symbool.

6.1 Gecontroleerde zone

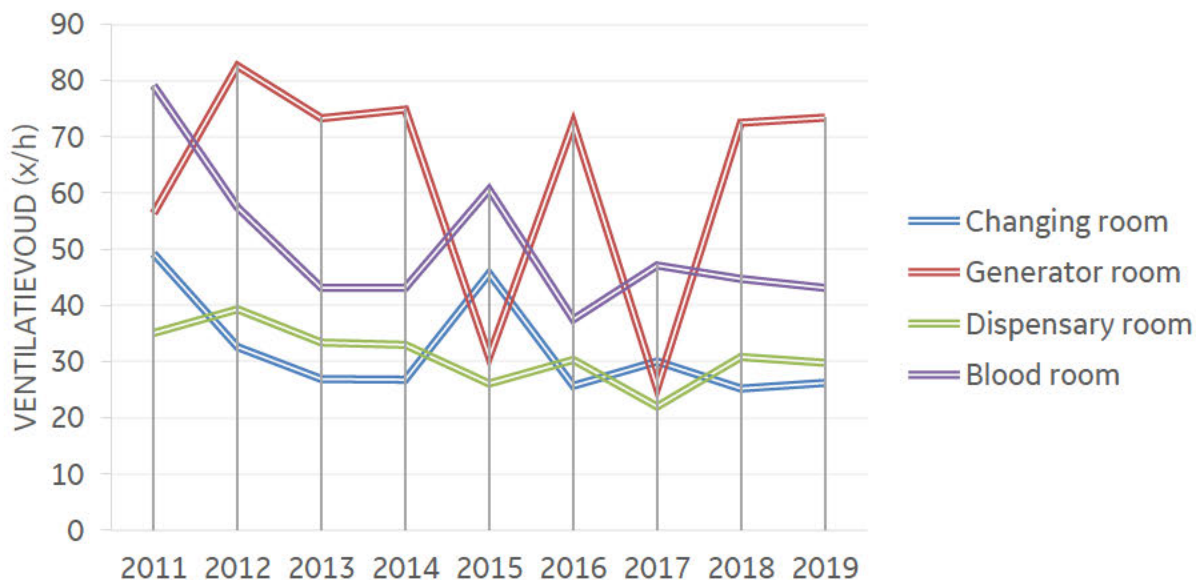
Deze ruimte is alleen toegankelijk voor daarvoor bevoegde personen door middel van een cijferslot. Dit is een radiologische ruimte op B-niveau. Deze bevat een sluis met een schoon en een potentieel besmet gebied. De verdeling wordt bereikt door een overstapbank. In de sluis zijn omkleedfaciliteiten voor jassen en schoenen en zijn er faciliteiten om de handen te wassen. Er is in het schone gedeelte een werkkast met schoonmaakbenodigdheden die alleen worden gebruikt voor de ruimte waar met radioactieve stoffen wordt gewerkt.

In deze ruimte is er een ventilatiesysteem die enerzijds de werker beschermt tegen een te hoge concentratie van radioactieve stoffen in de lucht. Anderzijds zorgt het ventilatiesysteem voor een onderdruk in de betreffende ruimte ter voorkoming van luchtbesmetting in omliggende ruimtes. Deze lucht wordt minimaal 8 maal per uur verversd en de onderdruk bedraagt maximaal -15 Pa voor de generator room, dispensary room en blood room. Verder bedraagt de onderdruk voor de changingroom maximaal -45Pa. In Figuur 9 zijn de gemeten waarden opgenomen.



Figuur 9 Gemeten druk bij jaarlijks validatiemoment van de gecontroleerde zone

VENTILATIEVOUD 2011-2019



Figuur 10 Gemeten ventilatievoud in de gecontroleerde zone tijdens jaarlijks validatiemoment

De gestelde eisen voor de generator room, dispensary room en blood room voldoen aan <-15 Pa. Ook de changing room voldoet aan de gestelde eis van <-45 Pa De ruimte ventilatievouden voldoen ruimschoots (zie Figuur 10).

7 Apparatuur

Apparatuur in de radiofarmaca apotheek is essentieel. Enerzijds voor het bereiden van het eindproduct, anderzijds uit radiologische overwegingen. Voor een aantal apparaten waar de apotheek niet zonder kan, is een “User Requirement Specification” (URS) opgesteld. Dit om duidelijke eisen op te stellen waaraan deze apparatuur moet voldoen.

De kwaliteit van onze producten en dienstverlening wordt voor een belangrijk deel bepaald door de kwaliteit van de apparatuur. Om te zorgen dat de aanwezige apparatuur ook naar behoren functioneert, worden de apparaten regelmatig gecontroleerd en/of gekalibreerd.

De stralingsmeetapparatuur (uitgezonderd de hand-voet monitor) wordt dagelijks gecontroleerd op constantheid met behulp van ijkbronnen (gesloten bronnen). Daarnaast worden alle stralingsdetectie apparaten eens in de jaarlijks extern gevalideerd cq. gekalibreerd.

De dosiscalibratoren worden regelmatig aan de hand van ijkbronnen in specifieke geometrie ingesteld voor specifieke nucliden.

Naast de regelmatige controle op het functioneren is ook goed onderhoud van belang. Tabel 5 geeft een overzicht van de validatie van de apparatuur.

Om te zorgen dat de aanwezige apparatuur ook naar behoren functioneert, worden een aantal apparaten iedere dag voordat met de werkzaamheden wordt gestart, getest op hun constantheid. Naast de regelmatige controle op het functioneren is ook goed onderhoud van belang.

Tabel 5 Apparatuur logboek, validatie en reparatie gegevens

Apparaat	Intern #	Validatie/Kalibratie	Frequentie	Datum uitvoer
SCA	1003-001-L	Constantheid-Efficientie	jaarlijks	Maa 2019
	1003-002-L	Constantheid-Efficientie	jaarlijks	Maa 2019
Berthold LB124	1004-001-L	Constantheid	jaarlijks	Aug 2019
	1004-002-L	Constantheid	jaarlijks	Aug 2019
FAG Hand-Voet monitor Dosiscalibratoren	1001-009-L	Kalibratie	jaarlijks	Aug 2019
	1006-001-L	Kalibratie	jaarlijks	Aug 2019
	0003-009-L	Geometrie	jaarlijks	Sep 2019
		Nauwkeurigheid	jaarlijks	Jul 2019
		Lineariteitstest	halfjaarlijks	Feb 2019
	0003-010-L	Geometrie	jaarlijks	Sep 2019
		Nauwkeurigheid	jaarlijks	Jul 2019
		Lineariteitstest	halfjaarlijks	Feb 2019
	0003-011-L	Geometrie	jaarlijks	Sep 2019
		Nauwkeurigheid	jaarlijks	Jul 2019
		Lineariteitstest	halfjaarlijks	Feb 2019
	0003-012-L	Geometrie	jaarlijks	Sep 2019
Nauwkeurigheid		jaarlijks	Jul 2019	
Lineariteitstest		halfjaarlijks	Feb 2019	
EPD dosimeters	1005-001-L	Kalibratie	jaarlijks	Feb 2019
	1005-002-L	Kalibratie	jaarlijks	Feb 2019
	1005-005-L	Kalibratie	jaarlijks	Aug 2019
	1005-006-L	Kalibratie	jaarlijks	Aug 2019
	1005-007-L	Kalibratie	jaarlijks	Aug 2019
	1005-008-L	Kalibratie	jaarlijks	Sep 2019
	1005-009-L	Kalibratie	jaarlijks	Sep 2019
	1005-010-L	Kalibratie	jaarlijks	Sep 2019
iTLC scanner Stoof Binder	1002-003-L	Kalibratie	jaarlijks	Dec 2019
	5006-004-L	Temperatuurmapping	Jaarlijks	Dec 2019
Koelkasten Liebherr	5006-005-L	Temperatuurmapping	jaarlijks	Dec 2019
	5003-002-L	temperatuurmapping	jaarlijks	Dec 2019
Centrifuge Hettich	5003-003-L	temperatuurmapping	jaarlijks	Dec 2019
	5004-001-L	Kalibratie	jaarlijks	Dec 2019
Atal temp.loggers	5004-002-L	Kalibratie	jaarlijks	Dec 2019
	2001-012-L	Kalibratie	jaarlijks	Okt 2018(*)
	2001-013-L	Kalibratie	jaarlijks	Okt 2018(*)
Verwarmingsblok CR	2001-014-L	Kalibratie	jaarlijks	Okt 2018(*)
	5005-001-L	Validatie	jaarlijks	Nov 2019

<i>Verwarmingsblok BL Datalogger</i>	5003-003-L	Validatie	jaarlijks	15jun2017(#)
	2001-001-L	Kalibratie	jaarlijks	Okt 2018(*)
	2001-003-L	Kalibratie	jaarlijks	Sep 2019
	2001-006-L	Kalibratie	jaarlijks	Sep 2019
	2001-010-L	Kalibratie	jaarlijks	Sep 2019
<i>Hygrometer EBI 20 TH1</i>	2001-009-L	Kalibratie	jaarlijks	Sep 2019
<i>Hygrometer EBI 20 TH1</i>	2001-015-L	Kalibratie	jaarlijks	Jul 2018(*)
<i>Thermometer TD met voeler</i>	2001-019-L	Kalibratie	jaarlijks	Sep2019
<i>Hygrometer EBI 310</i>	2001-018-L	Kalibratie	jaarlijks	Mei 2019
<i>Photohelixmeter</i>	2005-001-L	Kalibratie	jaarlijks	Apr 2019
	2005-002-L	Kalibratie	jaarlijks	Apr 2019
	2005-003-L	Kalibratie	jaarlijks	Apr 2019
<i>LAF kasten</i>		Validatie	jaarlijks	Apr 2019
		Validatie	jaarlijks	Apr 2019
		Validatie	jaarlijks	Apr 2019
		Validatie	jaarlijks	Apr 2019
		Validatie	jaarlijks	Apr 2019
<i>Zuurkast</i>		Validatie	jaarlijks	Apr 2019
<i>Crossflowkast</i>		Validatie	jaarlijks	Apr 2019
<i>Radeye</i>	1007-003-L	validatie	jaarlijks	Sep 2019
	1007-004-L	Validatie	jaarlijks	Sep 2019
<i>Ludlum frisker</i>	1007-001-L	Validatie	jaarlijks	Aug 2019
	1007-002-L	Validatie	jaarlijks	Aug 2019
<i>Generator opzetkast</i>	3004-001-L	Validatie	jaarlijks	Dec 2019
<i>Generator kluis</i>	3005-001-L	Validatie	jaarlijks	Dec 2019
<i>Plofkasten</i>	7001-001-L	Validatie	jaarlijks	Aug 2019
	7001-002-L	Validatie	jaarlijks	Aug 2019
<i>Deeltjesteller</i>	2003-004-L	Validatie	jaarlijks	Jun 2019

Gegevens van het afgelopen jaar laten zien dat de stralingsapparatuur frequent gevalideerd/gekalibreerd is.

8 Transport

In de gecontroleerde zone wordt door een bereider de uitgevulde spuit in een loodkoker (zogenaamd 'Pig') verpakt. Het etiket wordt door een chauffeur gecontroleerd op het nuclide en activiteit. Op de buitenkant van de loodkoker wordt een controle op besmetting uitgevoerd door middel van een veegtest. Hierbij wordt een actielimiet aangehouden van 100 counts per 6 seconden aangehouden voor F-18, Ga-67, I-123, I-131, In-111 en Tc-99m, 120 counts per 60 seconden voor Cr-51, I-124, I-125, P-32, Re-186, Sm-153, Sr-89, Tl-201, en Y-90 en 86 counts per 60 seconden voor Ra-223. Deze actielimiet is op basis van een efficiëntie bepaling van de gebruikte apparaten berekend. De gecontroleerde loodkokers worden doorgegeven naar de bewaakte zone, waar deze in transportkoffers worden gepakt voor de verschillende ziekenhuizen. De ingepakte transportkoffers worden gecontroleerd door middel van een veegtest, een oppervlaktemeting en een TI meting. Van deze resultaten wordt documentatie bewaard. Naar aanleiding van de oppervlakte meting en de TI meting komt er op de koffer een wit I, geel II of geel III magneetschildje. Hierop worden ook de activiteit en nuclide ingevuld. Hierna worden de transportformulieren ingevuld.

De transportkoffers worden vervoerd in daarvoor speciaal uitgeruste auto's conform ADR. Deze zijn voorzien van een symbool en een laadbak, waarbij de lading niet kan schuiven.

In 2019 zijn er geen bijzonderheden tijdens het transport geweest.

9 Referenties

1. KEW vergunning Radiofarmaca apotheek Leiderdorp
2. Besluit stralingsbescherming
3. Brochure vergunningsaanvraag handelingen, maart 2002
4. Bijlage radionucliden-laboratorium, mei 2002
5. Beheersing van risico's bij handelingen met open bronnen in laboratoria, mei 2006
6. Regeling administratieve en organisatorische maatregelen
7. Regeling analyse gevolgen
8. Radiofarmaca boekhouding 2019
9. Inleiding tot de Stralingshygiëne, Bos ea, 2000, Elsevier gezondheidszorg
10. www.senternovem.nl

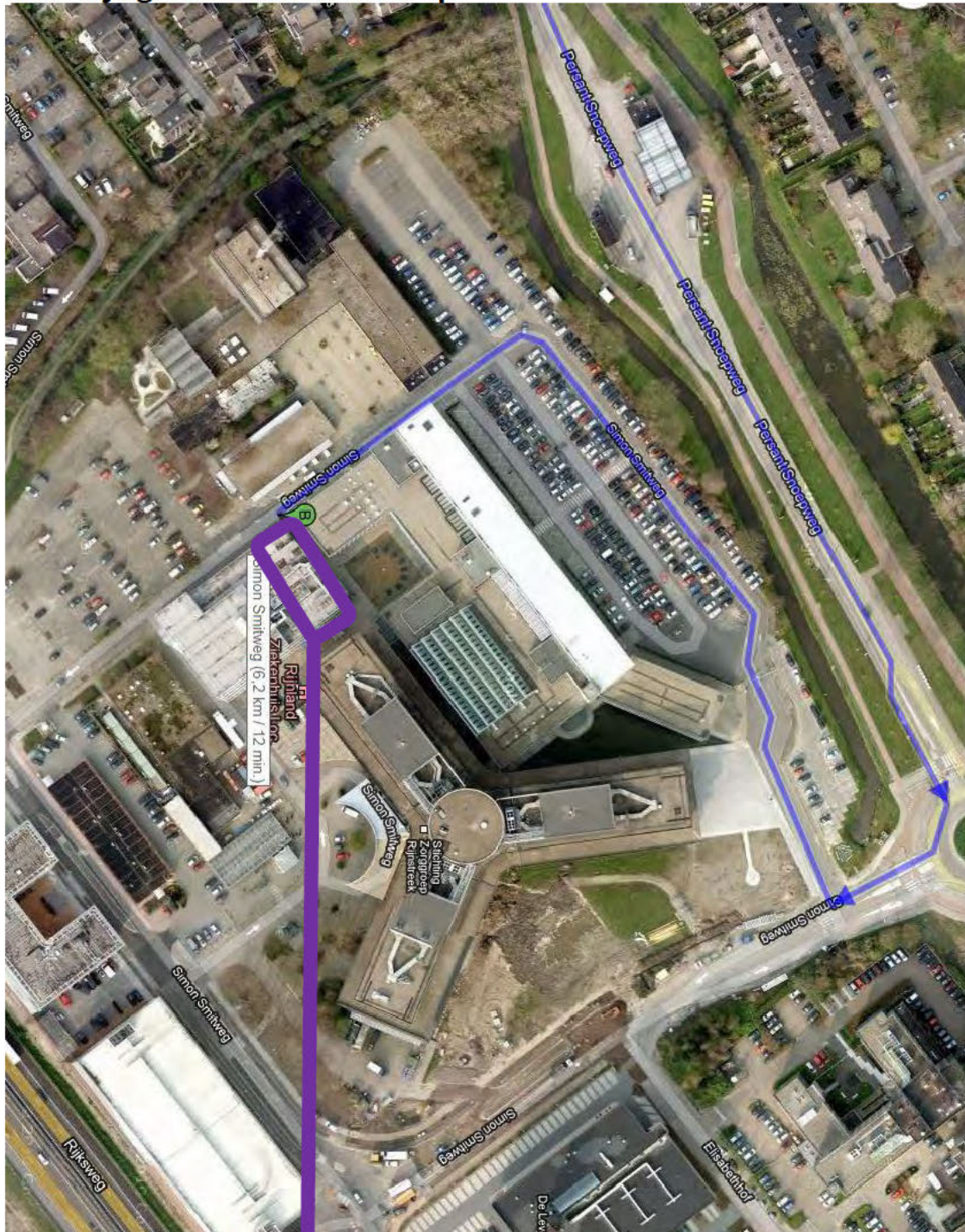
10 Afkortingen

A	activiteit
$A_{\text{inkoop},i}$	hoeveelheid nuclide i gekocht in een jaar
$A_{L,i}$	maximaal theoretisch mogelijke lozing in lucht van nuclide i in een jaar
A_{max}	maximaal te hanteren activiteit per bewerking in Bq
$A_{\text{max},j,i}$	maximaal toe te passen activiteit [Bq] voor handeling j en nuclide i
$A_{w,i}$	maximaal theoretisch mogelijke lozing in water van nuclide i in een jaar
Bq	Becquerel
$CR_{L,i}$	fysisch verval correctiefactor voor nuclide i
$CR_{w,i}$	fysisch verval correctiefactor voor nuclide i
$e(g)_{\text{ing},i}$	ingestiecoëfficiënt [Sv/Bq] van nuclide i
$e(g)_{\text{inh},i}$	inhalatiecoëfficiënt [Sv/Bq] van nuclide i
E_{inh}	dosisconversiecoëfficiënt voor inhalatie in Sv/Bq
E_N	dosisbeperking bij incidentele blootstelling in Sv
f	parameter die het effect van de fysisch-chemische vorm van de radioactieve stoffen voor de betreffende bewerking in rekening brengt
g	parameter die het effect van het type bewerking en van de specifieke afzuigvoorziening in rekening brengt.
h	bronconstante in $\mu\text{Sv m}^2$ per MBq per uur
$H(10,r)$	omgevingsdosis-equivalenttempo op afstand r van de bron in μSv per uur
H_{max}	maximale omgevingdosis-equivalent
H_{sn}	toetsingsniveau omgevingdosis-equivalent
L_{max}	maximale emissie in de lucht
L_{sn}	toetsingsniveau emissie in de lucht
MR-AGIS	Ministeriële Regeling analyse gevolgen van ioniserende straling
no	Niet ontvangen
O	transmissiefactor van vaste afscherming tussen bron en dosispunt
OSL	O ptisch ge S timuleerde L uminescentie dosimeter
p	parameter voor de kans op verspreiding
q	beschermingsparameter van de werkruimte
r	afstand tussen bron en dosispunt in meters
r	parameter voor lokale ventilatie voorziening
Re_{ing}	radiotoxiciteitseenheid ingestie
Re_{inh}	radiotoxiciteitseenheid inhalatie
s_i	filtereffectiviteitsparameter voor nuclide i
SPECT	Single Photon Emission Computed Tomography
Sv	Sievert
V_i	correctiefactor kans lozing op riool
W_i	correctiefactor uitscheiding van proefdieren

W_{\max}	maximale emissie in het water
W_{sn}	toetsingsniveau emissie in het water
$X_{\max,j}$	radiotoxiteitsequivalenten [Reinh] dat maximaal per handeling j tegelijkertijd mag worden toegepast.
Z_i	correctiefactor uitscheiding van patiënten = 1

11 Bijlagen

11.1 Bijlage 1 Lokatie Leiderdorp



**GE Healthcare radiofarmaca apotheek
Leiderdorp (terrein Alrijne Ziekenhuis)**

11.2 Bijlage 2A Effectieve lichaamsdosis per periode per persoon

	Periode												Totaal
	Jan	Feb	Mar	April	May	June	July	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	
							0	0,11	0,06	0,2	0	0,07	0,44
	0	0,00	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0	0	0
	0	0,09	0	0	0	0,08	0	0	0	0,07	0,07	0	0,31
	0,00	0	0,08	0	0,06	0,00	0	0	0	0,07	0	0	0,21
	0,07	0,18	0,11	0,11	0,06	0,10	0,07	0,16	0	0,12	0	0	0,98
	0,06	0	0,06									0	0,12
	0,06	0,00	0,07	0,08	0,06	0,10	0	0	0	0,07	0,08	0	0,52
	0,06	0,00	0,17	0,06	0,11	0	0	0,07	0	0,08	0	0	0,55
	0	0,00	0,06	0,08	0	0	0	0,06	0	0	0	0	0,2
	0	0,11	0,07	0,07	0	0	0	0	0	0,08	0	0	0,33
	0,00	0,06	0,15	0,10	0,15	0,15	0	0,09	0,07	0,14	0	0	0,91
	0,11	0,05	0,09	0,08	0,11	0,10	0,14	0	0	0,16	0	0	0,84
		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0,15	0,16	0,15	0,16	0,09	0,11	0,08	0	0,12	0,17	0,06	0,06	1,31
		0	0,00					0,07				0	0,07
											no	0	0
						0,00	0	0	0	0	0	0	0
	0,05	0,07	0,1	0,08	0	0,13	0,09	0,13	0,07	0,12	0	0	0,84
	0,11	0,15	0,00	0,00	0,05	0	0	0	0	0,13	0	0	0,44
	0	0	0,14	0,11	0,21	0	0,19	0	0,14	0,17	0,06	0	1,02
	0,11	0,11	0,13	0,12	0	0,06	0,17	0	0	0	0	0	0,7
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	no	0
	0,18	0,16	0,11	0,21	0,18	0,12	0,13	0,09	0,08	0,11	0,06	0	1,43
	0,00	0,08	0,06	0,06	0	0	0	0	0	0,11	0	0	0,31
	0,00	0,00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0,09	0	0	0,05	0	0	0	0	0	0	0	0,14
	0,00	0,14	0,00	0									0,14
	0,00	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

11.3 Bijlage 2B Extremitetendosis per periode per persoon

Naam	Periode												E-dosis (totaal)
	Jan	Feb	Mar	April	May	June	July	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	2019
	4,14	4,52	11,64	8,7	7,60	8,27	8,24	no	no	18,92	8,37	5,14	85,54
	2,82	3,36	14,02	7,4	9,55	2,87	6,80	no	no	20,63	7,57	4,49	79,51
	4,83	11,06	5,11	10,57	7,59	6,20	12,46	no	no	23,19	1,34	0,65	83
	6,53	10,3	5,18	11,77	7,84	5,41	11,04	no	no	24,27	1,48	0,50	84,32
	6,64	6,96	15,02	5,74	14,11	10,08	16,64	no	no	28,00	7,47	7,66	118,32
	7,06	8,06	13,55	6,03	11,59	7,97	14,46	no	no	24,58	7,05	6,31	106,66
	9,35	11,36	17,28	11,12	11,37	5,87	19,66	no	no	27,79	9,07	7,16	130,03
	11,15	13,41	13,18	10,38	11,53	5,50	16,31	no	no	27,75	9,05	7,39	125,65
	8,43	8	13,21	10	14,69	13,97	17,53	no	no	36,04	5,07	8,25	135,19
	10,92	9,15	10,49	8,72	15,63	15,23	16,06	no	no	35,37	4,93	SCK kwijt	126,5
	5,04	9,98	14,23	14,57	10,71	6,44	11,06	no	no	24,95	5,53	7,73	110,24
	7,28	11,56	17,27	8,97	12,19	6,77	12,53	no	no	30,91	4,95	8,20	120,63
	5,26	7,99	11,06	7,49	9,25	4,81	2,03	no	no	20,23	9,31	5,70	83,13
	0	3,36	9,58	4,91	6,44	4,33	1,37	no	no	15,49	7,43	5,38	58,29
	0	1,7	9,94	8,77	13,74	4,68	22,97	no	no	23,55	8,26	3,97	97,58
	0	1,78	10,26	9,5	12,53	5,42	20,29	no	no	21,94	7,26	4,04	93,02
	4,18	9,58	1,39	0									15,15
	4,29	8,85	3,03	0									16,17
	9,23	10,89	12,24	7,55	7,40	6,97	11,19	no	no	25,06	4,60	5,66	100,79
	7,33	11,11	12,2	8,42	8,19	4,80	11,18	no	no	23,89	4,39	5,86	97,37

E-dosis = Extremitetendosis

11.4 Bijlage 3 Overzicht meldingen 2019

ID	Date reported	Closed Date	Description	Closure/Work-in-Progress Comments
202231	13-feb-19	2-apr-19	zorgen over teveel straling op de ogen tijdens het elueren van tc99m. Nu er de nieuwe technekow generator is	In-Progress Notes: dit moet in een vergadering besproken worden
202369	15-feb-19	2-Apr-2019	Met de nieuwe generatoren moeten we met het blote oog kijken wanneer de eluaat vol is tijdens het elueren. In zo eluaat zit zo 150 Gbq in 10 ml. Ik vind dit toch zorgelijk om er de hele tijd erbij te zijn en dichtbij te kijken naar het eluaatpotje met het oog. De afstand is maar een paar decimalen. Met de nieuwe generatoren moeten we met het blote oog kijken wanneer de eluaat vol is tijdens het elueren. In zo eluaat zit zo 150 Gbq in 10 ml. Ik v	In-Progress Notes: hie rmoet naar gekeken worden en misschien testen uitgevoerd worden zodat duidelijk wordt wat en hoeveel straling er vrij komt
202656	22-feb-19	27-feb-19	tijdens inpakken van de pigs in verzendruimte werd door medewerker geen handschoenen gedragen. Hij is hierop aangesproken maar ondernam geen actie.	In-Progress Notes: Dit is reeds besproken met desbetreffende persoon.
202964	1-Mar-2019	2-apr-19	ondanks een aantal meldingen en dat het besproken is toch enkele chauffeurs steeds zonder handschoenen achter in de verzendruimte	In-Progress Notes: dit is overlegd en besproken in vergaderingen
202967	1-Mar-2019	6-Mar-2019	er is in een afvalton IN 111 weggegooid een A afvalton weggegooid de ton was al gesloten en het afval kon niet meer gescheiden worden.	In-Progress Notes: afvalverwerking bespreken tijdens overleg
202968	1-Mar-2019	6-Mar-2019	tijdens het verwerken van RA223 afval is het in een verkeerde bak gegooid terwijl het wel staat aangegeven hoe dit verwerkt moet worden. ook zijn de tonnen goed gelabeld. tijdens het verwerken van RA223 afval is het in een verkeerde bak gegooid terwijl het wel staat aangegeven hoe dit verwerkt moet worden. ook zijn de t	In-Progress Notes: ik al dit melden bij het werkoverleg
202969	1-Mar-2019	6-Mar-2019	er is geconstateerd dat een medewerker met 3 fdg kokers tegelijk rondloopt en deze tegen de borstkas houd. als deze in de sluis worden gelegd bij het fdg optrekken er is geconstateerd dat een medewerker met 3 fdg kokers tegelijk rondloopt en deze tegen de borstkas houd. als deze in de sluis worden gelegd bij het	In-Progress Notes: Graag aangeven wie dit doet, oo zal ik dit bespreken met het overleg
205696	25-apr-19	17-May-2019	in de cleanroom gebruiken de bereiders een klein karretje voor de spuiten. deze is erg laag voor de chauffeurs. de chauffeurs moeten best diep bukken om deze spuiten weg te halen met het daarvoor bestemde rekje. hierdoor zitten zij vlak boven de spuiten en lopen zo erg veel straling op in de	In-Progress Notes: is besproken en ATS actie van gemaakt. Carrousel wordt aangepast waardoor deze gewoon op de tafel kan staan

			cleanroom gebruiken de bereiders een klein karretje voor de spuiten. deze is erg laag voor de chauffeurs. de chauffeurs moeten best diep bukken	
205697	25-apr-19	26-apr-19	tijdens het ontvangen van de generator hebben we geconstateerd dat de nieuwe generator naast de kluis stond samen met een pakje I123. de chauffeur heft waarschijnlijk eerst de retour generator gepakt en is vergeten de nieuwe in de kluis te zetten tijdens het ontvangen van de generator hebben we geconstateerd dat de nieuwe generator naast de kluis stond samen met een pakje I123. de chauffeur heft	In-Progress Notes: RC heft met de betreffende afdelingen en een klacht ingediend. de afdelingen gaan ermee aan de slag
205996	2-May-2019	17-May-2019	transport kratje voor fruit ligt in radiologische zone!!!	In-Progress Notes: is weggehaald dus opgelost
206578	17-May-2019	17-May-2019	mandjes van fruitfull office staan alweer in verzendruimte radiologische ruimte	In-Progress Notes: vandaag verwijderd en wederom besproken dat je geen transport voor etenswaren in een RAD zone moet brengen.
207356	6-jun-19	26-jun-19	FDG weg gedaan omdat FAG beneden minimum waarde (5 uSv) gaf. Echter bleek later dat FDG nog hard straalde. De Rad eye meter gaf een waarde van 23 uSv. FDG weg gedaan omdat FAG beneden minimum waarde (5 uSv) gaf. Echter bleek later dat FDG nog hard straalde. De Rad eye meter gaf een waarde van 23 uSv.	In-Progress Notes: is besproken en betreffende personen zijn op de hoogte
219242	19-jun-19	21-jun-19	drukverschillen	In-Progress Notes: asap opdracht hiervoor geven aan Alrijne. DE: 20/6 opdracht gegeven aan Alrijne om de deurdrangers na te kijken. DE 21/6 deuren nagelopen, vallen weer beter dicht
221738	19-jul-19	15-aug-19	besmetting bij QC veroorzaakt door drupel naast de dop. Meer info is er niet en formulier is pas op 15 aug aan EHS gegeven... Medewerker [REDACTED] geeft wel aan dat hij ziek naar huis is gebracht, blijkbaar waren zijn bloedwaarden niet goed. Zie formulier besmetting bij QC veroorzaakt door drupel naast de dop. Meer info is er niet en formulier is pas op 15 aug aan EHS gegeven... Medewerker [REDACTED] geeft w	In-Progress Notes: Medewerker heft nieuwe training gehad door [REDACTED]. Aan [REDACTED] gemeld dat formulieren beter ingevuld moeten worden
224407	18-Oct-2019	1610	tijdens het verplaatsen van loden afvalton is de ton omgevallen en het afval heft een vloerbesmetting veroorzaakt.	Escalated (not closed)
225030	31-Oct-2019	4-nov-19	op 31-10 2019 erachter gekomen dat de inlights van periode September niet verzonden zijn. Dit kan veroorzaakt zijn door	In-Progress Notes: ze zijn op 1 November aan de receptie in

227281			afwezigheid van [REDACTED] (vakantie) Op 1 Nov warden ze bij apotheek Eindhoven afgeleverd om door te sturen naar SCK terwijl er gevraagd was om ze onmiddelijk op de post te doen!!! op 31-10 2019 erachter gekomen dat de inlights van periode September niet verzonden zijn. Dit kan veroorzaakt zijn door afwezigheid van [REDACTED] (vakantie)	Eindhoven aangeboden om te verzenden.
	18-dec-19	20-jan-20	in de cleanroom hebben we nu 2 dagen achter elkaar afval gevonden zonder in kokers of zakken waar niks opstaat hierdoor weten we niet wat erin zit en wat we ermee moeten doen. in de cleanroom hebben we nu 2 dagen achter elkaar afval gevonden zonder in kokers of zakken waar niks opstaat hierdoor weten we niet wat erin zit en	In-Progress Notes: In het ochtend overleg is dit reeds besproken, je eigen troep opruimen! [REDACTED]

11.5 Bijlage 4 Overzicht ijkbronnen

Radionuclide	nummer	Activiteit (kBq)	DCC (Sv/Bq)	Opbergplaats	Re (inh) (Sv)
Ba-133	1896-6-6	8,40E+03	1,80E-09	Bronnenkluis	1,51E-02
Ba-133	971-103-9	1,35E+00	1,80E-09	Bronnenkluis	2,44E-06
Co-57	1869-82-4	2,47E+04	6,00E-10	Bronnenkluis	1,48E-02
Co-57	1011-33-5	2,76E-06	6,00E-10	Bronnenkluis	1,65E-12
Cs-137	1896-7-14	7,32E+03	6,70E-09	Bronnenkluis	4,91E-02
Cs-137	780-16-89	1,29E+01	6,70E-09	Bronnenkluis	8,67E-05
Cs-137	UC 358	7,43E+00	6,70E-09	Bronnenkluis	4,98E-05
Eu-152	780-23-20	8,36E+00	2,70E-08	Bronnenkluis	2,26E-04
Sr-90	HI 304	1,45E-01	7,70E-08	Bronnenkluis	1,12E-05
					7,94E-02

11.6 Bijlage 5 Lijst met nucliden

KOPIE UIT DE KEW-VERGUNNING VAN DE LIJST MET NUCLIDEN

Opgave van radionucliden, die in de Radiofarmaca Apotheek op enig moment maximaal aanwezig zijn, de jaarlijkse inkoop en de met deze nucliden uit te voeren handelingen.

Nuklide	Max (MBq)	Inkoop(MBq)	Toepassing	inh(50) worst case [Sv/Bq]	Max RE op enig tijdstip	% bijdrage
(*meerdere toep.)	Maximaal aanwezig	Inkoop per jaar	1=bereiding in veiligheidswerkbank			
	(MBq)	(MBq)	2=doorzenden zonder handeling			
			3=handeling op werktafel			
			4=handeling in zuurkast			
			5=generator			
			6=gecapsuleerde ijkbron			
Nuklide	Max (MBq)	Inkoop(MBq)	Toepassing	inh(50) worst case [Sv/Bq]	Max RE op enig tijdstip	% bijdrage
H-3	3,70E+01	2,00E+03	1	4,1E-11	0,00 RE	0,00%
C-14	3,70E+01	2,00E+03	1	5,8E-10	0,02 RE	0,00%
F-18	1,00E+05	6,00E+06	1	6E-11	6,00 RE	0,37%
P-32	2,00E+03	1,00E+05	1	3,2E-09	6,40 RE	0,40%
S-35	3,70E+01	2,00E+03	1	1,9E-09	0,07 RE	0,00%
Cr-51	5,55E+02	5,80E+04	1	3,6E-11	0,02 RE	0,00%
Co-57	9,25E+02	9,25E+02	2	9,4E-10	0,87 RE	0,05%
Co-57	9,25E+02	9,25E+02	6	9,4E-10	0,87 RE	0,05%
Fe-59	3,70E+01	2,00E+03	1	4E-09	0,15 RE	0,01%
Ga-67	5,00E+03	6,00E+05	1	2,4E-10	1,20 RE	0,07%
Ga-68	3,70E+02	2,00E+04	1	8E-11	0,03 RE	0,00%
Se-75	3,70E+01	2,00E+03	1	1,7E-09	0,06 RE	0,00%
Rb-81/Kr-81m	2,22E+05	5,50E+07	2	3,4E-11	7,55 RE	0,47%
Sr-89	2,00E+03	1,04E+05	1	7,9E-09	15,80 RE	0,98%
Y-90	1,50E+03	5,00E+04	1	1,5E-09	2,25 RE	0,14%
Mo-99	1,00E+06	7,58E+07	5	9,9E-10	990,00 RE	61,62%
Tc-99m	3,00E+06	2,00E+08	1	2E-11	60,00 RE	3,73%
Tc-99m	1,50E+04	1,50E+06	3	2E-11	0,30 RE	0,02%
Tc-99m	5,00E+03	1,00E+06	4	2E-11	0,10 RE	0,01%
In-111	6,00E+03	6,24E+05	1	2,3E-10	1,38 RE	0,09%
In-111	5,00E+02	5,00E+04	4	2,3E-10	0,12 RE	0,01%
I-123	1,00E+04	1,00E+06	1	7,4E-11	0,74 RE	0,05%
I-124	1,48E+02	1,00E+03	1	6,30E-09	0,93 RE	0,06%
I-125	3,70E+01	2,00E+03	1	5,1E-09	0,19 RE	0,01%
I-131	1,10E+04	7,40E+05	1	7,4E-09	81,40 RE	5,07%
I-131	3,70E+04	7,40E+06	2	7,4E-09	273,80 RE	17,04%
Xe-133	7,40E+02	4,00E+03	2	5E-12	0,00 RE	0,00%

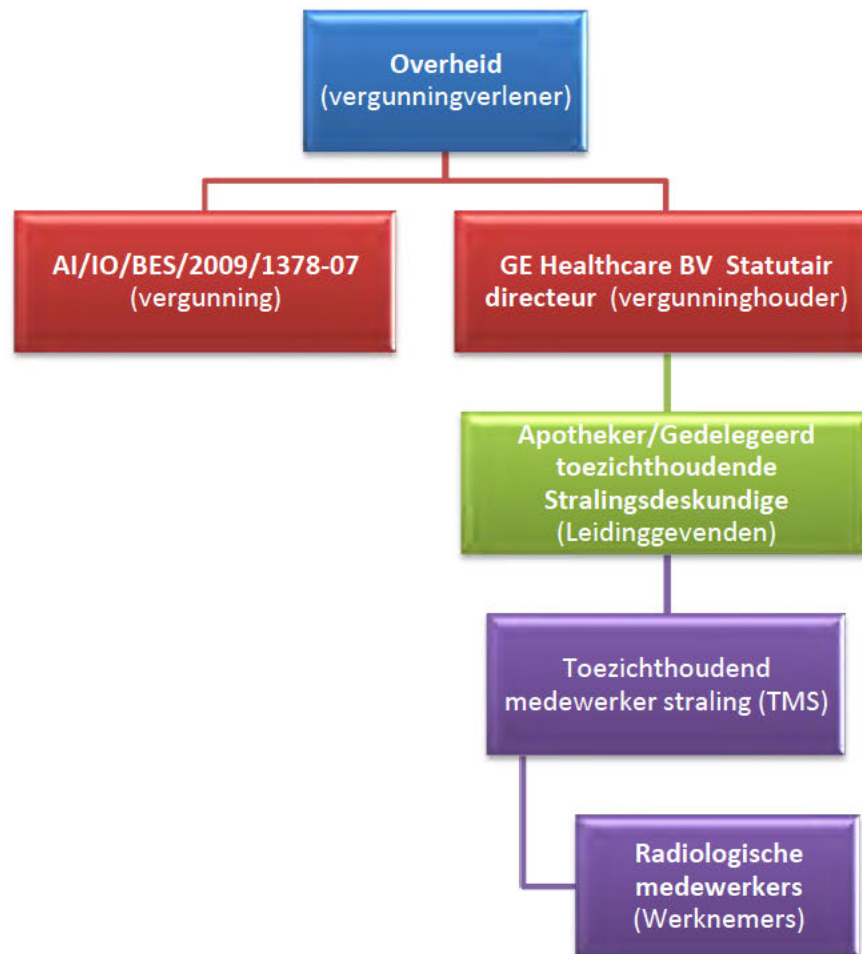
Ba-133	7,40E+01	7,40E+01	6	1,8E-09	0,13 RE	0,01%
Cs-137	7,40E+01	7,40E+01	6	4,8E-09	0,36 RE	0,02%
Sm-153	2,00E+04	2,50E+05	1	6,8E-10	13,60 RE	0,85%
Ho-166	8,00E+03	4,25E+05	1	8,3E-10	6,64 RE	0,41%
Er-169	3,70E+01	2,00E+03	1	9,8E-10	0,04 RE	0,00%
Re-186	6,00E+03	3,25E+05	1	7,3E-10	4,38 RE	0,27%
Ir-192	5,55E+02	5,80E+04	1	6,6E-09	3,66 RE	0,23%
Tl-201	1,20E+04	2,00E+06	1	4,4E-11	0,53 RE	0,03%

Pagina 4 van 56

Nuklide	Max (MBq)	Inkoop(MBq)	Toepassing	eih(50) worst case [Sv/Bq]	Max RE op enig tijdstip	% bijdrage
Eu-152	3,70E+01	3,70E+01	6	3,9E-08	1,44 RE	0,09%
Ra-223	1,00E+03	6,00E+03	1	1,2E-07	120,00 RE	7,47%
Sr-90	3,70E+01	3,70E+01	6	1,5E-07	5,55 RE	0,35%
Totaal					1607,57 RE	

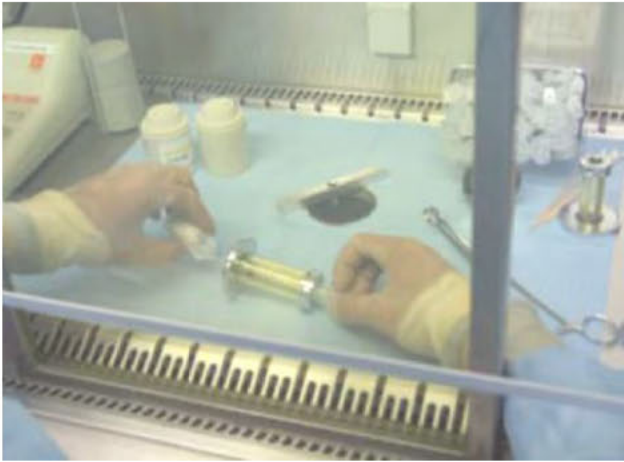
De categorie aanduiding in de tabel heeft betrekking op het type handeling dat met de stoffen wordt uitgevoerd, zoals aangegeven in de kolom "Toepassing".

11.7 Bijlage 6 Organogram





Bijlage 19 Stralingsjaarverslag 2020



Stralingsjaarverslag 2020

RADIOFARMACA APOTHEEK LEIDERDORP

Uw service onze zorg



Inhoudsopgave

1	<i>Inleiding</i>	4
2	<i>Vergunningen en interne regelgeving</i>	5
2.1	Vergunningen van de overheid	5
2.2	Interne regelgeving	6
3	<i>Werknemers</i>	7
3.1	Categorie indeling blootgestelde werknemers	7
3.2	Controle op uitwendige bestraling	7
3.3	Controle op besmetting en EHS concerns	10
4	<i>Stralingsbronnen</i>	11
4.1	Ingekochte radioactieve stoffen	12
4.2	Verwerking van radioactieve reststoffen	15
4.3	Externe straling	15
5	<i>Audits</i>	17
5.1	Interne audits	17
5.2	Externe audits	17
6	<i>Classificatie van ruimten</i>	18
6.1	Gecontroleerde zone	18
7	<i>Apparatuur</i>	20
8	<i>Transport</i>	21
9	<i>Referenties</i>	22
10	<i>Afkorting</i>	23
11	<i>Bijlagen</i>	25
11.1	Bijlage 1 Lokatie Leiderdorp	25
11.2	Bijlage 2A Effectieve lichaamsdosis per periode per persoon	26
11.3	Bijlage 2B Extremitetendosis per periode per persoon	27
11.4	Bijlage 3 Overzicht meldingen 2020	28

11.5	Bijlage 4 Overzicht ijkbronnen	11-30
11.6	Bijlage 5 Lijst met nucliden	11-31
11.7	Bijlage 6 Organogram	11-33

2 Vergunningen en interne regelgeving

2.1 Vergunningen van de overheid

De Kernenergiewet (KEW) vergunning voor de Radiofarmaca apotheek Leiderdorp is verleend op 24 september 2003 (AI/UJB/BES/2003/59071). Deze vergunning is laatst gewijzigd in 2012/0367-06 en verleend aan GE Healthcare BV Eindhoven welke rechtsgeldig vertegenwoordigd is door de statutair directeur, Ir A.J. Witsenboer.

Deze vergunning is van toepassing voor het volgende:

- het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van 1406 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Reinh);
- het voorhanden hebben en toepassen van de open bron radium-223 binnen de locatie tot een maximum van 1 gigabecquerel (GBq);
- het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen in ten hoogste 1 radionucliden-laboratorium op B-niveau met aangrenzende nevenruimten en de bergplaats, waarbij de belastingsfactor, berekend volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium, per radionucliden-laboratorium niet meer mag bedragen dan 1;
- het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor ijk- en referentiedoelinden:
 - vier (4) ingekapselde bronnen strontium-90 met een activiteit van maximaal 37 megabecquerel (MBq) per bron;
 - vier (4) ingekapselde bronnen europium-152 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;
 - vier (4) ingekapselde bronnen barium-133 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;
 - vier (4) ingekapselde bronnen cobalt-57 met een activiteit van maximaal 740 MBq per bron;
 - vier (4) ingekapselde bronnen cesium-137 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron
- het toepassen in de vorm van bewerking en verwerking van radioactieve (afval)stoffen voor zover dit is gericht op preventie, hergebruik of scheiding aan de bron;
- het zich ontdoen door lozing in het openbare riool tot een maximum van 100 radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie (Reing) per jaar, gecorrigeerd voor de fysische halveringstijd.
- handelingen worden verricht met verarmd uranium als afschermingsmateriaal in de vorm van afschermingsmateriaal in gesloten generatoren tot een maximum van 2,7 GBq.

2.2 Interne regelgeving

Binnen GE Healthcare heeft de Radiofarmaca apotheek een relatie met groep “Environment Health & Safety (EHS)”. Zo voldoen alle procedures aan de “Environment Health & Safety Policies”. Voor registratie en opvolging van incidenten wordt gebruik gemaakt van het interne computerprogramma Gensuite®.

3 Werknemers

3.1 Categorie indeling blootgestelde werknemers

De specialistisch chauffeurs van de apotheek worden ingedeeld in categorie B. Categorie B-werknemers zijn blootgestelde werknemers conform het Besluit Stralingsbescherming. Tot de categorie B behoren de radiologische werkers, die bevoegd zijn tot het verrichten van radiologische werkzaamheden waarbij het niet nodig of billijk is dat een effectieve persoonsdosis wordt ontvangen boven de 6 milliesievert. (mSv).

Vanwege een hogere handelingsgraad van PET producten binnen de apotheek en een mogelijke overschrijding van de jaarlijkse toegestane limiet (150mSv) van de extremitendosis, zijn alle bereiders van de radiofarmaca apotheek in 2015 ingedeeld in categorie A. Een limiet van 500mSv op de extremiteiten is wettelijk van toepassing voor categorie A-werknemers.

In

Tabel 1 zijn de limieten voor jaardoses opgenomen voor A&B-medewerkers zoals deze wettelijk zijn bepaald en de richtlijnen zoals deze door de GE EHS zijn vastgesteld.

Tabel 1 Wettelijke limieten en richtlijnen voor de effectieve jaardosis respectievelijk vingerdosis uitwendige bestraling voor A&B medewerkers

	Meetapparatuur	Wettelijke limiet jaardosis (mSv)		GE limiet jaardosis (mSv)
		A-werknemer	B-werknemer	
Effectieve dosis	OSL	20	6	6
Extremitendosis	Ringdosimeter	500	500	250

3.2 Controle op uitwendige bestraling

De radiofarmaca apotheek Leiderdorp beoogt werknemers en bezoekers optimaal te beschermen tegen blootstelling aan ioniserende straling van externe bronnen en eventuele radioactieve besmettingen.

Blootgestelde werknemers dragen tijdens hun verblijf in de locatie verplicht een **Optisch geStimuleerde Luminescentie dosimeter (OSL)** om de opgelopen totale lichaamsdosis te registreren. De dosimeters worden vanaf januari 2018 betrokken van het Studiecentrum voor Kernenergie (SCK·CEN) in Mol, België. Blootgestelde werknemers belast met de bereiding van de radiofarmaca dragen tijdens hun werkzaamheden tevens ringdosimeters om de verhoogde blootstelling van de handen te bepalen.

In bijzondere situaties en voor bezoekers zijn er elektronische persoons dosimeters (EPD's) beschikbaar, waarmee de geabsorbeerde dosis direct kan worden afgelezen en geregistreerd.

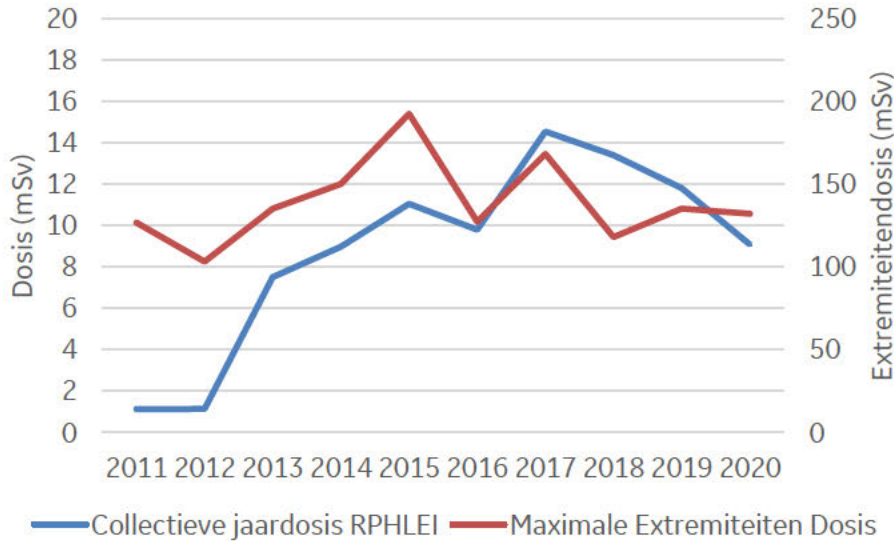
De OSL's zijn per maand gedragen en gemeten. De collectieve jaardosis voor RPH Leiderdorp bedroeg in 2020 9,09mSv (↓23% tov 2019). In Figuur 1 zijn de collectieve jaardoses en de maximale extremitendoses van RPH Leiderdorp opgenomen van 2011 tot 2020.

Elke medewerker bleef ver onder de wettelijk toegestane limiet voor een B werknemer van 6mSv per jaar (gemiddeld: 0,29mSv, maximaal: 1,18mSv). De hoogst geregistreeerde extremitendosis bedroeg 132.03mSv voor de linkerhand (↓2% van de maximale handdosis

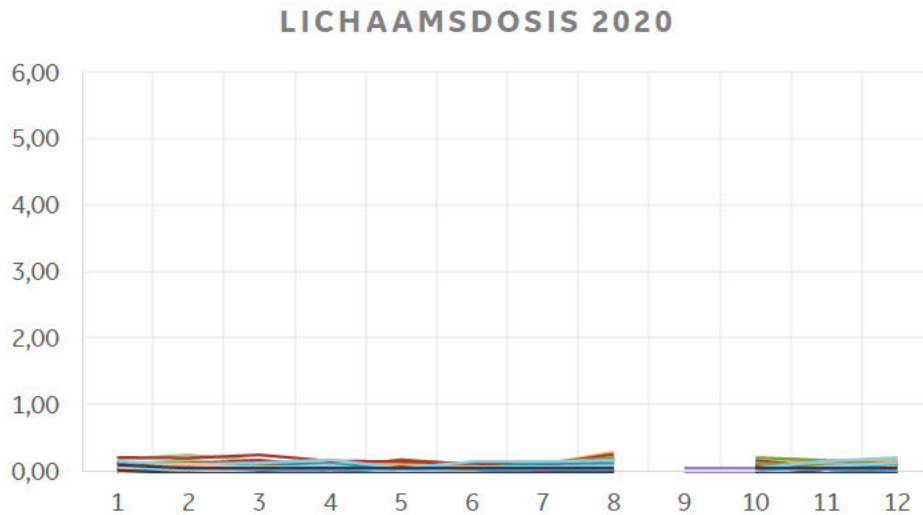
t.o.v. 2020). Figuur 2 geeft de lichaamsdosisregistratie in 2020 weer. Figuur 3 en Figuur 4 geven de extremitetdosisregistratie voor 2020 weer.

Een compleet overzicht is opgenomen in bijlage 2A effectieve lichaamsdosis en bijlage 2B extremiteten dosis (vingerdosis).

Deze dosis voldoet aan de gestelde limiet voor een B werknemer van maximaal 500mSv per jaar. Ook zijn de uitslagen onder de door de afdeling EHS gestelde limieten gebleven.

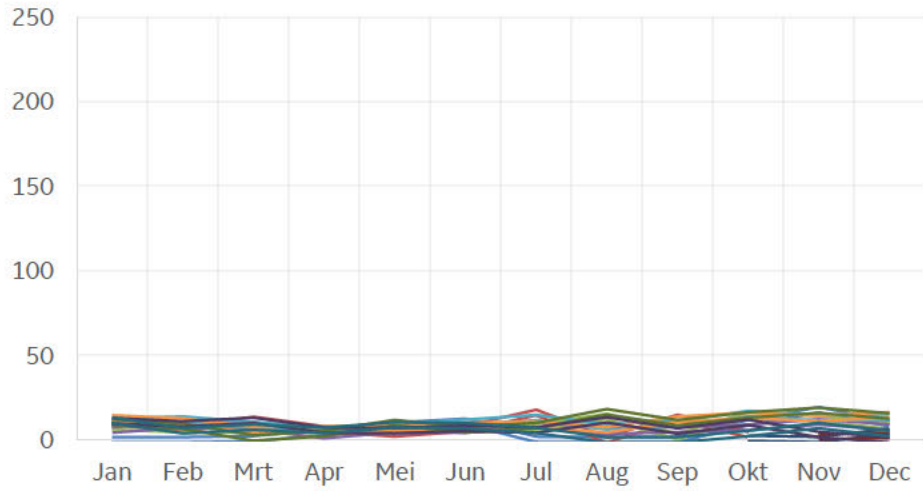


Figuur 1 Collectieve jaardosis en Maximale extremiteten dosis RPH Leiderdorp 2011-2020



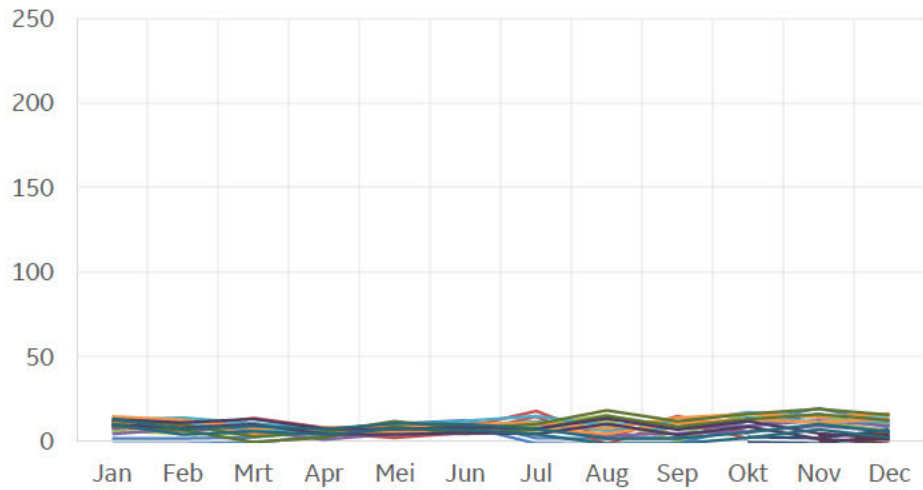
Figuur 2. Dosisregistratie 2020 (Cumulatieve effectieve dosis) per medewerker per periode

LH 2020



Figuur 3. Extremitetendosisregistratie 2020 Linkerhand (LH) per maand

LH 2020



Figuur 4 Extremitetendosisregistratie 2020 Rechterhand (RH) per maand

3.3 Controle op besmetting en EHS concerns

In het radiologische gedeelte (radionuclide laboratorium B) van de radiofarmaca apotheek worden de medewerkers na de werkzaamheden gecontroleerd op besmetting. Dit vindt plaats bij het verlaten van de radiologische ruimtes met behulp van een handvoetmonitor die in de omkleedsluis staat.

Alle afwijkingen worden, in de vorm van concerns aan de stralingsdeskundige/EHS lead gemeld. In het geval van een (potentiële) besmetting is diverse apparatuur aanwezig om metingen te verrichten. Er zijn procedures aanwezig hoe er in dit geval moet worden gehandeld. In 2020 zijn er 11 radiologische concerns geregistreerd. Deze zijn opgenomen in bijlage 3.

Kleinere besmettingen in de LAF-kast worden niet gemeld, maar meteen schoongemaakt.

4 Stralingsbronnen

4.1 Ingekapselde bronnen

Er is dit jaar een inventarisatie gedaan van de in de apotheek aanwezige gesloten bronnen. Deze worden bewaard in een af te sluiten bronnenkuis. Alle bronnen voldoen aan de eisen van de ISO kwalificering. Op deze bronnen is een wrijftest gedaan, visueel gecontroleerd en gekeken of het register akkoord was. Deze uitslagen waren volgens specificaties.

In bijlage 4 zijn de maximale hoeveelheden radioactieve stof als ingekapselde bron opgegeven die op enig moment aanwezig zijn volgens de KEW. Het gaat hierbij om ingekapselde bronnen welke worden gebruikt voor callibratie-doeleinden. Vergund is op enig moment voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor ijk- en referentiedoeleinden van:

- vier (4) ingekapselde bronnen strontium-90 met een activiteit van maximaal 37 megabecquerel (MBq) per bron;
- vier (4) ingekapselde bronnen europium-152 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;
- vier (4) ingekapselde bronnen barium-133 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;
- vier (4) ingekapselde bronnen cobalt-57 met een activiteit van maximaal 740 MBq per bron;
- vier (4) ingekapselde bronnen cesium-137 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;

De totale Reinh van de aanwezige ingekapselde bronnen bedraagt minder dan 0,2 (0,068). Geconcludeerd kan worden dat het maximum van 22 Reinh niet is overschreden.

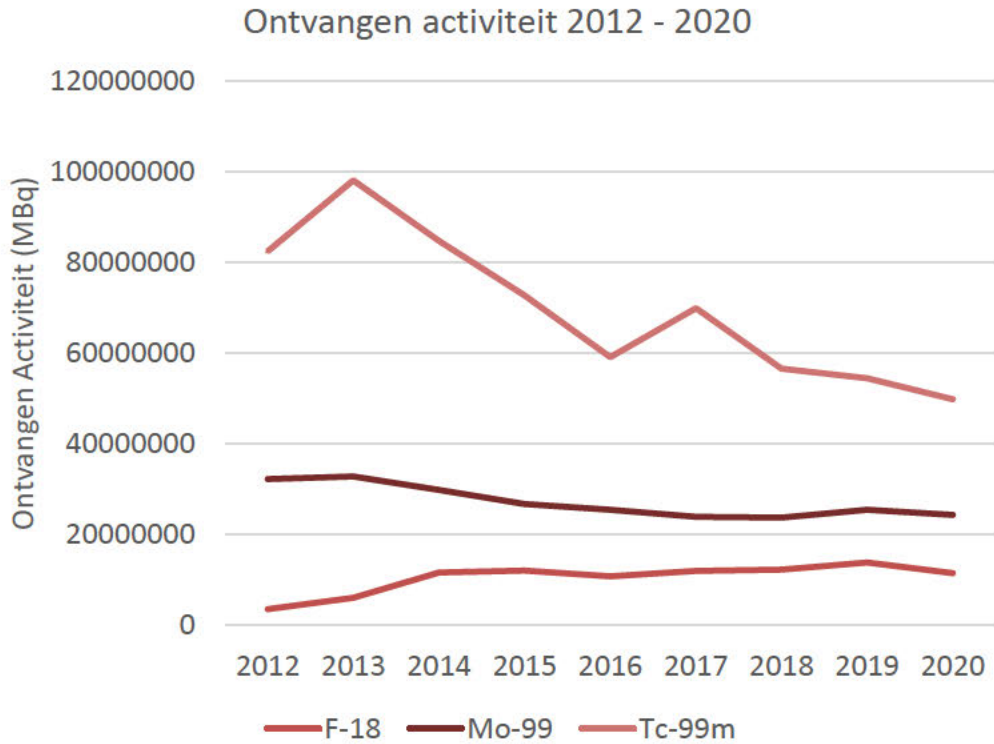
4.1 Ingekochte radioactieve stoffen

In

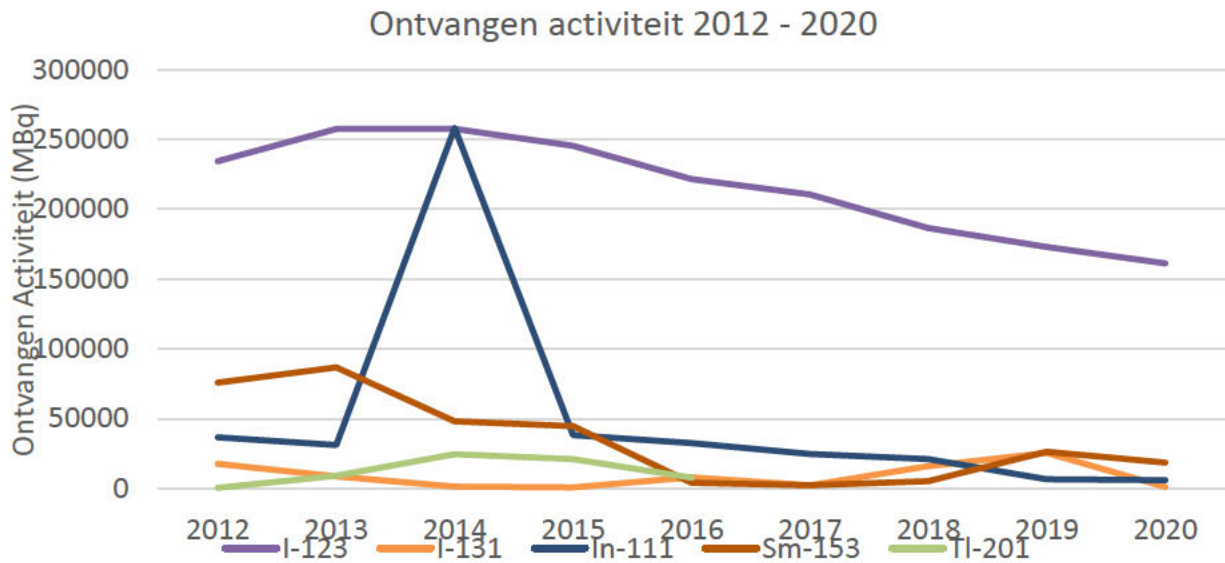
Tabel 2 zijn de radioactieve stoffen opgegeven die in 2020 zijn ontvangen in de apotheek. Deze tabel is opgemaakt aan de hand van de gegevens uit IBC, het vigerende apotheekprogramma. Figuur 5, Figuur 6 en Figuur 7 geven het verloop van de ontvangen activiteiten in relatie tot de afgelopen jaren weer.

Tabel 2: Overzicht ingekochte radioactieve stoffen 2020

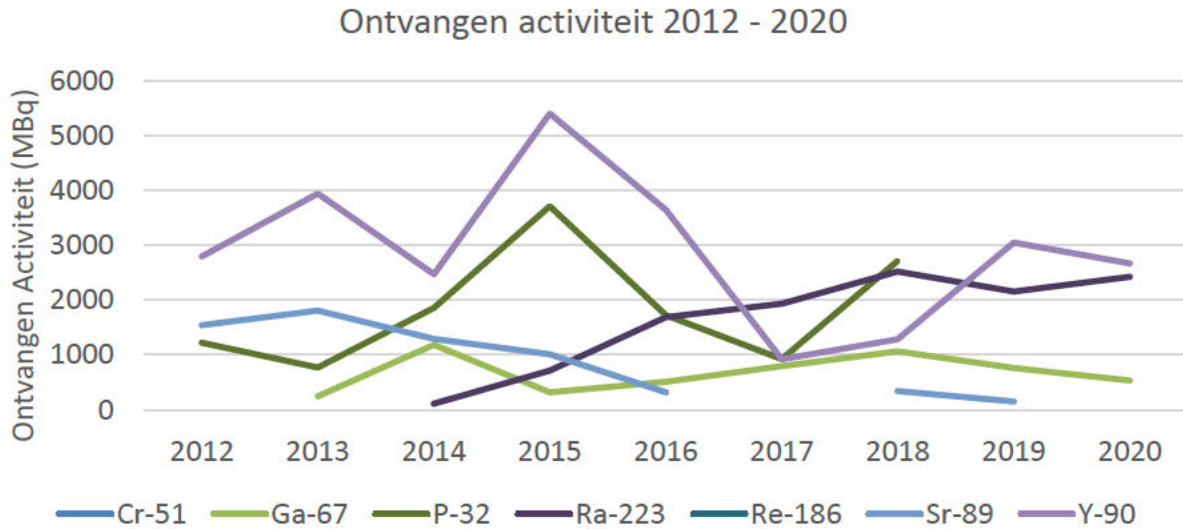
Nuclide	Activiteit [MBq] ontvangen 2020	DCC [Sv/Bq]	RE [Sv] 2020	%RE2020	2020 tov 2019
Er-169		9,80E-10	0,00E+00	0,00%	#DIV/0!
Cr-51		3,80E-11	0,00E+00	0,00%	#DIV/0!
F-18	11311774	9,30E-11	1,05E+03	2,00%	-21%
Ga-67	533	2,80E-10	1,49E-01	0,00%	-43%
I-123	161170	2,10E-10	3,38E+01	0,06%	-7%
I-124		6,30E-09	0,00E+00	0,00%	#DIV/0!
I-125		1,50E-08	0,00E+00	0,00%	#DIV/0!
I-131	1010	2,20E-08	2,22E+01	0,04%	-2425%
In-111	5927	3,10E-10	1,84E+00	0,00%	-11%
Mo-99	24204862	1,20E-09	2,90E+04	55,10%	-5%
P-32		3,20E-09	0,00E+00	0,00%	#DIV/0!
Ra-223	2424	8,70E-06	2,11E+04	40,01%	11%
Re-186		1,50E-09	0,00E+00	0,00%	#DIV/0!
Sm-153	18590	7,40E-10	1,38E+01	0,03%	-42%
Sr-89		5,60E-09	0,00E+00	0,00%	#DIV/0!
Tc-99m	49712061	2,90E-11	1,44E+03	2,74%	-9%
Tl-201		9,50E-11	0,00E+00	0,00%	#DIV/0!
Y-90	2671	2,70E-09	7,21E+00	0,01%	-14%
			5,27E+04		



Figuur 5 Ontvangen activiteiten van de nucliden F-18, Mo-99 en Tc-99m van 2012-2020



Figuur 6 Ontvangen activiteiten van de nucliden I-123, I-131, In-111, Sm-153 en Tl-201 van 2012-2020



Figuur 7 Ontvangen activiteiten van de nuclide Cr-51, Ga-67, P-32, Ra-223, Re-186, Dr-89 en Y-90 van 2012-2020

Uitgedrukt in radiotoxiciteitsequivalenten Reinh zijn er cumulatief 52710 radiotoxiciteitsequivalenten ontvangen. Dit komt voor 55% voor rekening voor de Mo-99 generatoren en voor 40% voor de ontvangen Ra-223 chloride.

Bij deze berekening is geen rekening gehouden met een precalibratie.

De opgave van radionucliden, die in de radiofarmaca apotheek op enig moment maximaal aanwezig mogen zijn staan vermeld in bijlage 5.

4.2 Verwerking van radioactieve reststoffen

Tijdens de bereiding en het in spuiten optrekken van radiofarmaca ontstaan radioactieve reststoffen in de vorm van injectiespuiten, buizen en flacons, naalden, handschoenen en dergelijke. Deze materialen worden tijdens en na afloop van de werkzaamheden gedeponeerd in afgeschermd containers die ingebouwd zijn in/onder de veiligheidswerkbanken. Volle containers worden voor verval opgeslagen in de afsterfruimte. Na een voldoende lange vervaltijd wordt de inhoud van de containers op radioactiviteit gecontroleerd. Als er geen radioactiviteit meer wordt waargenomen, worden de gecontroleerde stoffen als ziekenhuisafval aan afvalverwerker SITA EcoService aangeboden.

4.3 Externe straling

Door middel van positiemeters worden 9 posities in en rondom de apotheek Leiderdorp gemonitord. In Tabel 3 zijn de posities opgenomen.

Tabel 3 Plek van de positedosimeters tbv de omgevingsdosimetrieel

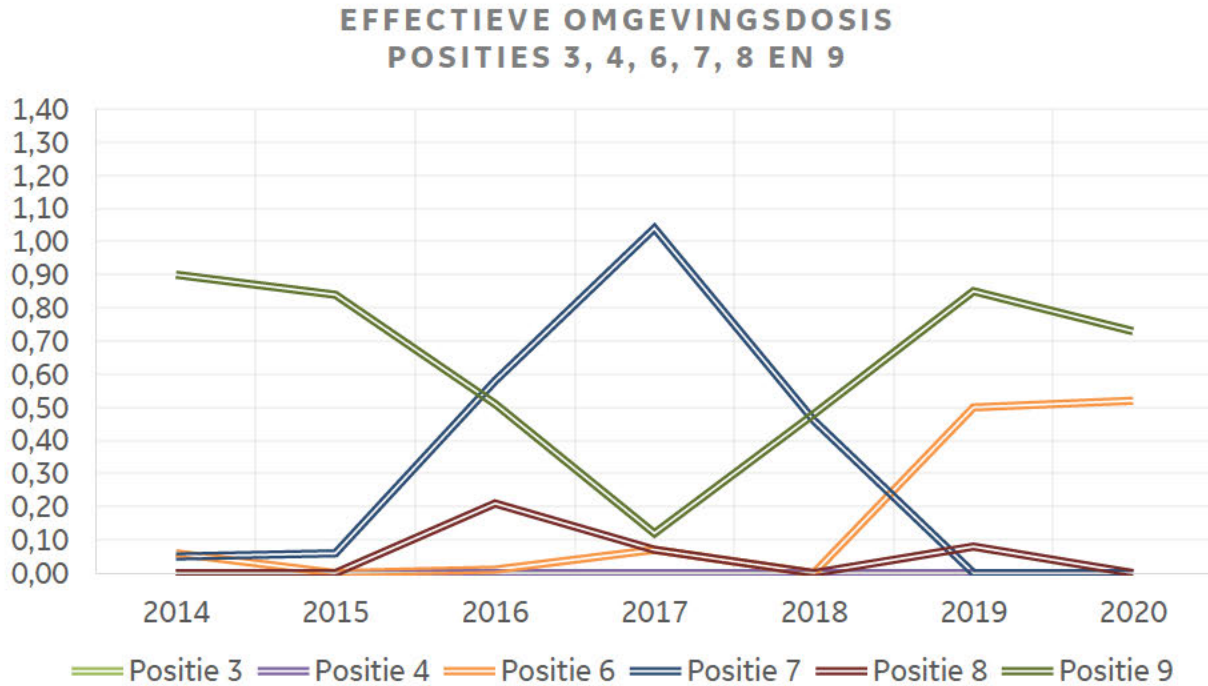
Positie #	Beschrijving
1	boven kastelen cleanroom
2	vervalruimte tegen de muur
3	gang naar verzendruimte
4	koffiekamer
5	boven bereidingskast 3001-003-L
6	buiten verzendruimte kluis
7	buiten tegen muur vervalruimte generator laag
8	buiten tegen de muur vervalruimte hoog
9	plafond decay

De resultaten van de metingen van de 9 posities zijn opgenomen in Tabel 4.

Tabel 4 Resultaten per positiemeter per jaar (mSv)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Positie 1	0,43	0,70	1,43	0,83	0,87	0,89	1,18
Positie 2	0,60	0,79	4,04	1,67	2,31	1,81	1,18
Positie 3	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Positie 4	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Positie 5	0,82	0,87	1,29	1,20	1,32	1,51	0,94
Positie 6	0,06	0,00	0,01	0,07	0,00	0,50	0,52
Positie 7	0,05	0,06	0,58	1,04	0,46	0,00	0,00
Positie 8	0,00	0,00	0,21	0,07	0,00	0,08	0,00
Positie 9	0,90	0,84	0,51	0,12	0,48	0,85	0,73

De externe straling mag onder normale omstandigheden op 0,1 meter afstand van enig bereikbare buitenzijde van een bron de effectieve dosis van 1 mSv in een kalenderjaar niet overschrijden. In 2020 waren de metingen voor de posities 3, 4, 6, 7, 8 en 9 <1mSv (Gemiddeld: 0.21 mSv, Maximaal: 0.73 mSv), zie Figuur 8.



Figuur 8 Effectieve omgevingsdosis van de posities 3.4.6.7.8 en 9 van 2014-2020

5 Audits

5.1 Interne audits

In de radiofarmaca apotheek worden zelfinspecties uitgevoerd. Hiervoor is een zelfinspectie formulier in het kwaliteitssysteem opgenomen, welke periodiek door verschillende medewerkers wordt doorlopen en ingevuld. De hieruit voortkomende acties komen in een actieplan, die in de apotheek door de daarvoor verantwoordelijke medewerker worden afgehandeld. Verder komen alle acties ter sprake in de werkbespreking.

Er hebben in 2020 10 zelfinspecties door eigen medewerkers plaatsgevonden. September 2020: QA audit met 3 aanbevelingen en 8 non-conformatie richtlijnen (8 low) Tijdens de QA audit wordt een aantal hoofdstukken van het kwaliteitshandboek onder de loep genomen. Naar aanleiding van elke audit volgt een verslag. In dit verslag staan de geconstateerde afwijkingen, een overzicht met verbeterpunten en een melding van de pluspunten. Voor de voorgestelde actiepunten verwijzen wij naar de actielijst.

Conclusie

Tijdens de audits die het afgelopen jaar gehouden zijn, zijn er geen ernstige/grote tekortkomingen geregistreerd. Er zijn een aantal verbeteringen doorgevoerd.

5.2 Externe audits.

Ook vinden er audits door externe instanties plaats. Denk dan bijvoorbeeld aan de inspectie voor de volksgezondheid of klanten. De verslagen die naar aanleiding van een audit geschreven zijn, worden in de werkbespreking besproken, en zondig worden er acties ondernomen.

In 2016 zijn de GE Healthcare radiofarmaca apotheken Nederland centraal geïnspecteerd door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Aanleiding van het bezoek was de verhuizing van de radiofarmaca apotheek Eindhoven naar een nieuwe apotheek (locatie). Er zijn geen kritische, belangrijke of wettelijke tekortkomingen geconstateerd naar aanleiding van het bezoek.

Als eindoordeel werd geconcludeerd dat de GE Healthcare radiofarmaca apotheken op de locatie Eindhoven, Leiderdorp en Zwolle voldoen aan de GMP. Het eindrapport is openbaar gemaakt via de website van de [Inspectie Gezondheidszorg en jeugd](#).

De visitatielijst radiologie is wederom geüpdatet en op aanvraag naar afdelingen verzonden.

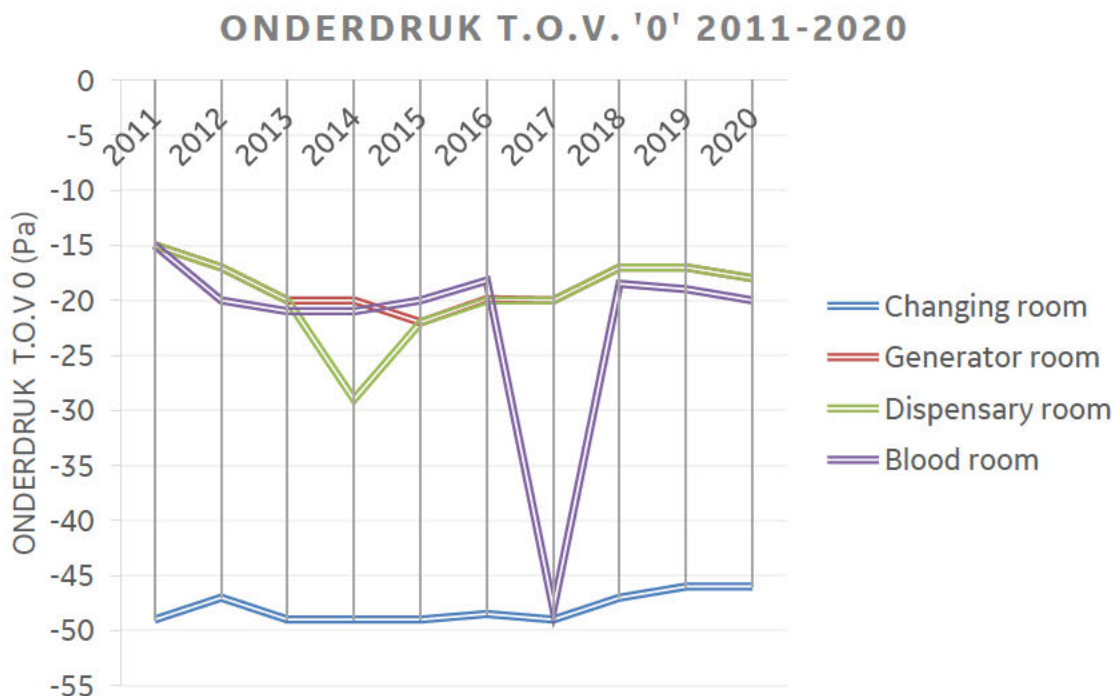
6 Classificatie van ruimten

In de radiofarmaca apotheek is onderscheid gemaakt tussen een kantoorgedeelte en een radiologische zone (inclusief laboratorium klasse B). De radiologische zone is onderverdeeld in een bewaakte zone en een gecontroleerde zone. Beide zones zijn voorzien van een waarschuwingssignaal met de tekst "Radioactieve stoffen" en een waarschuwings-symbool.

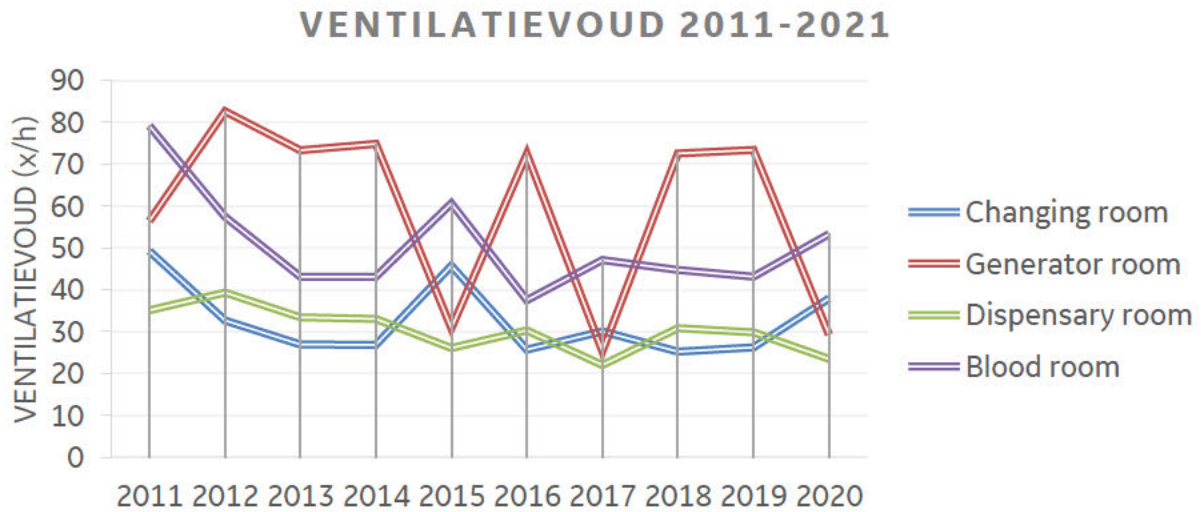
6.1 Gecontroleerde zone

Deze ruimte is alleen toegankelijk voor daarvoor bevoegde personen door middel van een cijferslot. Dit is een radiologische ruimte op B-niveau. Deze bevat een sluis met een schoon en een potentieel besmet gebied. De verdeling wordt bereikt door een overstapbank. In de sluis zijn omkleedfaciliteiten voor jassen en schoenen en zijn er faciliteiten om de handen te wassen. Er is in het schone gedeelte een werkkast met schoonmaakbenodigdheden die alleen worden gebruikt voor de ruimte waar met radioactieve stoffen wordt gewerkt.

In deze ruimte is er een ventilatiesysteem die enerzijds de werker beschermt tegen een te hoge concentratie van radioactieve stoffen in de lucht. Anderzijds zorgt het ventilatiesysteem voor een onderdruk in de betreffende ruimte ter voorkoming van luchtbesmetting in omliggende ruimtes. Deze lucht wordt minimaal 8 maal per uur verversed en de onderdruk bedraagt maximaal -15 Pa voor de generator room, dispensary room en blood room. Verder bedraagt de onderdruk voor de changingroom maximaal -45Pa. In Figuur 9 zijn de gemeten waarden opgenomen.



Figuur 9 Gemeten druk bij jaarlijks validatiemoment van de gecontroleerde zone



Figuur 10 Gemeten ventilatievoud in de gecontroleerde zone tijdens jaarlijks validatiemoment

De gestelde eisen voor de generator room, dispensary room en blood room voldoen aan <-15 Pa. Ook de changing room voldoet aan de gestelde eis van <-45 Pa. De ruimte ventilatievouden voldoen ruimschoots (zie Figuur 10).

7 Apparatuur

Apparatuur in de radiofarmaca apotheek is essentieel. Enerzijds voor het bereiden van het eindproduct, anderzijds uit radiologische overwegingen. Voor een aantal apparaten waar de apotheek niet zonder kan, is een “User Requirement Specification” (URS) opgesteld. Dit om duidelijke eisen op te stellen waaraan deze apparatuur moet voldoen.

De kwaliteit van onze producten en dienstverlening wordt voor een belangrijk deel bepaald door de kwaliteit van de apparatuur. Om te zorgen dat de aanwezige apparatuur ook naar behoren functioneert, worden de apparaten regelmatig gecontroleerd en/of gekalibreerd.

De stralingsmeetapparatuur (uitgezonderd de hand-voet monitor) wordt dagelijks gecontroleerd op constantheid met behulp van ijkbronnen (gesloten bronnen). Daarnaast worden alle stralingsdetectie apparaten eens in de jaarlijks extern gevalideerd cq. gekalibreerd.

De dosiscalibratoren worden regelmatig aan de hand van ijkbronnen in specifieke geometrie ingesteld voor specifieke nucliden.

Naast de regelmatige controle op het functioneren is ook goed onderhoud van belang. Tabel 5 geeft een overzicht van de validatie van de apparatuur.

Om te zorgen dat de aanwezige apparatuur ook naar behoren functioneert, worden een aantal apparaten iedere dag voordat met de werkzaamheden wordt gestart, getest op hun constantheid. Naast de regelmatige controle op het functioneren is ook goed onderhoud van belang.

Gegevens van het afgelopen jaar laten zien dat de stralingsapparatuur frequent gevalideerd/gekalibreerd is.

8 Transport

In de gecontroleerde zone wordt door een bereider de uitgevulde spuit in een loodkoker (zogenaamd 'Pig') verpakt. Het etiket wordt door een chauffeur gecontroleerd op het nuclide en activiteit. Op de buitenkant van de loodkoker wordt een controle op besmetting uitgevoerd door middel van een veegtest. Hierbij wordt een actielimiet aangehouden van 100 counts per 6 seconden aangehouden voor F-18, Ga-67, I-123, I-131, In-111 en Tc-99m, 120 counts per 60 seconden voor Cr-51, I-124, I-125, P-32, Re-186, Sm-153, Sr-89, Tl-201, en Y-90 en 86 counts per 60 seconden voor Ra-223. Deze actielimiet is op basis van een efficiëntie bepaling van de gebruikte apparaten berekend. De gecontroleerde loodkokers worden doorgegeven naar de bewaakte zone, waar deze in transportkoffers worden gepakt voor de verschillende ziekenhuizen. De ingepakte transportkoffers worden gecontroleerd door middel van een veegtest, een oppervlaktemeting en een TI meting. Van deze resultaten wordt documentatie bewaard. Naar aanleiding van de oppervlakte meting en de TI meting komt er op de koffer een wit I, geel II of geel III magneetschildje. Hierop worden ook de activiteit en nuclide ingevuld. Hierna worden de transportformulieren ingevuld.

De transportkoffers worden vervoerd in daarvoor speciaal uitgeruste auto's conform ADR. Deze zijn voorzien van een symbool en een laadbak, waarbij de lading niet kan schuiven.

In 2020 zijn er geen bijzonderheden tijdens het transport geweest.

9 Referenties

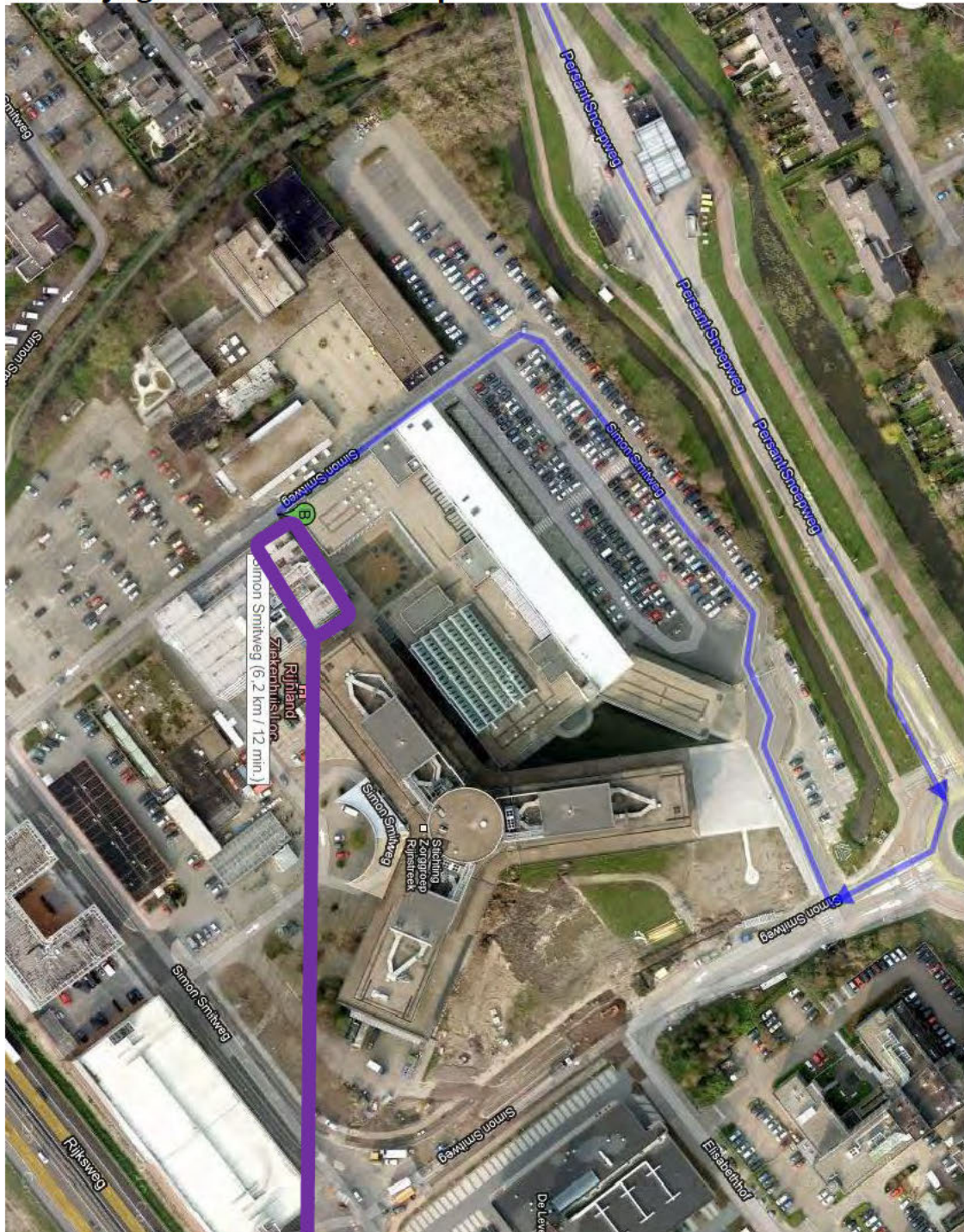
1. KEW vergunning Radiofarmaca apotheek Leiderdorp
2. Besluit stralingsbescherming
3. Brochure vergunningsaanvraag handelingen, maart 2002
4. Bijlage radionucliden-laboratorium, mei 2002
5. Beheersing van risico's bij handelingen met open bronnen in laboratoria, mei 2006
6. Regeling administratieve en organisatorische maatregelen
7. Regeling analyse gevolgen
8. Radiofarmaca boekhouding 2020
9. Inleiding tot de Stralingshygiëne, Bos ea, 2000, Elsevier gezondheidszorg
10. www.senternovem.nl

10 Afkortingen

A	activiteit
$A_{\text{inkoop},i}$	hoeveelheid nuclide i gekocht in een jaar
$A_{L,i}$	maximaal theoretisch mogelijke lozing in lucht van nuclide i in een jaar
A_{max}	maximaal te hanteren activiteit per bewerking in Bq
$A_{\text{max},j,i}$	maximaal toe te passen activiteit [Bq] voor handeling j en nuclide i
$A_{w,i}$	maximaal theoretisch mogelijke lozing in water van nuclide i in een jaar
Bq	Becquerel
$CR_{L,i}$	fysisch verval correctiefactor voor nuclide i
$CR_{w,i}$	fysisch verval correctiefactor voor nuclide i
$e(g)_{\text{ing},i}$	ingestiecoëfficiënt [Sv/Bq] van nuclide i
$e(g)_{\text{inh},i}$	inhalatiecoëfficiënt [Sv/Bq] van nuclide i
E_{inh}	dosisconversiecoëfficiënt voor inhalatie in Sv/Bq
E_N	dosisbeperking bij incidentele blootstelling in Sv
f	parameter die het effect van de fysisch-chemische vorm van de radioactieve stoffen voor de betreffende bewerking in rekening brengt
g	parameter die het effect van het type bewerking en van de specifieke afzuigvoorziening in rekening brengt.
h	bronconstante in $\mu\text{Sv m}^2$ per MBq per uur
$H(10,r)$	omgevingsdosisequivalenttempo op afstand r van de bron in μSv per uur
H_{max}	maximale omgevingdosisequivalent
H_{sn}	toetsingsniveau omgevingdosisequivalent
L_{max}	maximale emissie in de lucht
L_{sn}	toetsingsniveau emissie in de lucht
MR-AGIS	Ministeriële Regeling analyse gevolgen van ioniserende straling
no	Niet ontvangen
O	transmissiefactor van vaste afscherming tussen bron en dosispunt
OSL	O ptisch ge S timuleerde L uminescentie dosimeter
p	parameter voor de kans op verspreiding
q	beschermingsparameter van de werkruimte
r	afstand tussen bron en dosispunt in meters
r	parameter voor lokale ventilatie voorziening
Re_{ing}	radiotoxiciteitseenheid ingestie
Re_{inh}	radiotoxiciteitseenheid inhalatie
s_i	filtereffectiviteitsparameter voor nuclide i
SPECT	Single Photon Emission Computed Tomography
Sv	Sievert
V_i	correctiefactor kans lozing op riool
W_i	correctiefactor uitscheiding van proefdieren
W_{max}	maximale emissie in het water
W_{sn}	toetsingsniveau emissie in het water
$X_{\text{max},j}$	radiotoxiciteitsequivalenten [Re_{inh}] dat maximaal per handeling j tegelijkertijd mag worden toegepast.
Z_i	correctiefactor uitscheiding van patiënten = 1

11 Bijlagen

11.1 Bijlage 1 Lokatie Leiderdorp



**GE Healthcare radiofarmaca apotheek
Leiderdorp (terrein Alrijne Ziekenhuis)**

11.2 Bijlage 2A Effectieve lichaamsdosis per periode per persoon

	Periode													Totaa
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	2020
	0,00	0,00	0	0	0	0,00	0							0
	0,00	0,08	0,06	0,06	0,09	0,08	0	0,07		0,06	0	0,08		0,58
	0,00	0,00	0	0	0	0,00	0	0		0	0	0		0
	0,00	0,00	0	0	0	0,00	0	0		0	0	0		0
	0,00	0	0	0	0	0,00	0,06	0				0		0,06
	0,07	0,08	0	0,06	0,07	0,05	0,05	0,14		0,08	0,08	0		0,68
											0	0		0
	0,08	0,05	0,06	0	0,09	0,05	0,06	0,05		0	0,08	0,1		0,62
	0,07	0,09	0,00	0	0	0,00	0	0,05		0	0	0		0,21
	0,00	0,07	0,07	0,00	0,00	0	0,05	0,05		0	0	0		0,24
	0,06	0,08	0,05	0	0	0	0	0,06		0,07	0	0,06		0,38
	0,07	0,05	0,07	0	0,13	0,05	0,08	0,07		0,07	0,07	0		0,66
	0,00	0,00	0,00	0,06	0,08	0,00	0	0		0	0	0,05		0,19
	0,00	0,00	0	0	0	0,00	0	0		0	0	0		0
	0,14	0,2	0,11	0,08	0,07	0,05	0,09	0,13		0,11	0,11	0,09		1,18
										0	0	0,07	0,07	0,14
											0	0,14		0,14
	0,08	0,07	0,00	0,00	0,07	0,05	0,06	0,24		0,07	0,09	0,11		0,84
	0,00	0	0,00	0,00	0	0,00	0	0		0	0	0		0
	0,16	0,15	0,20	0,11	0,1	0,07	0,05	0,21		0,12	0	0		1,17
	0,00	0	0	0,00	0	0	0,08	0,16		0,16	0,12	0,06		0,58
	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0	niet ontvangen	0		0	0	0		0
	0,00	0	0,08	0,06	0	0	0,07	0,07		0	0	0,07		0,35
			0	0	0	0	0	0		0	0	0		0
	0,00	0,00	0,00	0,00	0	0	0	0		0	0	0		0
										0	0	0		0
	0,00	0	niet ontvangen kwijt	0	0	0	0	0						0
	0,10	0,06	0,08	0,13	0,00	0,10	0,1	0,12		0	0,11	0,16		0,96
	0,00	0,06	0	0	0	niet ontvangen	0	0						0,06
	0,05	0,00	0	0	0	0	0	0		0	0	0		0,05

11.3 Bijlage 2B Extremitetendosis per periode per persoon

Naam	Periode												E-dosis (totaal)
	Jan	Feb	Mar	April	May	June	July	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	
	0	0	0,69	4,44	8,66	10,80	0,19	0,00	0,30	10,12	17,70	9,50	62,40
	0	0	0,84	4,39	8,52	10,86	0,29	0,25	0,23	9,24	17,74	8,42	60,78
	10,4	6,41	11,99	6,4	3,50	6,52	16,12	0,00	13,16	3,09			77,59
	10,94	6,39	8,89	8,85	2,23	5,98	15,47	0,00	12,10	3,11			73,96
	7,6	5,9	5,84	5,63	8,01	5,92	7,75	13,66	1,87	14,61	12,56	8,00	97,35
	7,21	6,88	4,91	3,6	7,09	5,40	6,56	11,21	1,32	10,47	9,29	4,94	78,88
	5,75	8,86	7,66	2,48	5,96	5,81	9,06	4,92	6,23	7,23	10,59	7,54	82,09
	6,69	6,8	6,47	3,16	6,45	5,29	6,16	3,77	5,68	6,80	11,76	6,16	75,19
	10,99	12,16	8,86	6,02	7,73	10,28	13,19	7,75	9,60	15,49	12,98	13,37	128,42
	11,45	10,8	7,32	5,05	7,92	9,53	11,45	6,36	11,85	12,64	12,95	13,43	120,75
	13,04	11	5,93	6,39	7,10	8,44	9,17	5,93	12,26	14,50	12,62	14,75	121,13
	11,77	12,36	7,3	6,58	7,53	8,44	10,00	6,68	13,02	17,11	14,31	16,93	132,03
										0,82	0,16	4,97	5,95
										0,59	0,00	4,50	5,09
											1,87	2,58	
											2,07	2,61	
	10,47	8	1,04	3,73	10,08	6,02	8,40	16,53	10,15	14,58	17,43	14,02	120,45
	8,98	6,49	0,95	3,87	8,93	7,08	8,83	15,06	9,12	12,01	14,52	11,62	107,46
	11,26	9,33	11,51	5,78	5,41	6,64	5,82	11,77	5,27	10,22	3,03	0,00	86,04
	9,52	9,68	11,22	5,5	6,47	6,47	5,44	12,45	4,84	12,46	3,60	0,00	87,65
	11,58	5,35	7,38	5,51	8,87	8,38	5,66	0,00	0,00	3,60	8,36	3,77	68,46
	8,26	4,23	5,62	4,17	7,49	6,21	4,53	0,00	0,00	2,76	4,87	2,91	51,05

E-dosis = Extremitetendosis

11.4 Bijlage 3 Overzicht meldingen 2020

ID	Date reported	Closed Date	Description	Closure/Work-in-Progress Comments
227856	9-jan-20	9-jan-20	In 111 oppervlakkige prik met activiteit. Oppervlakte 0,2 cm ² besmetting 0,8 Bq/cm (delen door 5) = 0,06 Bq/cm Na decontaminatie 0,1 Bq/cm (delen door 5) = 0,02 Bq/cm	samen met apotheker besproken () dat het geen diepte besmetting is dus berekening niet nodig.
228084	15-jan-20	24-jan-20	er is vorige week een pakketje in de kantine ontvangen waar activiteit in zat Y90. dit is niet de bedoeling en moet via de achterzijde!	besproken
231167	11-Mar-2020	28-apr-20	Zware besmetting in de cleanroom met Tc-99m., waarbij 2 personen aanwezig waren. eerst was eral geconstateerd dat er een besmetting was op de handschoenen. heeft de handschoenen omgewisseld en is weer verder gegaan. achteraf bleek er een scheurtje in de stopper te zitten, waardoor er een flinke besmetting van Tc99m in de cleanroom was. (kast, schoenen, cleanroomjas, loodpotjes, crossflowkast etc.). De persoon waar de besmetting was zat in een LAF-kast en ongeveer 30 cm van de besmetting af. de besmetting bleek achteraf de hele 1e run te zitten. De run duurde ongeveer een uur. Na de run werd 5,29 uSv/h gemeten en de berthold was overranged. de 2e persoon zat in de andere Laf-kast ongeveer 3 meter er naast. Daarna is er door de persoon waar de besmetting was een uur schoongemaakt en heeft de andere persoon ongeveer een kwartier lang meegeholpen schoon te maken. na schoonmaak was er 0,19 uSv/h gemeten en de berthold 33 Bq/cm ²	
231784	27-Mar-2020	27-apr-20	Oppervlakte besmetting in de LAF-kast. Stuiteren van besmette naald op de bodem bij het weggoaien in de put. Het ging om Tc-99m in vloeibare vorm. De activiteit die op dat moment gebruikt werd was ongeveer 150 MBq. De vermoede activiteit die vrij kwam is lager dan 150 MBq. Voor de schoonmaak van de besmetting om 05:15 werd er 60 uSv/h gemeten en de berthold was overranged. Na schoonmaak om 05:45 werd er 0,64 uSv/h gemeten en met de Berthold 72 Bq/cm ² .	goed dat het gemeld is echter weinig aan te doen. Dit is een unintended deviation.
233087	13-May-2020	26-May-2020	Een chauffeur heeft per ongeluk I-123 capsules meegenomen naar de apotheek Leiderdorp. De chauffeur ging naar	de capsules waren alsnog geleverd

			Dijklander ZH, op de dynox zat een verpakking die hij mee heeft genomen naar de apotheek, bleek de capsules te zijn voor Dijklander die de bezorger daarvan dus op de dynox heeft neergelegd.	
233370	29-May-2020	16-jun-20	Chauffeurs zeggen dat de Berthold in de verzendruimte niet functioneert. en hebben het meerdere keren aangeven bij de desbetreffende persoon die er over gaat. Vermoede is dat de Berthold niet oplaadt. Het registreert niks als de berthold uit zijn oplaadstation is. Ze kunnen daardoor geen metingen uitvoeren.	Probleem is opgelost
234003	16-jun-20	16-jul-20	bezoekers register word regelmatig slecht bijgehouden. Veel open velden van bezoekers en contractors die op bezoek zijn geweest. Zie voorbeeld attachment.	Besproken in het ochtendoverleg zegt GT.
234005	16-jun-20	16-jul-20	radium 223 te vroeg af willen voeren, hierdoor actief en niet actief door elkaar. Ton mag na sluiten pas na 3,5 maanden afgevoerd worden Nadat alles nagemeten is. Tevens zit er tussen het actieve radium ook nog eens Europium, dwz dat er samarium tussen zit	nagemeten en verwijderd. Ook een bak vol I 123 leeg gemaakt. Was al lang vervallen
234308	24-jun-20	24-jul-20	afval wat potentieel besmet kan zijn niet (zichtbaar) nagemeten voordat het de radiologische ruimte verlaat	besproken met poetsvrouw (blauwe zakken) en met [REDACTED] (zwarte tonnen)
239584	9-nov-20	18-jan-21	tijdens het verwijderen van eluaat potje liet de dop los waardoor gevulde potje viel. Tijdens het zoeken en oprapen heft technician 0,2 mSv opgelopen. Dit is een berekening gebaseerd op aangeleverde informatie. Deze melding kwam op 09 nov bij EHS binnen.	Eluaat pot voorzichtig draaien als deze op de generator zit. en niet door draaien
240048	17-nov-20	25-nov-20	Nog actieve (niet gebruikte) spuit is retour genomen door chauffeur.=ADR incident: interne melding naar logistiek.Afspraak met ziekenhuis: Spuiten niet retour naar de apotheek. Zolang de spuit actief is moeten er schildjes op de transportkoffer aanwezig zijn.De emballage (lege koffers en kokers) worden retour meegenomen wanneer de koffer gesloten is EN de schildjes zijn verwijderd. Dit was het geval. Verzoek aan het ziekenhuis om hierop te letten. Nader bespreken tijdens evaluatie.	gemeld aan IK. Ontbrekende info moet GT aanleveren. Verder zal er een sales overleg plaatsvinden die IK organized. Hierbij zal met ziekenhuizen de urgentie/problemen besproken worden.

11.5 Bijlage 4 Overzicht ijkbronnen

Radionuclide	nummer	Activiteit (kBq)	DCC (Sv/Bq)	Opbergplaats	Re (inh) (Sv)
Ba-133	1896-6-6	7,87E+03	1,80E-09	Bronnenkluis	1,42E-02
Co-57	1869-82-4	9,72E+03	6,00E-10	Bronnenkluis	5,83E-03
Cs-137	1896-7-14	7,16E+03	6,70E-09	Bronnenkluis	4,80E-02
Cs-137	UC 358	7,26E+00	6,70E-09	Bronnenkluis	4,87E-05
Eu-152	780-23-20	7,94E+00	2,70E-08	Bronnenkluis	2,14E-04
Sr-90	HI 304	1,42E-01	7,70E-08	Bronnenkluis	1,09E-05
					6,82E-02

11.6 Bijlage 5 Lijst met nucliden

KOPIE UIT DE KEW-VERGUNNING VAN DE LIJST MET NUCLIDEN

Opgave van radionucliden, die in de Radiofarmaca Apotheek op enig moment maximaal aanwezig zijn, de jaarlijkse inkoop en de met deze nucliden uit te voeren handelingen.

Nuklide	Max (MBq)	Inkoop(MBq)	Toepassing	inh(50) worst case [Sv/Bq]	Max RE op enig tijdstip	% bijdrage
(*meerdere toep.)	Maximaal aanwezig	Inkoop per jaar	1=bereiding in veiligheidswerkbank			
	(MBq)	(MBq)	2=doorzenden zonder handeling			
			3=handeling op werktafel			
			4=handeling in zuurkast			
			5=generator			
			6=gecapsuleerde ijkbron			
Nuklide	Max (MBq)	Inkoop(MBq)	Toepassing	inh(50) worst case [Sv/Bq]	Max RE op enig tijdstip	% bijdrage
H-3	3,70E+01	2,00E+03	1	4,1E-11	0,00 RE	0,00%
C-14	3,70E+01	2,00E+03	1	5,8E-10	0,02 RE	0,00%
F-18	1,00E+05	6,00E+06	1	6E-11	6,00 RE	0,37%
P-32	2,00E+03	1,00E+05	1	3,2E-09	6,40 RE	0,40%
S-35	3,70E+01	2,00E+03	1	1,9E-09	0,07 RE	0,00%
Cr-51	5,55E+02	5,80E+04	1	3,6E-11	0,02 RE	0,00%
Co-57	9,25E+02	9,25E+02	2	9,4E-10	0,87 RE	0,05%
Co-57	9,25E+02	9,25E+02	6	9,4E-10	0,87 RE	0,05%
Fe-59	3,70E+01	2,00E+03	1	4E-09	0,15 RE	0,01%
Ga-67	5,00E+03	6,00E+05	1	2,4E-10	1,20 RE	0,07%
Ga-68	3,70E+02	2,00E+04	1	8E-11	0,03 RE	0,00%
Se-75	3,70E+01	2,00E+03	1	1,7E-09	0,06 RE	0,00%
Rb-81/Kr-81m	2,22E+05	5,50E+07	2	3,4E-11	7,55 RE	0,47%
Sr-89	2,00E+03	1,04E+05	1	7,9E-09	15,80 RE	0,98%
Y-90	1,50E+03	5,00E+04	1	1,5E-09	2,25 RE	0,14%
Mo-99	1,00E+06	7,58E+07	5	9,9E-10	990,00 RE	61,62%
Tc-99m	3,00E+06	2,00E+08	1	2E-11	60,00 RE	3,73%
Tc-99m	1,50E+04	1,50E+06	3	2E-11	0,30 RE	0,02%
Tc-99m	5,00E+03	1,00E+06	4	2E-11	0,10 RE	0,01%
In-111	6,00E+03	6,24E+05	1	2,3E-10	1,38 RE	0,09%
In-111	5,00E+02	5,00E+04	4	2,3E-10	0,12 RE	0,01%
I-123	1,00E+04	1,00E+06	1	7,4E-11	0,74 RE	0,05%
I-124	1,48E+02	1,00E+03	1	6,30E-09	0,93 RE	0,06%
I-125	3,70E+01	2,00E+03	1	5,1E-09	0,19 RE	0,01%
I-131	1,10E+04	7,40E+05	1	7,4E-09	81,40 RE	5,07%
I-131	3,70E+04	7,40E+06	2	7,4E-09	273,80 RE	17,04%
Xe-133	7,40E+02	4,00E+03	2	5E-12	0,00 RE	0,00%

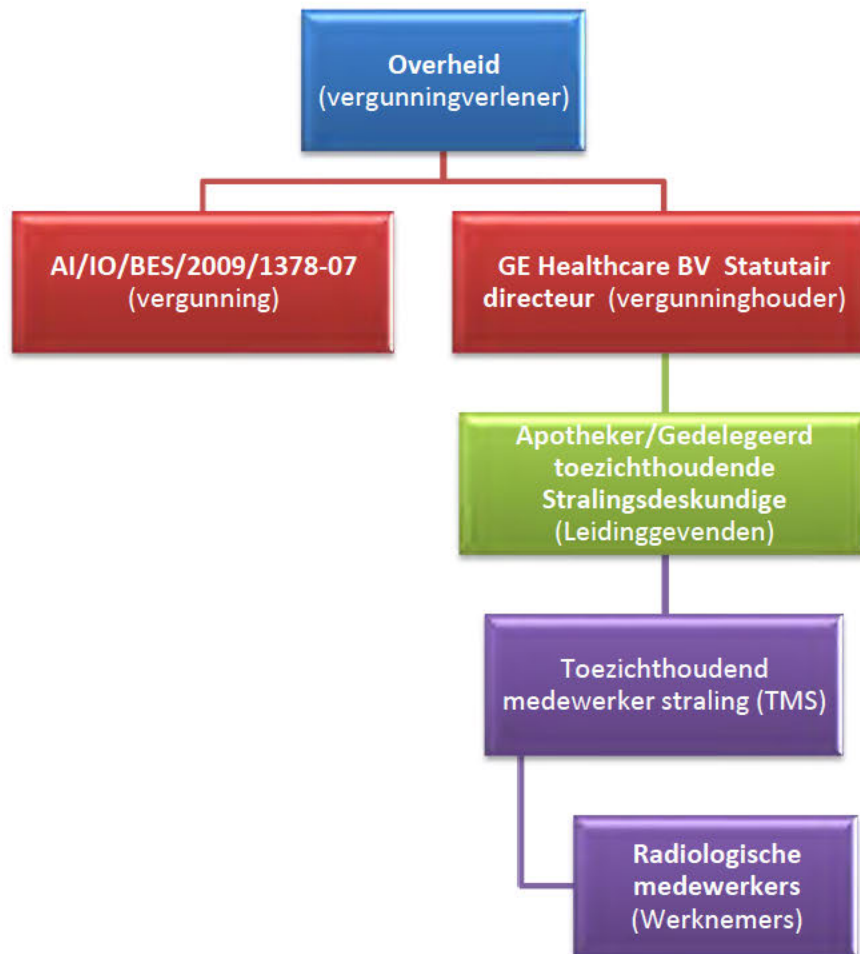
Ba-133	7,40E+01	7,40E+01	6	1,8E-09	0,13 RE	0,01%
Cs-137	7,40E+01	7,40E+01	6	4,8E-09	0,36 RE	0,02%
Sm-153	2,00E+04	2,50E+05	1	6,8E-10	13,60 RE	0,85%
Ho-166	8,00E+03	4,25E+05	1	8,3E-10	6,64 RE	0,41%
Er-169	3,70E+01	2,00E+03	1	9,8E-10	0,04 RE	0,00%
Re-186	6,00E+03	3,25E+05	1	7,3E-10	4,38 RE	0,27%
Ir-192	5,55E+02	5,80E+04	1	6,6E-09	3,66 RE	0,23%
Tl-201	1,20E+04	2,00E+06	1	4,4E-11	0,53 RE	0,03%

Pagina 4 van 56

Nuklide	Max (MBq)	Inkoop(MBq)	Toepassing	eih(50) worst case [Sv/Bq]	Max RE op enig tijdstip	% bijdrage
Eu-152	3,70E+01	3,70E+01	6	3,9E-08	1,44 RE	0,09%
Ra-223	1,00E+03	6,00E+03	1	1,2E-07	120,00 RE	7,47%
Sr-90	3,70E+01	3,70E+01	6	1,5E-07	5,55 RE	0,35%
Totaal					1607,57 RE	

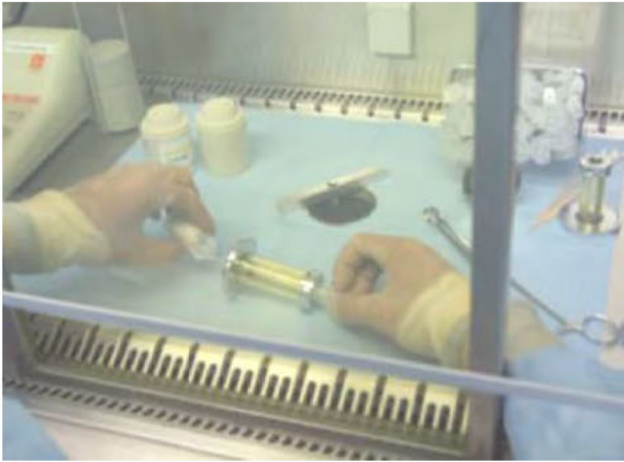
De categorisaanduiding in de tabel heeft betrekking op het type handeling dat met de stoffen wordt uitgevoerd, zoals aangegeven in de kolom "Toepassing".

11.7 Bijlage 6 Organogram





Bijlage 20 Stralingsjaarverslag 2021



Stralingsjaarverslag 2021

RADIOFARMACA APOTHEEK LEIDERDORP

Uw service onze zorg



Inhoudsopgave

1	<i>Inleiding</i>	4
2	<i>Vergunningen en interne regelgeving</i>	5
2.1	Vergunningen van de overheid	5
2.2	Interne regelgeving	6
3	<i>Werknemers</i>	7
3.1	Categorie indeling blootgestelde werknemers	7
3.2	Controle op uitwendige bestraling	7
3.3	Controle op besmetting en EHS concerns	10
4	<i>Stralingsbronnen</i>	11
4.1	Ingekochte radioactieve stoffen	12
4.2	Verwerking van radioactieve reststoffen	15
4.3	Externe straling	15
5	<i>Audits</i>	17
5.1	Interne audits	17
5.2	Externe audits	17
6	<i>Classificatie van ruimten</i>	18
6.1	Gecontroleerde zone	18
7	<i>Apparatuur</i>	20
8	<i>Transport</i>	21
9	<i>Referenties</i>	22
10	<i>Afkorting</i>	23
11	<i>Bijlagen</i>	25
11.1	Bijlage 1 Lokatie Leiderdorp	25
11.2	Bijlage 2A Effectieve lichaamsdosis per periode per persoon	26
11.3	Bijlage 2B Extremitetendosis per periode per persoon	28
11.4	Bijlage 3 Overzicht meldingen 2021	30

11.5	Bijlage 4 Overzicht ijkbronnen	11-33
11.6	Bijlage 5 Lijst met nucliden	11-34
11.7	Bijlage 6 Organogram	11-36

1 Inleiding

Voor u ligt het stralingsjaarverslag 2021 van Radiofarmaca apotheek Leiderdorp. De radiofarmaca apotheek wordt geleid door apothekers die bij de Gezondheidszorg Inspectie apart en sequentieel staan ingeschreven als gevestigd apotheker voor de desbetreffende apotheek. Deze apothekers, tevens toezichhoudend deskundige als bedoeld in Besluit stralingsbescherming art 9 lid 1, bezitten de noodzakelijke kennis, middelen en bevoegdheden om verantwoordelijkheid voor de handhaving van de stralingshygiëne te dragen binnen de locatie van de aangevraagde kernenergievergunning. De taak als toezichhoudend deskundige is in 2012 overgedragen aan de gevestigd apotheker en tevens stralingsdeskundige [REDACTED]. [REDACTED] verricht haar stralingshygiënische taken in opdracht van de directie van GE Healthcare bv in Nederland, hoofd van de onderneming, aan wie de desbetreffende kernenergievergunning is verleend. In dit jaarverslag legt de stralingsdeskundige van de Radiofarmaca apotheek verantwoording af over het jaar 2021. Het uitbrengen van het jaarverslag is een verplichting voortkomend uit de vergunning in gevolge de Kernenergiewet, die in september 2003 voor het eerst aan de Radiofarmaca apotheek is verleend. Het verslag bevat geactualiseerde informatie met betrekking tot de stralingshygiëne met toepassingen van ioniserende straling. Dit stralingsjaarverslag heeft betrekking op de vestiging Radiofarmaca apotheek Leiderdorp, Simon Smitweg 1A, 2353 GA, Leiderdorp. De Radiofarmaca apotheek is samen in 1 gebouw gevestigd met het "Alrijne ziekenhuis" (zie ook bijlage 1). Per 1 december 2003 is de apotheek begonnen met de productie en distributie van radiofarmaca voor ziekenhuizen. Mocht u naar aanleiding van dit stralingsjaarverslag opmerkingen of suggesties hebben, dan kunt u deze mailen naar [REDACTED]@ge.com.

Auteur: [REDACTED]
Leiderdorp 25 juli 2022

Verantwoordelijke stralingsdeskundige:

[REDACTED] Apotheker, Stralingsdeskundige

2 Vergunningen en interne regelgeving

2.1 Vergunningen van de overheid

De Kernenergiewet (KEW) vergunning voor de Radiofarmaca apotheek Leiderdorp is verleend op 24 september 2003 (AI/UJB/BES/2003/59071). Deze vergunning is laatst gewijzigd in 2012/0367-06 en verleend aan GE Healthcare BV Eindhoven welke rechtsgeldig vertegenwoordigd is door de statutair directeur, Ir A.J. Witsenboer.

Deze vergunning is van toepassing voor het volgende:

- het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van 1406 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Reinh);
- het voorhanden hebben en toepassen van de open bron radium-223 binnen de locatie tot een maximum van 1 gigabecquerel (GBq);
- het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen in ten hoogste 1 radionucliden-laboratorium op B-niveau met aangrenzende nevenruimten en de bergplaats, waarbij de belastingsfactor, berekend volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium, per radionucliden-laboratorium niet meer mag bedragen dan 1;
- het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor ijk- en referentiedoelinden:
 - vier (4) ingekapselde bronnen strontium-90 met een activiteit van maximaal 37 megabecquerel (MBq) per bron;
 - vier (4) ingekapselde bronnen europium-152 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;
 - vier (4) ingekapselde bronnen barium-133 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;
 - vier (4) ingekapselde bronnen cobalt-57 met een activiteit van maximaal 740 MBq per bron;
 - vier (4) ingekapselde bronnen cesium-137 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron
- het toepassen in de vorm van bewerking en verwerking van radioactieve (afval)stoffen voor zover dit is gericht op preventie, hergebruik of scheiding aan de bron;
- het zich ontdoen door lozing in het openbare riool tot een maximum van 100 radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie (Reing) per jaar, gecorrigeerd voor de fysische halveringstijd.
- handelingen worden verricht met verarmd uranium als afschermingsmateriaal in de vorm van afschermingsmateriaal in gesloten generatoren tot een maximum van 2,7 GBq.

2.2 Interne regelgeving

Binnen GE Healthcare heeft de Radiofarmaca apotheek een relatie met groep “Environment Health & Safety (EHS)”. Zo voldoen alle procedures aan de “Environment Health & Safety Policies”. Voor registratie en opvolging van incidenten wordt gebruik gemaakt van het interne computerprogramma Gensuite®.

3 Werknemers

3.1 Categorie indeling blootgestelde werknemers

De specialistisch chauffeurs van de apotheek worden ingedeeld in categorie B. Categorie B-werknemers zijn blootgestelde werknemers conform het Besluit Stralingsbescherming. Tot de categorie B behoren de radiologische werkers, die bevoegd zijn tot het verrichten van radiologische werkzaamheden waarbij het niet nodig of billijk is dat een effectieve persoonsdosis wordt ontvangen boven de 6 milliesievert. (mSv).

Vanwege een hogere handelingsgraad van PET producten binnen de apotheek en een mogelijke overschrijding van de jaarlijkse toegestane limiet (150mSv) van de extremitendosis, zijn alle bereiders van de radiofarmaca apotheek in 2015 ingedeeld in categorie A. Een limiet van 500mSv op de extremiteiten is wettelijk van toepassing voor categorie A-werknemers.

In

Tabel 1 zijn de limieten voor jaardoses opgenomen voor A&B-medewerkers zoals deze wettelijk zijn bepaald en de richtlijnen zoals deze door de GE EHS zijn vastgesteld.

Tabel 1 Wettelijke limieten en richtlijnen voor de effectieve jaardosis respectievelijk vingerdosis uitwendige bestraling voor A&B medewerkers

	Meetapparatuur	Wettelijke limiet (mSv)	jaardosis	GE limiet jaardosis (mSv)
Effectieve dosis		A-werknemer	B-werknemer	6
	OSL	20	6	
Extremitendosis	Ringdosimeter	500	500	250

3.2 Controle op uitwendige bestraling

De radiofarmaca apotheek Leiderdorp beoogt werknemers en bezoekers optimaal te beschermen tegen blootstelling aan ioniserende straling van externe bronnen en eventuele radioactieve besmettingen.

Blootgestelde werknemers dragen tijdens hun verblijf in de locatie verplicht een **Optisch geStimuleerde Luminescentie dosimeter (OSL)** om de opgelopen totale lichaamsdosis te registreren. De dosimeters worden vanaf januari 2018 betrokken van het Studiecentrum voor Kernenergie (SCK-CEN) in Mol, België. Blootgestelde werknemers belast met de bereiding van de radiofarmaca dragen tijdens hun werkzaamheden tevens ringdosimeters om de verhoogde blootstelling van de handen te bepalen.

In bijzondere situaties en voor bezoekers zijn er elektronische persoons dosimeters (EPD's) beschikbaar, waarmee de geabsorbeerde dosis direct kan worden afgelezen en geregistreerd.

De OSL's zijn per maand gedragen en gemeten. De collectieve jaardosis voor RPH Leiderdorp bedroeg in 2021 4.95mSv (↓46% tov 2020). In Figuur 1 zijn de collectieve jaardoses en de maximale extremitendoses van RPH Leiderdorp opgenomen van 2011 tot 2021.

Elke medewerker bleef ver onder de wettelijk toegestane limiet voor een B werknemer van 6mSv per jaar (gemiddeld: 0,13mSv, maximaal: 0.90mSv). De hoogst geregistreerde extremitendosis bedroeg 163.4mSv voor de linkerhand ((↑24% van de maximale

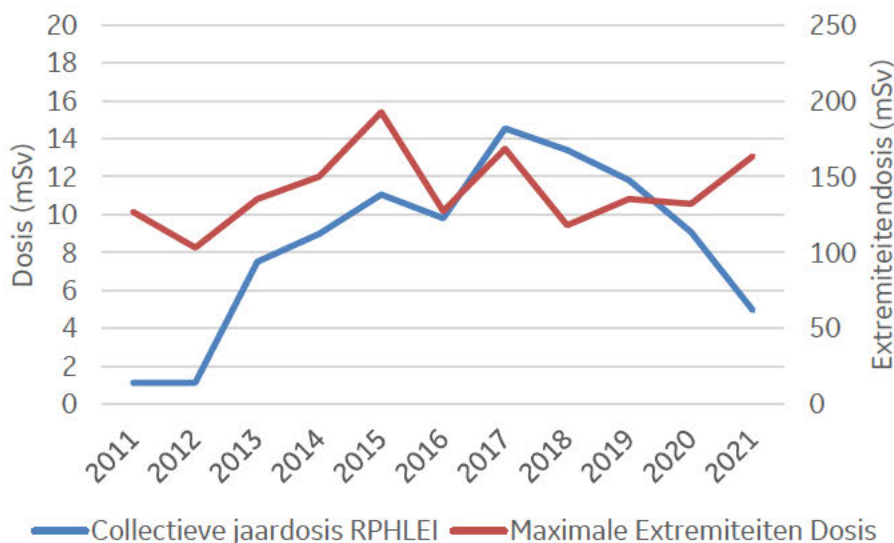
handdosis t.o.v. 2021). Figuur 2 geeft de lichaamsdosisregistratie in 2021 weer. Figuur 3 en Figuur 4 geven de extremiteitdosisregistratie voor 2021 weer.

Een compleet overzicht is opgenomen in bijlage 2A effectieve lichaamsdosis en bijlage 2B extremiteiten dosis (vingerdosis).

Deze dosis voldoet aan de gestelde limiet voor een B werknemer van maximaal 500mSv per jaar. Ook zijn de uitslagen onder de door de afdeling EHS gestelde limieten gebleven.

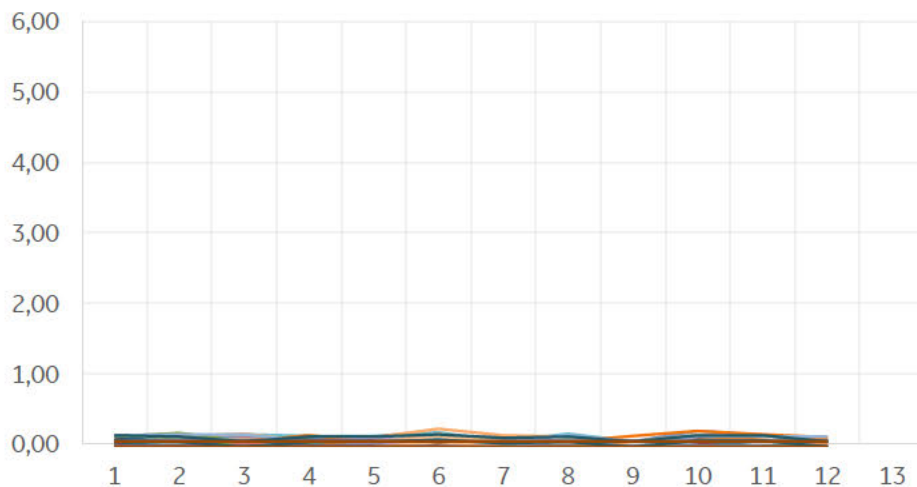
Mogelijk redenen voor lagere doses (vs. een hogere maximale extrimiteitendosis):

- Groter verloop van medewerkers in 2020
- Een lagere voor de hand liggende activiteit vanwege een afname van het totaal volume aan spuiten
- Door het grotere verloop was de roulatie voor volledig gekwalificeerde bereiders minder waardoor zij een hogere activiteit voor handen hadden.



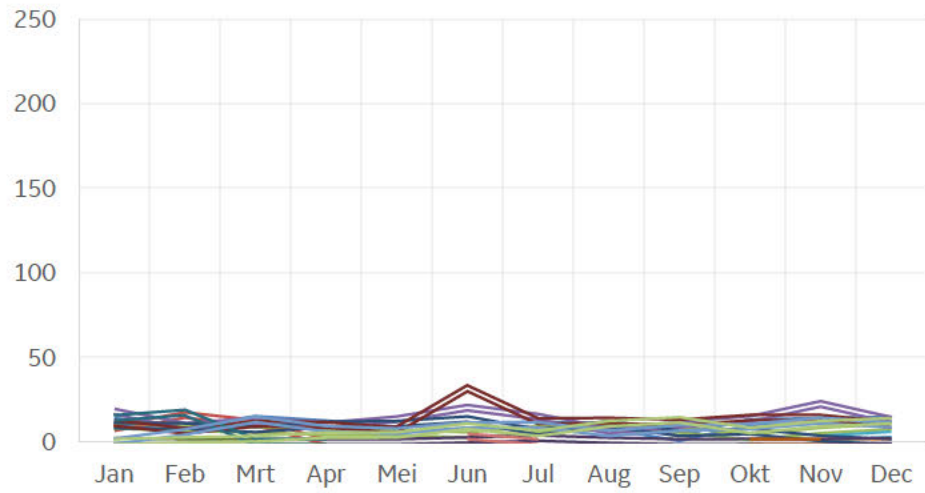
Figuur 1 Collectieve jaardosis en Maximale extremiteiten dosis RPH Leiderdorp 2011-2021

LICHAAMSDOSIS 2021



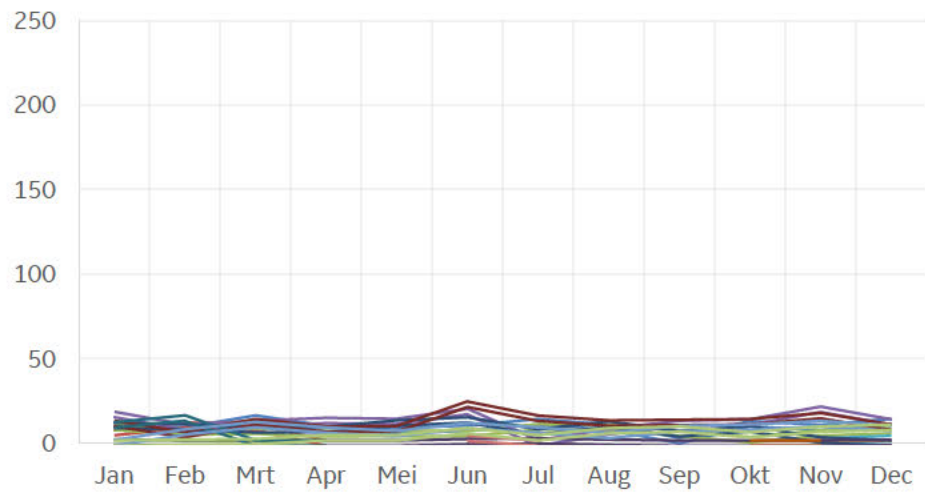
Figuur 2.Dosisregistratie 2021 (Cumulatieve effectieve dosis) per medewerker per periode

LH 2021



Figuur 3. Extremitetendosisregistratie 2021 Linkerhand (LH) per maand

RH 2021



Figuur 4 Extremitetendosisregistratie 2021 Rechterhand (RH) per maand

3.3 Controle op besmetting en EHS concerns

In het radiologische gedeelte (radionuclide laboratorium B) van de radiofarmaca apotheek worden de medewerkers na de werkzaamheden gecontroleerd op besmetting. Dit vindt plaats bij het verlaten van de radiologische ruimtes met behulp van een handvoetmonitor die in de omkleedsluis staat.

Alle afwijkingen worden, in de vorm van o.a. concerns aan de stralingsdeskundige/EHS lead gemeld. In het geval van een (potentiële) besmetting is diverse apparatuur aanwezig om metingen te verrichten. Er zijn procedures aanwezig hoe er in dit geval moet worden gehandeld. In 2021 is er 1 stralingsincident gerapporteerd en zijn er 20 radiologische concerns geregistreerd. Deze zijn opgenomen in bijlage 3.

Kleinere besmettingen in de LAF-kast worden niet gemeld, maar meteen schoongemaakt.

4 Stralingsbronnen

4.1 Ingekapselde bronnen

Er is dit jaar een inventarisatie gedaan van de in de apotheek aanwezige gesloten bronnen. Deze worden bewaard in een af te sluiten bronnenkuis. Alle bronnen voldoen aan de eisen van de ISO kwalificering. Op deze bronnen is een wrijftest gedaan, visueel gecontroleerd en gekeken of het register akkoord was. Deze uitslagen waren volgens specificaties.

In bijlage 4 zijn de maximale hoeveelheden radioactieve stof als ingekapselde bron opgegeven die op enig moment aanwezig zijn volgens de KEW. Het gaat hierbij om ingekapselde bronnen welke worden gebruikt voor callibratie-doeleinden. Vergund is op enig moment voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor ijk- en referentiedoeleinden van:

- vier (4) ingekapselde bronnen strontium-90 met een activiteit van maximaal 37 megabecquerel (MBq) per bron;
- vier (4) ingekapselde bronnen europium-152 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;
- vier (4) ingekapselde bronnen barium-133 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;
- vier (4) ingekapselde bronnen cobalt-57 met een activiteit van maximaal 740 MBq per bron;
- vier (4) ingekapselde bronnen cesium-137 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;

De totale Reinh van de aanwezige ingekapselde bronnen bedraagt minder dan 0,2 (0,063). Geconcludeerd kan worden dat het maximum van 22 Reinh niet is overschreden.

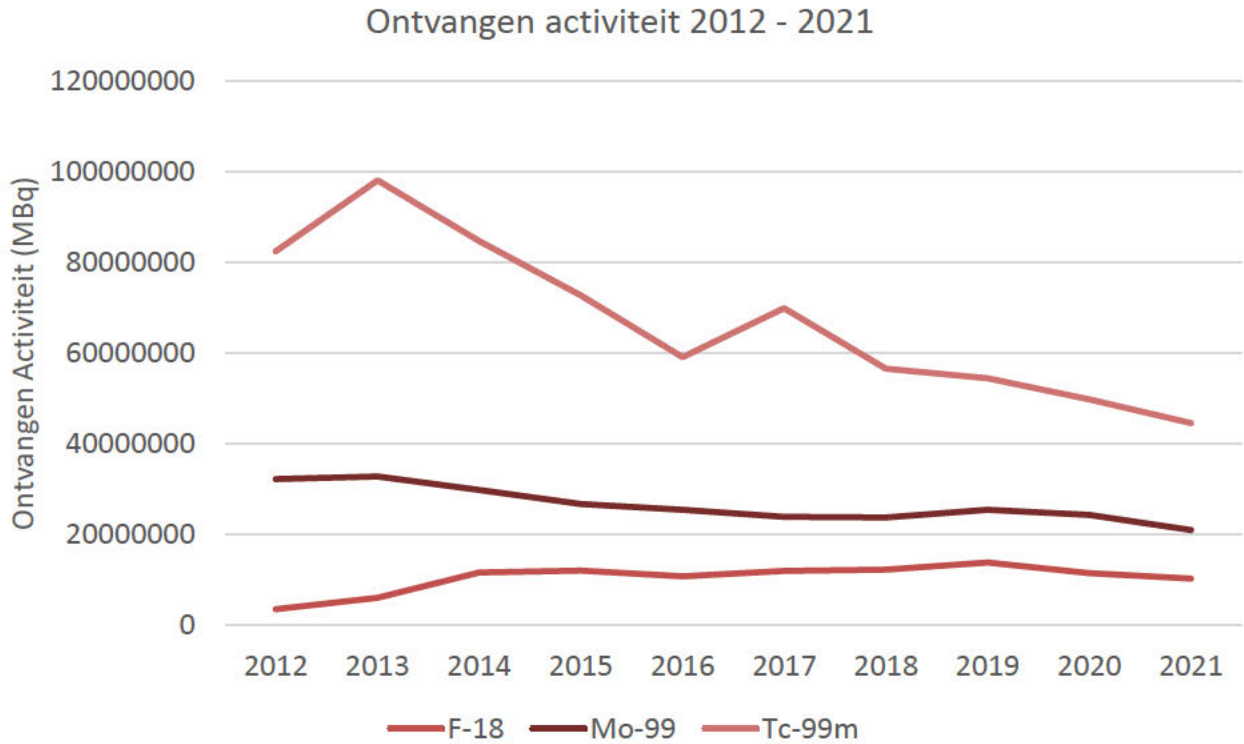
4.1 Ingekochte radioactieve stoffen

In

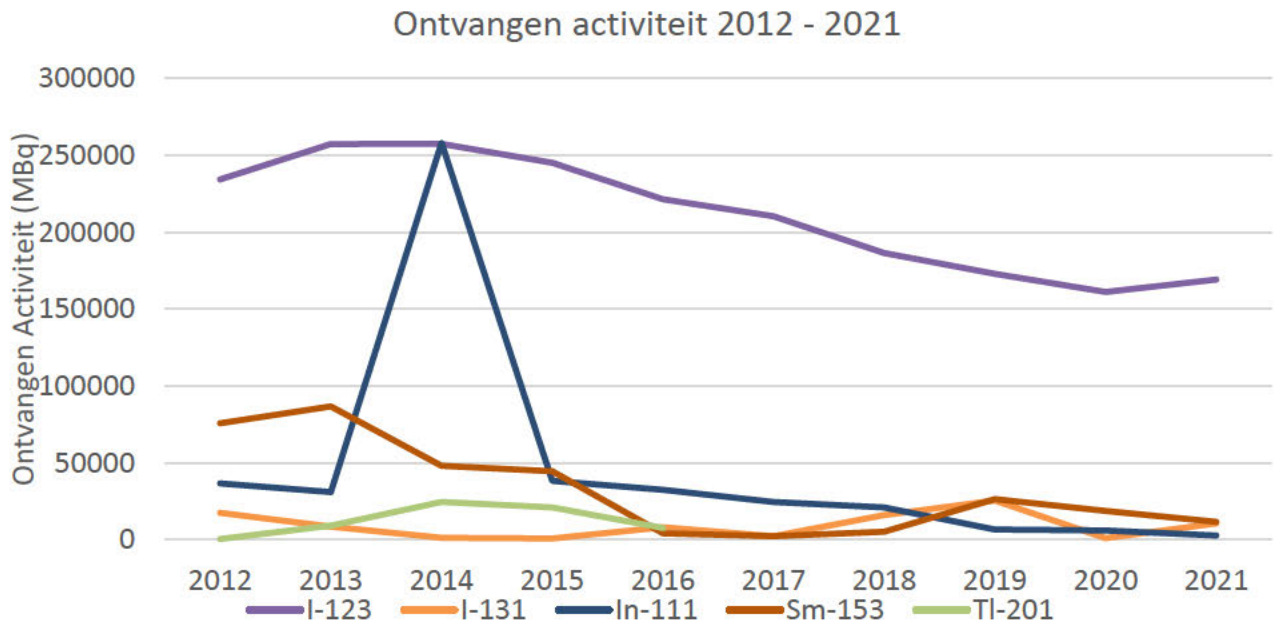
Tabel 2 zijn de radioactieve stoffen opgegeven die in 2021 zijn ontvangen in de apotheek. Deze tabel is opgemaakt aan de hand van de gegevens uit IBC, het vigerende apotheekprogramma. Figuur 5, Figuur 6 en Figuur 7 geven het verloop van de ontvangen activiteiten in relatie tot de afgelopen jaren weer.

Tabel 2: Overzicht ingekochte radioactieve stoffen 2021

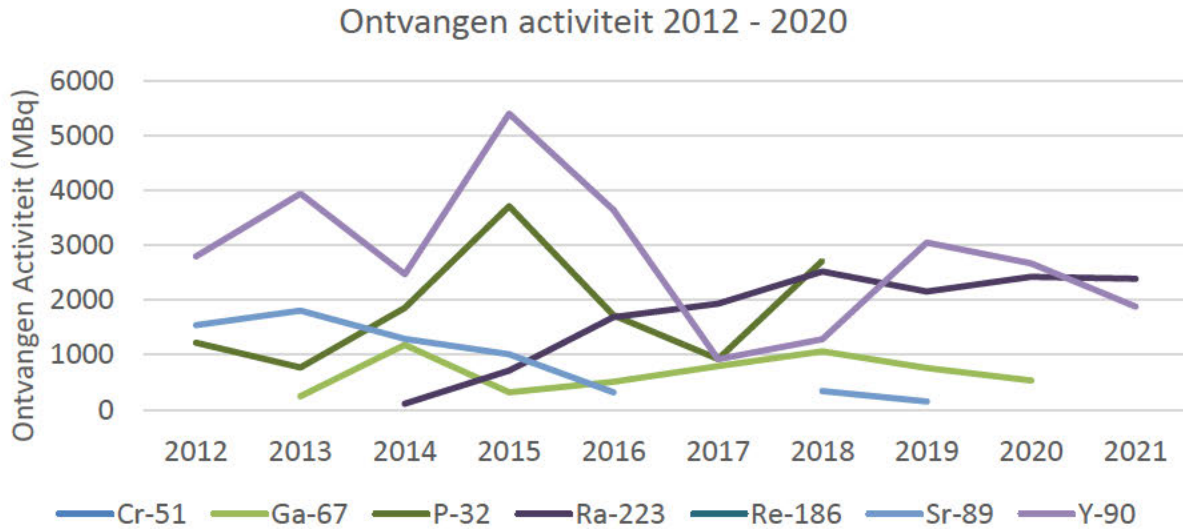
Nuclide	Activiteit [MBq] ontvangen 2021	DCC [Sv/Bq]	RE [Sv] 2021	%RE2021	2021 tov 2020
Er-169	243	9,80E-10	2,38E-01	0%	100%
Cr-51		3,80E-11	0,00E+00	0%	
F-18	10121400	9,30E-11	9,41E+02	2%	-12%
Ga-67		2,80E-10	0,00E+00	0%	
I-123	169157	2,10E-10	3,55E+01	0%	5%
I-124		6,30E-09	0,00E+00	0%	
I-125		1,50E-08	0,00E+00	0%	
I-131	10660	2,20E-08	2,35E+02	0%	91%
In-111	2685	3,10E-10	8,32E-01	0%	-121%
Mo-99	20856828	1,20E-09	2,50E+04	52%	-16%
P-32		3,20E-09	0,00E+00	0%	
Ra-223	2389	8,70E-06	2,08E+04	43%	-1%
Re-186		1,50E-09	0,00E+00	0%	
Sm-153	11701	7,40E-10	8,66E+00	0%	-59%
Sr-89		5,60E-09	0,00E+00	0%	
Tc-99m	44463930	2,90E-11	1,29E+03	3%	-12%
Tl-201		9,50E-11	0,00E+00	0%	
Y-90	1882	2,70E-09	5,08E+00	0%	-42%
			4,83E+04		



Figuur 5 Ontvangen activiteiten van de nucliden F-18, Mo-99 en Tc-99m van 2012-2021



Figuur 6 Ontvangen activiteiten van de nucliden I-123, I-131, In-111, Sm-153 en Tl-201 van 2012-2021



Figuur 7 Ontvangen activiteiten van de nuclide Cr-51, Ga-67, P-32, Ra-223, Re-186, Dr-89 en Y-90 van 2012-2021

Uitgedrukt in radiotoxiciteitsequivalenten Reinh zijn er cumulatief 48326 radiotoxiciteitsequivalenten ontvangen. Dit komt voor 52% voor rekening voor de Mo-99 generatoren en voor 43% voor de ontvangen Ra-223 chloride.

Bij deze berekening is geen rekening gehouden met een precalibratie.

De opgave van radionucliden, die in de radiofarmaca apotheek op enig moment maximaal aanwezig mogen zijn staan vermeld in bijlage 5.

4.2 Verwerking van radioactieve reststoffen

Tijdens de bereiding en het in spuiten optrekken van radiofarmaca ontstaan radioactieve reststoffen in de vorm van injectiespuiten, buizen en flacons, naalden, handschoenen en dergelijke. Deze materialen worden tijdens en na afloop van de werkzaamheden gedeponeerd in afgeschermd containers die ingebouwd zijn in/onder de veiligheidswerkbanken. Volle containers worden voor verval opgeslagen in de afsterfruimte. Na een voldoende lange vervaltijd wordt de inhoud van de containers op radioactiviteit gecontroleerd. Als er geen radioactiviteit meer wordt waargenomen, worden de gecontroleerde stoffen als ziekenhuisafval aan afvalverwerker SITA EcoService aangeboden.

4.3 Externe straling

Door middel van positiemeters worden 9 posities in en rondom de apotheek Leiderdorp gemonitord. In Tabel 3 zijn de posities opgenomen.

Tabel 3 Plek van de positiedosimeters tbv de omgevingsdosimetrieel

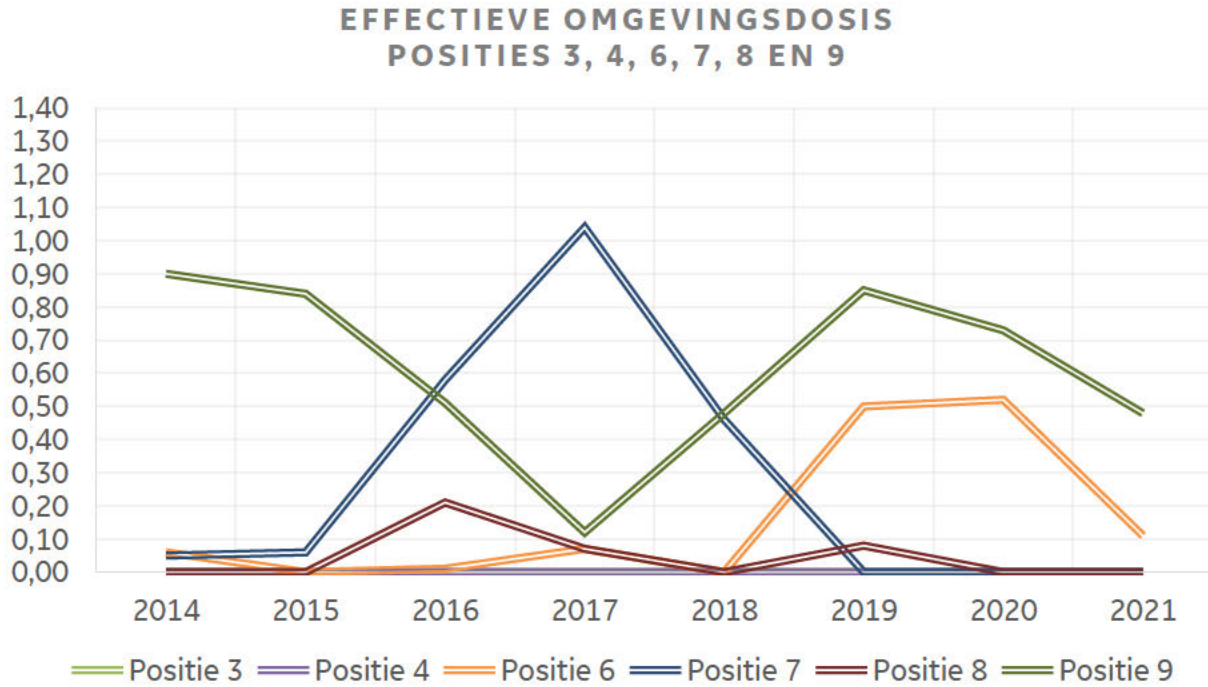
Positie #	Beschrijving
1	boven kastelen cleanroom
2	vervalruimte tegen de muur
3	gang naar verzendruimte
4	koffiekamer
5	boven bereidingskast 3001-003-L
6	buiten verzendruimte kluis
7	buiten tegen muur vervalruimte generator laag
8	buiten tegen de muur vervalruimte hoog
9	plafond decay

De resultaten van de metingen van de 9 posities zijn opgenomen in Tabel 4.

Tabel 4 Resultaten per positiemeter per jaar (mSv)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Positie 1	0,43	0,70	1,43	0,83	0,87	0,89	1,18	1,27
Positie 2	0,60	0,79	4,04	1,67	2,31	1,81	1,18	0,54
Positie 3	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Positie 4	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Positie 5	0,82	0,87	1,29	1,20	1,32	1,51	0,94	0,98
Positie 6	0,06	0,00	0,01	0,07	0,00	0,50	0,52	0,11
Positie 7	0,05	0,06	0,58	1,04	0,46	0,00	0,00	0,00
Positie 8	0,00	0,00	0,21	0,07	0,00	0,08	0,00	0,00
Positie 9	0,90	0,84	0,51	0,12	0,48	0,85	0,73	0,48

De externe straling mag onder normale omstandigheden op 0,1 meter afstand van enig bereikbare buitenzijde van een bron de effectieve dosis van 1 mSv in een kalenderjaar niet overschrijden. In 2021 waren de metingen voor de posities 3, 4, 6, 7, 8 en 9 <1mSv (Gemiddeld: 0.1 mSv, Maximaal: 0.48 mSv), zie Figuur 8.



Figuur 8 Effectieve omgevingsdosis van de posities 3.4.6.7.8 en 9 van 2014-2021

5 Audits

5.1 Interne audits

In de radiofarmaca apotheek worden zelfinspecties uitgevoerd. Hiervoor is een zelfinspectie formulier in het kwaliteitssysteem opgenomen, welke periodiek door verschillende medewerkers wordt doorlopen en ingevuld. De hieruit voortkomende acties komen in een actieplan, die in de apotheek door de daarvoor verantwoordelijke medewerker worden afgehandeld. Verder komen alle acties ter sprake in de werkbepreking.

Er hebben in 2021 10 zelfinspecties door eigen medewerkers plaatsgevonden.

Mei 2021: QA audit met 3 aanbevelingen en 8 non-conformatie richtlijnen (1 medium en 7 low)

Tijdens de QA audit wordt een aantal hoofdstukken van het kwaliteitshandboek onder de loep genomen. Naar aanleiding van elke audit volgt een verslag. In dit verslag staan de geconstateerde afwijkingen, een overzicht met verbeterpunten en een melding van de pluspunten. Voor de voorgestelde actiepunten verwijzen wij naar de actielijst.

Conclusie

Tijdens de audits die het afgelopen jaar gehouden zijn, zijn er geen ernstige/grote tekortkomingen geregistreerd. De medium finding is een terugkerende low gecategoriseerde finding. Deze tekortkoming is van toepassing op de 3 apotheken en wordt centraal opgepakt. Er zijn een aantal verbeteringen doorgevoerd.

5.2 Externe audits.

Ook vinden er audits door externe instanties plaats. Denk dan bijvoorbeeld aan de inspectie voor de volksgezondheid of klanten. De verslagen die naar aanleiding van een audit geschreven zijn, worden in de werkbepreking besproken, en zondig worden er acties ondernomen.

In 2016 zijn de GE Healthcare radiofarmaca apotheken Nederland centraal geïnspecteerd door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Aanleiding van het bezoek was de verhuizing van de radiofarmaca apotheek Eindhoven naar een nieuwe apotheek (locatie). Er zijn geen kritische, belangrijke of wettelijke tekortkomingen geconstateerd naar aanleiding van het bezoek.

Als eindoordeel werd geconcludeerd dat de GE Healthcare radiofarmaca apotheken op de locatie Eindhoven, Leiderdorp en Zwolle voldoen aan de GMP. Het eindrapport is openbaar gemaakt via de website van de [Inspectie Gezondheidszorg en jeugd](#).

De visitatielijst radiologie is wederom geüpdatet en op aanvraag naar afdelingen verzonden.

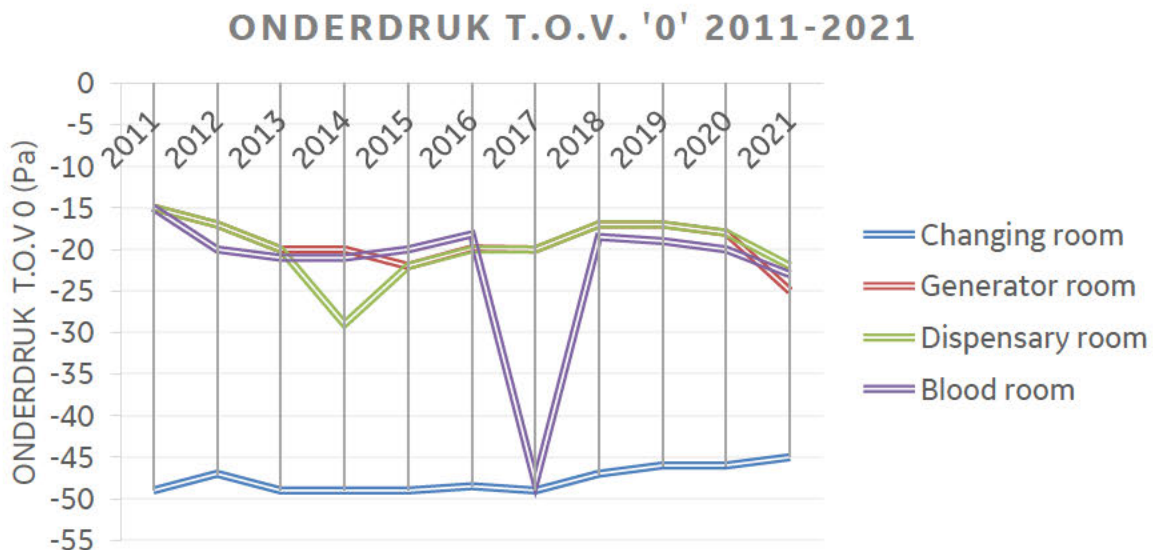
6 Classificatie van ruimten

In de radiofarmaca apotheek is onderscheid gemaakt tussen een kantoorgedeelte en een radiologische zone (inclusief laboratorium klasse B). De radiologische zone is onderverdeeld in een bewaakte zone en een gecontroleerde zone. Beide zones zijn voorzien van een waarschuwingssignaal met de tekst “Radioactieve stoffen” en een waarschuwings-symbool.

6.1 Gecontroleerde zone

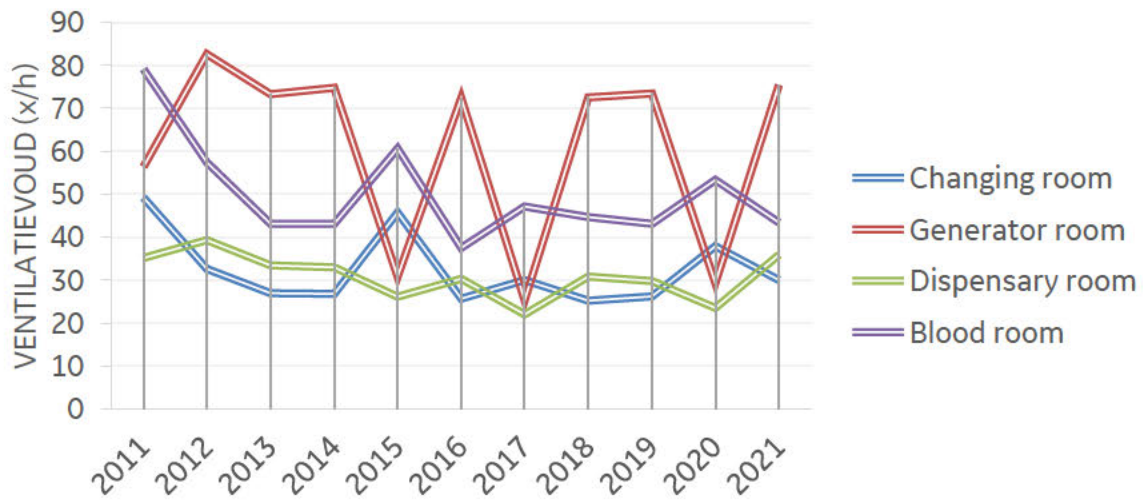
Deze ruimte is alleen toegankelijk voor daarvoor bevoegde personen door middel van een cijferslot. Dit is een radiologische ruimte op B-niveau. Deze bevat een sluis met een schoon en een potentieel besmet gebied. De verdeling wordt bereikt door een overstapbank. In de sluis zijn omkleedfaciliteiten voor jassen en schoenen en zijn er faciliteiten om de handen te wassen. Er is in het schone gedeelte een werkkast met schoonmaakbenodigdheden die alleen worden gebruikt voor de ruimte waar met radioactieve stoffen wordt gewerkt.

In deze ruimte is er een ventilatiesysteem die enerzijds de werker beschermt tegen een te hoge concentratie van radioactieve stoffen in de lucht. Anderzijds zorgt het ventilatiesysteem voor een onderdruk in de betreffende ruimte ter voorkoming van luchtbesmetting in omliggende ruimtes. Deze lucht wordt minimaal 8 maal per uur verversd en de onderdruk bedraagt maximaal -15 Pa voor de generator room, dispensary room en blood room. Verder bedraagt de onderdruk voor de changingroom maximaal -45Pa. In Figuur 9 zijn de gemeten waarden opgenomen.



Figuur 9 Gemeten druk bij jaarlijks validatiemoment van de gecontroleerde zone

VENTILATIEVOUD 2011-2021



Figuur 10 Gemeten ventilatievoud in de gecontroleerde zone tijdens jaarlijks validatiemoment

De gestelde eisen voor de generator room, dispensary room en blood room voldoen aan <-15 Pa. Ook de changing room voldoet aan de gestelde eis van <-45 Pa De ruimte ventilatievouden voldoen ruimschoots (zie Figuur 10).

7 Apparatuur

Apparatuur in de radiofarmaca apotheek is essentieel. Enerzijds voor het bereiden van het eindproduct, anderzijds uit radiologische overwegingen. Voor een aantal apparaten waar de apotheek niet zonder kan, is een “User Requirement Specification” (URS) opgesteld. Dit om duidelijke eisen op te stellen waaraan deze apparatuur moet voldoen.

De kwaliteit van onze producten en dienstverlening wordt voor een belangrijk deel bepaald door de kwaliteit van de apparatuur. Om te zorgen dat de aanwezige apparatuur ook naar behoren functioneert, worden de apparaten regelmatig gecontroleerd en/of gekalibreerd. De stralingsmeetapparatuur (uitgezonderd de hand-voet monitor) wordt dagelijks gecontroleerd op constantheid met behulp van ijkbronnen (gesloten bronnen). Daarnaast worden alle stralingsdetectie apparaten eens in de jaarlijks extern gevalideerd cq. gekalibreerd.

De dosiscalibratoren worden regelmatig aan de hand van ijkbronnen in specifieke geometrie ingesteld voor specifieke nucliden.

Naast de regelmatige controle op het functioneren is ook goed onderhoud van belang. Tabel 5 geeft een overzicht van de validatie van de apparatuur.

Om te zorgen dat de aanwezige apparatuur ook naar behoren functioneert, worden een aantal apparaten iedere dag voordat met de werkzaamheden wordt gestart, getest op hun constantheid. Naast de regelmatige controle op het functioneren is ook goed onderhoud van belang.

Gegevens van het afgelopen jaar laten zien dat de stralingsapparatuur frequent gevalideerd/gekalibreerd is.

8 Transport

In de gecontroleerde zone wordt door een bereider de uitgevulde spuit in een loodkoker (zogenaamd 'Pig') verpakt. Het etiket wordt door een chauffeur gecontroleerd op het nuclide en activiteit. Op de buitenkant van de loodkoker wordt een controle op besmetting uitgevoerd door middel van een veegtest. Hierbij wordt een actielimiet aangehouden van 100 counts per 6 seconden aangehouden voor F-18, Ga-67, I-123, I-131, In-111 en Tc-99m, 120 counts per 60 seconden voor Cr-51, I-124, I-125, P-32, Re-186, Sm-153, Sr-89, Tl-201, en Y-90 en 86 counts per 60 seconden voor Ra-223. Deze actielimiet is op basis van een efficiëntie bepaling van de gebruikte apparaten berekend. De gecontroleerde loodkokers worden doorgegeven naar de bewaakte zone, waar deze in transportkoffers worden gepakt voor de verschillende ziekenhuizen. De ingepakte transportkoffers worden gecontroleerd door middel van een veegtest, een oppervlaktemeting en een TI meting. Van deze resultaten wordt documentatie bewaard. Naar aanleiding van de oppervlakte meting en de TI meting komt er op de koffer een wit I, geel II of geel III magneetschildje. Hierop worden ook de activiteit en nuclide ingevuld. Hierna worden de transportformulieren ingevuld.

De transportkoffers worden vervoerd in daarvoor speciaal uitgeruste auto's conform ADR. Deze zijn voorzien van een symbool en een laadbak, waarbij de lading niet kan schuiven.

In 2021 zijn er geen bijzonderheden tijdens het transport geweest.

9 Referenties

1. KEW vergunning Radiofarmaca apotheek Leiderdorp
2. Besluit stralingsbescherming
3. Brochure vergunningsaanvraag handelingen, maart 2002
4. Bijlage radionucliden-laboratorium, mei 2002
5. Beheersing van risico's bij handelingen met open bronnen in laboratoria, mei 2006
6. Regeling administratieve en organisatorische maatregelen
7. Regeling analyse gevolgen
8. Radiofarmaca boekhouding 2021
9. Inleiding tot de Stralingshygiëne, Bos ea, 2000, Elsevier gezondheidszorg
10. www.senternovem.nl

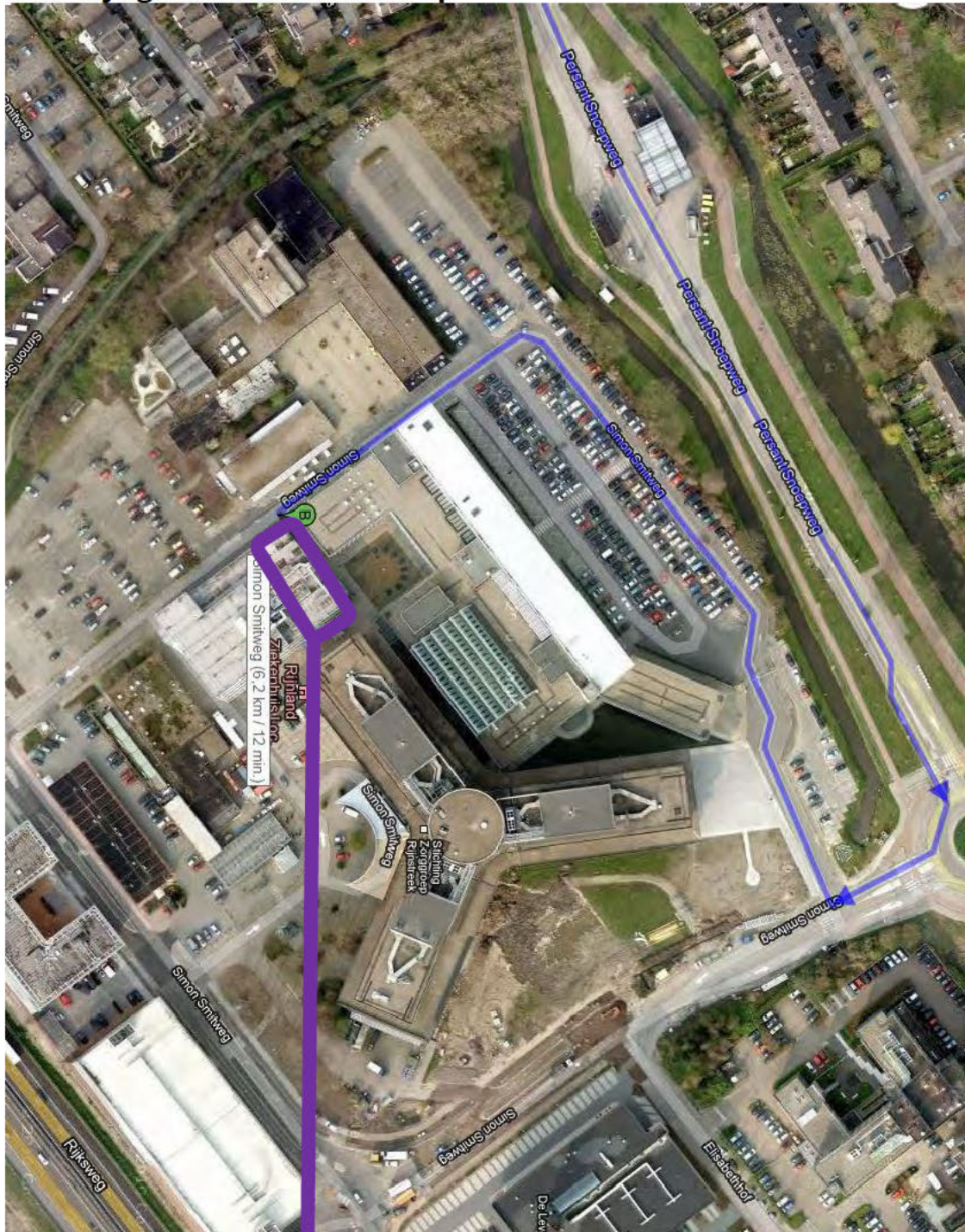
10 Afkortingen

A	activiteit
$A_{\text{inkoop},i}$	hoeveelheid nuclide i gekocht in een jaar
$A_{L,i}$	maximaal theoretisch mogelijke lozing in lucht van nuclide i in een jaar
A_{max}	maximaal te hanteren activiteit per bewerking in Bq
$A_{\text{max},j,i}$	maximaal toe te passen activiteit [Bq] voor handeling j en nuclide i
$A_{w,i}$	maximaal theoretisch mogelijke lozing in water van nuclide i in een jaar
Bq	Becquerel
$CR_{L,i}$	fysisch verval correctiefactor voor nuclide i
$CR_{w,i}$	fysisch verval correctiefactor voor nuclide i
$e(g)_{\text{ing},i}$	ingestiecoëfficiënt [Sv/Bq] van nuclide i
$e(g)_{\text{inh},i}$	inhalatiecoëfficiënt [Sv/Bq] van nuclide i
E_{inh}	dosisconversiecoëfficiënt voor inhalatie in Sv/Bq
E_N	dosisbeperking bij incidentele blootstelling in Sv
f	parameter die het effect van de fysisch-chemische vorm van de radioactieve stoffen voor de betreffende bewerking in rekening brengt
g	parameter die het effect van het type bewerking en van de specifieke afzuigvoorziening in rekening brengt.
h	bronconstante in $\mu\text{Sv m}^2$ per MBq per uur
$H(10,r)$	omgevingsdosis-equivalenttempo op afstand r van de bron in μSv per uur
H_{max}	maximale omgevingdosis-equivalent
H_{sn}	toetsingsniveau omgevingdosis-equivalent
L_{max}	maximale emissie in de lucht
L_{sn}	toetsingsniveau emissie in de lucht
MR-AGIS	Ministeriële Regeling analyse gevolgen van ioniserende straling
no	Niet ontvangen
O	transmissiefactor van vaste afscherming tussen bron en dosispunt
OSL	O ptisch ge S timuleerde L uminescentie dosimeter
p	parameter voor de kans op verspreiding
q	beschermingsparameter van de werkruimte
r	afstand tussen bron en dosispunt in meters
r	parameter voor lokale ventilatie voorziening
Re_{ing}	radiotoxiciteitseenheid ingestie
Re_{inh}	radiotoxiciteitseenheid inhalatie
si	filtereffectiviteitsparameter voor nuclide i
SPECT	Single Photon Emission Computed Tomography
Sv	Sievert
V_i	correctiefactor kans lozing op riool
W_i	correctiefactor uitscheiding van proefdieren

W_{\max}	maximale emissie in het water
W_{sn}	toetsingsniveau emissie in het water
$X_{\max,j}$	radiotoxiciteitsequivalenten [Reinh] dat maximaal per handeling j tegelijkertijd mag worden toegepast.
Z_i	correctiefactor uitscheiding van patiënten = 1

11 Bijlagen

11.1 Bijlage 1 Lokatie Leiderdorp



**GE Healthcare radiofarmaca apotheek
Leiderdorp (terrein Alrijne Ziekenhuis)**

11.2 Bijlage 2A Effectieve lichaamsdosis per periode per persoon

	Periode													Totaa
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	2021
	0,00	0,00												0
	0,00	0,00	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0	0,07		0,07
	0,00	0,00	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0	0		0
											0	0		0
				0										0
	0,00	0,10	0,07	0,00										0,17
	0,00													0
	0,00	0,00	0	0	0	0,06	0,06	0	0	0,06	0	0		0,18
	0,00	0,00	0,00	0,06	0	0,00	0	0	0	0	0	0		0,06
	0,06	0,00	0,00	0,00	0,00	0	0	0	0	0	0	0		0,06
	0,08	0,00	0	0	0	0	0	0	0	0	0,09	0		0,17
											0	0		0
	0,09	0,06	0,08	0,07	0	0,1	0	0	0	0,15	0,09	0		0,64
	0,00	0,00	0,05	0,00	0,00	0,00	0	0	0	0	0	0		0,05
	0,00	0,00	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0	0		0
											0	0		0
	0,08	0,07	0,1	0,08	0,08	0,13	0	0,11	0	0	0,01	0		0,66
	0,09	0,07	0,11	0	0,06	0,18	0,09	0,07	0	0,09	0,08	0,06		0,9
		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0
				0	0	0								0
	0,07	0,12	0,00											0,19
	0,00	0	0,00	0,00	0	0,00	0	0	0	0	0	0		0
								0	0	0	0	0		0
	0	0	0,00	0,09	0	0,00	0	0	0,08	0,15	0,1	0,06		0,48
	0,09	0,1	0,1	0,00	0	0	0	0,09	0	0,07	0,07	0,07		0,59
	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0	0	0	0	0	0	0		0
											0	0		0
	0,00	0	0	0	0,05	0	0	0	0	0	0	0		0,05
	0,00	0,00	0,00	0,00	0	0	0	0	0	0	0	0		0
					0	0,07	0							0,07

		0,00	0,00	0									0
0,00	0,00	0,00	0,00	0									0
										0	0		0
0,00	0,00	0,00	0,00	0	0	0	0	0	0	0	0		0
0,09	0,07	0	0,07	0,07	0,1	0,05	0,07	0	0,09	0,09	0		0,61
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0	0	0	0	0	0		0

11.3 Bijlage 2B Extremitetendosis per periode per persoon

Naam	Periode												E-dosis (totaal)
	Jan	Feb	Mar	April	May	June	July	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	
	12,43	7,02	13,55	10,86	7,12	9,46	10,28	9,11	2,10	11,57	12,37	13,16	119,03
	9,38	7,78	14,78	8,6	7,59	8,78	12,58	9,35	1,47	11,42	9,29	12,89	113,91
	8,11	15,83	11,3	0									35,24
	6,26	10,65	9,14	0									26,05
	9,52	8,06	7,04	5,67	5,39	4,01	7,47	8,64	7,02	2,67	6,69	8,94	81,12
	9,32	6,52	7,19	5,35	5,72	5,60	9,56	9,48	5,86	2,01	6,02	7,28	79,91
	17,85	9,42	12,63	9,83	13,34	20,08	14,80	6,51	10,08	13,48	22,37	13,01	163,40
	16,93	9,34	11,66	13,46	12,74	18,70	detector stuk	6,75	11,71	12,50	19,98	12,41	146,18
											1,93	4,40	6,33
											1,16	2,78	3,94
											0,26	0,00	0,26
											niet verzonden	0,00	0,00
	9,47	9,39	7,22	10,36	10,71	13,39	5,76	10,68	4,95	6,17	2,06	0,00	90,16
	10,5	9,57	7,8	8,1	11,82	13,70	6,55	11,30	5,36	8,51	1,89	0,00	95,10
	11,04	6,45	10,69	10,02	7,04	31,62	12,23	12,67	11,38	14,28	14,38	10,04	151,84
	11,61	5	12,65	8,33	8,40	22,98	14,73	11,78	12,23	12,69	16,13	9,39	145,92
	0,63	0	0	0									0,63
	0,52	0	0	0									0,52
				0	0,00	1,08	2,17	0,81	0,00	0,15	0,00	0,69	4,90
				0	0,00	0,85	1,30	0,43	0,00	0,00	0,00	0,29	2,87
	14,16	17,28	0	0									31,44
	10,76	14,83	0	0									25,59
										0,00	0,00		0,00
										0,00	0,00		0,00
	0,26	5,73	13,23	7,7	6,39	9,92	9,90	5,06	8,22	8,98	12,52	10,03	97,94
	0,19	6,54	11	7,67	5,70	10,38	7,61	4,55	8,56	9,35	11,55	8,75	91,85

						3,13	0,00							3,13
						2,88	0,00							2,88
	0	1,09	1,74	3,84	4,08	9,18	5,04	10,73	12,94	6,68		10,78	12,34	78,44

E-dosis = Extremitetendosis

11.4 Bijlage 3 Overzicht meldingen 2021

ID	Date reported	Closed Date	Description	Corrective Action and Follow-Up	Immediate Response
255	16-feb-21	26-feb-21	lead Pet pig used for transportation of radioactive syringe was broken during handling in cleanroom of pharmacy. This caused that septum of syringe also broke and some radioactive fluid came out.	On 18-02 RB will visit the site and we will start an investigation on the cause of breaking a lead PET pig. Send involved broken pig to technical service for inspection (JC). Technical service analyzed that assembling was not the fault. The pigs sometimes fall on the ground at hospitals and will crack than. Also the plastic part of the pigs getting older so breaking can be an issue. Closed	Employee had hand contamination but after cleaning it was gone. Rest of spill on floor and trolley was cleaned and rest of contamination was covered with lead sheets.

ID	Date reported	Closed Date	Description	Closure/Work-in-Progress Comments
241745	11-jan-21	12-jan-21	van maasstad ziekenhuis actieve FDG spuit retour gehad. Niet meer kunnen achterhalen wat de activiteit was want spuit was meteen in rad afval gegooid.	is gemeld
241746	11-jan-21	12-jan-21	besmette kokers terug gekregen van Haga ziekenhuis. 135 Bq/cm2 en dosis tempo van 4,75 uSv	IK op de hoogte gebracht.. Apotheek informeert Ziekenhuis
241942	18-jan-21	29-apr-21	Bezoekers map wordt niet goed ingevuld, allebei de formulieren invullen en niet alleen de covid-formulier.	Besproken bij Tier 1 en werkoverleg. In de gaten houden of dit de komende weken nu wel goed gaat.
241946	18-jan-21	12-feb-21	de deuren bij de Loodkasteel in de decayruimte links in de hoek zitten los. in de loodkasteel zitten FDG potten die gebruikt zijn voor het optrekken van FDG spuiten.	vervangings scharnieren uit staal zijn door GS uit Zwolle naar Leiderdorp gestuurd. Deze kunnen de huidige kapotte scharnieren een op een vervangen .
242095	19-jan-21	15-feb-21	FDG-koker bleek besmet tijdens het verwerken van de FDG-retouren uit het ziekenhuis. Binnenkant koker was besmet, buitenzijde was niet besmet. Met Berthold: Achtergrond: 0.000 Bq/cm2. Oppervlaktemeting 374 Bq/cm2. Dosistempo: 24,7 uSv/h (microSievert/h)	is gemeld aan ziekenhuis en aan IK voor ADR melding.
242107	21-jan-21	27-jan-21	inlight van terreingrens meter in decay room lag op rad. afval	Eerst hing hij aan een sleutelring aan het haakje. Zie nu dat het ringetje kwijt

				is. Heb nu een nieuwe ringsleutel opgehangen.
242138	22-jan-21	28-jan-21	staple afval besmettingsvrij verklaringen nog op kantoor	TdG heeft DE en WS hierover gesproken en ze gingen een map maken voor de papieren en deze bewaren in de verzendruimte
242378	28-jan-21	15-feb-21	Donderdag 28 Jan 2021 , een besmette koker teruggekregen van Maasstad ziekenhuis. had van collegachauffeurs vernomen dat het laatste tijd vaker een issue is vanuit Maasstad. waardes van besmetting: 33,1 μ Sv, 47,2Bq/cm ² buitenzijde, binnenzijde was 700+Bq/cm ² .	Dit is aan het ziekenhuis gemeld (CS) en aan IK voor ADR rapport.(RB)
243543	25-feb-21	18-Mar-2021	Berthold valt uit als hij uit de houder gehaald word en op geluid staat.	gemaakt volgens Pregrag. Waren nieuwe oplaadbare batterijen nodig.
243604	19-feb-21	26-feb-21	Besmette FDG-koker terug van het Spaarne. Gemeten 80 Bq/cm ² . ZH gebeld. Medewerker vertelde dat het haar fout was, maar ze vertelde tijdens het opendraaien van de FDG-koker. Brak de filter/septum van de spuit, waardoor er een besmetting plaats vond op de koker maar ook op de schoenen van de ziekenhuismedewerker.	was al gemeld aan het ziekenhuis. Tevens melding naar IK en DS voor ADR.
244056	04-Mar-2021	05-Mar-2021	1 besmette blauwe Tc-99m koker zonder spuit erin, was besmet terug gekomen van AVL. De koker was aan de buitenkant besmet. 120 MBq/cm ² . gemeten met de Berthold.	is gemeld aan CS en IK en DS. Ondertussen word er een brief gemaakt voor alle ziekenhuizen om hierop te letten
244171	04-Mar-2021	05-Mar-2021	Er is een koker terug gekomen van het Erasmus , waarbij er nog een actieve spuit in de koker zat. Tc99 m nanocollSpuit ID: 555152De metingen van de chauffeur bij het waarnemen van deze spuit waren:130 Bq/cm ² , 1,67 mS op 05maa2021 @ 09:15	
244903	22-Mar-2021	22-Mar-2021	Chauffeur kwam terug met een besmette FDG-koker en FDG-kist terug vanuit LUMC. Besmetting was pas in de verzendruimte opgemerkt. De binnenkant van de kist was 4 Bq/cm ² . De koker zelf was 60 Bq/cm ² . Zat verder geen spuit in.	
246645	20-apr-21	23-apr-21	Tijdens het meten van de bloedkast, viel de bereider het op dat de Berthold uitsloeg bij de bloedafvalton. Boven de afvalton werd er 82 MBq/cm ² gemeten, naast de alvalton niks. Boven de afvalton lekt er dus straling. sluit de deksel niet meer goed of is er iets anders aan de hand? Is wel vervelend, want als je een bloedcellabelling doet ben je toch	

			een paar uur naast de afvalton bezig die minder dan 1 meter vanaf je vandaan staat.	
246871	23-apr-21	29-apr-21	kapstok voor witte jassen is weg. er hangen er nu blauwe bedrijfskleding. Sticker "alleen bested voor witte jassen" is verdwenen. Blauwe jassen hebben een andere kapstol	
248516	28-May-2021	28-May-2021	drukalarm ging af rond 7 uur vanochtend. Nadat men met de technische dienst Alrijne had gebeld bleek dat de HAVAC op het dak uitgeschakeld was wegens onderhoud. Hiervan was er bij de apotheek niemand op de hoogte. Ze hebben daarna onmiddellijk de HAVAC weer aangezet zodat de apotheek veilig kon verder werken	
250620	9-jul-21	12-jul-21	inlight dosimeters in magazijn kast in een doos gevonden welke van september 2020 waren. Deze inlights waren toendertijd als vermist of nooit aangekomen gemeld bij SCK. Deze doos is nu dus terug gevonden .	
251902	4-aug-21	3-sep-21	Er stonden 2 FDG potten in de doorgangsluizen. 1 in de grote sluis en eentje in de kleine sluis tegelijk. Terwijl er ook nog iemand in de cleanroom was. Dit geeft veels traling af voor bereider en chauffeur.	
257576	22-nov-21	21-dec-21	Bind it (de witte) verloopt op 23 nov.	

11.5 Bijlage 4 Overzicht ijkbronnen

Radionuclide	nummer	Activiteit (kBq)	DCC (Sv/Bq)	Opbergplaats	Re (inh) (Sv)
Ba-133	1896-6-6	7,37E+03	1,80E-09	Bronnenkluis	1,33E-02
Co-57	1869-82-4	3,82E+03	6,00E-10	Bronnenkluis	2,29E-03
Cs-137	1896-7-14	6,99E+03	6,70E-09	Bronnenkluis	4,69E-02
Cs-137	UC 358	7,10E+00	6,70E-09	Bronnenkluis	4,76E-05
Eu-152	780-23-20	7,54E+00	2,70E-08	Bronnenkluis	2,04E-04
Sr-90	HI 304	1,39E-01	7,70E-08	Bronnenkluis	1,07E-05
					6,27E-02

11.6 Bijlage 5 Lijst met nucliden

KOPIE UIT DE KEW-VERGUNNING VAN DE LIJST MET NUCLIDEN

Opgave van radionucliden, die in de Radiofarmaca Apotheek op enig moment maximaal aanwezig zijn, de jaarlijkse inkoop en de met deze nucliden uit te voeren handelingen.

Nuklide	Max (MBq)	Inkoop(MBq)	Toepassing	inh(50) worst case [Sv/Bq]	Max RE op enig tijdstip	% bijdrage
(*meerdere toep.)	Maximaal aanwezig (MBq)	Inkoop per jaar (MBq)	1=bereiding in veiligheidswerkbank 2=doorzenden zonder handeling 3=handeling op werktafel 4=handeling in zuurkast 5=generator 6=gecapsuleerde ijkbron			
Nuklide	Max (MBq)	Inkoop(MBq)	Toepassing	inh(50) worst case [Sv/Bq]	Max RE op enig tijdstip	% bijdrage
H-3	3,70E+01	2,00E+03	1	4,1E-11	0,00 RE	0,00%
C-14	3,70E+01	2,00E+03	1	5,8E-10	0,02 RE	0,00%
F-18	1,00E+05	6,00E+06	1	6E-11	6,00 RE	0,37%
P-32	2,00E+03	1,00E+05	1	3,2E-09	6,40 RE	0,40%
S-35	3,70E+01	2,00E+03	1	1,9E-09	0,07 RE	0,00%
Cr-51	5,55E+02	5,80E+04	1	3,6E-11	0,02 RE	0,00%
Co-57	9,25E+02	9,25E+02	2	9,4E-10	0,87 RE	0,05%
Co-57	9,25E+02	9,25E+02	6	9,4E-10	0,87 RE	0,05%
Fe-59	3,70E+01	2,00E+03	1	4E-09	0,15 RE	0,01%
Ga-67	5,00E+03	6,00E+05	1	2,4E-10	1,20 RE	0,07%
Ga-68	3,70E+02	2,00E+04	1	8E-11	0,03 RE	0,00%
Se-75	3,70E+01	2,00E+03	1	1,7E-09	0,06 RE	0,00%
Rb-81/Kr-81m	2,22E+05	5,50E+07	2	3,4E-11	7,55 RE	0,47%
Sr-89	2,00E+03	1,04E+05	1	7,9E-09	15,80 RE	0,98%
Y-90	1,50E+03	5,00E+04	1	1,5E-09	2,25 RE	0,14%
Mo-99	1,00E+06	7,58E+07	5	9,9E-10	990,00 RE	61,62%
Tc-99m	3,00E+06	2,00E+08	1	2E-11	60,00 RE	3,73%
Tc-99m	1,50E+04	1,50E+06	3	2E-11	0,30 RE	0,02%
Tc-99m	5,00E+03	1,00E+06	4	2E-11	0,10 RE	0,01%
In-111	6,00E+03	6,24E+05	1	2,3E-10	1,38 RE	0,09%
In-111	5,00E+02	5,00E+04	4	2,3E-10	0,12 RE	0,01%
I-123	1,00E+04	1,00E+06	1	7,4E-11	0,74 RE	0,05%
I-124	1,48E+02	1,00E+03	1	6,30E-09	0,93 RE	0,06%
I-125	3,70E+01	2,00E+03	1	5,1E-09	0,19 RE	0,01%
I-131	1,10E+04	7,40E+05	1	7,4E-09	81,40 RE	5,07%
I-131	3,70E+04	7,40E+06	2	7,4E-09	273,80 RE	17,04%
Xe-133	7,40E+02	4,00E+03	2	5E-12	0,00 RE	0,00%

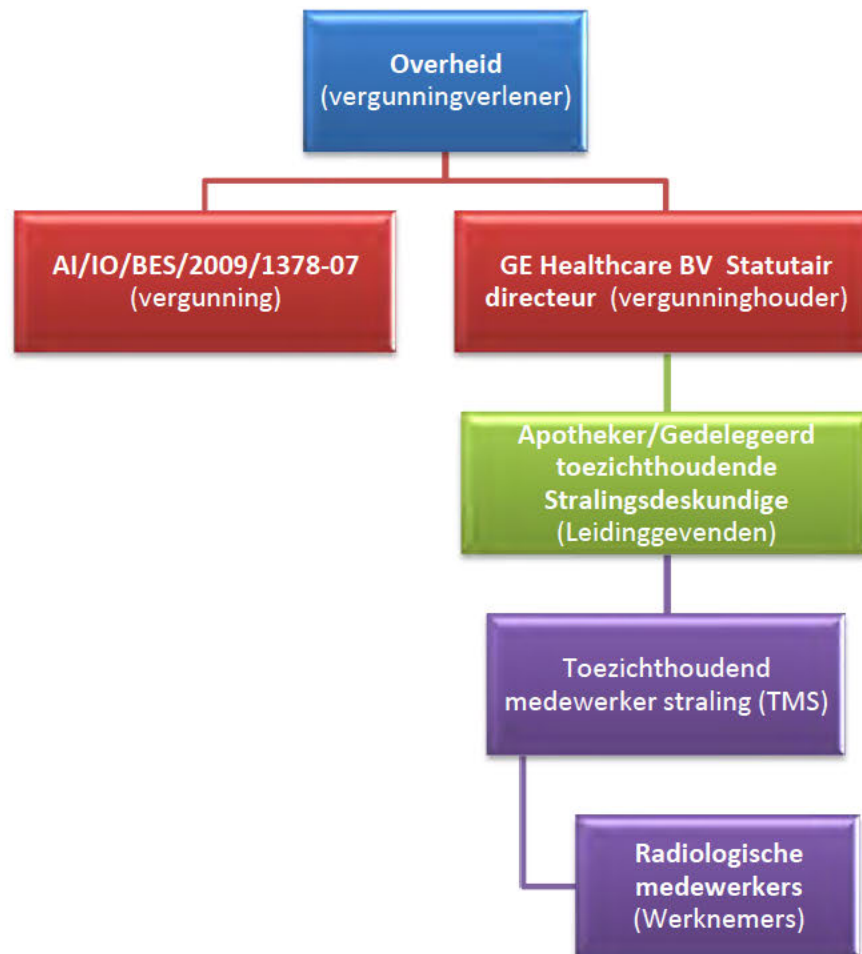
Ba-133	7,40E+01	7,40E+01	6	1,8E-09	0,13 RE	0,01%
Cs-137	7,40E+01	7,40E+01	6	4,8E-09	0,36 RE	0,02%
Sm-153	2,00E+04	2,50E+05	1	6,8E-10	13,60 RE	0,85%
Ho-166	8,00E+03	4,25E+05	1	8,3E-10	6,64 RE	0,41%
Er-169	3,70E+01	2,00E+03	1	9,8E-10	0,04 RE	0,00%
Re-186	6,00E+03	3,25E+05	1	7,3E-10	4,38 RE	0,27%
Ir-192	5,55E+02	5,80E+04	1	6,6E-09	3,66 RE	0,23%
Tl-201	1,20E+04	2,00E+06	1	4,4E-11	0,53 RE	0,03%

Pagina 4 van 56

Nuklide	Max (MBq)	Inkoop(MBq)	Toepassing	eih(50) worst case [Sv/Bq]	Max RE op enig tijdstip	% bijdrage
Eu-152	3,70E+01	3,70E+01	6	3,9E-08	1,44 RE	0,09%
Ra-223	1,00E+03	6,00E+03	1	1,2E-07	120,00 RE	7,47%
Sr-90	3,70E+01	3,70E+01	6	1,5E-07	5,55 RE	0,35%
Totaal					1607,57 RE	

De categorie aanduiding in de tabel heeft betrekking op het type handeling dat met de stoffen wordt uitgevoerd, zoals aangegeven in de kolom "Toepassing".

11.7 Bijlage 6 Organogram





Bijlage 21 Beveiligingsplan

(dit document wordt separaat van de vergunningaanvraag opgestuurd)