



Vergunningaanvraag

GE HealthCare BV te Eindhoven

voor handelingen ingevolge artikel 29 van de Kernenergiewet

revisie van kernenergiewetvergunning

2003/59071

laatstelijk gewijzigd onder nummer 2012/0367-06



Dit document is opgesteld en gereviewed door:

Naam	Functie / Afdeling
[REDACTED]	Algemeen Coördinerend Stralingsdeskundige
[REDACTED]	Algemeen Coördinerend Stralingsdeskundige
[REDACTED]	EHS Lead / TMS
[REDACTED]	Radiopharmacy manager
[REDACTED]	Manager Facility and Technical Operations

Dit document is goedgekeurd door:

Naam	Functie / Afdeling	Handtekening	Datum
[REDACTED]	Coördinerend Stralingsdeskundige		

Document geschiedenis:

Revisie nr.	Date	Reden voor revisie
0.1	07 Maart 2023	Eerste versie
0.2	07 Mei 2023	Commentaar verwerkt
0.3	19 Mei 2023	Commentaar verwerkt
0.4	30 Mei 2023	Finaal draft
1.0	31 Mei 2023	Finaal document



INHOUD

	Pagina
INHOUD	3
0.1 Inleiding	6
0.2 Aard van de aanvraag	6
0.3 Informatie voor geïnteresseerden	6
1 Gegevens van de ondernemer en de locatie	8
1.1 Gegevens van de aanvrager	8
1.2 Gegevens van de locatie	9
1.3 Gegevens over vergunningen, meldingen, kennisgevingen en registraties	10
2 Gegevens over bronnen en handelingen	11
2.1 Algemeen	11
2.2 Beschrijving van de bronnen waarmee de handelingen worden uitgevoerd	11
2.2.1 Handelingen met ingekapselde bronnen	12
2.2.2 Handelingen met open radioactieve stoffen met kunstmatige radionucliden	12
2.2.2.1 Gebruik binnen radionuclidenlaboratoria	14
2.2.2.2 Gebruik buiten radionuclidenlaboratoria	15
2.2.2.3 Belastingfactoren van de werkruimten	15
2.2.2.3.x Vergunningaanvraag: open radioactieve stoffen	16
2.2.2.4 Generatoren	16
2.2.2.4.x Vergunningaanvraag: generatoren	17
2.2.3 Opslag van open radioactieve stoffen	18
2.2.3.x Vergunningaanvraag: opslag en bewerking van radioactieve (afval)stoffen	19
2.3 Lozing van radioactieve stoffen	19
2.3.1 Lozing van kunstmatige radioactieve stoffen	19
2.3.1.1 Lozing in lucht	19
2.3.1.1.x Vergunningaanvraag: lozing in lucht	20
2.3.1.2 Lozing in het openbare riool	20
2.3.1.2.x Vergunningaanvraag: lozing in het openbare riool	20
2.4 Toelichting op de gevraagde handelingen	21
2.4.1 Handelingen met generatoren bij de Radiofarmaca-apotheek	21
2.4.1.1 Handelingen met <i>Mo-99/Tc-99m</i> -generatoren	21
2.4.1.2 Handelingen met <i>Ge-68/Ga-68</i> -generatoren	22
2.4.2 Handelingen met andere open radioactieve stoffen	23
2.4.3 Handelingen met ingekapselde bronnen	24
2.4.4 Opslag van radioactieve stoffen	25
2.4.5 Radioactieve reststoffen	26
2.4.6 Het vervoer van radioactieve stoffen over de openbare weg	26
2.5 Rechtvaardiging	27
2.5.1 Algemene rechtvaardiging	27
2.5.2 Informatie ten behoeve van de rechtvaardiging	28
2.6 Tijdsduur en ingangsdatum	29
2.6.x Vergunningaanvraag: tijdsduur en ingangsdatum	30



3	Gegevens over organisatie en deskundigheid.....	31
3.1	Inleiding.....	31
3.2	Deskundigheid en toezicht ten aanzien van Arbo- en milieuaspecten.....	31
3.3	Organisatie van stralingsbescherming	31
3.4	Procedure voor Beleid Stralingsbescherming	33
3.5	Intern toezicht	33
3.6	Borging van de stralingstoepassingen binnen de kaders van de vergunning	33
3.7	Organisatorische afspraken tussen de rechtspersonen	34
4	Gegevens over risico's en maatregelen	35
4.1	Maatregelen gericht op de bescherming van werknemers.....	35
4.1.1	Toelating en opleiding van radiologisch werknemers	35
4.1.2	Stralingsbeschermingsvoorschriften	35
4.1.3	Toezicht op handelingen met stralingsbronnen	35
4.1.4	Voorlichting en begeleiding.....	36
4.1.5	Categorie-indeling van blootgestelde werknemers	36
4.1.6	Persoonsdosimetrie	36
4.1.7	Beschermingsmaatregelen.....	36
4.1.8	Stralingsmeetapparatuur	38
4.1.9	Dosismetingen voor werknemers	38
4.1.10	Risicoanalyse werknemers.....	39
4.2	Maatregelen gericht op het milieu	40
4.2.1	Beschrijving van de maatregelen	40
4.2.2	Berekening van de externe straling ID, MID en de AID voor de locatiegrens.....	41
4.2.3	Lozing in de lucht	43
4.2.4	Lozing op het water.....	44
4.3	Toetsing van de blootstelling van personen buiten de locatie aan de grenswaarden.....	45
4.3.1	Berekening van de externe straling ID, MID en de AID voor de locatiegrens.....	45
4.3.2	Lozing in de lucht	46
4.3.3	Lozing op het water.....	46
4.3.x	Vergunningaanvraag: grenswaarden MID / ID / AID	46
4.4	Onderbouwing van ALARA.....	47
4.5	Maatregelen gericht op de bescherming van patiënten.....	48
4.6	Medisch wetenschappelijk onderzoek	48
5	Andere aandachtspunten.....	50
5.1	Beveiligingsplan	50
5.2	Beëindigingsplan	50
5.3	Bedrijfsnoodplan, inclusief het interventieplan.....	50
5.4	Registratie/analyse van incidenten, ongevallen, radiologische noodsituaties	51
6	Bijlagen	52
	Bijlage 1 Vigerende kernenergiewetvergunning	53
	Bijlage 2 Uittreksel Handelsregister van de Kamer van Koophandel.....	205
	Bijlage 3 Gegevens organisatie & deskundigheid	210
	Bijlage 4 Plattegronden.....	228



Bijlage 5	Isotopen inventaris	250
Bijlage 6	Ingekapselde radioactieve bronnen.....	251
Bijlage 7	Berekeningen terreingrensdosis volgens de rekenregels AGIS.....	271
Bijlage 8a	Berekeningen luchtlozingen volgens de rekenregels AGIS	311
Bijlage 9	Berekeningen waterlozingen volgens de rekenregels AGIS	312
Bijlage 10	Berekeningen belastingfactor radionuclide laboratorium	313
Bijlage 11	Berekening maximale radiotoxiciteitsequivalenten	314
Bijlage 12	Risico-inventarisatie en -evaluaties	315
Bijlage 13	HARAS analyse Tc-99m koken.	333
Bijlage 14	Concepttekst samenwerkingsovereenkomst GE HealthCare BV en Alrijne ziekenhuis	347
Bijlage 15	Procedure Beleid Stralingsbescherming GE HealthCare BV.....	352
Bijlage 16	Overzicht stralingsbeschermings-voorschriften	388
Bijlage 17	Bedrijfsnoodplan.....	390
Bijlage 18	Stralingsjaarverslag 2019	438
Bijlage 19	Stralingsjaarverslag 2020	475
Bijlage 20	Stralingsjaarverslag 2021	509
Bijlage 21	Beveiligingsplan	546



0.1 Inleiding

GE HealthCare BV produceert en distribueert radiofarmaca ten behoeve van medische diagnostiek. Deze handelingen vinden plaats in haar hoofdvestiging in Eindhoven volgens de voorwaarden en kenmerken van een vergunning volgens de Kernenergiewet (No. 2018/0026-15, d.d. 13 augustus 2019). Daarnaast verricht GE HealthCare BV ook handelingen ten behoeve van de bereiding en het voor toediening gereed maken van radiofarmaca binnen haar locatie in Leiderdorp. Deze locatie bevindt zich op het terrein van de Alrijne Zorggroep, locatie Leiderdorp. De bereiding vindt plaats onder voorwaarden en kenmerken van een kernenergiewetvergunning vergunning 2003/59071, verleend op 24 september 2003 en laatstelijk gewijzigd op 26 juli 2012, onder nummer 2012/0367-06.

In verband met de ingebruikname van de nieuwbouw van de nieuwe radiopharmaceutische apotheek, vraagt GE HealthCare BV wijziging aan van deze laatst vermelde kernenergiewetvergunning.

0.2 Aard van de aanvraag

Gelet op de aard en omvang van de voorgenomen wijzigingen van de stralingstoepassingen en mede gelet op de datum van verlening van de vigerende kernenergiewetvergunning (nummer 2003/59071), verzoekt de directie van GE HealthCare BV hierbij om een revisie van die vergunning.

De aanvraag is opgesteld conform de door de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming beschikbaar gestelde brochure "*Handreiking voor het indienen van een vergunningaanvraag voor handelingen ingevolge artikel 15 onder a, 29 en 34 van de Kernenergiewet (versie14, d.d. 1 oktober 2018)*".

0.3 Informatie voor geïnteresseerden¹

GE HealthCare BV produceert en distribueert radiofarmaca voor medisch diagnostisch onderzoek van patiënten (ook wel nucleair geneeskundige diagnostiek genoemd), tevens verhandelt GE HealthCare BV radiofarmaca ten behoeve van therapie. GE HealthCare BV heeft radiofarmaca-apotheken in Eindhoven (Cygne Centre), in Zwolle (bij de Isala klinieken) en in Leiderdorp (bij de Alrijne Zorggroep). De radiofarmaca worden met name toegepast bij de afdelingen Nucleaire Geneeskunde van een groot aantal Nederlandse ziekenhuizen. In haar radiofarmaca-apotheek in Leiderdorp bereidt GE HealthCare BV radiofarmaca met behulp van o.a. de radionucliden Ra-223, Tc-99m, I-123, Ga-68 en F-18.

Bij nucleair geneeskundige diagnostiek wordt gebruik gemaakt van meerdere soorten radiofarmaca. Het radiofarmacon wordt per onderzoek zo gekozen dat dit de gewenste specifieke biologische kenmerken en stralingseigenschappen heeft, waardoor bepaalde lichaamsfuncties kunnen worden onderzocht (dynamische onderzoeken), of waarmee afbeeldingen van organen kunnen worden gemaakt (statische onderzoeken).

¹ De paragraaf "Informatie voor geïnteresseerden" is toegevoegd ten behoeve van belanghebbenden en geïnteresseerden die tijdens de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure kennis willen nemen van deze vergunningaanvraag. Dit hoofdstuk maakt geen deel uit van de aanvraag.



Bij de diagnostiek wordt een radiofarmacon in relatief lage dosering in het lichaam gebracht. Dit gebeurt meestal door middel van een injectie in een bloedvat van de arm (of elders). Radiofarmaca worden in de regel toegediend aan patiënten in specifiek daarvoor ingerichte ruimten van een afdeling Nucleaire Geneeskunde. Met behulp van meetapparatuur, zoals Single Photon Emitting Computing Tomography (SPECT) of ook wel gammacamera's en Positron Emitting Tomography (PET)-scanners, kan worden vastgelegd waar het radiofarmacon zich bevindt, waardoor inzicht wordt verkregen in de te onderzoeken lichaamsprocessen. De meetapparatuur is zeer gevoelig en kan zeer kleine hoeveelheden radioactieve stoffen waarnemen. De benodigde hoeveelheid van de radioactieve stof is daardoor bij diagnostiek gering. Bovendien hebben de radiofarmaca die gebruikt worden bij diagnostiek vaak een korte fysische halveringstijd. Patiënten kunnen na een diagnostisch onderzoek de afdeling dan ook meestal weer direct verlaten. Inmiddels kunnen veel verschillende typen onderzoeken worden uitgevoerd. Bij toediening van radiofarmaca die positronen emitteren, zoals ^{18}F , kunnen met speciale camera's PET-opnamen worden gemaakt. PET-systemen kunnen tegenwoordig ook worden gecombineerd met Computing Tomography (CT) of Magnetic Resonance Imaging (MRI)-toestellen, waardoor de interdisciplinaire samenwerking tussen de afdelingen Nucleaire Geneeskunde en Radiologie, en bij plannings-CT ook met de afdeling Radiotherapie, aanzienlijk is toegenomen.

Naast het gebruik van radiofarmaca voor diagnostiek wint ook het gebruik van radiofarmaca voor therapie aan belang. Het therapeutisch gebruik van radiofarmaca is vooral toegenomen op het gebied van oncologie; de theranostische benadering speelt hierin een belangrijke rol, waarbij hetzelfde vectormolecuul wordt gebruikt voor (meestal PET) beeldvorming en gerichte therapie (meestal met alfa- of bètastralers). Gerichte therapie krijgt meer aandacht naarmate nieuwe alfa-emitters en beta-emitters worden ontwikkeld en klinisch worden gebruikt. Een voorbeeld van alfa-stralers is Ra-223. Een ander voorbeeld van bètastralers is Lu-177.

Deze KEW revisie aanvraag zal, naast de nieuwbouw, ook de toepassing van Lu-177 en de vergroting in inzet van Ra-223 mogelijk maken.



1 Gegevens van de ondernemer en de locatie

1.1 Gegevens van de aanvrager

GE HealthCare BV is een rechtspersoon en is ingeschreven in de Kamer van Koophandel onder nummer 17064140 (zie bijlage 02). GE HealthCare BV wordt te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door [REDACTED], statutair directeur. [REDACTED] is gerechtigd om namens de rechtspersoon de aanvraag te doen.

Adres:

GE HealthCare BV
De Rondon 8
5612 AP Eindhoven

Contactpersoon:

[REDACTED] Coördinerend Deskundige
Tel. : 040 – [REDACTED]
E-mail [REDACTED]@ge.com

[REDACTED], Apotheker
Tel. : 040 – [REDACTED]
E-mail : [REDACTED]@ge.com

In deze aanvraag wordt ook verwezen naar de Alrijne Zorggroep.

Adresgegevens:

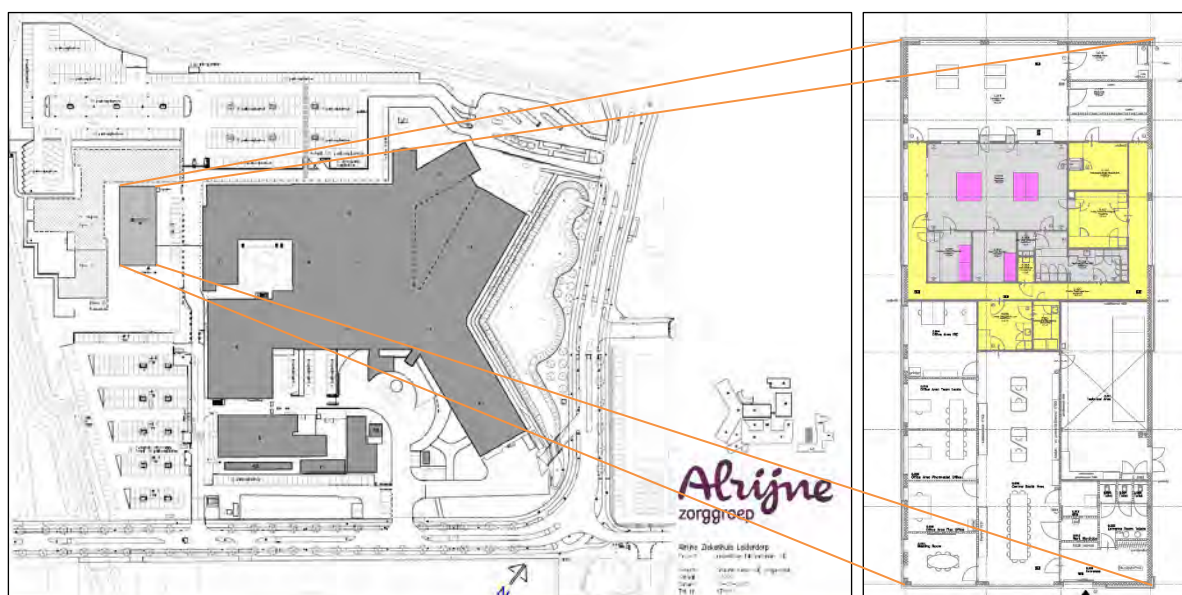
Alrijne Zorggroep
Adres : Postbus 4220, 2350 CC Leiderdorp
Tel. : 071 582 8282
E-mail : info@alrijne.nl

GE HealthCare BV en de Alrijne Zorggroep hebben voor de instandhouding en bedrijfsvoering van de Radiofarmaca-apotheek een samenwerkingsovereenkomst gesloten (zie bijlage 13).

1.2 Gegevens van de locatie²

GE HealthCare BV maakt voor haar handelingen met stralingsbronnen gebruik van ruimten in het nieuw gebouwde gebouw van GE HealthCare van de Alrijne Zorggroep, locatie Leiderdorp.

In bijlage 04 is de positie van het nieuw gebouwde gebouw van GE HealthCare op het terrein van de Alrijne Zorggroep, locatie Leiderdorp, weergegeven en is de terreingrens van de Alrijne Zorggroep, locatie Leiderdorp, ingetekend. De kadastrale gegevens van het nieuw gebouwde gebouw van GE HealthCare, de locatie waar GE HealthCare BV handelingen uitvoert: Kadastrale gemeente Leiderdorp, Perceel 4492. Bijlage 4 bevat een kopie van een uittreksel van het Kadaster. Ook zijn de ruimten van GE HealthCare BV en de begrenzing daarvan aangegeven in de bijlage 4.



De adresgegevens van het nieuw gebouwde gebouw van GE HealthCare zijn:

GE HealthCare BV Leiderdorp

Simon Smitweg 3A

2350 CC Leiderdorp.

De omgevingsvergunning van de Alrijne Zorggroep, locatie Leiderdorp, is onder nummer LDPZ2021-000366 (OLO 6188515) afgegeven op 30 maart 2022 en in werking getreden op 11 mei 2023.

² In deze notitie worden de termen *locatie* en *locatiegrens* gebruikt. Met *locatie* wordt de plaats bedoeld binnen het ziekenhuisterrein van de Alrijne Zorggroep te Leiderdorp waarop de aanvraag van GE HealthCare voor een kernenergiewetvergunning betrekking heeft. Die plaats omvat ruimten en begrenzende muren van het nieuw gebouwde gebouw voor GE HealthCare dat zich op dat terrein bevindt. Volgens overeenkomsten tussen GE HealthCare en de Alrijne Zorggroep voert GE HealthCare het beheer over de hier bedoelde plaats. Met de term *locatiegrens* wordt de buitengrens op 3 meter afstand van het nieuw gebouwde gebouw van GE HealthCare van die plaats bedoeld. De *locatiegrens* van de plaats waar GE HealthCare handelingen uitvoert of zal gaan uitvoeren ligt in zijn geheel binnen het ziekenhuisterrein en haar *locatiegrens*.



In het bestemmingsplan van de Alrijne Zorggroep, locatie Leiderdorp, is voor het terreingedeelte waar GE HealthCare BV haar handelingen zal uitvoeren als bestemming opgenomen: bestemming maatschappelijke doeleinden Hospitaal MH, ziekenhuisvoorzieningen sociaal-medisch en sportmedische voorzieningen. De uitbreiding van de apotheek passen binnen dit bestemmingsplan.

1.3 Gegevens over vergunningen, meldingen, kennisgevingen en registraties

GE HealthCare BV voert haar handelingen, die gericht zijn op de productie en distributie van radiofarmaca voor medische diagnostiek, therapie en voor (biomedisch)wetenschappelijke doeleinden, uit volgens de voorwaarden en kenmerken van drie kernenergiewetvergunningen:

- Locatie Eindhoven, Cygne Centre: vergunning met nummer 2018/0026-15, d.d. 13 augustus 2019, laatstelijk gewijzigd op 09 oktober 2020 onder nummer ANVS-PP-2020/055925-07.
- Locatie Leiderdorp bij het Alrijne ziekenhuis: vergunning met nummer 2003/59071 AI/UJB/BES, laatstelijk gewijzigd op 26 juli 2012, onder nummer 2012/0367-06.
- Locatie Zwolle bij de Stichting Isala Klinieken: vergunning met nummer 2003/84834 AI/UJB/BES, laatstelijk gewijzigd op 15 juni 2016 onder nummer 2016/0157-17.

De handelingen die vallen onder de twee eerder vermelde kernenergiewetvergunningen 2006/3514-07 (locatie Eindhoven) en 2003/84834 AI/UJB/BES (locatie Zwolle) maken geen deel uit van de onderhavige aanvraag.

Voor handelingen bij derden, ten behoeve van ijk- en kalibratiedoeleinden met radioactieve stoffen en voor onderhoudswerkzaamheden, kwaliteitscontrole en stralingsveiligheid-inspecties m.b.v. toestellen, beschikt GE HealthCare BV voor haar locatie te Hoevenlaken eveneens over een kernenergiewetvergunning (nummer 2005/47924/AI/IO/BES, laatstelijk gewijzigd op 28 juli 2010, onder nummer 2010/1434-05. Ook deze handelingen vallen buiten de scope van deze aanvraag.

Daarnaast heeft GE HealthCare BV nog een kernenergiewetvergunning voor de invoer, uitvoer en het daarmee samenhangende vervoer van geneesmiddelen (radiofarmaca). Die vergunning is verleend op 02 november onder nummer ANVS-2021/0085488. De handelingen volgens deze vervoersvergunning vallen buiten de scope van deze aanvraag.

Het vervoer van radiofarmaca vanuit GE HealthCare, locatie Leiderdorp, naar andere locaties in Nederland - het betreft hier uitsluitend ziekenhuizen met een afdeling Nucleaire Geneeskunde - is kenbaar gemaakt bij ANVS middels een kennisgeving. Deze kennisgeving is door ANVS geregistreerd onder zaaknummer ANVS-PP-2021/0084768.

GE HealthCare BV heeft ten tijde van de onderhavige aanvraag geen meldingen gedaan die betrekking hebben op handelingen of stralingsbronnen op haar locatie te Leiderdorp, noch zijn aan GE HealthCare BV registraties verleend die betrekking hebben op die locatie.

In bijlage 1 is een overzicht van de huidige vigerende kernenergiewetvergunningen en haar amendementen.



2 Gegevens over bronnen en handelingen

2.1 Algemeen

In paragraaf 2.2 is een beschrijving gegeven van de bronnen en de handelingen die zullen worden uitgevoerd in de Radiofarmaca-apotheek van GE HealthCare BV op de locatie Leiderdorp, op het terrein van de Alrijne Zorggroep. Het betreft een integrale beschrijving van de reeds onder de vigerende vergunning uitgevoerde handelingen en de voorgenomen nieuwe handelingen. In paragraaf 2.3 is informatie verstrekt over lozing van radioactieve stoffen in het milieu. Paragraaf 2.4 bevat een meer gedetailleerde toelichting op de handelingen. Paragraaf 2.5 geeft inzicht in de wijze waarop invulling wordt gegeven aan rechtvaardiging volgens de ministeriële regeling “Regeling bekendmaking rechtvaardiging van het gebruik van ioniserende straling”. De gewenste datum van ingang en de tijdsduur waarvoor vergunning wordt gevraagd zijn vermeld in paragraaf 2.6.

2.2 Beschrijving van de bronnen waarmee de handelingen worden uitgevoerd

De stralingsbronnen waarmee veel handelingen worden verricht zijn van het type open radioactieve stoffen. Bij de bereiding van een aantal soorten radiofarmaca wordt ook gebruikt gemaakt van zogenoemde generatoren. Voor kalibratiedoeleinden worden ook handelingen met kleine stralingsbronnen van het type ingekapselde bronnen uitgevoerd. Sommige stralingsbronnen worden uitsluitend in ontvangst genomen en bewaard en vervolgens korte tijd daarna zonder verdere bewerking verzonden naar afnemers³.

Radiologische Ruimten

In het gebouw waar GE HealthCare BV haar radiologische handelingen uitvoert, wordt onderscheid gemaakt tussen radiologische zones en een kantoorgedeelte. De Radiofarmaca-apotheek beschikt over 3 radionuclidenlaboratoria op B-niveau, 3 radionuclidenlaboratoria op C-niveau en verschillende nevenruimtes. De radiologische zones zijn onderverdeeld in gecontroleerde zones en bewaakte zones. In de gecontroleerde zones vinden handelingen plaats met een (relatief) hoog risico; deze zones zijn voorzien van een betere toegangsbeveiliging. Beide type zones zijn voorzien van de daarvoor vereiste waarschuwingsborden. De handelingen met en de opslag van open radioactieve stoffen, generatoren, ingekapselde bronnen en radioactief afval vinden plaats in speciaal daarvoor ingerichte radiologische ruimten in de radiologische zones. Die zones zijn uitsluitend toegankelijk door middel van een (cijfer-)slot of pasjes systeem. De radiologische zone waar met open radioactieve stoffen wordt gewerkt 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, mutsen, mondkapjes en schoenen en zijn er faciliteiten om de handen te wassen. In het schone gedeelte is een werkkast aanwezig met schoonmaakbenodigdheden die alleen worden gebruikt voor de ruimte waar met radioactieve stoffen wordt gewerkt.

³ Opmerking: van de paragrafen 2.2.1 t/m 2.2.10 van handreiking zijn voor deze aanvraag de paragrafen 2.2.2 (ingekapselde bronnen), 2.2.4 (open radioactieve stoffen) en 2.2.7 (opslag) relevant. In deze aanvraag zijn deze vernummerd naar respectievelijk 2.2.1, 2.2.2 en 2.2.3.



In de radiologische ruimten is een ventilatiesysteem aanwezig dat enerzijds de werknemer beschermt tegen een te hoge concentratie van radioactieve stoffen in de lucht en anderzijds zorgt voor een onderdruk in de betreffende ruimte ter voorkoming van luchtbesmetting in omliggende ruimtes. De lucht wordt minimaal 8 maal per uur verversd en de onderdruk is ten minste -10 Pa. Om te kunnen voldoen aan de GMP-eisen is er op de locaties waar de bereidingen plaatsvinden - zoals gebruikelijk bij radiofarmacie - een overdruk ten opzichte van de omliggende ruimten. Alle omliggende ruimtes liggen weer in onderdruk ten opzichte van de buitenlucht.

In de bijlage 4 zijn de radiologische ruimten nader omschreven. In die bijlage is per ruimte informatie gegeven over o.a. de functie, de ruimtebenaming en ruimte-identificatienummer, de radiologische classificatie, de onderdruk en de toegankelijkheid.

2.2.1 Handelingen met ingekapselde bronnen

Voor kwaliteitsbewaking, analyses, kalibratiedoeleinden en voor controles van stralingsmeet-apparatuur worden handelingen met kleine ingekapselde bronnen uitgevoerd. Ook voor kalibratie van de dosiskalibratoren wordt gebruik gemaakt van ingekapselde bronnen.

Er verandert hier niets aan de huidige vergunde situatie:

- 4 ingekapselde bronnen Ba-133 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;
- 4 ingekapselde bronnen Cs-137 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;
- 4 ingekapselde bronnen Eu-152 met een activiteit van maximaal 185 kBq per bron;
- 4 ingekapselde bronnen Co-57 met een activiteit van maximaal 740 MBq per bron;
- 4 ingekapselde bronnen Sr-90 met een activiteit van maximaal 37 MBq per bron;

Typisch zijn er maximaal 2 ingekapselde bronnen per isotoop aanwezig.

2.2.2 Handelingen met open radioactieve stoffen met kunstmatige radionucliden

Deze paragraaf bevat een beschrijving van de handelingen met open radioactieve stoffen in de radiologische ruimten van de Radiofarmaca-apotheek. Op het einde van paragraaf 2.2.2 wordt samenvattend vermeld voor welke radioactieve stoffen, radiologische ruimten en de daarbij horende belasting factoren de Radiofarmaca-apotheek gezamenlijk om vergunning wordt gevraagd.

In de vigerende kernenergiewetvergunning van de Radiofarmaca-apotheek, locatie Leiderdorp, is toestemming verleend voor het ontvangen en toepassen binnen de locatie van radioactieve stoffen ter bereiding van radiofarmaca, voor kwaliteitscontrole en het voor transport gereedmaken van deze radiofarmaca. Meer specifiek geformuleerd heeft die vergunning betrekking op de volgende typen handelingen met radioactieve stoffen in de Radiofarmaca-apotheek:

- A. Ontvangst en opslag van radioactieve stoffen.
- B. Elueren van een generator
- C. Bereidingen van radiofarmaca m.b.v. radioactieve stoffen in veiligheidswerkkasten.
- D. Optrekken van patiëntdoses radiofarmaca in veiligheidswerkkasten.
- E. Kwaliteitscontrole van de bereide radiofarmaca.
- F. Gereedmaken van de bereide radiofarmaca voor transport en distributie.
- G. Verwerking van radioactieve reststoffen.



De kernenergiewetvergunning revisieaanvraag betreft de hiervoor vermelde typen handelingen in de Radiofarmaca-apotheek. Hierna volgt een toelichting op de handelingen in de Radiofarmaca-apotheek. In de daaropvolgende paragrafen is onderscheid gemaakt tussen achtereenvolgens handelingen in radionuclidenlaboratoria (par. 2.2.2.1), handelingen buiten radionuclidenlaboratoria (par. 2.2.2.2) en handelingen met generatoren (par. 2.2.2.3).

Toelichting op de handelingen in de Radiofarmaca-apotheek

De Radiofarmaca-apotheek levert op recept van nucleair geneeskundigen in ziekenhuizen radioactieve geneesmiddelen voor diagnostiek en therapie. Deze radiofarmaca worden door de Radiofarmaca-apotheek bereid en op patiëntnaam in gebruiksklare toedieningsvorm afgeleverd aan ziekenhuizen.

Onder leiding van de verantwoordelijk apotheker zijn in de apotheek meerdere gespecialiseerde, radiologisch werknemers werkzaam. Deze werknemers zijn belast met alle voorkomende werkzaamheden van ontvangst en verwerking van recepten, bereiding, kwaliteitscontrole en distributie. Ook zijn een aantal medewerkers belast met het transport van het radioactief materiaal naar de ziekenhuizen. Deze medewerkers voeren daarnaast ook andere werkzaamheden uit zoals de controle en de schoonmaak van radiologische ruimten.

Inkomende radioactieve goederen worden ontvangen via de 'warme overdracht' in de Expedition Sluice. De chauffeur overhandigt hier de activiteit direct aan de medewerker van GE HealthCare.

Inkomende radioactieve goederen kunnen ook via een 'koude overdracht' worden ontvangen. De activiteit wordt dan door de chauffeur in de kluis gezet en op een later tijdstip wordt door een medewerker van GE HealthCare deze activiteit uit de kluis gehaald en via de Expedition Sluice naar de Expedition Area gebracht waar de transportverpakking geopend worden en daarna overgebracht naar de ruimte waarin ze worden toegepast of tijdelijk bewaard (o.a. Cleanroom of de bergplaats).

Alle overige niet-radioactieve goederen worden ook via de Expedition Sluice naar de Expedition Area gebracht en daarna opgeslagen in het Warehouse (Opslag).

De apotheek beschikt over een bereidingsruimte die farmaceutisch geclassificeerd is als een cleanroom grade D en radiologisch als een klasse B ruimte (ruimtenaam Cleanroom). De toegang vindt plaats via een dubbele kleedsluis (Kleedsluis). De bereidingen van de radiofarmaca en het afvullen in injectiespuiten vinden plaats in microbiologische veiligheidswerkbanken. De bereidingen in de Radiofarmaca-apotheek zijn qua aard gelijk aan de werkzaamheden die door ziekenhuizen zelf worden uitgevoerd (zgn. hotlab-bereidingen binnen afdelingen nucleaire geneeskunde) volgens GMP-z- en NvNG- richtlijnen. Naast het radiologisch laboratorium klasse B genaamd, Cleanroom, zijn hier aangrenzend nog 2 radiologisch laboratoria klasse B genaamd, Cleanroom Specials en Cleanroom Blood Treatment.

Bij de bereiding van de radiofarmaca wordt in de regel uitgegaan van radioactieve halffabricaten die in vloeibare vorm in gesloten, afgeschermd injectieflacons worden aangeleverd. De radionucliden Tc-99m en Ga-68 worden echter dagelijks in gesloten, afgeschermd injectieflacons verkregen als een generator-eluaat uit de in een bergplaats onder veiligheidswerkkasten opgestelde molybdeen/technetium-generator en germanium/gallium- generatoren (Cleanroom).



Bij de bereidingen in de microbiologische veiligheidswerkbanken worden met behulp van injectiespuiten radioactieve uitgangsvloeistoffen vanuit injectieflacons overgebracht naar andere injectieflacons met niet-radioactieve uitgangsmaterialen (kits). De labelingsreacties vinden plaats door eenvoudige menging in de injectieflacons waarbij in sommige gevallen het reactiemengsel enige tijd buiten de veiligheidswerkbank. De labelingsreacties in een verwarmingsblok, in de gesloten, afgeschermd flacon die verwarmd wordt tot 100 °C zal minimaal onder een puntafzuiging, maar in de praktijk in de veiligheidswerkbank plaatsvinden. Voor deze handeling is een HARAS analyse gedaan welke is terug te vinden in bijlage 13. De labelingen vinden plaats in gesloten systemen waarbij injectieflacons met rubberen sluitingen worden gebruikt. Per injectieflacon worden - afhankelijk van het soort radiofarmacon - wisselende hoeveelheden activiteit gebruikt. Na de labelingsreactie en monsternamen ten behoeve van de kwaliteitscontrole worden patiëntdoses vanuit de injectieflacons opgezogen in injectiespuiten. Per spuit worden, passend bij het door de nucleair geneeskundige opgestelde recept, wisselende hoeveelheden activiteit gebruikt.

Voorafgaand aan het transport worden de spuiten in de Cleanroom verpakt in loodkokers welke met een krimpfolie worden verzegeld. Via een doorgeefsluis worden de loodkokers naar de ruimte Expedition Area overgebracht waar ze voor distributie verder verpakt worden in transportkoffers. De transportkoffers worden door transportmedewerkers afgeleverd bij de ziekenhuizen en volgens vastgestelde procedures overgedragen. Lege loodkokers en transportkoffers worden door de medewerkers retourgenomen.

Naast de bereiding van radiofarmaca vindt ook labeling van bloedcellen plaats. Bij bloedcellabeling wordt autoloog bloed van patiënten in een aparte veiligheidswerkbank opgewerkt (Bloedcellabelingen) zodat bepaalde fracties van het bloed geïsoleerd kunnen worden. De handelingen vinden in eerste instantie plaats met niet-radioactief patiëntmateriaal. Na isolatie van de gewenste cel fractie wordt vanuit een gesloten injectieflacon een radioactieve stof toegevoegd en vindt de labeling plaats in gesloten, afgeschermd buizen.

Ten behoeve van de kwaliteitscontroles wordt in een radionuclide C lab in de microbiologische veiligheidswerkbank een kleine hoeveelheid monster genomen uit de injectieflacon. Deze monsters worden vanuit de veiligheidswerkbank overgebracht naar de ruimte Kwaliteitscontrole waar met behulp van diverse methoden zoals dunnelaagchromatografie de radio chemische zuiverheid wordt gecontroleerd (QC).

Het radioactief afval dat in de Cleanroom ontstaat wordt verzameld en regelmatig overgebracht naar de Radiological Waste Storage Area. Na voldoende fysisch verval wordt dit afval als specifiek ziekenhuisafval (sza) afgevoerd. In deze ruimte, als radionuclide C lab, vindt ook de verwerking plaats.

In bijlage 4 is een overzicht gegeven van de ruimtes waar de handelingen in de Radiofarmaca-apotheek plaatsvinden.

2.2.2.1 Gebruik binnen radionuclidenlaboratoria

Handelingen binnen het radionuclidelaboratorium van de Radiofarmaca-apotheek.

In de B-, en C-laboratoria van de Radiofarmaca-apotheek vinden handelingen plaats met de radionucliden. Een algemene beschrijving van de handelingen in het laboratorium is reeds eerder gegeven in dit hoofdstuk (*paragraaf 2.2.2.: Toelichting op de handelingen in de Radiofarmaca-*



apotheek). Een meer gedetailleerde beschrijving van de handelingen met deze radionucliden in het laboratorium - met in het bijzonder aandacht voor de radiologische risico's en beschermingsmaatregelen - is gegeven in hoofdstuk 4.

De op enig moment gelijktijdige hoeveelheid open radioactieve stoffen, bedoeld voor de bereiding van radiofarmaca, die aanwezig kan zijn in het radionuclidenlaboratorium van de Radiofarmaca-apotheek is ten hoogste gelijk aan 1500 radiotoxiciteitsequivalenten (Re_{inh}). Dit is het theoretisch maximum waarbij verondersteld is dat alle radionucliden die gedurende een jaar worden toegepast in de vorm van open radioactieve stof gelijktijdig aanwezig zijn. In de regel is de aanwezige hoeveelheid radioactieve stoffen kleiner daar de toepassingen van de afzonderlijke radionucliden deels verspreid over het jaar plaatsvinden. De gelijktijdige aanwezige hoeveelheid bestaat uit 300 radiotoxiciteitsequivalenten (Re_{inh}) van bèta en gamma emitterende isotopen. Voor de alpha emitterende isotopen Ac-225 (maximaal op enig tijdstip van 20 MBq) en Ra-223 (maximaal op enig tijdstip van 150 MBq) bedraagt dit 1200 radiotoxiciteitsequivalenten.

In de bijlage 5 zijn de gegevens over de maximaal gelijktijdig aanwezige hoeveelheden en de jaarlijkse doorzet van de open radioactieve stoffen in de Radiofarmaca-apotheek vermeld. Conform de brochure "*Handreiking voor het indienen van een vergunningaanvraag (..)*" zijn de radioactieve eluaten van de generatoren (zie paragraaf 2.2.2.3) in het overzicht van open radioactieve stoffen meegenomen. In bijlage 11 staat de maximale radiotoxiciteitsequivalenten.

2.2.2.2 Gebruik buiten radionuclidenlaboratoria

Zoals weergegeven in de algemene toelichting in paragraaf 2.2.2 en in bijlage 4 zijn in de Radiofarmaca-apotheek naast het reeds eerder vermelde radionuclidenlaboratorium ook andere radiologische ruimten aanwezig. In deze ruimten vindt o.a. tijdelijke opslag plaats van radioactieve (afval)stoffen. Deze stoffen bevinden zich buiten de radionucliden laboratoria in goed gesloten en afgeschermd (transport)containers of bergplaatsen, of de ruimte zelf voldoet aan de eisen van een bergplaats. Verder zijn er in deze ruimte (voorbereidende) verpakkingshandelingen voor het in ontvangst dan wel voor verzending gereed maken. In de bijlage 5 is een overzicht gegeven van de radioactieve stoffen die zich op enig moment in een dergelijke ruimte kunnen bevinden.

2.2.2.3 Belastingsfactoren van de werkruimten

De belastingsfactoren van de werkruimten van de Radiofarmaca-apotheek zijn berekend volgens het voorschrift van de brochure *Bijlage radionucliden-laboratorium*. In de berekeningen zijn de volgende gegevens meegenomen: de maximale activiteit van de radioactieve stoffen bij de handelingen, het risico van verspreiding (parameter p), de beschermende omgeving (parameter q) en de kwaliteit van de plaatselijke afzuiging (parameter r). De activiteit is met behulp van de dosisconversiecoëfficiënt voor inhalatie door werknemers ($AMAD=5\ \mu m$) omgerekend naar radiotoxiciteitsequivalenten.

De radionuclidenlaboratoria waar de handelingen met open radioactieve stoffen plaatsvinden zijn geclassificeerd als een klasse B-laboratorium met beschermingsparameter $q=3$ of als een als een klasse C-laboratorium met beschermingsparameter $q=2$. De handelingen worden verricht in geventileerde veiligheidswerkkasten met ventilatieparameter $r=2$, een punt afzuiging met ventilatie parameter $r=1$ of op werktafels zonder afzuiging met ventilatieparameter $r=0$. Afhankelijk van de aard van de



handelingen worden aan de handelingen een verspreidingsrisico-parameter p toegekend die varieert van $p=-4$ (koken van vloeistof) tot $p=-1$ (kortdurend zeer eenvoudig nat werk). Ook vindt opslag van radioactieve (afval)stoffen plaats in werkruimten ($p=-1$) en in speciale bergplaatsen ($p=0$).

In bijlage 10 zijn de berekeningen van de belastingsfactor (B_w) voor elke handeling uitgewerkt en vervolgens gesommeerd. Hier is terug te vinden dat de belastingfactor totaal beneden de 1 blijft, namelijk 0,42. Dat wil zeggen dat rekening houdend met het maximaal op enig tijdstip aanwezig zijnde hoeveelheid op enig tijdstip gesommeerd over de isotopen niet boven 1 uitkomt.

2.2.2.3.x Vergunningaanvraag: open radioactieve stoffen

Middels deze aanvraag wordt om vergunning gevraagd voor handelingen met open radioactieve stoffen. De aanvraag heeft betrekking op de hoeveelheden die maximaal, gelijktijdig op enig moment op de locatie aanwezig zijn.

- het voorhanden hebben, toepassen en vervoeren van open bronnen van andere radionucliden binnen de locatie tot een maximum van 1500 radiotoxiciteitsequivalenten voor inhalatie (Re_{inh}).
- het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen ten behoeve van de bereiding van radiofarmaca in een radionucliden-laboratoria op B-niveau en C-niveau aangrenzende nevenruimten en bergplaatsen, waarbij de belastingfactor, berekend volgens de brochure *Bijlage radionucliden-laboratorium* en voldoet aan de in dat document vermelde bovengrenswaarden.

2.2.2.4 Generatoren

In de vigerende vergunning is toestemming verleend voor het ontvangen en toepassen binnen de locatie van Mo-99/Tc-99m-generatoren en Ge-68/Ga-68-generatoren. Deze generatoren worden gebruikt ter verkrijging van respectievelijk Tc-99m- en Ga-68-eluaat als grondstoffen voor verdere bereidingen.

De Mo-99/Tc-99m-generatoren en Ge-68/Ga-68-generatoren – die betrokken kunnen worden van verschillende leveranciers – worden na ontvangst naar de daartoe bestemde ruimte binnen het B-radionuclidenlaboratorium van de Radiofarmaca-apotheek getransporteerd en daar bewaard en geëluëerd. In Tabel 2.2 zijn de relevante gegevens van de Mo-99/Tc-99m-generatoren en Ge-68/Ga-68-generatoren opgenomen. Zoals reeds eerder vermeld, zijn de activiteiten van de eluaten conform de brochure *"Handreiking voor het indienen van een vergunningaanvraag (...)"* meegenomen bij de open radioactieve stoffen (paragraaf 2.2.2.3; Tabel 2.1). De straling fysische gegevens van de moeder- en dochterradionucliden die zich in de generatoren bevinden zijn gebruikt bij het bepalen van de uitwendige stralingsbelasting volgens de Regeling AGIS.

De belastingsfactoren van werkruimten (B_w) die horen bij de Mo-99/Tc-99m-generatoren en Ge-68/Ga-68-generatoren zijn gegeven in bijlage 10. In de berekeningen zijn de moederradionucliden Mo-99 en Ge-68 als opgesloten vaste stof in de generatoren meegenomen. In het rekenmodel is deze



situatie gelijkgesteld aan opslag. Na bereiding worden de Tc-99m en Ga-68-radiofarmaca verpakt in goed afgesloten transportkokers: tijdens het transport worden geen handelingen met deze bronnen verricht. De distributie van deze radiofarmaca vindt plaats buiten het laboratoriumbeheer en zijn in de berekeningen van de belastingsfactor niet meegenomen.

Tabel 2.2. Gegevens over de generatoren bij de Radiofarmaca-apotheek

	Maximaal in MBq op enig tijdstip	Maximaal in MBq per jaar	Maximaal in RE op enig tijdstip	Maximaal in RE per jaar	REMARKS	e_{inh} (1 μ m) for workers (Annex A/B ICRP 119)	e_{inh} (5 μ m) for workers (Annex A/B ICRP 119)
Ge-68 (vaste stof in generator)	2,00E+04	6,00E+04	2,60E+02	7,80E+02	Maximaal 2 generatoren enig tijdstip	1,300E-08	7,900E-09
Ga-68 (waterige vloeistof als eluaat)	2,00E+04	6,00E+04	1,62E+00	4,86E+00		5,100E-11	8,100E-11
Mo-99 (vaste stof in generator)	1,20E+06	2,00E+07	1,32E+03	2,20E+04	Maximaal 10 generatoren op enig tijdstip	9,700E-10	1,100E-09
Tc-99m (waterige vloeistof als eluaat)	1,20E+06	3,00E+08	3,48E+01	8,70E+03		1,900E-11	2,900E-11
SOMMATIE			1,62E+03	3,15E+04			

2.2.2.4.x Vergunningaanvraag: generatoren

Middels deze aanvraag wordt om vergunning gevraagd voor:

- Het voorhanden hebben van ten hoogste twee (2) Ge-68/Ga-68-generatoren en het toepassen van deze generatoren binnen het radionuclidenlaboratorium van de Radiofarmaca-apotheek ten behoeve van de bereiding van radiofarmaca, waarbij de maximale activiteit van het Ge-68 in de (maximaal 2) generatoren op enig moment ten hoogste 20 gigabecquerel (GBq) bedraagt. De gezamenlijke activiteit van het Ge-68 op enig moment ten hoogste 20 gigabecquerel (GBq) bedraagt.
- Het voorhanden hebben van ten hoogste tien (10) Mo-99/Tc-99m-generatoren en het toepassen deze generatoren binnen het radionuclidenlaboratorium van de Radiofarmaca-apotheek ten behoeve van de bereiding van radiofarmaca, waarbij de maximale activiteit van het Mo-99 in de (maximaal 10) generatoren op enig moment ten hoogste gelijk is aan 1200 gigabecquerel (GBq). De gezamenlijke activiteit van het Tc-99m van de generatoren in het radionuclidenlaboratorium en in opslag bedraagt op enig moment ten hoogste 1200 gigabecquerel (GBq).



2.2.3 Opslag van open radioactieve stoffen

Open radioactieve stoffen worden - evenals ingekapselde bronnen - opgeslagen in daarvoor bestemde en ingerichte bergplaatsen. Specifiek voor het bewaren van generatoren tijdens hun gebruiksperiode zijn in de Radiofarmaca-apotheek speciale opslagvoorzieningen aangebracht zoals 60 minuten brandwerendheid en een maximaal dosis tempo op 10cm afstand van $1 \mu\text{Sv/h}$. Andere radionucliden worden besteld indien nodig, zodat de hoeveelheid radioactieve stoffen in opslag beperkt blijft. De bergplaatsen zijn ingetekend in de plattegrond van bijlage 4.

Opslag van Mo-99/Tc-99m-generatoren

In de Radiofarmaca-apotheek zijn in de cleanroom in een veiligheidswerkkast speciale opslagvoorzieningen voor Mo-99/Tc-99m-generatoren aanwezig. Hierin bevinden zich in totaal maximaal vier generatoren die een activiteit hebben van maximaal 1200 GBq Mo-99. Wanneer een generator - vanwege de afname van de activiteit door fysisch verval - niet langer bruikbaar is, wordt deze tijdelijk bewaard achter een extra afscherming in de ruimte *vervalruimte* totdat de generator weer wordt teruggezonden naar de leverancier.

Opslag van Ge-68/Ga-68-generatoren

De Ge-68/Ga-68-generatoren worden in verband met hun gebruik in een bergplaats geplaatst, direct onder de veiligheidswerkkast. De Ge-68/Ga-68-generatoren worden zo spoedig mogelijk na hun gebruiksperiode teruggezonden naar de leverancier of naar een daartoe bevoegde verwerker van radioactief afval.

Opslag van radioactieve reststoffen

Na afloop van de handelingen met radioactieve stoffen blijft er een beperkte hoeveelheid radioactieve reststoffen over. Deze reststoffen worden tijdelijk, gedurende een of enkele werkdagen, opgeslagen in de *cleanroom* en periodiek verplaatst naar een aparte ruimte, de *vervalruimte*, die speciaal bedoeld is voor het laten afsterven van radioactieve reststoffen. Door de korte fysische halveringstijd van veel radionucliden (bijvoorbeeld Ga-68: 68 minuten; Tc-99m: 6,02 uur) zullen deze reststoffen reeds na korte tijd (enkele dagen tot weken) zijn vervallen tot onder de vrijstellingsgrens. Deze reststoffen worden daarna na een controlemeting als niet specifiek ziekenhuisafval afgevoerd.

Om de hoeveelheid radioactieve reststoffen te kunnen beperken, worden materialen naar aard en halveringstijd gescheiden.

De kortdurende opslag van radioactieve reststoffen in de laboratoriumruimten tijdens werktijd vindt plaats volgens de daaraan gestelde eisen. De ontstane radioactieve reststoffen worden tot voldoende fysisch verval opgeslagen in aparte en daarvoor ingerichte ruimte (de *vervalruimte*) of tot hun overdracht aan COVRA. De maximaal gelijktijdig aanwezige hoeveelheid reststoffen in de vorm van open bronnen zal ten hoogste gelijk zijn aan $400 \text{ Re}_{\text{inh}}$. Dit is gebaseerd op een veilige 25% van wat er op enig tijdstip aanwezig is. In die ruimte worden ook de afgedankte generatoren en ingekapselde bronnen bewaard. De maximale omvang van die bronnen is ten hoogste gelijk aan $400 \text{ Re}_{\text{inh}}$.



2.2.3.x Vergunningaanvraag: opslag en bewerking van radioactieve (afval)stoffen

Middels deze aanvraag wordt om vergunning gevraagd voor het voorhanden hebben en toepassen in de vorm van bewerking en verwerking van radioactieve (afval)stoffen voor zover dit gericht is op het voorkomen van het ontstaan van afvalstoffen, hergebruik van radioactieve (afval)stoffen of scheiding aan de bron van radioactieve (afval)stoffen in de vorm van open bronnen tot ten hoogste 400 Re_{inh} op enig moment en in de vorm van generatoren en ingekapselde bronnen tot ten hoogste 400 Re_{inh} .

2.3 Lozing van radioactieve stoffen

Bij de bereiding van radiofarmaca en bij andersoortige handelingen met open radioactieve stoffen kan lozing plaatsvinden van een deel van de radioactieve stoffen in de lucht en in het openbaar riool.

2.3.1 Lozing van kunstmatige radioactieve stoffen

In de brochure "*Handreiking voor het indienen van een vergunningaanvraag (...)*" wordt onderscheid gemaakt tussen vier lozingsroutes. De twee lozingsroutes *lozing op het oppervlaktewater* en *lozing in de bodem* zijn niet van toepassing op deze aanvraag. Voor de twee andere lozingsroutes, te weten *lozing van radioactieve stoffen in de lucht* en *lozing in het openbare riool*, zijn in respectievelijk paragraaf 2.3.1.1 en 2.3.1.2 schattingen van de bovengrenswaarden gemaakt.

2.3.1.1 Lozing in lucht

Tijdens de bereiding van radiofarmaca en tijdens andere handelingen in een radionuclidenlaboratorium buiten de zuurkasten en veiligheidswerkkasten komen normaal gesproken geen radioactieve stoffen vrij. Slechts in uitzonderlijke situaties – zoals een spill – kunnen vloeibare radioactieve stoffen vrijkomen. Vluchtige componenten die vrijkomen worden opgevangen in de HEPA-filters van zuurkasten en veiligheidswerkkasten. Lozing van radioactieve stoffen in de lucht buiten de locatie door handelingen binnen de locatie is daardoor (nagenoeg) uitgesloten.

In bijlage 8 is aanvullende informatie verstrekt over de mogelijke lozing van radioactieve stoffen in de lucht. In die bijlage zijn conform de Rekenregels Analyse Gevolgen Ioniserende Straling (AGIS) berekeningen gemaakt ter bepaling van de mogelijke luchtlozingen.

De berekeningen leiden tot de conclusie dat de hoeveelheid radioactieve stoffen die vanuit de Radiofarmaca-apotheek geloosd kunnen worden in de lucht beperkt blijft tot ten hoogste een L_{max} van 0,05 radiotoxiciteitsequivalenten voor inhalatie (Re_{inh}) per jaar, gecorrigeerd voor de fysische halveringstijd. Hiermee is aangetoond dat de L_{max} kleiner is dan L_{sn} van 1 Re_{inh} .



2.3.1.1.x Vergunningaanvraag: lozing in lucht

Middels deze aanvraag wordt om vergunning gevraagd voor het zich ontdoen door lozing in de lucht tot een maximum van 0,05 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh}) per jaar. In praktijk wordt vergunning gevraagd voor een luchtozong onder het L_{sn} van 1 Re_{inh} .

2.3.1.2 Lozing in het openbare riool

Tijdens het bereidingsproces van radiofarmaca komen normaal gesproken geen lozingen op het openbare riool voor. Slechts in zeer uitzonderlijke situaties – zoals bij decontaminatie van een radioactief besmette persoon – zou lozing op het riool noodzakelijk kunnen zijn.

Bij verspreiding van radioactieve stoffen via het openbare riool duurt het enige tijd voordat deze stoffen direct of via de voedselketen terecht kunnen komen bij een lid van de bevolking. In het RIVM-rapport *Dosisberekeningen voor de Omgeving bij Vergunningverlening Ioniserende Straling (DOVIS), deel A: Lozingen in water en lucht*⁴, zijn hierover gegevens opgenomen. De kortste “transfertijd” bedraagt 7 dagen (verblijftijd in een spaarbekken); in de regel duurt het aanzienlijk langer voordat radioactieve stoffen die in het riool zijn geloosd via orale inname kunnen leiden tot een inwendige besmetting bij de mens. Door de korte fysische halveringstijd van de meeste radionucliden die in de vorm van open radioactieve stoffen worden toegepast bij de Radiofarmaca-apotheek is de mogelijke bijdrage van deze radionucliden aan de ingestiedosis voor een lid van de bevolking dan ook verwaarloosbaar tot zeer klein.

De berekeningen van de lozing van open radioactieve stoffen vanuit de Radiofarmaca-apotheek naar het riool, volgens bijlage 9 van de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, “*Rekenregels Analyse Gevolgen Ioniserende Straling (AGIS)*”, zijn in meer detail weergegeven in bijlage 9. Deze berekeningen leiden tot de conclusie dat de bovengrenswaarde voor lozing van open radioactieve stoffen in het openbare riool ten hoogste gelijk is aan radiotoxiciteitsequivalenten voor ingestie (Re_{ing}), gecorrigeerd voor de fysische halveringstijd.

De berekeningen leiden tot de conclusie dat de hoeveelheid radioactieve stoffen die vanuit de Radiofarmaca-apotheek geloosd kunnen worden in het water beperkt blijft tot ten hoogste een W_{max} van 46,9 radiotoxiciteitsequivalenten voor ingestie (Re_{ing}) per jaar, gecorrigeerd voor de fysische halveringstijd. Hiermee is aangetoond dat de W_{max} kleiner is dan W_{sn} van 100 Re_{ing} .

2.3.1.2.x Vergunningaanvraag: lozing in het openbare riool

Middels deze aanvraag wordt om vergunning gevraagd voor het zich ontdoen door lozing in het openbare riool tot een maximum van 46,9 radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie (Re_{ing}) per jaar. In praktijk wordt vergunning gevraagd voor een waterlozing onder het W_{sn} van 100 Re_{ing} .

⁴ Dat rapport is gebruikt bij de ontwikkeling van MR-AGIS, de voorloper van bijlage 10 van de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.



2.4 Toelichting op de gevraagde handelingen

De handelingen met open bronnen waarvoor vergunning wordt gevraagd zijn omschreven in de paragrafen 2.4.1, 2.4.2 en 2.4.3. In paragraaf 2.4.4 is een toelichting gegeven op de handelingen met ingekapselde bronnen. De opslag van radioactieve stoffen is beschreven in paragraaf 2.4.5. Deze toelichting sluit af met een omschrijving van de handelingen die betrekking hebben op radioactief afval (paragraaf 2.4.6) en het vervoer van radioactieve (rest)stoffen over de openbare weg (paragraaf 2.4.7). Voorbeelden van werkvoorschriften, procedures en instructies zijn opgenomen in de bijlagen.

2.4.1 Handelingen met generatoren bij de Radiofarmaca-apotheek

2.4.1.1 Handelingen met *Mo-99/Tc-99m*-generatoren

Ontvangst en opslag van de *Mo-99/Tc-99m*-generatoren:

Mo-99/Tc-99m-generatoren worden aangeleverd in transportverpakkingen. Ontvangst en controle vinden plaats in de ruimte goederen in/uit. Gekwalificeerde medewerkers van de Radiofarmaca-apotheek verrichten een aantal standaardcontroles op de verpakking. Bij deze controles wordt nagegaan of het juiste product is ontvangen en er worden veegtesten uitgevoerd op buitenzijde van de transportverpakking en de generator zelf. Bij afwijkingen wordt de coördinerend stralingsdeskundige ingelicht. Indien de resultaten van alle controles conform de eisen zijn, wordt de generator uit de omverpakking gehaald en doormiddel van een met lood afgeschermd interne transport trolley naar de bergplaats in het radionuclidenlaboratorium (Cleanroom) getransporteerd. De radionuclide *Mo-99* heeft een halveringstijd van 2,75 dagen, de generatoren expireren doorgaans 13 tot 15 dagen na binnenkomst. De gebruiksduur van een generator is doorgaans een week met een maximum van 13 dagen. De Radiofarmaca-apotheek ontvangt wekelijks een aantal generatoren. Indien de generator in gebruik is, is deze opgeslagen in een daarvoor geschikte bergplaats onder de veiligheidsworkbanken met een afscherming van 136 mm loodequivalent. Indien de generator niet meer wordt gebruikt, wordt deze tijdelijk bewaard in de ruimte *Vervalruimte*, waarna deze retour wordt gezonden naar de leverancier voor hergebruik van de generator. Er vindt een formele overdracht van de gebruikte generator met restactiviteit plaats welke bij de leverancier wordt verwerkt tot een her te gebruiken generator.

Elutie van de *Mo-99/Tc-99m*-generatoren en bereidingen van *Tc-99m*-radiofarmaca

Voor de elutie en bereidingen wordt gebruik gemaakt van loden en wolfram afschermingsmiddelen. Tevens wordt bij alle handelingen een tang gebruikt om de afstand tussen bron en lichaam te vergroten. Alle handelingen vinden plaats in een veiligheidsworkkast achter een loodscherm. Bij het elueren van de *Mo-99/Tc-99m*-generator wordt een hoeveelheid *Tc-99m* verkregen in een afgeschermd injectieflacon. Deze activiteit kan vervolgens worden gebruikt voor de bereiding van verschillende radiofarmaca. Hiertoe wordt de activiteit van het *Tc-99m* toegevoegd aan een ligand in een afgeschermd injectieflacon. Een aantal stappen – zoals incubatie gedurende een bepaalde tijd – kunnen noodzakelijk zijn om het ligand goed te laten binden met het *Tc-99m*.

Optrekken van *Tc-99m*-patiëntdoses en kwaliteitsmonster

Van het verkregen *Tc-99m*-radiofarmacon worden kwaliteitsmonsters en patiëntdoses opgetrokken. Voor elke patiënt wordt een specifieke dosering opgetrokken, zoals gespecificeerd op een recept.



Kwaliteitscontrole van Tc-99m-radiofarmaca

Ten behoeve van de kwaliteitscontrole worden kleine hoeveelheden monster in een specifieke loodkoker getransporteerd naar de ruimte kwaliteitscontrole. De radio chemische zuiverheid wordt gecontroleerd met behulp van dunnelaagchromatografie. Deze werkzaamheden vinden plaats buiten de veiligheidswerkkast. Wel zijn op die plekken waar de open radioactieve stoffen kortdurend worden gehanteerd afscherming aanwezig, zoals loodblokken en/of een loodscherm. Tevens is er een lokaal afzuigpunt beschikbaar.

Interne vervoer van Tc-99m-radiofarmaca

De patiëntdoses die in de Cleanroom zijn bereid worden daar verpakt in loodkokers welke zijn afgeschermd met 6 mm lood. Deze kokers worden alvorens ze de Cleanroom verlaten gecontroleerd op radioactieve besmetting door middel van veegtesten. De loodkokers worden via een doorgeefluik overgebracht naar de opslagruimte. De distributie van de Tc-99m-farmaca naar de afnemers (extern vervoer) wordt door eigen vervoerders onder een separate transportvergunning gedaan.

Verwerking van Tc-99m-radioactieve reststoffen

De verwerking van radioactieve reststoffen is beschreven in paragraaf 2.4.5.

2.4.1.2 Handelingen met Ge-68/Ga-68-generatoren

Ontvangst en opslag van de Ge-68/Ga-68-generatoren

De Ge-68/Ga-68-generatoren worden overdag aangeleverd door de toeleverancier in transportverpakking. Ontvangst en controle vindt plaats in de ruimte *goederen in/uit*. Gekwalificeerde medewerkers van de Radiofarmaca-apotheek verrichten een aantal standaardcontroles op de verpakking. Bij deze controles wordt nagegaan of het juiste product is ontvangen, er wordt een oppervlaktemeting en een meting op 1 meter afstand (Transport Index) verricht, en er worden veegtesten uitgevoerd op buitenzijde verpakking en aan de binnenzijde. Bij afwijkingen wordt de coördinerend stralingsdeskundige ingelicht. Indien de resultaten van alle controles conform de eisen zijn, wordt de generator uit de omverpakking gehaald en doormiddel van een met lood afgeschermd interne transport trolley naar de bergplaats in de Specials ruimte getransporteerd. De radionuclide Ge-68 heeft een halveringstijd van 271 dagen. De gebruiksduur van de generator is daarmee beperkt tot maximaal 1 jaar. De Radiofarmaca-apotheek ontvangt een aantal malen per jaar een generator. Zolang de generator in gebruik is, is deze opgeslagen in de daarvoor bedoelde bergplaats met een afscherming van 108 mm loodequivalent. Indien de generator niet meer wordt gebruikt, wordt deze tijdelijk bewaard in de ruimte *Vervalruimte* en daarna retour gezonden naar de leverancier voor hergebruik van de generator of naar een erkende verwerker van radioactief afval COVRA. Als de generator retour naar de leverancier gaat, vindt een formele overdracht van de gebruikte generator met restactiviteit plaats welke bij de leverancier wordt verwerkt tot een her te gebruiken generator.

Elutie van de Ge-68/Ga-68-generatoren en bereidingen van Ga-68-radiofarmaca

Voor de elutie en bereidingen wordt naast de generator gebruik gemaakt van een vial die geplaatst wordt in een PET afscherming pot. Voor de bereiding van Ga-68-radiofarmaca wordt gebruik gemaakt van kits. Hiertoe wordt het door elutie verkregen Ga-68 aan een ligand in een kit toegevoegd. Een aantal stappen – zoals verwarmen – kunnen noodzakelijk zijn om het ligand goed te laten binden. Voor een aantal specifieke Ga-68-radiofarmaca kan gebruik worden gemaakt van een zogenaamde reconstitutiemodule. In deze module kan het Ga-68 door middel van een aantal geautomatiseerde



stappen worden gebonden aan het ligand. De bereiding van Ga-68-radiofarmaca wordt uitgevoerd in veiligheidswerkkast een speciale ruimte (Specials ruimte).

Optrekken van Ga-68-patiëntdoses en kwaliteitsmonster

Van het verkregen Ga-68-radiofarmacon worden kwaliteitsmonsters en patiëntdoses opgetrokken. Het optrekken van de Ga-68-patiëntdoses vindt plaats in dezelfde veiligheidswerkkast (zie bijlage 4). Voor het optrekken van de benodigde activiteit wordt gebruik gemaakt van een speciaal ontwikkeld optreksysteem dat zich in de kast bevindt. Tussen de bereider en het werkoppervlak bevindt zich tevens een loodglasvenster van 10 mm loodequivalent. De activiteit van de spuit wordt nagemeten in een dosiskalibrator, waarna de spuit in een specifieke loodkoker voor PET-producten wordt geplaatst. Deze loodkoker is afgeschermd met 15 mm lood.

Kwaliteitscontrole van Ga-68-radiofarmaca

Ten behoeve van de kwaliteitscontrole wordt een kleine hoeveelheid monster in een specifieke loodkoker voor PET-producten (afgeschermd met 15 mm lood) getransporteerd naar de ruimte voor kwalitatieve analyse (zie bijlage 4). Hier wordt onder andere de radio chemische zuiverheid gecontroleerd met behulp van dunnelaagchromatografie. Deze werkzaamheden vinden plaats buiten de veiligheidswerkkast. Wel zijn op die plekken waar de open bronnen kortdurend gehanteerd worden afscherming aanwezig, zoals loodblokken of een loodscherm. Tevens is er een lokaal afzuigpunt beschikbaar.

Intern vervoer van Ga-68-radiofarmaca

De bereide patiëntdoses worden in het Specials ruimte verpakt in een loodkoker voor PET-producten (afgeschermd met 15 mm lood). Deze koker wordt alvorens deze de Specials ruimte verlaat gecontroleerd op radioactieve besmetting door middel van veegtesten. De transportkokers worden via een doorgeefsluis overgebracht naar de ruimte *Opslag* (zie bijlage 4). In deze ruimte worden de afgeschermdde spuiten verpakt in transportkoffers die voldoen aan de eisen van type A verpakkingen voor het vervoer van radioactieve stoffen. Er worden veegtesten uitgevoerd op de transportverpakking en de transportindex wordt gemeten. Hierna worden de transportkoffers voorzien van de juiste transportformulieren. De distributie van de Ga-68-farmaca naar de afnemers (extern vervoer) wordt door eigen vervoerders onder een separate transportvergunning gedaan.

Verwerking van Ga-68-radioactieve reststoffen

De verwerking van Ga-68-radioactieve reststoffen is beschreven in paragraaf 2.4.5.

2.4.2 Handelingen met andere open radioactieve stoffen

Ontvangst van radioactieve stoffen

Diverse radiofarmaca en radionucliden die als grondstof voor de bereidingsprocessen worden gebruikt, worden gedurende de dag aangeleverd. Bij ontvangst van deze radioactieve producten wordt een ontvangstprocedure gevolgd (vastgelegd in procedure P07-004, "*Ontvangst, productie en vrijgeven van producten*"). Zo wordt o.a. gecontroleerd of het juiste product is ontvangen, of de verpakking onbeschadigd is, en er wordt op radioactieve besmetting gecontroleerd. De gegevens van de testen worden genoteerd op het formulier F07-004 "*Bestellen en ontvangst nucliden*". Bij een geconstateerde besmetting wordt direct contact opgenomen met een stralingsdeskundige.

Bereidingen van radiofarmaca



Voor een aantal radiofarmaca is het noodzakelijk om de geleverd radionuclide eerst te koppelen aan een ligand. Hiertoe wordt een hoeveelheid activiteit van de radionuclide opgetrokken en toegevoegd aan een ligand in een kit. Deze bereidingen vinden plaats in een daarvoor bestemde veiligheidswerkkast. Er wordt gebruik gemaakt van afschermingsmiddelen welke passend zijn bij de stralingseigenschappen van de radionuclide. Een aantal stappen – zoals het toevoegen van een buffer – kunnen noodzakelijk zijn om het ligand goed te laten binden. Voor een aantal specifieke radiofarmaca zou er mogelijk in de toekomst gebruik gemaakt kunnen worden van een zogenaamde reconstitutiemodule. In deze module kan de radionuclide door middel van een aantal geautomatiseerde stappen worden gebonden aan het ligand.

Optrekken van radiofarmaca patiëntdoses en kwaliteitsmonsters

Van de door bereiding verkregen radiofarmaca worden kwaliteitsmonsters en patiëntdoses opgetrokken. Radiofarmaca die kant-en-klaar worden geleverd, worden opgetrokken zonder kwaliteitsmonsters. Voor het optrekken van de patiëntdoses in spuitjes wordt gebruik gemaakt van afschermingsmiddelen welke passen bij de radionuclide. De activiteit van de spuit wordt nagemeten in een dosiskalibrator, waarna de spuit in een specifieke loodkoker wordt geplaatst.

Kwaliteitscontroles van radiofarmaca

Ten behoeve van de kwaliteitscontrole worden kleine hoeveelheden monster in een specifieke loodkoker getransporteerd naar de ruimte kwaliteitscontrole. Zo kan de radio chemische zuiverheid worden gecontroleerd met behulp van dunnelaagchromatografie. Deze werkzaamheden vinden plaats buiten de veiligheidswerkkast. Wel zijn op die plekken waar de open radioactieve stoffen kortdurend worden gehanteerd afscherming aanwezig, zoals loodblokken en/of een loodscherm. Tevens is er een lokaal afzuigpunt beschikbaar.

Intern transport van radiofarmaca

De patiëntdoses die in de Cleanroom zijn bereid, worden daar verpakt in loodkokers welke zijn afgeschermd met materiaal passend bij de radionuclide. Deze kokers worden alvorens ze de Cleanroom verlaten m.b.v. veegtesten gecontroleerd op radioactieve besmetting. De loodkokers worden via een doorgeefluik overgebracht naar de ruimte *Opslag*. De distributie van de farmaca naar de afnemers (extern vervoer) wordt door eigen vervoerders onder een separate transportvergunning gedaan.

Verwerking van radioactieve reststoffen

De verwerking van radioactieve reststoffen is beschreven in de paragrafen 2.4.5..

2.4.3 Handelingen met ingekapselde bronnen

Voor kalibratiedoeleinden van dosiskalibratoren en voor kalibratie en controles van stralingsmeetapparatuur voert GE HealthCare BV ook handelingen uit met kleine ingekapselde bronnen. Kalibratie en controle vinden plaats voorafgaand aan het gebruik. Dit wordt regelmatig herhaald tijdens de gebruiksperiode. Ook na modificaties en reparaties die invloed kunnen hebben op de responsie, wordt meetapparatuur opnieuw gekalibreerd en gecontroleerd op hun goede werking m.b.v. constantheidstesten en referentiemetingen.

De ingekapselde bronnen waarmee de hier beschreven handelingen worden uitgevoerd zijn vermeld in paragraaf 2.2.1. De ten tijde van de aanvraag aanwezige bronnen zijn vermeld in bijlage 6. Alle



bronnen zijn geclassificeerd volgens ISO 2919:1999 en voldoen aan ten minste de classificatie ISO/99/C22212.

Voor het iken van apparatuur wordt gebruik gemaakt van kleine ijkbronnen. Als ze niet worden gebruikt, zijn ze opgeslagen in een afgesloten bergplaats. Voor het iken van de dosiskalibratoren worden bronnen (Co-57, Ba-133, Cs-137,) gedurende korte tijd per dag gebruikt. Tijdens het gebruik van de bronnen bevindt zich voor extra afscherming loodglas tussen de bronnen en de medewerker. Voor Co-57 geeft dit een extra afscherming van 20 halveringsdikten, voor Ba-133 een extra afscherming van 4 halveringsdikten en voor Cs-137 een extra afscherming van één halveringsdikte. Daarnaast worden overige stralingsmeetapparaten (zoals omgevingsmonitoren, besmettingsmonitoren en gammateller) gecontroleerd met ingekapselde bronnen met een beperkte activiteit (Cs-137, Sr-90, en Eu-152). Na gebruik worden deze bronnetjes direct weer opgeborgen in de afgesloten bergplaats. Van deze bronnen wordt een bronadministratie bijgehouden, waarbij minimaal eenmaal per jaar wordt gecontroleerd of de bronnen nog aanwezig zijn. Verder worden ze ten minste eenmaal per jaar met behulp van een veegproef gecontroleerd op lek.

2.4.4 Opslag van radioactieve stoffen

Opslag van de generatoren

De Mo-99/Tc-99m-generatoren en Ge-68/Ga-68-generatoren zijn tijdens hun gebruiksperiode opgeslagen in bergplaatsen onder de veiligheidswerkkasten. Deze bergplaatsen voldoen aan de gestelde eisen.

- De effectieve dosis aan de buitenzijde is zo laag als redelijkerwijze mogelijk is. In ieder geval wordt er op geen enkel punt op 0,1 meter afstand van het oppervlak van de bergplaats een dosisequivalent tempo gemeten van meer dan 1 microsievert per uur. Dit wordt bereikt door deze bergplaats te voorzien van een adequate afscherming.
- De buitenzijde van de bergplaats is voorzien van een duidelijk leesbaar en onuitwisbaar opschrift 'RADIOACTIEVE STOFFEN' en van een duidelijk waarschuwingsteken.
- De bergplaats is uitsluitend toegankelijk voor de ondernemer of personen die daartoe de bevoegdheid hebben gekregen.
- De constructie van de bergplaats waarborgt een brandwerendheid van ten minste 60 minuten
- De bergplaats is bekend gemaakt bij de brandweer.

Opslag van andere radioactieve stoffen

Ingekapselde bronnen worden voorafgaand en na gebruik opgeslagen in een bergplaats in de Cleanroom. Deze bergplaats voldoet aan de gestelde eisen.

- De effectieve dosis aan de buitenzijde is zo laag als redelijkerwijze mogelijk is. In ieder geval wordt er op geen enkel punt op 0,1 meter afstand van het oppervlak van de bergplaats een dosisequivalent tempo gemeten van meer dan 1 microsievert per uur. Dit wordt bereikt door deze bergplaats uit te rusten met adequate afscherming.
- De buitenzijde van de bergplaats is voorzien van een duidelijk leesbaar en onuitwisbaar opschrift 'RADIOACTIEVE STOFFEN' en van een duidelijk waarschuwingsteken.
- De bergplaats is uitsluitend toegankelijk voor de ondernemer of personen die daartoe de bevoegdheid hebben gekregen.
- De constructie van de bergplaats waarborgt een brandwerendheid van ten minste 60 minuten.
- De bergplaats is bekend gemaakt bij de brandweer.



2.4.5 Radioactieve reststoffen

Voor zover als redelijkerwijs mogelijk worden radioactieve afvalstoffen gescheiden opgeslagen naar activiteit en naar halveringstijd. De radioactieve afvalstoffen worden als zodanig herkenbaar op een deugdelijke wijze opgeslagen in daarvoor bestemde ruimten die voldoen aan de eisen die gesteld worden aan een bergplaats.

In de Radiofarmaca-apotheek worden diverse categorieën afval onderscheiden: huishoudelijk afval, organisch afval, medisch afval en radioactief afval. Bij het radioactief afval wordt onderscheid gemaakt tussen A-, B- en C- (medisch) afval. Voor dit afval geldt dat het (op basis van de halveringstijd van de radionucliden) wordt gescheiden in:

- A-afval: kortlevende radionucliden, halveringstijd korter dan 10 uur.
- B-afval: middellang levende radionucliden met een halveringstijd tussen 10 uur en 3 dagen.
- C-afval: langlevende radionucliden met een halveringstijd tussen 3 dagen en 100 dagen.

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.

Al het afval dat na een werkdag uit de Cleanroom komt, wordt gecontroleerd op eventuele radioactieve besmettingen.

Volle containers worden voor verval opgeslagen in de vervalruimte. De afvalvaten met radioactief afval zijn voorzien van een radioactiviteitsymbool en classificatie (A-, B- of C- afval). Al het radioactieve afval (A, B en C) blijft in de vervalruimte totdat het dosistempo niet hoger is dan het dosistempo van de achtergrond. De periode van opslag is nooit langer dan de wettelijke termijn van twee jaar. Als het dosistempo niet hoger is dan de achtergrondmeting is, worden het afval afgevoerd als specifiek ziekenhuisafval of regulier afval door een erkende afvalverwerker.

Radioactief afval waarvan het aannemelijk is dat dit langer dan 2 jaar in de Radiofarmaca-apotheek zou moeten vervallen, mag niet in de Radiofarmaca-apotheek worden opgeslagen en dient zo spoedig mogelijk te worden, doch binnen 2 jaar, afgevoerd naar de erkende radioactieve afvalverwerker COVRA. Ingekapselde bronnen die niet meer worden gebruikt, worden ook via de erkende radioactieve afvalverwerker COVRA afgevoerd. Voordat ingekapselde bronnen de Radiofarmaca-apotheek verlaten wordt het werkvoorschrift 'Besmettingsvrij verklaring' uitgevoerd.

Mo-99/Tc-99m-generatoren worden na gebruik afgevoerd door de leverancier van de generator.

De Ge-68/Ga-68-generator wordt na afloop van zijn gebruiksperiode door de leverancier of de erkende verwerker van radioactief afval COVRA afgevoerd.

2.4.6 Het vervoer van radioactieve stoffen over de openbare weg

Vervoer naar de Radiofarmaca-apotheek



Het vervoer van de door GE HealthCare BV in Eindhoven geproduceerde radioactieve stoffen (PET-nucliden) naar GE HealthCare, locatie Leiderdorp, geschiedt via een extern transportbedrijf, dat voldoet aan de vergunnings- en/of meldingsvoorschriften voor transport. Het transportbedrijf draagt de radioactieve stoffen in Leiderdorp over aan een medewerker van GE HealthCare BV. Eventueel aanwezige radioactieve restproducten te Leiderdorp worden - indien dat uit het oogpunt van stralingsbescherming nodig of wenselijk is - door HealthCare BV aan dit transportbedrijf meegegeven voor vervoer naar de radiologische faciliteiten van GE HealthCare BV te Eindhoven.

Vervoer vanuit Radiofarmaca-apotheek

De radiofarmaca (de eindproducten) die bestemd zijn voor ziekenhuizen worden in de verzendruimte verpakt in transportkoffers die voldoen aan de eisen van type A verpakkingen voor het vervoer van radioactieve stoffen en worden voorzien van de juiste papieren en klaargezet voor de overdracht. Er worden veegtesten uitgevoerd op de transportverpakking en de transportindex wordt gemeten. Deze producten worden klaargezet in de ruimte "Goederen in/uit" en na enige tijd overgedragen aan de transporteurs. De radiofarmaca verlaten de instelling pas als aan alle transporteisen is voldaan.

Extern vervoer van radiofarmaca vanuit GE HealthCare BV, locatie Leiderdorp, naar andere ziekenhuizen vindt plaats met vervoersmiddelen van de Radiofarmaca-apotheek, bestuurd door medewerkers van de Radiofarmaca-apotheek, en door externe transportbedrijven. Deze bedrijven beschikken over een hiervoor passende kernenergiewetvergunning dan wel hebben dit vervoer via een kennisgeving bij ANVS kenbaar gemaakt. De transportkoffers worden vervoerd in daarvoor speciaal uitgeruste auto's. Deze zijn voorzien van een symbool en een laadbak, waarbij de lading niet kan schuiven. Het transport voldoet aan de eisen van het VLG-ADR. Extern vervoer van radioactieve stoffen en de daarbij horende overdracht voldoet aan de regels zoals beschreven in NVS-publicatie 32 "Vervoer van radioactieve stoffen over de weg in Nederland en België". Dit vervoer valt buiten de scope van deze aanvraag.

Het vervoer van de radiofarmaca binnen de terreingrenzen van de Alrijne Zorggroep, doch buiten de faciliteiten van GE HealthCare BV vindt plaats volgens het van toepassing zijnde stralingsbeschermingsvoorschrift van de Alrijne Zorggroep en valt buiten de scope van deze aanvraag.

2.5 Rechtvaardiging

2.5.1 Algemene rechtvaardiging

De handelingen waarvoor middels deze aanvraag om een vergunning volgens de Kernenergiewet wordt gevraagd komen voor in de Regeling Basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, bijlage 2.1, onderdeel A. *Categorieën of soorten gerechtvaardigde handelingen en maatregelen.*

Het betreft de volgende handelingen:



NR	Categorie of soort	Voorbeelden	Doel	Argumenten rechtvaardiging ¹
I.A.2	IJking	diverse ijkbronnen	testen en ijken van diverse apparatuur en stoffen	optimaliseren van processen, meet- en regelsystemen en analyseopstellingen
I.B.3	Onderzoek en experimenten	industriële-, onderzoeks- en ziekenhuisradio-nuclidenlaboratoria	uitvoering van experimenten	bevordering van kennis
I.B.5	Productie van onderzoeks- en therapeutische middelen	productie van radiofarmaca	vervaardigen radioactieve stoffen t.b.v. medisch onderzoek of therapie	(volks)gezondheid

De onder I.B.5 bedoelde handelingen hebben betrekking op de productie en distributie van radiofarmaca die worden toegepast voor medisch diagnostische onderzoeken en voor therapie. De onder I.B.3 bedoelde handelingen zijn gericht op de verbetering van de productieprocessen en/of de kwaliteit van die radiofarmaca en op de ontwikkeling van nieuwe radiofarmaca, bedoeld voor medisch diagnostisch onderzoek en voor therapie.

Die medische toepassingen vallen onder de categorieën II.A.2 en II.A.3. De rechtvaardiging daarvan geschiedt door degene die verantwoordelijk is voor deze toepassingen en valt buiten de scope van deze aanvraag (t.b.v. de rechtvaardiging van die medische toepassingen kan worden verwezen naar o.a. IAEA-publicatie *Human Health Series No. 9, "Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients"*, 2010, en IAEA-publicatie *"Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation"*, No SSG-46, 2018.

2.5.2 Informatie ten behoeve van de rechtvaardiging

De onder I.A.2 bedoelde handelingen zijn noodzakelijk voor kwaliteitsborging van de onder I.B.3 en I.B.5 bedoelde handelingen. De kwaliteitsborging is gericht op de kwaliteit van het syntheseproduct en is in het belang van het medisch onderzoek. Tevens is deze kwaliteitsborging noodzakelijk uit het oogpunt van patiëntbescherming, e.e.a. passend bij farmaceutische en nucleair geneeskundige voorschriften.

De onder I.B.3 bedoelde handelingen zijn gericht op de verbetering van de productieprocessen en/of de kwaliteit van de radiofarmaca, bedoeld voor medisch diagnostisch onderzoek en voor therapie. Tevens kunnen ook handelingen worden uitgevoerd die gericht zijn op de ontwikkeling van nieuwe radiofarmaca. Nieuwe radiofarmaca zullen aan afnemers worden geleverd in het kader van medische 'trials'. GE HealthCare BV voert binnen haar faciliteiten op de locatie Leiderdorp zelf geen medische onderzoeken uit.

De onder I.B.5 bedoelde handeling betreft de synthese van radiofarmaca ten behoeve van medische diagnostiek en therapie bij mensen. Onder I.B.5 worden ook de bereidingen van radiofarmaca



gerekend die worden uitgevoerd met behulp van zogenoemde generatoren. Een uitgebreide beschrijving van de toepassing van deze radiofarmaca in Nederland, voor zover als bereid m.b.v. reactorproducten, is terug te vinden in een recent RIVM-rapport met de titel *Productie en gebruik van medische radio-isotopen in Nederland: Huidige situatie en toekomstverkenning*, RIVM Rapport 2017-0063. GE HealthCare BV bereidt reeds vanaf 2003 diverse typen radiofarmaca voor medische toepassingen binnen haar locatie op het terrein van de Alrijne Zorggroep in Leiderdorp.

Samenvattend wordt gesteld dat de rechtvaardiging van de handelingen in het kader van de eerdere vergunningprocedures al is beoordeeld en positief is bevonden. Het betreft handelingen die in voorbereidende zin nodig zijn in het kader van medische diagnostiek en therapie en die volgens de laatste stand der techniek en wetenschap worden uitgevoerd.

Meer informatie over de rechtvaardigingsgrondslag voor de handelingen en de faciliteiten ten behoeve van de synthese van radiofarmaca met behulp van kortlevende radionucliden voor medische toepassingen kan o.a. worden gevonden in publicaties van de IAEA, zoals:

- IAEA, Human Health Series No. 11, Planning a Clinical PET Centre, 2010.
- IAEA, Radioisotopes and Radiopharmaceuticals Series No 3, Cyclotron Produced Radionuclides: Guidance on Facility Design and Products of [18F]Fluorodeoxyglucose (FDG), 2012.
- RIVM, Productie en gebruik van medische radio-isotopen in Nederland: Huidige situatie en toekomstverkenning, RIVM Rapport 2017-0063.

2.6 Tijdsduur en ingangsdatum

Tijdsduur: De vergunning wordt aangevraagd voor onbepaalde tijd.

Ingangsdatum: Verzocht wordt, zo spoedig als mogelijk, de nieuwe vergunning onder intrekking van de vigerende vergunning.

Voor de Radiofarmaca-apotheek is al eerder een overeenkomstige vergunning voor handelingen met radioactieve stoffen met betrekking tot dezelfde plaats aan GE HealthCare BV verleend. De rechtvaardiging van de handelingen waarvoor middels de onderhavige aanvraag om vergunning wordt gevraagd is in het kader van de eerdere vergunningprocedure al beoordeeld en positief bevonden. De typen handelingen van de uitbreiding van de Radiofarmaca-apotheek vallen geheel binnen deze reeds beoordeelde en gerechtvaardigd geachte handelingen.

Ook de risico-inventarisatie en -analyse stralingstoepassingen (RIAS) voor de reeds eerder vergunde toepassingen is in eerdere aanvragen beoordeeld en positief bevonden. Ook uit de in de deze aanvraag opgenomen RIAS blijkt dat in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen worden genomen. De in de onderhavige aanvraag beschreven RIAS laat zien dat de blootstellingen van de werknemers geoptimaliseerd zijn.

Uit de milieu-analyse blijkt dat er geen significante wijzigingen plaatsvinden in de blootstelling van personen buiten de locaties. De stralingshygiënische maatregelen inclusief de interne voorschriften bieden voldoende waarborgen, dat mensen, dieren, planten en goederen ten gevolge van de toepassing van radioactieve stoffen en/of ioniserende straling, zo weinig schade of hinder daarvan zullen ondervinden als redelijkerwijs mogelijk is. Uit de eerdergenoemde RIAS en de milieu-analyse



blijkt ook dat de dosislimieten voor leden van de bevolking en werknemers niet overschreden zullen worden.

Samenvattend wordt gesteld dat uit de aanvraag blijkt dat het niet te verwachten is dat door gebruikmaking van de gevraagde vergunning nadeliger gevolgen voor mensen, dieren, planten en goederen kunnen worden veroorzaakt dan bij de eerder verleende vergunning in aanmerking zijn genomen.

Zoals beschreven in hoofdstuk 3 van de aanvraag zijn en worden bij de GE HealthCare BV veranderingen aangebracht in de organisatiestructuur van stralingsbescherming.

In samenhang met voorgaande en gezien het belang van de continuïteit van de handelingen bij de Radiofarmaca-apotheek die in voorbereidende zin gericht zijn op de patiëntenzorg, wordt verzocht om de huidige vergunning te handhaven totdat de revisie op de vergunning van kracht is.

2.6.x Vergunningaanvraag: tijdsduur en ingangsdatum

Tijdsduur: De vergunning wordt aangevraagd voor onbepaalde tijd.

Ingangsdatum: Verzocht wordt, zo spoedig als mogelijk, de nieuwe vergunning onder intrekking van de vigerende vergunning.

Om de continuïteit van de patiëntenzorg die afhankelijk is van de bereiding van radiofarmaca bij de Radiofarmaca-apotheek te borgen, wordt verzocht om die onderdelen van de vergunning die betrekking hebben op die handelingen terstond van kracht te verklaren.



3 Gegevens over organisatie en deskundigheid

3.1 Inleiding

Dit hoofdstuk beschrijft de stralingsbeschermingsstructuur, het toezicht op naleving van de nationale wet- en regelgeving en de voorschriften van GE HealthCare BV die passen bij de handelingen van GE HealthCare BV in de Radiofarmaca-apotheek in Leiderdorp. In samenhang daarmee zijn verantwoordelijkheden, taken en bevoegdheden beschreven die zijn toegekend aan degenen die toezichthoudende functies uitoefenen. Tevens is aangegeven aan welke opleidingsniveaus personen moeten voldoen die handelingen verrichten dan wel daarop toezicht houden. Veel van deze aspecten zijn formeel vastgelegd in het beleidsdocument "Procedure Beleid Stralingsbescherming" (zie bijlage 14).

3.2 Deskundigheid en toezicht ten aanzien van Arbo- en milieuaspecten

Zoals vastgelegd in de het beleidsdocument "Procedure Beleid Stralingsbescherming" zijn bij GE HealthCare BV een stralingsbeschermingsdeskundige en een aantal toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming aanwezig.

Als stralingsbeschermingsdeskundige, coördinerend deskundige, is voor GE HealthCare BV benoemd, mevrouw Eline Platenburg-Talen. De coördinerend deskundige van GE HealthCare BV ziet toe op de handelingen van waarvoor hier vergunning wordt gevraagd.

Tevens zijn voor het lokaal toezicht op de locatie Leiderdorp tenminste twee toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming (TMS'ers) benoemd. De lokaal toezichthoudend deskundigen hebben een opleiding genoten als TMS-VRS op ten minste niveau D of gelijkwaardig.

Deze deskundigen zijn - passend bij het beleidsdocument "Procedure Beleid Stralingsbescherming" - schriftelijk gemandateerd om deze toezichthoudende taken te kunnen uitvoeren (zie bijlage 14).

Zie bijlage 3 waar per persoon en functie de benodigde mandaatbesluit van de directie, diploma's en registratiebewijs zijn terug te vinden.

De verantwoordelijkheden en bevoegdheden van deskundigen van GE HealthCare BV zijn beschreven in hoofdstuk 3 van het beleidsdocument "Procedure Beleid Stralingsbescherming" (zie bijlage 14).

3.3 Organisatie van stralingsbescherming

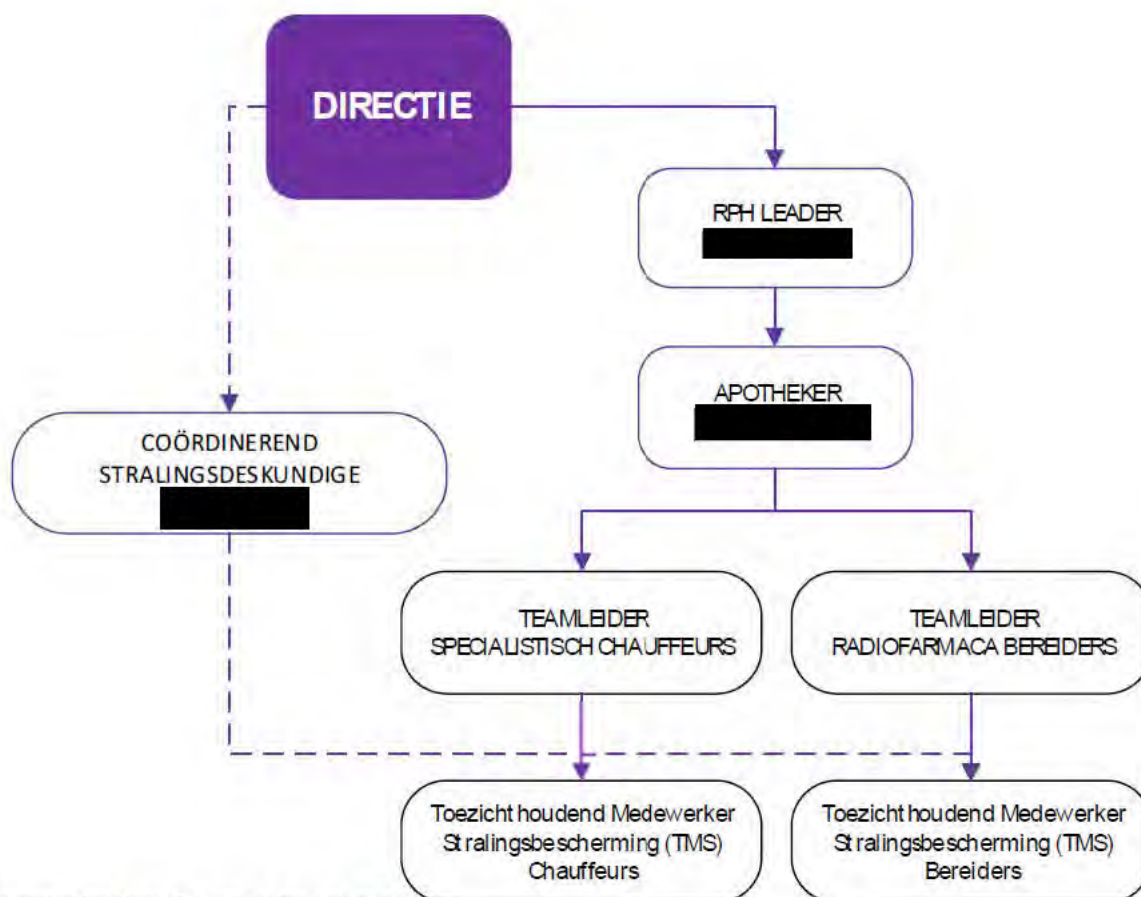
GE HealthCare BV is vergunninghouder in de zin van de Kernenergiewet. GE HealthCare BV wordt vertegenwoordigd door de directie. De stralingsbeschermingsorganisatie, inclusief de toedeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden, is omschreven in het beleidsdocument "Procedure beleid Stralingsbescherming". Dit document is vastgesteld door de directie. De normale gezagsverhoudingen in de (lijn)organisatie worden door het beleidsdocument "Procedure Beleid Stralingsbescherming" niet aangetast. Met betrekking tot stralingsbescherming geldt echter dat een middels mandaat



verleende verantwoordelijkheid of bevoegdheid voorrang heeft op deze gezagsverhoudingen, tenzij de mandaatgever bepaalt dat hiervan tijdelijk kan worden afgeweken.

Voor personen die betrokken zijn bij stralingstoepassingen is o.a. het minimaal vereiste opleidingsniveau aangegeven. De stralingsbeschermings-organisatie van GE HealthCare BV (de aanvrager van deze vergunning) is schematisch weergegeven in figuur 3.1.

De radiologische handelingen en voorzieningen op de locatie Leiderdorp waarvoor middels deze aanvraag om een vergunning wordt gevraagd voldoen ten tijde van de vergunningverlening al aan deze eisen.



*Doorgetrokken lijnen: Organisatorische structuur
Gestreepte lijnen: Stralingshygiënische structuur*

Figuur 3.1 Stralingsbeschermingsorganisatie GE HealthCare BV

De stralingsbescherming die verbonden is aan de handelingen binnen de Radiofarmaca-apotheek van GE HealthCare BV op haar locatie in Leiderdorp is qua beleid en uitvoering ten minste gelijkwaardig aan die van andere radiologische locaties van GE HealthCare BV. Concreet betekent dit o.a. dat:

- GE HealthCare BV, locatie Leiderdorp, beschikt over een coördinerend deskundige van GE HealthCare BV, alvorens stralingsbronnen aanwezig mogen zijn of worden toegepast binnen de locatie;
- GE HealthCare BV, locatie Leiderdorp, voorziet in lokaal toezicht van voldoende niveau en omvang, waarbij ten minste een stralingsbeschermingsdeskundige (opleidingsniveau



coördinerend deskundige stralingsbescherming) en twee medewerkers toezichhoudend stralingsdeskundige zijn aangesteld;

- Procedures voor toelating van personen, de uitvoering van inspecties en controles, en het toezicht op naleving van voorschriften, enz. met betrekking tot GE HealthCare, locatie Leiderdorp, zijn gelijk of ten minste gelijkwaardig aan die van de andere productiefaciliteiten van GE HealthCare BV.

3.4 Procedure voor Beleid Stralingsbescherming

Het beleidsdocument "Procedure voor Beleid Stralingsbescherming", vastgesteld door de directie van GE HealthCare BV, beschrijft de organisatiestructuur, de verantwoordelijkheidstoedeling en de andere relevante aspecten waarmee een hoog niveau van stralingsbescherming wordt gecreëerd en in stand gehouden. Deze procedure is als bijlage 14 bijgevoegd bij deze aanvraag.

De stralingsbeschermingsvoorschriften die aan de "Procedure voor Beleid Stralingsbescherming" zijn verbonden, worden zo vaak als nodig geactualiseerd. In bijlage 14 is een overzicht opgenomen van de stralingsbeschermingsvoorschriften van GE HealthCare BV die van toepassing (zullen) zijn op de Radiofarmaca-apotheek in Leiderdorp.

3.5 Intern toezicht

De coördinerend deskundige en de lokaal toezichhoudend stralingsdeskundigen van GE HealthCare BV zijn bevoegd bindende aanwijzingen te geven aan medewerkers van GE HealthCare BV en aan andere personen die onder verantwoordelijkheid van GE HealthCare BV betrokken zijn of betrokken worden bij de handelingen waarvoor hier vergunning wordt gevraagd. Tevens zijn eerder vermelde stralingsdeskundigen bevoegd bindende aanwijzingen te geven aan andere personen die verblijven in radiologische ruimten van de Radiofarmaca-apotheek.

3.6 Borging van de stralingstoepassingen binnen de kaders van de vergunning

Voor de Radiofarmaca-apotheek wordt op de volgende wijze geborgd dat alle stralingstoepassingen plaatsvinden binnen de kaders van de vergunning. Allereerst ziet de coördinerend deskundige erop toe dat radiologische handelingen voorafgaand aan de start daarvan zijn beschreven en geëvalueerd. Daarbij worden de radiologische risico's geanalyseerd en de daarbij passende beschermingsmaatregelen voorgeschreven. De coördinerend deskundige ziet erop toe dat de stralingsbronnen, radiologische handelingen en voorzieningen passen binnen de door de overheid verleende kernenergiewetvergunning(en).

De coördinerend deskundige stelt de plannen voor handelingen op of is daarbij nauw betrokken. De coördinerend deskundige stelt middels een inspectiesysteem periodiek vast of aan de vereisten van de vergunning wordt voldaan. Indien dat niet het geval is kan hij beperkingen opleggen en/of radiologische handelingen tijdelijk stilleggen. De bevindingen van deze inspecties worden door de



toezichthoudende medewerker straling of coördinerend deskundige gerapporteerd aan de apotheker en de coördinerend deskundige.

De coördinerend deskundige stelt algemeen geldende stralingsbeschermings-voorschriften op. Binnen het raamwerk van deze voorschriften stelt de coördinerend stralingsdeskundige specifieke voorschriften op. De toezichthoudend stralingsdeskundigen houden dagelijks toezicht op de naleving van de voorschriften. Op de locatie Leiderdorp zijn voldoende toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming aanwezig, waarmee geborgd wordt dat er altijd voldoende deskundigheid beschikbaar is.

3.7 Organisatorische afspraken tussen de rechtspersonen

De Radiofarmaca-apotheek van GE HealthCare BV, locatie Leiderdorp, bevinden zich op het terrein van de Alrijne Zorggroep. De exploitatie van de Radiofarmaca-apotheek berust bij GE HealthCare BV. GE HealthCare BV maakt gebruik van het terrein en van andere faciliteiten van de Alrijne Zorggroep. Omdat werknemers van GE HealthCare BV handelingen uitvoeren op het terrein van de Alrijne Zorggroep is het van belang dat verantwoordelijkheden en bevoegdheden contractueel worden vastgelegd. GE HealthCare BV en de Alrijne Zorggroep stellen hiertoe een samenwerkingsovereenkomst op het gebied van stralingsbescherming op. Een concepttekst van deze overeenkomst is als bijlage 13 bijgevoegd.

In deze samenwerkingsovereenkomst zullen GE HealthCare BV en de Alrijne Zorggroep verklaren zich te conformeren aan deze overeenkomst. Conform deze overeenkomst zullen GE HealthCare BV en de Alrijne Zorggroep de benodigde financiën en andere middelen beschikbaar stellen om te voldoen aan die overeenkomst.

De stralingsbescherming die verbonden is aan de handelingen binnen de Radiofarmaca-apotheek van GE HealthCare BV op haar locatie in Leiderdorp zullen qua beleid en uitvoering ten minste gelijkwaardig zijn aan die van de Alrijne Zorggroep.

In de samenwerkingsovereenkomst zal worden vastgelegd dat de Alrijne Zorggroep alle maatregelen neemt die nodig zijn om te vermijden dat de Radiofarmaca-apotheek hinder ondervindt of gevaar loopt door activiteiten die plaatsvinden op het terrein van de Alrijne Zorggroep, locatie Leiderdorp.



4 Gegevens over risico's en maatregelen

4.1 Maatregelen gericht op de bescherming van werknemers

Uitgangspunten bij de bescherming van werknemers zijn: rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimitering. Deze uitgangspunten zijn uitgewerkt in het beleidsdocument "Procedure Beleid Stralingsbescherming". In deze paragraaf worden onderstaande onderwerpen nader toegelicht.

- Toelating en opleiding van radiologisch werknemers (paragraaf 4.1.1)
- Stralingsbeschermingsvoorschriften (paragraaf 4.1.2)
- Toezicht op handelingen met stralingsbronnen (paragraaf 4.1.3)
- Voorlichting en begeleiding (paragraaf 4.1.4)
- Categorie-indeling van blootgestelde werknemers (paragraaf 4.1.5)
- Beschermingsmaatregelen (paragraaf 4.1.6)
- Dosisschattingen (paragraaf 4.1.7)
- Risicoanalyse (paragraaf 4.1.8)

4.1.1 Toelating en opleiding van radiologisch werknemers

De toelating en opleiding van radiologisch werknemers is beschreven in het beleidsdocument "Procedure Beleid Stralingsbescherming". Elke nieuwe medewerker volgt eerst een e-learning programma inclusief examen en krijgt praktische training. Daarna mag de medewerker radiologische handelingen uitvoeren. GE HealthCare BV streeft ernaar om werknemers die als A- of B-werknemer zijn geïdentificeerd zo snel als redelijkerwijs mogelijk een aanvullende cursus TMS op D-niveau te laten volgen.

4.1.2 Stralingsbeschermingsvoorschriften

Om een optimaal niveau van stralingsbescherming te bereiken, worden voorwaarden voor radiologische handelingen vastgelegd in de risico identificatie en evaluatie (RI&E). Daarnaast zijn ook voorwaarden en regels vastgelegd in stralingsbescherming voorschriften. Voor alle handelingen met stralingsbronnen van GE HealthCare BV waarvoor hier vergunning wordt gevraagd, zijn de stralingsbescherming voorschriften van GE HealthCare BV van toepassing. De voorwaarden en gedragsregels die zijn neergelegd in de stralingsbeschermingsvoorschriften zijn bindend. Radiologische werknemers die zijn ingedeeld in de A- of B- categorie zijn verplicht vooraf kennis te nemen van de voor hen relevante voorschriften.

4.1.3 Toezicht op handelingen met stralingsbronnen

Handelingen met stralingsbronnen zijn uitsluitend toegestaan nadat deze zijn vergund. De verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de coördinerend stralingsdeskundige en de toezichthoudend medewerker, zijn vermeld in hoofdstuk 3 van het beleidsdocument "Procedure Beleid Stralingsbescherming".



4.1.4 Voorlichting en begeleiding

De toezichthoudend stralingsdeskundigen verzorgen voorlichting aan en begeleiding van werknemers die incidenteel betrokken zijn bij stralingstoepassingen. Het betreft onder andere technisch personeel en externen. Deze personen worden geïnformeerd over de stralingsrisico's en de te nemen maatregelen. Tevens worden zij bij de meer risicovolle handelingen begeleid en ontvangen zij een direct afleesbare dosimeter. Na afloop worden zij geïnformeerd over de stralingsbelasting. Conform het intern beleid bij GE HealthCare BV geldt voor deze werknemers op de locatie GE HealthCare te Leiderdorp een grenswaarde voor de effectieve dosis van 10 microsievert per dag.

4.1.5 Categorie-indeling van blootgestelde werknemers

Gelet op de resultaten van de risicoanalyse zullen een aantal medewerkers van GE HealthCare BV in de A-categorie worden geplaatst. Overige medewerkers worden in de B-categorie geplaatst. Alle nucleair bereiders van de Radiofarmaca-apotheek zijn en worden ingedeeld in de categorie A.

4.1.6 Persoonsdosimetrie

Sommige werknemers van GE HealthCare die ingedeeld zijn als radiologisch werknemer zullen naast de wettelijk voorgeschreven persoonsdosimeter ook een elektronische dosimeter dragen afhankelijk van de werkzaamheden, en gelet op de resultaten van de risicoanalyse is bepaalde dosimetrie voorgeschreven. Dit kan een lichaamsdosimeter met aanvullende extremitetendosimeter zijn.

Het betreft in het bijzonder werknemers die zwanger zijn. Deze dosimeters zijn in het bijzonder bedoeld om bij overschrijding van ingestelde grenswaarden voor de dosis en het dosistempo actie te kunnen ondernemen. Deze dosimeters worden tevens gebruikt in het kader van ALARA om aan de hand van blootstellingssituaties en gemeten dosis(tempo)niveau adequate maatregelen te kunnen nemen. Indien daartoe aanleiding bestaat, zal aanvullend aan de persoonsdosimetrie ook ruimtemonitoring worden ingevoerd.

4.1.7 Beschermingsmaatregelen

Gedagsregels en voorwaarden

Gedagsregels voor handelingen met stralingsbronnen zijn beschreven in stralingsbeschermingsvoorschriften. Naast de gedagsregels zijn ook voorwaarden voor het gebruik van stralingsbronnen vastgelegd in stralingsbeschermingsvoorschriften. Hierna zijn een aantal voorbeelden van deze gedagsregels en voorwaarden gegeven.

Alle type stralingsbronnen

- Van de werknemers wordt verwacht dat zij voor aanvang van de handelingen kennis hebben genomen van de voor hen relevante informatie van de bij handeling horende risicoanalyse.
- Stralingsbronnen worden gebruikt volgens vastgestelde instructies en protocollen.



- Metingen worden uitgevoerd met geschikte en gekalibreerde meetapparatuur.
- Blootgestelde werknemers dragen de aan hen beschikbaar gestelde persoonsdosimeter.
- Werknemers worden geadviseerd – en in sommige gevallen verplicht - om nieuwe handelingen eerst te oefenen met dummy-bronnen.
- Relevante gegevens over stralingsbescherming worden geregistreerd.

Open stoffen

- Handelingen met open radioactieve stoffen vinden plaats in radionuclidenlaboratoria.
- Radionuclidenlaboratoria zijn voorzien van een toegangsbeveiliging.
- Handelingen zijn kwalitatief en kwantitatief beschreven in protocollen of werkinstructies.
- Handelingen worden zo veel mogelijk uitgevoerd in microbiologische veiligheidswerkbanken IIA (een soort zuurkasten).
- Werknemers controleren werkplekken regelmatig op radioactieve besmettingen tijdens de handelingen en in elk geval na afloop van de handelingen.
- Werknemers zijn verplicht gebruik te maken van de aangereikte beschermingsmiddelen.
- Ramen kunnen niet worden geopend en deuren blijven zoveel mogelijk gesloten in verband met het handhaven van de overdruk in het centraal gelegen GMP-laboratorium en de onderdruk in radionuclidenlaboratoria en andere radiologische ruimten waarin een onderdruk is ingesteld.
- Werknemers eten, roken, drinken niet en dragen geen sieraden en make-up in laboratoria.
- Werknemers beschikken over passende, beschermende kleding, zoals laboratoriumjassen, veiligheidsbrillen, veiligheidsschoenen, handschoenen, enz. en gebruiken deze kleding op correcte wijze.
- Radioactief afval wordt gescheiden ingezameld van conventioneel afval.
- Radioactieve stoffen worden opgeslagen in afsluitbare goed decontamineerbare bergplaatsen.

Ingekapselde radioactieve bronnen

- Ingekapselde radioactieve bronnen worden volgens voorschrift periodiek op lek gecontroleerd.
- Werknemers zijn verplicht gebruik te maken van de aangereikte beschermingsmiddelen
- Ingekapselde radioactieve bronnen worden bewaard in afsluitbare, goed decontamineerbare bergplaatsen.

Toegang tot de radiologische ruimten

De toegang tot radiologische ruimten is geregeld m.b.v. cijfercodes, pasjes en/of sloten. Het gebruik van de productiesystemen vindt plaats middels een geautomatiseerd systeem dat zorgt voor meerdere beveiligingsniveaus. Het beveiligings- en autorisatiesysteem is nader beschreven in het beveiligingsplan.

Brandbeveiliging

De brandbeveiliging voor GE HealthCare, locatie Leiderdorp, is beschreven in het Bedrijfsnoodplan (zie bijlage 16) en de plattegronden (zie bijlage 4). De brandbeveiligingsmaatregelen zijn opgesteld in samenwerking met de Brandweer. Op diverse plaatsen zijn volgens voorschrift brandmelders, nooduitgangen, nooddouches, brandblussers en brandslangen aangebracht.

Overzicht van andere maatregelen voor de Radiofarmaca-apotheek:



- Eten, drinken, roken, inbrengen van contactlenzen en aanbrengen van make-up is verboden.
- Pipetteren met de mond is verboden.
- Bij het betreden van de radiologische zone dient men altijd de dosimeter te dragen.
- Tijdens handelingen met (mogelijk) radioactieve producten dient men altijd handschoenen te dragen.
- In de radiologische zone moet men altijd een lab jas dragen; deze mag de radiologische zone niet te verlaten, behalve voor reiniging.
- Handschoenen dienen regelmatig te worden gecontroleerd op radioactieve besmetting.
- Om kruisbesmetting te voorkomen dient men de handschoen uit te doen voor het aanpakken van niet radioactieve producten.
- Na afloop van de handelingen dienen de werkplek en gebruikte materialen op radioactieve besmetting te worden gecontroleerd.
- Alle personen en goederen dienen voor het verlaten van de radiologische zone te worden gecontroleerd op radioactieve besmetting.
- Besmette kleding dient zo snel mogelijk te worden verwisseld.
- Radioactieve besmettingen dienen aan de stralingsdeskundige te worden gemeld.

4.1.8 Stralingsmeetapparatuur

Stralingsmeetapparatuur in de Radiofarmaca-apotheek is enerzijds van essentieel belang voor de procesvoering (het bereiden van de eindproducten), anderzijds ook voor de stralingsbescherming van personen. Om duidelijke eisen te kunnen hanteren waaraan deze apparatuur moet voldoen, zijn voor een aantal meetapparaten "User Requirement Specifications" (URS) opgesteld. Om te zorgen dat de aanwezige apparatuur ook naar behoren functioneert, worden de meetapparaten regelmatig gecontroleerd en/of gekalibreerd.

De stralingsmeetapparatuur (uitgezonderd de hand-voet monitor) wordt periodiek gecontroleerd op constantheid met behulp van ijkbronnen (ingekapselde bronnen). Alle stralingsdetectoren worden een keer per jaar extern gevalideerd/gekalibreerd, losse monitoren worden over het jaar verspreid gekalibreerd door een externe partij. Vaste monitoren, waaronder de hand-voetmonitor, worden een keer per jaar op locatie gekalibreerd door een externe partij. De dosiskalibratoren worden voorafgaand aan hun eerste ingebruikname aan de hand van ijkbronnen ingesteld voor specifieke radionucliden.

4.1.9 Dosismetingen voor werknemers

I. Blootgestelde werknemers van de Radiofarmaca-apotheek

Werkzaamheden met radioactieve stoffen worden uitsluitend uitgevoerd door getraind, gekwalificeerd en bevoegde medewerkers. Deze medewerkers zijn verantwoordelijk voor de ontvangst van radioactieve goederen, het bereiden van radiofarmaca, kwaliteitscontrole van radiofarmaca, het optrekken van spuiten met radiofarmaca, het klaarmaken van transport van radiofarmaca en de distributie daarvan, de (tijdelijke) opslag van radioactieve stoffen/bronnen, de registraties en de aan deze handelingen verbonden kwaliteits- en stralingsbeschermingscontroles.

Blootgestelde werknemers (A- en B-categorie) dragen een persoonsdosimeter. De persoonsdosimeter meet de $H_p(10)$, het persoonsdosisequivalent op een diepte van 10 mm in zacht weefsel. De $H_p(10)$



kan als een goede schatter voor de effectieve dosis worden gebruikt. De blootgestelde werknemer categorie A dragen naast de persoonsdosimeter tevens extremiteiten dosimeters. De persoonsdosimeter meet de $H_p(0,07)$, het dosisequivalent op een diepte van $70\mu\text{m}$ in zacht weefsel. De $H_p(007)$ kan als een goede schatter voor de oppervlakte dosis worden gebruikt. De meetresultaten worden periodiek vergeleken met de dosisschattingen.

Bij werknemers van de Radiofarmaca-apotheek zijn in de afgelopen jaren conform voorschrift persoonsdosismetingen uitgevoerd. In bijlage 17, 18 en 19 in de stralingsjaarverslagen staat hiervan een overzicht gegeven. Die gegevens laten zien dat de beroepsmatige blootstelling van individuele werknemers kleiner is dan 2 mSv per jaar. Over meerdere jaren gemiddeld is deze blootstelling per persoon minder dan 1 mSv/jaar.

II. Personen buiten de Radiofarmaca-apotheek, op het terrein van de Alrijne Zorggroep

Personen, waaronder niet-blootgestelde werknemers van GE HealthCare BV, werknemers en/of bezoekers van de Alrijne Zorggroep kunnen zich in de directe omgeving van de Radiofarmaca-apotheek bevinden. Om de effectieve dosis van de personen te kunnen berekenen zijn rondom de faciliteit een aantal terreingrensmeetpunten gedefinieerd (zie plattegrond, bijlage 4). Deze berekeningen zijn terug te vinden in bijlage 7.

III. Externe werknemers

Externe werknemers kunnen onderhoudswerkzaamheden uitvoeren. Voor al deze werkzaamheden geldt dat de externe werknemer zich vooraf en op de dag van werkzaamheden moet melden bij de Radiofarmaca-apotheek. Zo kan vooraf een inschatting van de werkzaamheden en een planning worden gemaakt. Er dient een werkvergunning afgegeven te worden. Tevens wordt een EPD verstrekt. Waar mogelijk worden werkzaamheden door externe werknemers zo gepland dat zij niet blootgesteld kunnen worden, en niet in aanraking kunnen komen met radioactieve stoffen.

4.1.10 Risicoanalyse werknemers

Handelingen met stralingsbronnen kunnen leiden tot blootstelling aan ioniserende straling van mensen. Om inzicht te krijgen in het stralingsrisico en om te kunnen vaststellen welke beschermingsmaatregelen nodig zijn, zijn en worden risico-inventarisaties en –evaluaties uitgevoerd (RIAS). Voor de risicoanalyse bij beroepsmatige blootstelling wordt gebruik gemaakt van de methode zoals beschreven in RIVM-rapport *Leidraad Risicoanalyse stralingstoepassingen (rapportnr. 620850001/2010)*. De uitgangspunten, berekeningen en resultaten van de RIAS zijn gegeven in bijlage 12. In deze bijlage worden generiek berekend wat de risico's zijn. Op basis van de hoogte van de risico's worden dan ook de generieke mitigerende acties gemeld.

Verder is voor elk isotoop een gedetailleerde risico analyse gemaakt. Er is een van de isotopen, F-18, bijgevoegd ter informatie.

Op basis van deze risico analyses worden de specialistisch chauffeurs van de apotheek 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 millisievert. (mSv).



Vanwege een hogere handelingsgraad van PET producten binnen de apotheek en een mogelijke overschrijding van de jaarlijkse toegestane limiet (150mSv) van de extremiteitendosis, 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.

De dosisberekeningen laten zien dat de stralingsbelasting van de blootgestelde werknemers van de Radiofarmaca-apotheek onder normale werkomstandigheden ten beneden de 10 mSv effectieve persoonsdosis per jaar blijven als ook beneden de 250 mSv extremiteiten dosis.

De persoonsdosismetingen in de afgelopen jaren bij werknemers van de Radiofarmaca-apotheek bevestigen die resultaten.

4.2 Maatregelen gericht op het milieu

4.2.1 Beschrijving van de maatregelen

In paragraaf 4.1 zijn een groot aantal maatregelen vermeld die gericht zijn op de bescherming van werknemers. Deze maatregelen dragen – afzonderlijk dan wel in onderlinge samenhang - ook bij aan de bescherming van het milieu.

Stralingstoepassingen zijn uitsluitend toegestaan als de ruimte, de inrichting en de bij deze ruimte horende radiologische faciliteiten voldoen aan de van toepassing zijnde regelgeving, richtlijnen en handreikingen. Het betreft o.a. de brochure *Bijlage Radionucliden-laboratorium*. Radiologische ruimten en stralingsbronnen worden voorafgaand aan de ingebruikname m.b.v. inspectielijsten gecontroleerd (acceptatie-inspectie). Al dan niet in samenhang met de bescherming van werknemers zijn ter bescherming van de omgeving o.a. de volgende maatregelen genomen:

- Zowel het radionuclidenlaboratorium als de daarin opgenomen veiligheidswerkkasten zijn zo ontworpen dat verspreiding van radioactieve stoffen wordt tegengegaan.
- Luchtafvoersystemen zijn voorzien van HEPA-filters om eventuele vrijgekomen radioactieve stoffen weg te vangen.
- Daar waar met radioactieve bronnen wordt gewerkt, wordt zoveel mogelijk gewerkt met bronafschermingen welke passen bij de betreffende radionuclide.
- Er wordt terreingrensmontoring toegepast.
- Er zijn materialen en procedures aanwezig om een eventuele spill doeltreffend op te ruimen. De medewerkers ontvangen hiervoor training.
- Radioactieve reststoffen worden gescheiden en waar mogelijk pas na voldoende fysisch verval afgevoerd. Afgestorven afval dat voldoet aan de van toepassing zijnde voorwaarden wordt vervolgens als specifiek ziekenhuisafval in daarvoor bestemde containers afgevoerd.
- Materialen die de locatie verlaten worden vooraf nagemeten en pas na besmettingsvrij verklaring afgevoerd.
- Personen dienen zich te controleren op de afwezigheid van radioactieve besmettingen door middel van aanwezige hand-voetmonitoren alvorens zij de ruimte mogen verlaten.
- Procedures zijn aanwezig in geval van besmetting van personen.



- Er zijn calamiteitenprocedures aanwezig en er is een bedrijfsnoodplan.
- Er zijn voldoende getrainde BHV'ers.

Overzicht van scheiding en verwerking van reststoffen en afval

In paragraaf 2.4.4 is een beschrijving opgenomen van de wijze waarop binnen de Radiofarmaca-apotheek omgegaan wordt met radioactief afval. Aanvullend aan die beschrijving kan de behandeling van radioactief afval in de faciliteit als volgt worden omschreven:

- F-18-reststoffen. Deze worden een dag na productie verzameld in een afvalvat. Afvoer: als het afvalvat vol is.
- Naalden en spikes worden in kokers verzameld. Afvoer naar bergplaats radioactieve stoffen is dagelijks.
- Contactafval (afval dat mogelijk besmet is met F-18). Afvoer naar bergplaats radioactieve stoffen is dagelijks.
- Glazen flessen, afkomstig van o.a. vials, buffer, ethanol. Afvoer naar afvalverwerker is wekelijks.
- Etiketten, tape en papieren waarop het klaverbladsymbool zichtbaar is worden apart ingezameld. Afvoer naar bergplaats radioactieve stoffen is dagelijks.
- Radioactieve reststoffen die binnen 2 jaar verval nog steeds boven de vrijstellingslimiet vallen zullen periodiek worden afgevoerd naar de COVRA.
- Alle stromen van reststoffen en afval worden door gekwalificeerd personeel gecontroleerd en afgevoerd naar bergplaats radioactieve stoffen, COVRA of afvalverwerker.

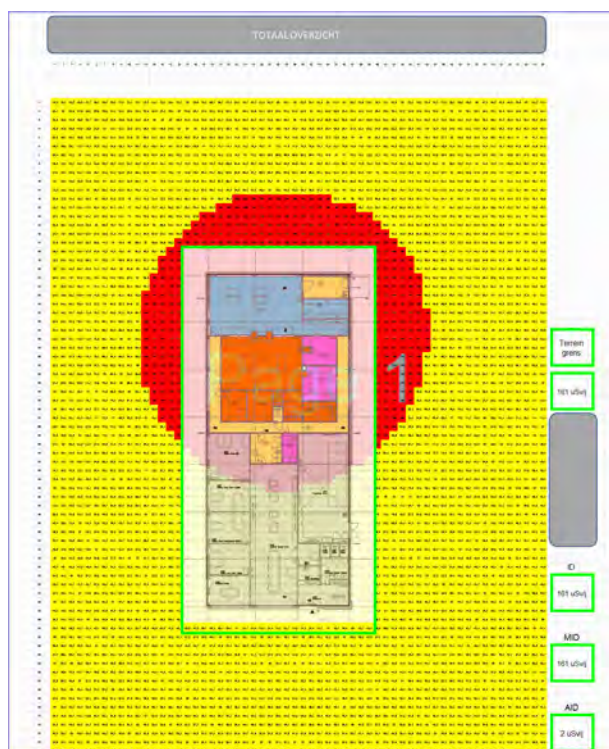
4.2.2 Berekening van de externe straling ID, MID en de AID voor de locatiegrens

De stralingsrisico's voor het milieu, inclusief leden van de bevolking, worden bepaald m.b.v. bijlage 10 van de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming "Rekenregels Analyse Gevolgen Ioniserende Straling" (zie bijlage 7). Aan de hand van informatie over bronsterkte, afstanden, tussenliggende afschermingen en de tijdsduur van de stralingsemisatie is voor relevante combinaties van stralingsbronnen en posities op de locatiegrens van GE HealthCare BV de bijdrage aan het omgevingsdosisequivalent, H^* , berekend. Het omgevingsdosisequivalent is gelijkgesteld aan de individuele dosis voor externe blootstelling (ID_{ext}). De afzonderlijke bijdragen van de diverse bronpunten zijn daarna per positie gesommeerd. De posities op locatiegrens van GE HealthCare BV evenals de afstanden van de stralingsbronnen tot die posities zijn vermeld in bijlage 7. Voor de diverse posities op de locatiegrens is m.b.v. de zogenoemde ABC-factoren een berekening gemaakt van de actuele individuele dosis (AID), volgens $AID = ABC\text{-factor} * ID_{ext}$. Daarnaast is voor de locatiegrens, met behulp van het kenmerk "bewoning" de multifunctionele externe blootstellingsdosis, MID_{ext} , berekend, volgens: $MID_{ext} = 0,25 * ID_{ext}$.

De uitgevoerde berekeningen, de uitgangspunten en de resultaten zijn in meer detail beschreven in bijlage 7. Het totaal overzicht is hier beneden gevisualiseerd.

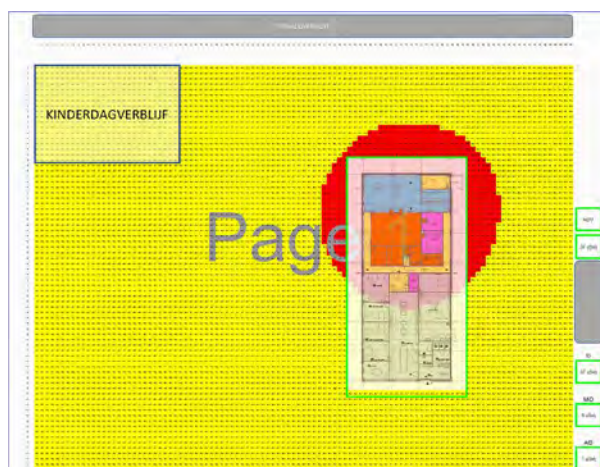
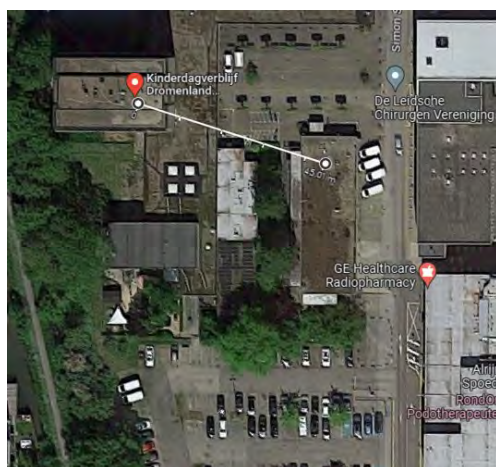
Uit deze berekeningen is te concluderen dat de omgevingsdosisequivalent, welke gelijk is gesteld aan de individuele dosis voor externe blootstelling (ID_{ext}), 161 micro Sievert per jaar is. Dit is wanneer alle maximale ingekochte activiteit de faciliteit de standaard stappen doorgaat (ergo een worst case situatie vanuit dosis berekening). De multifunctionele externe blootstellingsdosis, MID_{ext} , is gelijk aan de ID_{ext} gehouden, gezien het feit dat naast de radiopharmaca apotheek parkeerplaatsen zijn die de

extra afscherming die meegenomen mag worden bij de MID_{ext} voor bijvoorbeeld huizen, niet billijken. Tenslotte is de AID uitgerekend. Hier is de ABC factor voor parkeren van 0,01 meegenomen. Hiermee wordt de AID afgerond 2 micro Sievert per jaar.



Speciale aandacht gaat naar het kinderdag verblijf welke op 45 meter van de radiopharmaca apotheek gesitueerd is. Hoewel deze naar verwachting over 1 tot 1,5 jaar gaat verdwijnen, is deze situatie separaat uitgerekend. De uitgevoerde berekeningen, de uitgangspunten en de resultaten zijn in meer detail beschreven in bijlage 7. Het totaal overzicht is hier beneden gevisualiseerd.

Uit deze berekeningen is te concluderen dat de omgevingsdosis equivalent bij het kinderdagverblijf, welke gelijk is gesteld aan de individuele dosis voor externe blootstelling (ID_{ext}), 37 micro Sievert per jaar is. Dit is wanneer alle maximale ingekochte activiteit de faciliteit de standaard stappen doorgaat (ergo een worst case situatie vanuit dosis berekening). De multifunctionele externe blootstellingsdosis, MID_{ext} , is door de afscherming van het gebouw een kwart van de ID_{ext} en dus 9 micro Sievert per jaar. Tenslotte is de AID uitgerekend. Hier is de ABC factor voor 'Niet doorgaande weg langs de bron, direct grenzend aan woongebied (spelende kinderen), Taxistandplaats' van 0,1 meegenomen. Hiermee wordt de AID afgerond 1 micro Sievert per jaar.



Geconcludeerd wordt dat de genomen beschermingsmaatregelen in voldoende mate bijdrage aan het beperken van de uitwendige blootstelling van personen die verblijven buiten de locatie van GE HealthCare Leiderdorp.

4.2.3 Lozing in de lucht

GE Healthcare voert handelingen uit met open radioactieve stoffen, generatoren, ingekapselde bronnen en andere bronnen die gerekend worden tot de omhulde bronnen. Passend bij de (fysieke) kenmerken en de beheerkenmerken wordt lozing van radioactieve stoffen in de lucht uitsluitend mogelijk geacht vanuit de open bronnen. De dosisbijdrage door lozing in lucht wordt derhalve beperkt tot berekeningen voor open radioactieve stoffen. De dosisbijdrage door lozing van radioactieve stoffen in de lucht wordt berekend voor de blootstellingsweg *inhalatie*. Andere blootstellingswegen zijn niet van toepassing.

De berekening van de maximale jaarlijkse emissie, L_{max} , (uitgedrukt in het aantal Re_{inh}) verloopt als volgt (zie AGIS):

$$L_{max} = \sum_i A_{l,i} / Re_{inh,i} = \sum_i A_{l,i} \cdot e_{inh,i}$$

waarin :

$L_{max,i}$ = maximale jaarlijkse emissie in lucht vanuit een locatie, gesommeerd over alle radionucliden i (uitgedrukt in aantal Re_{inh})

$A_{l,i}$ = maximale (theoretisch mogelijke) lozing in een jaar in lucht van radionuclide i [Bq]

$Re_{inh,i}$ = radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie van radionuclide i [Bq]

$e_{inh,i}$ = inhalatiedosiscoëfficiënt voor volwassen leden van de bevolking voor radionuclide i [Sv/Bq]

De maximaal jaarlijkse lozing wordt berekend m.b.v. de volgende formule:

$$A_{L,i} = A_{inkoop,i} \cdot 10^{-pi-4-si} \cdot CR_{L,i}$$

waarin:

$A_{L,i}$ = maximale (theoretisch mogelijke) lozing van radionuclide i in een jaar in lucht, gecorrigeerd voor cumulatie in het milieu [Bq]



- $A_{\text{inkoop},i}$ = hoeveelheid die in één jaar wordt gekocht voor een bepaalde handeling van radionuclide i dan wel ontstaat door elutie vanuit een generator [Bq]
 p_i = parameter voor de verspreidingskans bij de beschouwde handeling met radionuclide i
 s_i = effectiviteitsparameter voor het filtersysteem voor radionuclide i
 $CR_{L,i}$ = correctiefactor voor lozing in lucht voor de fysische halveringstijd voor radionuclide i .

Noemenswaardig is het feit dat de lucht van waar alle werkzaamheden met open radioactieve stoffen uitgevoerd worden afgevoerd worden via minimaal 1 HEPA filter. Verder is er 1 open handeling in het QC lab waarbij Indium open gebezigd wordt onder een punt afzuiging. Deze neemt dan ook ruim de helft van de luchtlozing voor haar rekening en zal in het kader van ALARA bekeken worden in hoeverre deze handeling anders kan. Tenslotte is te zien dat het verwerken van alpha therapieën ook een relatief grote bijdrage voor de luchtlozing oplevert, bijna 40%, ten gevolge van de hoge DCC waarde.

Voor relevante handelingen is een schatting gemaakt van (1) de activiteit, (2) de tijdsduur, (3) de verspreidingskans en (4) de effectiviteit van luchtfilters. In bijlage 8 is een overzicht gegeven van de uitkomsten van de berekening voor de luchtlozingen vanuit de Radiofarmaca-apotheek.

Hieruit kan geconcludeerd worden dat de totale luchtlozing L_{max} 0,049 micro Sievert is. Dit is ver onder het secundair toetsingsniveau L_{sn} van 1 micro Sievert.

4.2.4 Lozing op het water

De dosisbijdrage door lozing van radioactieve stoffen in water wordt berekend voor de blootstellingsweg *ingestie*. Lozing vindt uitsluitend plaats via het openbare riool dat via een waterzuiveringsinstallatie op het oppervlaktewater loost. GE Healthcare voert handelingen uit met open radioactieve stoffen, generatoren en ingekapselde bronnen. Passend bij de (fysieke) kenmerken en de beheerkenmerken van de gehanteerde ingekapselde bronnen, generatoren en omhulde bronnen wordt lozing van radioactieve stoffen van die bronnen in het openbare riool uitgesloten geacht. De dosisbijdrage door lozing in water wordt derhalve beperkt tot berekeningen voor lozing in het openbare riool van open radioactieve stoffen.

Ter bepaling van de maximale jaarlijkse emissie, W_{max} , (uitgedrukt in het aantal Re_{ing}) wordt de volgende berekening uitgevoerd (zie AGIS).

$$W_{\text{max}} = \sum_i A_{w,i} / Re_{\text{ing},i} = A_{w,i} \cdot e_{\text{ing},i}$$

waarin:

- W_{max} = maximale jaarlijkse emissie in water vanuit een locatie (uitgedrukt in aantal Re_{ing})
 $A_{w,i}$ = maximale (theoretisch mogelijke) lozing in een jaar in water van radionuclide i [Bq]
 $Re_{\text{ing},i}$ = radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie van radionuclide i [Bq]
 $e_{\text{ing},i}$ = ingestiedosiscoëfficiënt voor volwassen leden van de bevolking voor radionuclide i [Sv/Bq]

De maximale (theoretisch mogelijke) jaarlijkse lozing van radionuclide i , gesommeerd over alle handelingen met radionuclide i , wordt berekend m.b.v. de volgende formule:

$$A_{w,i} = \sum_{\text{handeling}} A_{\text{inkoop},i} \cdot Z \cdot V \cdot W \cdot 10^{-\text{si}} \cdot CR_w$$



waarin:

$A_{w,i}$ = maximale (theoretisch mogelijke) lozing in een jaar in water van radionuclide i , gecorrigeerd voor cumulatie in het milieu [Bq]

$A_{inkoop,i}$ = hoeveelheid van radionuclide i dat in één jaar wordt gekocht dan wel via elutie verkregen wordt voor een bepaalde handeling [Bq]

Z_i = correctiefactor voor radionuclide i voor uitscheiding van patiënten [1]

V_i = correctiefactor voor radionuclide i voor kans op lozing op het riool

W_i = correctiefactor voor radionuclide i voor uitscheiding van proefdieren

S_i = effectiviteitsparameter voor het filter- of tanksysteem voor radionuclide i

$CR_{w,i}$ = correctiefactor voor radionuclide i voor lozingen in water voor de fysische halveringstijd.

Evenals bij de luchtlozing wordt de lozing naar het openbare riool berekend op basis van de gegevens over de hoeveelheden radioactieve stoffen waarmee de handelingen worden uitgevoerd.

Uitscheiding door patiënten en/of door proefdieren vindt niet plaats (in de Radiofarmaca-apotheek worden geen radiofarmaca toegediend aan patiënten of proefdieren). De parameters Z en W zijn derhalve beide gelijk aan 1. Eventuele lozing in het openbare riool, indien dit al plaatsvindt, betreft uitsluitend vloeistoffen. De parameter V is mogelijk daar er een afvoer naar het openbaar riool is en daarmee gelijkgesteld aan 0,1. In het waterafvoersysteem zijn geen leidingen en/of betijltanks aangebracht, zodat de effectiviteitsparameter voor filter- en tanksystemen gelijk is aan 0. De fysisch verval correctiefactoren CR_w zijn per radionuclide bepaald aan de hand van hun fysische halveringstijd.

Noemenswaardig is het feit dat er normaliter geen lozing voorzien is. Er kan schoongemaakt worden of er kunnen handen besmet zijn die gewassen worden. Dit alles zal een fractie zijn dan de nu meegenomen worst case situatie. Verder is ook hier te zien dat het verwerken van alpha therapieën een relatief grote bijdrage voor de waterlozing oplevert; bijna 50%.

Hieruit kan geconcludeerd worden dat de totale waterlozing W_{max} 46,8 micro Sievert is. Dit is onder het secundair toetsingsniveau W_{sn} van 100.

4.3 Toetsing van de blootstelling van personen buiten de locatie aan de grenswaarden

Aan de hand van de paragrafen 4.3.1, 4.3.2 en 4.3.3 dient hier een toetsing te worden uitgevoerd van de drie emissies afzonderlijk plus een integrale toetsing.

4.3.1 Berekening van de externe straling ID, MID en de AID voor de locatiegrens

- De berekende waarde voor de MID, alsook ID, als gevolg van handelingen en opslag van open radioactieve stoffen, ingekapselde bronnen, reststoffen en radioactief afval in de Radiofarmaca -apotheek is gelijk aan 161 $\mu\text{Sv}/\text{jaar}$. De grootste waarde voor de AID bedraagt 2 $\mu\text{Sv}/\text{jaar}$.
- De berekende waarde voor de MID voor het kinderdag verblijf als gevolg van handelingen en opslag van open radioactieve stoffen, ingekapselde bronnen, reststoffen en radioactief afval in is gelijk aan 37 $\mu\text{Sv}/\text{jaar}$. De grootste waarde voor de AID bedraagt 1 $\mu\text{Sv}/\text{jaar}$.
- Geconcludeerd wordt dat de maximale MID groter is dan het secundair toetsingsniveau, echter dat de maximale AID op de locatiegrens door externe straling met 2 microsievert



voldoende klein. Er wordt dan ook een specifieke vergunning voor een AID van 2 micro Sievert per jaar aangevraagd.

4.3.2 Lozing in de lucht

- De berekende waarde voor L_{\max} voor de Radiofarmaca-apotheek bedraagt 0,049.
- Het toetsingsniveau voor lozingen in lucht is gelijk aan 1.
- Geconcludeerd wordt dat de maximale lozing van radioactieve stoffen in de lucht kleiner is dan het toetsingsniveau.

4.3.3 Lozing op het water

- De berekende waarde voor W_{\max} voor de Radiofarmaca-apotheek bedraagt 46,8.
- Het toetsingsniveau voor lozingen in water (in het openbare riool) W_{sn} is gelijk aan 100.
- Geconcludeerd wordt dat de maximale lozing in water W_{\max} , kleiner is dan W_{sn} .

4.3.x Vergunningaanvraag: grenswaarden MID / ID / AID

Volgens het AGIS-toetsingsmodel dienen niet alleen de afzonderlijke bijdragen van de externe straling, de luchtlozing en de waterlozing vanuit de Radiofarmaca-apotheek van GE Healthcare in Leiderdorp te voldoen aan hun toetsingscriterium, maar ook de som van de relatieve bijdragen van deze blootstellingen.

Hieronder zijn de relatieve bijdragen van de diverse belastingpaden gesommeerd. Geconcludeerd wordt dat de Radiofarmaca-apotheek van GE Healthcare te Leiderdorp aan de gestelde eisen.

Locatie	Afstand tot bron	MID ($\mu\text{Sv}/\text{j}$)	SN Niveau ($\mu\text{Sv}/\text{j}$)	Gebouw afscherming	ID ($\mu\text{Sv}/\text{j}$)	ABC Factor	AID ($\mu\text{Sv}/\text{j}$)	%
Kinderdag verblijf	45m	37	10	0,25 (gebouw)	9	0,1 (direct grenzend aan woongebied (spelende kinderen))	1	nvt
Terrein grens	3m	161	10	1 (geen)	161	0,01 (parkeren)	<u>2</u>	20,0%
AGIS-lucht totaal	nvt	<u>0,049</u>	1	nvt	nvt	nvt	nvt	4,9%
AGIS-water totaal	nvt	<u>46,8</u>	100	nvt	nvt	nvt	nvt	46,8%
						TOTAAL		71,7%

Table 1: Sommatie over alle radiologische ruimten van de locatiedosis, de luchtlozing en de waterlozing

Middels deze aanvraag wordt gevraagd om vergunning om - onder voorwaarde dat de door alle op de locatie vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de multifunctionele individuele dosis (MID) buiten de locatie zo laag als redelijkerwijs mogelijk is - een toename van de AID tot ten hoogste 2 microsievert per jaar.



4.4 Onderbouwing van ALARA

In de voorgaande hoofdstukken en paragrafen is informatie verstrekt over de stralingsbronnen, radiologische handelingen en de radiologische voorzieningen. Tevens zijn modelmatige beschrijvingen gegeven over de mogelijke beroepsmatige stralingsbelasting, de stralingsbelasting van personen in de omgeving en de milieurisico's. Passend bij de aard en omvang van de stralingsbelasting en stralingsrisico's zijn beschermingsmaatregelen genomen. Deze maatregelen en de effecten daarvan zijn eveneens beschreven. Deze afsluitende paragraaf geeft inzicht in de mate waarin voldaan wordt aan het ALARA-beginsel. Voor de beschrijving van de organisatiestructuur van stralingsbescherming wordt verwezen naar hoofdstuk 3.

In het kader van ALARA zijn voor de Radiofarmaca-apotheek de volgende maatregelen genomen:

Algemeen

- Handelingen met stralingsbronnen mogen uitsluitend worden uitgevoerd conform de kernenergiewet vergunning.
- Periodiek wordt gecontroleerd of aan de voorwaarden van verleende interne toestemmingen wordt voldaan. Indien overtredingen of tekortkomingen worden geconstateerd kunnen handelingen worden beperkt of worden stilgelegd.
- Handelingen zijn omschreven in werkinstructies en standaardwerkprotocollen
- Specifiek gericht op de stralingsbescherming zijn stralingsbeschermingsvoorschriften vastgesteld
- Alle handelingen vinden plaats in daartoe ingerichte ruimten die voldoen aan de door de overheid daaraan gestelde eisen. De radionuclidenlaboratoria zijn uitsluitend toegankelijk voor geautoriseerd personeel. Het lucht ventilatievoud van die ruimten is - volgens de daarvoor geldende voorschriften - aangepast aan de daarin te verrichten radiologische handelingen. De ruimte zijn zodanig afgewerkt dat deze makkelijk schoon te maken zijn en goed decontamineerbaar. De muren van deze laboratoria zijn glad en naadloos uitgevoerd, de leidingen zijn weggewerkt en de vloeren voorzien van oplappende holle plinten.
- Alle handelingen met een risico op verspreiding van significante hoeveelheden radioactieve stoffen worden uitgevoerd in veiligheidswerkkasten of in hot cells.
- Handelingen met een kleine hoeveelheden open radioactieve stoffen met een kans op verspreiding buiten veiligheids- en zuurkasten, vinden uitsluitend plaats in op werkplekken in radionuclidenlaboratoria met een eigen lokale afzuiging.
- De maximale hoeveelheden radioactieve stoffen waarmee de handelingen worden uitgevoerd worden zo veel als redelijkerwijs mogelijk beperkt.
- Handelingen worden uitsluitend uitgevoerd door daartoe opgeleide en gekwalificeerde medewerkers
- Medewerkers worden uitsluitend betrokken bij handelingen nadat zij daartoe zijn geautoriseerd.
- Medewerkers dragen tijdens de uitvoering van hun handelingen persoonsdosimeters en indien nodig ook extremiteitendosimeters.
- In de risicoanalyse is de effectieve dosis van blootgestelde werknemers ten gevolge van uitwendige bestraling berekend. In deze berekeningen zijn de effecten van beschermingsmaatregelen zichtbaar gemaakt.
- Er zijn procedures die beschrijven hoe te handelen in het geval van incidenten.
- Het achtergrondstralingsniveau in radionuclidenlaboratoria wordt continu gemonitord.



- Door middel van vastgestelde besmettingscontrolemetingen wordt de kans en de omvang van radioactieve besmettingen in de ruimten zo veel mogelijk beperkt.
- Na afloop van de handelingen met open bronnen worden medewerkers gecontroleerd op radioactieve besmetting. Hiervoor is apparatuur aanwezig. De werkwijze is vastgelegd in een procedure en de medewerkers hebben hierover instructie ontvangen.
- Er zijn actielimieten vastgesteld. Bij overschrijding van deze limieten worden acties genomen, zoals evaluatie van de werkzaamheden, aanpassing van procedures en bijscholing en/of aanvullende instructies of training.
- Voor zover als redelijkerwijs mogelijk worden radioactieve afvalstoffen gescheiden opgeslagen, rekening houdend met de activiteit en de halveringstijd. De radioactieve afvalstoffen worden herkenbaar en op deugdelijke wijze opgeslagen in een daarvoor bestemde ruimte die voldoet aan de eisen die gesteld worden aan een bergplaats.
- Het pakket van beschermingsmaatregelen en procedures wordt periodiek middels een zelfinspectie gecontroleerd. Het betreft o.a.:
 - o Jaarlijkse controle en controle bij in dienst treden van (nieuwe) medewerkers (A-werkers).
 - o TLD- meetresultaten worden respectievelijk elke vier weken geanalyseerd.
 - o Wekelijks vinden er veegtesten van de ruimtes plaats.
 - o Dagelijks vinden er besmettingscontroles plaats van de werkplekken.
 - o Jaarlijks worden de ruimten gevalideerd, hierbij inbegrepen is het ventilatievoud.
 - o Er wordt een maandelijkse zelfinspectie gehouden, waarbij de stralingsapparatuur op aanwezigheid en functioneren wordt gecontroleerd.
 - o Lektesten van kalibratiebronnen worden minimaal jaarlijks uitgevoerd.

4.5 Maatregelen gericht op de bescherming van patiënten

De Radiofarmaca-apotheek levert radiofarmaca aan afdelingen nucleaire geneeskunde alwaar handelingen met patiënten plaatsvinden. De verantwoordelijkheid voor juiste diagnose en behandelprotocollen ligt bij deze afdelingen. Voorafgaand aan de levering van radiofarmaca controleert GE HealthCare BV of deze afdeling dan wel het ziekenhuis over een daartoe passende kernenergievergunning beschikt.

Met betrekking tot de protocollen voor de bereiding van radiofarmaca worden onder andere de richtlijnen van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde gevolgd en daar waar wenselijk ook andere procedures (zoals de EANM guidelines).

4.6 Medisch wetenschappelijk onderzoek

De Radiofarmaca-apotheek beschikt over een vergunning voor bereidingshandelingen met geneesmiddelen voor onderzoek, te weten de aseptische vervaardiging van kleine volumina vloeistoffen - radiofarmaceutica. Alvorens een radiofarmacon ten behoeve van medisch wetenschappelijk onderzoek kan worden bereid, moet worden voldaan aan de voorwaarde dat de Qualified Person (QP) van de Radiofarmaca-apotheek zich ervan heeft vergewist dat:

- het ontwerp, de uitvoering en de rapportage van alle fasen van het klinisch onderzoek, met inbegrip van het onderzoek naar de biologische beschikbaarheid en de biologische equivalentie, in overeenstemming zijn met de beginselen van "Good Clinical Practice";



- al het klinisch onderzoek in overeenstemming met de in de actuele *Verklaring van Helsinki* vastgelegde ethische beginselen wordt uitgevoerd, waarbij als regel elke proefpersoon, na te zijn voorgelicht, uit vrije wil toestemming heeft gegeven. Deze toestemming dient te zijn vastgelegd;
- bij het onderzoek rekening wordt gehouden met het richtsnoer inzake Good clinical practice voor het onderzoek met geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap, waarvan de Nederlandse vertaling is geplaatst in de Staatscourant van 11 februari 1998, nr 28;
- het onderzoek voldoet aan de ICRP 62, Radiation protection in biomedical research;
- het onderzoek voldoet aan de Wet op medisch wetenschappelijk onderzoek bij mensen
- het protocol, de procedures, met inbegrip van de statistische opzet, en de documentatie van het onderzoek door de opdrachtgever of de onderzoeker voor advies zijn voorgelegd aan de desbetreffende medisch-ethische commissie;
- het onderzoek niet begint voordat het schriftelijk advies van deze commissie is ontvangen;
- er vooraf vastgestelde, systematisch schriftelijk vastgelegde procedures zijn voor de organisatie, de uitvoering, de verzameling van de gegevens, de documentatie en de verificatie bij klinisch onderzoek;
- in het geval van radiofarmaceutica, klinisch onderzoek wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van een arts met een vergunning voor het gebruik van radionucliden voor medische doeleinden.
- goedkeuring van de Raad van Bestuur van het betreffende ziekenhuis, in geval van een multicenter onderzoek.
- de QP dient te beoordelen of het gaat om een steriele samenstelling van de ontvangen grondstoffen.



5 Andere aandachtspunten

5.1 Beveiligingsplan

Een beveiligingsplan is vereist als een ondernemer vergunning heeft voor het verrichten van handelingen met categorie 1, 2 of 3 stoffen (Rbs, art. 4.2). Dat is voor de radiopharmaca apotheek in Leiderdorp het geval. Conform het Bbs is het indienen van een toereikend beveiligingsplan een noodzakelijke voorwaarde is voor vergunningverlening (Bbs, art. 3.6, derde lid onder e).

Het beveiligingsplan wordt als bijlage 20 separaat van deze aanvraag beschikbaar gesteld aan ANVS.

5.2 Beëindigingsplan

Een beëindigingsplan is vereist als een ondernemer behoort tot de categorieën genoemd in Rbs, art. 10.1.. Daar de radiopharmaca apotheek;

1. geen handelingen met een versneller die deeltjes met een energie van meer dan 20 mega-elektronvolt produceert of handelingen met een cyclotron die deeltjes met een energie van meer dan 8 mega-elektronvolt produceert,
2. noch handelingen ten behoeve van olie- of gasexploratie of olie- of gasproductie als bedoeld in bijlage 3.1, onderdeel A, onderdeel 4, waarbij van nature voorkomend radioactief materiaal voorhanden is,
3. noch handelingen ten behoeve van kolengestookte energieproductie als bedoeld in bijlage 3.1, onderdeel A, onderdeel 14,
4. noch handelingen ten behoeve van thermische fosforproductie als bedoeld in bijlage 3.1, onderdeel A, onderdeel 7.

uitvoert, vervalt hiermee de vereiste van een beëindigingsplan.

5.3 Bedrijfsnoodplan, inclusief het interventieplan

Een bedrijfsnoodplan (Bbs, art. 6.7) is vereist als een ondernemer een vergunning heeft voor het verrichten van handelingen met categorie 1, 2 of 3 stoffen (Rbs, art. 6.2). Dit zijn dezelfde ondernemers die ook een beveiligingsplan (Bbs, art. 4.7) moeten hebben.

Omdat stralingsongevallen of radiologische noodsituaties binnen een dergelijke onderneming kunnen leiden tot effecten buiten die onderneming, waarvoor mogelijk plannen op regionaal en/of nationaal niveau in werking gesteld moeten worden, is het nodig dat het bevoegd gezag geïnformeerd is over de inhoud van de bedrijfsnoodplannen.

Daarom is het indienen van een toereikend bedrijfsnoodplan een voorwaarde voor vergunningverlening (Bbs, art. 3.6, derde lid onder e).

De meest relevante artikelen in het Bbs voor de inhoud van een bedrijfsnoodplan zijn de artikel 6.7 en 6.8. Hierin worden aangegeven op welke risico's een bedrijfsnoodplan moet zijn gebaseerd en wat een bedrijfsnoodplan minimaal moet bevatten. In artikel 6.7 wordt verwezen naar de inhoud van nationale en regionale crisisplannen, alsmede naar bijlage VI, onderdeel B van het Bbs. Artikel



6.8 koppelt het voor alle ondernemers verplichte Interventieplan aan de inhoud van het bedrijfsnoodplan.

De verplichting tot een bedrijfsnoodplan leidt niet noodzakelijk tot een nieuw document.

Het is juist wenselijk dat bestaande (bedrijfs)noodplannen worden geactualiseerd, aangevuld, aangepast aan de nieuwe inzichten en specifieke vereisten zoals deze in het Bbs zijn opgenomen.

In artikel 12.9 (Overgangsrecht hoofdstuk 9 Besluit stralingsbescherming) is beschreven dat een vereist noodplan voor een reeds vergunde toepassing geldt als zijnde een bedrijfsnoodplan en een interventieplan, zoals vereist in artikel 115 van het Besluit stralingsbescherming, geldt als hoofdstuk “interventies” in een bedrijfsnoodplan als bedoeld in artikel 6.7 van het Bbs.

Het vernieuwde bedrijfsnoodplan, inclusief het integrale plan brandveiligheid, is als bijlage 16 bijgevoegd bij deze vergunningaanvraag.

5.4 Registratie/analyse van incidenten, ongevallen, radiologische noodsituaties

GE HealthCare BV hanteert een registratiesysteem, Gensuite, voor het registreren van zorgen ('concerns'), incidenten en ongevallen. Iedere medewerker kan een zorg vastleggen in het systeem. Incidenten en ongevallen worden altijd eerst gemeld, waarna deze door een medewerker van EHS en de betrokken persoon/personen in Gensuite worden opgenomen. Bij elk incident en/of ongeval wordt getracht de oorzaak te achterhalen. Hiervoor zijn diverse methodieken beschikbaar zoals de “5 why”-methode, bow-tie en de Strength of Defence (SoD) matrix. Het is verplicht om bij elk incident en/of ongeval opvolgacties te definiëren met als doel om de systeemdefensie te versterken. Iedere medewerker wordt hierop jaarlijks ge(her)traint via de EHS Awareness training.



6 Bijlagen

Overzicht van bijlagen bij de KEW vergunning revisie aanvraag van de vigerende kernenergiewetvergunning van de bestaande Radiofarmaca-apotheek GE HealthCare BV te Leiderdorp op het terrein van de Alrijne ziekenhuis te Leiderdorp.

- Bijlage 1 Vigerende kernenergiewetvergunning Radiofarmaca-apotheek Leiderdorp
- Bijlage 2 Uittreksel Handelsregister van de Kamer van Koophandel
- Bijlage 3 Gegevens organisatie & deskundigheid Radiofarmaca-apotheek Leiderdorp
- Bijlage 4 Plattegronden Radiofarmaca-apotheek Leiderdorp
- Bijlage 5 Isotopen inventaris Radiofarmaca-apotheek Leiderdorp
- Bijlage 6 Ingekapselde radioactieve bronnen (incl. identificerende gegevens, foto's en broncertificaten)
- Bijlage 7 Berekeningen terreingrensdosis volgens de rekenregels AGIS
- Bijlage 8 Berekeningen luchtlozingen volgens de rekenregels AGIS
- Bijlage 9 Berekeningen waterlozingen volgens de rekenregels AGIS
- Bijlage 10 Berekeningen belastingfactor radionuclide laboratorium
- Bijlage 11 Berekening maximale radiotoxiciteitsequivalenten
- Bijlage 12 Risico-inventarisatie en -evaluaties
- Bijlage 13 Concepttekst samenwerkingsovereenkomst GE HealthCare BV en Alrijne ziekenhuis
- Bijlage 14 Procedure Beleid Stralingsbescherming GE HealthCare BV
- Bijlage 15 Overzicht stralingsbeschermingsvoorschriften Radiofarmaca-apotheek Leiderdorp
- Bijlage 16 Bedrijfsnoodplan
- Bijlage 17 Stralingsjaarverslag 2019
- Bijlage 18 Stralingsjaarverslag 2020
- Bijlage 19 Stralingsjaarverslag 2021
- Bijlage 20 Beveiligingsplan
(dit document wordt separaat van de vergunningaanvraag opgestuurd)
- Bijlage 21 Registratie/analyse van stralingsincidenten, ongevallen, radiologische noodsituaties