

Aan: Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming
Koningskade 4
Postbus 16001, 2500 BA Den Haag

Van: Martini Ziekenhuis
Van Swietenplein 1
9728 NT Groningen

Uw kenmerk: ANVS-PP-2024/0106199-04

Onderwerp: Aanvullende informatie

Groningen, 16 oktober 2024

Geachte mevrouw, mijnheer,

Naar aanleiding van uw verzoek tot aanvullende informatie geef ik bij dezen een puntsgewijze reactie op uw schrijven. Daar waar van toepassing zijn aangepaste (voorzien van v2) en of nieuwe bijlagen toegevoegd.

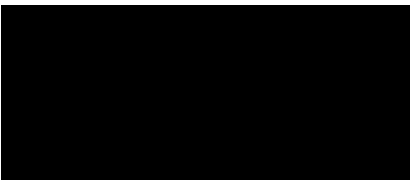
Ten aanzien van de eerdere aanvraag het verzoek tot wijziging van het volgende punt:

- Het verzoek tot verhoging van de aangevraagde activiteit van 3700 MBq Sr-82 generator naar 4000 MBq. Dit i.v.m. mogelijke afwijkingen in levertijd waardoor de activiteit ten tijde van levering wat hoger zou kunnen zijn dan de gekalibreerde waarde.

Tot slot wordt gevraagd om daar waar de huidige vergunning hierin niet voorziet op te nemen de mogelijkheid tot het gebruik van vrijgegeven bronnen dan wel calibratiebronnen, zoals een flood source, voor het controleren van bouwkundige voorzieningen binnen de locatie. De risico's m.b.t. toepassing van een dergelijke bron vallen binnen de reeds opgestelde RI&E.

In afwachting van uw reactie,

Hoogachtend,



Klinisch Fysicus en stralingsbeschermingsdeskundige

Puntsgewijze reactie op uw schrijven:

1. Deze vraag is gerelateerd aan het voorhanden hebben van Sr-82. De afdeling zal gaan werken met een geregistreerde generator waarvoor binnen Nederland thans 3 leveranciers beschikbaar zijn. Alle generatoren worden met een sterkte van 100 mCi (3700 MBq) geleverd. Aangezien er bij levering mogelijk een kleine marge kan zitten ten tijde van levering zou het kunnen voorkomen dat de generator iets sterker is. Om deze reden wordt de oorspronkelijke aanvraag voor het voorhanden hebben van 3700 MB verhoogd naar 4000 MB per generator.

Bij het wisselen zal er tijdelijk een moment zijn waarop 2 generatoren aanwezig zijn. In de aanvraag voor het aantal Re voorhanden is daarin voorzien. Het is op dit moment niet duidelijk of vervanging van de generator de oude generator(en) wel meteen worden afgevoerd of eerst binnen het lab worden opgeslagen voor verval. Gezien de halfwaardetijd van Sr-82 en de inzet voor gebruik van c.a. 8 weken per generator maakt dat bij opslag van meerdere generatoren de totaal aanwezig hoeveelheid Sr-82 ruim onder de genoemde waarde van 2 generatoren zal blijven. Ter verduidelijking hiervan is bijlage 9 toegevoegd.

Uitgaande dat hiermee de uniforme openbare voorbereidingsprocedure (UOV) gevolgd te worden zou ik graag de volgende onderdelen van de aanvraag vertrouwelijk dienen te houden bij publicatie:

- Namen en handtekeningen van personen; dit betreft de aanvraag en de bijlage van de RI&E.0
 - Voor wat betreft plattegronden van afdelingen de ruimtenummers; dit betreft bijlage 8 waarin in de verschillende ruimten de ruimtenummers zijn weergegeven. Door het verbergen van de ruimtenummers kan de traceerbaarheid van de ruimten binnen de locatie worden voorkomen.
2. De aanvraag m.b.t. het aanwezig Lutetium in de PET detector is gebaseerd op aangeleverde informatie van de leverancier, zie bijlage 10.
 3. Deze verwarring is ontstaan doordat in de tabel met handelingen in het lab voor een aantal handelingen een d lab is genoemd. Dit is niet correct en voor wat betreft de aanvraag geldt dat er geen sprake is van uitbreiding met een d lab. Een aangepaste tabel met handelingen in het radionucliden lab is toegevoegd als bijlage 2 en ter verduidelijking is bij een aantal handelingen een opmerking toegevoegd.
 4. De aanvraag voor wat betreft handelingen met Lutetium betreffen situaties waarbij Lutetium PSMA VTGM binnenkomt en waarbij deze wordt uitgevuld dan wel waarbij Lutetium PSMA of een toekomstige andere tracer magistraal in het b lab wordt bereid. Voor wat betreft uitvullen en magistraal bereiden zal deze handeling plaatsvinden in een LAF kast of afgeschermd isolatiekast. De handelingen met magistrale bereiding hebben een factor van $p = -3$ (koken van vloeistof in gesloten systeem) en deze is zowel in bijlage 2 als bijlage 3 aangepast.
 5. In tabel 3 is voor wat betreft de lozing in lucht de halfwaardetijd en CRW van Lu-177 en Lu-177m aangepast. Tevens is voor wat betreft de filters van de LAF kasten geconstateerd dat de filter factor te conservatief was genomen. Op basis van de specificaties van het HEPA filter is deze aangepast van $s=2$ naar $s=4$.
 6. Er zijn thans 3 leveranciers met een binnen Nederland geregistreerde generator. Onafhankelijk van het gekozen systeem, wordt de generator in een generatorkar geplaatst en wordt deze kar in de scankamer van de PET ruimte opgeslagen. De generator kar heeft enerzijds een afschermd functie en daarnaast ook de mogelijkheid om doormiddel van software aangestuurde pomp een zoutoplossing door de generator te sturen en deze daarmee te elueren. Het eluaat wordt via een infuuslijn direct aan de patiënt, terwijl deze op de PET scanner ligt, toegediend. Meteen na toediening zal er PET diagnostiek van het hart plaatsvinden. Voorafgaand aan toediening zal t.b.v. vaststelling van de toegediende dosis het eluaat worden gemeten in een interne ionisatiekamer. Dit betreft een inline proces wat onderdeel uitmaakt van de toediening. De toediening is een gesloten systeem waarbij geen sprake is van vullen van spuiten. Hieronder zijn hyperlinks weergegeven van de betreffende leveranciers:

- [https://www.draximage.com/products/Canada/ruby-fill-\(rubidium-rb-82-generator\)-and-elution-system](https://www.draximage.com/products/Canada/ruby-fill-(rubidium-rb-82-generator)-and-elution-system)
- <https://www.bracco.com/sites/default/files/2023-05/cardiogen-82-and-the-model-1701-infusion-system.pdf>
- <https://rubigen.nl/>

7. Het voornemen is om de generatorkar op de afdeling in de PET CT ruimte te laten staan ook op dagen waarop er geen cardiologisch onderzoek op de scanner plaatsvindt. De leverancier zal de nieuwe generator bij levering in de leverancierskluis van het radionucliden lab plaatsen. Bij wisseling zal het personeel de nieuwe generator uitpakken in het radionucliden lab en deze vervolgens, conform de voorgeschreven procedure van de leverancier, in de generatorkar plaatsen en aansluiten. Het voornemen is om de generatorkar dan in de PET CT ruimte te laten staan.

De oude generator zal in de leverancierskluis worden geplaatst en intern in het lab in een afgeschermd loodkabinet van de afvalruimte worden opgeslagen. De generator zal hier deels in de tijd verder vervallen en uiteindelijk worden aangeboden voor afvoer aan de leverancier danwel zelfstandig bij de COVRA.

Bovenstaande werkwijze is van toepassing op de generatoren van Jubilent Pharma en Bracco. De generator van Rubigen zal tussentijds worden verrijkt op week 4 en week 8. Hiervoor zal de leverancier zelf met een mobiel radionucliden lab op locatie komen en de generator dan vanaf de afdeling naar dit lab verplaatsen om hierbinnen het verrijgingsproces uit te voeren en tevens wanneer noodzakelijk de generator te vervangen. De betreffende leverancier heeft hiervoor een vergunning om deze werkzaamheden op locatie uit te voeren.

Als afdeling zijn we momenteel in onderhandeling met één van de bovenstaande leveranciers waarbij op dit moment van aanvraag nog niet een definitieve keuze is gemaakt.

8. De toegang tot de afdeling nucleaire geneeskunde is voorbehouden aan geautoriseerd personeel die alleen d.m.v. een card reader op de afdeling kunnen komen. Buiten werkdagen, waarbij alle deuren gesloten zijn, hebben onbevoegden geen toegang tot de afdeling. De generator kar heeft geen vergrendelde toegang maar er is een speciale hendel nodig om de generator uit de kar te halen die is opgeborgen in het radionucliden lab. Het is daarbij niet mogelijk voor onbevoegden om de generator uit de kar te halen. De software is alleen toegankelijk d.m.v. inlognaam en wachtwoord waardoor onbevoegden niet een elutie kunnen uitvoeren.