

Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS)

Afdeling Stralingstoepassingen
Team Vergunningverlening
Postbus 16001
2500 BA Den Haag

Datum: 30 september 2024

Kenmerk: ANVS-PP-2024/0105419-04

Betreft: Verzoek aanvullende informatie op KEW wijzigingsaanvraag volgens de Kernenergiewet voor Stichting Laurentius Ziekenhuis voor haar locatie in Roermond.

Geachte [REDACTED], Beste [REDACTED],

Op 6 augustus 2024 hebben wij uw schrijven betreft 'Verzoek om aanvulling aanvraag' onder zaaknummer ANVS-PP-2024/0105419-04 mogen ontvangen.

Middels dit schrijven willen we voldoen aan het verzoek tot aanvulling.

1. Te volgen procedure

Gezien de uitkomst van de sommatieberekening sommatie berekening, zoals gesteld in het Bbs, artikel 11.2, eerste lid, dient de uniforme openbare voorbereidingsprocedure (UOV) gevolgd te worden. Bij deze berekening is alleen rekening gehouden met strontium-82 als nuclide. Dit houdt in dat alle documenten, behorende bij de aanvraag en de ontwerpbeslissing openbaar gemaakt zal worden bij de ter inzage legging. Dit ter inzage leggen zal, conform artikel 13 van de Wet elektronische publicaties en afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht zowel digitaal als fysiek ter inzage gelegd worden.

In de aanvraag en bijbehorende documenten heeft u niet aangegeven welke onderdelen van de aanvraag vertrouwelijk dienen te blijven bij publicatie. U kunt bij de beantwoording van de onderstaande vragen een document aanleveren welke gegevens u vertrouwelijk wilt houden en op basis waarvan. Argumenten om passages en/of documenten vertrouwelijk te houden zijn genoemd in de Wet open overheid, artikel 5.1.

Alle bij de aanvraag (en aanvullende informatie) behorende stukken zullen voorafgaand aan publicatie worden gelakt. Bij het lakken wordt rekening gehouden met uw gewenste vertrouwelijk te houden passages/documenten. Voorafgaand aan publicatie zal ik de gelakte stukken ter verificatie naar u toe sturen.

Ik verzoek u daarom aan te geven welke onderdelen van de aanvraag vertrouwelijk dienen te blijven, conform de Wet open overheid. Indien u niet akkoord gaat met de uitgebreide procedure, verzoek ik u de aanvraag zodanig aan te passen dat de bedoelde sommatie in de eerste alinea niet wordt overschreden.

We zijn ons bewust van de noodzaak van het volgen van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure. Gezien de werkzaamheden in een openbaar ziekenhuis plaatsvinden zijn er geen bezwaren tegen het openbaar maken van de stukken met in achtneming van het verwijderen van persoon gerelateerde referenties en plattegronden. Meer specifiek gaat het om de naam/plattegronden-informatie op pagina's 2, 13, 14, 17, 19, 50-62, 80, 87, 102, 110, 119, 120, 131, 165, 168, 185, 190, 193, 210, 221, 224 en 234.

2. Omvang aantal radiotoxiciteitsequivalenten voorhanden

Conform de handreiking vergunningaanvraag splijtstoffen, radioactieve stoffen en toestellen wordt de omvang van het voorhanden hebben en toepassen van open radioactieve stoffen bepaald door o.a. het eluaat uit een generator. De vaste stoffen in de generator worden niet in de omvang mee berekend. In uw situatie dient het rubidium-82, samen met de andere aanwezige stoffen in het eluaat, mee berekend te worden in de totale omvang.

In de tabel 'gegevens over de generatoren', paragraaf 2.2.4.3 van de aanvraag, geeft u aan dat de omvang van het Rb-82 0 Reinh is. Hoewel de dcc voor Rb-82 niet in ICRP119 te vinden is, maak ik op basis van bijlage 17, tabel 1 (pagina 252 van 320), op dat de dcc in de ordegrrootte van $1,1 \times 10^{-12}$ Sv/Bq ligt.

Ik verzoek u de aanvraag aan te passen en aan te geven naar welke hoeveelheid Reinh de vergunde, op enig moment aanwezige omvang gewijzigd dient te worden.

Er is conform de ICRP119 en de Standaardwaarden en standaardrelaties berekend. Aangezien er geen DCC in deze referenties voor was is deze op 0 gesteld. Daarop zijn de werkzaamheden ook ingeschaald. Er zijn echter verschillende approximaties te vinden.

De in de SmPC gebruikte benadering resulteert in een dcc in ordegrrootte van $1,1 \times 10^{-12}$ Sv/Bq **voor toediening [ergo injectie]**. Dit is lijkt voor inhalatie, gezien de zeer korte halveringstijd van de isotoop Rb-82 een overschatting.

De wetenschappelijks publicatie 'UKAEA FUS 517' van EURATOM/UKAEA Fusion genaamd 'The European Activation File: EAF-2005 biological, clearance and transport' van R.A. Forrest uit January 2005 [https://scientific-publications.ukaea.uk/wp-content/uploads/ukaea-fus-517_EAF2005_bio_haz_clear.pdf] bevestigt dit op basis van berekeningen:

14

EAF

ID	Nuclide	Act(Bq/kg)	$e^{ing}(Sv/Bq)$	$e^{inh}(Sv/Bq)$	Haz source	$A_2(TBq)$	A_2 source	C(Bq/kg)	Clear source
537	Rb-82	6.6714E+22	5.9755E-12	1.0623E-12	Calculated	0.02000	BETA	8.10241E+02	Calculated

Evengoed, welke approximatie ook gebruikt wordt, dit heeft impact op de plek waar dit gebeurt. Door de approximatie vanuit de SmPC te gebruiken heeft dit, op basis van de richtlijn radionuclide laboratorium, de volgende impact:

- De maximaal te bezigen RE's in de PET-CT ruimte als neven ruimte, is 0,002RE. Dit is onvoldoende ruimte aangezien bij de maximaal door de leverancier aangegeven activiteit op enig tijdstip is 2220MBq (welke niet verwacht wordt), $2,44E^{-3}$ RE oplevert.
- Of, om in de huidige neven ruimte onder de 0,002 RE te blijven, kan er maximaal op enig tijdstip 1800 MBq gebezigd worden. Dit zou in de praktijk prima mogelijk.
- Of, de PET ruimte als een D lab te gaan bedrijven. De maximaal te bezigen RE's gaan dan naar 0,02RE wat voldoende ruimte biedt aangezien bij de maximaal door de leverancier aangegeven activiteit op enig tijdstip is 2220MBq (welke niet verwacht wordt), $2,44E^{-3}$ RE oplevert.
- Conform de HARAS (initieel rekening houdend met de laagst bekende DCC, maar ook rekening houdend met de in de SmPC genoemde DCC van $1,1E^{-12}$) kunnen de handelingen in een nevenruimte uitgevoerd worden.

Om deze reden wordt geopteerd om de handelingen te vergunnen met de HARAS als basis.

Mocht dit niet wenselijk zijn, dan is het benoemen van de PET-CT ruimte als radionuclide laboratorium D conform de richtlijn radionuclide laboratoria ook een prima mogelijkheid.

3. RI&E

De bijgevoegde risico inventarisatie- en evaluatie (RI&E), bijlage 11, is niet actueel. In de uiteindelijke RIE, vanaf pagina 75 van 320, beschrijft u de RI&E voor de afdelingen nucleaire geneeskunde en radiologie. In de tekst van de RI&E komen de reguliere handelingen en voorziene onbedoelde gebeurtenissen van de aangevraagde wijziging met de Sr-82/Rb-82 generator niet terug. Dit maakt het lastig de blootstelling en optimalisatie in het geheel te beoordelen.

Ik verzoek u de RI&E te updaten naar de actuele situatie (inclusief equivalente (hand)dosis, conform de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018, artikel 2.1, lid 3.

De RI&E van de nucleaire geneeskunde is in zijn geheel geupdate rekening houdend met de nieuwe/actuele situatie. Deze is als bijlage toegevoegd.

[mSv/jaar per persoon]	RI&E					TLD			Classificatie
	Externe dosis			Inwendige besmetting	Inhalatie/ ingestie				
Functie	Effectieve dosis	Extremitet Huid dosis	Oogdosis	Effectieve dosis	Effectieve dosis	Effectieve dosis 2023	Effectieve dosis 2022	Effectieve dosis 2021	
Nucleaire geneeskundig medewerker [8]	5,93	54,14	3,58	$1,24 \cdot 10^{-2}$	$1,82 \cdot 10^{-3}$	1,49	1,61	1,66	Categorie B
Nucleair geneeskundige [2]	$4,68 \cdot 10^{-2}$	1,5		0,95	$2,26 \cdot 10^{-2}$	0	0	0	Categorie B

4. Handelingen met generatoren

Uit de aanvraag en bijbehorende bijlagen ontstaan er een aantal vragen over de specifieke handelingen die met de generator verricht zullen gaan worden. Het precieze proces en de reeks handelingen zijn niet helemaal duidelijk. Ik verzoek u de handelingen met de generator duidelijker te beschrijven. Ik verzoek u hierbij in ieder geval de onderstaande vragen te beantwoorden.

A. In paragraaf 2.2.4.3 van de aanvraag beschrijft u dat de generatoren na ontvangst naar de daartoe bestemde PET-CT ruimte of de bergplaats radioactieve stoffen worden gebracht, waar deze beladen worden. Wat verstaat u onder beladen? In de aanvraag en bijlagen spreekt u ook over ontladen. Wat verstaat u daaronder?

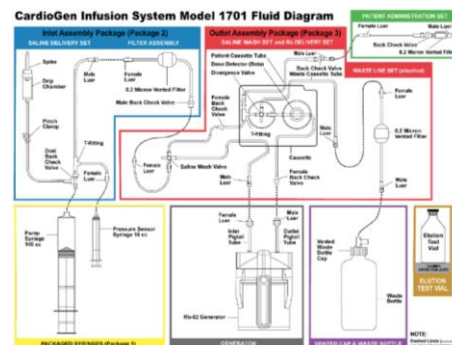
Vanaf pagina 209 worden de stappen voor het vervangen/installeren van de generator toegelicht. Het is hierin van belang dat de handelingen gesloten plaatsvinden als ware een transportbeweging. Gezien de wetgeving vooralsnog geen ruimte biedt om gesloten handelingen te benoemen en gezien de handelingen geen handelingen met ingekapselde bronnen behelst, is, uit prudentie deze conform paragraaf 2.2.4.3 opgezet.



B. U geeft in paragraaf 2.2.4.3 aan dat de generator wordt geëluëerd naast de patiënt. Hieruit maak ik op dat dit in de scanruimte van de PET-CT ruimte gebeurt?

Hoe vindt de elutie plaats? Wordt de generator aan de patiënt gekoppeld via een speciale slang of wordt het eluaat in een injectiespuit geëluëerd, waarna deze injectiespuit aan de patiënt wordt toegediend?

De Cardiogen kar wordt uit de bergplaats gereden, slechts een of enkele meters de PET-CT ruimte in. De elutie vindt plaats naast de patiënt in de PET-CT ruimte. Het systeem wordt, conform pagina 289, met de hiernaast visueel gemaakte slangen systemen gekoppeld (via het groen gekleurde gedeelte) aan de patiënt.



C. Kunt u een overzicht geven waar welke handelingen worden gedaan? De handelingen die ik in gedachte heb zijn:

- beladen en ontladen
- QA controle van de generator
- QA controle van het eluaat
- toediening van eluaat aan patiënt

Indien u andere handelingen met de generator uitvoert, verzoek ik u deze toe te voegen aan het overzicht.

Als uit het antwoord op deze vraag blijkt dat u handelingen uitvoert in een bergplaats, dan verzoek ik u die handelingen te verplaatsen naar een andere ruimte. Volgens bijlage 1 van het Bbs, is een bergplaats een ruimte die uitsluitend wordt gebruikt voor de opslag en waar geen overige handelingen worden uitgevoerd.

Op pagina 287-308 worden de handelingen toegelicht. In generieke termen zijn het inderdaad deze 4 onderdelen. Praktisch betekent dit handelingen met de ingekapselde bronnen Na-22 en Cs-137 en Rb-82. Per abuis is gesuggereerd dat er handelingen IN de bergplaats zouden plaatsvinden. Dat is niet het geval.

D. Als uit het antwoord van vraag 4C blijkt dat de generator in de bergplaats/scanruimte wordt geplaatst in het infusiesysteem, dan verzoek ik u aan te geven waarom hiervoor is gekozen? Waarom wordt de generator dan niet in een radionuclidenlaboratorium geplaatst en daarna naar de scanruimte gereden?

Hoewel de generatorkar/infusiesysteem 'mobiel' is, is dit een relatief begrip. De generatorkar/infusiesysteem is zeer zwaar en lastig te manoeuvreren. Dit maakt het ondoenbaar deze dagelijks over grotere afstanden heen en weer te laten rijden. Om deze reden wordt aangrenzend aan de PET-CT ruimte een nieuwe en bergplaats radioactieve stoffen gerealiseerd.

E. In het vervolg op vraag 4D blijkt uit de aanvraag dat de (dagelijkse) kwaliteitscontrole van de generator buiten het radionuclidenlaboratorium plaatsvindt.

Conform pagina 13 van de KEW wijzigingsaanvraag wordt gecontroleerd omdat, naast Rb-82, er ook een maximaal aan impuriteiten aanwezig is:

	Maximaal MBq per eluaat	Maximaal in MBq per jaar (2000 eluaten)	Maximaal RE op enig tijdstip
Sr-85 <small>(waterige eluaat oplossing)</small>	1,20E-01	2,40E+02	9,24E-05
Sr-82 <small>(waterige eluaat oplossing)</small>	1,20E-02	2,40E+01	1,20E-04

Zelfs met een serieuze overschrijding van de maximale impuriteiten, blijft het aantal RE's ver beneden de 0,02/de in de HARAS genoemde hoeveelheden.

Om deze reden wordt geopteerd om de handelingen te vergunnen met de HARAS als basis.

Mocht dit niet wenselijk zijn, dan is het benoemen van de PET-CT ruimte als radionuclide laboratorium D conform de richtlijn radionuclide laboratoria ook een prima mogelijkheid.

5. Wisseling van generator

In de aanvraag geeft u aan dat de generator na gebruik wordt opgehaald door de leverancier. Ik verzoek u aan te geven hoe lang de generator aanwezig blijft voordat deze wordt opgehaald.

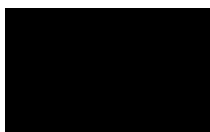
In principe wordt de wisseling van de generator instantaan gedaan; ergo als de leverancier/transporteur (met transport vergunning radioactieve stoffen uit naam van leverancier) de nieuwe generator levert, neemt de leverancier/transporteur (met transport vergunning radioactieve stoffen uit naam van leverancier) de oude generator terug naar de productie faciliteit van de generatoren. Er is dan tijdelijk, in de praktijk minder dan een uur, een ~42 dagen oude generator aanwezig tezamen met een nieuwe generator.

Desalniettemin, om zeker te zijn dat mocht dit een keer niet op de in de vorige paragraaf vermelde manier uitgevoerd (kunnen) worden, is rekening gehouden met maximaal 2 generatoren op enig tijdstip die aanwezig kunnen zijn. Er is in de KEW wijzigingsaanvraag derhalve prudent rekening gehouden met voldoende ruimte om 2 generatoren, als het zich voordoet, voor langere tijd gezamenlijk aanwezig te laten zijn in het Laurentius ziekenhuis.

Mocht verdere toelichting wenselijk zijn, dan zijn we te allen tijde bereid deze te geven. U kunt hiervoor contact opnemen met de coördinerend deskundige van Stichting Laurentius Ziekenhuis, [REDACTED] [REDACTED]@lzt.nl) en adviseur/algemeen coördinerend stralingsdeskundige de [REDACTED] [REDACTED] (@koddeengineering.nl).

Stichting Laurentius Ziekenhuis, gaat ervanuit u middels dit schrijven u voldoende te hebben geïnformeerd betreffende uw verzoek om aanvulling op haar aanvraag en zien uw reactie graag tegemoet.

Met vriendelijke groet,

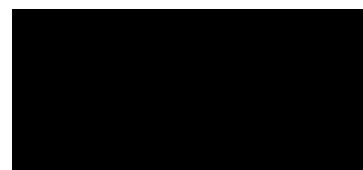


30 Sep 2024

Namens



Algemeen Coördinerend Deskundige, adviseur Stichting Laurentius Ziekenhuis
Coördinerend Deskundige Stichting Laurentius Ziekenhuis



30 Sep 2024