

afdeling Raad van Bestuur
postzone H1-Q
afzender [redacted]
bezoekadres Albinusdreef 2, 2333ZA Leiden
telefoon 071 [redacted]
e-mail [redacted]@lumc.nl
onze referentie 015-25/2025/[redacted]
datum 26-3-2025
onderwerp Vergunningswijziging 2016/1051-15
aantal pagina's 6

aan Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming

via: Postbus.Aanvragenmelden@anvs.nl

Geachte mevrouw/meneer,

Hierbij doet het Leids Universitair Medisch Centrum een verzoek een aantal wijzigingen in de Kernenergiewetvergunning (2016/1051-15, gewijzigd 2022/0094845-15) door te voeren.

In de bijlagen worden vier wijzigingen gevraagd en toegelicht op de volgende onderwerpen:

- a) het aantal 'het op enig moment voorhanden hebben en toepassen van open bronnen tot een maximum aantal Re_{inh} ;
- b) het aantal 106-Ruthenium-oogschildjes (ingekapselde bronnen);
- c) het aantal röntgentoestellen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie en biomedisch wetenschappelijk onderzoek en onderwijs;
- d) de lozingen in de lucht boven de grenswaarde van $> 1 Re_{inh}$.

Het punt a) betreft een relatief grote wijziging ten opzichte van de huidige vergunning. Dit heeft te maken met dat bij de berekeningen nu ook rekening is gehouden met nieuwe toekomstige toepassingen én het uitstralen op locatie van het geproduceerde radioactief afval.

Voorts vraag ik uw aandacht voor de bijlage met een aantal extra onderwerpen die door de Autoriteit in de huidige vergunning (2017) is opgenomen. Deze hebben ook een aanpassing nodig omdat de vergunning niet meer overeenkomt met de huidige inzichten. Zo wordt nog bijvoorbeeld verwezen naar oude richtlijnen in V. Patiëntbescherming, A en B. Nucleair geneeskundige verrichtingen.

Als u nog vragen heeft naar aanleiding van deze brief ben ik bereid deze nader toe te lichten.

Met vriendelijke groet,



Bijlagen: 1



Bijlage

A. Uitbreiding aantal 'het op enig moment voorhanden hebben en toepassen van open bronnen'

In tabel 1 is berekend, wat de maximale activiteit - in verspreidbare vorm - is 'op enig moment' binnen de organisaties LUMC en Universiteit Leiden. Omdat de Universiteit Leiden minder dan 1 Re per jaar gebruikt, zijn de betreffende activiteiten niet in de tabel opgenomen.

1). Radiofarmaca

In tabel 1 wordt uitgegaan van radioactieve stoffen voor voornamelijk patiëntbehandelingen en is rekening gehouden met de activiteiten op het moment van binnenkomst omdat deze door verval hoger zijn dan de activiteiten op het moment van behandeling. Uit de tabel blijkt dat de sommatie van alle activiteit - op enig moment voorhanden hebben en toepassen van open bronnen – bij benadering neerkomt op ca. 1013 Re_{inh.}

Tabel 1

Bepaling maximaal aanwezige activiteit NG									
M.K. Stam		20-1-2025							
radionuclide	$e(g)_{(cb)}$ (Sv·Bq ⁻¹)	T _{1/2} (h)	Maximale activiteit op kalibratietijd (MBq)	Aantal leveringen tegelijk	Maximaal eerder geleverd (h)	Maximale activiteit op moment van levering	Maximale Re _(cb)	Maximale Re _(cb)	radio- nuclide
I-131	1,10E-08	192,96	7400	5	168	67 653,85	7,44E+02	744,19	I-131
Ra-223	6,90E-06	274,32	6	3		18,00	1,24E+02	124,20	Ra-223
Lu-177	1,10E-09	160,8	10000	5	0	50 000,00	5,50E+01	55,00	Lu-177
Ho-166	8,30E-10	26,8	12000	2	24	44 646,80	3,71E+01	37,06	Ho-166
Y-90	1,70E-09	64,1	7500	2		15 000,00	2,55E+01	25,50	Y-90
Mo-99	1,10E-09	1	17200	1	0	17 200,00	1,89E+01	18,92	Mo-99
I-124	6,30E-09	100,32	110	3		330,00	2,08E+00	2,08	I-124
Sm-153	6,80E-10	1	2900	1	0	2 900,00	1,97E+00	1,97	Sm-153
Sr-89	7,50E-09	1	200	1		200,00	1,50E+00	1,50	Sr-89
Tc-99m	2,90E-11	6,02	40000	1		40 000,00	1,16E+00	1,16	Tc-99m
F-18	9,30E-11	1,83	1900	2	3	11 837,92	1,10E+00	1,10	F-18
I-123	1,10E-10	13,2	500	4		2 000,00	2,20E-01	0,22	I-123
Zr-89	7,50E-10	78,42	40	4	48	244,56	1,83E-01	0,18	Zr-89
Ga-67	2,80E-10	1	0			0,00	0,00E+00	0,00	Ga-67
In-111	3,10E-10	67,92	0	0	0	0,00	0,00E+00	0,00	In-111
P-32	3,20E-09	343,2	0	0	0	0,00	0,00E+00	0,00	P-32
							1,01E+03	1013,08	

2). Radioactief afval

Daarnaast wordt ook het afval dat uitstraalt meegenomen. Hierbij is uitgegaan van een continue wekelijkse toestroom van afval in vloeibare en vaste vorm. Het vaste afval wordt maximaal twee jaar uitgestraald tot beneden de vrijgavegrens en vervolgens als bedrijfsafval afgevoerd. Het grootste deel van radioactief afval, gevormd door ^{131}I (Jodium) vanwege de schildklierkankerbehandelingen, wordt als toilet- en douchewater opgevangen in getijttanks.

In tabel 2 is een voorbeeld opgenomen van wat bij benadering de maximale activiteit wordt gedurende 13 weken met een continue wekelijkse toestroom van ^{131}I -afval. Hieruit blijkt dat na ca. 13 weken (3 maanden) een 'evenwicht' wordt bereikt van ca. $847 \text{ Re}_{\text{inh}}$.

Wordt deze rekenmethode toegepast op de radionucliden die het hoogste aantal Re 's vormen (tabel 3), dan wordt de totale 'op enig moment voorhanden hebben en toepassen van open bronnen' bij benadering $994 \text{ Re}_{\text{inh}}$. Hier is het gebruik van ^{166}Ho niet meegenomen omdat dit radionuclide slechts een enkele keer voor studies wordt gebruikt. De mogelijkheid van het ontwikkelen van meer ^{177}Lu -farmaca is eveneens hierin (nog) niet meegenomen.

Tabel 2: Voorbeeldberekening van de activiteit na een continue wekelijkse toestroom van radioactief afval

<i>afval</i>	<i>radionuclide ^{131}I</i>	
$A_{(t)}$ (MBq)	$A_{(0)}$ (MBq)	tijd (d)
35.000,0	35.000	0
19.083,9	35.000	7
10.405,6	35.000	14
5.673,7	35.000	21
3.093,6	35.000	28
1.686,8	35.000	35
919,7	35.000	42
501,5	35.000	49
273,4	35.000	56
149,1	35.000	63
81,3	35.000	70
44,3	35.000	77
24,2	35.000	84
13,2	35.000	91
Som = 76.950,2	$\approx 847 \text{ Re}_{\text{inh}}$	

Tabel 3: 'Op enig moment voorhanden en toepassen van open bronnen'

Radiofarmaca	Toepassingen/week	Toevoer/in gebruik (MBq/wk)	Radioactief afval 'op enig moment' (Re_{inh})
131-I	5 patiënten	35.000	847
177-Lu	Badge voor labeling farmaca	40.000	85
99-Mo	1 generator voor Tc-sputen	17.200	23
223-Ra	1 patiënt (restant 223-Ra)	2	33
90-Y	1 patiënt (embolisatie)	3.000	6
		totaal	994

Het totaal aan 'op enig moment voorhanden en toepassen van open bronnen' komt bij benadering neer op ca. 2007 Re_{inh} (1013 + 994 Re_{inh}).

Aangezien er op dit moment een grote groei van de radionuclidentherapieën wordt voorspeld en het LUMC betrokken is bij wetenschappelijk onderzoek naar verschillende potentiële therapeutische radionucliden, verzoeken we het huidige vergunde aantal 'voorhanden hebben en toepassen van open bronnen' op te hogen tot een maximum van 2500 Re_{inh} .

Gevraagd wordt:

Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen binnen de locaties tot een maximum op enig moment van 2500 Re_{inh} (vijfentwintighonderd radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie).

B. Uitbreiden van het aantal 106-Ruthenium-oogschildjes (ingekapselde bronnen)

Het huidige aantal is 18 oogschildjes van maximaal 40 MBq per bron, gezamenlijk 480 MBq. Dit houdt in dat er ieder jaar er oogschildjes naar de COVRA moeten worden afgevoerd.

Een aantal van 33 stuks heeft een voordeel, omdat de oogschildjes – als de activiteit te laag is voor behandeling – dan maximaal 2 jaar na gebruik bewaard kunnen worden als afval en daarmee dit een kostenbesparing inhoudt voor afvoer naar de COVRA.

Gevraagd wordt:

Het voorhanden hebben en toepassen van maximaal 33 ingekapselde bronnen Ruthenium-106 ten behoeve van oogbestralingen met een activiteit van maximaal 40 MBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 880 MBq (= 33/18 × 480 MBq).

C. Uitbreiden van het aantal röntgentoestellen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie en biomedisch wetenschappelijk onderzoek en onderwijs

Het huidige vergunde aantal is 65 toestellen. Op dit moment heeft het LUMC 64 röntgentoestellen in haar bezit en het LUMC voorziet in de komende jaren voornamelijk uitbreiding in de interventie- en diagnostische radiologie. Daarnaast voorziet deze uitbreiding in de toekomstige aanwezigheid van leen- en huurtoestellen bij verhuizingen of reparaties van bestaande toestellen.

Gevraagd wordt:

Het huidige vergunde aantal röntgentoestellen uitbreiden tot 75 toestellen.

D. Lozingen in de lucht boven de grenswaarde van > 1 Re_{inh}

De huidige vergunning staat niet toe dat er in de lucht meer dan 1 Re_{inh} wordt geloosd. Met de huidige lozingen zoals genoemd in de jaarverslagen, is duidelijk dat met de huidige inkoop van radioactieve stoffen (voornamelijk radiofarmaca) de grenswaarde voor de luchtlozing niet onder de 1 Re_{inh} kan worden gehouden. Bijvoorbeeld: op basis van de inkoop (bestand tabblad 'LUMC lozing in lucht') van 2023 (jaarverslag) is de $L_{max} = 5,6$. (tabel 4). Door optimalisatie zal de lozing L_{max} beneden L_{SN} worden gehouden.

Gevraagd wordt:

Een aanpassing in de vergunning voor het lozen in de lucht van meer dan 1 Re_{inh} per jaar.

Tabel 4

**Lozing in lucht
LUMC**

M.K. Stam 23-01-2025
T. Ruyterberg 14-02-2025

nuclide	handeling	fysische halverings-tijd	effectieve volgdosis inhalatie (Sv/Bq)	ontvangen activiteit 2024 (Re_{ex})	handeling activiteit (Re_{ex})	versprei-dings-para-meter ρ_i	effectiviteer liter-systeem ρ_i	correctie fysische halverings-tijd CR_{L_i}	jaarlijkse maximale lozing L_{max} (Re_{ex})	L_{max}/L_{SN}
I-131		8,04 d	7,4E-09	2371,85	4500	-1	0	1	4,5000	4,5000
Lu-177	uitvullen spuiten		1,0E-09	0	4000	-1	4	1	0,0004	0,0004
	toedienen/QC		1,0E-09	0	4000	-1	4	1	0,0004	0,0004
Mo-99				1135,2	1135,2	-1	4	1	0,0001	0,0001
Ra-223		11,43 d	7,40E-06	615,6	800	-1	0	1	0,8000	0,8000
Y-90	oprekken	64,1 u	1,5E-09	72,03	100	-1	4	1	0,0000	0,0000
	toedienen/QC	64,1 u	1,5E-09	72,03	100	-1	0	1	0,1000	0,1000
F-18	oprekken	1,83 u	5,3E-11	30,77	50	-1	0	1	0,0500	0,0500
	toedienen/QC	1,83 u	5,3E-11	30,77	50	-1	0	1	0,0500	0,0500
I-124				5,13	5,13	-1	0	1	0,0051	0,0051
I-125				4,91	0	-1	0	1	0,0000	0,0000
Ru-106				2,52	0	-1	0	1	0,0000	0,0000
I-123	oprekken	13,2 u	7,4E-11	0,75	0,75	-1	0	1	0,0008	0,0008
	toedienen/QC	13,2 u	7,4E-11	0,75	0,75	-1	0	1	0,0008	0,0008
P-32		14,3 d	3,4E-09	0,36	0,36	-1	0	1	0,0004	0,0004
Tc-99m	inkoop	6,02 u	1,2E-11	0,72	0,72	-1	0	1	0,0007	0,0007
	elutie	6,02 u	1,2E-11	0,72	47	-1	4	1	0,0000	0,0000
	opslag in verkuimte bereiding	6,02 u	1,2E-11	0,72	40	-1	4	1	0,0000	0,0000
	oprekken	6,02 u	1,2E-11	0,72	7	-1	4	1	0,0000	0,0000
	toedienen	6,02 u	1,2E-11	0,72	7	-1	0	1	0,0000	0,0000
Si-35				0,01	0,01	-1	0	1	0,0000	0,0000
Co-57				0	0	-1	0	1	0,0000	0,0000
Zr-89	oprekken			0,24	0,24	-1	0	1	0,0002	0,0002
	toedienen/QC			0,24	0,24	-1	0	1	0,0002	0,0002
Rb-81		4,58 u	3,4E-11	0,09	0,09	-1	0	1	0,0001	0,0001
Ga-67	oprekken			0,00	0,00	-1	0	1	0,0000	0,0000
	toedienen/QC			0,00	0,00	-1	0	1	0,0000	0,0000
H-3				0,01	0,01	-1	0	1	0,0000	0,0000
Cr-51				0,00	0,00	-1	0	1	0,0000	0,0000
C-14				0,02	0,02	-1	0	100	0,0020	0,0020
Ho-165	oprekken			0,00	40,00	-1	0	1	0,0400	0,0400
	toedienen/QC			0,00	40,00	-1	0	1	0,0400	0,0400
Sm-153	oprekken			0,00	0,00	-1	0	1	0,0000	0,0000
	toedienen/QC			0,00	0,00	-1	0	1	0,0000	0,0000
In-111	oprekken	2,83 d	2,3E-10	0,00	0,00	-1	0	1	0,0000	0,0000
	toedienen/QC	2,83 d	2,3E-10	0,00	0,00	-1	0	1	0,0000	0,0000
totaal									5,6	5,6

Extra aandachtspunten voor aanpassing:

- *4.V.Patiëntbescherming, onderdelen A. en B.:* het ontslag van therapiepatiënten gebeurt voortaan volgens de nieuwe richtlijn “Werken met therapeutische doses radionucliden” van de FMS uit 2021;
- *I.A.5.:* In de huidige vergunning staat nu dat de generator ‘op enig moment ten hoogste’ 184 MBq bedraagt. De 81-Rb/81m-Kr-generator ($T_{1/2}$ 81-Rb = 4,5 h) komt in de vroege ochtend binnen met een hogere activiteit vóórdat de patiënt wordt behandeld. Als de patiënt na maximaal 8 h wordt behandeld ($A_{(t=8h)}$) is de activiteit bij binnenkomst ca. 630 MBq ($A_{(t=0h)}$). De totale activiteit per generator komt dan ‘op enig moment ten hoogste’ 630 MBq. Bij vier (4) generatoren ca. 2520 MBq.
- *I.A.8.c:* In de huidige vergunning staat nu ‘... de markering van mammatumoren ...’. Omdat artsen ook buiten de mamma’s maligne tumoren markeren, is het verzoek dit te wijzigen in ‘... de markering van maligne tumoren ...’.

— Einde —