

Aanvullende informatie bij zaak ANVS-PP-2025/0115158 (2^e verzoek)

28-11-2025

1. Maximale hoeveelheid open radioactieve stoffen op enig moment aanwezig

De onderbouwing van gevraagde hoeveelheid open bronnen op enig moment aanwezig binnen uw locatie is niet duidelijk. De gevraagde hoeveelheid van 2500 Re_{inh} lijkt erg ruim. Enige marge van de gevraagde hoeveelheid is toegestaan. Doorgaans wordt een marge van ongeveer 15% ten opzichte van de berekende hoeveelheid aangehouden. De volgende onderdelen in de berekeningen dienen te worden toegelicht of te worden aangepast:

a) **U gaat uit van de levering van vijf jodium-131 capsules een week voorafgaand aan toediening. Hierdoor draagt de activiteit per jodium-131 capsule 13,5 GBq. Wat rechtvaardigt de inkoop van de jodium-131 capsules een week voor toediening (bijna één halfwaardetijd voor toediening)?**

Normaal gesproken krijgen wij de jodiumcapsules bij onze vaste leverancier kort van tevoren geleverd. Wij moeten echter soms door productieproblemen in Nederland uitwijken naar in Polen geproduceerde capsules die wij bij Van Overeem Nuclear B.V. inkopen. Bestellingen bij hen zijn wel eens een week voor de toediendatum geleverd. Vandaar dat we in de berekening die termijn aangehouden hebben.

b) **U gaat uit van jodium-131 capsules met een activiteit van 7,4 GBq. Het betreft behandelingen waarbij patiënten worden opgenomen. Zijn er patiënten die een zogenaamde poliklinische jodium-131 capsule toegediend krijgen en direct naar huis worden gestuurd? Deze lijken niet meegenomen te zijn in de berekening. Zo ja, dan verzoek ik u de berekeningen hierop aan te passen.**

Wij dienen inderdaad ook poliklinisch I-131 toe. Door de interne toestemming moeten we patiënten opnemen op een radio-isolatiekamer boven een toegediende dosis van 400 MBq. Voor die patiënten hebben wij ook de aanbeveling uit de richtlijn "Werken met therapeutische doses radionucliden" dat de eerste urineloosing bij voorkeur in het ziekenhuis plaatsvindt overgenomen (Federatie Medisch Specialisten, 2021). Deze patiënten blijven dus enkele uren bij ons en nemen daardoor voor een korte duur een ligplaats op de opnameafdeling in. Wij hebben in totaal 5 ligplaatsen op de radio-isolatiekamers. Theoretisch zouden we inderdaad nog 3 patiënten met maximaal 400 MBq toe kunnen dienen op de polikliniek. Dat hebben wij nu toegevoegd aan de berekening (zie bijlage 1.2). Daarnaast hebben we de Ho-166 verwijderd uit de berekening omdat dat niet meer leverbaar is.

c) **Het aantal Re_{inh} in de betij tanks is veel meer dan het aantal van de vijf patiënten die maximaal per week worden verpleegd na toediening van de jodium-131 capsule. Daarnaast wordt, in bijlage 15.2 van de op 14 juli 2025 ontvangen aanvullende informatie, uitgegaan van hele andere gegevens met betrekking tot de behandeling van patiënten met jodium-131. In deze bijlage is namelijk de Individuele Dosis berekend aan de hand van 40-80 patiënten per jaar (geen vijf per week!) met gemiddeld 5160 MBq jodium-131, waarbij een aanzienlijk deel achterblijft in de schildkliertumor (ontslag bij minder dan 800 MBq). Het totaal van 846 Re_{inh} aan jodium-131 lijkt erg ruim. Ik verzoek u de berekening aan te passen of bijvoorbeeld aan de hand van monsternamen uit de betij tanks opnieuw te berekenen.**

Sectie Nucleaire Geneeskunde (radiologie) houdt zich aan de meest recente rekentool van de richtlijn 'werken met therapeutische doses radionucliden' zodat we uit moeten kunnen gaan van maximaal 5 patiënten per week met 7400 MBq ¹³¹I voor de schildklierbehandeling in de quarantaineruimten. Volgens de rekentool hebben patiënten bij ontslag op dat moment nog 1,28 GBq in hun lichaam, wat betekent dat er 5,88 GBq uitgescheiden is en bij het radioactief afval wordt uitgestraald. In het excelbestand (bijlage 1.1) wordt zodoende nu uitgegaan van $5 \times 5,88 \text{ GBq} = 29,4 \text{ GBq}$ (29 400 MBq). Daarmee veranderd de totale 'op enig moment voorhanden aantal Re_{ing} ' door het afval, zoals de berekeningen tonen in bijlage 1.1, in ca. 783 Re_{inh} .

In deze bijlage 'act op enig moment vraag 1' is tevens uitsluitend het 99m-Tc-eluaat uit de 99-Mo-generator meegenomen (30 000 MBq) en niet het moedernuclide 99-Mo. Het geschatte restafval van de 18-F-behandelingen komt op 400 MBq. Ook de 166-Ho-behandelingen worden niet meer meegenomen. Zie ook opmerkingen bij b). en d).

d) **In de berekening van het radioactieve afval op enig moment aanwezig, lijkt het dat u ook de nucliden die door patiënten direct worden geloosd op het openbaar riool, heeft meegenomen. In principe wordt alleen het afval zoals spuiten, slangetjes, flacons, de *no shows* et cetera, gezien als radioactief afval. De molybdeen-generator staat apart opgenomen in de vergunning en wordt beschouwd als ingekapselde bron, waarbij alleen het eluaat (Tc-99m) meegenomen hoeft te worden in de berekeningen. Voor het radioactieve afval buiten de betij tanks kunt u een gemotiveerde schatting meenemen in de berekeningen. Ik verzoek u het aantal Re_{inh} van het radioactieve afval op enig moment aanwezig buiten de betij tanks apart te berekenen en op te geven.**

De berekening is aangepast. De volgende aannames zijn hierbij gebruikt.

- Per jaar gaan wij in de RIAS¹ uit van maximaal 100 behandelingen met maximaal 7,4 GBq. In de zomer sluit de opnameafdeling voor 2 maanden die ervoor zorgt dat de 100 behandelingen verdeeld zijn over de resterende 10 maanden. Dat komt neer op 30 patiënten per kwartaal waarin de afdeling volledig open is.
- Patiënten die een behandeling krijgen met 7,4 GBq I-131, worden normaliter na maximaal 48 uur ontslagen. Dit is conform de handreiking I-131-therapie van de NVNG². Volgens de rekentool van de richtlijn werken met therapeutische doses radionucliden' van de Federatie Medisch Specialisten (2021), hebben patiënten op dat moment nog 1,28 GBq I-131 in hun lichaam en is 5,88 GBq I-131 uitgescheiden, dit is gecorrigeerd voor het radioactief verval. Vrijwel al het uitgescheiden I-131 is in de betij tanks terechtgekomen.
- Per productie van Lu-177 wordt er 2,5 GBq Lu-117 per patiënt achtergehouden voor kwaliteitscontrole (QC) en afval ten gunste van productie.
- Patiënten die behandeld worden met Lu-177 worden 6 uur opgenomen. Volgens de rekentool van de richtlijn 'werken met therapeutische doses radionucliden' van de Federatie Medisch Specialisten (2021) hebben patiënten op dat moment nog 2,27 GBq Lu-177 in hun lichaam. De restactiviteit is uitgescheiden en vrijwel geheel in de betij tanks terecht gekomen. Dat is 5,13 GBq.
- We verwachten 100 patiënten per jaar voor Lu-177, dat is ongeveer 30 per kwartaal rekening houdend met de opnamestop gedurende de 2 maanden in de zomer van de opnameafdeling. We beginnen met twee patiënten per week die een Lu-177-therapie krijgen.
- Voor Ra-223 geldt dat we 6 MBq per vial geleverd krijgen. De dosering is 55 kBq per kilogram lichaamsgewicht van de patiënt. Voor een patiënt van 70 kg betekent dat een dosering van 4,13 MBq. Om die reden houden we aan dat er per toediening ongeveer 2 MBq afval overblijft. Gezien de onvoorspelbare patiëntenstroom voor deze therapie zijn we voor deze berekening uitgegaan van 1 patiënt per week.
- Voor Y-90 geldt dat de grootste leveringen zijn voor de radio-embolisaties van de lever. De minimale hoeveelheid Y-90-microsferen die geleverd worden is 3,6 GBq. Omdat wij gespecialiseerd zijn, zijn de behandeling van kleine levervolumes toegediende doses van 0,5-1,0 GBq bij ons niet ongewoon. Daarom gaan we nu uit van 3 GBq afval per week. De radio-embolisaties worden alleen op dinsdag uitgevoerd en indien we meerdere patiënten op een dag behandelen halen we de doses voor beide patiënten uit dezelfde vial, waardoor we dan minder afval hebben. Een enkele keer per jaar wordt er ook een patiënt behandeld met Y-90 voor een radiosynovectomie van de knie. In dat geval wordt er 185 MBq Y-90 geleverd in een kant-en-klare spuit. De enkele megabequerellen die hierbij als afval achterblijven zijn verwaarloosbaar ten opzichte van de radio-embolisaties en worden daarom niet los meegerekend.
- Voor 18-F bestellen we vaak 10% extra aan activiteit om bij uitloop in het scanprogramma nog voldoende te hebben om alle patiënten te kunnen scannen. Deze activiteit blijft aan het einde van de dag over als afval.

¹ Risico-inventarisatie en analyse stralingshygiëne

² Nederlandse Vereniging Nucleaire Geneeskunde

- We hebben op basis van de gebruikte activiteit in 2023, die veel hoger was dan in 2024, de hoeveelheid Tc-99m-afval opnieuw berekend. Voor Tc-99m elueren we gemiddeld ongeveer 30 GBq op een dag (dit wisselt afhankelijk van de leeftijd van de generator; maximaal is het 40 GBq). Daarvan wordt ongeveer 2 GBq gebruikt voor het bereiden van radiofarmaca voor geplande onderzoeken van patiënten. De rest dáárvan (28 GBq; 28 000 MBq) blijft achter voor spoedpatiënten. Na 24 uur wordt het overgebleven Tc-99m (nog ongeveer 1750 MBq rekening houdend met verval) naar het afval gebracht.
- In de toekomst willen wij ook Ga-68 gebruiken voor het produceren van tracers. De geschatte hoeveelheid eluaat uit de generator is 4 GBq. Het afval wordt altijd pas na 24 uur uit het laboratorium gehaald. Op dat momenten is de volledige 4 GBq al vervallen tot 1 kBq wat $5 \cdot 10^{-8} \text{ Re}_{\text{inh}}$ is. Dat is verwaarloosbaar ten opzichte van het andere afval. Om die reden maken we nu geen verdere schatting van de hoeveelheid afval bij deze productie.
- De berekening is nu gedaan voor de nucliden met de hoogste inkoophoeveelheid in Re_{inh} . Voor de overige nucliden geldt dat de inkoophoeveelheden zeer laag zijn (kleiner dan $1 \text{ Re}_{\text{inh}}$). Het afval dat hiervan overblijft is veel minder. Om die reden hebben we deze nucliden niet meer meegenomen in de berekening voor het afval.

e) **De jaardoorzet van open radioactieve stoffen lijkt slechts hooguit een factor 2 hoger te zijn dan de op enig moment aanwezige hoeveelheid. Ik verzoek u te verklaren waardoor het verschil tussen de jaardoorzet en de op enig moment aanwezige hoeveelheid zo klein is. Indien nodig, verzoek ik u gewijzigde documenten aan de aanvraag toe te voegen.**

Vanwege de strategische personeelsplanning clusteren wij opnames zo veel mogelijk op hetzelfde moment. We hebben 5 opnameplekken in de quarantaineruimten die we aan het begin van de week het liefst gebruiken voor I-131 en later die week voor Lu-177. Dat betekent dat de leveringen van I-131 en Lu-177 kunnen overlappen. Ook de Ra-223-toedieningen proberen we te clusteren en die zijn soms op dezelfde dag als de I-131-behandelingen. Die clustering, en voornamelijk het feit dat we 5 opnameplekken hebben die we willen gebruiken voor ieder 7,4 GBq I-131, maakt dat de aangevraagde voorraad hoog is in verhouding tot de totale jaardoorzet.

2. Lozing in lucht

In bijlage 6 van de op 14 juli 2025 ontvangen aanvullende informatie staan de volgende onduidelijkheden:

a) **De bijlage bevat twee werkbladen/tabbladen met berekeningen van de luchtlozing, te weten 'LUMC lozing in lucht' en 'Berekening lozing vergunning'. Ik verzoek u aan te geven welk werkblad correct is.**

Het werkblad "LUMC lozing in lucht" is correct. Het andere tabblad is verwijderd.

b) **Het lijkt erop dat er in de toekomst veel meer technetium-99m en jodium-131 zal worden gebruikt. Ten opzichte van 2024 is de prognose dat er ongeveer een factor vier meer patiënten worden behandeld met jodium-131 en worden ingespoten met technetium-99m. Ik verzoek u de prognose van de aanzienlijke toename jodium-131 patiënten en het gebruik van technetium-99m, toe te lichten en te onderbouwen.**

- Voor I-131 klopt het dat we in de berekeningen van de maximale activiteit ongeveer 3 keer zo hoog zitten dan het verbruik in 2024. Dat heeft ermee te maken dat wij een expertisecentrum zijn voor de behandeling van endocriene tumoren (zie: Centrum Endocriene Tumoren Leiden | LUMC <https://www.lumc.nl/patientenzorg/expertisecentra/centrum-endocriene-tumoren-leiden/>). Patiënten met een kwaadaardige schildkliertumor worden naar ons expertisecentrum verwezen en deze patiënten behandelen wij vaak meerdere keren met 7,4 GBq I-131. Daardoor verwachten wij behoorlijke fluctuaties in de patiëntenaantallen en willen wij niet de behandeling van deze patiënten moeten weigeren omdat de lozing in lucht anders te hoog zou zijn. We hebben daarom een risico-inventarisatie gemaakt op maximaal 100 patiënten per jaar die allen met 7,4 GBq behandeld worden. Voor de lozing in lucht hebben wij, naar aanleiding van het vorige verzoek

om aanvullende informatie van u, ook deze getallen gebruikt voor de input van de berekening. Daarmee laten wij zien dat de gevraagde vergunningswijziging, dat wij mogen toetsen aan secundair niveau, afdoende is voor de behandelingen die wij mogelijk in de toekomst uit zullen voeren.

- Voor 99m-Tc zijn de hoeveelheden eluaat die in 2024 gebruikt zijn, verkeerd ingevoerd. We hebben daarvoor nú de hoeveelheden die in 2023 gebruikt zijn (en veel hoger zijn) gebruikt. We verwachten voor het gebruik van 99m-Tc voorlopig geen grote toename ten opzichte van 2023. Dagelijks wordt een elutie gedaan met gemiddeld 30 GBq als resultaat. Dit is aangepast in bijlage 6 en in bijlage 1.1.

c) **De activiteit van de moedernucliden uit de generatoren hoeft niet te worden meegenomen in de berekeningen van de luchtlozing. Ik verzoek u de berekeningen aan te passen en alleen de geëluëerde radioactieve stoffen mee te nemen.**

We hebben de moedernucliden Mo-99, Rb-81 en Ge-68 uit het overzicht verwijderd.

d) **De effectiviteit van het filtersysteem (s-waarde) is volgens de gegevens in bijlage 6, 0 of 4. Deze s-waarde lijkt willekeurig gekozen te zijn. De ene keer is de s-waarde 4 voor bijvoorbeeld handeling 'optrekken spuiten' in het VTGM³-lab en voor een ander nuclide is de s-waarde voor dezelfde handeling in het VTGM-lab 0. Ik verzoek u de keuze van de toegepaste s-waarde te onderbouwen. Indien nodig verzoek ik u gewijzigde documenten aan de aanvraag toe te voegen.**

De s-waarde voor Ga-67, Zr-89, I-123, I-124 en F-18 is aangepast naar 4. In bijlage 6 worden de keuzes toegevoegd en onderbouwd.

3. Dosis aan de terreingrens ter hoogte van de therapiekamers

In bijlage 15.2 van de op 14 juli jl. ontvangen aanvullende informatie is een berekening gedaan van de terreingrensdosis ter hoogte van de therapiekamers. Er is uitgegaan van 40 met jodium-131 behandelde patiënten per jaar, met een gemiddelde activiteit van 5160 MBq per patiënt. Daarna is een berekening gemaakt voor 80 patiënten per jaar, waarbij uit is gegaan van een activiteit van 1500 MBq per patiënt. De toetsing en berekening van de dosis aan de terreingrens uit bijlage 15.2 wijkt af van de berekening uit bijlage 15.1 van de op 14 juli jl. ontvangen aanvullende informatie. Ik verzoek u de berekening aan te passen en de twee documenten in lijn te brengen met elkaar, waarbij u aantoont dat de vergunde AID van 10 microSievert per jaar niet wordt overschreden, ook niet met de voorziene uitbreiding van het aantal klinische patiënten (zie vraag 2b) die in aanmerking komen voor een jodium-131 behandeling.

Bijlage 15.2 wijkt af ten opzichte van bijlage 15.1 omdat in 15.1 de berekeningen uitgaan van de mogelijke toekomstige behandelingen met maximale patiëntenaantallen en activiteiten 131-I. *Voor deze aanvraag van de revisie van de vergunning en uw antwoord op de vraag, gaan we uit van de gegevens uit bijlage 15.1.*

In de tabel hieronder getoond, zijn de resultaten overgenomen uit de berekeningen die zijn gemaakt met het softwareprogramma *PyrateShield* en gebaseerd op de aanname – zie bijlage 15.1 – dat er 5 patiënten gedurende maximaal 2 dagen per week worden opgenomen met 7,4 GBq 131-I. Hierbij is, gegeven de constructie van de quarantaineruimten en de plaatsing van de bedden zoals in bijlage 15.1 ook is getekend, onderscheid gemaakt tussen de trottoirkant (Bargelaan) en de perronzijde. In de bezettingsfactor is de Actuele Blootstelling Correctiefactor (ABS-factor) per berekening meegenomen.

De cijfers in de laatste kolom (in $\mu\text{Sv}/\text{jaar}$) laten zien dat bij deze ingevoerde parameters (zoals afscherming, aantal patiënten, afstanden, opnameduur en activiteiten) de Actuele Individuele Dosis (AID) op de terreingrenzen niet boven de 10 $\mu\text{Sv}/\text{jaar}$ uitkomt.

³ Voor Toediening Gereed Maken

	Berekende dosis (mSv/jaar)	Bezettings-factor	Gecorrigeerde dosis (mSv/jaar)	AID (Gecorrigeerde dosis) (μ Sv/jaar)
Terreingrens (Bargelaan)	0,131	0,01	0,00131	1,31
LEVEL-gebouw (Bargelaan)	0,063	0,05	0,00315	3,15
Perron NS	0,425	0,01	0,00425	4,25

4. Aanpassing passage in complexvergunning inzake voorschriften

Graag uw bevestiging dat u akkoord bent met het intrekken van het gedeelte van uw aanvraag met betrekking tot het wijzigen van de genoemde voorschriften III.A.19 en III.A.20.

Hierbij akkoord. Het LUMC – afdeling Nucleaire Geneeskunde – zal zich houden aan de huidige meest recente rekentools uit de richtlijn ‘werken met therapeutische doses radionucliden’ zoals beschreven in deze aanvraag van de vergunning.

Vertrouwelijkheid

In de op 23 april 2025 verstuurde brief met kenmerk ANVS-PP-2025/0115158-04 is u gevraagd om een gemotiveerd verzoek zou toesturen met betrekking tot de vertrouwelijkheid van bepaalde documenten.

...

Deze informatie is essentieel voor de beoordeling van uw aanvraag.

Hierbij wordt verklaard geen bezwaar te hebben tegen de openbaarheid van de documenten die behoren bij de aanvraag van de vergunning.