

14-7-2025

Opmerking vooraf:

Het document 'B1-0.1 Toezicht op stralingsbescherming door de algemeen coördinerend deskundige' is een nieuwe regeling naar aanleiding van de Inspectie ANVS (inspectie Nucleaire Geneeskunde) en is een belangrijke toevoeging in de interne regeling behorende bij de vergunning (art. 5.30 Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming).

1. Een aangepast en integraal overzicht van alle (incl. alle geëluëerde activiteit uit generatoren) op enig moment aanwezig open radioactieve stoffen, waarbij u gebruik maakt van de correcte dosisconversiecoëfficiënten voor de werknemers uit ICRP-119.

In bijlage 1.1 en 1.2 (Excel) zijn berekeningen uitgewerkt, met gebruik van ICRP-119, over het op enig moment aanwezig zijn van het afval en door ontvangsten. Hierbij is bij de berekeningen uitgegaan van dezelfde radionucliden als in de aanvraag (tabel 1 en 2), omdat bij de overige radionucliden de totale inkoop, uitgedrukt in Re_{inh} , de cijfers ver achter de komma verdwijnen en het geen verhoging geeft op het totaal. Daarbij worden deze overige radionucliden slechts enkele keren per jaar aangeschaft én is de $T_{1/2}$ zo kort, waardoor ook de afvalgegevens nauwelijks veranderen.

Bij de berekeningen voor de geëluëerde Tc-99m (Excel bijlage 1.1) is uitgegaan van ca. $3,9 \cdot 10^{12}$ Bq (3900 GBq) per jaar. Indien iedere dag een dergelijke fractie ($3900 \text{ GBq} / 250 \text{ d} = 1,56 \cdot 10^{10}$) wordt geëluëerd, ontstaat na verloop van tijd een evenwicht van ca. $0,5 Re_{inh}$.

Uiteindelijk komen de getallen voor de afvalgegevens én ontvangst dat op enig moment aanwezig kan zijn, overeen met de getallen zoals weergegeven in tabel 1 en 2 van de eerdere aanvraag.

2. Een aangepast en integraal overzicht van de jaar-doorzet van open radioactieve stoffen (incl. alle geëluëerde activiteit uit generatoren), waarbij u gebruik maakt van de correcte dosisconversiecoëfficiënten voor de bevolking uit ICRP-119.

In bijlage 2 is een tabel opgenomen met de jaardoorzet gebaseerd op de inkoop van 2024. Hierbij is rekening gehouden met de voorbereidende experimenten met Lu-177 (koppeling radiofarmaca) en met het jaarlijks mogelijk geëluëerde uit de Mo-99/Tc-99m-generatoren.

3. Een toelichting waaruit de relatie blijkt tussen de jaardoorzet en de op enig moment aanwezig open radioactieve stoffen per nuclide.

a. Voor het berekenen van de maximaal voorhanden zijnde activiteit zijn wij uitgegaan van clustering van patiënten, wat wij met het huidige personeelsbestand ook doen in de praktijk. We hebben 5 bedden voor opname van patiënten die met maximaal 7,4 GBq I-131 behandeld worden. Een van de leveranciers waar wij I-131 van geleverd krijgen kan tot een week voor de behandeldatum de capsules leveren. Daarnaast wordt Lu-177 op dezelfde dag geleverd evenals Ra-223 en Y-90. Daardoor is het mogelijk dat wij aan geleverde activiteit $1013 Re_{inh}$ 'op enig moment' voorhanden hebben. Als we daar het radioactief afval ($997 Re_{inh}$) bij optellen komen we op ruim $2000 Re_{inh}$ dat nu al voorhanden is. Aangezien er verregaande plannen zijn om radionuclidentherapie in de toekomst uit te breiden vragen wij nu $2500 Re_{inh}$ aan om maximaal op enig moment voorhanden te hebben.

b. Zowel de handelingen met én het transport van deze activiteiten zullen vrijwel nooit tegelijkertijd plaatsvinden. De handelingen blijven beperkt tot het toedienen vanuit de geleverde activiteitseenheden (capsules en flesjes met *caps* of 'stoppers'). Van een uitverdeling van de geleverde eenheden is zodoende geen sprake en daarom vrijwel niet risicoverhogend met betrekking tot de verspreidingskansen. Het deskundige personeelsbestand (tms'en, laboranten, artsen en verpleegkundigen) blijft zodoende toereikend.

c. Vervolgens bestaat een groot gedeelte van het 'op enig moment aanwezig zijnde activiteit' uit het afval dat wordt uitgestraald (zie vraag 1.) Met slechts een heel klein gedeelte hiervan wordt gehandeld waarbij afgesloten afvalvaten in een

schap worden gezet om één jaar uit te stralen. Het grootste gedeelte van het afval wordt opgeslagen en uitgestraald in 'be-tijktanks' in een afgeschermd omgeving met een collectieve verblijftijd in de ruimte voor afvalbeheer van gemiddeld 1 uur per week.

4. Een actueel overzicht van de aanwezige toestellen aangevuld met de omvang van de beoogde uitbreiding.

In bijlage 4 is een actueel totaaloverzicht gegeven van de aanwezige röntgentoestellen. Dit zijn er op dit moment 64 en verwacht wordt de volgende uitbreiding.

Het LUMC voorziet in de komende jaren uitbreiding in de interventie- en diagnostische radiologie. Daarnaast voorziet deze uitbreiding in de toekomstige aanwezigheid van leen- en huur-toestellen bij verhuizingen, proefplaatsingen of reparaties van bestaande toestellen. Uitgesplitst verwachten wij de volgende ruimte binnen de vergunning nodig te hebben, bovenop het reeds vergunde:

- + 1 O-boog voor OK-centrum voor Neurochirurgie;
- + 1 CBCT voor Oogheelkunde in samenwerking met Radiotherapie;
- + 1 C-boog voor interventieradiologie/chirurgie of CT voor diagnostische/interventieradiologie;
- + 1 röntgensysteem om weefsels op de afdeling pathologie te kunnen afbeelden;
- + 3 leen/huurtoestellen in het kader van reparaties aan bestaande toestellen en om downtime bij verhuizingen op te vangen, inclusief toestellen die nog niet zijn afgevoerd na aanschaf nieuw toestel;
- + 3 toestellen om proefplaatsingen in het kader van Europese aanbestedingen toe te staan waarbij meerdere leveranciers met hun systeem op dezelfde dag in huis zijn voor gebruikerstesten.

5. Hoeveel Mo-99/Tc-99m-generatoren, met welke toepassing en met welke activiteit zijn er maximaal voorhanden?

Toepassing

De Mo-99/Tc-99m-generatoren worden door de laboranten van de apotheek gebruikt om dagelijks voldoende activiteit van het radionuclide Tc-99m voorhanden te hebben, en dit te koppelen aan diverse farmaca. De radiofarmaca worden vervolgens door de laboranten van Nucleaire Geneeskunde intraveneus toegediend aan de patiënten om diagnoses uit te voeren.

Ontvangst en retour

Per week ontvangt het LUMC één Mo-99/Tc-99m-generator met een activiteit van 17.200 MBq. Na gebruik (5 dagen) wordt de generator minimaal 6 weken – volgens de regels van de leverancier – uitgestraald om vervolgens retour te worden gezonden. In bijlage 1.1 is de rekenwijze weergegeven waarmee wordt bepaald hoeveel activiteit na 7 weken – 6 uit te stralen generatoren plus één nieuwe – nog op enig moment aanwezig is. De retourgeneratoren worden door de sbe voor retourzending klaargezet zodat de transporteur deze mee terug kan nemen. Afhankelijk van de plaats die de transporteur heeft in zijn wagen, kan de (gehele) retour een aantal weken duren en heeft het LUMC een marge nodig van maximaal 20 generatoren én voor die gevallen er in een week (ca. 8 keer per jaar) meer dan één generator nodig is. Gemiddeld genomen zijn zo 12 generatoren aanwezig.

6. In uw aanvraag verzoekt u om een vergunning voor het lozen in lucht van meer dan 1 Re(inh) per jaar. Uw aanvraag is op dit punt onvoldoende concreet. Ik verzoek u in de beantwoording concreet aan te geven wat de door u aangevraagde waarde in de vergunning is en deze waarde middels de onder punt 11 genoemde milieuanalyse adequaat te onderbouwen.

In bijlage 6 (Excelbestand) is uitgerekend de verwachte maximale luchtlozing (L_{max}) van 5,75 Re_{inh}.

Verzoek is deze L_{max} op te nemen in de vergunning.

Gezien de afstanden van de luchtlozingspunten tot aan de terreingrens blijft de L_{max}/L_{SN} onder de 1,0 (namelijk 0,82). Een nadere analyse is dus niet nodig.

Voor de luchtlozingspunten zie bijlage 17.

7. Op de laatste pagina van uw aanvraag heeft u een drietal "extra aandachtspunten voor aanpassing" beschreven. Ik verzoek u in de beantwoording concreet aan te geven of deze "aandachtspunten" ook op te vatten zijn als punten waarop wijziging aangevraagd wordt. Indien dat het geval is, verzoek ik u deze

onderdelen van de aanvraag beter te onderbouwen en daarbij de vragen in deze brief, waar van toepassing, toe te passen.

De “aandachtspunten” zoals vermeld in de vergunningswijziging, zijn op te vatten als punten waarop een wijziging aangevraagd wordt. In bijlage 7 zijn de drie “aandachtspunten” van de aanvraag onderbouwd.

8. Voor wat betreft de Rb-Kr generatoren verzoek ik u tevens te motiveren waarom u vier generatoren vergunning heeft. Daarnaast verzoek ik u aan te geven welke activiteit hier wordt bedoeld? Er staat 630 MBq, op welk nuclide heeft dit betrekking?

Zie bijlage 7 behorende bij ‘motivering, vraag 7., aandachtspunt 2.

9. De generieke rechtvaardiging van de aangevraagde wijzigingen.

De volgende wijzigingen zijn te rechtvaardigen uitgaande van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (*Bijlage 2.1, onderdeel A. Categorieën of soorten gerechtvaardigde handelingen en maatregelen*).

a) *het aantal ‘het op enig moment voorhanden hebben en toepassen van open bronnen tot een maximumaantal Re_{inh} ;*

Het betreft hier het ontvangen, tussenopslag, verwerken van radiofarmaca, het toepassen bij de patiënt en het hieruit volgende radioactieve (excretie)afval:

II Medische en veterinaire toepassingen; II.A Medische praktijk met toestellen en/of versnellers en open- of ingekapselde bronnen;

II.A.1 Therapie; *in vivo* nucleair geneeskundige therapie; volksgezondheid

II.A.2 Onderzoek van personen op medische indicatie; CT-scan, PET-scan, *in vivo* en *in vitro* nucleair geneeskundig onderzoek; volksgezondheid

b) *het aantal 106-Ruthenium-oogschildjes (ingekapselde bronnen);*

Het betreft hier het ontvangen, tussenopslag, het toepassen bij de patiënt, schoonmaken en steriliseren, en hergebruik:

II Medische en veterinaire toepassingen; II.A Medische praktijk met toestellen en/of versnellers en open- of ingekapselde bronnen;

II.A.1 Therapie; brachytherapie; volksgezondheid

c) *het aantal röntgentoestellen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie en biomedisch wetenschappelijk onderzoek en onderwijs;*

II Medische en veterinaire toepassingen; II.A Medische praktijk met toestellen en/of versnellers en open- of ingekapselde bronnen;

II.A.2 Onderzoek van personen op medische indicatie; voor individuele gezondheid en volksgezondheid.

d) *de lozingen in de lucht boven de grenswaarde van $> 1 Re_{inh}$.*

Het betreft hier het totaal van alle gebruikte open bronnen voor patiëntenbehandeling en research in laboratoria:

– II.A.2 Onderzoek van personen op medische indicatie; CT-scan, PET-scan, *in vivo* en *in vitro* nucleair geneeskundig onderzoek; volksgezondheid

– I.D. Toepassingen die zowel met ingekapselde bronnen, open bronnen als toestellen en/of versnellers kunnen plaatsvinden:

a. I.D.1 Onderwijs; bevordering kennis, opleiding tot stralingsbeschermingsdeskundige of toezichthoudend medewerker stralingsbescherming;

b. I.D.7 (wetenschappelijk) onderzoek en experimenten; onderzoeks- en ziekenhuislaboratoria; uitvoering van experimenten; bevorderen van kennis en inzicht en verbeteren volksgezondheid.

10. Een motivering inzake de langere opslag van de Ru-106 bronnen, waarbij u onder andere ingaat op de verplichting in artikel 10.7, derde lid van het Bbs.

Het eerder aangevraagde aantal oogschildjes kan worden verlaagd naar maximaal 30 schildjes die voorhanden kunnen zijn. De meer gedetailleerde onderbouwing luidt als volgt:

Het huidige aantal oogschildjes van 18 is standaard in huis, namelijk 6 voor onderzoeksdoeleinden en 12 voor klinisch gebruik (2 van elk type). Per jaar komen er 6 oogschildjes bij. De tijd tussen levering en klinische vrijgave is 2 weken. Volgens artikel 10.7, derde lid van het Bbs, moet het maximale aantal oogschildjes verhoogd worden naar 24 om deze tijd van dubbele schildjes te overbruggen. We kunnen namelijk pas afvoeren na klinische vrijgave van de nieuwe schildjes. Daarnaast zouden wij in verband met duurzaamheid niet jaarlijks willen afvoeren. Indien het maximale aantal oogschildjes verder verhoogd wordt naar 30, dan kunnen wij elke 2 jaar 12 schildjes afvoeren in plaats van jaarlijks 6 schildjes.

11. Een volledige integrale milieuanalyse, conform AGIS (bijlage 10 van de Vbs), waarin u alle reeds vergunde en aangevraagde bronnen en handelingen opneemt, waarbij u gebruik maakt van de correcte dosisconversiecoëfficiënten voor de bevolking uit ICRP-119. Wanneer van toepassing verzoek ik u een Nadere analyse uit te voeren.

a. Milieuanalyse: Externe blootstelling

Binnen het LUMC is het beleid dat alle röntgentoestellen gebruikt worden in ruimten met voldoende afscherming. Dit wil zeggen dat de wanden minimaal 1 loodequivalenten bevatten voor mobiele röntgentoestellen en 2 mm loodequivalenten voor vaste opstellingen. Voor de toepassingen met de lineaire versnellers en de brachy-bron zijn speciale constructies gebouwd. Hieruit volgt dat de blootstellingen direct buiten de röntgenruimten beperkt blijft tot maximaal 0,3 mSv/a (dosisbeperking). Op de terreingrenzen is zodoende de bijdrage nihil.

Er zijn drie situaties/bronnen die zonder maatregelen mogelijk een overschrijding kunnen geven van de stralingsdosis boven het Secundair Niveau ($> 10 \mu\text{Sv/a}$). Die situaties/ bronnen zijn:

1. HAS-bronnen (afterloader en bestralingsapparaat zijn volledig afgeschermd bronnen);
2. Patiënten in behandeling (locatie C8; 131-I-therapie) of voor diagnostiek (zone C0-Q; PET-CT-faciliteit) en (C2-P) bij Nucleaire Geneeskunde;
3. Werkzaamheden (voorbereidingen) in het B-laboratorium van de Klinische Farmacie en Toxicologie (C0) en het GMP-laboratorium in de PET-CT-faciliteit (C0). De constructies van de muren en apparatuur, zijn zodanig dat de externe straling op de terreingrenzen (op basis van de risicoanalyses) dat de ID op de terreingrens (Bargelaan) tussen de 5 à 7 $\mu\text{Sv/a}$ zal zijn. Uitgaande van de correctie met de ABC-factor (0,01) valt deze ruim onder de AID van 10 $\mu\text{Sv/a}$.

In de jaarrapportage over 2024 is in haar bijlage 7 'Stralingsbelasting voor het milieu', deze genoemde situatie beschreven. Vanwege de toegepaste afschermingen leveren deze situaties geen significante bijdrage aan de AID op de terreingrenzen.

Één situatie – zie punt 2.; (locatie 8; 131-I-therapie); wordt echter eruit gelicht vanwege de verwachte toename van patiënten voor de 131-I-therapiën.

- 1) In bijlage 15.1 is met de software Pyrateshield berekend wat de AID op de terreingrenzen wordt.
- 2) In bijlage 15.2 is met de conservatieve berekeningen volgens bijlage 10, Vbs, de AID berekend. Uit beide berekeningen blijkt dat bij benadering de uitkomsten voor de AID hetzelfde zijn en er wordt voldaan aan de wettelijke eis van $\text{AID} < 10 \mu\text{Sv/a}$.
- 3) In bijlage 15.3 in met de software Pyrateshield berekend dat met de afschermingen binnen zone C0-Q en PET-CT-faciliteit (zie punt 2.), de jaardosis beneden de dosisbeperking van 0,3 mSv blijft. De AID is berekend op $\ll 10 \mu\text{Sv/a}$ op het perron.

b. Milieuanalyse: Inhalatie van in de lucht zwevende radioactieve stofdeeltjes;

Volgens de formule (4.2) in het Vbs, bijlage 10, zijn in bijlage 6 de maximale jaarlijkse emissie in lucht vanuit de lozingspunten (uitgedrukt in aantal Re_{inh}), berekend ($5,75 Re_{inh}/a$). De ingevoerde activiteiten zijn onder andere gebaseerd op de ontvangsten in 2024 met aanvullingen van toekomstige (gewenste) experimenten en/of behandelingen.

c. Milieuanalyse: Ingestie van voedsel en water dat door de verspreide radionucliden besmet is geraakt.

Volgens de formule (4.7) in het Vbs, bijlage 10, zijn in bijlage 13 de maximale jaarlijkse theoretisch mogelijke te lozen hoeveelheid activiteit (Bq), berekend ($W_{max} = 0,5 Re_{ing}/a$). De ingevoerde activiteiten zijn gebaseerd op de ontvangsten in 2024 met aanvullingen van toekomstige (gewenste) experimenten en/of behandelingen. De bijlage bevat tevens een onderbouwing en toelichting van de gekozen parameters s en Z .

12. In de milieuanalyse voor luchtemissies verzoek ik u de gekozen p- en s- waarden te onderbouwen.

In het Excelbestand bijlage 6 is de milieuanalyse voor luchtemissies opgenomen. Hierin zijn de parameters p en s toegelicht en onderbouwd.

13. In de milieuanalyse voor water-emissies verzoek ik u de gekozen Z- en s-waarden te onderbouwen.

In het Excelbestand bijlage 13 is een rekenschema opgenomen voor de berekening van de mogelijke (toegenomen) waterlozingen vanuit het LUMC. Voor de Universiteit Leiden, met maximaal 1 Re voor gebruik in de research zoals beschreven in de jaarrapportage over 2024, is de W_{max} en L_{max} respectievelijk $0,047 Re_{ing}$ en $0,004 Re_{inh}$ (met respectievelijk $CR_w = 1$, $s = 0$, $Z = 1$, $W = 1$, $V = 0,1$; geen effectief filtersysteem, geen toediening aan patiënten, overige stoffen en $p = -1$, $CR = 1$ (voor $14-C = 100$) en $s = 0$). Zie tabel in de jaarrapportage over 2024; bijlage 6).

De onderbouwing voor de parameters Z en s (LUMC) zijn opgenomen in het Excelbestand bijlage 13 met toegevoegde opmerkingen.

Uit de analyse blijkt dat:

- W_{max} voor 131-I en 177-Lu uitkomt op respectievelijk ca. $1,63E-02$ en $7,95E-05 Re_{ing}$ vanwege het gebruik van betijktanks ($s = 4$) en op het riool.
- het radionuclide 125-I, dat wordt gebruikt in de research in radionuclidenlaboratoria, de totale W_{max} 'domineert' met $0,285 Re_{ing}$. Alle 125-I verbindingen van de radionuclidenlaboratoria worden echter als vloeibaar en vast afval ingezameld en volgens wet- en regelgeving afgevoerd. Er vindt géén lozing plaats op het riool.
- de totale W_{max} uitkomt op $0,50$ zodat $W_{max}/W_{SN} < 1$ ($W_{SN} = 100$).

14. Een RI&E voor de toepassingen met I-131 en Lu-177, voor zowel de klinische-, onderzoeks- als afvaltoepassingen.

Zie bijlage 14 t/m 14.5

- 14.1 131-I C8
- 14.2 177-Lu C8
- 14.3 Productie 177-Lu GMP-laboratorium
- 14.4 177-Lu Kwaliteitscontrole
- 14.5 Afvalbeheer 131-I

15. Afschermingsberekeningen voor de therapiekamers en de bergplaats(en) voor het radioactief afval en de tankruimte, waarbij gebruik gemaakt wordt van de maximaal aangevraagde hoeveelheden radioactieve stoffen voor de betreffende toepassingen.

Voor de afschermingsberekeningen is gebruik gemaakt van het software Pyrateshield. In bijlage 15.1; 'afschermingsberekeningen C8' worden de afschermingsberekeningen uitgewerkt. In bijlage 15.3; 'afschermingsberekeningen C0' worden de afschermingsberekeningen uitgewerkt voor de locatie C0 (Afvalbeheer, opslag, ontvangst en GMP-laboratorium).

16. Een berekening van de belastingsfactor(en) van de radionuclidenlaboratoria in LUMC, waarbij u gebruik maakt van de correcte dosisconversiecoëfficiënten voor de werknemers uit ICRP-119.

In bijlage 16 (Excel) zijn alle belastingsfactoren weergegeven voor de ruimten waar met radioactieve stoffen wordt gewerkt. De berekeningen maken deel uit van de risicoanalyses (44 stuks) die voor alle ruimten en handelingen (per interne toestemming) zijn uitgevoerd. Geconcludeerd wordt dat voor toepassingen de ruimtebelastingen B_w onder de 1 blijft.

17. Eén of meerdere plattegronden met maatvoering waarop de locatie van; de terreingrens, de lozingspunt(en), de handelingen en de bronnen aangegeven zijn, zodanig dat deze de milieuanalyse en risico-analyse ondersteunen.

De aangepaste plattegronden staan in bijlage 17 en deze komen overeen met de ruimten en handelingen genoemd in vraag 16 (Excel 16) met de bijbehorende belastingsfactoren. De genoemde afstanden van de lozingspunten tot aan de terreingrens, komen ook overeen met de afstanden genoemd in de excel (bijlage 6) bij vraag 6. Aan de hand van deze afstanden wordt het L_{SN} bepaald.

18. Ik verzoek u informatie te geven over de wijze waarop voorzien is in optimalisatie van de stralingsblootstelling als gevolg van de uitbreiding van de handelingen.

De uitbreiding van het totaal aan te vragen aantal op enig moment aanwezig zijnde activiteit (in Re_{inh}), komt voornamelijk uit de toegenomen toepassingen (voor patiëntenbehandelingen) van de jodium- en radiumtherapieën en de in de toekomst te hanteren 177-Lu-therapieën en bijbehorende studies. Het andere deel van de aanvraag komt voort uit het uit te stralen afval dat in het verleden niet meegenomen is in de vergunning. Richten we ons op alle toepassingen – ook de röntgentoepassingen – dan zijn de volgende processen relevant voor de optimalisatie:

- a. Door verbouwingen voor de uitbreiding van het aantal röntgentoestellen, is dusdanig gerenoveerd en geoptimaliseerd, dat de stralingsbelasting relatief niet zal toenemen ondanks dat de diagnostische mogelijkheden wél zullen toenemen. Verbetering van de detectiegevoeligheid en de afschermingsmogelijkheden tijdens de toepassingen, zijn de belangrijkste pijlers van de optimalisatie. Onder de afschermingsmogelijkheden vallen zowel de mogelijkheden ter plekke bij de patiënt (afscherming van strooistraling) als die voor de omgeving door afscherming in de wanden en glas.
- b. De actualisatie van alle risicoanalyses (röntgentoepassingen) en het bespreken ervan, spelen een belangrijke rol in het risicobewustzijn van de artsen, aios'en en assistenten. Hierbij zijn het verzamelen en verwerken van de DOP-waarden in de risicoanalyses een belangrijke methode om het risicobewustzijn te verbeteren en de zorgprocessen te optimaliseren.
- c. De nieuwe richtlijnen voor de Nucleaire Geneeskunde zijn dusdanig dat patiënten eerder mogen worden ontslagen (met meer restactiviteit) waardoor de stralingsbelasting voor het personeel en omgeving relatief

gelijk of lager wordt, ook als het aantal patiënten uiteindelijk iets groter zal worden. Dit houdt tevens in dat het meten door de behandelend arts van het dosistempo van de patiënt die wordt behandeld, vaker niet meer wordt uitgevoerd en ook daardoor de stralingsbelasting lager wordt.

- d. Door het in gebruik nemen van een nieuw laboratorium voor het uitvullen van spuitjes met Tc-99m, zal het transport van deze spuitjes aanzienlijk worden verkort.
- e. Door het verhogen van het aantal tms'en én het aanbieden van extra bij- en nascholing, wordt het toezicht verbeterd hetgeen een gunstig effect kan hebben in het optimaliseren van de processen voor de toepassingen van ioniserende straling.

19. Ik verzoek u informatie aan te leveren waaruit blijkt dat er voldaan wordt aan de dosislimieten voor werknemers, personen binnen de locatie én personen buiten de locatie.

De huidige maatregelen voor risicobeheersing zijn sowieso al gebaseerd op een mogelijke toename van het totaal aantal Re's dat in deze vergunningswijziging wordt aangevraagd.

In detail:

- Controle op basis van dosimetrie, het opstellen van een jaarrapportage en het actueel houden van risicoanalyses – als onderdeel van de toezichtstaken van de acd en sbe (zie bijlage 21.1) – vormen de belangrijkste pijlers voor het voldoen aan wet- en regelgeving en daarmee aan de dosislimieten voor werknemers, personen binnen de locatie én personen buiten de locatie.
- De risico's worden door het hanteren van 5 in plaats van 2 loodpotten – met maximaal 7400 MBq 131-I per pot – niet significant anders gezien de relatief eenvoudige handelingen die de laboranten en artsen moeten verrichten voor het behandelen van de patiënten. In alle gevallen betreft het activiteitseenheden in capsules en flesjes met 'caps' of 'stoppers' waaruit géén uitverdeling met plaatsvindt naar kleinere volumina. De risicoanalyse van de 131-I wijst dit uit (zie bijlage 14.1). Ook de dosis voor laboranten, verpleegkundigen en behandelend artsen worden gemeten met persoonlijke dosimeters en wijzen eveneens uit dat deze voor de zorgmedewerkers altijd ruim onder de 1 mSv per jaar ligt. De aanvraag voor het op enig moment voorhanden hebben is gebaseerd op het genoemde maximum, maar in de praktijk zal dit uitkomen op gemiddeld 2 à 3 patiënten per week met gemiddeld minder dan 7400 MBq per patiënt. In 2024 (40 patiënten in 26 weken) betrof de gemiddelde toegepaste activiteit 5160 MBq per patiënt.
- De afscherming is bij het initiële ontwerp van de quarantaineruimten berekend op het gebruik van 5 bedden voor het behandelen van 5 patiënten. De quarantaineruimten waarin deze behandelingen plaatsvinden zijn dus zodanig ontworpen dat de stralingsbelasting binnen de omgeving van het LUMC, slechts in geringe mate zal toenemen bij een beperkte toename van het aantal patiënten. (zie bijlage 15.1). Gezien de lagere energie van de gammastraling van 177-Lu die ook in de toekomst in deze quarantaineruimten zal worden gebruikt, zal deze toepassingen weinig bijdragen aan de omgevingsdosis binnen het LUMC en zo ook voor personen binnen de organisatie buiten de quarantaineruimten.
- De quarantaineruimten zijn ontworpen voor de optimale bescherming van het personeel. De discipline van het zorgpersoneel is dusdanig dat berekeningen (zie risicoanalyse bijlage 14.1) en jarenlange dosimetrie (NDRIS) uitwijzen dat de jaardosis ruim onder de 1 mSv blijft.
- Voor de röntgentoepassingen is in vraag 18 aangegeven op welke manier invulling wordt gegeven aan optimalisatie zodat het LUMC ook voldoet aan de dosislimieten.
- Voor de personen buiten de locatie – op de terreingrenzen – zijn in bijlagen 15.1 t/m 15.3 nadere berekeningen uitgevoerd, uitgaande van meer patiënten en een hogere ontslag-activiteits-norm, van de *AID (Actuele Individuele Dosis)*.

20. Ik verzoek u een beschrijving en onderbouwing ten aanzien van de deskundigheid in relatie tot de beheersing van de toegenomen risico's in zowel kwalitatieve als kwantitatieve zin aan te leveren. Daarbij gaat u in op de deskundigheid direct betrokken bij de toepassing (TMS) als ook binnen de stralingsbeschermings-eenheid.

Toezicht

De stralingsbeschermingsorganisatie van het LUMC en Universiteit Leiden bestaat voor het toezicht uit de volgende onderdelen:

1. een sbe (met daarin één acd en 3 cd's; geregistreerd) als onderdeel van afdeling Veiligheid, Gezondheid en Milieu (Interne Arbodienst voor LUMC en Universiteit Leiden). De toezichtstaken van de sbe en acd staan beschreven in bijlage 21 en worden uitgevoerd volgens Rbs, art. 5.29.
2. de nucleair geneeskundige behandelend artsen hebben allen de verplichte opleiding op cd-niveau genoten of de huidige opleiding op vergelijkbaar niveau. Behandelend artsen die röntgentoestellen hanteren bezitten allen de verplichte opleiding op 4M-niveau of de huidige vergelijkbare opleiding.
3. een groep tms'en dat op lokaal niveau (radionuclidenlaboratoria en medische zorg) toezicht houdt op de handelingen met radioactieve stoffen en röntgentoestellen. De taken van de tms staan beschreven in bijlage 21 en is geregeld in de interne toestemmingen en/of een persoonlijk gerichte brief van het afdelingshoofd. De tms'en van Radiologie/Nucleaire Geneeskunde en Radiotherapie, waar deze wijziging op van toepassing is, zijn op cd-niveau.
4. een groep klinisch fysici (*Klinische Fysica*, afdeling Radiologie) dat een belangrijke radiologische rol heeft in de patiëntenzorg en kwaliteitsmanagement én waarvan enkele ook aangewezen zijn als tms voor de stralingsbescherming bij de handelingen met radioactieve stoffen én röntgentoestellen. Deze rol is tevens vastgelegd in de interne toestemmingen en/of een persoonlijk gerichte brief van het afdelingshoofd.

Toelichting:

Het niveau van de groepen 2 en 3 staat beschreven in bijlage 21 (Interne regelingen; basisdocument 'Opleiding ten behoeve van het werken met en het toezicht op ioniserende straling'). Het niveau voor het toezicht op het werken met radioactieve stoffen is zo in overeenstemming met de vigerende vergunning en dat betreft cd-niveau.

De bij- en nascholing van de tms'en valt onder de verantwoordelijkheid van de afdelingshoofden en wordt jaarlijks gecontroleerd door de stralingsbeschermingseenheid.

De laboranten (mbb's) hebben allen een MBRT-opleiding genoten voor het hanteren van radioactieve stoffen en het bedienen van röntgentoestellen. Bij de aanschaf van extra röntgentoestellen – volgens de aanvraag – is de deskundigheid geborgd door de verplichte opleiding voor de behandelend artsen én de ondersteuning van de laboranten. OK-assistenten volgen de verplichte 'knoppencursus' voor het bedienen van röntgentoestellen onder het directe toezicht van de behandelend arts eventueel bijgestaan door een mbb.

Bij- en nascholing valt in alle gevallen onder de verantwoordelijkheid van het afdelingshoofd.

Afvalbeheer en uitstralen radioactief afval (ruimten C0-079, -82, -83)

Het afvalbeheer valt onder het toezicht van de sbe – met voldoende deskundigheid – en betreft de ontvangst van het afval, de vrijgave van het afval en de retourzendingen van de generatoren. De betreffende extra handelingen met het radioactieve afval (*ruimten C0-079, -82, -83*) kunnen voor een geringe toename zorgen van de individuele dosis van de (sbe-)medewerkers. Analyse van de persoonlijke dosimetrie (< 0,01 mSv/a) van de afgelopen jaren, de (continue) ruimtemonitoring (ca. 4 µSv/h op 1 m maximaal) en een berekening van de extra tijd (< 15 min/w), wijzen uit dat de dosisbeperking (0,3 mSv/a) niet zal worden behaald door de relatief korte verblijftijden in de betreffende ruimten.

De aanvoer van het radioactieve afval – met meer activiteit in de toekomst – vindt op dezelfde wijze plaats als voorheen en eenzelfde transportroute. De deskundigheid hierbij is gegarandeerd en onveranderd en vanwege de afscherming in de ruimten is de toename van de individuele dosis zeer beperkt (< 0,01 mSv/a).

21. Ik verzoek u uw Interne Regeling aan te passen op de punten die beïnvloed worden door de onderhavige aanvraag en de gewijzigde wet- en regelgeving uit 2018. Tevens verzoek ik u vervolgens de gewijzigde en vastgestelde Interne Regeling integraal toe te voegen aan uw aanvraag.

In de bijlagen is een document (pdf) opgenomen met een verzameling van (basis)documenten die gezamenlijk onderdeel uitmaken van de interne regeling. Alle documenten zijn geactualiseerd naar de huidige situatie en wet- en regelgeving. Binnen het LUMC wordt standaard gebruik gemaakt van het documentenbeheersysteem Zenya (voorheen iProva). In de praktijk houdt dit in dat voor stralingsbescherming er een basis ligt in de vorm van basisdocumenten opgesteld door de sbe of in opdracht van de sbe. Deze documenten vormen de interne regeling. Daaronder liggen de werkplekdocumenten of werkinstructies die worden opgesteld door afdelingen zélf en worden geactualiseerd afhankelijk van de werkzaamheden en handelingen. De werkplekdocumenten zijn niet direct een onderdeel van de interne regeling, maar worden door afdelingen vaak wel in het documentenbeheersysteem Zenya gezet. In een enkel geval is overwogen een regeling niet meer als een basisdocument op te nemen vanwege de specifieke expertise op de werkvloer.

In bijlage 'Interne regelingen' is een index opgenomen van de regelingen (basisdocumenten) die gezamenlijk de interne regeling vormen.

Voor enkele documenten is een toelichting gegeven. Het document 'B1-0.1 Toezicht op stralingsbescherming door de algemeen coördinerend deskundige' is een nieuwe regeling naar aanleiding van de Inspectie ANVS (inspectie Nucleaire Geneeskunde) en is een belangrijke toevoeging in de interne regeling behorende bij de vergunning (Art. 5.30 Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming).

22. Ik verzoek u informatie aan te leveren waaruit blijkt waar de noodprocedure(s), het kwaliteitsborgingssysteem beschreven zijn en te motiveren of de inhoud daarvan – al dan niet - aangepast is naar aanleiding van de aangevraagde uitbreiding. Van belang is dat de noodprocedure(s) en het kwaliteitsborgingssysteem steeds passend is bij de potentiële risico's die op kunnen treden bij de handelingen met de bronnen.

Antwoord in bijlage 22.

23. Ik verzoek u informatie aan te leveren waaruit blijkt of er – al dan niet - een beveiligingsplan en bedrijfsnoodplan benodigd is of een aanpassing daarvan. Indien van toepassing verzoek ik u tevens het (aangepaste) bedrijfsnoodplan toe te voegen aan de aanvraag. In het geval van een beveiligingsplan verzoek ik u contact te leggen met mijn collega's via BRAS@anvs.nl. Zij geven u verdere instructies over de aanlevering van een eventueel (gewijzigd) beveiligingsplan.

Op basis van berekeningen van de A/D-waarden (zie tabel) kan worden geconcludeerd dat de beveiligings- en bedrijfsnoodplannen niet hoeven worden gewijzigd. Voor alle verspreidbare nucliden is de A/D waarde < 1. De som is 0,352 (< 1).

Desondanks zijn de documenten over de bedrijfsnoodplannen – die een onderdeel vormen van het documentenbeheersysteem Zenya –bijeengevoegd en geactualiseerd (zie bijlage 21).

De beveiligingsplannen zijn voor de twee HAS-bronnen zijn vóór de BRAS-inspectie geactualiseerd en tijdens de inspectie beoordeeld en goedgevonden door de inspecteur.

Tabel ... : Van ieder nuclide is de A/D waarde opgegeven voor de activiteit die op enig moment in huis kan zijn. De D-waarden zijn uit het IAEA-rapport *Dangerous Quantities Of Radioactive Material (D-values) augustus 2006*. Voor alle verspreidbare nucliden is de A/D waarde < 1.

Nuclide	Amax/d (MBq)	D-waarde (MBq)	A/D	Toelichting (aanwezig in de C0-Q-zone)
I-131	37.000	200.000	0,1850	5 patiënten per ontvangst max. 7.400 MBq/patiënt
Ra-223	12	100.000	0,0001	2 keer 6 MBq per patiënt
F-18	4.000	60.000	0,0667	4000 MBq per levering
Tc-99m	15.600	700.000	0,0223	Geelueerd uit de generator
Y-90	3.000	5.000.000	0,0006	3000 MBq per patiënt
177-Lu	40.000	2.000.000	0,0200	Stock voor synthese van radiofarmaca
Mo-99	17.200	300.000	0,0573	Activiteit per generator

– einde –