



> Retouradres Postbus 16001 2500 BA Den Haag

Academisch Ziekenhuis Leiden

T.a.v. [REDACTED]

Nederland

**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**
Stralingstoepassingen

T 088-489 0500
Postbus.aanvragenmelden
@anvs.nl

Ons kenmerk
ANVS-PP-2025/0115158-06

Datum 3 oktober 2025
Betreft Verzoek aanvullende informatie

Geachte [REDACTED],

Op 26 maart 2025 heeft de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS) uw aanvraag om wijziging van uw bestaande vergunning ontvangen. Deze is geregistreerd onder zaaknummer ANVS-PP-2025/0115158. Uw aanvraag is niet volledig. Dat betreft de volgende punten:

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 bedraagt 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)?
- 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 hier op aan te passen.
- c. Het aantal Re_{inh} in de betijltanks 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 betijltanks opnieuw te berekenen.

- 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 etc. 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 betijltanks 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 betijltanks apart te berekenen en op te geven.
- 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.

**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**
Stralingstoepassingen

Datum
3 oktober 2025

Ons kenmerk
ANVS-PP-2025/0115158-06

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.
- 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.
- 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.
- 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 VTGM 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.

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.

**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**
Stralingstoepassingen

Datum
3 oktober 2025

Ons kenmerk
ANVS-PP-2025/0115158-06

4. Aanpassing passage in complexvergunning inzake voorschriften

U vraagt om aanpassing van de in de vergunning opgenomen voorschriften III.A.19, III.A.20, V.B.4.b, V.B.4.c, V.B.4.e en V.B.4.f van hoofdstuk 4, waarin staat dat therapeutische handelingen conform de Aanbevelingen "het werken met therapeutische doses radionucliden – 2005" uitgevoerd dienen te worden en waarin voorschriften zijn opgenomen met betrekking tot het ontslag van patiënten. Ik ga er van uit dat het uw bedoeling is om in de vergunning op te nemen dat bij therapeutische behandeling gewerkt wordt volgens de richtlijn 'Werken met therapeutische doses radionucliden' van de Federatie van Medisch Specialisten (2021). De gevraagde aanpassing van de voorschriften zal niet geheel in de vergunning worden opgenomen om de volgende reden:

Het doel van deze richtlijn was om de hoofdstukken 8, 9 en 10 van de Aanbevelingen "Het werken met therapeutische doses radionucliden – 2005" te reviseren. Die hoofdstukken gaan met name over de bescherming van derden tegen blootstelling aan radioactieve stoffen die aan patiënten zijn toegediend. De stralingsbescherming in het ziekenhuis komt niet aan de orde in de richtlijn uit 2021.

In de vergunningen die zijn verleend aan ziekenhuizen die therapie met radioactieve stoffen uitvoeren, zijn voorschriften opgenomen die betrekking hebben op zowel de stralingsbescherming in het ziekenhuis zelf als aan de bescherming van derden buiten het ziekenhuis.

In samenwerking met de betrokken inspecties is ANVS bezig om te komen tot actualisering van de voorschriften in de vergunningen. Het is de bedoeling dat de Richtlijn als uitgangspunt wordt genomen voor onderwerpen zoals ontslagcriteria en leefregels, en aanvullende voorschriften worden opgenomen voor de stralingsbescherming in het ziekenhuis. ANVS en partners hebben tijd nodig om te komen tot goed afgewogen voorschriften. Tot die tijd wordt in vergunningen nog vastgehouden aan de huidige voorschriften gebaseerd op de Aanbevelingen uit 2005. De gevraagde wijziging van de voorschriften uit hoofdstuk 4 onder V.B.4.b, V.B.4.c, V.B.4.e en V.B.4.f zullen worden overgenomen uit de aanvraag.

Zodra de nieuwe voorschriften ter vervanging van III.A.19 en III.A.20 er zijn, kunnen deze alsnog via een vergunningwijziging in de vergunning worden opgenomen.

**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**
Stralingstoepassingen

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.

Datum
3 oktober 2025

Ons kenmerk
ANVS-PP-2025/0115158-06

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. Ik heb tot op heden geen verzoek ontvangen. Alle documenten zijn in beginsel openbaar. Persoonsgegevens worden altijd onleesbaar gemaakt. Indien u geen verzoek om vertrouwelijkheid indient, betekent dit dus dat alle informatie openbaar wordt gemaakt. Het is dus in uw eigen belang een gemotiveerd verzoek met betrekking tot vertrouwelijkheid van bepaalde informatie in te dienen. Omdat de beoordeling tijd kost, verzoek ik dit zo spoedig mogelijk te doen; daarmee kunt u mogelijke vertraging in de procedure voorkomen. Voor nadere informatie met betrekking tot de vertrouwelijkheid van de documenten verwijs ik u naar de op 23 april 2025 verstuurde brief met kenmerk ANVS-PP-2025/0115158-04.

Deze informatie is essentieel voor de beoordeling van uw aanvraag.

Op grond van artikel 4:5 van de Algemene Wet bestuursrecht wordt u tot en met 28-11-2025 in de gelegenheid gesteld om de ontbrekende gegevens aan mij te doen toekomen. Indien de ANVS de informatie niet binnen de hierboven vermelde datum heeft ontvangen, kan de ANVS besluiten uw aanvraag niet in behandeling te nemen.

Op grond van artikel 4:15 Awb wordt de termijn voor het geven van een beschikking opgeschort tot de dag waarop u de aanvraag heeft aangevuld of de daarvoor gestelde termijn ongebruikt is verstreken.

U kunt de informatie aanleveren via het ANVS-loket. U gaat hiervoor, na het inloggen, naar Mijn Gegevens en vervolgens Mijn Zaken. Daar treft u de mogelijkheid aan om bij uw aanvraag uw documenten als bijlage toe te voegen.

Hoogachtend,

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,


teamleider

Deze brief is automatisch gegenereerd en daarom niet ondertekend.