

## Bijlage 7

**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.**

1. **Aandachtspunt 1:** 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;*

Huidige vergunning:

3: Aanbevelingen “Het werken met therapeutische doses radionucliden - 2005”: publicatie van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, VROM 5049 02-05;

en

4.III.A.19: Wanneer therapeutische behandelingen plaatsvinden, wordt gehandeld conform de Aanbevelingen “Het werken met therapeutische doses radionucliden - 2005”.

en

4.III.A.19: Wanneer de therapeutische behandeling van een patiënt (zoals behandeling met radioactief jodium-131 in hoeveelheden met meer dan 400 MBq) isolatie van de patiënt noodzakelijk maakt, wordt de patiënt verpleegd in een speciaal hiervoor bestemde ruimte. Na toediening van de radioactieve stof mag de patiënt, tenzij zich bijzondere omstandigheden voordoen zoals aangegeven in de Aanbevelingen “Het werken met therapeutische doses radionucliden - 2005”, de ruimte niet verlaten, totdat aan de ontslagcriteria wordt voldaan. De deur van de ruimte wordt in deze periode zoveel mogelijk gesloten gehouden. Deze ruimte is voorzien van een waarschuwingssignalering.

en

4.V.B.4.b: “poliklinische behandeling van personen met jodium-131 uitsluitend plaatsvindt wanneer de toegediende hoeveelheid minder bedraagt dan 400 MBq.

en

4.V.B.4.c: “voorafgaand aan het ontslag uit het ziekenhuis van de onderzochte of behandelde persoon het omgevingsdosisequivalenttempo ter hoogte van elke plaats van het lichaam op 1 meter afstand hoogstens 20 microsievert per uur bedraagt. De gemeten waarde bij ontslag wordt schriftelijk vastgelegd.”

en

4.V.B.4.e: “deze gedragsregels worden gevolgd gedurende de periode die voor verschillende situaties is gegeven in onderstaande tabel.

en

in afwijking van het gestelde onder V.4.b. en V.4.e. is de algemeen coördinerend deskundige bevoegd ontheffing te verlenen van deze norm tot een maximum van 1000 MBq voor patiënten, die behandeld worden voor de zwaardere strumata, indien dit om medische redenen noodzakelijk is en de patiënt, met inachtneming van de door het LUMC dienaangaande te verstrekken voorschriften (conform aangepast basisdocument B5-00, paragraaf 3.3 op de aanvraag d.d. 12 oktober 2016) zodanige maatregelen kan en zal treffen dat het aannemelijk is dat de wettelijke dosislimiet niet zal worden overschreden.

Gevraagde wijziging:

3: Aanbevelingen: "Het werken met therapeutische doses radionucliden - 2005": publicatie van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, VROM 5049 02-05;

en

4.III.A.19: Wanneer therapeutische behandelingen plaatsvinden, wordt gehandeld conform de Aanbevelingen.

en

4.III.A.19: Wanneer de therapeutische behandeling van een patiënt (zoals behandeling met radioactief jodium-131 in hoeveelheden met meer dan 1000 MBq) isolatie van de patiënt noodzakelijk maakt, wordt de patiënt verpleegd in een speciaal hiervoor bestemde ruimte. Na toediening van de radioactieve stof mag de patiënt, tenzij zich bijzondere omstandigheden voordoen zoals aangegeven in de Aanbevelingen, de ruimte niet verlaten, totdat aan de ontslagcriteria wordt voldaan. De deur van de ruimte wordt in deze periode zoveel mogelijk gesloten gehouden. Deze ruimte is voorzien van een waarschuwingssignalering.

en

4.V.B.4.b: "poliklinische behandeling van personen met jodium-131 uitsluitend plaatsvindt wanneer de toegediende hoeveelheid minder bedraagt dan 1000 MBq.

en

4.V.B.4.c: "het ontslag uit het ziekenhuis van de onderzochte of behandelde persoon voldoet aan de richtlijnen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de Federatie Medisch Specialisten."

en

4.V.B.4.e.: laten vervallen van dit lid.

en

4.V.B.4.f in afwijking van het gestelde onder V.4.b. en V.4.e. is de algemeen coördinerend deskundige bevoegd ontheffing te verlenen van deze norm tot een maximum van 1000 MBq voor patiënten, die behandeld worden voor de zwaardere strumata, indien dit om medische redenen noodzakelijk is en de patiënt, met inachtneming van de door het LUMC dienaangaande te verstrekken voorschriften (conform aangepast basisdocument B5-00, paragraaf 3.3 op de aanvraag d.d. 12 oktober 2016) zodanige maatregelen kan en zal treffen dat het aannemelijk is dat de wettelijke dosislimiet niet zal worden overschreden.

Motivatie:

Op 30 juni 2021 heeft de Federatie Medisch Specialisten op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde een Richtlijn gepubliceerd over medische therapie met radioactieve stoffen. De gevraagde wijziging past deze richtlijn toe in de vergunning.

Deze wijziging verandert verder niets aan de huidige vergunde situatie.

- 2. Aandachtspunt 2: I: A.5.: In de huidige vergunning staat nu dat de generator 'op enig moment ten hoogste' 184 MBq bedraagt. De  $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ -generator ( $T_{1/2} \text{ } ^{81}\text{Rb} = 4,5 \text{ h}$ ) 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.**

Huidige vergunning:

1.I.A.5: "Het voorhanden hebben en toepassen van vier (4) rubidium-81/krypton-81m generatoren ten behoeve van medische diagnostiek, waarbij de activiteit van het rubidium-81 op enig moment ten hoogste 185 megabecquerel (MBq) per generator bedraagt."

Gevraagde wijziging:

“Het voorhanden hebben en toepassen van rubidium-81/krypton-81m generatoren ten behoeve van medische diagnostiek, waarbij de gezamenlijke activiteit van het rubidium-81 op enig moment ten hoogste 2,6 gigabecquerel (GBq) bedraagt”.

Motivatie:

Binnen de huidige vergunning kunnen wij niet garanderen dat de activiteit van het rubidium-81 per generator onder de 185 MBq blijft. De rubidium-81/krypton-81m-generatoren komen namelijk vroeg in de ochtend binnen. Op het moment dat de patiënt pas laat in de middag de stof toegediend krijgt, is de activiteit van het rubidium-81 bij binnenkomst ca. 630 MBq.

Tot nu toe hebben wij kunnen werken binnen de vergunde vier generatoren. Het komt voor dat in het ziekenhuis twee patiënten op een dag een toediening krijgen met behulp van deze generatoren (één generator per patiënt). De oude generatoren worden opgehaald bij de levering van de nieuwe generatoren. Op dat moment kunnen er vier generatoren in het ziekenhuis zijn. Bij vier generatoren bedraagt de mogelijke totale activiteit van het rubidium-81 dan maximaal 2,6 GBq.

In lijn met de vergunning van andere ziekenhuizen stellen wij voor om het aantal generatoren niet te specificeren.

Deze wijziging verandert verder niets aan de huidige vergunde situatie. De afscherming van de generator bij ontvangst, opslag en verwerking reststoffen is voldoet aan de gestelde normen (zie afschermingsberekeningen punt 15).

- 3. Aandachtspunt 3:** *1.1.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 ...’.*

Huidige vergunning:

“Ingekapselde bronnen voor de voorbereiding en toepassing van brachytherapie en radiologische diagnostiek: Maximaal vijf (5) ingekapselde bronnen jodium-125 voor de markering van mammatumoren in de vorm van I-125 markers per patiënt, met een activiteit van maximaal 10 MBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 7,5 GBq (maximaal 150 patiënten per jaar).”

Gevraagde wijziging:

“Ingekapselde bronnen voor de voorbereiding en toepassing van brachytherapie en radiologische diagnostiek: ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes voor het lokaliseren van niet-palpabele tumoren en klieren bij patiënten, met een activiteit van maximaal 17 MBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 7,5 GBq.”

Motivatie:

Het wijzigen van “mammatumoren” naar de minder specifieke variant “niet-palpabele tumoren en klieren”, is gevraagd omdat artsen niet enkel mammatumoren markeren met de I-125 markers. In lijn met de vergunning van andere ziekenhuizen stellen wij voor de tekst te wijzigen naar “niet-palpabele tumoren en klieren” en het aantal bronnen per patiënt niet te specificeren.

Deze wijziging verandert verder niets aan de huidige vergunde situatie.