

Aan: Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming
Koningskade 4
Postbus 16001, 2500 BA Den Haag

Van: Nij Smellinghe
Compagnonsplein 1
9202 NN Drachten

Onderwerp: Aanvraag wijziging Kernenergiewet.

Drachten, 25-7-2025

Geachte mevrouw, mijnheer,

Bij deze zend ik U een aanvraag voor uitbreiding van de vergunning. Het betreft nieuwe handelingen met open radioactieve stoffen voor het uitvoeren van radiotherapie. Het betreft therapie met I-131 voor schildklierandoeningen met het verzoek om benigne tumoren van de schildklier poliklinisch te mogen behandelen. Ontslag van therapiepatiënten bij gebruik van I-131 zal dan niet meer gebeuren op basis van een maximaal 20 μ Sv per uur op 1 meter, maar volgens de nieuwe FMS richtlijn *Werken met therapeutische doses radionucliden* [1].

Naast deze therapie wordt ook therapie met Sm-153 en Ra-223 aangevraagd voor de behandeling van skelet metastasen.

Tot slot zou ik met deze aanvraag ook een uitbreiding willen aanvragen voor de totale activiteit van de ingekapselde bronnen. Dit in verband met QC bronnen die worden toegepast bij een nieuwe nog te installeren SPECT CT scanner.

Dit aanvraag is opgebouwd volgens de paragraafindeling van de handreiking van de ANVS [2]. Zaken die niet van toepassing zijn op huidige aanvraag van vergunningswijziging zijn niet opgenomen in dit document.

In afwachting van uw reactie,

Hoogachtend,




Klinisch Fysicus en stralingsbeschermingsdeskundige

Inhoudsopgave

1	Gegevens van de ondernemer.....	3
1.1	Gegevens van de aanvrager.....	3
1.2	Gegevens van de locatie.....	3
1.3	Gegevens over eerder verleende vergunningen.....	3
2	Gegevens over de feitelijke vergunningaanvraag.....	4
2.1	Aangevraagde handelingen met bronnen	4
De handelingen waarop deze aanvraag betrekking heeft zijn handelingen met open radioactieve stoffen.....		4
2.1.1	Aangevraagde handelingen met ingekapselde bronnen.....	4
2.1.2	Aangevraagde handelingen met open bronnen.....	4
2.1.3	Aangevraagde handelingen met bronnen van derden.....	5
2.2	Lozingen van radioactieve stoffen	6
2.2.1	Lozing in lucht	6
2.2.2	Lozing in water.....	6
2.2.3	Radioactief afval	6
2.3	Toelichting op de gevraagde handelingen.....	6
2.4	Rechtvaardiging	7
2.5	Tijdsduur	7
3	Gegevens over de deskundigheid en de organisatorische inbedding daarvan, inclusief een eventueel stralingszorgsysteem	7
4	De maatregelen die de ondernemer neemt ter beperking van schade ten gevolge van ioniserende straling in en buiten de locatie.....	7
4.1	Maatregelen gericht op de bescherming van werknemers, waarbij wordt onderbouwd hoe wordt voldaan aan het redelijkerwijs-criterium.....	7
4.1.1	Open radioactieve stoffen met kunstmatige radionucliden	7
4.2	Maatregelen gericht op het milieu, waarbij wordt onderbouwd hoe wordt voldaan aan het redelijkerwijs-criterium	9
4.3	Maatregelen gericht op patiënten	9
4.3.1	Protocollering en kwaliteitsborging	9
5	Bijlagen.	9

1 Gegevens van de ondernemer

1.1 Gegevens van de aanvrager

De uitbreiding van de huidige vergunning in het kader van de Kernenergiewet wordt aangevraagd door:

██████████, stralingsbeschermingsdeskundige en klinisch fysicus.
Contactpersoon voor deze aanvraag.

Stichting Nij Smellinghe ziekenhuis Drachten

Postadres:
Nij Smellinghe
Compangonsplein 1
9202 NN Drachten

1.2 Gegevens van de locatie

De handelingen waarop deze aanvraag betrekking heeft vinden plaats in Nij Smellinghe ziekenhuis Drachten.

1.3 Gegevens over eerder verleende vergunningen

Nij Smellinghe is in gevolge het besluit stralingsbescherming in het bezit van de vergunning nr. 2015/0720-11, laatstelijk gewijzigd, beschreven in de vergunning met uw kenmerk ANVS-PP-2024/0109564-05 dd 12 maart 2025. De aanvragen van deze vergunningen zijn in uw bezit en daarin zijn de gegevens met betrekking tot de organisatie, locaties, en deskundigheid vermeld.

2 Gegevens over de feitelijke vergunningaanvraag

De aanvraag betreft een uitbreiding van drie handelingen met open radioactieve stoffen.

Aangevraagd wordt de volgende uitbreiding op de vergunning:

Uitbreiding van handelingen ten behoeve van medische therapie:

- Het toepassen van I-131; betreft therapie met poliklinische dosering voor benigne tumoren met een ontslagnorm gebaseerd op richtlijn FMS; *Werken met therapeutische doses radionucliden*.
- Het toepassen van Sm-153; betreft per behandeling maximaal 5000 MBq als tetrafosfaat voor de uitvoering van palliatieve behandeling van pijn bij multiple skelet metastasen.
- Het toepassen van Ra-223 met per behandeling een maximum van 10 MBq in de vorm van Ra-223 -dichloride voor de uitvoering van botspecifieke therapie ten behoeve van een significant verbeterde overleving bij patiënten met castratieresistente prostaatkanker en botuitzaaiingen.
- Een uitbreiding op het aantal Re voorhanden van 75 Re naar 200 Re
- Een uitbreiding op de totale activiteit van ingekapselde bronnen te weten: een maximale activiteit van 800 MBq per bron en een totale activiteit van 1.5 GBq.

2.1 Aangevraagde handelingen met bronnen

De handelingen waarop deze aanvraag betrekking heeft zijn handelingen met open radioactieve stoffen.

2.1.1 Aangevraagde handelingen met ingekapselde bronnen

Voor een nog te plaatsen SPECT CT camera zal voor de interne kwaliteitscontrole van de camera een Gd-153 bron worden toegepast met een activiteit van 740. De toevoeging van deze bron maakt dat de huidige limiet van 1GB voor ingekapselde bronnen niet meer toereikend is, zie bijlage 1

2.1.2 Aangevraagde handelingen met open bronnen

I-131 therapie

Betreft het toepassen van poliklinische dosering voor schildkliertherapie voor benigne tumoren. Dit betreft de patiëntenpopulatie met een goedaardige afwijking van de schildklier, gebaseerd op de uptake die voorafgaand is uitgevoerd met I-123.

Sm-153 therapie

Betreft de behandeling van skeletmetastasen met Sm-153 waarbij een dosering van 37 MBq/kg zal worden gehanteerd, dit overeenkomend met de richtlijnen van de Nederlandse Vereniging van Nucleaire Geneeskunde.

Ra-223 therapie

Betreft de behandeling van skeletmetastasen met Ra-223 waarbij een dosering van 50 kBq/kg zal worden gehanteerd. De behandeling met deze alfa-straler is een mogelijk alternatief voor de behandeling met Sm-153 door de meer gerichte en lokale bestraling van de skeletmetastasen waardoor de omliggende organen, met name het rode beenmerg, minder worden belast.

Met name de Ra-223 therapie maakt dat het aantal Re voorhanden zoals thans vergund dient te worden verhoogd. Zie hiervoor bijlage 1.

2.1.2.1 Gebruik binnen het radionucliden laboratorium

Niet van toepassing, de radiofarmaca voor de aangevraagde nucliden zal VTGM per spuit worden aangeleverd (Radium en Samarium) of per capsule (I-131).

2.1.2.2 Gebruik buiten het radionucliden laboratorium

Voor alle drie genoemde isotopen geldt dat deze worden toegepast voor therapie. De radiofarmaca wordt aangeleverd in de ontvangst en opslagruimte. In deze ruimte wordt de radiofarmaca ingeboekt in het radionucliden beheersysteem (IBC), waar nodig meteen uitgepakt en klaargezet voor toediening. De toediening voor therapie zal uitsluitend plaatsvinden door een nucleair geneeskundige.

I-131 therapie

De toediening bij patiënten met een dosering hoger dan 400 MBq zal plaatsvinden op de afdeling nucleaire geneeskunde op het moment waarop de wisseling van de ochtend naar het middagprogramma van de PET plaatsvindt. De toediening vindt fysiek plaats in één van de aanwezige toedienkamers van de PET waardoor na toediening afscherming naar de omgeving is geborgd. De patiënt zal bij een dosering hoger dan 400 MBq worden gevraagd te blijven tot de eerste mictie en de patiënt zal daarvoor dan gebruikmaken van het aanwezige toilet bij de PET-faciliteit. Na het eerste toiletbezoek zal de patiënt worden ontslagen.

Na ontslag zal de betreffende toedienruimte en het toilet worden vrijgegeven voorafgaand aan het middagprogramma van de PET.

Patiënten met een dosering tot 400 MBq worden toegediend in de toedienkamer van de SPECT-CT.

Sm-153 therapie

De handelingen buiten het radionucliden laboratorium blijven beperkt tot het transport en de toediening op de daarvoor aangewezen ruimten. Het toedienen van Ra-223 geschiedt in de toedienkamer van de SPECT-CT op de afdeling Nucleaire Geneeskunde.

Na ontslag zal de betreffende toedienruimte worden vrijgegeven voorafgaand aan het vervolgonderzoek.

Ra-223 therapie

De handelingen buiten het radionucliden laboratorium blijven beperkt tot het transport en de toediening op de daarvoor aangewezen ruimten. Het toedienen van Ra-223 geschiedt in de toedienkamer van de SPECT-CT op de afdeling Nucleaire Geneeskunde.

Na ontslag zal de betreffende toedienruimte worden vrijgegeven voorafgaand aan het vervolgonderzoek.

De kans op prikincidenten is uitgesloten door bij de toediening ten behoeve van therapie gebruik te maken van een driewegkraan. Om deze reden is besloten om de VTGM spuiten van Ra-223 en Sm-153 naaldloos aan te laten leveren. Bij de toediening wordt gewerkt met een drie-weg kraan waarbij geflusht kan worden maar waarbij er geen mogelijkheid is op een prikincident.

Eventuele besmettingen in de toedieningsruimte worden verwijderd volgens het decontaminatieprotocol, zie bijlage 2.

2.1.3 Aangevraagde handelingen met bronnen van derden

Niet van toepassing.

2.2 Lozingen van radioactieve stoffen

Voor de lozing in lucht en water wordt verwezen naar bijlage 3. Hierin is tevens de straling op de terreingrens meegenomen. De totale activiteit in deze tabel is gebaseerd op de inkoop gegevens over 2024 en daar waar nodig naar boven afgerond. Voor de maximale activiteit op jaarbasis zijn nieuwe handelingen de volgende uitgangspunten genomen:

- Voor de I-131 therapie is uitgegaan van 40 patiënten op jaarbasis met dosering van max 400 MBq en 10 patiënten op jaarbasis met dosering van max 1000 MBq..
- Voor de Sm-153 therapie is uitgegaan van 5 patiënten op jaarbasis met een dosering van 3 GBq..
- Voor de Ra-223 therapie is uitgegaan van 10 patiënten op jaarbasis met een volledig toedieningscyclus van 5 series met een dosis van 5 MBq voor elke dosering.

2.2.1 Lozing in lucht

Voor de lozing in lucht geldt dat de berekende maximale emissie gelijk is aan 0.12 Re, zie bijlage 3. Deze emissiewaarde is beneden de vrijstellingsgrens van 1 Re.

2.2.2 Lozing in water

Voor de lozing in water geldt dat de berekende maximale emissie gelijk is aan 1.79 Re, zie bijlage 3. Deze emissiewaarde is beneden de vrijstellingsgrens van 10 Re.

2.2.3 Radioactief afval

I-131

De I-131 wordt per individuele patiënt besteld waardoor er na toediening geen rest activiteit valt te verwachten. De toedieningsvorm betreft een capsule waardoor na toediening geen restafval valt te verwachten. Afval zal zich beperken tot evt. besmette materialen na vrijgave t.g.v. schoonmaken. Deze restafval zal worden opgeslagen in de hiervoor beschikbare afvalkuis in de opslagruimte.

Sm-153

Gebruikte spuit en bijbehorende infuuslijnen zullen worden opgeslagen i.v.m. met de aanwezige verontreiniging van Europium. Door de lange halfwaardetijd van Europium zal dit afval separaat worden aangeboden aan de COVRA.

Ra-223

Gebruikte spuit en bijbehorende infuuslijnen zullen worden opgeslagen als langlevend afval en na verval, voorafgaand aan meting, worden afgevoerd, zie bijlage 5.

2.3 Toelichting op de gevraagde handelingen

Protocollen voor behandeling met I-131, Ra-223 en Sm-153 zijn opgenomen in Bijlage 4, 5 en 6.

De werkwijze zoals omschreven in de protocollen is vastgelegd in het kwaliteitssysteem van het ziekenhuis, waarin de werkinstructies van alle betrokken disciplines zijn opgenomen en op elkaar afgestemd.

2.4 Rechtvaardiging

I-131, Ra-223 en Sm-153

De toepassing behoort tot de algemeen gerechtvaardigde handelingen vallend binnen categorie II.A.1, *Therapie*, als genoemd in Bijlage 2.1 van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.

De individuele rechtvaardiging vindt middels gezamenlijke beoordeling door de aanvragend specialist en de nucleair geneeskundige.

2.5 Tijdsduur

Deze uitbreiding van de vergunning wordt voor onbepaalde tijd aangevraagd.

3 Gegevens over de deskundigheid en de organisatorische inbedding daarvan, inclusief een eventueel stralingszorgsysteem

Deze aanvraag betreft een uitbreiding van een reeds bestaande vergunning, bekend onder referentie 2015/0720-11, laatstelijk gewijzigd op 12 maart 2025 onder kenmerk ANVS--PP-2024/0109564-05. De organisatie m.b.t. de stralingsbescherming is onveranderd.

4 De maatregelen die de ondernemer neemt ter beperking van schade ten gevolge van ioniserende straling in en buiten de locatie

4.1 Maatregelen gericht op de bescherming van werknemers, waarbij wordt onderbouwd hoe wordt voldaan aan het redelijkerwijs-criterium

Voor de bescherming van werknemers wordt in de eerste plaats verwezen naar het handboek stralingshygiëne op het kwaliteitsportaal van Nij Smellinghe. Hierin worden alle generieke maatregelen genoemd die de werknemers dienen te nemen om veilig te werken met toestellen en bronnen en een redelijkerwijs zo laag mogelijke blootstelling te krijgen.

De RI&E t.b.v. werknemers voor handelingen met ingekapselde en open bronnen is opgenomen in Bijlage 7.

4.1.1 Open radioactieve stoffen met kunstmatige radionucliden

4.1.1.1.1 Belasting voor personeel

Instructie en voorlichting

Werknemers zijn bekwaam en gekwalificeerd voor het uitvoeren van hun taken. Werknemers van de afdeling nucleaire geneeskunde en radio farmacie die betrokken zijn bij handelingen met bronnen hebben een stralingsdeskundigheidsniveau 4A/B of gelijkwaardig. De toediening en het verblijf vinden plaats op de afdeling nucleaire geneeskunde waardoor scholing van personeel optimaal is geregeld.

Therapie zal uitsluitend worden toegediend door nucleair geneeskundigen die in het bezit zijn van een stralingsdeskundigheidsniveau 3 of gelijkwaardig.

Personeel wordt regelmatig bijgeschoold op het gebied van stralingshygiëne en voor de doelgroepen specifieke onderwerpen. Dit kan nascholing en instructie zijn in de vorm van klinische lessen in het eigen ziekenhuis, regionale bijscholing met omliggende ziekenhuizen en landelijke bijscholing georganiseerd door o.a. de eigen beroepsverenigingen.

Eventuele indeling als blootgestelde werknemer

Personeel wordt op basis van risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E) ingedeeld als A-werker, B-werker of niet blootgesteld werknemer. De RI&E is verricht conform de leidraad Risicoanalyse Stralingstoepassingen van het RIVM en Aanbevelingen risicoanalyse en -evaluatie voor Nucleair Geneeskundige verrichtingen in ziekenhuizen RIAS-NG van de NCS.

Therapiekamers

I-131 therapie

De dosering hoger dan 400 MBq zal plaatsvinden in de middagpauze van de bevoorrading van de PET CT. Hiervoor zal gebruik worden gemaakt van de toedienkamer van de PET-CT en de patiënt zal worden ontslagen na de eerste mictie. De kamer als ook het toilet zal worden vrijgegeven na afloop van deze therapie.

De blootstelling van medewerkers buiten deze kamer is meegenomen in de risico inventarisatie, bijlage 7.

4.2 Maatregelen gericht op het milieu, waarbij wordt onderbouwd hoe wordt voldaan aan het redelijkerwijs-criterium

De effecten op de omgeving voor de aangevraagde therapie is verwerkt in bijlage 3. Hierbij is voor de externe straling een overschatting gemaakt omdat steeds de minimaal aanwezige afscherming is meegenomen. De lozing op water en lucht blijven onder de vrijgestelde waarden voor vergunning en daarnaast blijft $H^*_{\max}$ gesommeerd over alle bronnen onder het afgeleid toetsingsniveau voor externe straling van 40 μSv .

4.3 Maatregelen gericht op patiënten

Voor de klinische behandeling medische en uitvoeringsprotocollen beschikbaar waarin aandacht is besteed aan protocollering en kwaliteitsborging (zie bijlage 4, 5 en 6). Tevens worden leefregels beschikbaar gesteld, zie bijlage 8

Toediening betreft in principe alleen poliklinische patiënten. Indien het klinische patiënten betreft zullen deze op een gescheiden verpleegkamer worden opgenomen. Voor incontinentie poliklinische patiënten zal het incontinentiemateriaal na de eerste dag door de afdeling nucleaire geneeskunde in quarantaine worden genomen. Tevens zal de verpleegkamer na afloop worden vrijgegeven door de afdeling nucleaire geneeskunde.

4.3.1 Protocollering en kwaliteitsborging

De protocollen en werkinstructies worden gearhiveerd binnen het digitale kwaliteitsportaal van het ziekenhuis.

De kwaliteitsborging van de toediening van de radiofarmaca geschiedt volgens de aanbevelingen van de NVNG. Ontslag en leefregels na toediening vindt plaats conform de daarvoor opgestelde regels vanuit NVNG en FMS.

5 Bijlagen.

- **Bijlage 1** Re voorhanden.
- **Bijlage 2** Decontaminatie protocol
- **Bijlage 3** milieu emissie lozing water, lucht en terrein.
- **Bijlage 4** Uitvoeringsprotocol Radiotherapie van prostaat tumoren d.m.v. Sm 153.
- **Bijlage 5** Uitvoeringsprotocol Radiotherapie van prostaat tumoren d.m.v. Ra 223.
- **Bijlage 6** Uitvoeringsprotocol Radiotherapie van de schildklier d.m.v. I-131.
- **Bijlage 7** RI&E nucleaire geneeskunde.
- **Bijlage 8** Leefregels radiotherapie.

Referenties:

1. Richtlijn FMS: Werken met therapeutische doses radionucliden.
2. Handreiking ANVS: Handreiking vergunningsaanvraag toepassingen splijtstoffen, radioactieve stoffen en toestellen.