

Toelichting op

Aanvraag Vergunning

Brugstraat 10

Instituut Verbeeten

ETZ

ingediend juni 2024



Inhoudsopgave

1 Gegevens van de Ondernemer en de locatie.....	4
1.1 Gegevens van de aanvrager	4
1.1.1 Overdracht en naamswijziging.....	4
1.2 Gegevens van de locatie	4
1.3 Gegevens over vergunningen, meldingen, kennisgevingen en registraties.....	5
2 Gegevens over de bronnen en handelingen	6
2.1 Algemeen	6
2.2 Gegevens van de bronnen waarmee de handelingen worden uitgevoerd.....	6
2.2.1 Handelingen met toestellen.....	6
2.2.2 Handelingen met ingekapselde bronnen.....	7
2.2.3 Specifieke informatie ten aanzien van HASS bron	8
2.2.4 Handelingen met open radioactieve bronnen.....	8
2.2.5 Handelingen met bronnen van derden	10
2.2.6 Handelingen met splijtstoffen.....	10
2.2.7 Opslag van radioactieve stoffen.....	10
2.3 Lozing van radioactieve stoffen	10
2.4 Toelichting op de gevraagde handelingen.....	10
2.5 Rechtvaardiging.....	13
2.5.1 Algemene rechtvaardiging	13
2.5.2 Specifieke rechtvaardiging.....	14
2.5.3 Rechtvaardiging bij medische blootstelling	14
2.6 Tijdsduur.....	14
3 Gegevens over organisatie en deskundigheid	15
3.1 Stelsel van deskundigen en opleidingen	15
3.1.1 Stralingsbeschermingsdeskundige	15
3.1.2 Toezichthoudend medewerker stralingsbescherming.....	15
3.1.3 Medisch deskundige	15
3.2 Deskundigheid en toezicht ten aanzien van arbo-milieuaspecten	15
3.3 Organisatie van stralingsbescherming bij verzamelvergunning.....	15
3.4 Organisatie van stralingsbescherming bij complexvergunning.....	15
3.5 Medische deskundigheid	16
3.5.1 Deskundigheid voor medische stralingstoepassingen	16
3.5.2 Klinisch fysicus.....	16
Verantwoordelijkheidsstructuur	16
4 Gegevens over risico's en maatregelen	17
4.1 Maatregelen gericht op de bescherming van medewerkers	17
4.1.1 Toestellen	17
4.1.2 Ingekapselde bronnen.....	18
4.1.3 Open bronnen	19

4.2 Maatregelen gericht op het milieu	20
4.2.1 Maatregelen ter beperking van stralingsblootstelling buiten de locatie.....	20
4.2.2 Mogelijke stralingsblootstelling buiten de locatie	21
4.2.2.1 Bijlage AGIS	21
4.2.3 Toetsing	21
4.2.4 Toetsing aan de locatielimiet	21
4.3 Maatregelen gericht op patiënten	21
4.3.1 Protocollering	22
4.3.2 Kwaliteitsborging	22
4.4 Medisch wetenschappelijk onderzoek	22
5 Verdere aandachtspunten	23
5.1 Beveiligingsplan.....	23
5.2 Beëindigingsplan	23
5.3 Bedrijfsnoodplan.....	23
5.4 Systeem voor registreren en analyseren incidenten.....	23
5.5 Vrijstelling en vrijgave.....	23
6 Bronnen	24
7 Bijlagen	25

1 Gegevens van de Ondernemer en de locatie

1.1 Gegevens van de aanvrager

Deze aanvraag wordt gedaan door de ondernemers gegeven in Tabel 1.1.

Tabel 1.1 Gegevens aanvragers

Naam aanvrager Raad van Bestuur Instituut Verbeeten
en
Raad van Bestuur van Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis

Rechtspersoon	Stichting Dr Bernard Verbeeten Instituut, hierna te noemen Instituut Verbeeten Stichting Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis
KVK nummer	41095516 (Instituut Verbeeten) 41095510 (Stichting Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis)
Vestigingsnummer	000025783645 (Instituut Verbeeten) 33738262 (Stichting Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis)
Contact persoon	██████████ klinisch fysicus en StralingsBeschermingsDeskundige ██████████@bvi.nl 013-██████████ 06-██████████

De aanvraag is een vergunning op twee rechtspersonen. Vanwege de gedeelde verantwoordelijkheid is een convenant opgesteld tussen beide partijen. Dit convenant is meegestuurd als bijlage 1b

1.1.1 Overdracht en naamswijziging

Niet van toepassing.

1.2 Gegevens van de locatie

Deze aanvraag betreft locatie gegeven in Tabel 1.2.

Tabel 1.2 Gegevens locatie

Locatie	Adres	vestigings- nummer	kadastrale aanduiding
Instituut Verbeeten Tilburg	Brugstraat 10 5042 SB Tilburg	000025783645	Tilburg AD 2433

In bijlage 2 zijn de gegevens van de terreingrens gegeven en de beschrijving van de omliggende percelen.

1.3 Gegevens over vergunningen, meldingen, kennisgevingen en registraties

In de Tabel 1.3 wordt een overzicht gegeven van alle eerdere nog van kracht zijnde vergunningen, kennisgevingen en registraties.

Tabel 1.3 Momenteel geldige vergunningen op locatie Brugstraat

wat	kenmerk	dd	omschrijving
Verzamelvergunning	2014/0880-11	23-12-2014	
kennisgevingen/ wijzigingen			
	ANVS-PP-2018/0287		kennisgeving Toevoeging Ga Dotatoc
	ANVS-PP- 2019/0048356 en aanvulling 2019/0048679	7-1-2019	kennisgeving PET vernieuwing en Smaragd upgrade
	ANVS-PP- 2019/0049250	19-3-2019	kennisgeving bestuurswissel
	2022/0094681-04		wijziging toevoeging Lutetium therapie
	ANVS-PP- 2022/0088529	25-2-2022	kennisgeving toestel Fluoriet vervanging
	ANVS-PP- 2022/0093801	14-10-2022	kennisgeving vervanging toestellen Jade Onyx en Agaat en Topaas
	ANVS-PP- 2024/0103473-04	3-4-2024	wijziging met toevoeging Ga- generator
Naast de huidige aanvraag blijft voor deze locatie geldig			
EURATOM1493/93 verklaring		1-3-2024	3 jaarlijkse update

2 Gegevens over de bronnen en handelingen

2.1 Algemeen

Hieronder worden de bronnen beschreven waar vergunning voor wordt aangevraagd. Dit is uitgesplitst naar toestellen, ingekapselde bronnen en open bronnen. Verder is waar nodig uitgesplitst tussen radiotherapie en nucleaire geneeskunde.

2.2 Gegevens van de bronnen waarmee de handelingen worden uitgevoerd

In de hier volgende paragrafen worden deze handelingen beschreven. In bijlage 3 worden de radiologische zones gegeven.

2.2.1 Handelingen met toestellen

In totaal wordt toestemming gevraagd voor vier deeltjes versnellers (voorzien van een CBCT) en zes röntgentoestellen met een maximale energie van 140 kV.

In bijlage 4a wordt een overzicht gegeven van aanwezige toestellen per 1-1 2024 en bijbehorende karakteristieken. Het volgende wordt aangevraagd:

Voor radiotherapie

1. In totaal vier deeltjes versnellers "lineaire versnellers". Enkele gegevens staan in Tabel 2.2.1 voor overige gegevens wordt verwezen naar bijlage 4a.
Twee toestellen hebben voorzieningen voor een elektronen bundel tot 18 MeV. Drie toestellen hebben de mogelijkheid tot het maken van FFF (flatning filter free) bundels met een maximale energie van 6 dan wel 10 MV. Alle versneller zijn voorzien van een röntgen toestel met max 140 kV (kV / ConeBeam CT (CBCT))voor positioneren van de patiënten voorafgaand / tijdens de bestraling.

Tabel 2.2.1 Beknopte gegevens deeltjesversnellers.

lokale naam	Ruimte nummer	Leverancier	type	max energieën	CBCT max energie
Fluoriet	B1.N06.1	Varian	Ethos	6MV (FFF)	140 kV
Goud	B1.N11.1	Varian	Truebeam	10 MV (FFF)	140 kV
Smaragd	B1.N03.1	Varian	Truebeam	10 MV (FFF); 18 MeV	140 kV
Zilver	B1.N08.1	Varian	Clinac	10 MV; 18 MeV	140 kV

Dit is inclusief het voor handen hebben van en handelingen doen aan geactiveerde onderdelen van de lineaire versneller die ontstaan tijdens gebruik van deze toestellen.

2. Twee röntgentoestellen met een maximale buisspanning van 140 kV, zijnde twee CT's voor de bestralingsvoorbereiding

Voor nucleaire geneeskunde

3. Maximaal vier röntgentoestellen met een maximale buisspanning van 140 kV.

2.2.2 Handelingen met ingekapselde bronnen

In bijlage 4b wordt een overzicht gegeven van aanwezige ingekapselde bronnen per 1-1 2024 inclusief certificering en gewogen sommatie en een actueel overzicht rekening houdend met toekomstige uitbreiding en toename van activiteit. De gewogen sommatie van de activiteit van de ingekapselde bronnen blijft onder de waarde van 10^7 uit artikel 11.2.2. uit het Bbs.

De bronnen worden na vervanging of direct meegegeven aan de leverancier van de nieuwe bronnen of ze worden voor de duur van maximaal 2 jaar opgeslagen in een bergruimte waarna ze worden afgevoerd naar de Covra. Deze opslag is meegenomen in het totaal.

Er wordt een totale activiteit van **7.1 GBq** gevraagd op enig moment (exclusief de therapie) met een maximum van **1 GBq** per bron.

Voor therapeutische doeleinden wordt totaal **730 GBq** gevraagd en max **475 GBq** per bron (HDR).

Dit is opgesplitst in:

Voor radiotherapie

Voor ijk- en referentie doeleinden:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen met een activiteit van maximaal 730 MBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 1,5 GBq.

Een aantal bronnen is van voor 1999 en hoeft daardoor niet aan de eisen m.b.t. de ISO classificatie te voldoen.

Voor medische therapie:

Het opslaan, voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor voorbereiding en toepassing van brachytherapie.

1. Maximaal 2 ingekapselde bronnen iridium-192 met een maximale activiteit van 475 GBq per bron en een maximale gezamenlijke activiteit van 730 GBq t.b.v. het type Flexitron van het merk Elekta/Nucletron. Deze bron wordt als High-Dose Rate (HDR) iridium-192 bron gebruikt.
Ter Toelichting: Tijdens de bronwissel kan tijdelijk de oude bron nog in huis zijn en de nieuwe al geleverd. Deze situatie duurt echter nooit langer dan 1 week. Daartoe is het nodig een gebruikte HDR bron enige tijd in een geschikte transport- /opslagcontainer te bewaren in een bergplaats die aan de daaraan gestelde vergunningseisen voldoet. Bronwisselingen vinden doorgaans 4-maal per jaar plaats in de zin dat de oude bron wordt ingeruild voor een nieuwe sterke (HDR) bron.
2. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen jodium-125 in de vorm van zaadjes, met een activiteit van maximaal 30 MBq per bron, ten behoeve van behandeling van prostaatumoren door permanente implantatie, te weten per patiënt maximaal 3 GBq. De voorraad ingekapselde bronnen jodium-125 bedraagt niet meer dan 35 GBq. (gewogen activiteit 35.000)
3. Restanten van de I-125 zaadjes worden opgeslagen in de kluisruimte en per 2 jaar afgevoerd naar de Covra.

Voor nucleaire geneeskunde

Voor ijk- en referentie doeleinden:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen met een maximale activiteit van 1 GBq per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 5.6 GBq.
2. Het voorhanden hebben en toepassen van Lu-176 als onderdeel van de PET scintillatie kristallen voor maximaal twee PET scanners en gebruikt voor kalibratie doeleinden. De maximale activiteitsconcentratie is 41.5 kBq/kg en een maximale activiteit van 8 MBq Lu-176.

2.2.3 Specifieke informatie ten aanzien van HASS bron

Radiotherapie

Deze aanvraag omvat het in het bezit hebben van en handelingen doen met een Ir-192 HASS bron ten behoeve van brachytherapie zoals in paragraaf 2.2.2 beschreven. De volgende informatie hierover is bekend:

- BronType Flexisource Bronhouder capsule 4.6 mm bij 0.86 mm diameter ($V= 2.67 \text{ mm}^3$ en source pellet dimensies 3.5 mm lengte bij 0.6 mm diameter in roestvrijstaal . Zie bijlage 5a voor voorbeeld broncertificaat.
- De bankgarantie conform Rbs art. 4.3 voor bewijs van financiële zekerheid is 875 euro In bijlage 5b is de financiële zekerstelling aangegeven. Dit bedrag is gebaseerd op een volume van 5 liter voor bron, bronhouder en afscherming.
- Contractueel is vastgelegd dat de leverancier van de HDR bron de oude bij bronwissel weer terugneemt. (bijlage 5c)
- De geleverde en oude bron worden zolang deze niet in de HDR kluis zit, opgeslagen in de kluisruimte (C1.N28.1) in de geleverde verpakking.

Het beveiligingsplan is separaat toegediend.

Nucleaire geneeskunde

n.v.t.

2.2.4 Handelingen met open radioactieve bronnen

Radiotherapie

n.v.t.

Nucleaire geneeskunde

Rekening houdend met een groei betreffen de handelingen met open bronnen:

1. Het voorhanden hebben, toepassen en vervoer van open bronnen binnen de locatie tot een maximum van 300 Re_{inh} op enig moment en een maximum van 7500 Re_{inh} op jaarbasis. Voor onderbouwing zie bijlage 4d en MR agis bijlage 6a. Onderdeel van deze hoeveelheden open bronnen zijn de bronnen voor radionucliden therapieën. Dit is weergegeven in Tabel 2.2.4

Tabel 2.2.4 Open bronnen toegepast tbv radionuclidentherapie

isotoop	doel	A per behandeling
Y-90	Yttriumsilicaat of yttriumcitraat voor radiochemische synovectomie van grote gewrichten	2 GBq
I-131	poliklinisch: Natriumjodide ter behandeling van hyperthyroidenen/verkleining van euthyreote strumata	1,1 GBq
I-131	klinisch: Natriumjodide ter behandeling van hyperthyroidenen verkleining van euthyreote strumata	3 GBq
I-131	klinische natriumjodide ter behandeling van schildklier ca	6 GBq
Ra-223	radium dichloride (Xofigo) voor behandeling van multiple botmetastasen	8 MBq
Ac-227	bijproduct	
Sm-153	Sm-EDTMP leixidronam (Quadramet) voor palliatieve behandeling van pijn bij multiple skeletmetastasen	4 GBq
Eu-152	bijproduct Sm	
Eu-154	bijproduct Sm	
Lu-177	Pluvicto voor behandeling van gemetastaseerd prostaatacarcinoom	7.4 GBq
Lu-177m	bijproduct Lu	

Voor de therapeutische behandelingen wordt specifiek gevraagd het mogen uitvoeren i.v.m. opslag en afvoer van langlevende radioactieve restproducten die overblijven na het verval van de kortlevende bronnen. Specifiek zijn dat Eu-154, en Ue-152 als restproduct van Sm-153 en Ac-227 als restproduct van Ra-223. Deze kunnen in geringe mate voorkomen in het gebruikte en bewaarde afval en verpakkingsmateriaal.

2. Het zich ontdoen door lozing in de lucht tot een maximum van $0.03 L_{max}$ per jaar en lozing in water tot een maximum van $4.0W_{max}$. Voor beschrijving zie paragraaf 2.3 en voor onderbouwing zie bijlage 6c en 6d.
3. Het voorhanden hebben en toepassen in de vorm van bewerking en verwerking van radioactieve (afval)stoffen voor zover dit is gericht op het voorkomen van het ontstaan van afvalstoffen, hergebruik van radioactieve (afval)stoffen of scheiden aan de bron van radioactieve (afval)stoffen.

Specifiek wordt gevraagd om toepassingen met Thallium 201 hoewel hier niet standaard mee wordt gewerkt. Het is bedoeld als alternatief voor Technetium -99m indien de Technetium – Molybdeen generatoren niet leverbaar zijn. Het is een alternatief voor de hartonderzoeken. De bijdrage hiervan is meegenomen in de berekeningen.

2.2.4.1 Gebruik binnen radionucliden-laboratoria

Handelingen vinden plaats in ten hoogste één radionucliden-laboratorium op B-niveau en één laboratorium op C-niveau, waarbij de belastingfactor per laboratorium niet meer zal bedragen dan 1 (resp. C lab waarde $B_w = 1.9 \cdot 10^{-9}$ en B-lab waarde $B_w = 4.2 \cdot 10^{-6}$ (bijlage 6e en f).

2.2.4.2 Gebruik buiten radionucliden-laboratoria

Handelingen met open bronnen buiten de radionucliden laboratoria vinden plaats op de hier volgende locaties:

- Toediening van PET-tracers voor injectie vindt plaats in één van de vier PET voorbereidingsruimtes.
- Toediening van In-111 geschiedt op de SPECT door middel van een epiduraal naald. Hetzelfde geldt voor dynamische onderzoeken met Tc-99m.
- Toediening van Tc-99m voor de stress test van de hartonderzoeken wordt gedaan in de fietskamer.
- Toediening van alle overige radiofarmaca ten behoeve van medische diagnostiek en de poliklinische therapieën vinden plaats in één van de drie de prikkamers algemeen.
- Toediening van radiofarmaca voor klinische I-131 therapie en voor Lu-177 PSMA therapie vinden plaats op de twee therapiekamers op de C-vleugel.

Een overzicht is gegeven in bijlage 6b.

Handelingen buiten de afdeling Nucleaire Geneeskunde:

Incidenteel vindt toediening van radiofarmaca plaats binnen het Elisabeth TweeSteden Ziekenhuis.

2.2.4.3 Generatoren

De hier volgende generatoren worden aangevraagd.

1. Maximaal drie Technetium-Molybdeen generatoren bij gebruikt te plaatsen in een LAF kast in het B-lab met de volgende gegevens:

Moeder- dochter nucliden: Mo-99m - Tc-99m

Maximum activiteit per generator 85 GBq

Maximum aantal generatoren op enig moment voorhanden: 3

Totale activiteit op enig moment in huis 110 GBq

Locatie waar toegepast: B-lab

Toelichting: Wekelijks wordt één generator geleverd. Waarbij steeds één generator in gebruik is voor elutie. De andere generator, die één week oud is, wordt op reserve gehouden. Bij wisseling kunnen op enig moment kortdurend drie generatoren op locatie zijn. De totale maximale activiteit in huis van de drie generatoren is 100 GBq.

2. Maximaal twee Gallium-Germanium generatoren bij gebruikt te plaatsen in een LAF kast in het B-lab met de volgende gegevens:

Gegevens:

Moeder dochter nucliden: Ge-68-Ga-68

Max totale activiteit moeder per generator: 1.85 GBq
Max aantal generatoren op enig moment voorhanden: 2
Locatie waar toegepast: B-lab

Toelichting: Een Gallium generator gaat geen volledig jaar mee, waardoor twee generatoren per jaar nodig zijn. Op het moment van wisselen, kunnen voor een korte duur, twee generatoren in huis zijn. Op dat moment is de activiteit van de oude generator nog 930 MBq waardoor de totale maximale activiteit in huis dan 2.78 GBq is.

2.2.5 Handelingen met bronnen van derden

Dit hoofdstuk is niet van toepassing

2.2.6 Handelingen met splijtstoffen

Dit hoofdstuk is niet van toepassing

2.2.7 Opslag van radioactieve stoffen

Opslag van radioactieve stoffen vindt plaats op diverse plekken in het gebouw. Deze zijn aangegeven op de plattegronden van het gebouw in bijlage 3 en voldoen aan de voorschriften voor bergplaatsen conform Vbs art 4.8 lid 1. Daarnaast vindt opslag plaats in het B- en C-lab wat buiten kantooruren ook gezien wordt als een bergplaats.

In de kelder bergplaats zijn brandkasten geplaatst met 90 min gecertificeerde brandveiligheid (bijlage 7). De andere bergplaatsen worden momenteel waar nodig extra brandveilig gemaakt en daarna gekeurd en gecertificeerd.

2.3 Lozing van radioactieve stoffen

Bij de bevroegde handelingen is berekend wat de lozing van radioactieve stoffen zal zijn t.b.v. nucleaire geneeskunde. Dit is gedaan volgens bijlage 10 van het Vbs. (zie bijlage 6). Dit betreft uitsluitend lozing via de lucht en in het openbaar riool. Er is geen lozing op oppervlakte water of in de bodem.

De maximale lozing in lucht, L_{max} is 0.03, en is daarmee onder het signaleringsniveau ($L_{sn}=1$) en onder de maximaal toelaatbare radiotoxiciteit equivalenten van 1 Re_{inh} per kalenderjaar. Lozing in lucht via het B-lab vindt plaats via het dak (zie bijlage 2c). De route is voorzien van HEPA filters.

De maximale gevraagde waterlozing, W_{max} is 35, en is onder het signaleringsniveau ($W_{sn}=100$). Toelichting: deze waarde is hoger dan voorheen op de locatie goldt vanwege buiten gebruik stellen van verval tanks.

2.4 Toelichting op de gevraagde handelingen

De handelingen zijn verdeeld in de volgende deelhandelingen:

Voor radiotherapie:

1. Bestralingsvoorbereiding
2. Bestralingsuitvoering
3. Onderhoud en kwaliteitscontroles
4. Wetenschappelijk onderzoek

In bijlage 8 zijn een aantal voorbeelden van instructies gegeven.

Ad 1 Bestralingsvoorbereiding

Voorafgaand aan de feitelijke behandeling wordt standaard de locatie in beeld gebracht door CT scan(s). Hierop wordt het initiële bestralingsplan gemaakt. Voor de Low Dose Rate (LDR) brachytherapie kan ook sprake zijn van een postimplantatie CT. De handelingen door de medewerkers worden gedaan vanuit een bedieningsruimte. (Bijlage 8a geeft een voorbeeld)

Ad 2 Bestralingsuitvoering

Bestralingsuitvoering is onderverdeeld in external beam radiotherapie (EBRT) en brachytherapie. EBRT gebeurt op de versnellers. Voorafgaand aan iedere fractie wordt een ConebeamCT gemaakt om de dagelijkse vormveranderingen te kunnen zien en te kunnen schuiven naar de juiste locatie. Hierdoor kan zo veel mogelijk onliggend weefsel gespaard worden. Deze CBCT is onderdeel van de versneller. Vervolgens wordt de bestraling gegeven. Voor een aantal indicaties wordt de zogenaamde adaptieve techniek toegepast waarbij het bestralingsplan nog wordt aangepast aan de CBCT. Bij enkele indicaties is het nodig tijdens of direct na de bestraling kV beelden of een CBCT te maken. Dit alles in het belang van zo goed mogelijk positioneren. Bijlage 8b geeft een voorbeeld. De handelingen door de medewerkers worden gedaan vanuit een bedieningsruimte.

Brachytherapie wordt uitgevoerd middels gebruik van de High dose rate (HDR) brachytherapie. Hierbij wordt een applicator ingebracht of via een mould op de huid geplaatst en inwendig bestraald. Ook bij de HDR bevinden de medewerkers zich in een afgeschermd bedieningsruimte tijdens de feitelijke bestraling.

Daarnaast wordt Low dose rate (LDR) brachytherapie uitgevoerd middels Jodium zaadjes. Hierbij worden 60 tot 100 Jodium zaadjes geïmplanteerd in de prostaat. De feitelijke implantatie gebeurt in de OK van het naastgelegen Elisabeth TweeSteden Ziekenhuis door zowel Elisabeth TweeSteden Ziekenhuis als Instituut Verbeeten personeel. Het Elisabeth TweeSteden Ziekenhuis heeft hiervoor een vergunning. De ontvangst, opslag en controles en afvoer van zaadjes vindt echter plaats in het Instituut Verbeeten. Vervoer naar en van het Elisabeth TweeSteden Ziekenhuis is geheel inpandig en wordt gedaan in de afgeschermd dozen waarin ze worden geleverd. Verder is hiervoor een kar ingericht om extra afstand te bewaren. In bijlage 8c en d is de intern vervoersprocedure gegeven.

Voor het trainen van personeel en het uitzoeken van nieuwe technieken worden fantoom bestralingen gedaan. De veiligheidsinstructies zijn gelijk aan die van de behandeling van patiënten.

Ad 3 Onderhoud en kwaliteitscontroles

Voor borging van de patiënten behandeling wordt op alle toestellen preventief en correctief onderhoud gedaan. Dit wordt uitgevoerd door de leverancier in samenwerking met medewerkers. Daarnaast worden kwaliteitscontroles uitgevoerd door de medewerkers. De voorgeschreven beschermingsmaatregelen worden hierbij in acht genomen. Bij het werk aan de versnellerkop kan in de nabijheid van het geactiveerde target worden gewerkt. Ook bij ontmanteling kan dit het geval zijn. Dit is meegenomen in de risico inventarisatie.

Kwaliteitscontroles, waaronder de lek en strooistralingsmetingen zijn gebaseerd op (inter)nationale richtlijnen. Ook deze controles gebeuren vanuit de bedieningsruimtes. Voorts zijn er kwaliteitscontroles op de meetapparatuur. Hiervoor worden ook de ijk en referentie bronnen gebruikt. De bronnen worden zo veel mogelijk in hun eigen afscherming gehouden. Regulier vinden veegproeven plaats om de ingekapselde bronnen te controleren.

Ad 4 Wetenschappelijk onderzoek

Het Instituut Verbeeten participeert in wetenschappelijke studies voor radiotherapie. Een enkele keer zijn hiervoor extra CT of CBCT opnames nodig. Indien aanvullende opnames gemaakt worden in het kader van onderzoek dan worden deze alleen gemaakt na goedkeuring van de studie door een METC en interne toetsing door de wetenschapscommissie. Er wordt toestemming gevraagd voor wetenschappelijk onderzoek conform ICRP 62 of de op dat moment geldende standaard.

Voor nucleaire geneeskunde:

1. Toepassing binnen laboratoria
2. Diagnostiek
3. Therapie
4. Onderhoud en kwaliteitscontroles
5. Wetenschappelijk onderzoek

In bijlage 9a t/m d zijn een aantal voorbeelden van instructies gegeven.

Ad1 Toepassing binnen laboratoria

In het C-lab worden de volgende handelingen gedaan:

- De radiofarmaca worden in loodafscherming geleverd in de leverancierslift die uitkomt in het C-lab. Via een doorgeefluik tussen het C-lab en het B-lab wordt de radiofarmaca verplaatst naar het B-lab. F-18-FDG wordt in het C-lab uitgepakt, en in het automatische uitvul- en toediensysteem geplaatst. De uitruiming van deze injector vindt ook plaats in het C-lab. De Tc-Mo generator wordt via het C-lab direct in de LAF kast van het B-lab geplaatst. De Ga-Ge generator wordt via het doorgeefluik van C- naar B-lab in de hotcel geplaatst.
- Uitvoering van kwaliteitscontroles van bereidde radiofarmaca (Tc-99m en Ga-68)
- Uitvoering van veegproeven voor besmettingscontroles en medische diagnostiek.
- Het toevoegen van radiofarmaca aan levensmiddelen (pap, pannenkoek of eiersalade) voor medische diagnostiek.
- Het vullen van fantomen voor kwaliteitscontroles met radiofarmaca
- Afvalverwerking

In het B-lab worden de volgende handelingen gedaan:

- Kant-en-klare spuiten en capsules worden nagemeten in de LAF-kast achter loodafscherming.
- Patiëntspuiten worden opgetrokken uit vials in de LAF-kasten achter loodafscherming. Optrekken van FDG spuiten, indien het uitvul-systeem buiten gebruik is, vindt plaats in een tweede LAF kast met extra loodafscherming
- Bereiding (elutie en labeling) van Tc-99m producten vindt plaats in de LAF-kast
- Bereiding van Ga-68 vindt plaats in de synthese-unit in de hotcel. Het optrekken van Ga-68 uit de vial vindt plaats in de LAF-kast.
- Patiëntspuiten en -capsules worden in het doorgeefluik gezet bij de prikkamers zodat er geen transport over de gang benodigd is.
- Afvalverwerking

Ad 2 Diagnostiek

Transport

Het doorgeefluik komt uit bij de (niet PET) patiënttoedienkamers. Er is geen transport over de gang nodig. Enkel het automatisch uitvul- en optreksysteem wordt getransporteerd van het C-lab naar de PET-toedienruimten voor toediening van F-18-FDG. Ook de overige PET patiënt-spuiten worden via het doorgeefluik van het B-lab getransporteerd naar de PET-toedienruimten.

Een enkele keer vindt vanwege medische redenen toediening plaats in het naastgelegen ETZ. Vervoer naar het ETZ vindt plaats middels een vervoerskar via een verbindingsgang. Transport vindt altijd plaats in geschikte afscherming.

Toediening

Toediening vindt plaats via intraveneuze toediening of ingestie (o.a. capsule of levensmiddelen), in verschillende ruimten zoals reeds beschreven in 2.2.4.1. Indien toediening in het ETZ plaatsvindt, wordt de betreffende ruimte officieel vrijgegeven.

Diagnostische onderzoek

Na toediening wordt er een SPECT-CT of PET-CT scan gemaakt. Afhankelijk van de vraagstelling wordt er een low-dose of een high-dose CT-scan gemaakt. Alle scans worden gemaakt vanuit een afgeschermd bedieningsruimte. Een enkele keer dient een medewerker de patiënt te begeleiden in de scanruimte.

Na toediening worden verbruiksmaterialen verzameld en gemeten. Radioactief afval wordt opgeslagen in prullenbakken met adequate afscherming en (wanneer nog niet vervallen) in afgeschermd bergplaatsen in de kelder van het instituut.

Training en kwaliteitscontroles

Voor trainingsdoeleinden en kwaliteitscontroles worden fantomen gescand onder een PET-CT of SPECT-CT scanner. De lutetium component in het aanwezige kristal van de PET-CT scanner wordt gebruikt voor het uitvoeren van automatische kwaliteitscontroles aan het systeem, waardoor het personeel minder wordt blootgesteld aan straling.

Ad 3 Therapie

Toediening van radiofarmaca ten behoeve van medische therapie vindt, afhankelijk van poliklinische of klinische therapie, plaats in één van de toedieningsruimten direct grenzend aan het B-laboratorium of op de voor radionuclidentherapie ingerichte therapiekamers (C-vleugel) zoals beschreven in paragraaf 2.2.4.1. Therapeutische toediening gebeurt middels infuus of ingestie (capsules).

Voor afvalverwerking na toediening van therapeutische dosis radionucliden en voor opname van klinische patiënten zijn er aparte protocollen beschikbaar.

Ad4 Onderhoud en kwaliteitscontroles

Op alle toestellen vindt preventief en correctief onderhoud plaats. Dit wordt uitgevoerd door de leverancier in samenwerking met medewerkers. De voorgeschreven beschermingsmaatregelen worden hierbij in acht genomen.

Kwaliteitscontroles, waaronder lek- en stroostralingsmetingen, worden uitgevoerd op de toestellen. De frequentie en inhoud hiervan is gebaseerd op (inter)nationale richtlijnen. Voorts zijn er kwaliteitscontroles op de meetapparatuur. Hiervoor worden ook de ijk en referentie bronnen gebruikt.

Met vaste frequentie vinden veegproeven plaats op verschillende locaties op de afdeling om de ingekapselde bronnen te controleren.

Kwaliteitscontroles aan loodschoort vindt plaats op de één van de CT scanners.

Ad 5 Wetenschappelijk onderzoek

Nucleaire geneeskundig onderzoek kan deel uit maken van (inter)nationaal wetenschappelijk onderzoek. Indien hiervoor aanvullende toediening /opnames nodig zijn, dan worden deze alleen gemaakt na goedkeuring van de studie door een METC en interne toetsing door de wetenschapscommissie. Er wordt toestemming gevraagd voor wetenschappelijk onderzoek conform ICRP 62 of de op dat moment geldende standaard.

2.5 Rechtvaardiging

2.5.1 Algemene rechtvaardiging

De te vergunning handelingen zoals beschreven in 2.4 zijn als gerechtvaardigd opgenomen in Rbs bijlage 2.1 onderdeel A.

nr	categorie	doel	argumenten
II.A.1	therapie	curatieve / palliatieve behandeling in vorm van radiotherapie (incl. brachytherapie)	individuele gezondheidszorg
		nucleair geneeskundige therapie	individuele gezondheidszorg
II.A.2	onderzoek op medische indicatie	CT-scan / PET-scan en nucleair geneeskundig onderzoek	individuele gezondheidszorg en ondersteuning bij radiotherapie
II A3	Medisch wetenschappelijk onderzoek	onderzoek naar nieuwe behandelingsschema's, technieken of evaluatie van nieuwe behandelingen / diagnosestellingen	volksgezondheid
III.A.1	vervoer	Intern van ziekenhuis	tbv nucleair

		naar ziekenhuis	geneeskundig onderzoek, en brachytherapie
III.A.7	opslag voor vervoer	brachytherapie bronnen voor toediening in ETZ	levering voorafgaand aan behandeling

Impliciet in onderdeel II.A.1 en II.A.2 zit het doen van kwaliteitscontroles en onderhoud en training van personeel.

2.5.2 Specifieke rechtvaardiging

Alle gevraagde handelingen zijn generiek gerechtvaardigd in Rbs bijlage 2.1 onderdeel A.

2.5.3 Rechtvaardiging bij medische blootstelling

Conform Bbs hoofdstuk 8.3 wordt de medische blootstelling zo laag mogelijk gehouden. De handelingen zijn onderdeel van algemeen aanvaarde medische blootstellingen voor diagnostiek en therapie waarbij de afweging is gemaakt tussen de stralingsrisico's en de potentiële gezondheidsschade voor de blootgestelde patiënt. Iedere verwijzing wordt individueel beoordeeld en goedgekeurd voor de medisch deskundige. De medisch deskundige draagt de klinische verantwoordelijkheid voor elke procedure met ioniserende straling. Het is de medisch verantwoordelijke daarbij toegestaan om de rechtvaardiging beoordeling door de verwijzer te verwerpen. Er wordt gewerkt conform internationale richtlijnen en protocollen. Daarbij worden voor nucleaire geneeskunde de kindprotocollen van de EANM (european association on nuclear medicine) gevolgd.

De klinisch fysicus is inherent verbonden aan de gevraagde toepassingen en zorgt voor de optimalisatie van blootstelling aan patiënten.

2.6 Tijdsduur

Deze vergunning wordt aangevraagd voor onbepaalde tijd.

3 Gegevens over organisatie en deskundigheid

3.1 Stelsel van deskundigen en opleidingen

Stralingsbescherming vormt een integraal onderdeel van de bedrijfsvoering van radiotherapie en nucleaire geneeskunde en is verankerd in beleid en overlegstructuren. De verantwoordelijkheidsstructuur is opgesteld conform de FMS richtlijn 'Verantwoordelijkheidsstructuur stralingsbescherming in instellingen voor medisch specialistische zorg'. Zie bijlage 10 voor de beschrijving.

3.1.1 Stralingsbeschermingsdeskundige

In bijlage 11a zijn de taken en verantwoordelijkheden van de stralingsbeschermingsdeskundige beschreven. In bijlage 11b is het bewijs van herregistratie bijgevoegd. De stralingsbeschermingsdeskundige is door beide Raden van Bestuur gemandateerd.

3.1.2 Toezichthoudend medewerker stralingsbescherming

In bijlage 12 zijn de taken en verantwoordelijkheden van de toezichthoudend medewerkers beschreven. Ook zijn in deze bijlage de diploma's gegeven.

3.1.3 Medisch deskundige

De medisch deskundige verantwoordelijkheid is beschreven in de verantwoordelijkheidsstructuur (bijlage 10). Voor de medische deskundigheid wordt tevens voldaan aan de wet BIG. Voor radiotherapeutisch oncologen en (radioloog)- nucleair geneeskundigen gelden specifieke eisen die in de respectievelijke opleidingen zijn opgenomen.

3.2 Deskundigheid en toezicht ten aanzien van arbo-milieuaspecten

De deskundigheidseisen zijn beschreven in de verantwoordelijkheidsstructuur (bijlage 10). Het organogram dat deel uitmaakt van de regeling geeft aan welke functionarissen een rol hebben bij stralingsbescherming van werknemers, leden van de bevolking en het milieu en in welke organen zij vertegenwoordigd zijn.

De gezamenlijke stichtingen beschikken over voldoende klinisch fysici die allen opgeleid zijn op het niveau van coördinerend deskundige. Een lijst van de formatie met opleiding is gegeven in bijlage 13a. Er is minimaal één klinisch fysicus geregistreerd als stralingsbeschermingsdeskundigen in het register van de ANVS.

3.3 Organisatie van stralingsbescherming bij verzamelvergunning

De verantwoordelijkheidsstructuur staat in bijlage 10. Deze regeling beschrijft de belangrijkste uitgangspunten bij het toepassen van ioniserende straling en radioactieve stoffen, beschrijft de organisatiestructuur en de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van: het RvB, SBD, TMS-KF, TMS, medisch deskundige, centrale commissies straling en decentrale commissie straling.

Van de gemandateerde stralingsbeschermingsdeskundige zijn kopieën van diploma en herregistratie weergegeven in bijlage 11. Kopieën van diploma's en de mandatering van Toezichthoudend medewerkers zijn gegeven in bijlage 12.

3.4 Organisatie van stralingsbescherming bij complexvergunning

Deze paragraaf is niet van toepassing.

3.5 Medische deskundigheid

De medische deskundigheid is opgenomen in de verantwoordelijkheidsstructuur (bijlage 10).

3.5.1 Deskundigheid voor medische stralingstoepassingen

De radiotherapeutisch oncologen en de nucleair geneeskundigen zijn bevoegd om medische verantwoordelijkheid te dragen voor de radiologische verrichtingen. Deze specialisten hebben een opleiding gehad die voldoet aan het Rbs de MR stralingsbescherming medische blootstelling

- voor radiotherapeuten-oncologen bijlage 5.3 onderdeel B
- voor nucleair geneeskundigen bijlage 5.3 A en C3

Een lijst van behandelend artsen is te vinden in bijlage 13 b en c.

Vanuit de organisatie structuur stralingsbescherming wordt geborgd dat een medisch specialist beschikt over het vereiste deskundigheidsniveau voordat onder zijn/haar verantwoordelijkheid ioniserende straling wordt toegepast.

De lijst met betrokken artsen en hun opleidingsniveau wordt jaarlijks geüpdatet en meegestuurd in het jaarverslag.

3.5.2 Klinisch fysicus

Voor radiotherapie:

In het Instituut Verbeeten zijn de klinisch fysici direct betrokken bij de radiotherapeutische toepassing. Een der klinisch fysici is aangewezen als coördinator medische technologie. De klinisch fysici zijn onderdeel van de afdeling klinische fysica en instrumentatie.

- Medewerkers van deze afdeling borgen samen met de firma's het onderhoud en de kwaliteitscontroles van de apparatuur.
- De coördinator medische technologie is lid van de investeringscommissie. Deze commissie beoordeelt alle investeringsaanvragen.
- Bij aanschaf en implementatie van ioniserende straling uitzendende apparatuur is ten minste één klinisch fysicus betrokken.
- Bij de acceptatie testen is altijd een klinisch fysicus betrokken.
- De inhoud van de commissioningtesten wordt bepaald door de klinisch fysici en uitgevoerd door de klinisch fysicus in samenwerking met de klinisch fysisch medewerkers.
- Vrijgave van het toestel na acceptatie vindt plaats door een klinisch fysicus.

Directe betrokkenheid van de fysici is geborgd door een dienstrooster. De klinisch fysicus tekent ook mede voor het behandelplan van de patiënt.

Voor nucleaire geneeskunde:

In het Elisabeth TweeSteden Ziekenhuis is de klinisch fysicus ziekenhuisbreed verantwoordelijk voor een veilige en optimale inzet van medische apparatuur en radioactieve stoffen. De betrokkenheid van de klinisch fysicus is hierin geborgd door:

- De klinisch fysicus onderhoudt de contacten met de medische technologie omtrent onderhoud en storingen van de medische apparatuur
- De klinisch fysicus is verantwoordelijk voor de kwaliteitscontroles en acceptatietesten van de medische apparatuur
- De investeringscommissie beoordeelt alle investeringsaanvragen van medische apparatuur van het ziekenhuis. Een klinisch fysicus is lid van deze commissie. Aanvragen en goedkeuringen voor aanschaf van nieuwe medische apparatuur zijn dus altijd bij de afdeling klinische fysica bekend.
- Bij de aanschaf is altijd een klinisch fysicus betrokken.
- Vrijgave van het toestel vindt plaats door de SBD i.s.m. een klinisch fysicus
- Een fysicus is aanwezig bij onderhoudsbespreking met de firma, wanneer de status van het onderhoud van de röntgentoestellen besproken wordt.

Verantwoordelijkheidsstructuur

De verantwoordelijkheidsstructuur is te vinden in bijlage 10.

4 Gegevens over risico's en maatregelen

4.1 Maatregelen gericht op de bescherming van medewerkers

Op grond van de risico inventarisatie en evaluatie worden werknemers die met straling werken ingedeeld als blootgesteld medewerker (B) of niet blootgesteld werker. Hierbij wordt gewerkt met de systematiek van het NCS model. Er wordt naast de reguliere werksituatie ook rekening gehouden met de dosisbijdrage ten gevolge van voorzien onbedoelde gebeurtenissen. B-werkers worden voorzien van een persoonsdosimeter van een erkende dosimetriedienst. Dosisgegevens worden door de dosimetriedienst in gevoerd in het Nationaal Dosis Registratie en Informatie Systeem. De uitslagen zijn inzichtelijk voor medewerkers en worden periodiek gezien door de SBD en TMS. Indien ongebruikelijke badgeuitslagen worden gezien, vindt nadere analyse plaats. Dosisuitslagen worden jaarlijks geanalyseerd en gerapporteerd.

Alle medewerkers die met straling werken moeten minimaal drie keer per vijf jaar een (al dan niet interne) scholing volgen. Dit bestaat uit een e-learning module en een themagerichte fysieke scholing. Aanwezigheden worden geregistreerd. Medewerkers die niet met straling werken maar wel toegang hebben tot radiologische zones moet verplicht bij aanstelling een e-learning doornemen, waarin veiligheid en straling wordt uitgelegd.

Zonering van de verschillende ruimtes is gegeven in bijlage 3. De (in pandige) ruimtes die niet zijn aangemerkt als radiologische zone voldoen aan de eis dat de maximale dosis in 1 jaar lager is dan 1 mSv. Dit is verwerkt in de RI&E's.

4.1.1 Toestellen

Bij de toestellen speelt alleen uitwendige blootstelling een rol. De volgende maatregelen zijn daarvoor getroffen:

Voor radiotherapie:

Voor de handelingen zijn risico inventarisaties en evaluaties (RI&E's) gemaakt. (bijlage 14)

De stralingsbeschermingsmaatregelen zijn voor een belangrijk deel bouwkundig van aard. In de RI&E zijn de specifieke afschermingsdiktes beschreven. Een globaal overzicht volgt hieronder.

- De CT ruimtes zijn afgeschermd met een 30 cm beton buitenmuur en binnenmuren met 2 mm lood equivalente platen en voorzien van loodglas van 2 mm loodequivalent.
- De bunkerruimtes (bunkers) zijn afgeschermd met beton (labyrint vorm).
- De afscherming is zodanig dat het dosistempo buiten de bunkers en CT ruimtes lager is dan de wettelijk vastgestelde norm van 1 mSv/jaar.
- De bediening van alle toestellen vindt plaats vanuit een bedieningsruimte.
- De bunkers zijn voorzien van deurcontacten, en een optische beveiliging die beide bij onderbreking direct de bundel onderbreekt. Deze worden in de onderhoudscyclus gecontroleerd.
- De CT ruimtes zijn voorzien van deurcontacten en toegang via kleedkamers is beperkt zodat alleen toegang van scannerruimte naar buiten mogelijk is. De deurcontacten worden in de onderhoudscyclus gecontroleerd.
- Er is camera bewaking (cctv) vanuit de versneller bedieningsruimtes voor patiëntenbewaking en toezicht op de ruimte.
- De bunkers en CT ruimtes zijn voorzien van een optisch waarschuwingssignaal zodra de bundel aan is.
- De bunkers zijn voorzien van afzuiging zodanig dat de eventueel geïnduceerde radionucliden snel worden afgevoerd (Verversingsvoud 6).

Verder zijn er maatregelen van organisatorische aard.

- De ruimtes zijn ingedeeld als radiologische zone, en voorzien van bijbehorende waarschuwingssignalen.
- Er is ruimte dosimetrie bij de bedieningsruimtes van de versnellers en de CT's.
- De toestellen worden op reguliere basis gecontroleerd. Hierbij worden de uitgangspunten gebaseerd op de NCS rapportages genomen naast de voorschriften van de leverancier.

-
- Incidenten wordt gemeld in het Veilig incident melden systeem (VIM), en waar nodig nader geanalyseerd.

Voor nucleaire geneeskunde:

De handelingen zijn opgenomen als onderdeel van de RI&E nucleaire geneeskunde. (bijlage14)

De stralingsbeschermingsmaatregelen zijn voor een belangrijk deel bouwkundig van aard.

- De buitenmuren bevatten minimaal 15 cm beton buitenmuur.
- De afscherming is zodanig dat het dosistempo buiten de ruimte lager is dan de wettelijk vastgestelde norm van 1 mSv/jaar.
- De bediening van alle toestellen vindt plaats vanuit een bedieningsruimte.
- De CT ruimtes zijn voorzien van deurcontacten die bij opening van de deur ervoor zorgen dat de bundel direct wordt onderbroken.
- Toegang via kleedkamers is beperkt zodat alleen toegang van scannerruimte naar buiten mogelijk is. De deurcontacten worden in de onderhoudscyclus gecontroleerd.
- De CT ruimtes zijn voorzien van een optisch waarschuwingssignaal zodra de bundel aan is.

Verder zijn er maatregelen van organisatorische aard.

- De ruimtes zijn ingedeeld als radiologische zone, en voorzien van bijbehorende waarschuwingssignalen.
- Er is ruimte dosimetrie bij de bedieningsruimtes.
- De toestellen worden op reguliere basis gecontroleerd. Hierbij wordt als uitgangspunt de NVNG richtlijn genomen naast de voorschriften van de leverancier.
- Incidenten wordt gemeld in het Veilig incident melden systeem (VIM), en waar nodig nader geanalyseerd.

4.1.2 Ingekapselde bronnen

Voor radiotherapie:

De ingekapselde bronnen worden, indien niet gebruikt, opgeslagen in een bergplaats (kluisruimte C-vleugel). De bergplaatsen voldoen aan de wettelijke eisen die hieraan gesteld zijn. Deze ruimte is voorzien van toegangscontrole en afzuiging. De ruimte is voorzien van 30 cm beton voor afscherming. Iedere bron heeft zijn eigen afscherming waardoor het dosistempo buiten de bergplaats voldoet aan de wettelijke eis van lager dan 1 mSv/jaar. Dit wordt jaarlijks gecontroleerd. De lijst met bron gegevens locatie en certificaten is te vinden in bijlage 4.

Bij gebruik van de bronnen wordt waar mogelijk gewerkt achter loodglas. De bron wordt zo lang mogelijk in zijn eigen afscherming gelaten.

Bij gebruik van de HDR bron wordt gewerkt in een aparte bedieningsruimte. De toedienruimte is voorzien van 30 cm beton of 50 mm looddeur. Er is ook een patiënten kamer (C103) die geschikt is voor HDR behandeling. Deze is voorzien van 30 cm beton. De aansturing vindt plaats buiten de patiëntenkamer. De Flexitron zelf heeft een kluis die voldoende afscherming biedt als de bron niet in uitgestuurde positie is. De ruimtes zijn voorzien van zowel een optische als een akoestisch signaal wanneer de bron is uitgestuurd. De ruimtes zijn voorzien van cctv bewaking. Bij bronwisseling – ieder kwartaal – wordt tevens onderhoud uitgevoerd door de leverancier en worden alle veiligheidsmaatregelen getest. De noodprocedure wordt minimaal 1 x per jaar getraind door alle bevoegde medewerkers.

De Jodium zaadjes worden geleverd in een transport doos die voldoende afscherming biedt. Een set wordt gemeten in een putkamer. De overige zaadjes worden zo lang mogelijk in de afscherming gelaten. Op de OK worden ze op lengte gemaakt en in de patiënt geïmplant. Restanten worden geteld en vergeleken met de plannings- en leveringsaantallen. De OK ruimte wordt achteraf gecontroleerd met een besmettingsmonitor. Restanten worden opgeslagen in de kluisruimte, tot afvoer naar Covra plaatsvindt. Een voorbeeld certificaat is gegeven in bijlage 15.

Bij levering van bronnen worden veegproeven uitgevoerd. Al deze handelingen zijn berekend in de desbetreffende RI&E's.

Voor nucleaire geneeskunde:

De ingekapselde bronnen worden, indien niet gebruikt, opgeslagen in een bergplaats. De bergplaatsen voldoen aan de wettelijke eisen die hieraan gesteld zijn. Iedere bron heeft zijn eigen afscherming waardoor het dosistempo buiten de bergplaats voldoet aan de wettelijke eis van lager dan 1 mSv/jaar. Dit wordt jaarlijks gecontroleerd. De lijst met bron gegevens locatie en certificaten is te vinden in bijlage 4.

Bij gebruik van de bronnen wordt waar mogelijk gewerkt achter loodglas. De bron wordt zo lang mogelijk in zijn eigen afscherming gelaten.

De SPECT-CT scanners zijn voorzien van hun eigen bergplaats waarin de bronnen voor automatische kwaliteitscontroles zijn opgeslagen bij geen gebruik. De kwaliteitscontroles worden buiten kantooruren automatisch gedaan waardoor er geen blootstelling voor personeel plaatst vindt. Bronwissels worden uitgevoerd door de leverancier.

Enkele kwaliteitscontrole van de PET vinden plaats met de inherent aanwezige Lu-176. Gebruik hiervan beperkt de medewerker dosis doordat andere kalibratie bronnen minder frequent nodig zijn.

Bij levering van bronnen worden veegproeven uitgevoerd. Al deze handelingen zijn berekend in de desbetreffende RI&E's.

4.1.3 Open bronnen radiotherapie

n.v.t.

nucleaire geneeskunde

Bij gebruik van open bronnen zijn de belastingpaden zowel extern als inwendig. Dit is uitgewerkt in de RI&E nucleaire geneeskunde (Bijlage 14).

Laboratoria

Ter voorkoming van verspreiding door lucht heerst in de radionucliden laboratoria een onderdruk regiem, zoals beschreven in de bijlage Radionuclidenlaboratorium van de ANVS. Er is een alarm systeem met een visueel en akoestisch alarm bij hoge stralingsniveaus. Dit systeem wordt ook gebruikt voor monitoring van de ruimtes. Deze systemen worden jaarlijks gecontroleerd op alarmen en periodiek uitgelezen voor monitoring.

De generatoren worden in een vaste opstelling geplaatst met voldoende afscherming. Alleen bij een bronwissel worden ze uit de opstelling gehaald.

De Ga-68 generator staat in een aparte hotcel. Daarbij zit een synthese unit zodat de bereiding automatisch gebeurt en de medewerker dosis verder wordt beperkt.

Elutie van Technetium, optrekken van spuit en controle metingen vinden plaats in een LAF kast. Deze kasten (voor resp. Tc-99m en voor FDG) zijn voorzien van een loodglas. In de LAF kasten worden dagelijkse en wekelijkse veegproeven gedaan.

Voor de laboratoria geldt er een omkleed protocol voor zowel stralingsbescherming als hygiëne.

Na afloop van het werken in de laboratoria dient de medewerker zichzelf te controleren op de Hand-Voet monitor.

Toediening

De standaard toedienkamers bevinden zich direct naast het laboratorium en de spuit worden via een doorgeefkast beschikbaar gesteld, zodat er geen vervoer van spuit hoeft plaats te vinden. De PET toedienkamer bevinden zich in de PET unit waar de patiënten kunnen blijven liggen. Voor vervoer naar deze ruimtes worden de PET spuit in een transportkar gedaan. Hierdoor wordt de afstand tot de medewerker vergroot.

Ter bescherming van de medewerker vindt toediening zo veel mogelijk plaats via een infuus, waarbij het infuus vooraf is aangebracht. Er wordt gewerkt met handschoenen tijdens toediening. Bij toediening wordt een loodequivalente spuithuls gebruikt.

Voor toediening van FDG wordt gebruikt gemaakt van een automatisch uitvul- en toediensysteem. Indien dit systeem niet gebruikt kan worden, wordt de spuit toegediend volgens de bovenstaande procedure.

De nuclidetherapie patiënten die opgenomen op een therapie kamer kunnen zo veel mogelijk voor zichzelf zorgen. Waar nodig wordt gewerkt met wegwerp materiaal. Voorwerpen van de therapie kamers wordt gecontroleerd voor vrijgave. De kamers worden na behandeling vrijgegeven voor schoonmaak en gebruik.

Afval verwerking

Afval verzameling vindt plaats zo dicht mogelijk bij de plaats waar het ontstaat. De bakken worden op een later tijdstip – na verval- verplaatst naar de bergplaatsen. Er wordt onderscheid gemaakt in langlevend en kortlevend afval. Afval wordt na een vervalperiode procedureel vrijgegeven of indien nodig afgevoerd naar de Covra.

4.2 Maatregelen gericht op het milieu

4.2.1 Maatregelen ter beperking van stralingsblootstelling buiten de locatie

In eerste instantie zijn de maatregelen vooral gericht op de beperking van de blootstelling zo dicht mogelijk bij de bron. Typische maatregelen zijn afschermingsmaatregelen of het limiteren van de duur waarmee een bron wordt toegepast.

Het gebouw heeft een betonskelet van buitenwanden. Onder het maaiveld zijn de buitenwanden 30 cm beton. De specifieke afschermingsdiktes en materialen zijn te vinden in de respectievelijke RI&E's.

Voor de ontslag normen voor patiënten die nucliden therapie hebben ondergaan wordt gewerkt volgens FMS richtlijn Werken met radiotherapeutische dosis radionucliden 2021. Patiënten voor I-131 therapie met een toegediende dosis tot 1 GBq worden poliklinisch behandeld. Patiënten met een toegediende dosis meer dan 1 GBq worden opgenomen op de C-vleugel op kamers C105 en C106. Ook de Lutetium therapie wordt toegediend in deze kamers. Patiënten blijven daar 7 uur.

4.2.2 Mogelijke stralingsblootstelling buiten de locatie

De afscherming is zodanig berekend dat de dosis op de terreingrens bij maximale workload onder de 0.1 mSv per jaar blijft.

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de belasting van het milieu ten gevolge van externe straling die vrijkomt bij de handelingen. (data van 2023)

punt	omschrijving	terreingrens dosis met afscherming IDext ($\mu\text{Sv}/\text{jr}$)	MID = $0.25 \cdot \text{IDext}$	MID/SN
T1	EZT vleugel	0.53	0.13	0.01
T2	C vleugel zuid	13.66	3.42	0.34
T3	C vleugel zuid	0.03	0.01	0.001
T4	brugstraat west pet	0.005	0.00	0.00
T4	brugstraat thv B lab	0.03	0.01	0.001
T5	noord thv pet	0.05	0.01	0.001

De berekende luchtlozing in 2023 $L_{\text{max}} = 0.022 \text{ Re}_{\text{inh}}$.

De berekende lozing in water in 2023 $W_{\text{max}} = 0.95 \text{ Re}_{\text{ing}}$

De verwachte waterlozing wordt hoger doordat de tanks niet meer gebruikt worden. Zonder tanks zou de waterlozing in 2023 19.7 zijn geweest.

Deze waarden zijn lager dan de aangevraagde belastingswaarden.

4.2.2.1 Bijlage AGIS

Bijlage 6 bevat de berekeningen volgens MR Agis.

4.2.3 Toetsing

Voor de toetsing aan het secundair niveau en de locatie limiet zijn de regels van de ANVS Verordening Bijlage 10 H7 en Bbs art 3.7 onderdeel b genomen.

De MID waarden uit de tabel uit paragraaf 4.2.2 zijn onder het secundaire niveau.

4.2.4 Toetsing aan de locatielimiet

Voor de externe straling blijft de blootstelling onder het secundair niveau van $10 \mu\text{Sv}/\text{jr}$.

De berekende maximale MID t.g.v. externe bestraling is $3.42 \mu\text{Sv}/\text{jr}$.

De berekende luchtlozing $L_{\text{max}} = 0.020 \text{ Re}_{\text{inh}}$. Het luchtlozingspunt van de locatie Brugstraat 10 bevindt zich binnen 50 meter van de terreingrens. Conform ANVS Verordening bijlage 10 tabel 4.4 is het toestingsniveau $L_{\text{SN}} = 1$. De verhouding $L_{\text{max}}/L_{\text{SN}} < 1$.

De berekende lozing in water bedraagt $W_{\text{max}} = 3.8 \text{ Re}_{\text{ing}}$. Omdat het secundaire niveau ligt op $W_{\text{SN}} = 100 \text{ Re}_{\text{ing}}$ geldt dat de verhouding $W_{\text{max}} / W_{\text{SN}} < 1$.

Er is geen sprake van overschrijding van het SN.

4.3 Maatregelen gericht op patiënten

In het kader van opleidingen van de verschillende beroepsverenigingen en aantoonbare kwaliteit vinden audits en visitaties plaats. Instituut Verbeeten beschikt over een Qualicor certificering voor de kwaliteit van de zorg (vernieuwd 2023 integraal op zowel Radiotherapie als op Nucleaire Geneeskunde).

4.3.1 Protocollering

Wat betreft de handelingen met ioniserende straling geldt dat werkprocedures in protocollen zijn vastgelegd. Protocollen zijn voor iedereen inzichtelijk in het kwaliteitsportaal.

Voor de patiënten behandeling geldt dat er zoveel mogelijk wordt aangesloten bij de richtlijnen van de beide beroepsverenigingen :

- Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO)
- Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG)
- de internationale counterparts
- de protocollen van Integraal Kanker Centrum (IKNL).
- Voor nucleaire geneeskunde wordt vanuit de decentrale commissie straling (NG) wordt gekeken naar de optimalisatie protocollen ten aanzien van beeldkwaliteit en patiënt dosis.
- Voor radiotherapie is optimalisering een integraal onderdeel van het proces.

Zie bijlage 8f voor een voorbeeld.

4.3.2 Kwaliteitsborging

Om de kwaliteit van de apparatuur te garanderen wordt preventief en correctief onderhoud uitgevoerd en worden kwaliteitscontroles gedaan. Bij vaststelling van deze protocollen wordt uitgegaan van richtlijnen van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF), de Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie (NCS), de NVNG en de aanbevelingen van de leveranciers. Voor radiotherapie zijn de gebruikte ijfactoren te herleiden tot de secundaire standaard van het VanSwindenLaboratorium (VSL). Periodiek wordt de dosimetrie gecontroleerd met externe audits.

4.4 Medisch wetenschappelijk onderzoek

Bij het verrichten van medisch wetenschappelijk onderzoek geldt dat voordat er toestemming wordt verleend, er toetsing heeft plaatsgevonden waarbij ICRP62 en de Wet op medisch wetenschappelijk onderzoek bij mensen een belangrijke rol speelt. Deze toetsing geschiedt door een erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie aangevuld met een interne toetsing op haalbaarheid.

5 Verdere aandachtspunten

5.1 Beveiligingsplan

Het Instituut Verbeeten heeft een beveiligingsplan op basis van de HASS bron regeling. Dit beveiligingsplan is separaat ingediend.

5.2 Beëindigingsplan

Deze paragraaf is niet van toepassing.

5.3 Bedrijfsnoodplan

De locatie Brugstraat 10 Tilburg beschikt over een bedrijfsnoodplan voor afhandeling van verschillende ongevalsscenario's. Zie bijlage 16 voor straling gerelateerde onderdelen. Momenteel worden deze onderdelen geheel herzien, vandaar dat het een concept is.

5.4 Systeem voor registreren en analyseren incidenten

Voor het melden van straling gerelateerde incidenten wordt het centrale VIM (veilig incidenten melden) systeem gebruikt.

5.5 Vrijstelling en vrijgave

De procedure uit bijlage 9 beschrijft de behandeling van radioactief afval.

6 Bronnen

Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming 2018 (Bbs)

ANVS Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs)

Bijlage Radionucliden-laboratorium (ANVS uitgave) 2018

FMS richtlijn 'Verantwoordelijkheidsstructuur stralingsbescherming in instelling voor medisch specialistische zorg'.

FMS richtlijn Werken met radiotherapeutische dosis radionucliden 2021

7 Bijlagen

- Bijlage 1 KVK gegevens
 - BVI
 - ETZ
 - Convenant
- Bijlage 2 Locatie en Terrein beschrijving
 - kadaster tekening met relevante berekeningspunten
 - beschrijving omgeving locatie
 - Terreingrens punten berekening
- Bijlage 3 Radiologische zonering en bergplaatsen
 - plattegronden en bergplaatsen inclusief beschrijving
- Bijlage 4 Bronnen
 - lijst met toestellen anno 2024
 - lijst met ingekapselde bronnen anno 2024
 - lijst met ingekapselde bronnen zoals verwacht
 - lijst met open bronnen zoals verwacht
- Bijlage 5 HDR bron gegevens
 - Voorbeeld HDR bron certificaat
 - Financiële zekerstelling
 - notitie ELEKTA over terugnemen bron
- Bijlage 6 MRAGis
 - Re berekening buiten laboratoria
 - Re berekening in laboratoria
 - Waterlozing
 - Luchtlozing
 - Labbelasting C-lab
 - Labbelasting B-lab
 - Terreingrens berekening met sommatie
- Bijlage 7 certificaat brandkast
- Bijlage 8 Instructies RT
- Bijlage 9 Instructies NG
- Bijlage 10 VerantwoordelijkheidsstructuurStructuur
- Bijlage 11 Gegevens SBD
 - aanstellingsbrief met mandaat
 - bewijs herregistratie
- Bijlage 12 TMS aanstellingen
 - aanstellingsbrieven met mandaten
 - Diploma SBD en herregistratie
 - Diploma's TMS-ers
 - Toelichting
- Bijlage 13 Formatie en deskundigheden
 - Klinisch fysici
 - Radiotherapeuten
 - Nucleair geneeskundigen
- Bijlage 14 Risico Inventarisatie en Evaluatie
 - overzicht RI&E's WORD en Excel
 - RIE RT BVB (versnellers)
 - RIE NG
- Bijlage 15 Voorbeeld certificaat I-125
- Bijlage 16 Bedrijfs crisisplan