

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

**Van:** Martini Ziekenhuis  
Van Swietenplein 1  
9728 NT Groningen

**Onderwerp:** Aanvraag wijziging Kernenergiewet.

Groningen, 31-7-2024

Geachte mevrouw, mijnheer,

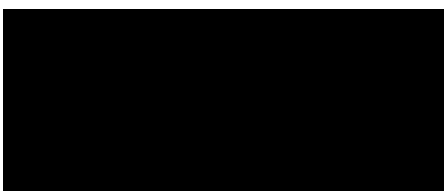
Bij deze zend ik U een aanvraag voor uitbreiding van de vergunning. Het betreft nieuwe handelingen met open radioactieve stoffen te weten de toepassing van Rb-82 voor cardiale beeldvorming en de toepassing van Lu-177 PSMA voor therapie bij patiënten met prostaatkanker. Tevens het verzoek om benigne tumoren van schildklier poli klinisch te mogen behandelen. Ontslag van therapiepatiënten bij gebruik van I-131 zal dan niet meer gebeuren op basis van een maximaal 20  $\mu$ Sv per uur op 1 meter, maar volgens de nieuwe FMS richtlijn *Werken met therapeutische doses radionucliden [1]*.

*Tot slot zou ik met deze aanvraag ook melding willen doen van de aanwezigheid van Lutetium in de aanwezige PET detector.*

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.....	7
2.2	Lozingen van radioactieve stoffen.....	7
2.2.1	Lozing in lucht.....	7
2.2.2	Lozing in water.....	7
2.2.3	Radioactief afval.....	7
2.3	Toelichting op de gevraagde handelingen.....	8
2.4	Rechtvaardiging.....	8
2.5	Tijdsduur.....	8
3	Gegevens over de deskundigheid en de organisatorische inbedding daarvan, inclusief een eventueel stralingszorgsysteem.....	8
4	De maatregelen die de ondernemer neemt ter beperking van schade ten gevolge van ioniserende straling in en buiten de locatie.....	8
4.1	Maatregelen gericht op de bescherming van werknemers, waarbij wordt onderbouwd hoe wordt voldaan aan het redelijkerwijs-criterium.....	8
4.1.1	Ingekapselde bronnen.....	9
4.2	Maatregelen gericht op het milieu, waarbij wordt onderbouwd hoe wordt voldaan aan het redelijkerwijs-criterium.....	10
4.3	Maatregelen gericht op patiënten.....	10
4.3.1	Protocollering en kwaliteitsborging.....	10
5	Bijlagen.....	10

# 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:

Dhr. A. Talsma, stralingsbeschermingsdeskundige en klinisch fysicus.  
Contactpersoon voor deze aanvraag.

Namens  
Mevr. J. Siegersma, stralingsbeschermingsdeskundige en klinisch fysicus.  
Intern benoemd stralingsbeschermingsdeskundige van het Martini Ziekenhuis

Stichting Martini Ziekenhuis Groningen

Postadres:  
Martini Ziekenhuis  
Postbus 30033  
9700 RM Groningen

Contactpersoon voor de aanvraag is

## 1.2 Gegevens van de locatie

De handelingen waarop deze aanvraag betrekking heeft vinden plaats in het Martini Ziekenhuis, van Swietenplein 1 9728 NT te Groningen.

## 1.3 Gegevens over eerder verleende vergunningen

Het Martini ziekenhuis is in gevolge het besluit stralingsbescherming in het bezit van de vergunning nr. 2007/2469-11, laatstelijk gewijzigd, beschreven in de vergunning met uw kenmerk ANVS-PP-2023/0097772-04 dd 25 augustus 2023. 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:

- Het verhogen van de poliklinische dosering van I-131 voor benigne tumoren met een ontslagnorm gebaseerd op richtlijn FMS; *Werken met therapeutische doses radionucliden*.
- Het toepassen van Lu177-PSMA voor de behandeling van prostaatkanker met een maximale dosering van 7.5 GBq per cyclus en een totaal van maximaal 6 cycli per behandeling.
- Het voorhanden hebben en toepassen van een Strontium 82 generator met een maximale activiteit van 3700 MBq per generator voor de toepassing van cardiale diagnostiek met het dochternuclide Rb-82. Tevens hieraan gerelateerd een vergunning voor het voorhanden hebben van 3000 MBq Sr-85 als bijproduct aanwezig in de generator. De generator zal op locatie worden gewisseld waarbij het mogelijk dient te zijn dat er gelijktijdig 2 generatoren aanwezig zijn op locatie.
- Een uitbreiding op het aantal Re voorhanden van 150 Re naar 160 Re
- Het voorhanden hebben en toepassen van één PET-detector met hierin Lutetium-176 houdend scintillatormateriaal met een activiteitsconcentratie van maximaal 41,5 kilobecquerel per kilogram (kBq/kg) en een totale maximum activiteit van 56 kilobecquerel (kBq) lutetium-176.

### 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

Niet van toepassing.

#### 2.1.2 Aangevraagde handelingen met open bronnen

##### I-131 therapie

Voor het Martini Ziekenhuis wordt toestemming gevraagd voor het verhogen van de poliklinische dosering voor schildkliertherapie voor benigne tumoren. Dit betreft de patiëntenpopulatie met een goedaardige afwijking van de schildklier die thans een maximale dosering van 400 MBq ontvangen. Uitgaande van maximaal één patiënt per dag betekent dit een uitbreiding van maximaal 8.8 Re inhalatie, zie bijlage 1.

##### Lu-177 PSMA

Voor het Martini Ziekenhuis wordt toestemming gevraagd voor het voorhanden hebben en het toepassen van <sup>177</sup>Lu-PSMA ten behoeve van voor klinische behandeling van patiënten met uitgezaaide prostaattumoren.

Patiënten worden behandeld met een activiteit van maximaal 7,5 GBq per cyclus. Uitgaande van maximaal 2 patiënten per dag aanwezig betreft dit een uitbreiding van 15.1 Re, zie bijlage 1. Hierbij is naast Lu-177 tevens rekening gehouden met een aanwezigheid van 0.05% Lu-177m in geval gekozen zal worden voor een carrier added Lu-177.

**Sr-82/Rb-82 generator**

Voor het Martini Ziekenhuis wordt toestemming gevraagd voor het voorhanden hebben van een Rubidium generator ten behoeven het toepassen van cardiale PET diagnostiek. Het betreft een generator met een maximale activiteit van 3700 MBq Sr-82. De generator zal in een afgeschermd kar, zoals voorzien door de leverancier, worden toegepast. Tijdens diagnostiek zal deze generator in de PET ruimte staan en wordt voor elk afzonderlijk onderzoek d.m.v. een pomp gestuurde NaCl bolus geëluëerd en aan de patiënt worden toegediend. De patiënt zal een toediening van 750 MBq Rb-82 krijgen gedurende rust en aansluitend eenzelfde toediening gedurende inspanning. De toediening zal plaatsvinden op de PET scanner en het gehele onderzoek zal c.a. 30 minuten duren. Er zal gestart worden met c.a. 800 onderzoeken per jaar, het aantal wat thans myocard SPECT onderzoek krijgt en naar verwachting zal dit aantal in de tijd gaan toenemen. De generator zal gedurende het verblijf in het ziekenhuis in de generatorkar in de ruimte van de PET scanner blijven staan. Bij wisseling van de generator zal de nieuwe generator worden ontvangen in de leverancierskluis van het radionucliden laboratorium.

Op het moment van aanvraag is nog niet duidelijk met welke leverancier gewerkt zal gaan worden. Momenteel zijn er 3 geregistreerde leveranciers voor de Nederlandse markt. Twee leveranciers komen bij wisseling de oude generator retour nemen. Een derde leverancier komt de generator tussentijds verrijken met een mobiel lab op locatie. Locatie technisch is hierin voorzien qua ruimte op het terrein. Deze leverancier laat bij voorkeur de oude generatoren achter zodat het ziekenhuis deze zelf moet opslaan. In het radionucliden lab is een afvalruimte met kluis beschikbaar mocht er voor deze leverancier worden gekozen.

Mogelijk zal de generator als geheel in deeltijd worden gebruikt met een ander ziekenhuis. De leverancier zal de generator dan verplaatsen van het Martini Ziekenhuis naar een ander ziekenhuis en daarna weer terugbrengen. Dit verplaatsen zal dan wekelijks plaatsvinden waarbij de generatorkar dan 2 á 3 dagen per week op locatie van het Martini Ziekenhuis zal staan. Afhankelijk van of de gekozen leverancier hiervoor een vergunning heeft zal hiervan gebruik worden gemaakt.

Uitgaande van maximaal tien patiënten per dag betekent dit een uitbreiding van maximaal 0.2 Re inhalatie, zie bijlage 1.

**2.1.2.1 Gebruik binnen het radionucliden laboratorium****I-131 therapie**

De handelingen met I-131 binnen het radionucliden laboratorium is beperkt tot het in ontvangst nemen, opslaan op de dag van uitgave en uitgeven plus alle overige administratieve handelingen. Ontvangst zal plaatsvinden in de leverancierskluis binnen de zone van het radionucliden lab.

**Lu-177 PSMA**

Ontvangst zal plaatsvinden in de leverancierskluis binnen de zone van het radionucliden lab.

De handelingen met Lu-177 binnen het radionucliden laboratorium is afhankelijk van de vorm waarin Lu-177 wordt besteld.

- Lu-177 PSMA

In geval van bulk aanlevering van het radiofarmacon zal binnen het bereidingslab (B lab) de bulk worden uitgevuld in een hiervoor geschikte LAF kast. Dit proces is gelijk aan de huidige uitvulling van bulk activiteit van F18-Choline en Ga-68 PSMA. Lu-177

**Sr-82/Rb-82 generator**

De handelingen met Sr-82/Rb-82 is beperkt tot het in ontvangst nemen van de generator welke zal plaatsvinden in de leverancierskluis binnen de zone van het radionucliden lab. Na ontvangst zal de generator in de generatorkar worden geplaatst die zich in een hiervoor geschikte opslagruimte bevindt. Gebruik van de generator zal zich beperken tot ruimten buiten het radionucliden laboratorium.

Binnen het laboratorium zullen vervolgens de volgende handelingen plaatsvinden:

- Kwaliteitscontrole van het eluaat voor bepaling van Sr-82 doorbraak. Dit betreft een TLC methode die zal plaatsvinden in het C-lab waarbij zodanig lang is gewacht dat de activiteit van Rb-82 volledig is vervallen.
- Evt. opslag van afval; restant eluaat en oude generatoren.

De impact van de handelingen m.b.t. Lu-177 en Sr-82/Rb-82 op de belastingwaarde van het radionucliden lab zijn uitgewerkt in bijlage 2.

De handelingen binnen het radionucliden laboratorium zijn meegenomen in de RI&E bijlage 3.

### **2.1.2.2 Gebruik buiten het radionucliden laboratorium**

De handelingen buiten het radionucliden laboratorium zijn als volgt:

#### **I-131 therapie**

De toediening 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 gebruikmaken van het aanwezige toilet bij de PET faciliteit. De patiënt zal worden ontslagen na afloop van de eerste urinelozing. Na ontslag zal de betreffende toedienruimte en het toilet worden vrijgegeven voorafgaand aan het middagprogramma van de PET.

#### **Lu-177 PSMA**

De toediening zal plaatsvinden op de afdeling nucleaire geneeskunde en de behandeling bestaat uit maximaal 6 cycli per patiënt. Per behandeling zullen maximaal 2 patiënten worden opgenomen en jaarlijks zal worden gestart met een totaal van 20 patiënten. Elke cyclus van de behandeling betreft een dagopname waarbij de patiënten 6 tot 8 uur worden opgenomen. Opname zal in eerste instantie plaatsvinden op de afdeling nucleaire geneeskunde in een separate ruimte die op andere dagen van de week wordt gebruikt als prikruimte voor onderzoeken t.b.v. de gamma camera. In geval van groei van het aantal patiënten zal in de toekomst een andere afgeschermd locatie moeten worden gevonden of gecreëerd binnen of buiten de afdeling.

Na toediening verblijven de patiënten in deze ruimte. Het toezicht op de patiënten geschiedt door medisch nucleair werkers, waarbij technische faciliteiten als monitoring op afstand via camera en communicatie via intercom zijn meegenomen gelijk zoals dit ook is ingericht voor de rustkamers van de PET. In geval van incontinentie patiënten zal de verpleegafdeling van de urologie worden geconsulteerd. Gedurende de dagbehandeling is een toilet beschikbaar, bereikbaar tegenover de betreffende ruimte, dat op dat moment uitsluitend voor deze categorie patiënten zal worden ingezet. Na afloop van de behandeling zal de betreffende toedienruimte en het toilet worden vrijgegeven.

#### **Sr-82/Rb-82 generator**

Na ontvangst van de generator zal deze vanuit de leverancierskluis in de generatorkar worden geplaatst. Deze handeling zal plaatsvinden in de ruimte van de PET CT scanner waar de generatorkar zal worden toegepast voor het onderzoek.

Tijdens diagnostiek zal deze generator in de PET ruimte staan en wordt de generator voor elk afzonderlijk onderzoek d.m.v. een pomp gestuurde NaCl bolus geëluëerd waarmee het vrijgekomen Rb-82 aan de patiënt wordt toegediend. De patiënt zal een toediening van 750 MBq Rb-82 krijgen gedurende rust en aansluitend eenzelfde toediening gedurende inspanning. De toediening zal

plaatsvinden op de PET scanner waarbij na toediening ook meteen de beeldvorming zal plaatsvinden. Het gehele onderzoek zal c.a. 30 minuten duren. Het betreft een vervanging van de myocard onderzoeken die momenteel worden uitgevoerd op de SPECT camera en er zal gestart worden met c.a. 800 onderzoeken per jaar.

Bij het niet gebruiken van de generator zal deze worden opgeslagen in de PET CT ruimte.

### 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 20 patiënten op jaarbasis.
- Voor de Lu-176 PSMA is uitgegaan van 30 patiënten op jaarbasis met een totale dosering van cycli van elk 7.5 GBq.
- Voor de Sr-82/Rb-82 is uitgegaan van een jaarlijkse levering van 12 generatoren met een activiteit van 3700 MBq per stuk. Voor de Rb-82 producten is uitgegaan van jaarlijks 1000 patiënten met 2 maal een elutie van elk 750 MBq.

### 2.2.1 Lozing in lucht

Voor de lozing in lucht geldt dat de berekende maximale emissie gelijk is aan 0.05 Re en 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 2.3 Re en 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. Afval zal zich beperken tot evt. besmette materialen na vrijgave t.g.v. schoonmaken.

#### Lu-177 PSMA

Afval betreft evt. restant van bulk, gebruikte spuiten, slangensets en evt. besmette materialen na vrijgave t.g.v. schoonmaken.

#### Sr-82/Rb-82;

Afhankelijk van de gekozen leveranciers zal de generator na afloop van gebruik (inzet c.a. 6 weken) worden geretourneerd richting leverancier of zal deze intern worden opgeslagen. Overig afval betreft eluaat van de generator wat vrijkomt door spoeling van de generator en wat wordt gebruikt voor controle op doorbraak.

Alle afval zal worden opgeslagen in de afvalruimte van het radionucliden lab in het afval vat of daar waar nodig voor wat betreft afscherming in het aanwezige lood kabinet. Afval zal maximaal 2 jaar worden opgeslagen en indien nodig daarna worden afgevoerd naar de covra.

## 2.3 Toelichting op de gevraagde handelingen

Protocollen voor behandeling met <sup>177</sup>Lu-PSMA, I-131 en de diagnostiek d.m.v. Rb-82 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 en Lu-177-PSMA

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.

Sr-82/Rb-82

De toepassing behoort tot de algemeen gerechtvaardigde handelingen vallend binnen categorie II.A.2, *Onderzoek van personen op medische indicatie*, 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 2007/2469-11, ten laatste gewijzigd op 25 augustus 2023 onder kenmerk ANVS-PP-2023/0097772-04. 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 het Martini Ziekenhuis. 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 Ingekapselde bronnen

### 4.1.1.1 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. Alleen voor Lutetium therapie zal in geval van gebruik van een katheter beroep worden gedaan op het verpleegkundig personeel van de urologie. Dit Personeel zal vooraf worden geschoold op de afdeling.

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, of 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**

### **<sup>177</sup>Lu-PSMA**

Na toediening moeten de patiënten verblijven in een hiervoor geschikte therapiekamer. Voor deze therapiekamer zal in de start gebruik worden gemaakt van een reguliere prikkamer op de afdeling nucleaire geneeskunde. Deze kamer komt beschikbaar door de verplaatsing van cardiologische SPECT onderzoeken naar de PET. De kamer heeft een eigen afscherming en daarnaast is aanvullende afscherming rondom de kamer aanwezig. Voor de blootstelling van medewerkers buiten deze kamer wordt verwezen naar bijlage 7.

Verpleging zal zo weinig mogelijk in de nabijheid van de patiënt komen gedurende het verblijf. Het dosistempo van de patiënt zal worden nagemeten. Het ontslagcriterium zal worden bepaald aan de hand van de persoonlijke leefomstandigheden en opgelegde leefregels met behulp van de nieuwe FMS richtlijn en bijbehorende rekentool [1]. De opnameduur betreft dagopname met een maximum van 8 uur na toediening.

### **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.

Voor de blootstelling van medewerkers buiten deze kamer wordt verwezen naar bijlage 7.

### **Open radioactieve stoffen met kunstmatige radionucliden**

Ten aanzien van het gebruik van open bronnen worden de volgende maatregelen getroffen om de werknemer te beschermen tegen blootstelling aan ioniserende straling. De ruimten zijn optimaal ingericht voor de toepassing van radioactieve stoffen bij patiënten. Zo veel mogelijk worden de werkzaamheden achter afscherming uitgevoerd, daar waar noodzakelijk ook bij toediening, of op afstand zoals bij de Rubidium generator.

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

De effecten op de omgeving voor zowel Rubidium-82, Lutetium 177 als Jodium 131 zijn 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  $\mu$ Sv.

## 4.3 Maatregelen gericht op patiënten

Voor de klinische behandeling met  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA en I-131 en de diagnostiek met Rb-82 zijn medische en uitvoeringsprotocollen beschikbaar waarin aandacht is besteed aan protocollering en kwaliteitsborging (zie bijlage 4, 5 en 6).

### 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** Belastingwaarde radionucliden lab.
- **Bijlage 3** milieu emissie lozing water, lucht en terrein.
- **Bijlage 4** Uitvoeringsprotocol Radiotherapie van prostaat tumoren d.m.v. Lu-177.
- **Bijlage 5** Uitvoeringsprotocol Radiotherapie van de schildklier d.m.v. I-131.
- **Bijlage 6** Uitvoeringsprotocol Cardio PET d.m.v. Rb-82
- **Bijlage 7** RI&E nucleaire geneeskunde.
- **Bijlage 8** Situatie schets afdeling en berekening blootstelling verschillende ruimten.

### Referenties:

1. Richtlijn FMS: Werken met therapeutische doses radionucliden, Blootstelling van derden bij therapie met  $^{177}\text{Lu}$
2. Handreiking ANVS: Handreiking vergunningsaanvraag toepassingen splijtstoffen, radioactieve stoffen en toestellen.