

**Bijlagen bij
Deel A: Kew-deel**

Revisie van Bijlage A18:

Afschermingsberekeningen F-18 PET

Revisie 11/03/2015

Revisieoverzicht

Wijzigingsdatum
11/03/2015

Aanleiding van de wijzigingen

Sinds de op 16 juni 2013 toegekende Kew vergunning heeft HollandPTC voor andere leverancier van protonenapparatuur gekozen dan eerder was voorzien. Dit heeft veranderingen tot gevolg in de technische specificaties van het cyclotron en op detailniveau in het gebouwontwerp. Om deze reden is een aantal bijlagen bij Deel A van de meest recente vergunningsaanvraag gereviseerd. Hierbij zijn niet alleen de nieuwste specificaties en inzichten meegenomen maar is ook de leesbaarheid van de bijlagen verbeterd. Om de consistentie tussen de bijlagen onderling te bewaren, betekent dit dat een wijziging nodig is in deze bijlage.

Samenvatting van de wijzigingen

In andere bijlagen is de term "doeldosis" vervangen door "operationele grenswaarde" om te benadrukken dat het geen "doel" is om deze dosis te bereiken. Integendeel, de werkelijke dosis zal beneden deze waarde (moeten) blijven. In Bijlage A18 is genoemde aanpassing van de term daarom ook doorgevoerd. De inhoud is verder onveranderd.

Conclusie van de wijzigingen

Er is geen sprake van een inhoudelijke wijziging. Wel wordt gevraagd Bijlage A18 zoals genoemd in de vigerende vergunning te vervangen door deze gewijzigde bijlage als beschrijving van de handelingen (**vergunning V, onder L, onder 1**) .

Algemeen

Deze aanvraag gaat uit van nucleair geneeskundig onderzoek gebaseerd op F-18 in diverse radiofarmaceutische samenstellingen. De berekeningen gaan ervan uit dat er twee keer per dag radiofarmacon aangeleverd zal worden in kant en klare sputten (typisch om 7:00 en 12:00). De berekeningen baseren zich op een maximaal aantal patiënten van 2080 per jaar (8 per doordeweekse werkdag). Levering van sputten zal plaatsvinden d.m.v. een type A transport Colli (zie laatste pagina van dit document). Typisch worden de sputten aangeleverd in een container met 3 cm lood afscherming (zie “Transport container” hieronder).

Voor kalibratie van de PET-scanner is uitgegaan van testbronnen (Ge-68) met een totale activiteit van 185 MBq (twee van 46.25 MBq en één van 92.5 MBq). Deze zullen zich per dag voor één uur in de PET-CT ruimte bevinden. Voor de rest van de tijd in het hotlab, waarbij aangenomen is dat deze kalibratiebronnen zich daar minstens achter 2.0 cm lood bevinden. In de berekeningstabel is voor beide ruimtes slechts één punt herberekend om aan te tonen dat de bijdrage verwaarloosbaar is t.o.v. het patiëntenprogramma.

Enkele aannames die tot overschatting leiden:

- Geïnjecteerde hoeveelheid F-18 radiofarmacon is 555 MBq per handeling. Met een uur rusttijd komt dit neer op 380 MBq op het moment van de PET-scan.
- Er is geen rekening gehouden met de afscherming rond de spuit zelf (typisch: wolfraam).
- Er is geen rekening gehouden met afscherming door de PET-CT scanner zelf.
- De aannname voor de leverancierskluis is dat het geleverde radiofarmacon daar een uur verblijft. Typisch is dit veel korter (< 15 minuten) omdat het radiofarmacon zo spoedig mogelijk naar het hotlab wordt getransporteerd.
- Voor deze afschermingsberekeningen is ervan uitgegaan dat de transport colli niet bijdraagt aan de afscherming.
- Operationele grenswaarde is 0.1 mSv per bronlocatie.

Samenvatting:

Op dit moment is de aanname dat HollandPTC de afscherming met Robaliet zal doen. De benodigde afscherming is nergens groter dan 21 cm Robaliet (3.2 cm lood-equivalent). De kalibratiebronnen hebben een zeer kleine bijdrage op de benodigde afscherming. De vloerdikte van het imagingblok naar de eerste verdieping is 30 cm beton zodat hoogstens een kleine hoeveelheid extra afschermingsmateriaal in deze richting aangebracht dient te worden.

Leeswijzer berekeningen:

1. In eerste instantie in werkblad 3 ("uitgangspunten") ingevuld, zie **Tabel 1**. Hierin zijn de verschillende processen weergegeven:
2. Per ruimte is vervolgens getracht om aan te geven hoeveel materiaal in de ruimte wordt gebruikt (kolom F), wat het aantal toedieningen/patiënten is per uur (kolom G), en wat de verblijftijd is van deze patiënten (kolom J). Bijzonderheden
 - bij F-18 is ook gecorrigeerd voor de vervaltijd van het nuclide
3. In het tabblad "Berekeningen", zie **Tabel 3**, is in kolom F het dosistempo op 1 meter berekend. Bijzonderheden
 - Voor de leverancierskluis is rekening gehouden met dat de transportcontainer 3 cm lood bevat.
 - Voor het hotlab is rekening gehouden met dat de transportcontainer 3 cm lood bevat, en met het verval van F18 over de 6 uur tijdsduur per nieuwe levering. Vervolgens is de kortste afstand (kolom I) tot de naastliggende ruimte (kolom H) bepaald, waar zich wel- en niet-radiologisch werkers kunnen ophouden. Met deze gegevens is het maximale dosistempo berekend voor de betrokkenen (kolom J).Op basis van het aantal verrichtingen/patiënten en de verblijftijden van het tabblad "uitgangspunten" is de dosis per jaar (kolom K) berekend. Hierbij is in een aantal kolommen gebruik gemaakt van de parameters in het tabblad "Parameters" (bijvoorbeeld het aantal werkuren per jaar).
4. Met behulp van de verblijfsfactor (kolom L) is daarna de resulterende dosis per jaar berekend. In rood zijn doses per jaar boven de 10 mSv/jaar aangeven, in oranje doses tussen 1 en 10 mSv/jaar, en in groen dosis kleiner of gelijk aan 1 mSv/jaar.
- 5.1 In kolom O staat de operationele grenswaarde. Uitgangspunt hierbij is dat elke bron afzonderlijk maximaal 0.1 mSv per jaar mag bijdragen op een punt.
6. In kolom P, Q en R is de berekende hoeveelheid materiaal berekend in cm beton, robaliet en lood. Hierbij is rekening gehouden met de build-up factor van de verschillende materialen. In sommige gevallen kom je op een negatieve verzwakking uit; dit is zo gelaten. Vooralsnog gaat HollandPTC uit van afscherming met Robaliet (groene achtergrond in de tabel), met als uitzondering de leverancierskluis.
7. Aangezien het imagingblok nog niet definitief ontworpen is, is voor de veilige aanname gekozen, voor wat betreft afschermingsberekeningen in de verticale richting, dat zich kantoren boven elke bron bevinden. Deze hebben dan verblijfsfactor 1.

Tabel 1: Uitgangspunten berekeningen HollandPTC

A Ruimte	B Tijd na toediening (h)	C Werkzaamheden	D Bron	E Nuclide	F Activiteit (MBq)	G Aantal patienten/ handelingen	H Per	I Totaal (GBq)	J Verblijftijd (uur)	K Opmerking
01	1	PET-CT	patient en toestel	F-18	380	1	uur		0.75	
01	n.v.t.	PET calibratie	calibratie fantomen	Ge-68	185	1	dag		1	
04	0	Toedieningsruimte	patient en preparaten	F-18	555	0.5	uur	577.2	1	
05	0	Toedieningsruimte	patient en preparaten	F-18	555	0.5	uur	577.2	1	
19	n.v.t.	hotlab	preparaten	F-18	3900	2	dag	2028	6	3 cm lood in aanleveringspot. Levering 9.126 GBq. Gemiddelde activiteit over 6 uur is 3.9 GBq
19	n.v.t.	hotlab	calibratie fantoom	F-18	185	1	dag		24	Afgeschermt met 3cm lood
21	0.17	toilet	patient	F-18	360	1	uur		0.08	
22	n.v.t.	leverancierskluis in ambulancehal	preparaten	F-18	9126	2	dag	4745.52	1	3 cm lood in aanleveringspot

Tabel 2: Belangrijke parameters

Nuclide	Energie (keV)	T1/2 (uur)	h $\mu\text{Sv}/\text{h MBq}^{-1} \text{ m}^{-1}$
F-18 in spuit	511	1.83	0.166
F-18 in patient	511	1.83	0.092
Ge-68 in testphantom	511	6500	0.011

lood μ/ρ	ρ	B	beton μ/ρ	ρ	B	robaliet μ/ρ	ρ	B
0.1614	11.34	1.5	0.0877	2.35	3.5	0.0877	3.8	3.5

verzwakking

Pb (cm)	
0.2	0.4
1.4	2.1

Beton (cm)	
10	20
7.9	62

Robaliet (cm)		Effectief
11.5	20	
46	785	13

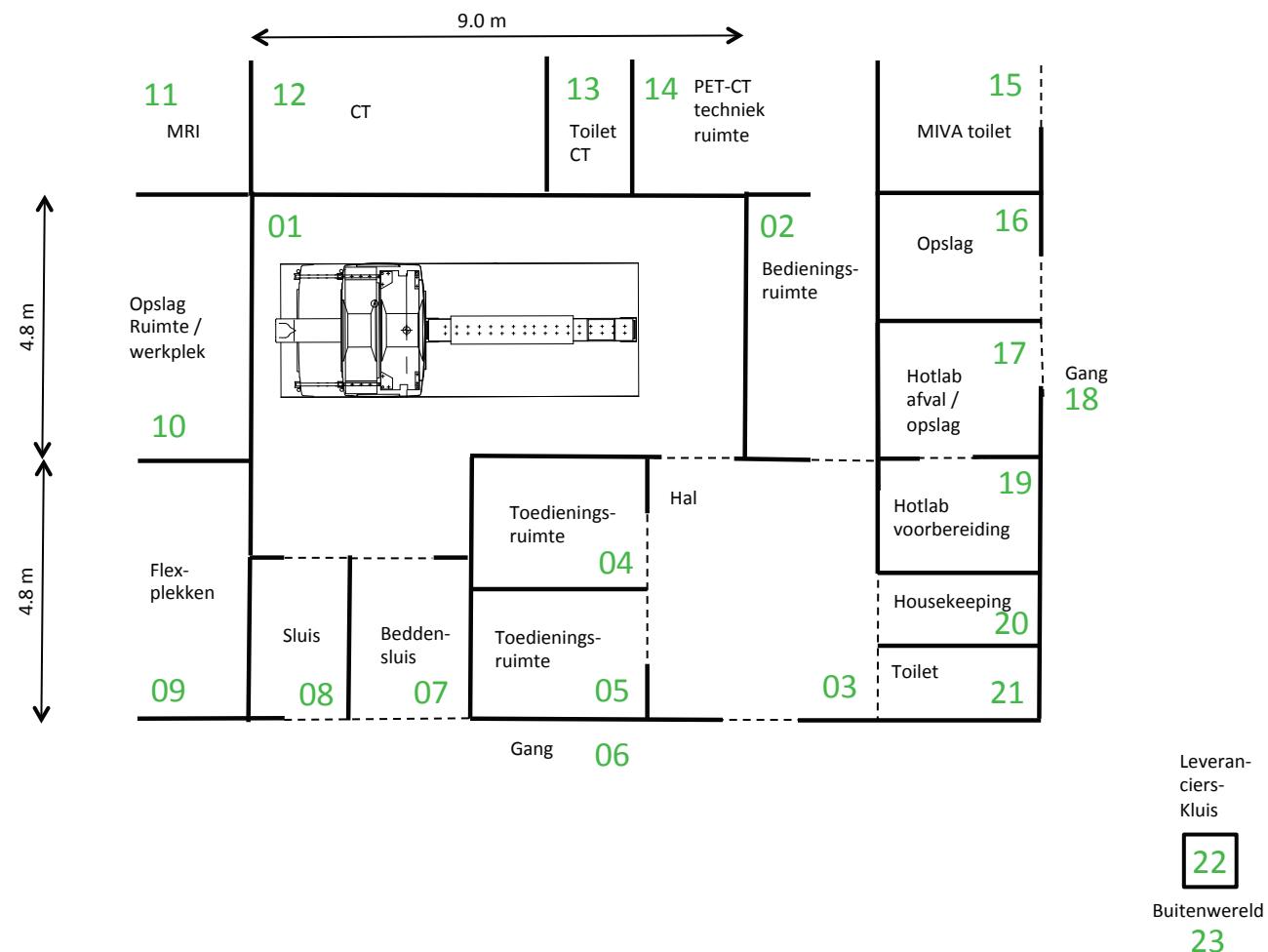
dikte lood (cm)	$e^{-(\mu \cdot d)}$	dikte beton (cm)	$e^{-(\mu \cdot d)}$	dikte robaliet (cm)	$e^{-(\mu \cdot d)}$
0.2	0.693465	35	0.0007367	20	0.0012745

Werkbare Uren

# uren/dag	# dagen/week	# weken	totaal
8	5	52	260

dagen
uren

per jaar
per jaar



Figuur 1: Plattegrond PET-CT ruimtes

Tabel 3: Berekeningen benodigde afscherming

A Ruimte	B Nuclide	C Werkzaamheden	D Eis in ruimte	E Eis buiten ruimte	F Dosistempo	G Ruimte	H Afstand tot	I Afstand (m)	J Dosistempo (μ Sv/h)	K Dosis per jaar (mSv)	L Verbijls factor	M Resulterende dosis/jaar (mSv)	N Doeldosis (mSv/jaar)	O beton (cm)	P Benodigde afscherming		
															Q robaliet (cm)	R lood (cm)	
01	F-18	PET-CT			35.0	9	Flexplekken	4.1	2.1	3.2	1		3.2	0.10	23.0	14.2	2
					10		Opslagruimte / werkplek	3.0	3.9	6.1	1		6.1	0.10	26.0	16.1	2
					11		MRI	3.5	2.9	4.5	1		4.5	0.10	24.5	15.1	2
					12		CT	2.5	5.6	8.7	1		8.7	0.10	27.8	17.2	2
					13		Toilet CT	2.5	5.6	8.7	0.05		0.4	0.10	13.2	8.2	1
					14		techniekruimte	2.5	5.6	8.7	0.025		0.2	0.10	9.9	6.1	0
					02		Bedieningsruimte	4.0	2.2	3.4	1		3.4	0.10	23.2	14.3	2
					03		Hal	3.0	3.9	6.1	0.2		1.2	0.10	18.2	11.2	1
					04		Toedieningsruimte	2.5	5.6	8.7	1		8.7	0.10	27.8	17.2	2
					07		Beddensluis	4.5	1.7	2.7	0.2		0.5	0.10	14.2	8.8	1
					08		Sluis	4.7	1.6	2.5	0.2		0.5	0.10	13.8	8.6	1
					xx		Kantoren 1e verdieping	3.6	2.7	4.2	1		4.2	0.10	24.2	15.0	2
			Ge-68		2.0	12	CT	2.5	0.3	0.1	1		0.1	0.10	5.3	3.3	0
04	F-18	Toedieningsruimte	Geen invloed van naastliggende ruimte		92.1	01	PET-CT	2.0	23.0	24.0	1		24.0	0.10	32.7	20.2	3
					02		Bedieningsruimte	4.5	4.5	4.7	1		4.7	0.10	24.8	15.3	2
					03		Hal	2.0	23.0	24.0	0.2		4.8	0.10	24.9	15.4	2
					05		Patiënternaast in toedieningsruimte	2.0	23.0	24.0	1		24.0	0.10	32.7	20.2	3
					06		Gang zuidzijde	3.5	7.5	7.8	0.2		1.6	0.10	19.4	12.0	1
					07		Beddensluis	2.0	23.0	24.0	0.2		4.8	0.10	24.9	15.4	2
					09		Flexplekken	5.0	3.7	3.8	1		3.8	0.10	23.8	14.7	2
					xx		Kantoren 1e verdieping	3.6	7.1	7.4	1		7.4	0.10	27.0	16.7	2
05	F-18	Toedieningsruimte	Geen invloed van naastliggende ruimte		92.1	03	Hal	2.0	23.0	24.0	0.2		4.8	0.10	24.9	15.4	2
					06		Gang zuidzijde	1.0	92.1	95.8	0.2		19.2	0.10	31.6	19.5	3
					07		Beddensluis	1.0	92.1	95.8	0.2		19.2	0.10	31.6	19.5	3
					04		Patiënternaast in toedieningsruimte	2.0	23.0	24.0	1		24.0	0.10	32.7	20.2	3
					xx		Kantoren 1e verdieping	3.6	7.1	7.4	1		7.4	0.10	27.0	16.7	2
19	F-18	Hotlab voorbereiding		4.0	17		Hotlab afval / opslag	1.0	4.0	12.5	1		12.5	0.10	29.5	18.2	2
					18		Gang Oostzijde	1.0	4.0	12.5	0.2		2.5	0.10	21.7	13.4	2
					20		Housekeeping	1.0	4.0	12.5	0.05		0.6	0.10	15.0	9.3	1
					03		Hal	1.5	1.8	5.6	0.2		1.1	0.10	17.8	11.0	1
					02		Bedieningsruimte	2.5	0.6	2.0	1		2.0	0.10	20.6	12.7	1
					xx		Kantoren 1e verdieping	3.6	0.3	1.0	1		1.0	0.10	17.1	10.6	1
			Ge-68		0.1	17	Hotlab afval / opslag	1.0	0.1	0.5	1		0.5	0.10	13.8	8.5	1
21	F-18	Toilet		33.1	03		Hal	1.0	33.1	34.4	0.2		6.9	0.10	26.6	16.5	2
					18		Gang oostzijde	1.0	33.1	34.4	0.2		6.9	0.10	26.6	16.5	2
					19		Hotlab voorbereiding	2.0	8.3	8.6	1		8.6	0.10	27.7	17.1	2
					20		Housekeeping	1.0	33.1	34.4	0.05		1.7	0.10	19.9	12.3	1
					06		Gang zuidzijde	1.0	33.1	34.4	0.2		6.9	0.10	26.6	16.5	2
					xx		Kantoren 1e verdieping	3.6	2.6	2.7	1		2.7	0.10	22.0	13.6	2
22	F-18	Leverancierskluis		9.4	23		Buitenhoreld	0.5	37.5	19.5	1		19.5	0.10	31.7	19.6	3

Legenda

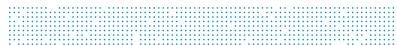
> 10 mSv/jaar

> 1 mSv/jaar

Transport container: zie onderstaand figuur.



bv CYCLOTRON^{VU}
radiopharmaceuticals and radionuclides



bv CYCLOTRON^{VU}
radiopharmaceuticals and radionuclides

Fact Sheet: Shielded transport container

Shielded container

Our new Lead container improves the overall experience of logistics. It is much easier to handle than other containers. We developed an all new ergonomic design together with renowned Dutch designers*. The new container was awarded the "Good Industrial Design Award" in the Netherlands 2010.

The container has been TÜV-certified for safe transportation of radioactive materials in vials or small containers by road, air, sea and inland waterways.

*Mascal Design and Albert van Dorssen industrial & strategic design



Description

The shielded container is made of lead or tungsten and can be used in combination with the outer case for safe transport by road or air of vials containing radioactive substances.

The cylindrical body and top are made of lead of 30 mm thickness in all directions. On request, the container can be made of tungsten. The interior of the container is treated with a layer of Nitlon (a composite of nickel PTFE) and is cone shaped for easy loading of the vials.

The outer shell is made of acrylonitrile butadiene styrene (ABS), an impact proof polymer shell. The container is equipped with a handle to enable easy handling.



www.cyclotron.nl

Specifications, container

Shielding material:	30 mm Pb in all directions
Outer dimensions:	110 mm diameter 119 mm over the grip 178.5 mm height
Internal dimensions*:	34 mm diameter 65 mm height Weight: 8.4 kg

*On request, we can customize the interior cavity to the dimensions of your vial by fitting an insert.



Specifications, outer case (optional)

The outer case has a bucket form. Its lid is fastened with a single turn. The lid and the bottom can be secured by a seal.

The inside shock absorber is made of EPP and designed to comply with the 9 m drop test without damaging the shielded container.

Lid diameter:	340 mm
Top diameter:	330 mm
Total height:	300 mm
Bottom diameter:	260 mm
Total weight (case and lead container):	10.2 kg



Radiation safety and transport specifications (lead container)*

Maximum shipping activity	Transport category	External radiation level
6.50 GBq (174 mCi)	II-YELLOW	<0.5 mSv/h
26.0 GBq (700 mCi)	III-YELLOW	<2 mSv/h
130 GBq (3.5 Ci)	III-YELLOW ^b	<10 mSv/h

*Full details about the tungsten container are available on request

More information

See for more information: <http://2cyc.eu/c>

BV CYCLOTRON VU

De Boelelaan 1061
1081 HV Amsterdam
Postbus 71802
1008 EA Amsterdam
The Netherlands

T +31 (0)20 444 9122
F +31 (0)20 444 9128
info@cyclotron.nl
twitter.com/cyclotronvnu

www.cyclotron.nl

Figuur 2: Gegevens transport container