Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming

Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming

Koningskade 4
Den Haag
Postbus 16001
2500 BA Den Haag
www.anvs.nl

Ons kenmerk
ANVS-PP-2025/0115733-13

Datum 4 november 2026
Betreft Ontwerp Kernenergiewet vergunning

Ontwerpbesluit:

KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN SHINE EUROPE B.V. VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET RADIOACTIEVE STOFFEN

Verleend door:

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING

Inhoudsopgave

1	**Het besluit**	**3**
1.1	Vergunning	3
1.2	Voorschriften	4
1.3	Documenten	9
2	**De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling**	**10**
2.1	De aanvraag	10
2.2	De gevolgde procedure	12
2.3	Het toetsingskader	14
2.4	Bevindingen en overwegingen	16
2.5	Conclusie	20
Bijlage A	**Verklarende begrippenlijst**	**21**
Bijlage B	**Bijlage radionucliden-laboratorium**	**22**

1 Het besluit

1.1 Vergunning

Aan SHINE Europe B.V. (hierna: SHINE) statutair gevestigd te Veendam wordt, krachtens artikel 29 van de Kernenergiewet (Kew) en de artikelen 3.4, vierde lid, 3.5 en 3.8, eerste lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) voor onbepaalde tijd conform de aanvraag vergunning verleend voor:

A. RADIOACTIEVE STOFFEN
Het verrichten van handelingen ten behoeve van de productie van radiofarmaca, ijk- en referentiedoeleinden, kwaliteitscontrole, het hergebruik van targets, de voorbereidende handelingen die betrekking hebben op het transport en opslag, binnen de locatie SHINE Europe B.V., gelegen aan Dalweg 12 te Veendam, met radioactieve stoffen binnen de volgende omvang:

1. Het voorhanden hebben en toepassen van open bronnen ten behoeve van de productie en de voorbereidende handelingen die betrekking hebben op het transport, inclusief de tijdelijke opslag, van lutetium-177 binnen de locatie tot een maximum op enig moment van 34.000 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh}).

2. Het voorhanden hebben en toepassen van open radioactieve stoffen ten behoeve van de productie van radiofarmaca in ten hoogste één radionucliden-laboratorium op B-niveau en één radionucliden-laboratorium op D-niveau met aangrenzende nevenruimten en de bergplaats of in hotcells, waarbij de maximaal te hanteren hoeveelheden radioactieve stoffen niet meer bedragen dan berekend volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium of berekend volgens HARAS, SBD/TUE, rapportnr. SBD 14092, dec. 1997.

3. Het verrichten van handelingen met open radioactieve stoffen ten behoeve van de productie van radiofarmaca dient in hotcells te worden uitgevoerd, wanneer voor de specifieke handeling de maximaal te hanteren hoeveelheden radioactieve stoffen meer bedragen dan berekend volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium.

4. 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 scheiding aan de bron van radioactieve (afval)stoffen.

5. De hoeveelheid radioactieve (afval)stoffen in opslag bedraagt maximaal op enig moment 21.000 Re_{inh}, waarvan:
   a. maximaal 7.000 Re_{inh} in de vorm van opgeslagen eindproduct lutetium-177;
   b. maximaal 14.000 Re_{inh} in de vorm van radioactieve afvalstoffen.

6. Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor ijk- en referentiedoeleinden met een activiteit van maximaal 130 megabecquerel (MBq) per bron en een gezamenlijke activiteit van maximaal 300 MBq.

7. Het uitvoeren van besmettingscontroles aan ingekapselde bronnen.

8. Het zich ontdoen door lozing in de lucht van argon-37 tot een maximum van 20,1 gigabecquerel (GBq).

9. Het zich ontdoen door lozing in de lucht tot een maximum van 11 radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie per jaar, gecorrigeerd voor radioactief verval zoals bedoeld in artikel 10.3, tweede lid, van het Bbs.

1.2 Voorschriften

Het Bbs en onderliggende ministeriële regelingen en de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs) bevatten rechtstreeks geldende bepalingen. De in deze vergunning opgenomen voorschriften betreffen aspecten die niet (volledig) zijn geregeld in de genoemde regelgeving. Naast de in deze vergunning opgenomen voorschriften dient de vergunninghouder te voldoen aan de van toepassing zijnde bepalingen uit het Bbs en onderliggende ministeriële regelingen en de Vbs.

Aan deze vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

I. Algemeen

1. Voor zover in de vergunning inclusief de voorschriften niet anders is bepaald worden de handelingen verricht overeenkomstig en op de locatie zoals beschreven in de in paragraaf 1.3 genoemde documenten.

2. De ondernemer zorgt voor een procedure voor intern transport. Deze procedure is goedgekeurd door de onder II.1 genoemde stralingsbeschermingsdeskundige.

3. De handelingen met bronnen vinden uitsluitend plaats na verlening van een daartoe strekkende schriftelijke interne toestemming door of namens de ondernemer.

4. De schriftelijke interne toestemming omvat naast een duidelijke omschrijving van de handelingen en de ruimten waarin deze plaatsvinden, ook een risico-inventarisatie en –evaluatie, een nadere invulling van voorschriften en maatregelen en een beargumenteerde beoordeling van in ieder geval de volgende aspecten:
   - de rechtvaardiging, gelet ook op eventuele beschikbare alternatieven;
   - de toepassing van het ALARA-beginsel gericht op bescherming van werknemers, bezoekers en andere personen, van milieu en op de beperking van afval;
   - de in acht te nemen grenswaarden voor bescherming van personen en milieu.

5. In de navolgende gevallen stuurt de onder II.1 genoemde stralingsbeschermingsdeskundige de schriftelijke toestemming ter beoordeling toe aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS):
   - het opstarten van nieuwe productielijnen van lutetium-177;
   - elke wijziging die ten opzichte van voorgaande jaren aanleiding zou kunnen geven tot een relevante risicotoename voor het milieu.

   Dit dient te gebeuren uiterlijk twee weken voor de geplande start van de toepassing, via Postbus.AanvragenEnMelden@anvs.nl of als *kennisgeving op grond van de vergunning* via het ANVS-loket (https://loket.anvs.nl).

II. Organisatie

1. Door de ondernemer is de heer M.M. Becht als stralingsbeschermingsdeskundige aangewezen. In het geval dat de stralingsbeschermingsdeskundige niet in dienst is van de vergunninghouder, maar wordt ingehuurd, zijn de taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en de omvang van de tijdsbesteding vastgelegd in een contract.

2. De onder II.1. genoemde stralingsbeschermingsdeskundige moet geregistreerd zijn op het niveau van algemeen coördinerend deskundige

3. De ondernemer zorgt ervoor dat, naast de onder II.1. genoemde stralingsbeschermingsdeskundige, ten minste twee deskundigen die ten minste een diploma hebben behaald op het niveau van coördinerend deskundige of een gelijkwaardige deskundigheid, de taken van de stralingsbeschermingseenheid uitvoeren. De formatieve omvang van de stralingsbeschermingseenheid bedraagt ten minste drie fte.

III. Voorschriften met betrekking tot bronnen

A. Open bronnen

Algemeen

1. De ondernemer zorgt ervoor dat:
   a. een binnenkomende zending met open bronnen op een door de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming aangewezen plaats wordt uitgepakt en gecontroleerd;
   b. indien de verpakking beschadigd is of wanneer tijdens het transport een stralingsincident heeft plaatsgevonden, de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming wordt geïnformeerd en een besmettingscontrole op de verpakking voorafgaand aan het uitpakken wordt uitgevoerd. Van een stralingsincident tijdens het transport wordt ook de ANVS op de hoogte gesteld;
   c. wanneer een zending met open bronnen buiten werktijd wordt afgeleverd, de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming hierover onmiddellijk wordt geïnformeerd en de bron direct wordt opgeslagen in een bergplaats;
   d. de retouremballage van een zending met open bronnen, alvorens zij de locatie verlaat, zowel in- als uitwendig wordt ontdaan van radioactieve besmetting, waarbij tevens aanduidingen of waarschuwingstekens van radioactiviteit hierop worden verwijderd of onleesbaar worden gemaakt.

2. De ruimte waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden is niet of althans niet zonder nadere waarschuwing toegankelijk voor algemeen publiek of voor werknemers die niet direct bij de handelingen betrokken zijn. Voor een gecontroleerde zone waarin met open bronnen wordt gewerkt, geldt daarbij dat de ruimte is voorzien van toegangsbeveiliging die ervoor zorgt dat alleen geautoriseerde personen de ruimte kunnen betreden.

3. In of bij de ruimte waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, zijn persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals werkkleding, laboratoriumjassen en handschoenen, aanwezig zodat voorkomen kan worden dat werknemers besmet raken met radioactieve stoffen. Ter controle van mogelijk aanwezige radioactieve besmetting is apparatuur voor meting van radioactieve besmetting aanwezig.

4. De ruimten waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, worden regelmatig, volgens een vastgelegde procedure, gecontroleerd op radioactieve besmetting. Wanneer sprake is van radioactieve besmetting wordt deze door of onder toezicht van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming opgeruimd.

5. De schoonmaak van een ruimte waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, wordt uitgevoerd door een werknemer die daarvoor voldoende instructie heeft ontvangen, onder toezicht van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming, en nadat de ruimte is gecontroleerd op radioactieve besmetting.

6. Materialen die in de ruimte zijn geweest waarin handelingen met open bronnen plaatsvinden, verlaten deze ruimte slechts nadat zij gecontroleerd zijn op radioactieve besmetting. Wanneer sprake is van radioactieve besmetting wordt deze door of onder toezicht van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming opgeruimd.

7. In een radionucliden-laboratorium is geschikte stralingsmeetapparatuur aanwezig die is afgestemd op de gebruikte nucliden.

<u>Handelingen binnen het radionucliden-laboratorium</u>

8. Een radionucliden-laboratorium voldoet aan de eisen die op grond van de Arbeidsomstandighedenwet aan laboratoria worden gesteld en zoals is aangegeven in hoofdstuk 1 van de bijlage radionucliden-laboratorium.

9. De totale hoeveelheid radioactiviteit waarmee in het radionucliden-laboratorium en in de daarbij behorende nevenruimten gelijktijdig per handeling wordt gewerkt, bedraagt niet meer dan de hoeveelheid die voor de gegeven omstandigheden wordt bepaald volgens de methode, die is beschreven in hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium, óf berekend volgens werkdocument nr. 354 van SZW, tweede gewijzigde druk, mei 2006, óf berekend volgens HARAS, SBD/TUE, rapportnr. SBD 14092, dec. 1997. Bij het berekenen

van de hoeveelheden wordt gebruik gemaakt van de parameterwaarden voor die omstandigheden, zoals aangegeven in deze bijlagen.

10. Wanneer met de open bronnen geen handelingen worden uitgevoerd worden deze opgeslagen in een bergplaats. Als dagelijkse voorraad kan een hoeveelheid van maximaal 0,5 Re_{inh} in de werkruimte worden opgeslagen.

Handelingen buiten het radionucliden-laboratorium

11. Handelingen met open bronnen in ruimten die vallen buiten het laboratoriumbeheer, vinden uitsluitend plaats na toestemming van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming en binnen de hoeveelheden waarvoor dit is toegestaan volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium.

IV. Voorbereiding transport

1. Voor handelingen ten behoeve van het voorbereiden van het transport van radioactieve stoffen buiten de locatie, heeft de vergunninghouder een procedure vastgelegd in het managementsysteem, waarin wordt geborgd dat het vervoer voldoet aan alle relevante bepalingen van bijlage 1 bij de Regeling vervoer over land van gevaarlijke stoffen (VLG) zodra het de locatie verlaat. Deze procedure is goedgekeurd door de stralingsbeschermingsdeskundige.

V. Voorschriften met betrekking tot radioactieve afvalstoffen en vrijgave van een werkruimte

1. Voor zover redelijkerwijs mogelijk worden radioactieve afvalstoffen gescheiden opgeslagen naar aard, zoals vast, vloeibaar waterig, vloeibaar organisch, naar activiteitsgehalte en naar halveringstijd.

2. De radioactieve afvalstoffen, worden als zodanig herkenbaar op een deugdelijke wijze opgeslagen in een daarvoor bestemde ruimte die voldoet aan de eisen gesteld aan een bergplaats.

3. In het geval dat een laboratorium, of een andere ruimte waarin gewerkt is met open radioactieve stoffen, buiten gebruik wordt gesteld, vindt vrijgave plaats overeenkomstig hoofdstuk 1.12 “Vrijgave van een radiologische ruimte” van de bijlage radionucliden-laboratorium.

VI. Milieubelasting

1. De door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de effectieve dosis voor personen buiten de locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De multifunctionele individuele dosis overschrijdt in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar.

2. Voor lozingen in lucht is de afstand van het lozingspunt tot de terreingrens zo groot als redelijkerwijs mogelijk is en ten minste 58 meter.

Monitoring

3. Twee jaar na het definitief opstarten van de productie van lutetium-177, wordt ter verificatie van de berekeningen in hoofdstuk 4 van *bijlage 6-SHINE_EU_Milieu-effectanalyses_R2_+_bijlagen_A-E* van de op 12 februari 2026 ontvangen aanvullende informatie een meetrapport opgesteld.

4. In het in VI.3 bedoelde rapport worden meetgegevens die gedurende een jaar zijn verzameld, vergeleken met de vrijstellingswaarden voor lozingen uit artikel 10.3 van het Bbs.

5. Het in VI.3 bedoelde meetrapport wordt uiterlijk twee maanden na het verzamelen van de meetgegevens digitaal ter beoordeling toegezonden aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, Directie Bevoegd Gezag, team Stralingstoepassingen, Postbus 16001, 2500 BA Den Haag via Postbus.AanvragenEnMelden@anvs.nl of als *kennisgeving op grond van vergunning* via het ANVS-loket (https://loket.anvs.nl).

VII. Controle, registratie, meldingen en rapportages

A. Rapportage

1. De rapportage bedoeld in artikel 5.30, onder f, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Rbs) bevat, naast de in dit artikel bedoelde gegevens, tevens:
   - een overzicht van alle ingekapselde bronnen die aan het einde van het verslagjaar aanwezig zijn, gespecificeerd naar nuclide, activiteit en toepassing;
   - een overzicht van de in dat jaar gebruikte open radioactieve stoffen, kwalitatief en kwantitatief, gespecificeerd naar nuclide, activiteit en toepassing;
   - een overzicht van de hoeveelheid geproduceerde en afgevoerde radioactieve afvalstoffen, gespecificeerd naar nuclide en activiteit of naar nuclide, activiteitsconcentratie en massa;
   - een overzicht van de hoeveelheden radioactieve afvalstoffen en besmette materialen die aan het eind van het verslagjaar op de locatie zijn opgeslagen, gespecificeerd naar nuclide, massa en activiteitsconcentratie of oppervlaktebesmetting;
   - een overzicht van schriftelijke interne toestemmingen en de mutaties hierin gedurende het verslagjaar;
   - een overzicht van nieuwe toepassingen en kennisgevingen van nieuwe toepassingen aan de Autoriteit;
   - een overzicht van de beoordeling van de rechtvaardiging van nieuwe handelingen binnen het kader van de vergunning en eventuele evaluatie van bestaande handelingen, alsmede van de maatregelen die zijn genomen om de effectieve dosis ten gevolge van deze handelingen zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden en de resultaten daarvan;
   - een overzicht van andere relevante wijzigingen van de situatie, binnen het kader van de vergunning;
   - een overzicht van controlewerkzaamheden die door of namens de stralingsbeschermingsdeskundige zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan;

- een overzicht van de blootgestelde werknemers;
- een overzicht van de geregistreerde en/of berekende effectieve doses van de blootgestelde werknemers en een vergelijking van deze gegevens met gegevens van de twee voorgaande kalenderjaren;
- inzicht in de mogelijkheden die redelijkerwijs bestaan om de dosis voor werknemers en personen buiten de locatie verdergaand te reduceren (ALARA);
- een vergelijking van de blootstelling van personen buiten de locatie in het rapportagejaar met de gegevens van de twee voorafgaande kalenderjaren;
- een onderbouwde schatting van de emissie in de lucht en de lozing in het openbare riool;
- een actuele opgave van de totale stralingsbelasting voor het milieu ten gevolge van alle bronnen binnen de locatie tezamen. De stralingsniveaus buiten de locatie worden in kaart gebracht met behulp van een plattegrond van de locatie.

Deze rapportage wordt voor 1 juni van ieder jaar ter informatie digitaal toegezonden aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, via Postbus.AanvragenEnMelden@anvs.nl of als *kennisgeving op grond van vergunning* via het ANVS-loket (https://loket.anvs.nl).

VIII. Stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie

1. Een stralingsincident dient onmiddellijk te worden gemeld aan de ANVS. Dit kan telefonisch via nummer 088-4890500. De melding dient in ieder geval te worden gedaan via het ANVS-loket volgens de aanwijzingen op de website van de ANVS.

2. Als er sprake is van overbestraling van een A-werknemer dient ook de betrokken stralingsarts te worden geïnformeerd.

3. In geval van een (dreigend) ongeval en/of radiologische noodsituatie dient de ANVS onmiddellijk telefonisch te worden geïnformeerd via nummer 088-4890500. Daarna dient melding te worden gedaan via het ANVS-loket volgens de aanwijzingen op de website van de ANVS.

1.3 Documenten

De plattegrond van SHINE zoals aangeduid in bijlage 2 "*SHINE EU Plattegrond met beperkte zones R1*" behorende bij de op 12 februari 2026 ontvangen aanvullende informatie maakt onderdeel uit van de vergunning.

2 De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling

2.1 De aanvraag

De aanvraag heb ik op 24 april 2025 ontvangen en heeft betrekking op een aanvraag voor een complexvergunning voor het verrichten van handelingen met radioactieve stoffen ten behoeve van de productie van radiofarmaca.

In het bijzonder betreft het de volgende toepassingen:
- opwerken van de radiofarmacon precursor lutetium-177;
- transport gereedmaken van het eindproduct ten behoeve van de distributie van het eindproduct;
- het verrichten van handelingen ten behoeve van analyses en kwaliteitscontroles;
- het verrichten van handelingen ten behoeve van kwaliteitsbewaking, analyses, kalibratie en controle van stralingsmeetapparatuur;
- tijdelijke opslag van radioactieve (afval)stoffen inclusief reststoffen in de vorm van herbruikbare targets voor recycling, verval of verdere afvalverwerking.

Bij de aanvraag van 24 april 2025 zijn de volgende documenten gevoegd:
- NVL2-TECRPT-2023-0015 Rev.0 Therapeutics facility - Vergunningsaanvraag kernenergiewet - Signed 14.04.2025;
- bijlage 1 - Uittreksel van de Kamer van Koophandel - Ready to send;
- bijlage 2 - SHINE EU Terreinplattegrond en plattegrond met identificatie van beperkte zones - Ready to send;
- bijlage 3 - SHINE EU Stralingsbeschermingsprogramma - Signed 11.04.2025;
- bijlage 4 - SHINE EU Mandaat ACD SHINE Europe - Signed 27.03.2025;
- bijlage 5 - SHINE EU Risico-inventarisatie en evaluatie -RIenE - Signed 27.03.2025;
- bijlage 6 - SHINE EU Milieu-effectanalyses V1 - Signed 31.03.2025;
- bijlage 7 -SHINE EU Radioactieve bronnen - Signed 27.03.2025;
- bijlage 8 - SHINE EU Classificering van ruimten - Signed 27.03.2025;
- bijlage 9 - SHINE EU Calamiteitenplan - Signed 27.03.2025.

Verzoek om inhoudelijke aanvulling
Op 4 juli 2025 is verzocht om aanvullende informatie. Op 9 oktober 2025 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:
- NVL2-TECRPT-2023-0015 Rev.1 SHINE Therapeutics facility - vergunningaanvraag Kernenergiewet;
- NVL2-TECRPT-2024-0009 Rev.0- SHINE EU MCNP modelling report;
- NVL2-TECRPT-2024-0010 Rev.0 - Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility;
- bijlage 3 - SHINE EU Stralingsbeschermingsprogramma R1;
- bijlage 5 - SHINE EU Bijlage 1 RI&E R1;
- bijlage 5 - SHINE EU RI&E R1;
- bijlage 6 - SHINE EU Milieu-effectanalyses R1;
- bijlage 7 - SHINE EU Radioactieve bronnen R1;
- bijlage 8 - SHINE EU Classificering van ruimten R1 (1);

- bijlage 9 - SHINE EU Calamiteitenplan R1;
- SEC -1100-01-03 Rev.0 - SHINE EU material receipt and accountability procedure;
- SEC- 1100-01-02 Rev.0 - SHINE EU Therapeutics production facility leak testing procedure;
- SEC-0300-01-01 Rev.1 - SHINE EU Afvalbeheerprocedure;
- SEC-1100-01-04 Rev.0 - SHINE EU Respons bij besmettingsincidenten personeel;
- SEC-2100-09-01 Rev.0 - SHINE EU Management System;
- SEC-3700-01-01 Rev.1 - SHINE EU Interne autorisatie - handelingen met radioactieve stoffen;
- 15.09.25 - Brief - ANVS - Aanvullende informatie aanvraag KeW vergunning.

Op 3 december 2025 is voor een tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 12 februari 2026 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:
- 10.02.26 - Brief - ANVS - Aanvullende informatie aanvraag KeW vergunning;
- 01. NVL2-TECRPT-2023-0015_Rev.2_Therapeutics_facility_-_Vergunningsaanvraag_Kernenergiewet;
- 02. SEC-1100-01-05_Rev.0_-_SHINE_EU_Interne_audit_stralingsbescherming;
- 03. SEC-1100-01-06_Rev.0_-_SHINE_EU_Gezondheidskundig_toezicht_en_dosismonitoring;
- 04. SEC-1100-01-07_Rev.0_-_SHINE-EU_Radiologisch_milieu_monitoring_programma;
- 05. 4082-DOC-002H_-_Functional_Design_Specification_VG;
- 06. 4082-DOC-006D_-_ Factory_Acceptance_Test_VG;
- 07. SEC-0300-01-01_Rev.2_-_SHINE_EU_Afvalbeheerprocedure;
- 08. Compliance Action Tracking System IMR ID 2023000462;
- 09. Compliance Action Tracking System Actions for IMR 2023000462;
- 10. SHINE dispersion factor analysis - 9-Oct-2024;
- 11. Bijlage 2 - SHINE EU Terreinplattegrond en plattegrond met identificatie van beperkte zones R1;
- 12. Bijlage 6_-_SHINE_EU_Milieu-effectanalyses_R2_+_bijlagen_A-E;
- 12. Bijlage A Milieu effectanalyses - MicroShield® modellen scenario A R1;
- 12. Bijlage B Milieu effectanalyses - MicroShield® modellen scenario B R1;
- 12. Bijlage C Milieu effectanalyses - Plattegrond SHINE EU faciliteit;
- 12. Bijlage D Milieu effectanalyses - Terreinplattegrond SHINE EU Veendam R1.

Op 22 mei 2026 heb ik voor een derde keer verzocht om aanvullende informatie. Op 2 juli 2026 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:
- SEU00107 – signed – brief aanvullende informatie (3).

Op 13 oktober 2026 heb ik het volgende document ontvangen:
- SEU00110 – 12.10.2026 – brief ANVS verzoek wijziging naam ACD.

Uit bovenstaande opsomming volgt dat in de loop van de procedure een aantal documenten uit de oorspronkelijke aanvraag zijn gereviseerd, opnieuw zijn toegestuurd en worden genoemd bij de aanvullende gegevens. In paragraaf 2.2

staat een overzicht van de documenten die zijn gebruikt voor de beoordeling van de aanvraag en die ten grondslag liggen aan de vergunning.

Toetsing
De aanvraag en de aanvullende informatie heb ik getoetst aan artikel 3.6, derde lid van het Bbs en paragraaf 3.2 van de Vbs en in behandeling genomen.

Risico-inventarisatie en -evaluatie
De risico-inventarisatie en –evaluatie (RI&E), zoals bedoeld in artikel 7.6 van het Bbs bevat samen met de aanvraag en aanvullende informatie de elementen genoemd in bijlage A van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018, behorende bij artikel 2.1, eerste en tweede lid.

2.2 De gevolgde procedure

Voorbereidingsprocedure Kernenergiewet
Dit besluit is ingevolge artikel 29a van de Kew en artikel 11.2 van het Bbs voorbereid overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Ontwerpbesluit
Het ontwerpbesluit, inclusief daarbij behorende documenten, is gedurende de periode van 4 november 2026 tot en met 16 december 2026 ter inzage gelegd op de volgende locaties:
- Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS) te Den Haag;
- De Gemeente Veendam.

De stukken worden tevens digitaal ter inzage gelegd op de website van de ANVS.

Op 4 november 2026 is hiervan kennisgeving gedaan door plaatsing in de Staatscourant en in het lokale huis-aan-huisblad de Veendammer.

Vertrouwelijkheid documenten
Conform de Wet open overheid zijn de in de vergunning en de ter inzage te leggen onderliggende documenten de naar een persoon en de productieomvang te herleiden gegevens gelakt.

Tenslotte zijn de volgende acht documenten in zijn geheel niet ter inzage gelegd:
– bijlage A Milieu effectanalyses - MicroShield® modellen scenario A R1;
– bijlage B Milieu effectanalyses - MicroShield® modellen scenario B R1;
– bijlage C Milieu effectanalyses - Plattegrond SHINE EU faciliteit;
– 4082-DOC-002H_-_Functional_Design_Specification ;
– 4082-DOC-006D_-_Factory_Acceptance_Test;
– Compliance Action Tracking System Actions for IMR;
– NVL2-2024-0009 Rev.0- SHINE EU MCNP modeling report;
– NVL2-2024-0010 Rev.0 - Dose analysis during incidents.

Uit deze documenten kunnen wetenswaardigheden worden afgeleid met betrekking tot de bedrijfsvoering van SHINE. Openbaarmaking van deze gegevens maakt het voor derden, zoals contractpartijen of andere marktpartijen, mogelijk om inzicht te

verkrijgen in de interne werkwijzen van SHINE. Hierdoor kan SHINE worden benadeeld. De bedrijfs- en fabricagegegevens in deze documenten zijn zodanig verweven met de rest van de inhoud van deze documenten, dat deze niet los van elkaar kunnen worden gelezen. Daarom worden deze documenten, die vertrouwelijk aan de ANVS zijn verstrekt, in zijn geheel niet ter inzage gelegd.

De volgende documenten zijn gebruikt voor de beoordeling van de aanvraag:

- 01. NVL2-TECRPT-2023-0015_Rev.2_Therapeutics_facility_-_Vergunningsaanvraag_Kernenergiewet (*ter inzage SHINE EU vergunningaanvraag R2 (publieksversie) Rev 2*);
- SHINE dispersion factor analysis - 9-Oct-2024;
- SEC-0300-01-01_Rev.2_-_SHINE_EU_Afvalbeheerprocedure *(ter inzage SHINE EU Afvalbeheerprocedure (publieksversie) Rev 2*);
- SEC-1100-01-05 Rev.0 - SHINE_EU_Interne_audit_stralingsbescherming;
- SEC -1100-01-03 Rev.0 - SHINE EU material receipt procedure;
- SEC-3700-01-01 Rev.1 - SHINE EU Interne autorisatie;
- SEC-1100-01-07 Rev.0 - SHINE-EU milieu_monitoring;
- SEC-1100-01-04 Rev.0 - SHINE EU Respons besmettingsincidenten;
- SEC- 1100-01-02 Rev.0 - SHINE EU Facility leak testing;
- SEC-2100-09-01 Rev.0 - SHINE EU Management System;
- SEC-1100-01-06 Rev.0 - SHINE_EU toezicht_en_dosismonitoring;
- bijlage 1 - Uittreksel van de Kamer van Koophandel;
- bijlage 2 - SHINE EU Plattegrond met beperkte zones R1;
- bijlage 3 - SHINE EU Stralingsbeschermingsprogramma R1;
- bijlage 4 - SHINE EU Mandaat ACD SHINE Europe – Signed;
- bijlage 5 - SHINE EU Bijlage 1 RI&E R1 (*ter inzage bijlage 5 - SHINE EU RI&E R1 (publieksversie)*);
- bijlage 5 - SHINE EU RI&E R1 (*ter inzage bijlage 5 - SHINE EU RI&E R1 (publieksversie)*);
- bijlage 6_-_SHINE_EU_Milieu-effectanalyses_R2_+_bijlagen_A-E (*ter inzage bijlage 6 - SHINE EU Milieu-effectanalyses R2 (publieksversie)*);
- bijlage A Milieu effectanalyses - MicroShield® modellen scenario A R1 (*geheel vertrouwelijk*);
- bijlage B Milieu effectanalyses - MicroShield® modellen scenario B R1 (*geheel vertrouwelijk*);
- bijlage C Milieu effectanalyses - Plattegrond SHINE EU faciliteit (*geheel vertrouwelijk*);
- bijlage 6. Bijlage D Milieu effectanalyses-Plattegrond Veendam R1;
- bijlage 7 - SHINE EU Radioactieve bronnen R1 (*ter inzage bijlage 7 - SHINE EU Bronterm ra-stoffen R1 (publieksversie)*);
- bijlage 8 - SHINE EU Classificering van ruimten R1 (*ter inzage bijlage 8 - SHINE EU Classificering ra-labs R1 (publieksversie)*);
- bijlage 9 - SHINE EU Calamiteitenplan R1 (*ter inzage bijlage 9 - SHINE EU Calamiteitenplan R1 (publieksversie)*);
- 4082-DOC-002H_-_Functional_Design_Specification (*geheel vertrouwelijk*);
- 4082-DOC-006D_-_Factory_Acceptance_Test (*geheel vertrouwelijk*);
- Compliance Action Tracking System Actions for IMR (*geheel vertrouwelijk*);

- NVL2-2024-0009 Rev.0- SHINE EU MCNP modeling report (*geheel vertrouwelijk*);
- NVL2-2024-0010 Rev.0 - Dose analysis during incidents (*geheel vertrouwelijk*);
- ANVS-PP-20250115733-05_aanvullende vragen;
- 15.09.25 - Brief - ANVS - aanvulling #1;
- ANVS-PP-20250115733-06_aanvullende vragen;
- 10.02.26 - Brief - SEU00105 ANVS - aanvulling #2;
- ANVS-PP-20250115733-08_aanvullende vragen;
- 02.07.26 - Brief - SEU00107 ANVS - aanvulling #3;
- SEU00110_-_12.10.2026_-_Brief_-_ANVS_-_verzoek_wijziging_naam_ACD_12okt2026;
- ANVS-PP-20250115733-12 Goedkeuringsbesluit – publieksversies.

SHINE heeft op grond van de Wet milieubeheer een tweede tekst (publieksversie) aan de ANVS voorgelegd, waarin bedrijfsgeheimen en beveiligingsgegevens niet voorkomen. De ANVS heeft de zeven publieksversies beoordeeld en goedgekeurd.

2.3 Het toetsingskader

Algemeen

Aan het wettelijk kader van de stralingsbescherming, zoals vastgelegd in de Kew en de onderliggende besluiten, liggen onder meer de drie principes van het stralingsbeschermingsbeleid ten grondslag, te weten: rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten. Indien aan deze uitgangspunten niet wordt voldaan of indien sprake is van een weigeringsgrond zoals genoemd in artikel 3.7 van het Bbs wordt de vergunning niet verleend.

De volgende in artikel 3.7 van het Bbs genoemde voorwaarden maken, voor onderhavige vergunning, ook deel uit van het toetsingskader: deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming en het indienen van een toereikend beveiligingsplan en bedrijfsnoodplan.

Rechtvaardiging

Rechtvaardiging wil zeggen dat een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich meebrengt, slechts is toegestaan indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. Het rechtvaardigingprincipe is in de wetgeving vastgelegd in paragraaf 2.2 van het Bbs.

In dat artikel is bepaald dat een handeling slechts is toegestaan, indien deze door de ANVS is gerechtvaardigd, dan wel behoort tot een categorie van handelingen die door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat, de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is gerechtvaardigd. In de Rbs is in bijlage 2.1 een positieve en negatieve lijst opgenomen van respectievelijk gerechtvaardigde en niet-gerechtvaardigde categorieën handelingen. Naast deze categorale rechtvaardiging is in het kader van de vergunningverlening nog een specifieke rechtvaardiging aan de orde voor wat betreft de aangevraagde activiteit.

Optimalisatie
Onder optimalisatie wordt verstaan dat de bescherming van personen, die beroepsmatig of als lid van de bevolking in een geplande situatie aan straling worden blootgesteld, wordt geoptimaliseerd. Optimalisatie leidt ertoe dat de omvang van de individuele doses, de kans op het optreden van blootstelling en het aantal blootgestelde personen ten gevolge van een handeling zo beperkt als redelijkerwijs mogelijk worden gehouden. Daarbij wordt rekening gehouden met de huidige stand der techniek en met economische en sociale factoren en het omvat zowel milieuhygiënische als arbeidshygiënische aspecten.

Optimalisatie is vastgelegd in artikel 15c, derde lid, van de Kew en artikel 2.6 van het Bbs. In de praktijk van de stralingsbescherming wordt vaak de term ALARA (As Low As Reasonably Achievable) gebruikt in de plaats van optimalisatie.

Optimalisatie vindt plaats zowel in de voorbereidings- en planningsfase, voordat de activiteit is begonnen, als in de fase nadat de activiteit is toegestaan en tot uitvoering wordt gebracht. Optimalisatie heeft geen betrekking op de afweging tussen verschillende alternatieve activiteiten, maar ziet op de vraag in hoeverre de nadelige gevolgen van een bepaalde activiteit in redelijkheid moeten worden beperkt.

Dosislimieten
Dosislimieten zijn de absolute grenswaarden die in acht genomen moeten worden om een minimaal beschermingsniveau voor individuele werknemers en leden van de bevolking te garanderen. De blootstelling als gevolg van een combinatie van alle relevante handelingen mag niet hoger zijn dan de gestelde dosislimieten. Doel is dat geen enkel individu wordt blootgesteld aan onaanvaardbare stralingsrisico’s. Dit algemene beginsel van stralingsbescherming wordt gezien als vangnet na de toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie.

Het principe van dosislimitering is vastgelegd in artikel 2.9 van het Bbs. De van toepassing zijnde dosislimieten zijn in de artikelen 7.3, 7.4, 7.34, 7.35, 7.36, 9.1 en 9.2 van het Bbs neergelegd.

Deskundigheid
In verband met de bescherming van mensen, dieren, planten en goederen op grond van artikel 31, van de Kew, is een verantwoorde uitvoering van handelingen met stralingsbronnen van belang. Deskundigheid is vereist op grond van de artikelen 5.4 en 5.7 van het Bbs.

Complexvergunning
Een complexvergunning is vereist voor omvangrijke handelingen of handelingen die een uitgebreide bescherming vereisen. Dit type vergunning biedt de vergunninghouder een ruimer kader waarbinnen handelingen mogen plaatsvinden dan andere typen vergunningen. Hiertegenover staat dat de organisatie van stralingsbescherming zwaarder moet zijn ingericht. Een complexvergunninghouder dient op grond van artikel 5.9 van het Bbs in samenhang met artikel 5.29 van de

Rbs te beschikken over een stralingsbeschermingseenheid en een interne regeling stralingsbescherming. Daarnaast moet de complexvergunninghouder werken met een systeem van schriftelijke interne toestemmingen (SIT's).
Beveiligingsplan
Voor de bij de handelingen betrokken open bronnen die op grond van sommatie zijn ingedeeld in categorie 2-stoffen is op grond van artikel 4.2 van de Rbs een toereikend beveiligingsplan vereist. Het beveiligingsplan moet voldoen aan de vereisten van artikel 4.18 van de Vbs.

Bedrijfsnoodplan
Op grond van artikel 6.2 van de Rbs moet een toereikend bedrijfsnoodplan aanwezig zijn. Het bedrijfsnoodplan moet voldoen aan de vereisten van artikel 6.7 van het Bbs.

2.4 Bevindingen en overwegingen

Algemeen
Met inachtneming van paragraaf 2.3 heb ik de aanvraag getoetst aan artikel 3.7 van het Bbs. Geen van de daarin genoemde bepalingen staat vergunningverlening in de weg.

Rechtvaardiging
De in de aanvraag bedoelde handelingen zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Rbs. Het gaat om categorieën I.A.2 IJking en I.B.5 Productie van onderzoeks-en therapeutische middelen. Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen.

Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd. De vergunde handelingen staan in het kader van de productie van radiofarmaca die in ziekenhuizen worden gebruikt voor patiëntenzorg.

<u>I.B.5 productie van onderzoeks- en therapeutische middelen</u>
SHINE EU produceert lutetium-177 als precursor voor innovatieve radiofarmaca ten behoeve van de kankergeneeskunde, met als doel de overlevingskans en de kwaliteit van leven voor de kankerpatiënt wereldwijd te verhogen.

<u>I.A.2 ijking</u>
Om stralingsveiligheidsmetingen uit te voeren wordt gebruik gemaakt van besmettings- en dosistempo-monitoren. Deze worden periodiek met ingekapselde ijkbronnen getest op hun goede werking en gekalibreerd. Dit geldt met name voor de meetapparatuur in de productielijn. Regelmatig gekalibreerde dosiskalibratoren zijn van belang om ervoor te zorgen dat ziekenhuizen de juiste hoeveelheid activiteit van het lutetium-177 aangeleverd krijgen voor de behandeling van patiënten.

Werknemersbescherming

<u>Optimalisatie en dosislimieten</u>
Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. De RI&E die bij de aanvraag is aangeleverd

laat zien dat de blootstelling van de werknemers geoptimaliseerd is. De RI&E is integraal met de vergunningaanvraag beoordeeld op basis van de bij de aanvraag aangeleverde informatie.
De volledigheid van de RI&E, als zelfstandig document, ten aanzien van de punten benoemd in bijlage A van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018, is gelet op het toetsingskader voor vergunningverlening niet door de ANVS beoordeeld.

Uit bovengenoemde RI&E blijkt dat de dosislimieten voor werknemers niet overschreden zullen worden.

Handelingen in hotcells
Handelingen waarbij de maximaal te hanteren hoeveelheden radioactieve stoffen meer bedragen dan berekend volgens hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium moeten in ieder geval worden uitgevoerd in hotcells. Deze beperking is opgenomen ter bescherming van de werknemers die de handelingen uitvoeren. Aan de hand van berekeningen volgens het HARAS-rapport, heeft SHINE aangetoond dat de blootstelling van werknemers die de handelingen met radioactiviteit in hotcells uitvoeren voldoende is geoptimaliseerd en de dosislimieten niet overschrijdt.

Milieubescherming

Reguliere omstandigheden
Uit de aanvraag, met name uit de milieu-analyse, blijkt dat de blootstelling van personen buiten de locatie kleiner is dan het secundair niveau (SN). Blootstelling van personen buiten de locatie blijft ruimschoots onder de locatielimiet.

De stralingshygiënische maatregelen en de aan de vergunning verbonden voorschriften bieden voldoende waarborgen, dat mensen, dieren, planten en goederen ten gevolge van de toepassing van radioactieve stoffen en/of ioniserende straling, zo weinig schade of hinder daarvan zullen ondervinden als redelijkerwijs mogelijk is.

Uit bovengenoemde milieu-analyse blijkt ook dat de dosislimieten voor leden van de bevolking niet overschreden zullen worden.

Ongevalsscenario’s
Aanvullend op het bedrijfsnoodplan zijn twee ongevalsscenario’s uitgewerkt en doorgerekend. De blootstelling aan ioniserende straling voor leden van de bevolking buiten de locatie is berekend in het geval van een uitbrekende brand en het wegvallen van filters. In de berekening is uitgegaan van een zeer ongunstig weersscenario en extreme ongevalsscenario’s, waardoor de berekende blootstellingsniveaus als zeer conservatief worden beschouwd. De berekende blootstellingsniveaus buiten de locatie ten gevolge van de beschreven ongevalsscenario’s blijven lager dan de in het Bbs in artikel 9.8 genoemde referentieniveaus.

Beveiligingsplan en bedrijfsnoodplan

Bedrijfsnoodplan
Het bedrijfsnoodplan is beoordeeld. De aanvrager heeft de risico's op voorzienbare ongevallen en ongevalsscenario's in voldoende mate geïnventariseerd. Ook is er in het bedrijfsnoodplan voldoende aandacht besteed aan interventiestrategieën. Er is tevens een duidelijke organisatie met bijbehorende plannen en procedures beschreven, zowel intern als met externe partijen. Met het bedrijfsnoodplan wordt voldaan aan de vereisten van artikel 6.7 Bbs en daarmee is het plan toereikend.

Beveiligingsplan
Het beveiligingsplan is beoordeeld. De radioactieve stoffen zijn ingedeeld in categorie 2 met bijbehorende vertragingstijd. Er is een duidelijke procedure aanwezig voor het toestaan van toegang of het ontnemen van toestemming voor toegang. De organisatorische, bouwkundige en elektronische maatregelen zijn in het beveiligingsplan voldoende omschreven en de wettelijke vertragingstijden zijn plausibel. Het beveiligingsplan voldoet aan artikel 4.18 van de Vbs en is daarmee toereikend.

Organisatie van de stralingsbescherming
De aan SHINE verleende vergunning betreft een complexvergunning. Aan de daaraan verbonden vereisten is getoetst.

Stralingsbeschermingseenheid (SBE)
Uit de aanvraag is gebleken dat SHINE een stralingsbeschermingseenheid (SBE) heeft ingericht met aan het hoofd een geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van algemeen coördinerend deskundige. Daarnaast zijn er in de SBE meerdere stralingsbeschermingsdeskundigen werkzaam om voldoende niveau van stralingsbescherming binnen de organisatie te borgen. De formatieve omvang van de stralingsbeschermingseenheid is adequaat voor de uit te voeren taken.

Deskundigheid
SHINE heeft aangetoond dat er naast deskundigheid binnen de SBE ook voldoende deskundigheid in de organisatie zit, namelijk minstens een geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van algemeen coördinerend deskundige (ACD), stralingsbeschermingsdeskundigen op het niveau van coördinerend deskundige (CD) en meerdere toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming (TMS).

In de Interne Regeling is een uitgebreide beschrijving opgenomen van de stralingsbeschermingsorganisatie. Uit de Interne Regeling blijkt dat er voldoende deskundigheid wordt betrokken en dat de toebedeelde verantwoordelijkheden, bevoegdheden en taken van de deskundigen overeenkomen met de in de wetgeving vastgelegde kaders. Het is de verantwoordelijkheid van de ondernemer om de deskundigheid te organiseren zoals vastgelegd in de Interne Regeling.

Interne Regeling en Schriftelijke interne toestemmingen
De bij de aanvraag gevoegde "*SHINE EU Stralingsbeschermingsprogramma R1*" voldoet aan de wettelijke eisen zoals gesteld aan een interne regeling stralingsbescherming.

Voor nieuwe handelingen die door SHINE binnen de kaders van de vergunning worden opgestart, worden schriftelijke interne toestemmingen verleend. Hierin wordt door SHINE nog eens specifiek gekeken naar de rechtvaardiging van de voorgenomen handelingen.

Voorschriften
Hieronder volgt een toelichting op een aantal voor SHINE specifieke voorschriften.

III.A.1 Controle binnenkomende en uitgaande zendingen
Artikel 4.9, a tot en met d, van de Vbs geeft eisen weer voor het ontvangen en controleren van binnenkomende zendingen en het controleren en gereed maken van uitgaande zendingen. Dit artikel geldt echter enkel voor ingekapselde bronnen. Controle is ook nodig voor open radioactieve stoffen. Daarom is dit vergunningvoorschrift opgenomen. De tekst komt overeen met het artikel in de Vbs.

De open radioactieve stoffen bevinden zich in flacons, omgeven door verschillende verpakkingsmaterialen en afschermingsmaterialen. De verpakkingen kunnen mogelijk radioactief besmet zijn. Om te voorkomen dat de besmetting zich verspreidt, dient in ieder geval een besmettingscontrole uitgevoerd te worden aan de buitenste verpakking van de binnengekomen zending en de uitgaande verzending.

III.A.9 Handelingen binnen het radionucliden-laboratorium
Dit voorschrift is opgenomen om de gebruikte rekenmethoden en de daarbij behorende parameterwaarden voor het bepalen van de hoeveelheid radioactiviteit waarmee gewerkt mag worden in radionucliden-laboratoria of in hotcells, vast te leggen. De rekenmethoden en de daarbij behorende parameterwaarden zijn beschreven in hoofdstuk 2 van de bijlage radionucliden-laboratorium en in het HARAS-rapport. Beide rapporten worden gebruikt als veldstandaard.

IV.1 Voorbereiding transport
Dit voorschrift met betrekking tot de voorbereidende handelingen in het kader van het op transport zetten en het transport gereed maken van verpakkingen met radioactieve stoffen is opgenomen om te borgen dat de verpakkingen op het moment dat ze de locatie verlaten, voldoen aan de VLG-eisen.

VI.2 luchtlozingspunt

Dit voorschrift is opgenomen omdat de berekening en toetsing van de gevolgen van de lozing van radioactieve stoffen in lucht gebaseerd is op een minimale afstand van het lozingspunt tot aan de terreingrens. Afwijking van deze minimale afstand kan consequenties hebben voor de lozingsberekeningen en uiteindelijk de toetsing van de gevolgen. Daarom is in voorschrift VI.2 een minimale afstand opgenomen om te borgen dat het Secundaire Niveau niet wordt overschreden.

VI.3 tot en met VI.5 Monitoring

Deze drie voorschriften zijn opgenomen om achteraf te kunnen controleren of de daadwerkelijke lozing in lucht binnen de berekende waarde blijft. Hoewel de berekening van de lozing in lucht is uitgevoerd aan de hand van de in bijlage 10 van de Vbs beschreven rekenmethode, is er op advies van de ANVS afgeweken van de in de rekenmethode beschreven parameterwaarde '*totale inkoop*' om een reëler beeld te krijgen van de lozing in lucht. Onder het vergunde in hoofdstuk 1.A, onderdeel 9 is opgenomen dat er maximaal 11 Re_{inh} wordt geloosd in lucht. Op grond van artikel 10.3 van het Bbs moet een lozing van radioactieve stoffen bij het verlaten van de locatie via het lozingspunt, in de lucht van meer dan 1 Re_{inh} worden vergund. Om gegevens te verkrijgen van de daadwerkelijke lozing in lucht, wordt SHINE verzocht gedurende een jaar de luchtlozing te monitoren en de daaruit verkregen meetgegevens te toetsen aan de lozingslimieten en aan de ANVS te rapporteren.

In voorschrift VI.3 is opgenomen dat meetgegevens worden verzameld en dat twee jaar na het opstarten van de productie een meetrapport moet worden opgesteld van de meetgegevens van het jaar voorafgaand aan het opstellen van het meetrapport. Omdat direct na het opstarten de productiecapaciteit nog beperkt zal zijn, is ervoor gekozen om pas na twee jaar een meetrapport te vragen om zoveel mogelijk representatieve meetgegevens te hebben.

2.5 Conclusie

Op grond van het bovenstaande heb ik besloten om tot verlening van de vergunning over te gaan.

Bijlage A Verklarende begrippenlijst

In deze vergunning gelden de onderstaande definities. Voor de overige termen en definities wordt naar de Kew, het Bbs en de onderliggende ministeriële regelingen en de Vbs verwezen.

- bijlage radionucliden-laboratorium bij de vergunning:
  Deze bijlage bevat de eisen die vanuit het oogpunt van stralingsbescherming gelden voor een radionucliden-laboratorium;
- deugdelijke container:
  lekvrij, goed afgesloten vat of tank bestand tegen aantasting van binnenuit of buitenaf, zoals corrosie, breuk, etc.;
- HARAS-rapport:
  HARAS: beschrijving en resultaten van een analysemethode voor risico-evaluatie van het werken met open radioactieve stoffen, Eindhoven, december 1997;
- intern transport:
  het verplaatsen van radioactieve stoffen, splijtstoffen of ertsen binnen een locatie of een plaats waar een handeling wordt verricht, of tussen twee plaatsen waar een handeling wordt verricht op één locatie, indien het vervoer onderworpen is aan regelgeving die op de locatie van toepassing is en het vervoer niet via de openbare weg plaatsvindt;
- radionucliden-laboratorium:
  een laboratorium dat is bestemd voor het werken met radioactieve stoffen en dat voldoet aan de eisen die worden gesteld in de bijlage radionucliden-laboratorium;
- stralingsbeschermingseenheid:
  organisatieonderdeel, als bedoeld in artikel 5.9 van het Bbs, waarbinnen de stralingsbeschermingsdeskundige en de andere onafhankelijk van de toepassing werkende stralingsdeskundigen zijn ondergebracht;
- terreingrens:
  de begrenzing van de locatie, zoals aangeduid op de plattegrond in bijlage 2 "*SHINE EU Plattegrond met beperkte zones R1*", behorende bij de op 12 februari 2026 ontvangen aanvullende informatie.

Bijlage B Bijlage radionucliden-laboratorium

Bijlage radionucliden-laboratorium

1 Algemene eisen voor een radionucliden-laboratorium

1.1 Inleiding

Een radionucliden-laboratorium is een laboratorium waarin met radioactieve stoffen mag worden gewerkt. In deze bijlage worden de eisen beschreven die vanuit het oogpunt van stralingsbescherming gelden. Daarnaast gelden de bepalingen uit de Arbeidsomstandighedenwet voor het werken met stoffen in een laboratorium.

Radionucliden-laboratoria worden ingedeeld in de klassen B, C en D (naar volgorde van afnemend risico).

1.2 Situering

Bij brand moet het radionucliden-laboratorium gemakkelijk te bereiken zijn door de brandweer. De kans op radioactieve besmetting van de omgeving ten gevolge van blushandelingen dient zo gering mogelijk te zijn. Wanneer binnen één instelling meer dan één radionucliden-laboratorium aanwezig is, dan verdient het de voorkeur deze ruimtes zoveel mogelijk aaneengesloten te houden, zodat vervoer van radioactiviteit buiten de radiologische ruimtes minimaal is en de toegangsbeveiliging tot één plaats beperkt kan blijven. De transportroute van radioactief materiaal moet bij voorkeur kort zijn, echter zodanig dat de gekozen route het minste gevaar, schade of hinder kan opleveren. Voor het vervoer, zowel intern als extern, moeten werkvoorschriften zijn opgesteld waarin de maatregelen worden beschreven. Overleg met de brandweer over de situering is aan te bevelen.

1.3 Benodigde ruimtes

In een radionucliden-laboratorium vinden in beginsel alleen handelingen plaats met radioactieve stoffen of handelingen die direct daarmee verband houden. Voor het uitvoeren van metingen en voor de bergplaats zullen veelal aparte ruimtes worden ingericht.

De ruimtes waar met radioactieve stoffen wordt gewerkt behoren tot een bewaakte- of gecontroleerde zone. Nabij de toegang tot de zone wordt de beschermende kleding voor de zone opgeborgen. Er moet een regeling zijn die duidelijk en naleefbaar is en die voldoende bescherming garandeert. Bij het wisselen van de speciale kleding moet de mogelijkheid aanwezig zijn om te controleren op radioactieve besmetting. Een radionucliden-laboratorium op D- of C-niveau wordt beschouwd als bewaakte zone. Voor de opslag van de werkkleding kan daarbij worden volstaan met een aparte kapstok. De werkkleding mag niet worden bewaard op plaatsen die vrij toegankelijk zijn.

Een radionucliden-laboratorium op B-niveau wordt beschouwd als gecontroleerde zone en beschikt voor de toegang over een sluis. De sluis wordt verdeeld in een schoon en in een potentieel besmet gebied. Deze verdeling kan worden bereikt door middel van een overstapbank of een visuele aanduiding. In de sluis moeten omkleedfaciliteiten zijn voor jassen en schoenen of sloffen en er moet controle kunnen plaatsvinden op radioactieve besmetting met behulp van permanent opgestelde meetapparatuur. Er dienen faciliteiten te zijn om de handen te wassen.

Bij het radionucliden-laboratorium zal ook een werkkast beschikbaar moeten zijn om de schoonmaak-benodigdheden te kunnen opbergen. Deze schoonmaakbenodigdheden mogen alleen worden gebruikt in de ruimtes waar met radioactieve stoffen wordt gewerkt.

In een aantal gevallen zal er behoefte zijn aan één of meer nevenruimtes. Bijvoorbeeld een ruimte ten behoeve van administratieve werkzaamheden of een ruimte waarin de meetapparatuur staat opgesteld.
De aanvullende eisen die aan dergelijke ruimtes worden gesteld, beperken zich tot de eis van decontamineerbaarheid, dat wil zeggen dat de vloerbedekking en de wanden uit goed decontamineerbaar materiaal moeten bestaan.

De stralingshygiënische eisen die aan een proefdierruimte worden gesteld, zijn er op gericht de verspreiding van radioactiviteit naar buiten deze ruimte zoveel mogelijk te beperken. Verder moet zo'n ruimte goed decontamineerbaar zijn, doordat bijvoorbeeld alle leidingen zijn weggewerkt. De ventilatie behoort functioneel te zijn, wat betekent dat deze mede afhankelijk is van het soort proefdier dat wordt gebruikt.

Met bergplaats wordt de ruimte bedoeld waar de radioactieve stoffen worden opgeborgen. In de praktijk wordt onderscheid gemaakt tussen de voorraadruimte en de afvalruimte.
Wanneer radioactieve stoffen niet worden toegepast, moeten deze zo worden opgeslagen dat de stoffen geen gevaar opleveren voor personen of voor de omgeving. De maatregelen die moeten worden getroffen, betreffen bescherming tegen ioniserende straling, brandbeveiliging en fysieke beveiliging.

De labeling van eiwitten, bijvoorbeeld ten behoeve van radioimmunoassays (RIA), gebeurt in veel gevallen bij relatief lage temperaturen. Daartoe worden deze bewerkingen ofwel aan een koude wand ofwel in een koude kamer uitgevoerd. Aangezien voor dit type experimenten veelal radioactief jodium wordt gebruikt en dit element vrij gemakkelijk luchtbesmettingen kan veroorzaken, moeten bij deze bewerkingen extra voorzorgen in acht worden genomen.

In een aantal gevallen zal een koelvitrine een goed alternatief zijn voor een koude kamer.

Voor werkruimtes waar bereidingshandelingen plaatsvinden met radiofarmaca gelden aanvullende eisen.

1.4 Algemene inrichtingseisen

De inrichting en het interieur van een ruimte waar handelingen met radioactieve stoffen worden verricht, moeten goed decontamineerbaar zijn. Alleen voorwerpen die voor de handelingen strikt noodzakelijk zijn, mogen aanwezig zijn. Administratieve bescheiden worden zoveel mogelijk buiten de radiologische ruimte bewaard. Archieven en naslagwerken moeten elders zijn opgeslagen. Anderzijds dient schoonmaakmateriaal in het radionucliden-laboratorium te worden opgeslagen, daar dit materiaal alleen in deze ruimte mag worden gebruikt.

Stoelen en krukken moeten goed decontamineerbaar zijn. Voorzover leidingen in de ruimtes zijn toegestaan, moeten deze gemakkelijk kunnen worden gereinigd. Dit geldt ook voor verwarmings-elementen. Verder moet er voldoende ruimte zijn om de radiator heen en tussen de radiator-platen onderling. In ruimtes, uitsluitend bedoeld voor opvangtanks van radioactief besmet afvalwater, behoeft alleen de binnenzijde van de bak waar de tanks in staan, goed decontamineerbaar te zijn.

1.5 Ventilatie

Het doel van de ventilatie in radiologische ruimtes is tweeledig. Enerzijds moet de werknemer worden beschermd tegen een te hoge concentratie van een radioactieve stof in de lucht, anderzijds wordt door middel van de ventilatie de onderdruk in de betreffende ruimte gehandhaafd ter voorkoming van luchtbesmettingen naar de omliggende ruimtes.
Voor radionucliden-laboratoria geldt:
onderdruk in B-laboratorium > in C-laboratorium > in D-laboratorium.
Bij een B- en C-laboratorium dient van een permanent aanwezige drukverschilmeter de onderdruk te kunnen worden afgelezen, om de goede werking van de ventilatie te kunnen controleren. Het drukverschil tussen een C-laboratorium en een niet-radiologische ruimte moet minimaal 5 Pascal zijn en tussen een B-laboratorium en een niet-radiologische ruimte minimaal 10 Pascal.

Voor het radionucliden-laboratorium moet worden aangetoond dat de ventilatie effectief is voor de hele ruimte. De ventilatievoorzieningen behoren zodanig te zijn dat de luchtstroom van de werknemer is afgekeerd. Belangrijk in dit verband is het stroomprofiel van de lucht. Bovendien moet ingeblazen lucht op temperatuur worden gebracht. Het afzuiggedeelte van het ventilatiesysteem van een B- en C-laboratorium moet onafhankelijk zijn van het afzuigsysteem, waarop de niet-radiologische ruimtes zijn aangesloten.
De vereiste luchtverversing mag niet door gehele of gedeeltelijke recirculatie van de in de werkruimte aanwezige lucht worden verkregen. In de meeste gevallen zal de afzuiging via de zuurkast(en) plaats-vinden. De afzuigventilatoren moeten zo hoog mogelijk in het gebouw worden opgesteld, om een drukopbouw aan de perszijde van de ventilatoren te voorkomen. Geforceerde toevoer van verse lucht mag alleen mogelijk zijn bij een in werking zijnde afzuiginstallatie. De afgezogen lucht van een radionucliden-laboratorium en van een bergplaats mag niet worden gerecirculeerd.

Een koude kamer zal slechts ten koste van een hoog energieverbruik op het voor een radionuclidenruimte vereiste niveau kunnen worden geventileerd. Indien in een koude kamer wordt gewerkt met vluchtige open radioactieve stoffen dan mag bij ventilatie niet worden gerecirculeerd. Wordt alleen met niet-vluchtige radioactieve stoffen gewerkt, dan kan worden volstaan met recirculatie van de lucht, echter met een continue verversingsgraad van 20%. In dat geval wordt de recirculerende lucht continu door een filter geleid dat in staat is luchtbesmetting voor 99% te absorberen. Het filtersysteem behoort periodiek te worden gecontroleerd.

De afgezogen lucht moet bij een radiologische ruimte op B- en C-niveau zodanig worden geloosd dat deze de luchtkwaliteit in een naburig gebouw niet nadelig kan beïnvloeden. In het algemeen zal dit worden bereikt wanneer de lucht op een hoogte van minimaal 2 meter boven de daknok wordt geloosd.
De ventilatie dient in geval van brand op een punt buiten de radiologische ruimte te kunnen worden uitgeschakeld om het vuur niet aan te wakkeren.

Om het energieverbruik te beperken gedurende de uren dat er niet wordt gewerkt kan de ventilatie teruggebracht worden tot 2 maal per uur. Wel dient dan in het radionucliden-laboratorium de onderdruk gewaarborgd te blijven.
In ruimtes op B- en C-niveau moeten de ramen zijn vergrendeld omdat het openen van een raam het ventilatiepatroon van de ruimte beïnvloedt en ook de onderdruk verdwijnt.
Een ventilatie van een laboratoriumruimte met een luchtverversing van 8 maal per uur wordt tijdens de handelingen als voldoende beschouwd. Voor een nevenruimte kan hiervoor 5 maal per uur worden aangehouden.

1.5.1 Zuurkasten

In laboratoria op B- en C-niveau moet ten minste één goed werkende zuurkast of equivalente laminair air flow kast aanwezig zijn, die geschikt is voor het radiologische werk. Onder een goed werkende zuurkast wordt een zuurkast verstaan waarbij van de stof die vrijkomt in de zuurkast minder dan 1% in de werkruimte komt. Een zuurkast met een kwalificatie volgens DIN-12924, waarin geen opstelling is die de luchtstroom ernstig verstoort, zal in het algemeen aan deze norm voldoen. Aan deze eis wordt voldaan wanneer over de gehele werkopening een naar binnen gerichte continue luchtstroom aanwezig is met een lineaire snelheid van 25 - 50 cm per seconde, die verder onafhankelijk is van de grootte van deze werkopening èn wanneer door middel van stromingsschotten in de kast de luchtstroom goed wordt geleid. Deze eisen gelden uiteraard onder de omstandigheden waarin de zuurkast wordt gebruikt (met opstellingen).

Het werkoppervlak van de zuurkast moet kuipvormig zijn, met aan de voorzijde een opstaande rand van circa 2 cm hoogte. De afwerking van de zuurkast dient zodanig te zijn dat de zuurkast glad en goed decontamineerbaar is. De zuurkast moet bestand zijn tegen de inwerking van stoffen die in het laboratorium worden toegepast. Het draagvermogen van de zuurkast moet voldoende zijn om op het werkoppervlak voldoende loodafscherming te kunnen plaatsen. Alle bedieningselementen (gas, elektriciteit, water enzovoort) moeten aan de buitenzijde van de zuurkast zijn aangebracht. Een signalering van het (goed) functioneren van het afzuigmechanisme moet duidelijk zichtbaar aanwezig zijn, zodat gebruikers worden gewaarschuwd wanneer de zuurkast niet goed functioneert.

Bij de installatie van de zuurkast zal door meting moeten worden aangetoond dat de zuurkast goed functioneert en dat ook aan de bovengenoemde criteria wordt voldaan. Periodiek, ten minste eenmaal per 2 jaar of wanneer de situatie in de zuurkast tussentijds ingrijpend wordt gewijzigd, dient dit te worden herhaald. De meetrapporten ten aanzien van de goede werking van de zuurkasten moeten door de verantwoordelijk deskundige bij de administratie over het beheer worden bewaard.

Een biologisch veiligheidskabinet met een kwalificatie volgens NEN-EN 12469 of een laminair air flow kast mag worden gebruikt in plaats van een zuurkast, mits is aangetoond dat minder dan 1% van de stoffen die in die werkkast vrijkomen, in de ruimte komt. Alle handelingen, waarvoor wordt uitgerekend dat ze in een zuurkast moeten plaatsvinden, worden bij het ontbreken van een zuurkast in een biologisch veiligheidskabinet of een laminair air flow kast uitgevoerd.
Kasten waarvan de lucht in de werkruimte recirculeert, zijn in een radionucliden-laboratorium niet toegestaan.

1.5.2 Laminair air flow kast

Bij installatie van de laminair air flow kast (LAF-kast) zal door meting moeten worden aangetoond dat de LAF-kast goed functioneert en dat aan de bovenstaande criteria wordt voldaan. Periodiek,

ten minste eenmaal per 2 jaar of wanneer de situatie in de LAF-kast tussentijds ingrijpend wordt gewijzigd, dient dit te worden herhaald. De meetrapporten ten aanzien van de goede werking van de LAF-kast moeten door de verantwoordelijk deskundige bij de administratie over het beheer worden bewaard.

1.5.3 Plaatselijke afzuiging

Om blootstelling aan straling door aanwezigheid van radioactieve stoffen in de lucht te minimaliseren,
kan het effectief zijn om vrijkomende radioactieve stoffen bij de bron af te zuigen.
Zuurkasten of andere kasten waarvan kan worden aangetoond dat meer dan 1% maar minder dan 10% van de stoffen uit de kast in de werkruimte uitkomt, kunnen in de risicoberekeningen worden behandeld als plaats met lokale afzuiging.

1.5.4 Handschoenenkast

Een zogenoemde handschoenenkast is bij uitstek geschikt ter voorkoming van besmetting door inademing. Ook voorkomt een dergelijke kast besmetting door ingestie. Bij het gebruik van een handschoenenkast is de bediener volledig gescheiden van zijn werk. De handelingen vinden plaats door middel van aan de kast gemonteerde handschoenen.
De kast is goed decontamineerbaar en moet glad en naadloos zijn uitgevoerd. In de kast heerst onderdruk om lekkage van radioactiviteit naar de werkruimte te voorkomen. Deze onderdruk moet via een manometer op de kast kunnen worden afgelezen. De lucht uit de handschoenenkast moet naar de buitenlucht worden afgevoerd. De kast met toebehoren dient bij ingebruikname en verder periodiek, ten minste eenmaal per 2 jaar, op de goede werking te worden gecontroleerd. De beschermingsfactor tegen radioactieve besmetting zal in het algemeen in de orde van grootte van 0,1% zijn. Wanneer dit uit een test ter plaatse is gebleken, mag hiervan worden uitgegaan bij de berekening van de maximaal te hanteren hoeveelheid radioactiviteit.

1.6 Water

De aansluiting op de gemeenschappelijke drinkwaterinstallatie dient zodanig te zijn uitgevoerd dat hierdoor voor de gebruiker of voor derden geen gevaar ontstaat voor in- of uitwendige besmetting met radioactieve stoffen. Zo moeten bijvoorbeeld alle afvoeren van waterverbruikende apparatuur onderbroken op het afvoersysteem worden aangesloten, of er bestaat een gescheiden watersysteem voor laboratoriumgebruik en drinkwatergebruik. Aan laboratoriumkranen mogen geen slangen worden bevestigd waarmee verbindingen met het afvoersysteem kunnen worden gemaakt.
Er dient in een radionucliden-laboratorium gelegenheid te zijn tot het wassen van de handen. In een B-laboratorium moeten de wastafelkranen kunnen worden bediend zonder dat zij met de hand moeten worden aangeraakt. In een C-laboratorium moet ten minste één wastafelkraan op bovengenoemde wijze kunnen worden bediend. In een radionucliden-laboratorium mogen geen waterstraalpompen worden gebruikt. Bij tappunten moet op deugdelijke wijze worden vermeld, dat het water niet is bestemd voor consumptie.
Zoals ieder chemisch laboratorium zal ook het radionucliden-laboratorium moeten beschikken over een nooddouche. Deze nooddouche mag eveneens worden gebruikt indien een persoon ernstig is besmet met radioactieve stoffen.

1.7 Afvoerleidingen

In de vuilwater-afvoerleidingen van radiologische ruimtes waar met open radioactieve stoffen wordt gewerkt, kan ophoping plaatsvinden van radioactieve stoffen. Bij emissie van grote hoeveelheden radionucliden, die gammastraling uitzenden, kan zelfs risico ontstaan door directe externe straling. Is het dosistempo binnen de locatie langdurig hoger dan 1 µSv per uur op een meter afstand van de vuilwater-afvoerleiding dan dienen extra afschermingsmaatregelen te worden genomen.
Zonder medeweten van de verantwoordelijk deskundige mag binnen de locatie niet worden gewerkt aan de vuilwater-afvoerleidingen waar radioactieve stoffen op kunnen worden geloosd. Waarschuwingssignalering dient aan de buitenzijde van deze vuilwater-afvoerleidingen aanwezig te zijn. Deze signalering dient aanwezig te zijn tot aan de aansluiting van deze vuilwater-afvoerleiding op het hoofdriool van de locatie.

1.8 Afwerking

De vloeren in de radiologische ruimtes moeten goed decontamineerbaar zijn, kuipvormig (opgewerkte kanten) en naadloos (afgekitte voegen). Het gebruik van tegels is niet toegestaan, omdat de naden tussen de tegels slecht schoon zijn te maken.
De wanden en de vloer van de werkruimte en de bergplaats moeten van goed decontamineerbaar materiaal zijn gemaakt dat bestand is tegen chemicaliën die worden toegepast. In ruimtes op C- en

D-niveau en in de bergplaats moet deze wandbekleding minimaal tot 2 meter boven het vloeroppervlak zijn aangebracht, in ruimtes op B-niveau tot aan het plafond.

Laboratoriumtafels kunnen in een vaste of in een verplaatsbare opstelling zijn uitgevoerd. Wanneer de tafels vast zijn opgesteld, moeten de tafels aan de onderzijde worden voorzien van opstaande holle plinten, die naadloos met de vloerbedekking zijn verbonden. In alle gevallen geldt, dat de tafels geen naden of kieren mogen vertonen en dat de oppervlakken aan de buitenzijde niet-absorberend en gemakkelijk decontamineerbaar moeten zijn. Werkbladen behoren van een dusdanig materiaal te zijn geconstrueerd of met een zodanig harde lak te zijn behandeld, dat zij bestand zijn tegen mechanische invloeden en tegen de stoffen die in het laboratorium worden toegepast.

In ruimtes op B-niveau moeten alle leidingen ten behoeve van elektra, gas, water enzovoort zijn weggewerkt. Leidingdoorvoeren in zowel C- als D-laboratoria behoren glad en naadloos te zijn afgewerkt en zodanig te zijn uitgevoerd dat ze gemakkelijk kunnen worden gereinigd.

1.9 Afscherming

Afscherming dient zo dicht mogelijk bij de bron plaats te vinden. Opstellingen die structureel langdurig staan opgesteld, moeten zo zijn afgeschermd dat op plaatsen waar personen kunnen verblijven het gemiddelde dosistempo minder is dan 0,5 µSv per uur over één week gerekend. Berekend zal moeten worden of voor de wanden van een ruimte extra afscherming noodzakelijk is. Uitgangspunt daarbij is dat het dosistempo buiten het radionucliden-laboratorium, binnen de locatie, gemiddeld minder moet bedragen dan 0,5 µSv per uur. Ook dient rekening te worden gehouden met de stralingsbelasting aan de terreingrens.

1.10 Brandbeveiliging

Brandbeveiliging is erop gericht de kans op het ontstaan van brand in het radionucliden-laboratorium en de nevenruimtes tot een minimum te beperken. Preventie-eisen liggen op het organisatorische, het installatietechnische en het bouwkundige vlak.
De brandweer stelt hierbij het volgende: 'De constructieonderdelen van een radionucliden-laboratorium moeten ter beperking van de ontwikkeling van een brand, bepaald overeenkomstig NEN 6065, ten minste behoren tot klasse 4 van de in die norm bedoelde bijdrage tot voortplanting. Een radionucliden-laboratorium is aan te merken als een brandcompartiment. De in NEN 6068 bedoelde weerstand tegen branddoorslag en brandoverslag tussen een brandcompartiment en een andere besloten ruimte, niet zijnde een toiletruimte of een badruimte die is gelegen in hetzelfde gebouw als waarvan het brandcompartiment deel uitmaakt, moet ter beperking van uitbreiding van brand, bepaald overeenkomstig die norm, ten minste 60 minuten zijn'.
Bij de keuze van blusmiddelen moet de voorkeur worden gegeven aan poederblussers in verband met de geringere verspreiding van radioactieve stoffen bij het gebruik van deze blussers.

1.11 Afsluitbaarheid

Ruimtes waar radioactieve stoffen worden toegepast of worden opgeslagen, moeten zijn afgesloten wanneer er niet in wordt gewerkt.

Tabel 1: Enkele belangrijke bouwkundige eisen en inrichtingseisen voor de verschillende categorieën van radionucliden-laboratoria.

VOORZIENING	D-LABORATORIUM	C-LABORATORIUM	B-LABORATORIUM
toegang	personen moeten bekend zijn met risico's, kapstok bij ingang voor laboratoriumjassen, toegangsdeur afsluitbaar	personen moeten bekend zijn met risico's, geen toegang voor onbevoegden, kapstok en besmettingscontrole bij ingang, toegangsdeur afsluitbaar	als het C-laboratorium, bovendien: alleen toegang via de sluis met ruimte om kleding en schoenen te wisselen
ramen	te openen ramen zijn toegestaan	te openen ramen zijn niet toegestaan	te openen ramen zijn niet toegestaan
ruimte-ventilatie	8-voudig	8-voudig	8-voudig
onderdruk	--	minimaal 5 Pa, continu gemeten	minimaal 10 Pa, continu gemeten
toevoer ventilatielucht	gezamenlijk met andere laboratoria	gezamenlijk met andere laboratoria, met terugslagklep	gezamenlijk met andere laboratoria, met terugslagklep
fvoer ventilatielucht	gezamenlijk met andere laboratoria	separaat via lokaal ventilatiesysteem	separaat via lokaal ventilatiesysteem
werkkast om te werken met de maximale hoeveelheid	zuurkast/LAF-kast, <10% uittrede in de werkruimte	zuurkast (DIN-gekeurd) Laminair Flow Isolator (klasse II) <1% uittrede in de werkruimte	zuurkast (DIN-gekeurd) gesloten kast (klasse III)
afwerking	tot 2 m hoogte glad en naadloos uitgevoerd, bij voorkeur leidingen weggewerkt en vloeren voorzien van oplopende holle plinten	tot 2 m hoogte glad en naadloos uitgevoerd, bij voorkeur leidingen weggewerkt en vloeren voorzien van oplopende holle plinten	het gehele laboratorium glad en naadloos uitgevoerd, leidingen weggewerkt en vloeren voorzien van oplopende holle plinten
aantal niet-handbediende kranen	--	1	alle

1.12 Vrijgave van een radiologische ruimte

Voor de vrijgave van een radiologische ruimte na beëindiging van de handelingen met radioactieve stoffen is de hiernavolgende procedure vastgelegd. Deze procedure is vooral van belang indien in de ruimte is gewerkt met nucliden met een lange halfwaardetijd. Indien in de ruimte alleen is gewerkt met nucliden met een korte halfwaardetijd, kan worden volstaan met een eenvoudiger, door de vergunninghouder uit te werken, procedure. Het verdient aanbeveling deze procedure eerst aan de betrokken inspecties voor te leggen alvorens de ruimte vrij te geven.

Door de vergunninghouder kan worden gekozen voor het zelf uitvoeren van de procedure of het uitbesteden daarvan aan een gespecialiseerd bedrijf. De eindverantwoordelijkheid blijft bij de vergunninghouder. Wanneer naast het ontruimen van een radiologische ruimte tevens de verhuizing naar een andere locatie speelt dan dient, voorzover van toepassing, aandacht te worden besteed aan de aspecten met betrekking tot het vervoer van radioactieve stoffen.

De eerste stap is het schrijven van een plan van aanpak. Hierin dient het volgende te worden opgenomen:

- taakverdeling:
  - rol verantwoordelijk deskundige;
  - eventueel inschakeling van derden;
- inventarisatie van alle stralingsbronnen en hun huidige verblijfplaats, met een overzicht van de toekomstige bestemming van die bronnen. Van alle bronnen wordt vermeld waarheen zij zullen worden overgebracht. Daarbij dienen ten minste de naam en het adres van de nieuwe eigenaar vermeld te worden. Men moet zich ervan overtuigen dat deze nieuwe eigenaar over een kernenergiewet-vergunning beschikt, die voldoende ruimte biedt om de bronnen te aanvaarden;
- plattegrond van de betreffende ruimtes, waarop zijn aangegeven: voorraadkasten, zuurkasten, laminair air flow kasten, luchtlozingspunten, spoelplaatsen, afvalwatertanks, afvalwaterlozingspunten, opgeslagen radioactief afval enzovoort;
- historisch onderzoek:
  - welke nucliden zijn gebruikt en waar;
  - gevolgen voor specifieke plaatsen, bijvoorbeeld de afvoersystemen naar lucht, water (riool) en bodem;
- meetplan;
- werkvoorschriften van de besmettingscontroles;
- normen die worden gehanteerd voor restbesmetting;
- maatregelen ten behoeve van het vervoer van radioactieve stoffen;
- eindrapportage;
- tijdsplanning.

Op basis van het historisch onderzoek zal een inschatting moeten worden gemaakt van de potentiële besmettingen die nog aanwezig kunnen zijn in de betreffende ruimtes en installaties. Vervolgens zal een meetplan moeten worden opgesteld, waarin wordt aangegeven hoe en met welke apparatuur zal worden onderzocht in hoeverre sprake is van restbesmettingen. Met name in vuilwater-afvoerleidingen en lucht-afvoerleidingen moet met ophoping van activiteit rekening worden gehouden.

De omvang van de uit te voeren controles alsmede de relatie van het gehanteerde interventieniveau tot
de detectielimiet van de te gebruiken meetapparatuur moeten worden beschreven. Na de ontmanteling van de radiologische ruimte mogen geen radioactieve stoffen boven de vergunningplichtige grens meer aanwezig zijn.

Wanneer wordt voorzien dat hierbij radioactief afval ontstaat, moet worden beschreven in welke vorm dit radioactieve afval zal voorkomen, hoe het zal worden bewerkt en verwerkt en hoe de afvoer wordt geregeld. Daarbij dient de hoeveelheid radioactief afval zoveel mogelijk beperkt te worden. Ook worden de relevante aspecten van de toe te passen werkmethoden beschreven. In het plan geeft men aan hoe de stralingshygiënische begeleiding tijdens het uitvoeren van de procedure zal plaatsvinden.
Wanneer niet eerder een dergelijk plan van aanpak is opgesteld, is het raadzaam het plan van aanpak aan de inspecties voor te leggen alvorens met de uitvoering van de procedure te beginnen.

Het plan van aanpak dient in de eindrapportage te worden opgenomen. In de rapportage moet ook worden aangegeven door wie en onder wiens verantwoordelijkheid de procedure is uitgevoerd. Ook moeten de belangrijkste meetresultaten worden weergegeven van de uitgevoerde

besmettingscontroles en moet worden gerapporteerd over de afvoer van het eventuele radioactieve afval.
Bij het verzoek tot het intrekken van de vergunning dient een afschrift van de eindrapportage te worden gevoegd met de conclusie van de betrokken verantwoordelijk deskundige.

2 Bepaling van de maximale hoeveelheid radioactiviteit waarmee in een radionucliden-laboratorium mag worden gewerkt

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt de methode beschreven voor het gebruik van radioactieve stoffen in een radionucliden-laboratorium.
Voor handelingen met radioactieve stoffen buiten het radionucliden-laboratorium, zoals behandeling van patiënten met radioactieve stoffen en industriële tracermetingen, is deze methode niet bestemd.
Ook voor de beoordeling van specifieke toepassingen is deze methode niet bedoeld. Dan zal een voor die situatie geldende risico-beoordeling moeten plaatsvinden, op grond waarvan maatregelen kunnen worden genomen.

Uitgangspunt bij de bepaling van de benodigde 'statische' maatregelen is dat de dosis die een werknemer tijdens de handelingen in reguliere omstandigheden kan ontvangen niet meer bedraagt dan 10% van de dosislimiet voor blootgestelde werknemers. Dit uitgangspunt heeft de Gezondheidsraad ook gehanteerd in haar rapport 1985/1[1]. In het algemeen zal bij het inrichten van een radionucliden-laboratorium goed aan deze eis kunnen worden voldaan.

De beschreven methode bestaat uit twee stappen.
Eerst wordt op grond van het risico op inwendige besmetting vastgesteld welke maatregelen nodig zijn voor het uitvoeren van bepaalde handelingen. Daarmee wordt ook de laboratorium-klasse vastgesteld (B, C of D, naar volgorde van afnemend risico). De hoeveelheid waarmee in het laboratorium mag worden gewerkt, verschilt tussen de klassen steeds een factor 100, verdeeld in een factor 10 ten gevolge van de klasse van het laboratorium en een factor 10 ten gevolge van de betere lokale voorzieningen ter plaatse van de handelingen.
Hierbij is het uitgangspunt dat de mogelijke stralingsdosis ten gevolge van inhalatie van radioactieve stoffen bepalend is voor het risico. Bij de bepaling van de dosis wordt daarom de inhalatiedosiscoëfficiënt (e_{inh}) gehanteerd.
Wanneer echter aantoonbaar is dat in een bepaalde werksituatie de dosis ten gevolge van ingestie bepalend is voor het risico, in plaats van die van inhalatie, dan zal de ingestiedosiscoëfficiënt (e_{ing}) moeten worden genomen. In het algemeen zal dan ook een ander model moeten worden gedefinieerd. Dit moet dan uiteraard bij de vergunningverlening aan de orde komen.

Daarna wordt door gewogen sommatie van de handelingen de belastingsfactor van een werkruimte bepaald en wordt vastgesteld of de totale voorzieningen in de ruimte voldoende zijn voor alle handelingen.

In paragraaf 2.2 zullen de criteria ten aanzien van inwendige besmetting worden uitgewerkt en in paragraaf 2.3 de criteria ten aanzien van uitwendige bestraling. In paragraaf 2.4 wordt de bepaling van de belastingsfactor van de werkruimte uitgewerkt.

De standaardwaarden voor de dosiscoëfficiënten zijn die zoals opgenomen in ICRP-publicatie 119 en in bijlage 2 van de Mededelingen van de Commissie betreffende de toepassing van richtlijn 96/29, van 23 februari 1998. Zie ook Bijlage 9 van de ANVS-Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.

[1] Advies inzake klasse-indeling van en lozingsnormen voor radionuclidenlaboratoria, uitgebracht door een commissie van de Gezondheidsraad, No.: 1985/1

2.2 Criteria ten aanzien van inwendige besmetting

2.2.1 Methode van begrenzing van de individuele handelingen

Voor de indeling van de handelingen is het risico op inwendige besmetting van belang. Bij de indeling is er vanuit gegaan dat inwendige besmetting in een radiologische werkruimte kan ontstaan door radioactieve stoffen die bij de handelingen worden verspreid. Zoals reeds gesteld, zal in het algemeen de mogelijke stralingsdosis, die ontstaat ten gevolge van inhalatie van een radioactieve stof door de daar aanwezige werknemers, bepalend zijn voor het risico. Wanneer wordt verwacht dat het risico vooral wordt bepaald door ingestie, dan zal dit moeten worden aangetoond en zal een andere systematiek moeten worden gekozen.

De hoeveelheid die kan worden geïnhaleerd, hangt af van de verspreidingskans bij een handeling, van de bescherming die de laboratoriumruimte biedt en van de lokale ventilatievoorziening. Voor de stralingsdosis die door een bepaalde inwendige besmetting wordt veroorzaakt, is de radiotoxiciteit van de geïnhaleerde stof van belang. Met het oog op het risico van inwendige besmetting zijn voor B-, C- en D- werkruimtes de toegestane werkhoeveelheden gebaseerd op de inhalatiedosiscoëfficiënt, verder aangeduid met $e(g)_{inh}$, voor stochastische effecten. Voor de berekeningen wordt gebruik gemaakt van deze $e(g)_{inh}$. De feitelijke begrenzing wordt uitgedrukt in radiotoxiciteitsequivalenten voor inhalatie [Re_{inh}].

Met formule (2.1) kan de waarde worden bepaald van de maximaal toegelaten hoeveelheid toe te passen activiteit uitgedrukt in radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie [Re_{inh}] onder bepaalde genomen maatregelen of omstandigheden. Het betreft met name de kans op verspreiding, de bescherming door de ruimte en de lokale ventilatie. In deze formule zijn parameters opgenomen betreffende genoemde aspecten:

$$X_{max,\ j} = 0{,}02 * 10^{p+q+r}\ [\mathrm{Re}_{inh}] \qquad \textbf{(2.1)}$$

waarin:

$X_{max,\ j}$	=	aantal radiotoxiciteitsequivalenten [Re_{inh}] dat maximaal per handeling j tegelijkertijd mag worden toegepast (X is onafhankelijk van het radionuclide)
0,02	=	dosislimiet voor blootgestelde werknemers [*Sv*]
p	=	parameter voor kans op verspreiding
q	=	beschermingsparameter van de werkruimte
r	=	parameter voor lokale ventilatievoorziening

De maximale hoeveelheid radioactiviteit die van een radionuclide *i* onder die omstandigheden mag worden toegepast is derhalve, in formule:

$$A_{max,\ j,\ i} = \frac{X_{max,\ j}}{e(g)_{inh,i}} \qquad [Bq] \qquad \textbf{(2.2)}$$

waarin:

$A_{max,\ j,\ i}$	=	maximaal toe te passen activiteit [*Bq*] voor handeling *j* en radionuclide *i*
$X_{max,\ j}$	=	aantal radiotoxiciteitsequivalenten [Re_{inh}] dat maximaal per handeling *j* tegelijkertijd mag worden toegepast (*X* is onafhankelijk van het radionuclide)
$e(g)_{inh,\ i}$	=	inhalatiedosiscoëfficiënt [*Sv/Bq*] voor stochastische effecten van radionuclide *i.*

De $e(g)_{inh}$ en de parameters *p*, *q* en *r* worden hierna toegelicht.
Eerst worden de verschillende parameters uit de formule beschreven. Daarna wordt de berekening van de maximaal te gebruiken hoeveelheden behandeld.

2.2.2 Inhalatiedosiscoëfficiënt $e(g)_{inh}$

De waarde van de factor 10^{p+q+r} is de factor waarmee rekening moet worden gehouden bij de bepaling van de maximale hoeveelheid radioactiviteit waarmee mag worden gewerkt. Deze factor is een maat voor de hoeveelheid radioactiviteit die door besmetting een stralingsdosis kan veroorzaken.

Om de maximale hoeveelheid radioactiviteit te bepalen waarmee mag worden gewerkt moet de factor 10^{p+q+r} worden gedeeld door de inhalatiedosiscoëfficiënt $e(g)_{inh}$ en vermenigvuldigd met de dosislimiet voor blootgestelde werknemers voor stochastische effecten (0,02 Sv).

2.2.3 Verspreidingsparameter *p*

De parameter *p* is ingevoerd om de kans op verspreiding van radioactieve stoffen in rekening te kunnen brengen. De kans op verspreiding hangt niet alleen samen met de vorm waarin de stof zich bevindt, maar eveneens met de aard van de handelingen. Hier wordt de parameter *p* bepaald door de kans op verspreiding van radioactieve stoffen bij bepaalde handelingen. Deze lijst is weergegeven in tabel 2.

Tabel 2: Waarde van de verspreidingsparameter *p* voor bepaalde handelingen binnen het laboratorium.

TOEPASSING	*p*
Eenvoudige bewerking met gassen Hanteren van poeders in 'open' systeem bijvoorbeeld mengen of malen Vloeistof met temperatuur tegen kookpunt Sterk spattende bewerkingen	- 4
Labeling met vluchtig nuclide (bijv. jodium) Koken van vloeistoffen in 'gesloten' systeem Centrifugeren en mengen op vortex Eenvoudige bewerking van poeders in 'gesloten' systeem Opslag van edelgas in toediensysteem	- 3
Labeling met niet-vluchtig nuclide Eenvoudige chemische bepaling met tracers (bijv. RIA)	- 2
Eenvoudige handelingen in 'gesloten' systemen zoals: Elutie Tc-generator Optrekken van spuiten Labeling in gesloten systemen Kalibratie I-131 capsule Metingen aan stoffen in moeilijk verspreidbare vorm (bijvoorbeeld in ampul) Opslag van radioactief afval in werkruimte	- 1

Een bijzondere toepassing is de elutie van een Mo/Tc generator. De handelingen kunnen worden beschouwd als handelingen met Tc-99m. Voor de opslag moet uiteraard worden uitgegaan van Mo-99.

In de praktijk zullen bewerkingen, die niet in de lijst voorkomen, een *p*-waarde moeten krijgen die aan handelingen met een vergelijkbare kans op verspreiding is toegekend.

2.2.4 Beschermingsparameter *q*

De hoeveelheid radioactiviteit die in een bepaalde werkruimte mag worden gehanteerd, is onder andere afhankelijk van de parameter *q* voor de bescherming die de ruimte biedt. Hierbij wordt het effect in rekening gebracht van de bescherming door de aanwezige voorzieningen zoals ventilatie, onderdruk en bijvoorbeeld een sluis. Tevens wordt rekening gehouden met de deskundigheid van de toezichthouder, de indeling als blootgestelde werknemer en een strenger toelatingsregime. Voor *q* kunnen de volgende waarden worden gehanteerd:

q = 0 Werkruimtes buiten het laboratorium-beheer
q = 1 D-laboratorium
q = 2 C-laboratorium
q = 3 B-laboratorium.

2.2.5 Ventilatieparameter *r*

De parameter *r* voor de lokale ventilatievoorziening wordt als volgt ingevuld:

r = 0 Voor het werken buiten de zuurkast zonder aanvullende ventilatievoorzieningen
r = 1 Deze waarde mag worden gebruikt in geval van plaatselijke afzuiging of een zuurkast die niet is getest volgens DIN-12924, maar waarbij wel vaststaat dat minder dan 10% van de hoeveelheid stof die vrijkomt in de zuurkast, in de werkruimte komt
r = 2 Dit geldt voor een goede zuurkast, waaronder wordt verstaan dat van de stof die vrijkomt in de zuurkast minder dan 1% in de werkruimte komt. Een zuurkast met een kwalificatie volgens DIN-12924 waarin geen opstelling is die de luchtstroom ernstig verstoort of een laminair air flow isolator (veiligheidskabinet klasse II) zullen in het algemeen aan deze norm voldoen
r = 3 Gesloten werkkast. Hierbij wordt gedacht aan een klasse-III kabinet voor biologische veiligheid met een kwalificatie volgens NEN-EN 12469 of een gesloten laminair air flow isolator die aan deze eisen voldoet.

De waarde die mag worden ingevuld voor de bepaling van de maximaal toe te passen hoeveelheid, moet in relatie worden gezien met de waarde van *q*. Om te waarborgen dat de hoeveelheden die mogen worden toegepast in de verschillende categorieën van laboratoria evenwichtig zijn, moet de waarde van *r* worden begrensd afhankelijk van die categorie. Daarom mag de waarde van *r* bij berekeningen nooit groter worden genomen dan die van *q*. Uiteraard mogen betere voorzieningen (dus met een hogere *r*) wel worden gebruikt.

2.2.6 Maximaal toegestane hoeveelheid radioactiviteit voor bepaalde handelingen

Het aantal radiotoxiciteitsequivalenten $X_{j,i}$, overeenstemmende met een bij handeling *j* toe te passen hoeveelheid activiteit $A_{j,i}$ van radionuclide *i* komt overeen met:

waarin:

$$X_{j,i} = A_{j,i} * e(g)_{inh,i} \qquad \textbf{(2.3)}$$

$X_{j,i}$ = aantal radiotoxiciteitsequivalenten [Re_{inh}] dat wordt gehanteerd bij de handeling *j* met radionuclide *i*
$A_{j,i}$ = activiteit [*Bq*] die per handeling *j* met radionuclide *i* tegelijkertijd wordt toegepast
$e(g)_{inh,i}$ = inhalatiedosiscoëfficiënt [*Sv/Bq*] voor stochastische effecten van radionuclide *i*.

Om het aantal radiotoxiciteitsequivalenten te bepalen waarmee gelijktijdig wordt gewerkt als een handeling met *m* radionucliden tegelijk wordt verricht, moeten de radiotoxiciteitsequivalenten van de verschillende radionucliden *i* worden opgeteld volgens formule:

$$X_j = \sum_{i=1}^{m} X_{j,i} \qquad \textbf{(2.4)}$$

waarin:

X_j = aantal radiotoxiciteitsequivalenten [Re_{inh}] dat wordt gehanteerd bij de handeling *j*
m = aantal verschillende radionucliden *i* dat per handeling *j* tegelijkertijd wordt toegepast en waarover moet worden gesommeerd
$X_{j,i}$ = aantal radiotoxiciteitsequivalenten [Re_{inh}] dat wordt gehanteerd bij handeling *j* met radionuclide *i.*

Met formule (2.5) kan voor de verschillende handelingen eenvoudig worden getoetst of het aantal radiotoxiciteitsequivalenten waarmee wordt gewerkt X_j kleiner is dan het aantal waarmee maximaal mag worden gewerkt $X_{max,j.}$

waarin:

$$X_j \leq X_{\max,j} \qquad \textbf{(2.5)}$$

X_j = aantal radiotoxiciteitsequivalenten [Re_{inh}] dat wordt gehanteerd bij handeling *j*
$X_{max,j}$ = aantal radiotoxiciteitsequivalenten [Re_{inh}] dat maximaal per handeling *j* tegelijkertijd mag worden toegepast.

De uitkomsten van de berekening van de waarde voor $X_{max,j}$ voor verschillende omstandigheden, berekend met formule (2.1), zijn samengevoegd in tabel 3. Er is vanuit gegaan dat aan de waarde van *q* en *r* voor de beschikbare voorzieningen invulling wordt gegeven zodat wordt voldaan aan de eisen zoals die zijn voorgeschreven voor de verschillende klassen van laboratoria. De genoemde waarden voor *q* en *r* zijn maxima. De waarde van *r* mag nooit hoger worden genomen dan die van *q*. De waarde *p* kan worden geschat volgens tabel 2.

Onder de in tabel 3 aangegeven omstandigheden mogen geen handelingen worden uitgevoerd met een hogere kans op verspreiding (lagere *p*) dan in de tabel is aangegeven.
In de praktijk betekent invulling van ALARA dat steeds moet worden bekeken of een optimaler niveau van bescherming kan worden bereikt of, omwille van de stralingshygiëne, een werkplek moet worden gekozen die meer bescherming biedt.

De bepaling van de hoeveelheid radioactiviteit die in de bergplaats in of bij een laboratorium mag worden opgeslagen, wordt beschreven in paragraaf 2.4.2.

Tabel 3: Toetsingsparameters voor de bepaling van de maximaal te hanteren hoeveelheden radioactiviteit voor diverse handelingen in de verschillende radiologische ruimtes.

LOCATIE	*q*	*r*	*p*	X_{max} [Re_{inh}]
B-lab, gesloten kast (klasse III)	3	3	-4 -3 -2 -1	2 20 200 2000
B-lab, zuurkast (DIN-gekeurd) Laminair Flow Isolator (klasse II) < 1% uittrede in werkruimte	3	2	-4 -3 -2 -1	0,2 2 20 200
B-lab, zuurkast / LAF kast < 10% uittrede in werkruimte	3	1	-3 -2 -1	0,2 2 20
B-lab, in werkruimte, bijv. op laboratoriumtafel	3	0	-2 -1	0,2 2
C-lab, zuurkast (DIN-gekeurd), Laminair Flow Isolator (klasse II) < 1% uittrede in werkruimte	2	2	-4 -3 -2 -1	0,02 0,2 2 20
C-lab, zuurkast / LAF-kast < 10% uittrede in werkruimte	2	1	-3 -2 -1	0,02 0,2 2
C-lab, in werkruimte, bijv. op laboratoriumtafel	2	0	-2 -1	0,02 0,2
D-lab, zuurkast / LAF-kast	1	1	-2 -1	0,02 0,2
D-lab, in werkruimte, bijv. op laboratoriumtafel	1	0	-2 -1	0,002 0,02
Nevenruimte binnen laboratoriumbeheer	1	0	-1	0,02
Ruimtes buiten het laboratoriumbeheer	0	0	-1	0,002

2.3 Criteria ten aanzien van uitwendige bestraling

2.3.1 Uitwendige bestraling ten gevolge van handelingen en opstellingen

Het werken met radioactieve stoffen kan niet alleen het risico van inwendige of uitwendige besmetting met zich brengen, maar in een aantal gevallen eveneens uitwendige bestraling. Omdat het berekenen van het dosistempo rondom een hoeveelheid radioactiviteit in iedere cursus voor stralingsdeskundige aan de orde komt, wordt dit hier verder niet toegelicht. Hier worden alleen de randvoorwaarden vermeld die moeten worden aangehouden bij de berekeningen.
Uitgangspunt bij de bepaling van de benodigde afscherming bij 'structureel langdurige' opstellingen is altijd dat een werknemer tijdens de handelingen vanwege uitwendige bestraling in reguliere omstandigheden in beginsel niet meer dosis kan ontvangen dan 10% van de dosislimiet voor blootgestelde werknemers. Omgerekend is dit 1 µSv per uur.

Gezien de beschikbaarheid van afschermingsmateriaal, zowel voor bescherming tegen bèta-straling als tegen gamma-straling, zal deze norm in het algemeen eenvoudig haalbaar zijn en, gemiddeld over de handelingen, ook moeten worden aangehouden. Dit gemiddelde wordt bepaald door de tijd te nemen, die een persoon nodig heeft voor handelingen die bij elkaar horen.
In het algemeen zal het invullen van het ALARA-beginsel echter betekenen dat lagere waarden worden aangehouden dan hier vermeld.

2.3.2 Submersie

In bijlage 9 van de ANVS-Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming worden de waarden bepaald die moeten worden aangehouden voor de bepaling van de effectieve dosis die personen ontvangen ten gevolge van blootstelling aan edelgassen in de lucht.

2.4 Bepaling van de belastingsfactor van de werkruimte

2.4.1 De belastingsfactor van de werkruimte waar handelingen met radioactieve stoffen plaatsvinden

Om te bepalen of de hoeveelheid activiteit waarmee in een laboratorium mag worden gewerkt niet wordt overschreden, moet de Belastingsfactor (*B*) van die werkruimte worden bepaald. Deze factor geeft aan in hoeverre het laboratorium wordt belast ten opzichte van de situatie waarvoor deze is ontworpen. De belastingsfactor van de werkruimte mag niet groter zijn dan 1.

De belastingsfactor wordt bepaald voor het uitvoeren van handelingen met radioactieve stoffen en voor opslag ervan buiten de bergplaats. De werkwijze voor bepaling van de belastingsfactor wordt hieronder beschreven.

Voor de werkruimte worden eerst de plaatsen gedefinieerd waar handelingen plaatsvinden met radioactiviteit dan wel waar opslag plaatsvindt. Per plaats worden de parameters *q* en *r* vastgelegd. Tevens worden voor de verschillende handelingen *j* die plaatsvinden per nuclide *i* de hoeveelheid activiteit $A_{j,i}$ en de verspreidingsparameters *p* bepaald. De waarde van X_j is voor de verschillende handelingen berekend met formule (2.3).

Om de belastingsfactor te kunnen berekenen moet worden geschat hoeveel uur t_j per week elke handeling *j* voorkomt. Voor t_j wordt het aantal uren genomen, dat personen tijdens de handelingen *j* in de werkruimte aanwezig zijn. De berekeningen kunnen worden vereenvoudigd door vergelijkbare handelingen met dezelfde radioactieve stof samen te voegen. In het algemeen zal de waarde van t_j niet groter zijn dan 40 uur per week. Dit is met name van belang voor handelingen zoals metingen, die buiten de werktijd doorgaan. Voor opslag buiten de bergplaats in de werkruimte mag ook worden uitgegaan van 40 uur per week, omdat werknemers per week niet langer in het laboratorium zullen werken. De belastingsfactor van een werkruimte kan worden berekend met formule:

$$B_w = \sum_{j=1}^{n} \frac{t_j}{40} * \frac{X_j}{X_{\max,j}} \leq 1 \qquad \textbf{(2.6)}$$

waarin:

B_w	=	belastingsfactor van de werkruimte
n	=	aantal handelingen *j* die in de werkruimte plaatsvinden en waarover moet worden gesommeerd
t_j	=	aantal uren per week dat een bepaalde handeling *j* wordt uitgevoerd of een situatie zich voordoet
X_j	=	aantal radiotoxiciteitsequivalenten [Re_{inh}] dat wordt gehanteerd bij handeling *j*
$X_{max,\,j}$	=	aantal radiotoxiciteitsequivalenten [Re_{inh}] dat maximaal per handeling *j* tegelijkertijd mag worden toegepast.

Wanneer B_w groter is dan 1 dan zijn onvoldoende maatregelen genomen. Dit kan optreden wanneer de verschillende werkplaatsen of opslagplaatsen in een ruimte maximaal worden benut voor wat betreft tijd (t/40) en of activiteit (X_i/X_{max}). Aanvullende maatregelen moeten dan worden genomen om te compenseren voor de gelijktijdige blootstelling aan de verschillende gevaarsbronnen.
Met de hiervoor beschreven methode kan worden nagegaan welke maatregelen het meest effectief zijn.

Formule (2.6) uitgedrukt in becquerel wordt:

$$B_w = \sum_{j=1}^{n} \sum_{i=1}^{m} \frac{t_j}{40} * \frac{A_{j,i}}{A_{\max,j,i}} \leq 1 \qquad \textbf{(2.7)}$$

waarin:

B_w	=	belastingsfactor van de werkruimte
n	=	aantal handelingen j die in de werkruimte plaatsvinden en waarover moet worden gesommeerd
m	=	aantal verschillende radionucliden i dat per handeling j tegelijkertijd wordt toegepast en waarover moet worden gesommeerd
t_j	=	aantal uren per week dat een bepaalde handeling j wordt uitgevoerd of een situatie
$A_{j,i}$	=	zich voordoet
$A_{max,\ j,i}$	=	activiteit [*Bq*] die per handeling j met radionuclide i tegelijkertijd wordt toegepast maximaal toe te passen activiteit [*Bq*] voor handeling j en radionuclide i.

2.4.2 Opslag

Het aantal radiotoxiciteitsequivalenten [Re_{inh}] dat maximaal mag worden opgeslagen in een bergplaats is tienmaal de hoeveelheid welke met formule (2.1) kan worden berekend en op enig moment in het bijbehorende laboratorium mag worden gehanteerd bij de hoogst geldende waarde van r met waarde p = -1. Hierbij moet de voorraad en het radioactief afval worden gesommeerd. De voor opslag benodigde hoeveelheid kan voor laboratorium-complexen afwijken van de hier berekende waarde. Afwijking van deze waarde is alleen toegestaan wanneer dit in de vergunning is geregeld. Bij de bepaling van de gewenste hoeveelheid wordt de inhalatie als belastingpad gehanteerd, omdat dat het meest beperkende pad lijkt bij een ongeval, namelijk directe inhalatie bij verspreiding in lucht bij brand.

De externe straling voor het milieu wordt in veel gevallen voldoende beperkt door de voorwaarde dat op 10 cm van de buitenzijde van de bergplaats het omgevingsdosistempo niet hoger mag zijn dan 1 µSv per uur.

* * * * * * *