Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

SHINE EU Stralingsbeschermingsprogramma

NVL2-TECRPT-2023-0017 Rev. 1

Naam en functie	Datum	Handtekening
Opgesteld door:	9/19/2025 | 7:44:06 AM CDT	Ondertekend door: [redacted] 76301B83ED594A2...
[redacted] (Stralingsbeschermings-deskundige)		
Beoordeeld door:	9/15/2025 | 6:25:17 AM PDT	[redacted] 366BFCE61446443...
[redacted] (Stralingsbeschermings-deskundige – SBD)		
Goedgekeurd door:	9/23/2025 | 2:37:56 AM CDT	DocuSigned by: [redacted]
[redacted] r)		

Ingangsdatum: 9/23/2025 | 2:37:56 AM CDT

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

Revisiegeschiedenis

Revisie	Paragraaf	Beschrijving	Datum
0	Alle	Nieuw document	11 april 2025
1	2.1 2.3.1 3.2 8.1	Organisatie stralingsbescherming Taken SBD; sturen van jaarrapport aan ANVS Verbod op handelingen zonder interne toestemming Dosisbeperking extern personeel	Zie voorpagina

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave 3
Afkortingen 6
1 Inleiding 7
1.1 Omvang en doel 7
1.2 Overzicht van de geplande activiteiten 7
1.3 Radiologische gevaren 7
2 Organisatie 8
2.1 Overzicht van de organisatie 8
2.2 Directeur van de faciliteit 9
2.3 Stralingsbeschermingseenheid (SBE) 10
2.3.1 Stralingsveiligheidsmanager (SVM) 11
2.3.2 Stralingsveiligheidsfunctionaris (SVF) 11
2.4 Houder van de interne autorisatie 12
2.4.1 Toezichthoudend medewerker stralingsbescherming 13
2.4.2 Afdelingen 13
2.4.3 Stralingswerkers 13
3 Beleid en interne autorisatie 14
3.1 Beleid 14
3.2 Interne autorisatie 14
4 Scholingsvereisten 15
4.1 Scholing voor stralingswerkers 16
4.2 Scholing voor algemene medewerkers en externe medewerkers 16
5 ALARA 17
6 Besmettingscontrole 18
6.1 Algemene vereisten 18
6.2 Monitoring van werkruimtes 18
7 Veilig gebruik van radioactieve stoffen 19
8 Monitoring 19
8.1 Monitoring van werknemers 19
8.1.1 Prospectieve evaluatie van beroepsmatige dosis 20
8.1.2 Individuele monitoring op uitwendige blootstelling 20
8.1.3 Bepalen van uitwendige doses afkomstig van radioactieve stoffen in de lucht 20

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

8.1.4 Monitoring van personeel op inwendige blootstelling 21
8.1.5 Bepalen van de voorafgaande beroepsmatige dosis 21
8.1.6 Beleid inzake blootstelling van de verklaard zwangere werknemer 21
8.1.7 Administratie betreffende de monitoring van werknemers 21
8.2 Monitoring van het milieu 22
8.2.1 Uitwendige straling 22
8.2.2 Monitoring van emissie van radioactieve stoffen 22
8.2.3 Monitoring van lozing van radioactieve stoffen 22
8.2.4 Administratie 22
9 Stralingsveiligheidsinspecties 23
9.1 Besmettingsmetingen 23
9.2 Luchtmonitoring 23
9.3 Dosistempometingen 24
9.4 Ruimtestralingsmonitors (ARM's) 24
9.5 Monitoring op controlepunten 24
9.6 Vereisten ten aanzien van de administratie van onderzoeken 24
10 Toegangscontrole en radiologische zones 25
10.1 Aanduidingen van beperkte zone 25
10.2 Vereisten ten aanzien van bebording 25
10.3 Toegangscontrole naar beperkte zone 25
11 Controle van radiologische werkzaamheden 25
12 Interne audits en beoordelingen 26
12.1 Audits 26
12.2 Beoordelingen 26
12.3 Bevindingen en rapportages 27
12.4 Administratie 27
13 Radiologische noodsituaties 27
13.1 Noodprocedures 27
14 Afvalbeheer 28
14.1 Afvalstromen 28
15 Instrumentarium voor stralingsveiligheid 29
15.1 Selectie van apparatuur voor stralingsmonitoring 29
15.2 Kalibratie van apparatuur voor stralingsmonitoring 29
15.3 Bedrijfs- en responstesten 29

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

16 Transport van materiaal buiten de SHINE-faciliteit 31
17 Ontvangst en verantwoording van materialen 31
17.1 Bestellen en ontvangen van radioactieve stoffen 31
17.1.1 Bestellen van radioactieve stoffen 31
17.1.2 Ontvangst van radioactieve stoffen 31
17.1.3 Overdracht van radioactieve stoffen 32
17.2 Verantwoording van materiaal 32
17.3 Inventarisatie en controle van ingekapselde bronnen 32
17.4 Beveiligde bergplaats 33
17.5 Rapportages van gestolen, verloren of ontbrekend radioactieve stoffen 33
17.6 Administratie 33
18 Referenties 34

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

Afkortingen

Afkorting	Beschrijving
ACD	Algemeen Coördinerend Deskundige (stralingsbeschermingsdeskundige)
ALARA	Zo als laag redelijkerwijs mogelijk (As Low As Reasonably Achievable)
ANVS	Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming
RSMs	Ruimte stralingsmonitors (Area Radiation Monitors)
Bbs	Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Nederlandse wetgeving)
CD	Coördinerend Deskundige (stralingsbeschermingsdeskundige)
COVRA	Centrale Organisatie Voor Radioactief Afval
ALC	Afgeleide luchtconcentratie
GMP	Good Manufacturing Practices
HEPA-filter	Hoog rendement deeltjesluchtfilter
HPGe	Zeer zuivere germaniumdetector
IA	Interne autorisatie
MBq	Megabecquerel
mSv	millisievert
NDRIS	Nationaal Dosisregistratie- en Informatie Systeem
PBM	Persoonlijke beschermingsmiddelen
KC	Kwaliteitscontrole
Rbs	Regeling Basisveiligheidsnormen Stralingsbescherming (Nederlandse wetgeving)
RI&E	Risico-inventarisatie en -evaluatie
SBP	Stralingsbeschermingsprogramma
SBE	Stralingsbeschermingseenheid
RSBB	Regeling Stralingsbescherming Beroepsmatige Blootstelling (Nederlandse wetgeving)
SVG	Stralingsveiligheidsgroep
SVM	Stralingsveiligheidsmanager
SVF	Stralingsveiligheidsfunctionaris
RWV	Radiologische werkvergunning
SWIM	Stop, Waarschuw, Isoleer, Minimaliseer
TLD	Thermo-luminescente dosismeters
TMS	Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming (Supervising Employee Radiation Protection)
Vbs	ANVS-verordening Basisveiligheidsnormen Stralingsbescherming (Nederlandse wetgeving)

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

1 Inleiding

1.1 Omvang en doel

Dit stralingsbeschermingsprogramma (SBP) toont aan dat de Therapeutics (Tx) Facility, apparatuur, personeel, programma's en procedures van SHINE Europe (EU) in staat zijn de veiligheid en gezondheid van het publiek en medewerkers van SHINE EU adequaat te beschermen conform de wettelijke vereisten en richtlijnen. Dit SBP heeft als doel aan te tonen dat SHINE zich inzet om de gezondheid en veiligheid van de werknemers en het publiek te beschermen door te voldoen aan de Nederlandse richtlijnen ten aanzien van stralingsbescherming. Dit SBP steunt de afgifte van een vergunning voor radioactieve stoffen ter ondersteuning van de geplande werkzaamheden voor de activiteiten in de Therapeutics Facility. Dit is van toepassing voor alle SHINE EU medewerkers en voor bezoekers. Alle externe partijen die binnen de TF van SHINE EU werken, vallen onder de voorschriften van het stralingsbeschermingsprogramma.
Gebruik van radioactieve stoffen moet gerechtvaardigd zijn. Dit staat beschreven in paragraaf 3.6 van het hoofddocument voor de vergunningsaanvraag [1]. Daarnaast moet eventuele blootstelling van werknemers als gevolg van handelingen die betrekking hebben op de activiteiten in de Therapeutics Facility de ALARA-principes (zo laag als redelijkerwijs mogelijk) hanteren die staan vermeld in paragraaf 5 evenals de limieten voor werknemers die worden genoemd in paragraaf 2.2.4.

1.2 Overzicht van de geplande activiteiten

Het doel van de productie van radionucliden is het produceren van hoeveelheden hoog zuivere Lu-177 chlorideoplossing voor distributie en verkoop. Het productieplan omvat ontvangst van de targets, het verwerken van targets in de 'hot cells', kwaliteitscontrolewerkzaamheden en afvalbeheer.
Targets worden ontvangen via gecertificeerde transportverpakkingen. Bestraalde Ytterbium (Yb) - targets (die Lu-177 en verwante radionucliden bevatten) worden de hot cell ingebracht in afgeschermde containers.
Activiteiten die in de hot cells worden uitgevoerd bestaan voornamelijk uit initiële scheiding, oplossen, chromatografische scheiding, evaporatie en reconstitutie. Bij deze activiteiten wordt het Yb/Lu-mengsel blootgesteld aan oplosmiddelen bij een verscheidenheid aan uiteenlopende omgevingsomstandigheden, waaronder warmte en agitatie. Na de chromatografische scheiding wordt de Lu-houdende oplossing verdampt en gereconstitueerd, in flacons geïnjecteerd en vervolgens voor sterilisatie in een autoclaaf geplaatst. De autoclaaf wordt in de afschermende begrenzing van de hot cell geïntegreerd en condensaat wordt opgevangen en gecontroleerd op potentiële besmetting. Het gesteriliseerde product wordt vervolgens uit de hot cells gehaald en in afgeschermde containers geplaatst waarna het definitief wordt verpakt.

1.3 Radiologische gevaren

Vanwege de radiologische gevaren die in de Therapeutics Facility aanwezig zijn, is het nodig dat een solide stralingsbeschermingsorganisatie wordt opgezet om hiermee om te gaan. Deze worden geïdentificeerd in samenhang met de productie-, analyse- en afvalmanagementactiviteiten. De rest van het document beschrijft de maatregelen die worden genomen als onderdeel van het stralingsbeschermingsprogramma ten aanzien van de volgende radiologische gevaren:

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

- Gevaar voor uitwendige blootstelling door Lu- en Yb-isotopen. Lu-177 wordt gemaakt als vervalproduct afkomstig van de bestraling van Yb-metaal of Yb-oxide. Andere producten van radioactieve activering zijn aanwezig binnen de geactiveerde targets, zoals Yb-169, Yb-175 en Yb-177.
- Gevaren voor inwendige blootstelling zijn beperkt op basis van de fysieke eigenschappen van de materialen en de technische maatregelen zoals de hot cells en de afzuigkappen met filter. Indien aanwezig, worden Yb- en Lu-isotopen in de dampfase tijdens specifieke stappen voor de scheiding en zuivering van isotopen vervat in een gesloten systeem in de procesapparatuur binnen de hot cells, waarna ze weer terugkeren naar de vaste fase zodra de warmtebron wordt uitgeschakeld. Hot cells en afzuigkappen worden via HEPA-filters afgezogen waardoor het aantal potentiële deeltjes in de uitstroom enorm wordt verlaagd. In aanvulling op de HEPA-filters wordt procesapparatuur zo ontworpen dat ontstaan van deeltjes sterk wordt verminderd.

2 Organisatie

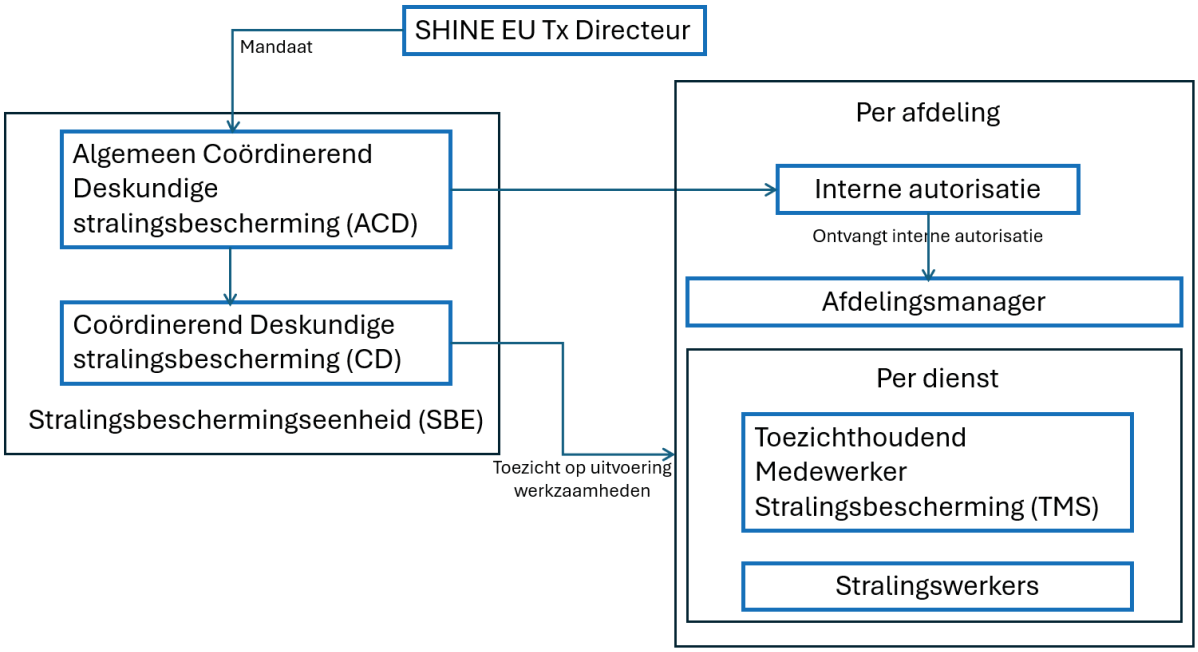
Deze paragraaf beschrijft de stralingsbeschermingsorganisatie van de Therapeutics Facility van SHINE Europe, waaronder de stralingsbeschermingseenheid (SBE) en de verantwoordelijkheden van de personen die het SBP implementeren. De exacte functienamen van de verschillende functies kunnen nog veranderen, afhankelijk van de algemene bedrijfsstructuur, maar de verantwoordelijkheden en taken blijven gelijk.

2.1 Overzicht van de organisatie

Binnen de organisatie worden specifieke taken en verantwoordelijkheden via interne mandaten en interne autorisaties gekoppeld aan specifieke rollen. De taken en verantwoordelijkheden zijn gebaseerd op hoofdstukken 5 en 7 van het Bbs [2] en hoofdstuk 5 van het Rbs [3]; de vereiste expertise is gemarkeerd in het organisatie-overzicht van de SHINE EU-stralingsbeschermingsorganisatie afgebeeld in Afbeelding 2-1.

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

Afbeelding 2-1 - Overzicht van de stralingsbeschermingsorganisatie



Om te waarborgen dat alle medewerkers betrokken zijn bij de stralingsveiligheid wordt de Stralingsveiligheidsgroep (SVG) ingesteld. De SVG bestaat uit de SBE, directeur van de faciliteit of diens aangewezen gemachtigde en vertegenwoordigers van de toezichthoudende medewerkers stralingsbescherming van de afdelingen. De SVG houdt regelmatige overleggen/bijeenkomsten over operationele onderwerpen met betrekking tot stralingsbescherming en implementeert SBE-beleid inzake stralingsbescherming en -wetgeving.
Elke rol wordt in de volgende paragrafen verder uitgediept.

2.2 Directeur van de faciliteit

De directeur van de SHINE EU Tx-faciliteit (directeur) heeft de eindverantwoordelijkheid voor een veilige omgeving voor werknemers en leden van de bevolking en geeft de stralingsveiligheidsmanager een mandaat voor alle onderwerpen die betrekking hebben op stralingsveiligheid en stralingsbescherming.
Verantwoordelijkheden, taken en autoriteit

- De directeur, als vertegenwoordiger van de vergunninghouder, is ervoor verantwoordelijk dat aan de wettelijke vereisten en daaraan gerelateerde richtlijnen in Nederland wordt voldaan, zoals de vergunningsvereisten.

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

- De directeur is ervoor verantwoordelijk dat er een stralingsbeschermingseenheid (SBE) wordt ingesteld die voldoende expertise en middelen heeft.
- De directeur stelt een stralingsveiligheidsmanager (SVM) aan en machtigt deze als ACD.
- De directeur stelt de benodigde (financiële) middelen beschikbaar aan de SBE zodat deze het vergunningsmanagement en toezicht op de naleving correct kan uitvoeren.
- De directeur is gemachtigd om maatregelen te nemen die een voldoende niveau van stralingsbescherming waarborgen.

2.3 Stralingsbeschermingseenheid (SBE)

SHINE EU stelt financiële middelen en voorzieningen voor een passende bescherming tegen ioniserende straling beschikbaar aan de deskundigen van de stralingsbeschermingseenheid (SVM, SVF) en de toezichthoudende medewerkers stralingsbescherming (TMS) die verantwoordelijk zijn voor het implementeren van stralingsbescherming.
In vol bedrijf van SHINE EU (3 batches per week) zal de SBE een formatie hebben van 3,0 fte, waarbij in ieder geval de SVM (ACD) en twee of meer SVF's van ten minste CD-niveau (als werknemer van SHINE EU of als ingehuurde contractor) deel uitmaken. De taken van de SBE zijn geëvalueerd op basis van de handelingen in de SHINE US faciliteit:

- Target ontvangst, afval behandeling, hot cell preparatie, hot cell onderhoud, QC,
- Inspecties, instrumentatie, dosimetrie,
- Reportages aan ondernemer, ANVS, NL-AL, SIT en RWP, training van werkers
- Nascholing van de SVM en SVF en externe ACD/CD

SHINE EU zorgt ervoor dat op regelmatige basis toepassing specifieke scholing wordt georganiseerd zodat de registratie van de algemeen coördinerend deskundige (ACD) stralingsbescherming en van de coördinerend deskundige (SVF) behouden blijft. Dit voldoet aan artikel 5.10 van [2].
SBE houdt de administratie bij m.b.t. de stralingsbescherming (artikel 4.1 van [4]: het Kernenergiewet-dossier). Documenten met betrekking tot de stralingsbescherming in het managementsysteem van SHINE EU [5] maken deel uit van het Kernenergiewet -dossier. Incidenten en andere afwijkingen worden opgenomen in het managementsysteem van SHINE EU.
Het bestand inzake de Kernenergiewet omvat de volgende onderwerpen:

- de vergunning inzake de Kernenergiewet met aanhangsels van SHINE;
- het stralingsbeschermingsprogramma;
- de interne autorisaties;
- procedures, instructies, richtlijnen;
- de organisatie en expertise m.b.t. stralingsbescherming;
- een overzicht van de radioactieve stoffen binnen de SHINE EU-locatie;
- informatie ten aanzien van de radiologische zones, installaties en faciliteiten;
- risico-inventarisaties en -evaluaties m.b.t. de hantering van radioactieve stoffen;
- informatie over het milieueffect en emissiedata;
- dosisgegevens van de werknemers;
- audits, inspecties en bezoeken op locatie;
- correspondentie met de autoriteiten;

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

- incidentenonderzoek;
- noodprocedures.

2.3.1 Stralingsveiligheidsmanager (SVM)

De stralingsveiligheidsmanager is een stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van een algemeen coördinerend deskundige (ACD) zoals gedefinieerd in artikel 5.2 [3] en heeft een actieve registratie bij het ANVS.

Verantwoordelijkheden, taken en autoriteit

- Binnen het mandaat handelt de SVM zelfstandig namens de directeur en is verantwoordelijk voor de uitvoering van het mandaat.
- De SVM is verantwoordelijk voor het stralingsbeschermingsbeleid in lijn met de toepasselijke wetgeving en richtlijnen.
- De SVM is verantwoordelijk voor het goed functioneren van de SBE.
- In afwezigheid van de SVM kan een ander lid van de SBE specifieke taken en bevoegdheden van de SVM overnemen (voorafgaand bepaald door de SVM). Deze achterwacht is ten minste opgeleid en geregistreerd als coördinerend deskundige op basis van artikel 5.4 van [2].
- De SVM is verantwoordelijk voor de toepassing en het dagelijks management van de vergunning in het kader van de Kernenergiewet en onderhoudt het contact met de relevante autoriteiten en instellingen.
- De SVM verstrekt interne autorisaties voor het uitvoeren van activiteiten met radioactieve stoffen (zie beschrijving in paragraaf 3.2).
- De SVM zorgt ervoor dat toezicht wordt gehouden op handelingen waarbij radioactieve stoffen betrokken zijn.
- De SVM waarborgt dat in de interne autorisaties wordt voldaan aan de richtlijnen.
- De SVM waarborgt dat de vereiste risico-inventarisaties en -evaluaties worden uitgevoerd.
- De SVM is ervoor verantwoordelijk dat de benodigde administratie wordt bijgehouden en dat de vereiste rapportages worden uitgevoerd.
- De SVM dient bij de directeur en ANVS een jaarverslag in over stralingsbescherming.
- De SVM is gemachtigd en in staat om alle handelingen waar radioactieve stoffen bij betrokken is, te inspecteren.
- De SVM onderneemt actie wanneer het gevaar bestaat dat de limieten van de interne autorisatie of van de vergunning worden overschreden.

2.3.2 Stralingsveiligheidsfunctionaris (SVF)

De stralingsveiligheidsfunctionaris is een stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van coördinerend deskundige (CD) zoals gedefinieerd in artikel 5.4 van [3] en heeft een actieve registratie bij de ANVS voor het niveau van coördinerend deskundige.

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

Verantwoordelijkheden, taken en autoriteit

- De SVF is verantwoordelijk voor het toezicht op de naleving van de vereisten die het gevolg zijn van de richtlijnen en de interne autorisaties.
- DE SVF zorgt ervoor (bijvoorbeeld door audits uit te voeren) dat bij het uitvoeren van radiologische procedures wordt voldaan aan de regels en richtlijnen.
- De SVF rapporteert ten aanzien van het toezicht dat hij/zij uitvoert en zijn/haar bevindingen aan de interne autorisatiehouder en de SVM.
- De SVF ondersteunt de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming en de interne autorisatiehouder.
- De SVF controleert op het correct hanteren van bronnen van ioniserende straling en zorgt ervoor dat de vereiste controles in het kader van de stralingshygiëne worden uitgevoerd.
- De SVF neemt bij incidenten de vereiste maatregelen en werkt in dergelijke situaties nauw samen met de SVM.
- De SVF stelt risico-inventarisaties op of beoordeelt deze.
- De SVF onderneemt actie wanneer het gevaar bestaat dat de limieten van een interne autorisatie of van de vergunning worden overschreden. Indien nodig kan de SVF de werkzaamheden om veiligheidsredenen stopzetten.
- De SVF heeft op elk moment toegang tot alle radiologische werkzaamheden onder zijn/haar toezicht.
- De SVF informeert de interne autorisatiehouder over situaties die naar zijn/haar opinie gevaarlijk zijn, zodat deze de juiste maatregelen kan treffen en rapporteert dit aan de SVM en/of de SBE.

2.4 Houder van de interne autorisatie

De afdelingsmanager is de houder van de interne autorisatie (zie beschrijving in paragraaf 3.2) van de afdeling. De afdelingsmanager is opgeleid op het niveau van TMS zoals in artikel 5.22 van [3]. Het dagelijks toezicht wordt echter uitgevoerd door de operationele eerste lijn TMS (TMS zie paragraaf 2.4.1).

Verantwoordelijkheden, taken en autoriteit

- De interne autorisatiehouder is ervoor verantwoordelijk dat alle werkzaamheden die binnen de interne toestemming vallen, worden uitgevoerd conform de toepasselijke richtlijnen.
- De interne autorisatiehouder is ervoor verantwoordelijk dat alle werknemers vertrouwd zijn met de toepasselijke richtlijnen wanneer zij werkzaamheden met radioactieve stoffen uitvoeren.
- De interne autorisatiehouder is ervoor verantwoordelijk dat voldoende middelen beschikbaar worden gesteld voor de vereiste scholing, instructies en informatie voor medewerkers.
- De interne autorisatiehouder is ervoor verantwoordelijk dat de SVM en/of SBE op de hoogte worden gesteld van onbedoelde gebeurtenissen en incidenten.
- De interne autorisatiehouder is ervoor verantwoordelijk dat de aanwijzingen van de SBE worden opgevolgd.
- De interne autorisatiehouder neemt de vereiste maatregelen om ervoor te zorgen dat de werkzaamheden kunnen worden uitgevoerd binnen het kader van de interne autorisatie.

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

- Wanneer niet aan de richtlijnen wordt voldaan, worden onmiddellijk maatregelen getroffen. Indien nodig, legt de interne autorisatiehouder de werkzaamheden stil. In deze gevallen wordt contact opgenomen met de stralingsbeschermingseenheid (SBE).

2.4.1 Toezichthoudend medewerker stralingsbescherming

De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming bezit de juiste diploma voor het niveau van toezichthoudend stralingsmedewerker (TMS) zoals gedefinieerd in artikel 5.22 van [3].
De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming is de eerste lijn voor vragen of zorgen voor alle medewerkers binnen diens afdeling; de tweede lijn is de SVF.
Verantwoordelijkheden, taken en autoriteit

- De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming gebruikt of houdt toezicht op het gebruik van radioactieve stoffen. Hij of zij informeert de manager, SVF of SVM wanneer wordt afgeweken van de richtlijnen of bij incidenten.
- De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming waarborgt dat de SBE wordt betrokken bij incidenten of gevaarlijke situaties, zodat de passende maatregelen kunnen worden getroffen.
- De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming is ervoor verantwoordelijk dat de aanwijzingen van de SBE worden opgevolgd.
- De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming houdt (direct of indirect) toezicht op de middelen die aan hem/haar worden toegewezen en op de handelingen die daarmee worden uitgevoerd.
- De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming is goed geïnformeerd over de ontvangen interne autorisaties voor diens betreffende afdeling en waarborgt dat alle werkzaamheden worden uitgevoerd conform de interne autorisaties.
- De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming waarborgt dat de toepasselijke richtlijnen en bedrijfsregels worden nageleefd bij werkzaamheden met bronnen ioniserende straling.

2.4.2 Afdelingen

De volgende afdelingen zijn momenteel geïdentificeerd:

- Operaties
- Kwaliteitscontrole

Indien nodig zullen meer afdelingen worden gedefinieerd.

2.4.3 Stralingswerkers

Stralingswerkers zijn blootgestelde werknemers die op basis van hun taken in de faciliteit potentieel een dosis boven 1 mSv/jaar kunnen ontvangen. De stralingswerkers worden onderverdeeld in blootgestelde werknemers van categorie A en categorie B, afhankelijk van de reguliere en potentiële dosis op grond van de limieten vermeld in artikel 7.11 [2].

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

Elke stralingswerker is ervoor verantwoordelijk dat hij/zij de toepasselijke stralingsveiligheids-procedures naleeft.
Stralingswerkers volgen de scholing voor stralingswerkers als beschreven in paragraaf 4.

3 Beleid en interne autorisatie

3.1 Beleid

Personen worden aangeraden om contact op te nemen met de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming of de SVF bij een vermoedelijke schending van de richtlijnen of een overtreding van de vergunning. Personen die niet tevreden zijn met de reactie op hun vermoeden hebben het recht contact op te nemen met de betreffende regelgevende instantie voor een oplossing. SHINE vertrekt de contactgegevens van de SBE door middel van scholing en informatieborden.
Bovendien heeft elke individuele medewerker in de Therapeutics Facility de bevoegdheid om te stoppen met werken als:

- de radiologische veiligheid en gezondheid van de werknemers in het geding is.
- de radiologische veiligheid en gezondheid van leden van de bevolking in het geding is.
- niet-naleving van radiologische regelgeving plaatsvindt (waaronder richtlijnen van de Rbs [3]/Vbs [4], vergunningsvoorwaarden en stralingsbeschermingsprocedures.

3.2 Interne autorisatie

Het is verboden zonder een interne autorisatie handelingen met radioactieve stoffen uit te voeren [3]. Alle handelingen met radioactieve stoffen zijn onderworpen aan een interne autorisatie (procedure van SHINE Europe B.V. [6]) die gebaseerd is op de vergunning. Deze interne autorisatie fungeert als volgt:

- Per afdeling (zie paragraaf 2.4) kan een afdelingsmanager een interne autorisatie voor een specifieke activiteit aanvragen (bijv. de afdelingsmanager kwaliteitscontrole kan een autorisatie aanvragen voor alle kwaliteitscontrolewerkzaamheden).
- De afdelingsmanager verstrekt de benodigde input aan de SBE.
- De SVM (ACD) van de SBE verleent haar goedkeuring en verstrekt de interne autorisatie aan de afdeling via de afdelingsmanager zodat werkzaamheden door de afdeling mogen worden uitgevoerd.
- De SBE houdt toezicht op de afdelingen en waarborgt de naleving van de interne autorisaties.
- Tijdens elke dienst kunnen de stralingswerkers voor alle vragen met betrekking tot stralingsbescherming contact opnemen met de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming (TMS) of de SBE.

De specifieke informatie betreffende de interne autorisatie (vereisten en stappen) staat beschreven in de uitvoeringsprocedures voor interne autorisaties en kan de volgende gegevens bevatten:

- een beschrijving van het doel van de handelingen die worden uitgevoerd;

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

- een duidelijke beschrijving van de betrokken handelingen, de frequentie van de uitgevoerde handelingen en de betreffende locaties;
- een verantwoording van de betreffende handelingen, waarbij specifiek aandacht wordt besteed aan andere werkmethodes of niet-radiologische alternatieven;
- een uiteenzetting van de toepasselijke procedures, radiologische werkvergunning (RWV) en maatregelen met een onderbouwde beoordeling van ten minste de volgende aspecten:
    - de toepassing van het ALARA-principe voor de bescherming van de medewerkers, de overige personen, het milieu;
    - de limieten die moeten worden aangehouden voor de bescherming van de werknemers en de omgeving (leden van de bevolking);
    - beperking van de hoeveelheid afval;
- een risicobeoordeling (op basis van de RI&E) van de betreffende specifieke handelingen;
- toezicht op de stralingsbescherming en controles tijdens de handelingen;
- alle aanvullende scholingsmaatregelen die voor het betreffende personeel vereist zijn;
- een beschrijving van de scenario's van mogelijke incidenten en de preventieve maatregelen die zijn genomen om de incidenten te beperken en de implicaties van incidenten te minimaliseren.

De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming ontvangt een kopie van de interne autorisatie en waarborgt dat de instructies op de interne autorisatie nauwkeurig worden opgevolgd. Dit wordt gecontroleerd door middel van het bijhouden van een administratie en audits.

4 Scholingsvereisten

Personen wier toegewezen taken blootstelling aan straling en/of radioactieve stoffen omvatten, en die in de loop van hun dienstverband waarschijnlijk een beroepsmatige stralingsdosis van meer dan 1 mSv (blootgestelde werknemer) in 12 opeenvolgende maanden kunnen oplopen, ontvangen instructies die in verhouding staan tot hun taken en verantwoordelijkheden.
Dit is in aanvulling op externe scholing die voor bepaalde handelingen vereist is, zoals de CD-scholing voor de SVF of de relevante TMS-scholing voor de toezichthoudend medewerker stralings-bescherming.
Scholingsvereisten zijn afhankelijk van de werklocatie en de taken die aan de betreffende personen zijn toegewezen.
Er worden twee soorten werkers onderscheiden waarvoor verschillende scholingsvereisten gelden:

- stralingswerkers die toegang hebben tot de beperkte zone zonder begeleid te worden
- algemeen personeel dat begeleid moet worden om de beperkte zone te mogen betreden

De persoon die de scholing aan stralingswerkers geeft dient hiervoor gekwalificeerd te zijn (d.w.z. iemand die voldoet aan de kwalificaties die gelijk zijn aan die voor de SVF of de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming en vertrouwd is met het betreffende project en het SBP).
Scholing kan bestaan uit lezingen, demonstraties, video's, scholing met behulp van een computer of zelfstudie, en legt de nadruk op praktische onderwerpen die belangrijk zijn voor het veilige omgang met radioactieve stoffen. Het scholingsprogramma inzake stralingsbescherming houdt rekening met

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

de normaal toegewezen werkzaamheden van de werknemer. Abnormale situaties, waarbij een blootstelling aan straling en radioactieve stoffen betrokken is die naar redelijkheid kan worden verwacht gedurende de levensduur van de faciliteit worden geëvalueerd en in de scholing verwerkt. De omvang van deze instructies staat in verhouding tot de potentiële radiologische gezondheids-beschermingsproblemen die op de werkplek aanwezig zijn.

4.1 Scholing voor stralingswerkers

Personeel wordt geschoold in stralingsbescherming voordat men te werk wordt gesteld in de beperkte zone of met radioactieve stoffen gaat werken. SHINE zorgt ervoor dat personen scholing inzake stralingsbescherming krijgen die in verhouding staat tot de toegewezen taken en die specifiek is toegespitst op dit SBP, vóórdat zij gaan werken met radioactieve stoffen. Iedereen krijgt tevens periodiek een opfriscursus.
Stralingswerkers krijgen scholing op basis van de potentiële radiologische gezondheidsrisico's die samenhangen met de taakverantwoordelijkheden van de medewerker. De scholing wordt gedetailleerd beschreven in de uitvoeringsprocedures maar bevat onder andere scholing over risico's, voorzorgsmaatregelen, maatregelen om blootstelling te minimaliseren en locatie specifieke training zoals opslag en overdracht van radioactieve stoffen, interne autorisatiesystemen en kwaliteitscontrolemaatregelen.
Scholing voor stralingswerkers omvat een toets waarmee wordt gecontroleerd of de scholing toereikend is. Stralingswerkers zijn geschoold en gekwalificeerd om personen naar de beperkte zones te begeleiden.
Het vastleggen van toets resultaten, de behoefte aan opfriscursussen en beoordeling van de scholingsmethodes worden beschreven in de uitvoeringsprocedures inzake de scholing voor medewerkers.

4.2 Scholing voor algemene medewerkers en externe medewerkers

Ondersteunend SHINE-werknemers (zoals administratief medewerkers, huishoudelijk personeel, beveiliging) dat vanwege hun taken mogelijk in de directe nabijheid van radioactieve stoffen moet werken, krijgt informatie over de gevaren van straling en de juiste voorzorgsmaatregelen, zoals hieronder vermeld:

- radioactieve stoffen en de ruimte(s) waar deze zich binnen de faciliteit bevinden.
- informatie omtrent de principes en praktijk van stralingsbescherming.
- informatie omtrent het doel en de functies van beschermende- en monitoringapparatuur die gebruikt worden, waar van toepassing.
- informatie over bescherming van zwangere werknemers en werknemers die borstvoeding geven, waar van toepassing.

Bezoekers of aannemers die de beperkte zone betreden maar die geen scholing voor stralingswerkers hebben gehad, worden geïnformeerd over de potentiële gevaren die daarmee samenhangen en worden begeleid door een geschoolde stralingswerker wanneer zij zich in de beperkte zone bevinden.

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

5 ALARA

Het SBP maakt gebruik van procedures en technische controles die gebaseerd zijn op vertrouwde principes ten aanzien van stralingsveiligheid om beroepsmatige doses en doses voor de leden van het publiek te bereiken die zo laag als redelijkerwijs mogelijk zijn (ALARA). SHINE legt zich erop toe om middelen (zoals personeel, scholingsprogramma's, technische controles, monitoringapparatuur, werkplanning enz.) te verstrekken om de doelen van het ALARA-principe te bereiken. SHINE moedigt personen die in de faciliteit werken aan om informatie in te dienen over verbeteringen die de dosis kunnen verminderen en de veiligheid en efficiëntie van de activiteiten kunnen verbeteren.

De SBE is verantwoordelijk voor het opstellen van het ALARA-beleid en de doelen voor de faciliteit. Het beleid bevat de volgende elementen:

- ALARA-beleid en naleving van richtlijnen zijn geïntegreerd in alle werkzaamheden op de faciliteit, waar van toepassing.
- ALARA-doelen voor de faciliteit zijn opgesteld;
  - Laboratoria en procesruimte zijn ontworpen voor een dosistempo <1 uSv/uur aan de buitenzijde van deze ruimten;
  - Laboratoria en procesruimte voldoen aan “Bijlage radionuclidenlaboratoria”;
  - Hot cells afscherming is een factor 5 lager dan het originele design < 20 uSv/uur;
  - Afscherming bergplaats <1 µSv/uur aan de buitenzijde;
  - Ventilatie en afvoer van lucht is uitgevoerd met HEPA filter om verspreiding tegen te gaan lager dan secundair niveau.
- De effectiviteit van het ALARA-programma wordt periodiek beoordeeld.
- Nieuwe activiteiten worden beoordeeld om te waarborgen dat de ALARA-principes in overweging zijn genomen als onderdeel van de interne autorisaties (zie paragraaf 11).

Individuele werknemers worden op basis van de verwachte dosis volgens de risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E) [7] geclassificeerd als een niet-blootgestelde werknemer, blootgestelde werknemer in categorie B of blootgestelde werknemer in categorie A, en worden adequaat gemonitord. Na de RI&E wordt als dosisbeperking een maandelijks onderzoeksniveau ingesteld op 1/10 van de geschatte jaardosis. De SBE is verantwoordelijk voor het in gang zetten van onderzoeken en het aanbevelen van corrigerende handelingen aan de verantwoordelijke manager(s), waar van toepassing.
Het ALARA-proces is een continuproces en gebruikt de methodes beschreven in de RI&E als een manier om te beoordelen of de actuele maatregelen nog steeds conform ALARA zijn.

Binnen het SBP zijn er meerdere paragrafen die door middel van actieve procedures of monitoring bijdragen aan de ALARA-doelen van SHINE, zoals:

- Besmettingscontrole (paragraaf 6)
- Veilig gebruik van radioactieve stoffen (paragraaf 7)
- Monitoring van personeel (paragraaf 8.1)
- Monitoring van het milieu (paragraaf 8.2)
- Toegangscontrole (paragraaf 10)
- Interne audits en beoordelingen (paragraaf 12)

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

Na beoordeling van de RI&E kunnen meer ALARA-maatregelen worden getroffen waaronder maatregelen zoals aanvullende afscherming, optimalisatie van bestede tijd en optimalisatie van de inzet van het personeel.

6 Besmettingscontrole

Het doel van besmettingscontrole is het voorkomen en/of minimaliseren van de verspreiding van de radioactieve besmetting van personen, ruimten, apparatuur en het milieu. Controle van radioactieve oppervlaktebesmetting minimaliseert de mogelijke inname (inhalatie of ingestie) van radioactieve stoffen door het personeel, huiddosis door uitwendige besmetting en de verspreiding of cumulatie van radioactieve stoffen in de faciliteit. Routinematige controles ter preventie van de verspreiding van besmetting worden hieronder beschreven. Aanpassingen in deze controles kunnen nodig zijn op basis van specifieke werkzaamheden en worden voorafgaand aan implementatie vastgesteld door de SBE of de aangewezen gemachtigde.

6.1 Algemene vereisten

Radioactieve besmetting van oppervlakken en apparatuur binnen de beperkte zone moet onder de limieten voor verwijderbare besmetting worden gehouden die staan vermeld in de uitvoeringsprocedures voor de beperkte zone.

6.2 Monitoring van werkruimtes

Besmettingsmonitoring, waaronder luchtmonitoring en routinematige controle van de oppervlaktebesmetting worden gebruikt om potentiële besmetting van werknemers te kunnen identificeren.
Daar waar bronnen van radioactieve stoffen worden opgeslagen of gehanteerd, wordt besmettingsmonitoring (m.b.v. een teltempomonitor) uitgevoerd voordat men deze ruimtes verlaat of zoals aangegeven in de werkinstructies of uitvoeringsprocedures. Minimaal moeten handen en voeten worden gecontroleerd bij het verlaten van deze ruimtes. Routinematige besmettingscontroles worden samen met dosistempometingen uitgevoerd om potentiële besmetting op oppervlakken, vloeren en apparatuur op te sporen, zoals beschreven in de uitvoeringsprocedures.
Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) moet worden gebruikt als beschreven in de procedures en werkinstructies van de faciliteit en de radiologische werkvergunningen (RWVs). PBM-vereisten worden vastgesteld voor handelingen die betrekking hebben op het gebruik van open radioactieve stoffen, op basis van de aanwezige gevaren en specifieke gebruikte materialen, en kunnen het gebruik van artikelen zoals anti-besmettings-overalls, laboratoriumjassen (voor eenmalig gebruik), handschoenen, schoenhoesjes enz. omvatten.

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

7 Veilig gebruik van radioactieve stoffen

Als er geen handelingen worden uitgevoerd, moeten radioactieve stoffen worden opgeslagen in bergplaatsen voor radioactieve stoffen, handschoenenkasten voor licht radioactieve stoffen of afgeschermde handschoenenkasten.
De afscherming van de transportcontainer van de bestraalde targets wordt pas in afgeschermde handschoenenkasten geopend nadat de verpakking is gecontroleerd conform de uitvoerings-procedures.
Beleid inzake de frequentie van de monitoring van werknemers wordt beschreven in paragraaf 8.1. Afscherming wordt direct in het ontwerp van de faciliteit opgenomen, maar kan indien nodig worden uitgebreid. Ter ondersteuning van ALARA kan tijdelijke afscherming worden gebruikt. Voor werkzaamheden in potentieel gecontamineerde ruimtes worden (PBM-) werkwijzen, zoals het frequent wisselen van handschoenen om individuele blootstelling te beperken en het verspreiden van besmetting binnen de faciliteit te vermijden, beschreven in de uitvoeringsprocedures, de werkinstructies of RWP's. Personen die de radiologische ruimtes betreden, waaronder gecontroleerde en bewaakte zones, moeten goed worden geschoold conform de uitvoeringsprocedures als beschreven in paragraaf 10.

8 Monitoring

8.1 Monitoring van werknemers

SHINE voert individuele monitoring op beroepsmatige blootstelling uit van werknemers die in beperkte zones werkzaam zijn. De monitoring van blootgestelde werknemers met gebruik van persoonlijke dosiscontrolemiddelen wordt ingericht conform artikel 7.12 van [2] en wordt voorzien van een dosimetrische dienst met ANVS-accreditatie. Meestal bestaat dit uit thermo-luminescente dosismeterbadges (TLD).
Wanneer de geregistreerde dosis op een TLD-badge geen accurate afspiegeling is van de dosis die een werknemer heeft opgelopen (bijv. vanwege een incidentscenario waarbij een dosis is geïnhaleerd), legt de SBE de resulterende dosis vast en rapporteert de ontvangen dosis aan het Nationaal dosisregistratie- en informatiesysteem (NDRIS). De dosismeterbadges worden toegewezen en vervangen zoals beschreven in de uitvoeringsprocedures.
De jaarlimieten voor de verschillende categorieën werknemers worden gedefinieerd in [2]. De werknemerscategorie wordt gedefinieerd op basis van de mogelijke jaardosis op basis van de RI&E. Er wordt een maandelijks onderzoeksniveau ingesteld op 1/10 van de geschatte jaardosis, conform paragraaf 5.
Voor zowel *intern* als *extern personeel* zullen doses die eerder in het jaar en in andere installaties dan die van SHINE zijn ontvangen, worden meegenomen in de *dosisbeperking* (maandelijkse - en jaarlijkse dosisbeperking) van SHINE.
Voor de categorie A werknemers zal SHINE een contract afsluiten voor het gezondheidstoezicht en de jaarlijkse controle door een stralingsarts (artikel 7.22 van Bbs).

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

8.1.1 Prospectieve evaluatie van beroepsmatige dosis

SHINE voert een evaluatie uit van de dosis die een werknemer waarschijnlijk ontvangt t.g.v. de handelingen die deze individu gaat uitvoeren (met gebruik van een RI&E). Deze evaluatie hoeft niet voor elke persoon te worden gemaakt; beoordelingen kunnen worden uitgevoerd voor werknemers met dezelfde taakomschrijvingen of werkzones.
Voor werknemers die in het huidige jaar doses hebben opgelopen bij andere bedrijven of instellingen, wordt voorafgaande dosis niet meegenomen in deze prospectieve evaluatie. Bij het bepalen van de noodzaak van monitoring, waaronder het bijhouden van een logboek en vereisten ten aanzien van de rapportage, hoeft alleen de dosis die in de SHINE EU faciliteit kan worden opgelopen in aanmerking te worden genomen. Externe werknemers krijgen uitleg over de potentiële dosis die zij bij bezoek aan de faciliteit kunnen oplopen. Daarnaast dienen personen na hun bezoek duidelijke informatie te ontvangen over de ontvangen dosis die via een elektronische persoonlijke dosismeter of via zonemonitoring is gemeten.

8.1.2 Individuele monitoring op uitwendige blootstelling

Uitwendige blootstelling is voornamelijk afkomstig ten gevolge van productie, testen, distributie en verzending en terugwinning van Lu-177 en bijproducten daarvan. De keuze van dosimetrie voor de monitoring van werknemers is gebaseerd op de nucliden van radiologische significantie die naar verwachting aanwezig zijn in de faciliteit.
Iedere werknemer van SHINE die de beperkte zone binnengaat moet een dosismeter dragen met dosis- en dosistempo-alarmfuncties (d.w.z. een elektronische persoons dosismeter). Blootgestelde werknemers van SHINE die de beperkte zone binnengaan moeten, naast de elektronische persoonsdosismeter een individuele dosismeter dragen die gevoelig is voor bèta- en gammastraling (TLD) conform [2].
Toegang tot de gecontroleerde zone zoals de binnenkant van de hot cells tijdens het productieproces wordt niet voorzien; de SBE dient de behoefte aan eventueel aanvullende monitoring van personeel en vereisten voor blootstellingsbeheersing voorafgaand aan deze toegang vast te stellen en te specificeren.
Personen die praktisch werk doen en naar verwachting een aanzienlijke extremiteitendosis kunnen oplopen, moeten zijn voorzien van ring dosimeters.

8.1.3 Bepalen van uitwendige doses afkomstig van radioactieve stoffen in de lucht

Bij het bepalen van de dosis afkomstig van radioactieve stoffen in de lucht, neemt SHINE de bijdrage aan het dieptedosisequivalent, het oogdosisequivalent en het huisdosisequivalent afkomstig van uitwendige blootstelling aan de radioactieve stoffen in de lucht mee. Metingen van radioactiviteit in de lucht en de afgeleide luchtconcentratiewaarden (DAC-waarden) worden niet gebruikt als de belangrijkste methode om het dieptedosisequivalent te beoordelen. Het bepalen van het dieptedosisequivalent van een werknemer wordt gebaseerd op metingen door dosisequivalenttempometingen of individuele monitoringapparatuur.

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

8.1.4 Monitoring van personeel op inwendige blootstelling

Potentiële inname- en historische gegevens van de Tx-faciliteit van SHINE US laten niet zien dat tijdens normale bedrijfsomstandigheden geen verhoogd niveau van radioactieve stoffen in de lucht aanwezig zijn. Op de Therapeutics Faciilty zal luchtbemonstering worden uitgevoerd om te monitoren op potentiële toename van radioactieve stoffen in de lucht onder normale en abnormale omstandigheden.
Bio-assayprogramma procedures zullen beschikbaar zijn voor abnormale omstandigheden of gebeurtenissen waarbij opname door inname, absorptie of injectie worden vermoed.

8.1.5 Bepalen van de voorafgaande beroepsmatige dosis

Voor iedere werknemer die de beperkte zone mag binnengaan, zal SHINE met gebruik van de RI&E de beroepsmatige stralingsdosis van deze persoon bepalen die gedurende het lopende jaar is ontvangen.

8.1.6 Beleid inzake blootstelling van de verklaard zwangere werknemer

Vrouwelijke werknemers die met radioactieve stoffen werken worden conform [2] artikel 7.29 over het volgende geïnformeerd:

- de noodzaak om in een vroeg stadium melding te maken van een zwangerschap vanwege de risico's van blootstelling aan ioniserende straling voor het ongeboren kind; en
- de risico's van besmetting voor een kind dat borstvoeding krijgt.

Tijdens de verklaarde zwangerschap van de vrouwelijke werknemer worden controles ingesteld voor de bescherming van het embryo/de foetus.
SHINE zorgt ervoor dat het dosisequivalent voor een embryo of foetus, door beroepsmatige blootstelling van de verklaard zwangere vrouw, gedurende de gehele zwangerschap de 1 mSv per jaar of 0,1 mSv per maand niet overtreft.
SHINE spant zich in om substantiële schommelingen boven een uniform maandelijks dosistempo voor een verklaard zwangere vrouw te vermijden. Het dosisequivalent voor een embryo of foetus is de som van het volgende:

- het diepedosisequivalent voor de verklaard zwangere vrouw;
- het dosisequivalent voor het embryo of de foetus dat afkomstig is van radionucliden in het embryo of de foetus en de radionucliden in de verklaard zwangere vrouw.

8.1.7 Administratie betreffende de monitoring van werknemers

SHINE houdt een kopie bij van de doses die door alle werknemers worden ontvangen voor wie monitoring vereist is en een registratie van doses ontvangen tijdens incidenten en noodsituaties. Deze doses worden tevens op periodiek basis aan de relevante nationale registrerende autoriteit medegedeeld.
Aan elke werknemer die een individuele dosismeter heeft ontvangen en/of onder de vereisten voor monitoring valt, wordt een jaarrapportage verstrekt van de individuele jaarlijkse dosis die hij/zij heeft ontvangen. Deze administratie worden ten minste jaarlijks bijgewerkt voor alle verzamelde stralingsmonitoringsgegevens. Schriftelijke blootstellingsrapporten voor individuele personen of rapportages aan de autoriteit als gevolg van een ongeplande blootstelling boven de limieten worden verstrekt zoals vastgelegd in de uitvoeringsprocedures inzake de monitoring van personeel.

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

Wanneer significante doses worden gemeten, worden inwendige en uitwendige doses gesommeerd. De dosis waaraan de ooglens, huid en extremiteiten worden blootgesteld, worden niet meegenomen in de opgetelde effectieve dosis. Opname via wonden of absorptie via de huid wordt beoordeeld of deze worden gesommeerd.
Wanneer een werknemer bij het bedrijf vertrekt, wordt een verslag van de beroepsmatige dosis voor het lopende jaar aan deze persoon verstrekt.

8.2 Monitoring van het milieu

Om naleving aan te tonen van de dosislimieten voor leden van de bevolking vastgelegd in bijlage 10 van de Vbs [4] heeft SHINE een milieumonitoringprogramma ontwikkeld. Het doel van dit milieumonitoringprogramma is aantonen dat de secundaire niveaulimieten, die een ALARA-effect op het milieu laten zien, niet worden overtreden:

- Een limiet van 1 µSv/jaar voor lozing via lucht of water
- Een limiet van 10 µSv/jaar voor externe straling.

Om naleving van de dosislimieten voor de leden van de bevolking te waarborgen, voert SHINE metingen uit van stralingsniveaus in beperkte zones en controleert de emissie van radioactieve stoffen.

8.2.1 Uitwendige straling

Passieve omgevingsmonitoren zijn geplaatst in ruimtes van de faciliteit buiten de beperkte zone om aan te tonen dat de personen die zich in deze ruimtes bevinden niet worden blootgesteld aan doses hoger dan de hierboven vermelde dosislimieten. De faciliteit is ontworpen om te waarborgen dat tijdens normale bedrijfsomstandigheden en voorziene onbedoelde gebeurtenissen, leden van het bevolking niet worden blootgesteld aan de hierboven vermelde dosislimieten.

8.2.2 Monitoring van emissie van radioactieve stoffen

Radiologische luchtsystemen worden gemonitord op emissie van radioactieve stoffen. Monstersondes worden stroomafwaarts van HEPA-filtersystemen geplaatst om een representatief monster af te nemen van de emissie concentraties.
De resultaten van deze monitoring van de emissies worden gebruikt om aan te tonen dat de hierboven vermelde dosislimieten voor leden van de bevolking niet worden overschreden.
Prestatiestesten van HEPA-filters worden uitgevoerd conform de uitvoeringsprocedure voor milieumonitoring om ervoor te zorgen dat ze nog steeds functioneren binnen de drukvalspecificatie en de emissie van radioactieve stoffen uit de hot cells en het B-laboratorium (laboratorium voor kwaliteitscontrole) voorkomen.

8.2.3 Monitoring van lozing van radioactieve stoffen

De faciliteit is zodanig ontworpen dat er geen vloeistoflozingen worden verwacht. Er worden administratieve controles en routinematige radiologische metingen ingesteld om te waarborgen dat er in de riolering (buiten de beperkte zone) geen radioactieve stoffen aanwezig zijn.

8.2.4 Administratie

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

SHINE houdt een administratie bij om naleving van de dosislimieten voor leden van de bevolking tot drie jaar na de beëindiging van de vergunning aan te tonen. Deze bevat documenten zoals administratie van controles en monitoring van omgevingsstraling en de radioactiviteit in afvalstromen. De administratie omvat informatie over de meetinstrumenten die bij deze controles worden gebruikt. Daarnaast dient administratie die de dosis voor individuele leden van de bevolking aantoont waarbij analyse van de afvalstroombemonstering betrokken is, informatie bevatten over concentraties van specifieke radionucliden, minimaal detecteerbare activiteit van het systeem en de geschatte onzekerheid van de metingen.

9 Stralingsveiligheidsinspecties

9.1 Besmettingsmetingen

Er worden controles uitgevoerd die gebruikmaken van directe oppervlaktebesmettingsmetingen en veegtestcontroles van de afwrijfbare besmetting om besmette gebieden te identificeren die kunnen leiden tot blootstelling van de werknemers of leden van de bevolking. Er moeten besmettingscontroles worden uitgevoerd om eventueel aanwezige radioactieve besmetting op oppervlakken, in werkruimten, op meubilair, apparatuur, vloeren en wanden binnen de beperkte zone van de Therapeutics Facility te evalueren; details worden vermeld in de uitvoeringsprocedures.
Besmettingscontroles worden uitgevoerd in samenhang met dosisequivalenttempometingen en zullen worden uitgevoerd in ruimten waar personen met radioactieve stoffen werken, volgens een frequentie die geschikt is voor het type en de hoeveelheid gebruikt materiaal. De frequenties worden vermeld in de uitvoeringsprocedures.
Oppervlaktebesmettingen die zijn gevonden buiten de beperkte zone moet onmiddellijk worden gedecontamineerd tot het niveau van achtergrondstraling. Hierna moet een oorzakenanalyse worden uitgevoerd om de oorsprong van deze besmetting te achterhalen. Controle van oppervlaktebesmetting moeten worden uitgevoerd voor afwrijfbare- en niet-afwrijfbare besmetting voordat voorzieningen of apparatuur worden vrijgegeven voor regulier gebruik.
Daar waar radioactieve stoffen worden opgeslagen of gehanteerd, moet personeel besmettingsmonitoring (teltempo monitor) uitvoeren voordat deze ruimtes worden verlaten of volgens de werkinstructies of uitvoeringsprocedures. Minimaal moeten handen en voeten worden gecontroleerd bij het verlaten van deze ruimtes. Routinematige besmettingscontroles worden samen met dosistempometingen uitgevoerd om potentiële besmetting op oppervlakken, vloeren en apparatuur te identificeren, zoals beschreven in de uitvoeringsprocedures.

9.2 Luchtmonitoring

Om te bepalen of de insluiting van radioactieve stoffen effectief is en om op de werkplek concentraties van radioactieve stoffen in de lucht te meten, moet luchtbemonstering worden toegepast. De vastgelegde luchtmonitoring kan worden gebruikt om potentiële inname (of daadwerkelijke inname) van radioactieve stoffen door werknemers te schatten en te bepalen welke beschermende apparatuur en maatregelen passend zijn. Luchtmonitoring wordt gebruikt om te waarschuwen tegen verhoogde niveaus van radioactieve stoffen in de lucht en om vereisten inzake waarschuwingsborden vast te stellen. Monitoring van de emissies wordt behandeld in paragraaf 8.2.

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

9.3 Dosistempometingen

In de SHINE Therapeutics Facility zijn verschillende locaties met radioactieve stoffen. De hot cells, zuurkasten, afzuigkappen en bergplaatsen in de faciliteit worden routinematig en tijdens handelingen waarbij radioactieve stoffen worden gehanteerd, gecontroleerd om de dosis van de werknemers en de dosis voor de leden van de bevolking te kunnen beoordelen.
Voor de beoordeling van de dosistempi kunnen twee soorten metingen worden gebruikt. Contactdosistempi worden gebruikt om stralingsniveaus te lokaliseren en identificeren die op het onderzochte oppervlak worden gedetecteerd en gemeten. Dosistempi van algemene ruimtes worden gebruikt om dosistempi te identificeren die op afstand van het onderzochte oppervlak worden gedetecteerd. Gedetailleerde uitvoeringsprocedures bevatten instructies voor het uitvoeren van dosistempometingen en het vastleggen van de resultaten daarvan.

9.4 Ruimtestralingsmonitors (ARM's)

Ruimte-stralingsmonitors kunnen stralingsmonitoring en alarmen bieden om de werknemers te waarschuwen voor dosistempi die boven de normale achtergrondniveaus uitkomen. Indien nodig worden ruimtestralingsmonitors geplaatst in zones die redelijkerwijs de mogelijkheid hebben om een bewaakte- of gecontroleerde zone te worden, of waar nodig potentieel wijzigende dosistempi te identificeren. Elektronische dosimetrie heeft eenzelfde doel voor de werknemers aangezien het een alarm geeft bij dosistempi waarbij een procesverandering nodig kan zijn.
ARM's worden in hot cells geplaatst om een afleesmogelijkheid op afstand te realiseren en de toegang tot de deuren af te sluiten om onbedoelde blootstelling te voorkomen. Stralingsdetectors met afsluitfuncties om blootstelling van werknemers te voorkomen, moeten worden gecontroleerd conform de specificaties van de fabrikant die in de uitvoeringsprocedures zullen worden beschreven.

9.5 Monitoring op controlepunten

Monitorstations worden opgesteld bij de toegangspunten van de beperkte zone. Er worden monitors verstrekt om radioactieve besmetting van personen te detecteren. De locaties van monitorstations worden geëvalueerd en waar nodig geplaatst als respons op veranderingen in de radiologische omstandigheden in de faciliteit.
Diverse soorten apparatuur voor de monitoring van personen kan bij de toegangspunten worden gebruikt (zie Tabel 15-1). Monitoringstations omvatten tevens methoden voor de monitoring van kleine materialen op afwrijfbare besmetting ten behoeve van vrijgave of ter ondersteuning van decontaminatie van materialen die uit de beperkte zones moeten worden verwijderd.

9.6 Vereisten ten aanzien van de administratie van onderzoeken

Onderzoeksdocumentatie moet worden afgerond en ingediend bij de SBE of de aangewezen vertegenwoordiger daarvan door de persoon die het radiologische onderzoek uitvoert, als beschreven in de uitvoeringsprocedures. De SBE moet ten minste eenmaal per jaar een beoordeling van de onderzoeksdocumentatie uitvoeren. Indien onderzoeksdocumentatie onvolledig blijkt of anderszins in gebreke is, moet deze onmiddellijk ter correctie worden geretourneerd. De administratie van onderzoeken wordt bijgehouden in het managementsysteem [5].

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

10 Toegangscontrole en radiologische zones

SHINE beperkt de toegang tot de Therapeutics Facility. Alleen geautoriseerd personeel en bezoekers krijgen toegang tot de faciliteit. Binnen de faciliteit is toegang tot het gedeelte van de faciliteit na de receptieruimte verder beperkt tot geautoriseerde personen.

10.1 Aanduidingen van beperkte zone

In de beperkte zone binnen de Therapeutics Facility zijn ruimten met door SHINE beperkte toegang met de bedoeling om individuele personen te beschermen tegen onnodig risico door blootstelling aan stralingsbronnen. De beperkte zone is gescheiden in gecontroleerde en bewaakte zones volgens de criteria van artikel 7.7 van [2].
De verwachte doses voor deze criteria van de zones zijn gebaseerd op de RI&E [7] en specifieke classificatie voor laboratoria [8], [9]. Zie de plattegrond in bijlage 2 bij de vergunningsaanvraag [1] voor de afbakening van de beperkte zone.

10.2 Vereisten ten aanzien van bebording

De aanduiding van beperkte zones gebeurt volgens de vereisten vermeld in artikel 4 van de Rsbb [10]. Vanwege het internationale karakter van het bedrijf wordt de vereiste Nederlandstalige bebording vergezeld van passende Engelstalige borden om te waarborgen dat alle medewerkers op de hoogte zijn van de verschillende radiologische zones.
De SBE beoordeelt de uitgevoerde radiologische onderzoeken die zijn uitgevoerd tijdens de activiteiten in de Therapeutics Facility om te bepalen of er behoefte is aan aanvullende bebording van ruimtes in de faciliteit.

10.3 Toegangscontrole naar beperkte zone

Uitsluitend personeel met de juiste scholing of begeleid personeel krijgt toestemming om een beperkte zone te betreden. Personeel dat de beperkte zones binnengaat, zal worden gecontroleerd op blootstelling aan straling zoals beschreven in paragraaf 5 en 8.
De grenzen van beperkte zones moeten worden aangegeven door middel van het passende gebruik van borden, barrières, wanden, markeringen of afgesloten deuren.

11 Controle van radiologische werkzaamheden

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

Radiologische werkzaamheden in beperkte zones worden gecontroleerd door middel van procedures, werkinstructies en radiologische werkvergunningen (RWV) die werkzaamheden met betrekking tot de hantering van radioactieve stoffen of het onderhoud van systemen en componenten regelen. Deze worden geregeld door interne autorisaties.
Procedures van de faciliteit omvatten onderwerpen zoals protocollen voor experimenten, stralingsveiligheidsprocedures, procedures voor bemonstering en analyse, procedures voor bedrijfsvoering en onderhoud en procedures voor afvalbeheer. Procedures van de faciliteit beslaan routinewerkzaamheden of herhalende taken die radiologische werkzaamheden kunnen omvatten. De procedures van de faciliteit omvatten de vereiste radiologische controles.
Werkinstructies beslaan specifieke werkzaamheden en omvatten informatie over de omstandigheden die in de werkruimte bestaan en over radiologische en niet-radiologische veiligheidsvereisten. Er worden werkinstructies verstrekt voor taken waarvoor een specifieke omvang van de uit te voeren werkzaamheden vereist is. Deze specifieke werkinstructies beschrijven de vereiste stralingsveiligheidscontroles en benodigde beschermende apparatuur, waar van toepassing.

12 Interne audits en beoordelingen

Audits en beoordelingen verschaffen een overzicht van de stralingsveiligheidsactiviteiten om de naleving van regelgeving, vergunningsvoorwaarden, SBP, interne autorisaties en uitvoeringsprocedures te beoordelen. Audits en beoordelingen identificeren onbevredigende prestaties of tekortkomingen in procedures, scholing en handelswijzen. SHINE toetst de inhoud en implementatie van het SBP ten minste éénmaal per jaar om het volgende te waarborgen:

- naleving van de richtlijnen;
- naleving van de vergunningsvoorwaarden;
- het correct bijhouden van de door het SBP vereiste administratie.

12.1 Audits

De SBE voert jaarlijks een toetsing uit van de inhoud en de implementatie van het stralingsbeschermingsprogramma. De audits worden gedocumenteerd, met inbegrip van eventuele toe te passen corrigerende handelingen die het gevolg zijn van de bevindingen of observaties van de audit. Audits zijn geplande evenementen en zijn over het algemeen niet onaangekondigd.

12.2 Beoordelingen

De SVF of toezichthoudend medewerker stralingsbescherming kan gedurende het jaar periodiek een beoordeling van de radiologische werkzaamheden of implementatie van het SBP uitvoeren. Beoordelingen bestaan meestal uit observaties van uitgevoerde werkzaamheden. Beoordelingen worden meestal niet vooraf aangekondigd en richten zich op veilig gebruik en noodprocedures. Het doel van een beoordeling is vast te stellen of een specifieke activiteit wordt uitgevoerd conform het SBP, de procedures, plannen, interne autorisatie en algemeen aanvaarde normen in de sector.
Beoordelingen worden gedocumenteerd, met inbegrip van toe te passen wijzigingen die het resultaat zijn van bevindingen of observaties tijdens beoordelingen.

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

12.3 Bevindingen en rapportages

Audits en beoordelingen evalueren het belang van bevindingen voor de veiligheid. In het algemeen zijn er drie soorten bevindingen (namelijk, niet-naleving, observatie en mogelijkheden voor verbetering) die het resultaat kunnen zijn van een audit of beoordeling. Deze bevindingen worden opgenomen in het rapport dat wordt opgesteld na afronding van de audit of beoordeling.

12.4 Administratie

De administratie van audits en beoordelingen omvat informatie zoals de datum van de audit, de naam van de persoon of personen die de audit hebben uitgevoerd, de namen van personen met wie tijdens de audit contact is geweest, de ruimtes/zones die geaudit zijn, de bevindingen van de audit en de corrigerende handelingen. De administratie van audits en beoordelingen wordt opgeslagen in het managementsysteem [5].

13 Radiologische noodsituaties

13.1 Noodprocedures

Tijdens bedrijf, overdracht- en afvalverwerking kunnen incidenten en noodsituaties optreden. Dergelijke incidenten kunnen resulteren in besmetting of lozing van radioactieve stoffen in de omgeving en onbedoelde stralingsblootstelling van werknemers en de bevolking. Daarnaast kunnen verlies of diefstal van radioactieve stoffen (zie ook paragraaf 17), sabotage, brand of overstroming de veiligheid van het personeel en de bevolking in gevaar brengen. SHINE verstrekt gedetailleerde schriftelijke instructies die het effect van dit soort incidenten op het personeel, de bevolking en het milieu kunnen beperken voor zover haalbaar.
De contactgegevens voor de SVF worden duidelijk zichtbaar aangegeven in de operationele ruimtes van de Therapeutics Facility en bij de ingang naar beperkte zone. De SVF of de aangewezen persoon dient ervoor te zorgen dat er een decontaminatiepakket wordt verstrekt in zones van de Therapeutics Facility waar open radioactieve stoffen worden gehanteerd zoals beschreven in de uitvoeringsprocedures.
Afhankelijk van de ernst van het incident zullen onmiddellijk acties worden uitgevoerd.
Een radiologische noodsituatie volgt de volgende fases:

1. de initiële fase
2. sanering op korte termijn
3. analyse van de noodsituatie die plaatsvindt
4. afronding van de analyse en vaststellen van vervolghandelingen
5. implementeren van onderzoeksbevindingen
6. effectiviteitscontrole

De fases worden gedefinieerd en de handelingen die tijdens iedere fase worden uitgevoerd, worden vastgelegd in de uitvoeringsprocedures voor noodsituaties. Er is ook een noodplan beschikbaar [11].
Tijdens elk van deze stappen informeert de SBE de relevante externe stakeholders (zoals arbeidsinspectie, ANVS) afhankelijk van de ernst van de radiologische noodsituatie.

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

14 Afvalbeheer

Het gegenereerde radioactieve afval zal minimaal zijn, vanwege de korte halfwaardetijden van de belangrijkste radio-isotopen die bij de productie worden gebruikt (ongeveer 5-7 dagen). Er kan Yb-169 aanwezig zijn (afhankelijk van de samenstelling van het targetmateriaal) met een halfwaardetijd van 32 dagen.
Targetmateriaal wordt niet op locatie gerecycled maar wordt voor recycling verzonden naar faciliteiten buiten de faciliteit. Materiaal dat niet gerecycled zal worden, wordt behandeld als radioactief afval.
Het afval wordt uiterlijk binnen 2 jaar na de datum van opslag voor verwerking afvoerd naar de COVRA verzonden.
Radioactieve stoffen worden in beveiligde bergplaats bewaard wanneer deze niet worden gebruikt. Indien ze niet langer nodig zijn, worden radioactieve stoffen in de verval- en opslagruimte geplaatst. De primaire methode voor afvalbeheer is verval in een bergplaats.
Radioactief afvalbeheer omvat scholing van het personeel, identificatie van afvalstromen, beperking van volume, karakterisatie en classificatie, inzamelen en hantering, verpakking, afvoer, transport, administratie en verslaglegging. De uitvoeringsprocedures bevatten gedetailleerde instructies.

14.1 Afvalstromen

Er worden meerdere afvalstromen geïdentificeerd. Primaire afvalstromen zijn afkomstig van het metaalscheidingsproces (vast afval) en de chemische scheidingsstap (vloeibaar afval). Tijdens routinewerkzaamheden kunnen echter ook bulkartikelen (zoals wegwerpkleding en -handschoenen, schoenhoesjes) worden gegenereerd.
Vanwege de niet-vluchtige aard van de nucliden die aanwezig zijn in de bestraalde targets, zijn er geen gasvormige afvalstromen geïdentificeerd. Vanwege de verschillende bewerkingsstappen bestaat de kans op kleine hoeveelheden radioactieve stoffen in de lucht. De radioactieve stoffen in de lucht wordt afgevangen door de HEPA-filtersystemen die in het HVAC-systeem zijn geïnstalleerd.
Afval wordt gescheiden in afzonderlijke afvalstromen op basis van de karakterisatie.
De uitvoeringsprocedure voor afvalbeheer [12] beschrijft wanneer materiaal wordt gemarkeerd als potentieel afval, hoe het materiaal wordt gekarakteriseerd en hoe het wordt opgeslagen. Na een definitieve bepaling wordt bepaald of het materiaal geschikt is voor recycling, geldt als radioactief afval of als niet-radioactief afval.

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

15 Instrumentarium voor stralingsveiligheid

Dit programma beschrijft selectie, kalibratie, gebruik en kwaliteitscontrole van instrumenten die gebruikt worden voor de meting van straling en radioactiviteit. SHINE houdt een inventaris bij van gekalibreerde stralingsdetectie en meetinstrumenten om functies uit te voeren zoals verpakkingscontroles, besmettingscontroles, lektesten van ingekapselde bronnen, luchtbemonsteringsmetingen, metingen van emissies en dosistempometingen. Bio-assaymetingen, indien vereist, worden uitgevoerd door een goedgekeurde externe aannemer of op locatie conform de uitvoeringsprocedures.

15.1 Selectie van apparatuur voor stralingsmonitoring

Apparatuur voor stralingsmonitoring wordt onderverdeeld in de volgende categorieën:

- Instrumenten voor stralingsmetingen
- Laboratorium-/benchtop-apparatuur
- Luchtbemonstering en -monitoring
- Ruimtestralingsmonitors

De locatie van deze apparatuur wordt gespecificeerd in de radiologische werkprocedures (RWP), uitgangen binnen de faciliteit of bij hoog risicozones zoals in de hot cells. Tabel 15-1 geeft een overzicht van de soorten instrumenten voor stralingsmonitoring, de locatie en hoofdfunctie ervan zoals deze in de Therapeutics Facility worden ingezet.

15.2 Kalibratie van apparatuur voor stralingsmonitoring

Geïnstalleerde stralingsmonitors worden gekalibreerd volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Apparatuur voor stralingsmonitoring moet worden gekalibreerd voordat het in gebruik wordt genomen en na alle onderhouds- en reparatiewerkzaamheden die de prestaties van het instrument kunnen beïnvloeden.
De specifieke kalibratiestappen en frequentie worden gedefinieerd in de uitvoeringsprocedures voor het onderhoud van de specifieke apparatuur.

15.3 Bedrijfs- en responstesten

Bedrijfs- en responstesten van instrumenten voor de monitoring van straling en meten van raioactiviteit worden uitgevoerd volgens de specificaties in de uitvoeringsprocedures voor de betreffende apparatuur. Deze testen vinden plaats conform de aanbevelingen van de fabrikant en de vereisten van de toepasselijke regelgeving. Bedrijfs- en responstesten worden uitgevoerd volgens een frequentie die consistent is met de handelswijzen binnen de sector en worden in gedetailleerde instructies omschreven.

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

Tabel 15-1 - Apparatuur voor stralingsmonitoring

Soorten instrumenten voor stralingsmonitoring	Locatie	Functie
Instrumenten voor stralingsmetingen		
Draagbare dosistempo monitors	Diverse	Routine- en taakbeoordelingsmetingen
Klein oppervlak detectors (zgn fisker)	Diverse uitgangen binnen de beperkte zone	Effectieve beheersing van de verspreiding van besmetting door lokaliseren van de besmetting aan oppervlakken en kleding
Hand- en voetmonitors	Uitgangen van zones waar men regelmatig "doorheen loopt" en waar hand- en voetmonitoring de belangrijkste vereiste zijn.	Effectieve beheersing van de verspreiding van besmetting
Klein oppervlak detectors	Gespecificeerd door een procedure	Maken de vrijgave van materialen mogelijk, zoals leverbaar product, verpakt radioactief afval en lege verzendcontainers.
Monitors voor controle van besmetting kleding personeel	Uitgangen van de beperkte zone	Ter verificatie van de effectiviteit van besmettingscontroles
Laboratorium-/tafel-apparatuur		
Lage achtergrond teller voor monsters	Telruimte	Veegtesten en luchtmonsters voor telling
High Purity Germanium (HPGe)	Telruimte	Kwantificering en identificatie van radionucliden
Luchtbemonstering en -monitoring		
Laag volume luchtbemonsteraar	Diverse zoals gespecificeerd door procedures of RWV	Meting van de concentratie van radioactiviteit in lucht
Hoog volume luchtbemonsteraar	Diverse zoals gespecificeerd door procedures of RWV	Meting van de concentratie radioactiviteit in lucht
Stralingsruimtemonitors		
Ruimtestralingsmonitors (ARM's)	Meet het dosistempo in gebieden waar het personeel regelmatig komt. Meet het dosistempo in hot cells.	Ruimte-stralingsmonitors bieden dosistempomonitoring en alarmen om het personeel en de regelkamer te waarschuwen voor dosistempo's die boven de normale achtergrondniveaus uitkomen. Ook kunnen ze vergrendelingen uitvoeren om te verhinderen dat personeel zones binnengaat waar omstandigheden met hoog dosistempo zijn.

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

16 Transport van materiaal buiten de SHINE-faciliteit

Zendingen van lutetium-177 of recyclebare Yb-targets worden verpakt en verzonden in passende transportverpakkingen. Voorbereiding en verzending van radioactieve producten worden uitgevoerd conform de volgende richtlijnen, waar van toepassing.

- Regeling Vervoer over Land van Gevaarlijke stoffen (VLG) [13]
- Accord européen relatif au transport des marchandises dangereuses par Route (ADR) [14]
- IATA Dangerous Goods Regulations (DGR) [15]

Voor verzending van radioactieve stoffen is goedkeuring van de SBE vereist. De vereiste metingen voor de zendingscriteria worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel en afgetekend door de SBE.

17 Ontvangst en verantwoording van materialen

SHINE is verantwoordelijkheid voor de beveiliging en het veilige gebruik van radioactieve stoffen, vanaf het tijdstip dat het op de Therapeutics Facility aankomt totdat het is gebruikt, overgedragen of afgevoerd. SHINE waarborgt naleving van de limieten ten aanzien van het in bezit hebben en de juiste hantering van radioactieve stoffen volgens de uitvoeringsprocedures voor het bestellen en ontvangen van radioactieve stoffen, voor het veilig openen van verpakkingen en voor het waarborgen van de beveiliging van en verantwoording voor de radioactieve stoffen. SHINE houdt een administratie bij van de materialen waarin ontvangst, overdracht en afvoer van radioactieve stoffen wordt gedocumenteerd. Radioactieve stoffen worden gehouden of opgeslagen in een beperkte zone of vallen onder de controle van een geschoolde stralingswerker totdat ze worden overgedragen of afgevoerd.

17.1 Bestellen en ontvangen van radioactieve stoffen

17.1.1 Bestellen van radioactieve stoffen

De SBE of de aangewezen persoon moet de verwerving van radioactieve stoffen en aanvragen om Yb-target bestralingen goedkeuren en dient ervoor te zorgen dat de aangevraagde materialen, hoeveelheden en verwachte radioactiviteit op basis van de vergunning zijn geautoriseerd.

17.1.2 Ontvangst van radioactieve stoffen

De SBE of aangewezen persoon wordt geïnformeerd over de geschatte levertijd en wordt geïnformeerd dat een pakket is ontvangen. De SBE houdt de administratie bij van de inventaris van de radioactieve stoffen. Een uitvoeringsprocedure wordt verstrekt met instructies voor het veilig openen van verpakkingen met radioactieve stoffen [16].

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

Na melding dat een pakket is gearriveerd met materialen, haalt de SBE of aangewezen persoon de verpakking op en volgt de procedure voor veilig openen. SHINE voldoet aan de vereisten die vermeld staan in [13], [14] (zie paragraaf 16).
Wanneer daadwerkelijke schade wordt geobserveerd of potentiële schade wordt vermoed, wordt er een onderzoek uitgevoerd en een analyse opgesteld. De chauffeur kan bevraagd worden om informatie te verzamelen over de route van het pakket en om alle personen vast te leggen die mogelijk in contact zijn gekomen met het pakket.
Als de hoeveelheid radioactieve stoffen de hoeveel radioactieve stoffen waarvoor vergunning is verleend, overstijgt, licht de SBE of de aangewezen persoon onmiddellijk de regelgevende instantie en de verzender in en stelt vast of, hoe en wanneer het pakket wordt geretourneerd.

17.1.3 Overdracht van radioactieve stoffen

Radioactieve stoffen mogen niet zonder goedkeuring van de SBE of aangewezen persoon worden overgedragen of van de faciliteit worden getransporteerd. Zendingen moeten worden verpakt en gelabeld conform de richtlijnen beschreven in paragraaf 16 en worden overgedragen naar een faciliteit die vergunning heeft of is geautoriseerd om het materiaal te ontvangen.

17.2 Verantwoording van materiaal

Materialen waarvoor vergunning is verleend, worden getraceerd vanaf ontvangst tot afvoer om verantwoording te waarborgen en ervoor te zorgen dat de hoeveelheid radioactieve stoffen waarvoor vergunning is verleend niet wordt overstegen. De SBE of aangewezen persoon dient een inventaris bij te houden van alle radioactieve stoffen die in bezit zijn van de Therapeutics Facility. Bij ontvangst wordt de radio-isotoop, de chemische/fysieke vorm en de hoeveelheid vastgelegd in de inventarisatiedocumenten. Ook de locatie van het gebruik van de radio-isotoop wordt in de inventarisatie getraceerd. Wanneer het materiaal wordt afgevoerd, wordt de afgevoerde hoeveelheid uit de inventaris verwijderd. Een uitvoeringsprocedure bevat instructies voor het bijhouden van de inventaris van het radioactieve materiaal waarin de volgende hoofdelementen voor de verantwoording van het materiaal worden behandeld:

- Materiaalontvangst-stralingswerker inspecties, met inbegrip van de ontvangen hoeveelheid en de procedure voor het oplossen van discrepantie ten opzichte van de bestelde hoeveelheid.
- een protocol om te waarborgen dat de hoeveelheid materiaal waarvoor vergunning is verleend niet wordt overstegen.

Radioactieve stoffen worden in beveiligde opslag bewaard wanneer ze niet worden gebruikt. Indien ze niet langer nodig zijn, worden radioactieve stoffen in de verval- en opslagruimte geplaatst, conform de uitvoeringsprocedures inzake afvalbeheer zoals uiteengezet in paragraaf 14.

17.3 Inventarisatie en controle van ingekapselde bronnen

Fysieke inventarisatie van ingekapselde bron(nen), wordt tijdens interne audits uitgevoerd. Lektesten van ingekapselde bron(nen), moeten ten minste eenmaal per 12 maanden worden uitgevoerd voor bronnen met een activiteit die hoger is dan 1 MBq of die meer dan 0,02 Re_{inh} bevatten, conform artikel 4.11 van [4]. Gedetailleerde instructies voor het uitvoeren van lektesten staan vermeld in de

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

uitvoeringsprocedure [17]. De dossiers van de lektesten worden bijgehouden in het managementsysteem [5], conform artikel 4.11 paragraaf 1c of [4].

17.4 Beveiligde bergplaats

De Therapeutics Facility zal altijd zijn afgegrendeld, waarbij toegang wordt beperkt tot geautoriseerd personeel en hun begeleide bezoekers. Radioactieve stoffen moet binnen de beperkte zone worden opgeslagen. Radioactieve stoffen buiten de beperkte zone moeten onder toezicht zijn van een geschoolde stralingswerker (zoals zendingen van klanten).

17.5 Rapportages van gestolen, verloren of ontbrekend radioactieve stoffen

Wanneer blijkt dat materiaal is gestolen, verloren of ontbreekt, worden de beveiligingsorganisatie van SHINE en de SBE ingelicht. Verdere behandeling en rapportering van deze situatie valt onder het noodplan [11] en de uitvoeringsprocedures.

17.6 Administratie

SHINE houdt dossiers bij van de ontvangst, overdracht en afvoer (als afval) van de radioactieve stoffen. Overdrachtsdossiers worden gekoppeld aan het inventarisatiearchief van radioactieve stoffen. Ontvangstdossiers omvatten documentatie van gevallen waar uitzonderlijke stralingsniveaus of radioactieve besmetting werden gevonden op verpakkingen of containers met ontvangen materiaal en beschrijven de handelingen die zijn uitgevoerd.
De dossiers worden conform artikel 4.4 van [4] bewaard gedurende 5 jaar na het jaar waarop ze van toepassing zijn.
Uitvoeringsprocedures beschrijven de informatie die wordt vastgelegd voor ontvangst, overdracht en afvoer.

Docusign Envelope ID: FA6CD095-3DD1-46CD-A1F1-51D6DD21D6BF

18 Referenties

[1] SHINE EU, “NVL2-TECRPT-2023-0015 rev.0 Therapeutics facility - License application file”.
[2] Dutch law, “Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.” Accessed: Mar. 13, 2025. [Online]. Available: wetten.nl - Regeling - Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming - BWBR0040179
[3] Dutch law, “Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming,” 2022. Accessed: Mar. 13, 2025. [Online]. Available: wetten.nl - Regeling - Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming - BWBR0040509
[4] ANVS, “ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming,” 2023. [Online]. Available: https://wetten.overheid.nl/BWBR0040581/2023-07-01
[5] “SEC-2100-09-01 Rev.0 - SHINE EU Therapeutics Management System”.
[6] SHINE Europe B.V, “SEC-3700-01-01 - Internal Authorization - Handling of Radioactive Materials”.
[7] SHINE EU, “NVL2-TECRPT-2023-0006 rev 0 - Risk Inventory and Evaluation (RI&E)”.
[8] T. W. M. Grimbergen and M. M. Wiegman, *Beheersing van risico’s bij handelingen met open bronnen in laboratoria*, 2nd edition. Vrije Universiteit/VU Medisch Centrum Amsterdam, 2006.
[9] SHINE EU, “NLV2-TECRPT-2024-0003 Rev 0 - SHINE EU Laboratory Classification”.
[10] Dutch Law, “Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018,” 2022, [Online]. Available: https://wetten.overheid.nl/BWBR0040573/2022-01-01/0
[11] SHINE EU, “SEC-2800-12-01 Rev 0 Emergency Plan”.
[12] SHINE Europe B.V, “SEC-0300-01-01 - Waste management procedure”.
[13] Dutch law, “Regeling Vervoer over Land van Gevaarlijke stoffen ”.
[14] “Accord européen relatif au transport des marchandises dangereuses par Route ”.
[15] “IATA Dangerous Goods Regulations (DGR) ”.
[16] “SEC-1100-01-03 Rev. 0 SHINE EU Therapeutics Production Facility Material Receipt and Accountability procedure”.
[17] “SEC-1100-01-02 Rev. 0 SHINE EU Therapeutics Production Facility Leak Testing procedure”.