Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Risico-Inventarisatie en Evaluatie - RI&E (publieksversie)

NVL2-TECRPT-2023-0006 Rev. 1

Naam en functie	Datum	Handtekening
[redacted]		
[redacted]		
[redacted]		
[redacted]		
[redacted]		
[redacted]		

Ingangsdatum: 10 augustus 2025

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Revisiegeschiedenis

Revisie	Paragraaf	Beschrijving	Datum
0	Alle	Nieuw document	27 maart 2025
1	Bijlage 1	Voorbeeld uitwerking dosisberekeningen	8 oktober 2025

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Inhoudsopgave

1 Context 6
2 Risico-identificatie 6
2.1 Beschrijving van bronnen van ioniserende straling 6
2.2 Open radioactieve stoffen 7
2.3 Ingekapselde bronnen 8
2.4 Algemene aannames voor de modellering van de radioactieve bronnen 8
2.5 Uit te voeren handelingen 9
2.6 Handelingen voor fabricage- en productietechnici: OP 10
2.7 Handelingen door Ondersteunend personeel 10
2.8 Handelingen door SB 10
2.9 Handelingen door Kwaliteitscontrole en -borging 10
2.10 Handelingen door Onderhoud 11
2.11 Handelingen door Schoonmaak 11
2.12 Frequentie en duur van, en werknemers voor de verschillende handelingen 11
2.13 Locatie van de handeling 11
2.14 Lijst met voorziene onbedoelde gebeurtenissen 12
3 Blootstellingsroutes en genomen maatregelen 13
3.1 Blootstellingsroutes 13
3.2 Maatregelen 13
3.3 Technische maatregelen 13
3.4 Organisatorische maatregelen 14
4 Blootstelling bepalen 15
4.1 Dosis tijdens reguliere handelingen 15
4.2 Dosis ten gevolge van voorziene onbedoelde gebeurtenissen 19
4.3 Effect van persoonlijke beschermingsmiddelen 22
5 Risicobeoordeling 23
5.1 Volgens het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming [2] ten aanzien van principes voor rechtvaardiging en optimalisatie 23
5.2 Volgens het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming [2] ten aanzien van doses 23
5.3 Volgens het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming [2] ten aanzien van dosisbeperkingen 24

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

5.4 Volgens het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming [2] ten aanzien van de identificatie van blootgestelde werknemers 25
5.5 Classificatie van blootgestelde werknemers 25
5.6 Classificatie van ruimtes 26
5.7 Noodzaak om genomen maatregelen bij te werken 28
6 Conclusie 29
7 Referenties 30
8 Bijlagen 31
8.1 Bijlage 1 – Gegevens ten behoeve van RI&E 31
8.2 Bijlage 2 – Plattegrond en beperkte zone 32

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Afkortingen

Afkorting	Beschrijving
ACD	Algemeen Coördinerend Deskundige (stralingsbeschermingsdeskundige)
ALARA	Zo laag als redelijkerwijs mogelijk (As Low As Reasonably Achievable)
API	Werkzame stof in geneesmiddel (Active Pharmaceutical Ingredient)
ARM's	Omgevingsdosistempo monitors
Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming	Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Nederlandse wetgeving)
CD	Stralingsbeschermingsdeskundige (Coördinerend Deskundige stralingsbescherming)
CONF	Confidentieel (vertrouwelijk) Wet open overheid
DIS	Vervalbergplaats (Decay in Storage)
FHA	Analyse van brandgevaar (Fire Hazard Analysis)
HPGe	Zeer zuivere germaniumdetector (High Purity Germanium detector)
GMP	Goede Manier van Produceren (Good Manufacturing Practices)
KC	Kwaliteitscontrole
Lu	Lutetium
M	Onderhoudspersoneel
MCNP	Monte Carlo N-Particle
OE	Operationele ervaring
OP	Fabricage en productietechnici
PPE	Persoonlijke beschermingsmiddelen
Rbs	Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Nederlandse wetgeving)
RI&E	Risico-inventarisatie en -evaluatie
RPOs	TMS operationele afdeling
S	Schoonmaak
SB	Stralingsbescherming
SBP	Stralingsbeschermingsprogramma
SBE	Stralingsbeschermingseenheid
SUP	Ondersteunend personeel
RWV	Radiologische werkvergunning
ANVS-Verordening Basisveiligheidsnormen Stralingsbescherming	ANVS-Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Nederlandse wetgeving)
WB	Lichaam
Yb	Ytterbium

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

1 Context

SHINE Europe B.V. (SHINE EU) is voornemens een therapeutics (Tx) facility te bouwen in Veendam, gebaseerd op het proces en de faciliteit die SHINE Medical Technologies (SHINE US) heeft ontwikkeld. Het hoofdkantoor van SHINE US is gevestigd in Janesville, Wisconsin, VS.

In eerste instantie zal de Europese Tx-faciliteit zich richten op de ontwikkeling en het vermarkten van lutetium-177 (Lu-177), een therapeutische isotoop die met ziektespecifieke targetingmoleculen wordt gecombineerd als behandeling tegen kanker. Vanwege de snelgroeiende markt voor therapeutische isotopen, overweegt SHINE EU de ontwikkeling van andere isotopen in de toekomst; er is hier echter nog geen besluit over genomen. SHINE EU zal geen rechtstreekse interacties met patiënten hebben.

Het doel van deze risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E) is te bepalen aan welke doses werknemers tijdens bedrijf van de faciliteit worden blootgesteld en te waarborgen dat deze onder de Nederlandse limieten blijven die in [1] en [2] staan vermeld waarbij het ALARA-concept in acht moet worden genomen. Hiermee wordt aandacht gevestigd op de risico's van het werken met radioactieve stoffen en wordt het eveneens mogelijk gemaakt om zowel werknemers (A en B) als ruimtes (gecontroleerd en bewaakt) op de werkplek in categorieën in te delen.

Dit document voldoet aan de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling [3].

2 Risico-identificatie

2.1 Beschrijving van bronnen van ioniserende straling

Het doel van de productie van radionucliden is het produceren van hoeveelheden hoogzuivere 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.

Bestraalde Yb-targets (die Lu-177 en verwante radionucliden bevatten) worden ontvangen via gecertificeerde transportverpakkingen en worden de hot cell ingebracht.

Handelingen die in de hot cells worden uitgevoerd bestaan voornamelijk uit initiële bulk-scheiding, oplossen, chromatografische scheiding, evaporatie en reconstitutie. Bij deze handelingen 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. Het gesteriliseerde product wordt vervolgens uit de hot cells gehaald en in afgeschermde containers geplaatst waarna het definitief wordt verpakt.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

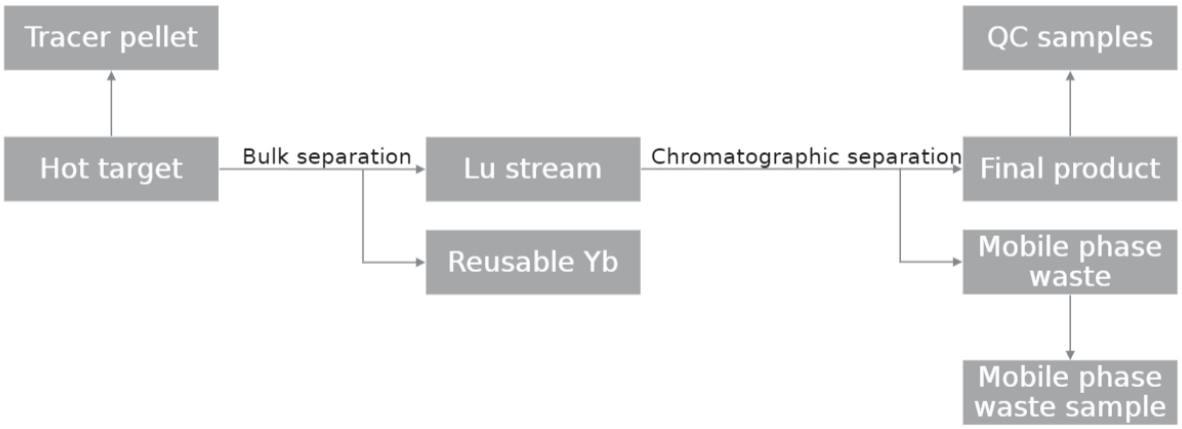
Ten behoeve van deze RI&E wordt aangenomen dat het productieschema voorziet dat iedere week Yb en andere onzuiverheden) wordt ontvangen en dat in een productiebatch tegelijkertijd wordt verwerkt.

De verschillende bronnen die in de faciliteit aanwezig zijn, staan hieronder omschreven; de details van elke radioactieve bron staan vermeld in het rapport [4].

2.2 Open radioactieve stoffen

- **Bestraalde target bij aankomst in de faciliteit** (hierna bestraalde target genoemd)**:** in transportverpakking, Yb-metaal pellets en de flacon. Volledige activiteit van Lu ([…]^{CONF} Bq per target), Yb, onzuiverheden en geactiveerde flacon.
- **Monster van bestraalde target voor analyse door middel van een zeer zuivere germaniumdetector**: een tracerpellet van 0,5 milligram wordt in een hot cell geplaatste en in 2ml opgelost. 10 µL van deze oplossing wordt gebruikt voor analyse met behulp van een zeer zuivere germaniumdetector.
- **Eindproduct**: <3,7E+10 Bq (1 Ci) Lu-177 bij 6,22E+10 Bq/ml (1,68 Ci/ml) oplossing per flacon
- **Monster van eindproduct voor KC-laboratorium**: aan het einde van de verwerking 4 flacons met Lu-177 geconcentreerd tot 6,22E+10 Bq/ml (1,68 Ci/ml): 1 flacon van 500µL voor chemische toetsen, 1 flacon van 250µL voor microbiologische toetsen, 1 flacon van 500µL en 1 flacon van 1ml opgeslagen op grond van GMP-richtlijnen.
- **Gebruikte stoffen afkomstig uit de hot cells**: worden alleen aan het eind van de verwerking opgehaald.
    - Gescheiden Yb, en onzuiverheden in vaste vorm (hierna herbruikbaar Yb genoemd).
    - Gescheiden Yb en onzuiverheden, na verval naar VS verzonden, om te worden gerecycled.
    - Afval mobiele fase van chromatografische scheiden (hierna vloeibaar afval genoemd) wordt verwijderd aan het eind van de verwerking.
    - Afval mobiele fase van chromatografische scheiding, na 1,5 jaar verval gereed om naar COVRA te worden verzonden.
- **Afvalbemonstering:** Dezelfde stoffen als het afval van de vorige mobiele fase (vóór zending naar COVRA) 100 µL, 1,5 jaar verval.
- **Vaste stof afkomstig van ion-uitwisselingkolommen, HEPA-filters, handschoenen, labjassen** Controle van het hele lichaam mag geen besmetting laten zien en het dosistempo moet onder de vrijgavegrenzen liggen. Persoonlijke beschermingsmiddelen worden niet beschouwd als een bron van straling. Deze PBM's zullen in een conservatieve berekeningen voor afval worden meegenomen. De hantering van vaste gebruikte stoffen vindt plaats volgens de afvalbeheerprocedure van SHINE EU [5].

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51



2.3 Ingekapselde bronnen

Op de vestiging zullen ingekapselde radioactieve bronnen aanwezig zijn ten behoeve van de kalibratie van instrumenten; daarvoor geldt op elk moment een maximum van 300 megabecquerel (MBq). Er zullen geen hoogactieve ingekapselde bronnen aanwezig zijn. In de bijlage radioactieve bronnen van de vergunningsaanvraag wordt een beschrijving gegeven van de ingekapselde bron: verslag [4]. De blootstelling van werknemers ten gevolge van de handelingen met de ingekapselde bron is onderdeel van deze RI&E.

2.4 Algemene aannames voor de modellering van de radioactieve bronnen

Ten aanzien van de handelingen met radioactieve stoffen zijn enkele modellen gedefinieerd om rekening te kunnen houden met de verschillende handelingen die in de faciliteit worden uitgevoerd. Deze modellen zijn uitgevoerd met Monte Carlo N-Particle (MCNP) softwareversie 6.2.
De verschillende modellen worden als volgt beschreven en meer informatie staat vermeld in [6]:

1) Lossen en transport van bestraalde targets
2) Lopend proces in de hot cells
3) Transport en verpakking van flacon met eindproduct
4) Transport van monster van eindproduct
5) Handelingen in KC-laboratorium (chemische en microbiologische analyses)
7) Verplaatsen van vast Yb:
    - van hot cell naar verval- en bergplaats
    - Yb-hantering in vervalbergplaats voor verzending na 8 weken verval
8) Verplaatsen van vloeibaar afval:
    - van hot cell naar verval- en bergplaats

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

- Handelingen met vloeibaar afval in vervalbergplaats voor verzending naar COVRA na 1,5 jaar verval

9) Monster van opgeloste pellet voor doeleinden van analyse met HPGe detector (zelfde tijd als bestraalde target)

NB:
model 6 is verwijderd en opgenomen in andere modellen. Omwille van traceringsdoeleinden is de nummering niet aangepast.

De volgende aannames zijn gebruikt:

1) [...]CONF.

2) [...]CONF.

3) De activiteit van het eindproduct wordt berekend met de aanname dat per week 1000 flacons worden geproduceerd.

4) Alleen de onzuiverheden die aanzienlijk bijdragen aan de dosis van de werknemers, worden in de modellering meegenomen.

5) Het proces, van aankomst van de hot target tot afvullen van het eindproduct, duurt volgens de aanname [...]CONF.

6) [...]CONF.

2.5 Uit te voeren handelingen

De volgende afdelingen voeren taken en handelingen uit voor de verwerking van de targets, de KC-toetsen, de verzending van het eindproduct en alle handelingen met radioactieve stoffen binnen de faciliteit:

- Fabricage- en productietechnici: OP
  - productietechnici met specifieke stralingsbeschermingstaken: RPOps
- Logistiek/ondersteunend personeel: SUP
- Kwaliteitscontrole: KC
- Stralingsbeschermingseenheid: SB
- Onderhoud: M
- Schoonmaak: S

In deze fase van het vergunningsproces is de onderverdeling van werkzaamheden tussen de afdelingen nog onderhevig aan toekomstige veranderingen.
Mogelijk wordt de hypothese waarop de berekeningen gestoeld zijn nog verfijnd voordat de faciliteit in bedrijf gaat en wordt de RI&E navenant bijgewerkt.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

2.6 Handelingen voor fabricage- en productietechnici: OP

OP hanteert de targets die in de hot cell worden verwerkt, het eindproduct en het KC-monster dat uit de hot cells wordt verwijderd. De reguliere handelingen zijn gekoppeld aan de opstelling van de hot cells tussen batches, het proces en de verplaatsing vanuit de hot cells naar de dichtstbijzijnde luchtsluis waar het eindproduct en de monsters door de ondersteunende afdeling worden overgenomen.

Stralingsbescherming in OP-afdeling: RPOps

RPOps neemt de bron bij aankomst in de faciliteit in ontvangst en controleert of de verpakking intact is zonder gebreken, en dat de dosistempi en besmettingsniveaus onder de transportlimieten liggen. Vervolgens verwijdert RPOps het buitenverpakking en transporteert de target naar de technische ruimte waar het in de hot cell wordt geplaatst.
Hot cell-herstel tussen batches (wat bestaat uit verwijderen van gebruikte Yb en andere stoffen zoals absorberende stoffen, ionenwisselaars, enz.), transport, bemonstering en verzending van gebruikte stoffen wordt ook door RPOps uitgevoerd.
RPOps voeren ook het algemene onderhoud van alle potentieel radioactief besmette onderdelen uit, zoals vervanging van de HEPA-filters (zuurkasten, hot cells...).
Ten behoeve van deze analyse wordt conservatief aangenomen dat deze filters tweemaal per jaar vervangen moeten worden.
Er worden twee soorten onderhoud van de hot cells uitgevoerd:

- Wekelijks onderhoud 2 uur per week
- Uitschakeling voor groot onderhoud gedurende 1 week, tweemaal per jaar

Op basis van de operationele ervaring van de VS-faciliteit wordt het volgende dosistempo voor het wekelijks onderhoud van de hot cells aangehouden:

- 1,5 mSv/uur voor de handen
- 0,05 tot 0,1 mSv/uur voor het hele lichaam

De jaardosis die samenhangt met het onderhoud wordt geschat op basis van de operationele ervaring in de VS.

2.7 Handelingen door Ondersteunend personeel

Ondersteunend personeel is verantwoordelijk voor het verpakken en verzenden van het eindproduct. Het transport naar de faciliteit van de opdrachtgever wordt door een extern bedrijf verzorgd.

2.8 Handelingen door SB

Als onderdeel van de Stralingsbeschermingseenheid (SBE) voert SB periodieke controles, interne audits, zelf-inspecties en dosistempometingen uit. Naar schatting zal SB 10% van de dosis van de andere werknemers (OP, RPOps, KC) krijgen.

2.9 Handelingen door Kwaliteitscontrole en -borging

Medewerkers van Kwaliteitscontrole (KC) zijn verantwoordelijk voor alle analyses met betrekking tot het eindproduct, afvalbemonstering voor karakterisering en het tracerpelletmonster voor de HPGe.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Er worden 4 monsters van het eindproduct naar het KC-laboratorium (KC-lab) gestuurd voor microbiologische en radiochemische toetsen. Er worden 2 monsters opgeslagen in de bergplaats van het KC-lab.
De analyse met behulp van een HPGe van het tracermonster van de targets, wanneer deze in de faciliteit aankomen, vindt ongeveer 24 keer per jaar plaats.
De karakterisering van het afval vindt elke 2 maanden plaats vóór verzending van het vloeibare afval naar COVRA, op een monster van 100µL, dat direct uit de 6l-vaten wordt bemonsterd die 1,5 jaar zijn vervallen.
Tijdens kritische stappen is mogelijk personeel van Kwaliteitsborging (KB) op de werkvloer aanwezig.
De jaardosis voor KC wordt geschat naar rato van de jaardosis van OP- en KC-medewerkers.

2.10 Handelingen door Onderhoud

Onderhoudspersoneel werkt uitsluitend aan niet-radioactieve apparatuur of nadat decontaminatie heeft plaatsgevonden.
De jaardosis voor onderhoudspersoneel wordt geschat naar rato van de tijd die men in de verschillende ruimtes van de beperkte zone heeft doorgebracht (enkele uren per week).

2.11 Handelingen door Schoonmaak

Op grond van GMP-richtlijnen (Goede Manier van Produceren) moet de faciliteit op periodieke basis worden gereinigd.
Er moet onderscheid worden gemaakt tussen het reinigen van ruimtes waar geen radioactieve besmetting wordt voorzien, met uitzondering van incidentele besmettingen (zoals in gangen) en ruimtes waar besmetting aanwezig is (zoals in de hot cells, zuurkasten van het KC-lab). Schoonmaakpersoneel voert de algemene schoonmaak van de faciliteit uit terwijl RPOps de reiniging van de potentieel radioactieve besmette ruimtes uitvoeren.
De dosis ontvangen ten gevolge van de externe straling varieert, afhankelijk van de locatie (minder in gangen dan in de procesruimte bijvoorbeeld).
De geschatte jaardosis van het schoonmaakpersoneel wordt berekend op basis van de tijd die op de verschillende locaties in de faciliteit is doorgebracht. De berekening die is uitgevoerd voor de ruimteclassificaties zal hiervoor de dosistempi leveren.

2.12 Frequentie en duur van, en werknemers voor de verschillende handelingen

Bijlage 1 bevat de gegevens betreffende de duur en frequentie van de verschillende handelingen.
Tenzij expliciet vermeld wordt geen onderscheid tussen werknemers gemaakt en wordt bij de totale dosis elke handeling waarvoor een specifieke afdeling vereist is in overweging genomen (en niet een specifieke persoon binnen die afdeling).

De faciliteit zal 24/7 in bedrijf zijn. De handelingen worden onderverdeeld in 3 ploegendiensten van 8 uur. Er zijn 5 teams van OP, RPOps, 3 teams van KC, SUP en 2 teams van M, S, SB en KB. Daarom wordt de berekende jaardosis gelijkelijk verdeeld in 5, 3 of 2, afhankelijk van de betreffende afdeling. Ten behoeve van conservatieve berekeningen: 1 team = 1 persoon, tenzij anders vermeld.

2.13 Locatie van de handeling

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Voor deze beoordeling worden de volgende hoofdlocaties in overweging genomen:

- Verzend-/ontvangstruimte: aankomst van bestraalde target,
- Procesondersteuningsruimte: deksel openen van buitenste container, de container afvegen
- Technische ruimte: target in hot cells plaatsen, vloeibaar afval afvoeren naar vervalbergplaats.
- Hot cells in procesruimte: target verwerken tot eindproduct, productie van vloeibaar afval, bulk-scheiding van vast Yb
- KC-lab: ICPMS, bemonstering van het eindproduct, bemonstering van vloeibaar afval, bewaren van eindproductmonsters, HPGe van tracerpellet en afval.
- Vervalbergplaats): verpakken van gebruikte stoffen en afval. Afval wordt vanuit deze ruimte rechtstreeks naar COVRA verzonden.
- Gangen: transport van stralingsbronnen
- Stralingsbescherming: kalibratie met ingekapselde bronnen,
- Inpakruimte: verpakken en verzenden van het eindproduct.

NB:
De decontaminatieruimte is een D-lab voor de decontaminatie van gebruikte afgeschermde containers of andere stoffen. Decontaminatie wordt in een zuurkast en na verval van de stof uitgevoerd, om de potentiële dosis te verlagen. Deze activiteit is onderdeel van de laboratoriumclassificatieanalyse [7].
Zie ook bijlage 1 voor meer informatie over het type handeling.

2.14 Lijst met voorziene onbedoelde gebeurtenissen

In bijlage 1 is een lijst met voorziene onbedoelde gebeurtenissen opgenomen.
Bijlage 1 bevat van elke gebeurtenis een beschrijving, de potentiële gevolgen (in termen van blootstelling aan de bron, duur van de blootstelling), de frequentie van de handeling die tot deze gebeurtenis leidt en de waarschijnlijkheid dat deze gebeurtenis plaatsvindt.
Deze lijst is opgesteld op basis van de ervaringen die zijn opgedaan in de Amerikaanse faciliteit, het oordeel van de ingenieurs en de gedetailleerde dosisanalyse voor hypothetische incidentscenario's [8].

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

3 Blootstellingsroutes en genomen maatregelen

3.1 Blootstellingsroutes

De enige blootstellingsroute in normale omstandigheden is externe straling. Maar als de stralingsbronnen of hot cells zouden lekken of worden gemorst, kan besmetting en inhalatie voorkomen.
De radiologische gevaren binnen de Therapeutics Facility zijn de volgende:

- 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 tot de fysieke eigenschappen van de stoffen en de technische controles zoals de hot cells en de zuurkasten met filter. Indien aanwezig, worden Yb- en Lu-isotopen in de dampfase tijdens specifieke stappen voor de scheiding en zuivering van isotopen vervat in procesapparatuur binnen de hot cells, waarna ze weer terugkeren naar de vaste fase zodra de warmtebron wordt uitgeschakeld. Hot cells en zuurkasten worden via HEPA-filters afgezogen waardoor het aantal potentiële deeltjes in de emissie van radioactieve stoffen enorm wordt verlaagd.

3.2 Maatregelen

Alle handelingen die binnen de faciliteit worden uitgevoerd, voldoen aan het stralingsbeschermingsprogramma (SBP) dat goedkeuring van de stralingsbeschermingseenheid omvat via het gebruik van interne autorisaties. Hierdoor wordt geborgd dat alle handelingen met de passende maatregelen worden uitgevoerd.

3.3 Technische maatregelen

De volgende lijst technische maatregelen is niet volledig, meer informatie staat vermeld in het stralingsbeschermingsprogramma:

- Maatregelen worden uitgevoerd met een geschikt en gekalibreerd meetapparaat.
- Blootgestelde werknemers dragen de verstrekte persoonlijke dosismeterbadge.
- Ramen kunnen niet worden geopend en er wordt gebruik gemaakt van luchtsluizen om de vastgelegde druk in de verschillende ruimtes in stand te houden.
- Lokale afscherming in de hot cell.
- Lokale afscherming in de vervalbergplaats bestaat bijvoorbeeld uit de opslagvaten; bovendien voldoet de ruimte aan de vereisten van artikel 4.3.1 van de ANVS-Verordening Basisveiligheidsnormen Stralingsbescherming [9]

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

SHINE EU zal, in overeenstemming met het stralingsbeschermingsprogramma, regelmatig stralingsmetingen uitvoeren. Deze vinden plaats in de vorm van besmettingscontroles, luchtbemonstering, dosistempometingen, ruimte stralingsmonitors (RSM) en checkpointmonitors bij toegangspunten naar beperkte zones.
Deze metingen zorgen er ook voor dat potentieel wijzigende dosistempo's snel worden geïdentificeerd en dat er adequate actie kan worden ondernomen conform de ALARA-maatregelen. In de hot cells worden ruimte stralingsmonitors geplaatst om een afleesmogelijkheid op afstand te realiseren en de toegang tot de deuren af te sluiten om onbedoelde blootstelling aan straling voor werknemers of leden van de bevolking te voorkomen.

3.4 Organisatorische maatregelen

SHINE EU doet een aanvraag voor een complexvergunning om haar therapeutics facility te kunnen bedrijven. Volgens de vereisten van deze vergunning heeft SHINE EU een stralingsbeschermingsorganisatie die in het SBP wordt beschreven.
Werknemers die bij de toegewezen taken blootstelling ten gevolge van straling en/of radioactieve stoffen kunnen ontvangen, en die in de loop van hun dienstverband waarschijnlijk een beroepsmatige dosis van meer dan 1 mSv (blootgestelde werknemers) in 12 opeenvolgende maanden kunnen oplopen, ontvangen instructies die in verhouding staan tot hun taken en verantwoordelijkheden.
Er worden procedures opgesteld die tijdens de werkzaamheden in de faciliteit worden opgevolgd. Om correct gebruik van deze procedures te waarborgen, worden er regelmatig controles en audits uitgevoerd. Daarnaast moeten de werknemers verplicht de verstrekte beschermingsmiddelen gebruiken.
Afwijkingen worden in het kwaliteitsmanagementsysteem vastgelegd en er wordt een actieplan opgesteld afhankelijk van de ernst van de afwijking.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

4 Blootstelling bepalen

4.1 Dosis tijdens reguliere handelingen

Zoals hierboven vermeld, zal de faciliteit 24/7 in bedrijf zijn. De werkzaamheden worden onderverdeeld in 3 ploegendiensten van 8 uur. Er zijn 5 teams van OP, RPOps, 3 teams van KC, SUP en 2 teams van SB, KB, M en S. E. Daarom wordt de berekende jaardosis gelijkelijk verdeeld in 5, 3 of 2, afhankelijk van de betreffende afdeling, waarbij ten behoeve van deze RI&E wordt aangenomen dat 1 team = 1 persoon.

Voor de reguliere handelingen is voor alle stappen die in de faciliteit worden uitgevoerd (bijlage 1) een duur, frequentie, afdeling, locatie op de plattegrond, stralingsbron van de activiteit die gehanteerd wordt (kwantiteit en geometrie) vastgesteld.

De berekeningen zijn uitgevoerd met de software MCNP 6.2. De verschillende stappen zijn in diverse modellen gehergroepeerd. De resultaten zijn vermeld in dosistempo, op verschillende afstanden tot de stralingsbron.
Er zijn geen persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) in overweging genomen.

Tabel 4-1: Totale reguliere dosis voor OP

Dosis per afdeling (mSv)	**Bron van de dosis**	**Lichaamsdosis [mSv/jaar]**	**Extremiteit [mSv/jaar]**	**Totale jaardosis lichaam (mSv)**	**Totale jaardosis extremiteiten (mSv)**
Totale dosis OP	Proces in de hot cell	1,8E+00	2,1E+00	2,7E+00	1,3E+01
	Terugwinning hot cell + Opstelling hot cell	1,1E-01	1,1E-01		
	Hantering eindproduct	7,4E-01	1,0E+01		
	Hantering KC-monster	1,9E-02	1,9E-02		

Tabel 4-2: Totale reguliere dosis voor KB

Dosis per afdeling (mSv)	**Bron van de dosis**	**Lichaamsdosis [mSv/jaar]**	**Extremiteiten [mSv/jaar]**	**Totale jaardosis lichaam (mSv)**	**Totale jaardosis extremiteiten (mSv)**
Total dosis KB	Procesruimte (10% van OP-dosis)	2,0E-01	2,0E-01	2,0E-01	2,0E-01

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

	KC-lab (10% van KC-dosis)	3,9E-03	3,9E-03		

Tabel 4-3: Totale reguliere dosis voor KC

Dosis per afdeling (mSv)	Bron van de dosis	Lichaamsdosis [mSv/jaar]	Extremiteiten [mSv/jaar]	Totale jaardosis lichaam (mSv)	Totale jaardosis extremiteiten (mSv)
Totale dosis KC	Hantering van KC-monster	3,9E-02	2,9E+01	3,9E-02	2,9E+01
	Analyse afvalmonster	2,0E-09	2,1E-08		
	Hantering van tracerpellet	4,4E-07	1,3E-04		

Tabel 4-4: Totale reguliere dosis voor RPOps

Dosis per afdeling (mSv)	Bron van de dosis	Lichaamsdosis [mSv/jaar]	Extremiteiten [mSv/jaar]	Totale jaardosis lichaam (mSv)	Totale jaardosis extremiteiten (mSv)
Totale dosis RPOps	Transport van vloeibaar afval	1,6E+01	3,8E+02	3,2E+01	5,6E+02
	Transport traceerpellet	9,4E-08	6,3E-07		
	Transport van vervallen vloeibaar afval	3,7E-08	8,2E-07		
	Hot cell terugwinning: transport van herbruikbaar Yb uit de hot cells	1,7E+00	1,5E+01		
	Transport van vervallen herbruikbaar Yb uit de faciliteit	3,3E-01	4,9E+00		
	Transport afval KC	3,1E-03	3,7E-02		
	Hantering van bestraalde target	2,8E+00	3,2E+00		

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Dosis per afdeling (mSv)	Bron van de dosis	Lichaamsdosis [mSv/jaar]	Extremiteiten [mSv/jaar]	Totale jaardosis lichaam (mSv)	Totale jaardosis extremiteiten (mSv)
	Wekelijks onderhoud (2 uur p/w bij 0,1mSv/h TL en 1,5mSv/h voor hand o.b.v. operationele ervaring VS)	1,0E+01	1,5E+02		
	Jaarlijks onderhoud (2 weken, dosistempo is 0,1mSv/h gedurende de eerste 2 uur per week, en vervolgens is de faciliteit schoon verval)	8,0E-01	6,0E+00		
	HEPA-filters vervangen	1,0E-06			
	Apparatuur kalibreren	1,0E-03			

Tabel 4-5: Totale reguliere dosis voor SUP

Dosis per afdeling (mSv)	Bron van de dosis	Lichaamsdosis [mSv/jaar]	Extremiteiten [mSv/jaar]	Totale jaardosis lichaam (mSv)	Totale jaardosis extremiteiten (mSv)
Totale dosis SUP	Transport eindproduct	7,57E-02	7,57E-02	1,79E+00	6,03E+00
	Verpakking eindproduct	1,71E+00	5,96E+00		

Tabel 4-6: Totale reguliere dosis voor Onderhoud

Dosis per afdeling (mSv)	Bron van de dosis	Lichaamsdosis [mSv/jaar]	Extremiteiten [mSv/jaar]	Totale jaardosis lichaam (mSv)	Totale jaardosis extremiteiten (mSv)

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Totale dosis Onderhoud (O)	Aanwezigheid in de faciliteit (8hr/week: 2 uur in het KC-laboratorium, procesruimte, verpakking, gangen)	3,30E-01	N.v.t.	3,30E-01	N.v.t.

Tabel 4-7: Totale reguliere dosis voor SB

Dosis per afdeling (mSv)	Bron van de dosis	Lichaamsdosis [mSv/jaar]	Extremiteiten [mSv/jaar]	Totale jaardosis lichaam (mSv)	Totale jaardosis extremiteiten (mSv)
Totale dosis Stralings-bescherming	Hantering bestraalde target (10% van dosis RPOps)	2,8E-01	N.v.t.	1,0E+00	0,0E+00
	Procesruimte (10% van OP-dosis)	2,0E-01	N.v.t.		
	Verval in bergplaats (op 1m gedurende 20 uur/jr)	3,38E-01	N.v.t.		
	KC-lab (10% van KC-dosis)	3,9E-03	N.v.t.		

Tabel 4-8: Totale reguliere dosis voor Schoonmaak

Dosis per afdeling (mSv)	Bron van de dosis	Lichaamsdosis [mSv/jaar]	Extremiteiten [mSv/jaar]	Totale jaardosis lichaam (mSv)	Totale jaardosis extremiteiten (mSv)
Totale dosis Schoonmaak (S)	Aanwezigheid in de faciliteit (16hr/week: 4 uur in KC-lab, procesruimte, inpakruimte, gangen)	6,50E-01	N.v.t.	6,50E-01	N.v.t.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

4.2 Dosis ten gevolge van voorziene onbedoelde gebeurtenissen

Bij elke gebeurtenis wordt een kwalitatieve beschrijving, een risico gekoppeld aan de stralingsbron die wordt gehanteerd en een frequentie van de uitgevoerde handeling die resulteert in deze gebeurtenis, vermeld.

De dosis wordt berekend op basis van de activiteit van de stralingsbron en de consequenties (duur, vervolg, handelingen zoals schoonmaak...). Dit wordt beschreven in bijlage 1.

De frequentie van elke handeling is gebaseerd op de operationele ervaring van de SHINE US-faciliteit. De waarschijnlijkheid dat een gebeurtenis plaatsvindt is gebaseerd op de literatuur, indien deze bestaat, of op technisch oordeel.

De referentie [10] (p 5-7) bevat enkele gegevens m.b.t. de waarschijnlijkheid dat de volgende groepen onbedoelde gebeurtenissen plaatsvinden:

- Kapot springende onderdelen: van enkele keren per jaar tot enkele keren per 10 jaar
- Lekkage: van enkele keren per jaar tot enkele keren per 10 jaar
- Uitval ventilatie: van enkele keren per jaar tot enkele keren per 100 jaar
- Morsen: van enkele keren per maand tot enkele keren per jaar
- Aanraken besmette delen: enkele keren per maand tot enkele keren per jaar

Dankzij ervaring opgedaan door specialisten van SHINE US die in een vergelijkbare faciliteit werken, konden nauwkeuriger cijfers worden verstrekt.

De resultaten in termen van dosis staan vermeld in onderstaande tabel:

Tabel 4-9: Lijst met voorziene onbedoelde gebeurtenissen

Gebeurtenis nr.	Beschrijving	Afdeling	Frequentie van de gebeurtenis	Totale lichaams-dosis (mSv/j) op basis van de frequentie	Totale dosis extremi-teiten (mSv/j)	Opgenomen in totale dosis van werknemer J/N
1bis*	Een pakket oprapen dat bij aankomst na transport is gevallen	RPOps	> jaarlijks	1,10E-02	3,42E-02	N
2	Morsen bij afval-bemonstering	KC	> jaarlijks	Verwaar-loosbaar	Verwaar-loosbaar	N
3	Fout bij hoeveelheid activiteit in een pakket met afval	RPOps	1/jaar	1,07E+00	1,25E+01	J
4		RPOps	> jaarlijks	1,63E+00	1,17E+01	N

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Risico-Inventarisatie en Evaluatie - RI&E (publieksversie)

Gebeurtenis nr.	Beschrijving	Afdeling	Frequentie van de gebeurtenis	Totale lichaams-dosis (mSv/j) op basis van de frequentie	Totale dosis extremi-teiten (mSv/j)	Opgenomen in totale dosis van werknemer J/N
	Lekken van afvalverpakking					
5	Analyse hypothetische gebeurtenis (gebeurtenis 7): Persluchtstoring leidt tot ontbranding van de inhoud van opvangkroes	OP/ RPOps	> jaarlijks	5,10E-01	N.v.t.	N
6	Morsen uit flacon in KC-laboratorium buiten de zuurkast	KC	3/jaar	9,00E-03	N.v.t.	J
6.A	Analyse hypothetische gebeurtenis: Totale lekkage/ongefilterde afzuiging ICP-MS KC-laboratorium	KC	hypothetisch	8,55E+00	N.v.t.	N
7	Brand in procesruimte (zie brand binnen hot cells hieronder)	Alle werk-nemers	> jaarlijks	N.v.t.	N.v.t.	N
7bis	Brand binnen hot cells	Alle werk-nemers	> jaarlijks	1,10E+01	N.v.t.	N
10	HEPA vervangen omdat target in afzuigsysteem is geraakt (verlies van integriteit van bulk-scheidingskamer)	RPOps	zeer onwaarschijnlijk	N.v.t.	N.v.t.	N
11	Analyse hypothetische gebeurtenis (gebeurtenis 6): dispersie van fijn poeder na bulkscheiding	OP	> jaarlijks	7,50E-02	N.v.t.	N
12	Flacon met eindproduct valt (reguliere flacon	OP	1/jaar	3,30E-02	N.v.t.	J

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Risico-Inventarisatie en Evaluatie - RI&E (publieksversie)

Gebeurtenis nr.	Beschrijving	Afdeling	Frequentie van de gebeurtenis	Totale lichaams-dosis (mSv/j) op basis van de frequentie	Totale dosis extremi-teiten (mSv/j)	Opgenomen in totale dosis van werknemer J/N
	die ong. 0,3Ci eindproduct bevat)	RPOps		4,60E-02	N.v.t.	
		SUP		3,30E-02	N.v.t.	
12.A	Flacon met eindproduct valt (bij grotere vraag van de klant, ong. 10Ci in de flacon)	OP	1/jaar	9,72E-01	N.v.t.	J
		RPOps		1,59E+00	N.v.t.	
		SUP		9,72E-01	N.v.t.	
13	HEPA-filter vervangen duurt langer dan verwacht	RPOps	> jaarlijks	Geen significant hogere stralingsdosis dan verwacht bij vervangen van HEPA-filter. Deze waar-neming is gebaseerd op operatio-nele ervaring in de VS en metingen na 9 maanden bedrijf waarbij geen significante stralingsdosis in de HEPA-filters is aange-toond.	Mate van nanoCi bij contact volgens operatio-nele ervaring in de VS	N
14	KC hertesten	KC	2/jaar	8,06E-02	5,78E+01	J
15	Brand in afvalruimte	Alle werknem ers	> jaarlijks	4,73E+00	N.v.t.	N

* Omwille van traceringsdoeleinden is de nummering niet aangepast.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

4.3 Effect van persoonlijke beschermingsmiddelen

Conform het stralingsbeschermingsprogramma (SBP) moeten de persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gebruikt als beschreven in de procedures en werkinstructies van de faciliteit en de radiologische werkvergunningen (RWV). 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 stoffen, en kunnen het gebruik van artikelen zoals wegwerpoveralls, laboratoriumjassen (voor eenmalig gebruik), handschoenen, schoenhoesjes enz. omvatten.

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, werkinstructies of radiologische werkvergunningen.
Van iedere werknemer die de beperkte zone binnengaat, wordt de dosimetrie gemonitord. Werknemers dragen een persoonlijke externe dosismeterbadge (persoonlijke elektronische en/of passieve dosismeterbadge) om te controleren of de dosis voldoet aan de voorwaarden van de RI&E en de RWV.

Het effect van de dubbele handschoenen die tijdens het toetsen van het eindproduct in het KC-laboratorium worden gebruikt, is in de Amerikaanse faciliteit gemeten. Dit leidt tot 61% afname van het dosistempo.

Voor het hanteren van open stralingsbronnen is het nodig om bismuthandschoenen toe te voegen, die een extra 20% reductie opleveren (2 handschoenen + bismuthandschoenen leiden tot 85% reductie van het dosistempo).

In de procesruimte is het risico op besmetting zeer laag. Toch moeten de werknemers verplicht PBM zoals wegwerpoveralls, schoenhoesjes en handschoenen dragen.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

5 Risicobeoordeling

5.1 Volgens het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming [2] ten aanzien van principes voor rechtvaardiging en optimalisatie

De verantwoording voor het gebruik van radioactieve stoffen is beschreven in de vergunningsaanvraag.

Ten eerste staat de richtlijn Regeling Basisveiligheidsnormen Stralingsbescherming [1] het gebruik van kunstmatige radioactieve stralingsbronnen onder bepaalde algemene rechtvaardigingen goed. Categorieën I.B.5 en I.A.2 van bijlage 2.1 van de Regeling Basisveiligheidsnormen Stralingsbescherming [1] verantwoorden het gebruik bij het produceren van therapeutische middelen en bij de kalibratie van stralingsmonitoringsapparatuur.

Ten tweede gaat de Tx-faciliteit van SHINE EU Lu-177 produceren dat in combinatie met een specifiek chemisch molecuul, de eigenschappen heeft kankercellen te doden bij uiteenlopende ernstige medische aandoeningen. In de vergunningsaanvraag heeft SHINE het voordeel van een dergelijke productie aangetoond, afgezet tegen de potentiële gezondheidsschade of andere nadelen.

Als onderdeel van de complexvergunning vallen alle handelingen met radioactieve stoffen onder een interne autorisatie die door de stralingsbeschermingseenheid (SBE) wordt verstrekt.

Het herhalende proces van deze beoordeling heeft als doel de dosis te optimaliseren die door de werknemers tijdens de uitvoer van hun werkzaamheden wordt ontvangen. Dit is in lijn met het ALARA-principe dat wordt uitgelegd in paragraaf 5.3.
De basisprincipes voor de bescherming van werknemers zijn: rechtvaardiging, optimalisatie en beperken van de dosis. Deze principes worden uitgewerkt in het stralingsbeschermingsprogramma (SBS).
Om een optimaal niveau aan stralingsbescherming te bereiken, zijn de voorwaarden voor radiologische procedures en regels in het stralingsbeschermingsprogramma vastgelegd. De richtlijnen voor stralingsbescherming van SHINE zijn van toepassing op alle handelingen waarbij stralingsbronnen van SHINE betrokken zijn en waarvoor een werkvergunning is aangevraagd. De voorwaarden en gedragsregels die in het stralingsbeschermingsprogramma zijn vastgelegd, zijn bindend.

5.2 Volgens het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming [2] ten aanzien van doses

Voor de RI&E-berekeningen zijn de wettelijke limieten voor blootgestelde werknemers in overweging genomen en worden deze aangehouden.

Conform artikel 7.3 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming [2] zorgt SHINE EU ervoor dat een niet-blootgestelde werknemer niet meer dan 1mSv/jaar en gerelateerde dosis voor lens, huid en extremiteiten ontvangt (respectievelijk 15mSv, 50mSv en 50mSv).conform 7.11 van [2]

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Blootgestelde werknemers worden in twee categorieën onderverdeeld:

B-werknemers indien de jaardosis niet meer is dan 6mSv; A-werknemers indien deze hoger is dan 6mSv en niet meer dan 20 mSv.

5.3 Volgens het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming [2] ten aanzien van dosisbeperkingen

De onderstaande Tabel 5-1 toont een samenvatting van de berekende jaardosis voor elke werknemersgroep en de bijbehorende dosisbeperkingen:

Tabel 5-1 Maand dosisbeperking

Afdeling	Effectieve jaardosis (mSv)	Equivalente jaardosis (extremiteiten) (mSv)	Aantal teams	Effectieve jaardosis per individu (mSv)	Equivalente jaardosis (extremiteiten) per individu (mSv)	Effectieve jaardosis dosisbeperking (mSv)	Equivalente jaardosis extremiteiten dosisbeperking (mSv)	Effectieve maanddosis dosisbeperking (mSv)	Equivalente maanddosis extremiteiten dosisbeperking (mSv)
OP	3.7E+00	1.3E+01	5	7.4E-01	2.6E+00	1	5	0.1	0.5
RPOps	3.5E+01	5.7E+02	5	7.0E+00	1.1E+02	10	50	1	5
SUP	2.8E+00	6.03E+00	3	9.0E-01	2.01E+00	1	5	0.1	0.5
QC	1.3E-01	8.7E+01	3	4.3E-02	2.9E+01	1	15	0.1	1.5
RP	1.0E+00	NA	2	5.1E-01	NA	1	NA	0.1	NA
M	3.3E-01	NA	2	1.7E-01	NA	NA	NA	NA	NA
C	6.5E-01	NA	2	3.3E-01	NA	NA	NA	NA	NA
QA	2.0E-01	NA	2	1.0E-01	NA	NA	NA	NA	NA

Zoals hierboven vermeld in paragraaf 4.1 zijn er 5 teams van OP, RPOps, 3 teams van KC en SUP en 2 teams van SB, KB, M en S gedurende het jaar werkzaam. Er is geen reden dat verschillende teams van dezelfde afdeling verschillende verwachte jaardoses hebben.

Wanneer de registratie een overschrijding van de maand- of jaardosis laten zien, wordt een interne analyse uitgevoerd om de oorsprong van deze overschrijding te bepalen en om vast te stellen of er passende maatregelen moeten worden getroffen.

De jaardosis is gebaseerd op de resultaten van de RI&E-berekeningen, waarbij het effect van de PBM beschreven in paragraaf 4.3 wordt meegenomen.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Alle werknemers die taken uitvoeren moeten deze RI&E kennen. Ze moeten in het bezit zijn van een werkvergunning met een schatting van de verwachte dosis die tijdens de handelingen wordt ontvangen.

Alle stralingswerkers moeten passende stralingsbeschermingstraining krijgen en dragen een persoonlijke dosismeterbadge. Indien de dosis die op de werkvergunning is geschat niet juist is, ofwel door een fout ofwel door een verkeerde inschatting of een onverwachte wijziging van de werkplek en/of taak, waarschuwt de dosismeterbadge de werknemer dat diens limiet binnenkort wordt bereikt. De werknemer moet vervolgens onmiddellijk de werkplek verlaten, nadat hij/zij deze heeft beveiligd, en zich melden bij diens leidinggevende.
Er zal vervolgens een analyse worden uitgevoerd en, afhankelijk van de resultaten van het onderzoek worden passende maatregelen getroffen zoals beschreven in de procedure voor het melden van incidenten. Dit kan mogelijk leiden tot een herbeoordeling van de verwachte dosis die op de werkvergunning staat vermeld.
Deze RI&E zal gedurende de levensduur van de faciliteit regelmatig worden herbeoordeeld, minimaal eenmaal per 5 jaar (art 2.1 paragraaf 3 van [3]). Zoals aangegeven in artikel 5 van de Arbeidsomstandighedenwet [11], wordt “de risico-inventarisatie en -evaluatie aangepast zo dikwijls als de daarmee opgedane ervaring, gewijzigde werkmethoden of werkomstandigheden of de stand van de wetenschap en professionele dienstverlening daartoe aanleiding geven.”

5.4 Volgens het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming [2] ten aanzien van de identificatie van blootgestelde werknemers

RPOps worden aangemerkt als A-werknemers
OP, KC, SUP en SB worden aangemerkt als B-werknemers.
KB en onderhouds- en schoonmaakpersoneel worden geclassificeerd als niet-blootgestelde werknemers.
Niet-blootgestelde werknemers zijn niet geautoriseerd om de beperkte zone zonder radiologische training of zonder direct toezicht te betreden.
Bij de ingang van de beperkte zone worden dosismeterbadges voor bezoekers beschikbaar gesteld.
In de volgende paragraaf 5.5 staat informatie over de categorisatie vermeld.

5.5 Classificatie van blootgestelde werknemers

De categorie werknemers is gebaseerd op de totale lichaamsdosis of de totale dosis voor extremiteiten per jaar.

Op grond van deze RI&E zal SHINE blootgestelde werknemers van categorie A en categorie B hebben:

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Tabel 5-2: Samenvatting dosis en classificatie van werknemers

Afdeling	Reguliere effectieve jaardosis (mSv)	Potentiële effectieve jaardosis (mSv)	Totale effectieve jaardosis (mSv)	Reguliere Equivalente jaardosis extremiteiten (mSv)	Potentiële Equivalente jaardosis extremiteiten (mSv)	Totale equivalente jaardosis extremiteiten (mSv)	Aantal per team	Totale individuele effectieve jaardosis (mSv)	Totale individuele equivalente jaardosis extremiteiten (mSv)	classificatie van werknemers
OP	2.7E+00	1.00E+00	3.7E+00	1.3E+01	NA	1.3E+01	5	7.4E-01	2.6E+00	B
RPOps	3.2E+01	2.75E+00	3.5E+01	5.6E+02	1.25E+01	5.7E+02	5	7.0E+00	1.1E+02	A
SUP	1.79E+00	1.00E+00	2.8E+00	6.03E+00	NA	6.03E+00	3	9.0E-01	2.01E+00	B
QC	3.9E-02	8.96E-02	1.3E-01	2.9E+01	5.78E+01	8.7E+01	3	4.3E-02	2.9E+01	B
RP	1.0E+00	NA	1.0E+00	NA	NA	NA	2	5.1E-01	NA	B
M	3.30E-01	NA	3.3E-01	NA	NA	NA	2	1.7E-01	NA	NA
C	6.50E-01	NA	6.5E-01	NA	NA	NA	2	3.3E-01	NA	NA
QA	2.0E-01	NA	2.0E-01	NA	NA	NA	2	1.0E-01	NA	NA

*OP en SUP vallen in categorie B omdat de jaardosis nabij 1mSv/jaar ligt. [2]
**KC valt in categorie B omdat de extremiteitendosis nabij 50mSv/jaar ligt (Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming art 7.3 [2])
***SB wordt beschouwd als categorie-B werknemer aangezien de RI&E-berekeningen voor de totale jaardosis uitkomen op een resultaat van nabij 1mSv/j.

5.6 Classificatie van ruimtes

Er is een berekening uitgevoerd om de jaarlijkse omgevingsdosis in de gehele beperkte zone van het gebouw te schatten met gebruik van eenvoudige modellen van stralingsbronnen in Python 3.11.2 [12]. Voor deze analyse is gebruik gemaakt van de meest significante bronnen van externe straling en schattingen ten aanzien van de ruimtebezetting. Om zo conservatief mogelijk te zijn, is de demping van straling via de lucht en wanden niet in de berekening meegenomen.

Het in kaart brengen van de omgevingsdosistempi van de ruimtes heeft geleid tot een classificatie van de beperkte zones als gecontroleerd, wanneer de effectieve dosis die door een werknemer in de ruimte wordt ontvangen groter is dan 6 millisievert in een kalenderjaar en als een bewaakte zone als de effectieve dosis die door een werknemer in deze ruimte wordt ontvangen groter is dan 1 millisievert in een kalenderjaar, en minder dan of gelijk aan 6 millisievert in een kalenderjaar (raadpleeg artikel 7.7 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming [2] voor andere limieten voor huid, ooglens en extremiteiten). De berekening van de potentiële tijd die in deze ruimtes wordt doorgebracht is theoretisch.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

De volgende hypotheses zijn in overweging genomen bij het berekenen van de verblijfstijd:

- In procesruimte en KC-lab: 100%
- verpakkingsruimte: 50%
- In technische ruimtes en vervalbergplaats: 10%
- In de gangen en de decontaminatieruimte: 1%

Op basis van een 100%-equivalent van 40 uur per week, 50 weken per jaar resulteert dit in de volgende verblijfstijd:

- In procesruimte en KC-lab: 2000 uur/jaar
- In verpakkingsruimte: 1000 uur/jaar
- In technische ruimtes en vervalbergplaats: 200 uur/jaar
- In de gangen en de decontaminatieruimte: 20 uur/jaar

Resultaten van deze berekeningen [12] hebben geleid tot de volgende classificatie van ruimtes:

Gecontroleerde ruimtes: vervalbergplaats, KC-laboratorium en een deel van de verpakkingsruimte waar flacons gedurende de verpakkingsperiode tijdelijk worden bewaard.
Ten aanzien van de verpakkingsruimte worden de flacons in een ruimte geplaatst met passende markeringen en toegangsregels verbonden aan een gecontroleerde zone. De markering van de gecontroleerde zone is op minimaal 1 m afstand van de flacons.
Op 1 m afstand van de flacons is het dosistempo zodanig dat de rest van de verpakkingsruimte niet als een gecontroleerde of bewaakte zone hoeft te worden geclassificeerd.
Op basis van de “Bijlage radionucliden laboratorium 2018” [13] wordt het KC-lab beschouwd als een gecontroleerde zone en de decontaminatieruimte als een D-lab wordt beschouwd als een bewaakte zone.

Bewaakte zones: procesruimte, decontaminatieruimte
Bijlage 2 geeft de afbakening van de beperkte zone en de identificatie van de verschillende ruimteclassificaties aan.
Zoals vereist door de regelgeving (Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming art 7.8, 7.9 [2], zullen de verschillende ruimtes duidelijk worden geïdentificeerd middels passende maatregelen zoals bordjes op de deuren, toegangscontrole indien nodig, monitoring van de contaminatie waar een significant risico bestaat op dispersie van radioactieve stoffen.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

5.7 Noodzaak om genomen maatregelen bij te werken

Zoals uitgelegd in paragraaf 0 zullen de maatregelen regelmatig worden herbeoordeeld op basis van de dosisverslagen. De RI&E zelf zal worden herbeoordeeld wanneer SBE dit noodzakelijk acht, en ten minste elke 5 jaar.

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

6 Conclusie

Deze RI&E heeft geleid tot de classificatie van de stralingswerkers van SHINE EU als categorie A en B en tot de classificatie van de verschillende ruimtes in gecontroleerde of bewaakte zones.
SHINE zorgt ervoor dat elke werknemer op de hoogte is van de risico-evaluatie en beoordeling door deze aan alle werknemers beschikbaar te stellen.
SHINE zal zorgen voor naleving van de instructies en regelgeving die gericht is op preventie of beperking van de risico's en voor het correcte gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.
Deze RI&E wordt gedurende de levensduur van de faciliteit regelmatig opnieuw beoordeeld. Zoals aangegeven in artikel 5 van de Arbeidsomstandighedenwet [11], wordt “de risico-inventarisatie en -evaluatie aangepast zo dikwijls als de daarmee opgedane ervaring, gewijzigde werkmethoden of werkomstandigheden of de stand van de wetenschap en professionele dienstverlening daartoe aanleiding geven.”

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

7 Referenties

[1] Dutch law, “Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.” Accessed: Mar. 13, 2025. [Online]. Available: https://wetten.overheid.nl/BWBR0040509/2025-01-01/0
[2] Dutch law, “Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.” Accessed: Mar. 13, 2025. [Online]. Available: wetten.nl - Regeling - Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming - BWBR0040179
[3] Minister of Social Affairs and Employment - Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, “Radiation Protection Occupational Exposure Regulations - Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018,” 2018.
[4] SHINE EU, “NLV2-TECRPT-2023-0003 rev 0 -Source term”.
[5] SHINE Europe B.V, “SEC-0300-01-01 - Waste management procedure”.
[6] SHINE Europe B.V, “NVL2-TECRPT-2024-0009 - EU MCNP modeling report”.
[7] SHINE EU, “NLV2-TECRPT-2024-0003 Rev 0 - SHINE EU Laboratory Classification”.
[8] “Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility - 22 oct 2024”.
[9] ANVS, “ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.” [Online]. Available: https://wetten.overheid.nl/BWBR0040581/2023-07-01
[10] 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.
[11] Dutch law, “Arbeidsomstandighedenwet,” 2024.
[12] SHINE Europe B.V, “NVL2-TECRPT-2024-0008 - SHINE EU Therapeutics room classification”.
[13] ANVS, “Bijlage radionucliden-laboratorium, february 2018.”

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

8 Bijlagen

8.1 Bijlage 1 – Gegevens ten behoeve van RI&E

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

8.2 Bijlage 2 – Plattegrond en beperkte zone

[...]CONF

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Bijlage 1 bij SHINE EU Gegevens en berekeningen van doses van werknemers ten behoeve van RI&E (publieksversie)

NVL2-TECRPT-2024-0001 Rev.1

Jan Salwaweg 1-11, 4th Floor
9641 LL Veendam
The Netherlands

www.shinefusion.com

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

RI&E reguliere blootstelling

Stap	Beschrijving handeling	Afdeling werknemer	Jaardosis lichaam [mSv/jaar]	Jaardosis hand [mSv/jaar]
2	Transportcontainer van vrachtwagen lossen	RPOps	1,5E+00	5,1E-01
3	Veegtest (papiercontrole)	RPOps	7,7E-02	5,1E-01
5	Verplaatsen van verzending en ontvangst naar decontaminatieruimte	RPOps	4,6E-01	4,6E-01
5	Container reinigen	RPOps	7,7E-02	5,1E-01
5	Transportvat openen	RPOps	3,1E-01	8,7E-01
7	Verplaatsing vanaf het openen van het transportvat naar de technische ruimte	RPOps	3,1E-01	3,1E-01
7	Transportvat in hot cell laden	RPOps	3,1E-02	3,1E-02
8.1	[...]CONF	OP	0,0E+00	0,0E+00
8.2	[...]CONF	OP	5,8E-01	6,6E-01
8.3	[...]CONF	OP	1,4E-04	1,2E-04
8.4	[...]CONF	OP	4,1E-04	0,0E+00
8.4	[...]CONF	RPOps	3,0E-01	3,2E+00
8.4	[...]CONF	OP	3,3E-02	0,0E+00
8.5	[...]CONF	OP	1,0E-03	0,0E+00
8.6	[...]CONF	OP	1,1E-02	5,6E-03

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Stap	Beschrijving handeling	Afdeling werknemer	Jaardosis lichaam [mSv/jaar]	Jaardosis hand [mSv/jaar]
8.6	[...]CONF	OP	2,9E-02	2,3E-02
8.7	[...]CONF	OP	2,6E-10	2,9E-10
8.8	[...]CONF	OP	1,6E-03	0,0E+00
8.8	[...]CONF	RPOps	0,0E+00	0,0E+00
8.8	[...]CONF	OP	3,4E-04	0,0E+00
8.9	[...]CONF	OP	5,5E-04	9,3E-05
8.10	[...]CONF	OP	7,9E-04	6,9E-09
8.11	[...]CONF	OP	9,8E-02	9,8E-02
8.11	[...]CONF	OP	3,3E-02	1,1E+00
8.12	[...]CONF	OP	2,3E-04	0,0E+00
8	Target 1 (idem voor alle targets): KB-inspecties	KB	7,9E-02	1,9E-01
9	Eindproduct (transportkar) verplaatsen van procesruimte naar verpakkingsruimte	OP	2,5E-01	2,5E-01
9.1	Quarantaine zodat kwaliteitscontrole op tijd kan starten		0,0E+00	0,0E+00
11	Een verpakking maken; een individuele afgeschermde container in een doos plaatsen	SUP	9,9E-02	4,4E+00
11	Een verpakking maken; omgevingsdosis	SUP	1,5E+00	1,5E+00
11	Afgeschermde containers labelen	OP	9,9E-02	6,6E+00
11	Verpakking labelen	SUP	9,9E-02	6,3E-02

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Stap	Beschrijving handeling	Afdeling werknemer	Jaardosis lichaam [mSv/jaar]	Jaardosis hand [mSv/jaar]
12	Eindproduct laden voor verzending	SUP	7,6E-02	7,6E-02
14	Monsters van eindproduct (transportwagen) verplaatsen van procesruimte naar KC-laboratorium	OP	1,9E-02	1,9E-02
15.1	Flacons zuiver Lu177 ontvangen in afgeschermde containers; 1 voor chemische testen, 1 voor microbiologische testen	KC	0,0E+00	0,0E+00
15.2	Overdragen naar zuurkast	KC	1,0E-03	6,8E-02
15.3	Chemisch monster afgeschermde container (handmatig) openen en flacon blijft in afgeschermde container	KC	4,6E-03	1,3E+00
15.4	Flacon openen in de afgeschermde container	KC	4,6E-03	1,3E+00
15.5	Monsterafname met pipet en verdunningen bereiden voor komende testen	KC	2,3E-02	6,8E+00
15.6	ICPMS	KC	0,0E+00	0,0E+00
15.7	Radiochemische zuiverheid	KC	0,0E+00	0,0E+00
15.8	HPGe	KC	0,0E+00	0,0E+00
15.9	Na bemonstering, flacon en afgeschermde container sluiten	KC	4,6E-03	1,3E+00
15.10	Bij evt. hertesten, opnieuw openen van afgeschermde container en...	KC	0,0E+00	0,0E+00
15.11	Zodra chemische tests zijn afgerond, komt RPOps en neemt de restant mee naar vervalbergplaats; afgeschermde container wordt op kar geplaatst	RPOps	5,1E-04	3,4E-02
15.11	Zodra chemische tests zijn afgerond, komt RPOps en neemt de restant mee naar vervalbergplaats; kar wordt naar vervalbergplaats vervoerd	RPOps	1,3E-03	1,3E-03

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Stap	Beschrijving handeling	Afdeling werknemer	Jaardosis lichaam [mSv/jaar]	Jaardosis hand [mSv/jaar]
15.12	Microbiologie opent de afgeschermde container	KC	1,0E-05	1,3E+00
15.12	Microbiologische tests, afgeschermde container wordt geopend maar septum blijft op nog afgesloten flacon. Naald prikt door het septum om monsters op te trekken (2*100uL)	KC	2,1E-05	2,7E+00
15.13 - 15.16	Materiaal uit open flacon en afgeschermde container halen	KC	5,6E-05	1,1E+01
15.17	Dop op flacon doen en afgeschermde container sluiten	KC	5,6E-06	3,3E+00
15.18 - 15.19	Microbiologische verwerking met gesloten afgeschermde container	KC	5,2E-04	5,1E-03
15.20	Analyse afvalmonster: Transport afval mobiele fase naar KC-laboratorium	RPOps	2,7E-09	2,7E-09
15.20	Analyse afvalmonster: Afval mobiele fase verplaatsen naar zuurkast	KC	8,4E-10	9,5E-09
15.20	Analyse afvalmonster: Monster afnemen	KC	0,0E+00	0,0E+00
15.20	Analyse afvalmonster: Afval mobiele fase uit afzuigkap verwijderen	KC	8,4E-10	9,5E-09
15.20	Analyse afvalmonster: Afval mobiele fase transporteren naar vervalbergplaats	RPOps	2,7E-09	2,7E-09
15.21	KB-inspecties	KB	3,9E-03	2,9E+00
17	Afval KC-microbiologie verplaatsen tussen KC-laboratorium en vervalbergplaats	RPOps	1,3E-03	1,3E-03
18	Yb verplaatsen van hot cell naar verval bergplaats na hot cell (SCC-1) terugwinning; transport op kar	RPOps	6,1E-01	6,1E-01
18	Yb verplaatsen van hot cell naar verval- en bergplaats na hot cell (SCC-1) terugwinning; afgeschermde container verplaatsen van kar naar vervalbergplaats	RPOps	2,2E-01	4,8E+00

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Stap	Beschrijving handeling	Afdeling werknemer	Jaardosis lichaam [mSv/jaar]	Jaardosis hand [mSv/jaar]
19	Yb verzenden (na verval): Afgeschermde container handmatig hanteren	RPOps	1,1E-01	4,7E+00
19	Yb verzenden (na verval): Afgeschermde container op kar transporteren	RPOps	2,2E-01	2,2E-01
20	Vloeibaar afval na einde van proces verplaatsen naar vervalbergplaats: kar verplaatsen	RPOps	2,4E-02	2,4E-02
20	Vloeibaar afval na einde van proces verplaatsen naar vervalbergplaats: vat fysiek verplaatsen naar opslaglocatie	RPOps	1,6E+01	3,8E+02
23	Verplaatsen van vervallen vloeibaar radiologisch afval van de vervalbergplaats naar afval uit: Fysiek hanteren	RPOps	3,7E-08	8,2E-07
23	Verplaatsen van vervallen vloeibaar radiologisch afval van de vervalbergplaats naar afval uit: Transport met kar	RPOps	2,8E-11	2,8E-11
26	Monster van bestraalde target (tracerpellet) voor HPGe-analyse verplaatsen tussen hot cell en KC-laboratorium: fysiek uit hot cell verwijderen	RPOps	2,5E-08	5,7E-07
26	Monster van bestraalde target (tracerpellet) voor HPGe-analyse verplaatsen tussen hot cell en KC-laboratorium: transport op kar	RPOps	6,9E-08	6,9E-08
27	Bemonstering tracerpellet voor HPGe-analyse	KC	4,4E-07	1,3E-04
28	Apparatuur kalibreren	RPOps	0,0E+00	0,0E+00
29.1	Onderhoud van hot cells	RPOps	0,0E+00	0,0E+00
29.2	Filters vervangen: inspectie en oppervlakte veegtesten en van de behuizing van de filterkast om te controleren op besmetting en zwevende deeltjes	RPOps	0,0E+00	0,0E+00
30	Schoonmaak	S	0,0E+00	0,0E+00
31	Monitoring van RPOps (veegtesten, enz.)	SB	0,0E+00	0,0E+00
32	Validatie van GMP-normen (bijv. schone ruimtes)	M	0,0E+00	0,0E+00

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Stap	Beschrijving handeling	Afdeling werknemer	Jaardosis lichaam [mSv/jaar]	Jaardosis hand [mSv/jaar]
33	Periodieke controle, interne audit, zelf-inspectie, dosistempometingen	SB	0,0E+00	0,0E+00
39	Onderhoud van de apparatuur van de faciliteit (niet-nucleair)	M	0,0E+00	0,0E+00

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

RI&E potentiële blootstelling

Incident nr.	Beschrijving	Consequenties	Radioactieve bron	Afdeling	Frequentie van de gebeurtenis	Totale lichaamsdosis (mSv/j) op basis van de frequentie	Totale dosis extremiteiten (mSv/j)	Opgenomen in totale dosis van werknemer J/N
1bis*	Een pakket oprapen dat bij aankomst na transport is gevallen	De val leidt bij het oprapen en controleren op intactheid tot een langere blootstelling (stralingsbescherming moet meer controleren en meten)	Target in container van type B	RPOps	> jaarlijks	1,10E-02	3,42E-02	N
2	Morsen bij afvalbemonstering	Morsen van het product tijdens bemonstering van afval, wat leidt tot inhaleren	Afval dat gedurende 1,5 jaar is vervallen	KC	> jaarlijks	verwaarloosbaar	verwaarloosbaar	N
3	Fout bij hoeveelheid activiteit in een pakket met afval	Een fout tijdens het proces met betrekking tot de hoeveelheid activiteit in een afvalvat wat leidt tot hogere activiteit. Dit kan gebeuren indien er tijdens werkzaamheden m.b.t. chromatografische scheiding iets misgaat en het meeste product naar afval wordt gestuurd	Volledige batch eindigt bij het vloeibare afval	RPOps	1/jaar	1,07E+00	1,25E+01	J
4	Lekken van afvalverpakking	Vers vloeistofvat van 5l lekt op de opvangplaat onder het vat Dit leidt ertoe dat vloeistof van de opvangplaat naar een nieuw vat moet worden overgebracht	Conservatieve aanname is dat de overdracht plaatsvindt zonder dat op verval wordt gewacht. Overdracht duurt 5 min.	RPOps	> jaarlijks	1,63E+00	1,17E+01	N
5	Persluchtstoring leidt tot ontbranding van de inhoud van opvangkroes	Analyse van hypothetische gebeurtenis (scenario 7 van referentie NVL2- TECRPT-2024-0010 – Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility)	Zie NVL2-TECRPT-2024-0010 - Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility	OP/RPOps	> jaarlijks	5,10E-01	N.v.t.	N

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Gegevens en berekeningen van doses van werknemers ten behoeve van RI&E (publieksversie)

Incident nr.	Beschrijving	Consequenties	Radioactieve bron	Afdeling	Frequentie van de gebeurtenis	Totale lichaamsdosis (mSv/j) op basis van de frequentie	Totale dosis extremiteiten (mSv/j)	Opgenomen in totale dosis van werknemer J/N
6	Morsen uit flacon in KC-laboratorium buiten de afzuigkap	Zie NVL2-TECRPT-2024-0010 - Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility	Zie NVL2-TECRPT-2024-0010 Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility	KC	3/jaar	9,00E-03	N.v.t.	J
6.A	Totale lekkage/ongefilterde afzuiging ICP-MS KC-laboratorium	Analyse hypothetische gebeurtenis: Zie NVL2-TECRPT-2024-0010 - - Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility	Zie NVL2-TECRPT-2024-0010 Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility	KC	hypothetisch	8,55E+00	N.v.t.	N
7	Brand in procesruimte (zie brand binnen hot cells hieronder)	Zie NVL2-TECRPT-2024-0010 - Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility	Zie NVL2-TECRPT-2024-0010 Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility	Alle werknemers	> jaarlijks	N.v.t.	N.v.t.	N
7bis	Brand binnen hot cells	Zie scenario's 1, 20 en 21 NVL2- TECRPT 2024-0010 – Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility	Zie NVL2-TECRPT-2024-0010 Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility	Alle werknemers	> jaarlijks	1,10E+01	N.v.t.	N
10	HEPA-filter vervangen doordat target in afvoersysteem eindigt (integriteitsverlies bulkscheidingsruimte)	Zie incident 10 van NVL2-TECRPT- 2024-0009 - EU MCNP modeling report	Zie incident 10 van NVL2-TECRPT-2024-0009 - EU MCNP modeling report	RPOps	Zeer onwaarschijnlijk	N.v.t.	N.v.t.	N

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Gegevens en berekeningen van doses van werknemers ten behoeve van RI&E (publieksversie)

Incident nr.	Beschrijving	Consequenties	Radioactieve bron	Afdeling	Frequentie van de gebeurtenis	Totale lichaamsdosis (mSv/j) op basis van de frequentie	Totale dosis extremiteiten (mSv/j)	Opgenomen in totale dosis van werknemer J/N
11	Dispersie van fijn poeder na bulkscheiding	Analyse hypothetische gebeurtenis: scenario 6 van: NVL2-TECRPT- 2024-0010 - Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility	Analyse hypothetische gebeurtenis: scenario 6 van: NVL2-TECRPT 2024-0010 - Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility	OP	> jaarlijks	7,50E-02	N.v.t.	N
12	Flacon met eindproduct valt (normale flacon die ong.18,5 GBq eindproduct bevat)	Tijdens afvullen laat de operator de bron vallen, afgeschermde container gaat open en flacon breekt. Of SUP laat flacon vallen tijdens verpakken. OP of SUP verlaat de ruimte, RPOps komt reinigen maar plaatst eerst een afscherming op de bron.	Flacon van 18,5 GBq aan Lu177	OP	1/jaar	3,30E-02	N.v.t.	J
				RPOps		4,60E-02 (externe straling alleen bij de reiniging)	N.v.t.	
				SUP		3,30E-02	N.v.t.	
12.A	Flacon met eindproduct valt (bij grotere vraag van de klant, ong. 370 GBq in de flacon)	Tijdens afvullen laat de operator de bron vallen, afgeschermde container gaat open en flacon breekt. Of SUP laat flacon vallen tijdens verpakken. OP of SUP verlaat de ruimte, RPOps komt reinigen maar plaatst eerst een afscherming op de bron.	Flacon van 370 GBq aan Lu177	OP	1/jaar	9,72E-01	N.v.t.	J
				RPOps		1,59E+00	N.v.t.	
				SUP		9,72E-01	N.v.t.	

Docusign Envelope ID: 6A209AAB-08DE-80F5-80F8-E4116323EF51

Gegevens en berekeningen van doses van werknemers ten behoeve van RI&E (publieksversie)

Incident nr.	Beschrijving	Consequenties	Radioactieve bron	Afdeling	Frequentie van de gebeurtenis	Totale lichaamsdosis (mSv/j) op basis van de frequentie	Totale dosis extremiteiten (mSv/j)	Opgenomen in totale dosis van werknemer J/N
13	HEPA-filter vervangen duurt langer dan verwacht	Langere blootstellingstijd dan normaal	Als het een preventieve vervanging betreft, zijn HEPA-filters niet meer besmet dan bij normaal bedrijf	RPOps	> jaarlijks	Geen significant hogere stralingsdosis dan verwacht bij vervangen van HEPA-filter. Deze waarneming is gebaseerd op operationele ervaring in de VS en metingen na 9 maanden bedrijf waarbij geen significant dosistempo in HEPA-filters is aangetoond.	Mate van kBq bij contact volgens operationele ervaring in de VS	N
14	KC hertesten	Vanwege GMP (Goede Manier van Produceren) moeten kwaliteitscontroletesten en mogelijk worden herhaald	Dubbele blootstelling vgl. met normale situatie	KC	2/jaar	8,06E-02	5,78E+01	J
15	Brand in afvalruimte	Zie NVL2-TECRPT-2024-0010 - Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility	Zie NVL2-TECRPT-2024-0010 Dose analysis during incidents at SHINE Europe B.V Therapeutic facility	Alle werknemers	> jaarlijks	4,73E+00	N.v.t.	N