Docusign Envelope ID: 2994E477-0C54-4B76-9DBE-4688F4CF28FF

SHINE EU Interne autorisatie – handelingen met radioactieve stoffen

SEC-3700-01-01 Rev. 1

Naam en functie	Datum	Handtekening
Opgesteld door:	9/19/2025 | 7:24:30 AM CDT	Ondertekend door: Art.5.1 lid 2 onder e
Art.5.1 lid 2 onder e (Stralingsbeschermings-deskundige)		
Beoordeeld door:	9/15/2025 | 7:01:44 AM PDT	Signed by: Art.5.1 lid 2 onder e
Art.5.1 lid 2 onder e (Stralingsbeschermings-deskundige – SBD)		
Goedgekeurd door:	9/23/2025 | 2:40:35 AM CDT	DocuSigned by: Art.5.1 lid 2 onder e
Art.5.1 lid 2 onder e (Project Director)		

Ingangsdatum: 9/23/2025 | 2:40:35 AM CDT _____

Docusign Envelope ID: 2994E477-0C54-4B76-9DBE-4688F4CF28FF

Revisiegeschiedenis

Revisie	Paragraaf	Beschrijving	Datum
0	Alle	Nieuw document	27 maart 2025
1	Titel 1.0	Interne autorisatie – handelingen met radioactieve stoffen Verbod op handelingen zonder interne toestemming	Zie voorpagina

Docusign Envelope ID: 2994E477-0C54-4B76-9DBE-4688F4CF28FF

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave 3
Afkortingen 4
1 Doel 5
2 Omvang 5
3 Verantwoordelijkheden 5
4 Procedure 6
4.1 Proces voor het aanvragen van een interne autorisatie 6
4.2 Onderwerpen voor het indienen van de interne autorisatie 6
4.2.1 Inleiding 7
4.2.2 Doel van de handelingen 7
4.2.3 Rechtvaardiging 7
4.2.4 Handelingen 7
4.2.5 Materialen en radiologische gegevens 7
4.2.6 Maatregelen 7
4.2.7 Toezicht en expertise 7
4.2.8 Risico voor de werknemers 7
4.2.9 Potentiële emissies in het milieu 7
4.2.10 Opslag en afvoer van materialen 8
4.3 Administratief beheer 8
5 Referenties 8

Docusign Envelope ID: 2994E477-0C54-4B76-9DBE-4688F4CF28FF

Afkortingen

Afkorting	Beschrijving
ANVS	Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (Authority for Nuclear Safety and Radiation Protection)
Bbs	Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming
EU	Europa
HAZOP	Hazard and Operability study
IA	Interne autorisatie
Rbs	Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Nederlandse richtlijn)
Rsbb	Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling (Nederlandse richtlijn)
PBM	Persoonlijke beschermingsmiddelen
RI&E	Risico-inventarisatie en -evaluatie
SBP	Stralingsbeschermingsprogramma
SBE	Stralingsbeschermingseenheid
SVM	Stralingsveiligheidsmanager
SVF	Stralingsveiligheidsfunctionaris
TMS	Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming (Supervising Employee Radiation Protection)
Vbs	ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Nederlandse wetgeving)

Docusign Envelope ID: 2994E477-0C54-4B76-9DBE-4688F4CF28FF

SHINE EU Interne autorisatie – handelingen met radioactieve stoffen

1 Doel

Voor alle handelingen waarbij radioactieve stoffen betrokken zijn, is een interne autorisatie (IA) nodig conform de vergunning en het stralingsbeschermingsprogramma (SBP) [1], [2]. Het is verboden zonder een interne autorisatie handelingen met radioactieve stoffen uit te voeren [3].

Deze interne autorisatie, binnen het kader van de Kernenergiewetvergunning, waarborgt dat de geplande handelingen voldoen aan de Nederlandse wet- en regelgeving. Daarnaast stelt de interne autorisatie en de toepassing ervan de SVM (ACD) en de stralingsbeschermingseenheid (SBE) in staat om deze handelingen namens de vergunninghouder te monitoren.

2 Omvang

De omvang van deze procedure omvat het volgende binnen de faciliteit van SHINE Europe B.V.:

- Alle handelingen waarbij radioactieve stoffen betrokken zijn
- Alle installatieonderdelen, restmaterialen en afvalmaterialen die radioactieve stoffen kunnen bevatten
- Meet- en controletoepassingen die een ingekapselde bron bevatten

3 Verantwoordelijkheden

Rol	Verantwoordelijkheid
Stralingsveiligheidsmanager (SVM)	Is namens de vergunninghouder, als algemeen coördinerend stralingsbeschermingsdeskundige (ACD) verantwoordelijk voor het goedkeuren van de IA. De SVM samen met de SBE waarborgt dat in de interne autorisaties wordt voldaan aan de richtlijnen en onderneemt actie als de limieten worden overschreden.
Stralingsbeschermingseenheid (SBE)	De SBE houdt toezicht op de afdelingen en de uitvoering van de interne toestemmingen.
Afdelingsmanager SHINE EU	Is verantwoordelijk voor de juiste informatie om de aanvraag voor de interne autorisatie op te stellen en is ervoor verantwoordelijk dat de maatregelen beschreven in de interne autorisatie worden opgevolgd.
Toezichthoudend medewerker stralingsbescherming (TMS)	De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming ontvangt een kopie van de interne autorisatie en waarborgt dat de instructies op de interne autorisatie tijdens de werkzaamheden nauwkeurig worden opgevolgd.

Docusign Envelope ID: 2994E477-0C54-4B76-9DBE-4688F4CF28FF

4 Procedure

De toepassing van een IA voldoet aan de wet- en regelgeving inzake stralingsbescherming [3] [4] [5], [6] [7] en aan de vereisten die staan beschreven in de complexvergunning van SHINE EU om te waarborgen dat de activiteiten met radioactieve stoffen voldoen aan de stralingsbeschermingslimieten voor werknemers en leden van de bevolking.
De stralingsveiligheidsmanager keurt de IA goed op basis van de operationele gegevens afkomstig van de afdelingsmanager. De TMS zal namens de SBE verifiëren of de instructies tijdens de uitvoering correct worden opgevolgd.
De interne autorisatie specificeert of voor de betreffende taak een stralingswerkvergunning vereist is.

4.1 Proces voor het aanvragen van een interne autorisatie

Voor alle activiteiten waarbij radioactieve stoffen betrokken zijn, is een interne autorisatie (IA) vereist conform de vergunning op grond van de kernenergiewet. Het proces voor de aanvraag van deze interne autorisatie is als volgt:

- De afdelingsmanager (aanvrager) vraagt een interne autorisatie aan voor een specifieke activiteit.
- De afdelingsmanager verstrekt de SBE de voor de interne autorisatie benodigde informatie.
- De SVM verleent haar goedkeuring en verstrekt de interne autorisatie aan de afdeling via de afdelingsmanager zodat de werkzaamheden 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.

4.2 Onderwerpen voor het indienen van de interne autorisatie

De volgende paragrafen moeten in de interne autorisatie worden beschreven; aanvraag en rechtvaardiging, de handelingen, massabalans, blootstelling van werknemers, blootstelling van leden van de bevolking, aanvullende eisen m.b.t. wet- en regelgeving

Docusign Envelope ID: 2994E477-0C54-4B76-9DBE-4688F4CF28FF

4.2.1 Inleiding

De aanvrager geeft een beschrijving van het deel van het proces waarop de handelingen betrekking hebben en de reden voor de aanvraag.

4.2.2 Doel van de handelingen

De aanvrager moet een beschrijving verstrekken van het doel van de handelingen.

4.2.3 Rechtvaardiging

De aanvrager moet een beoordeling van de mogelijke alternatieven en de conclusies van deze beoordeling verstrekken.

4.2.4 Handelingen

De aanvrager geeft een overzicht van de locaties van de handelingen, met inbegrip van de frequentie van deze handelingen en een opsplitsing in de functies per werknemer.

4.2.5 Materialen en radiologische gegevens

De aanvrager geeft een overzicht van de betreffende radioactieve stoffen, waaronder samenstelling van radionucliden, activiteit, volume en dosistempi.

4.2.6 Maatregelen

De aanvrager moet de maatregelen ten aanzien van stralingsbescherming beschrijven. Deze dienen de toe te passen werkvergunningen, procedures en instructies te omvatten evenals de methode waarmee de handelingen worden vastgelegd. Ook moet worden aangegeven of er aanvullende afscherming of PBM's nodig zijn.

4.2.7 Toezicht en expertise

De aanvrager moet duidelijk aangeven hoe het toezicht wordt uitgevoerd (direct, continu, periodiek) en welk niveau van stralingsbeschermingsdeskundigheid vereist is voor de werknemers. Ook moeten de in te stellen controlemaatregelen worden gespecificeerd.

4.2.8 Risico voor de werknemers

De aanvrager maakt een risicobeoordeling met betrekking tot de risico's van ioniserende straling, met inbegrip van uitwendige bestraling, inname en inhalatie (bijv. HAZOP). Deze moet direct worden verbonden met de RI&E van SHINE EU.

4.2.9 Potentiële emissies in het milieu

De aanvrager stelt een inventarisatie op betreffende de potentiële dosisbijdrage aan de omgeving/het milieu (externe straling, emissie in lucht en water). Er moet worden verwezen naar de milieudosisberekeningen van SHINE EU.

Docusign Envelope ID: 2994E477-0C54-4B76-9DBE-4688F4CF28FF

4.2.10 Opslag en afvoer van materialen

De aanvraag moet aangeven in welke mate radioactief afval wordt gegenereerd met inbegrip van de hoeveelheden in volume, gewicht, samenstelling van de nucliden en de activiteit. De aanvraag moet specificeren of tijdelijke opslag van het materiaal nodig is, de methode van vrijgave beschrijven of verwijzen naar een vrijgaveprocedure. Registratie van de tijdelijke opslag en vrijgave moet worden vastgelegd.
De geautoriseerde handelingen die worden beschreven in de interne autorisatie zijn maximaal vijf jaar geldig. Voor het einde van de geldigheidsperiode moet de interne autorisatie worden geëvalueerd; deze zal ofwel worden ingetrokken of in de huidige of gewijzigde vorm worden verlengd.

4.3 Administratief beheer

De interne autorisatie wordt opgeslagen conform de procedure voor administratief beheer SEC-2100-01-02 en in het bestand Kernenergiewet (artikel 4.1 van [4]).

5 Referenties

[1] SHINE EU, “NVL2-TECRPT-2023-0015 rev.0 Therapeutics facility - License application file”.
[2] SHINE EU, “NVL2-TECRPT-2023-0017 Rev 0 - SHINE EU Radiation Protection Program”.
[3] Dutch law, “Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.” Accessed: Mar. 13, 2025. [Online]. Available: wetten.nl - Regeling - Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming - BWBR0040179
[4] ANVS, “ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming,” 2023. Accessed: Mar. 13, 2025. [Online]. Available: https://wetten.overheid.nl/BWBR0040581/2023-07-01
[5] Dutch law, “Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming,” 2022. Accessed: Mar. 13, 2025. [Online]. Available: wetten.nl - Regeling - Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming - BWBR0040509
[6] Dutch Law, “Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018,” 2022, [Online]. Available: https://wetten.overheid.nl/BWBR0040573/2022-01-01/0
[7] Dutch Law, “Kernenergiewet.” [Online]. Available: https://wetten.overheid.nl/BWBR0002402/2024-07-01/0