



Autoriteit Nucleaire Veiligheid en
Stralingsbescherming

Handreiking voor het indienen van een vergunningaanvraag voor handelingen ingevolge artikel 15 onder a, 29 en 34 van de Kernenergiewet

Versie 14

Datum 1 oktober 2018
Status Final

Colofon

Dit is een uitgave van de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming. De informatie in deze handreiking is met de grootst mogelijke zorgvuldigheid voor de lezer op een rij gezet. Uiteindelijk is de tekst van de Kernenergiewet, het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, de onderliggende ministeriële regelingen en de ANVS-Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming beslissend.

Inhoud

0	INLEIDING.....	5
0.1	Doel en opbouw van deze handreiking.....	5
0.2	Wat is vergunningplichtig en wat niet?.....	6
0.3	Overgangsbepalingen van Bs naar Bbs	6
0.4	Procedure.....	7
0.5	Vergunningenbeleid.....	8
0.6	Praktische informatie voor het indienen van een vergunningaanvraag	9
1	GEGEVENS VAN DE ONDERNEMER EN DE LOCATIE	11
1.1	Gegevens van de aanvrager	11
1.2	Gegevens van de locatie	12
1.3	Gegevens over vergunningen, meldingen, kennisgevingen en registraties	13
2	GEGEVENS OVER BRONNEN EN HANDELINGEN	15
2.1	Algemeen	15
2.2	Beschrijving van de bronnen waarmee de handelingen worden uitgevoerd.....	15
2.3	Lozingen van radioactieve stoffen.....	22
2.4	Toelichting op de gevraagde handelingen	24
2.5	Rechtvaardiging.....	25
2.6	Tijdsduur	27
3	GEGEVENS OVER ORGANISATIE EN DESKUNDIGHEID.....	29
3.1	Het stelsel van deskundigen en opleidingen	29
3.2	Deskundigheid en toezicht ten aanzien van arbo- en milieuaspecten ..	30
3.3	Organisatie van stralingsbescherming bij een verzamelvergunning	31
3.4	Organisatie van stralingsbescherming bij een complexvergunning.....	33
3.5	Medische deskundigheid; verantwoordelijkheidsstructuur	35

4	GEGEVENS OVER RISICO'S EN MAATREGELEN	37
4.1	Maatregelen gericht op de bescherming van werknemers	37
4.2	Maatregelen gericht op het milieu	40
4.3	Maatregelen gericht op patiënten	45
4.4	Medisch wetenschappelijk onderzoek.....	45
5	VERDERE AANDACHTSPUNTEN	47
5.1	Beveiligingsplan.....	47
5.2	Beëindigingsplan	47
5.3	Bedrijfsnoodplan	47
5.4	Systeem voor registreren en analyseren van stralingsincidenten, ongevallen of radiologische noodsituaties.....	48
5.5	Vrijstelling en vrijgave	50
A.	BIJLAGE STROOMSCHEMA BRONNEN.....	52

0 Inleiding

0.1 Doel en opbouw van deze handreiking

De Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS) beoordeelt vergunningaanvragen en verleent vergunningen op grond van de Kernenergiewet. Het Team Medische en Industriële Toepassingen van ANVS behandelt vergunningaanvragen voor alle toepassingen van splijtstoffen, radioactieve stoffen en toestellen die geen betrekking hebben op nucleaire inrichtingen en op vervoer.

In deze handreiking worden de aanvragers van een vergunning voor genoemde toepassingen nader op de hoogte gesteld van de informatie die zij bij een vergunningaanvraag moeten aanleveren. Het is een nadere toelichting op de wettelijke bepalingen in het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming en onderliggende regelingen.

Het **vervoer** van radioactieve stoffen en radioactieve bronnen wordt gereguleerd door het Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen. Deze handreiking gaat hier niet over. Toch is het van belang om aan te geven dat er regels gelden ten aanzien van het vervoer van de radioactieve stoffen. Er bestaat immers een nauwe relatie tussen het toepassen op grond van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming en het vervoer van de radioactieve stoffen/bronnen. Op de ANVS website is alle informatie te vinden ten aanzien van het vervoer van radioactieve stoffen/bronnen.

In de tekst wordt regelmatig verwezen naar de volgende wetten en regels. Deze worden hier opgesomd met de gebruikte afkortingen:

- *Wet milieubeheer (Wm)*
- *Algemene wet bestuursrecht (AwB)*
- *Kernenergiewet (KeW)*
- *Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs)*
- *Besluit stralingsbescherming (Bs)*
- *Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Rbs)*
- *ANVS-Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs)*
- *Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen (Bkse)*

Door het nauwgezet volgen van de aanwijzingen in deze handreiking kunnen onnodige vertragingen in het proces van vergunningverlening worden voorkomen. Als, in specifieke gevallen, deze handreiking onvoldoende informatie geeft om tot een volledige aanvraag te komen, bestaat de gelegenheid om in vooroverleg te treden met Team Medische en Industriële Toepassingen van ANVS.

De minimumvereisten die worden gesteld aan een vergunningaanvraag staan in *Bbs, art. 3.6* en in *Vbs art. 3.2 t/m 3.8*. Hoewel de formulering van de vereisten aan een vergunningaanvraag in het Bbs anders is dan in het Bs, is ervoor gekozen om in de opbouw van de handreiking zo weinig mogelijk te veranderen. De opbouw komt terug in de hoofdstukken:

1. gegevens van de ondernemer en de locatie;
2. gegevens over bronnen en handelingen;
3. gegevens organisatie en deskundigheid;
4. gegevens over risico's en maatregelen;
5. verdere aandachtspunten.

0.2 Wat is vergunningplichtig en wat niet?

Met invoering van het Bbs is veel veranderd in de regels omtrent vergunningplicht. Het is buiten de scope van deze handreiking om dit hier in detail uit te werken. In *bijlage A* van deze handreiking staat een stroomschema waarmee kan worden bepaald of het controlestelsel¹ van toepassing is op een handeling en zo ja wat de ondernemer moet doen. De wettelijke basis is *Bbs, art. 3.3, 3.4, 3.5, 3.8, 3.9, 3.10 en 3.13*.

Er is een nieuwe vorm van autorisatie geïntroduceerd: *registratie*. Deze komt in grote lijnen in de plaats van de meldingen bedoeld in *artikel 21 en 103 van het Bs*. Deze handreiking is alleen van toepassing op vergunningplichtige handelingen. Voor registratieplichtige handelingen kan gebruik worden gemaakt van een digitaal aanvraaginstrument. Hiermee wordt de aanvraagprocedure voor u vereenvoudigd en de afhandeling bij ANVS geautomatiseerd. Een verwijzing naar dit instrument is te vinden op de website van de ANVS.

Met het Bbs verandert ook het nodige in de systematiek van *vrijstelling en vrijgave* van radioactieve stoffen. Deze handreiking is niet bedoeld om dit onderwerp uit te diepen.

0.3 Overgangsbepalingen van Bs naar Bbs

In *hoofdstuk 12 van het Bbs en in hoofdstuk 12 van de Rbs* staan de overgangsbepalingen ten aanzien van de overgang van Bs naar Bbs in detail uitgewerkt.

Belangrijkste elementen zijn:

- Vergunningen die zijn verleend volgens het Bs blijven van kracht (*Bbs, art. 12.5, derde lid*). In diverse bepalingen staat hoe de vergunning moet worden gelezen. Er is dus in de regel geen acute noodzaak om vergunningen te herzien of te actualiseren. Uitzondering hierop is het geval waarbij handelingen worden uitgevoerd die in het Bs waren vrijgesteld, maar die dit in het Bbs niet meer zijn².
- Meldingen van kunstmatige bronnen krachtens het oude Bs cf. *Bs art. 21* gaan gelden als vergunning, indien krachtens het Bbs vergunning is vereist, of als registratie indien krachtens het Bbs registratie is vereist. Dit is echter beperkt tot twee jaar vanaf de invoeringsdatum van het Bbs (6 februari 2018). Het is belangrijk op te merken dat als een ondernemer op een locatie zowel vergunningplichtige als registratieplichtige handelingen uitvoert, voor het geheel een vergunning is vereist (*Bbs, art. 3.4., vierde lid*).
- Voor handelingen met kunstmatige bronnen en materialen met van nature voorkomende radionucliden die krachtens het oude Bs niet meldingsplichtig of vergunningplichtig waren, en die in het Bbs registratie- of vergunningplichtig worden, dienen binnen 3 maanden vanaf de invoeringsdatum van het Bbs (6 februari 2018) een aanvraag voor registratie of vergunning in te dienen (*Bbs, art. 12.11, tweede lid*).
- Voor handelingen met materialen met van nature voorkomende radionucliden die in het Bs meldingsplichtig waren, en nu in het Bbs registratie- of vergunningplichtig worden, dienen binnen 3 maanden vanaf de invoeringsdatum van het Bbs (6 februari 2018) een aanvraag voor registratie of vergunning in te dienen (*Bbs, art. 12.8, derde lid en art. 12.11, tweede lid*).
- Indien volgens het Bbs voor reeds vergunde toepassingen een beveiligingsplan is vereist, dient de ondernemer deze in overeenkomst te brengen met het Bbs. Voor nieuwe situaties moet een adequaat beveiligingsplan worden ingediend bij

¹ Dit is een nieuwe term geïntroduceerd in het Bbs. Voor een meer diepgaande beschouwing hierover wordt verwezen naar de Toelichting op het Bbs

² Met name ten gevolge van wijzigingen in vrijstellingsgrenzen voor radioactieve stoffen

ANVS. Zonder zo'n plan kan geen vergunning worden verleend. Meer details staan in paragraaf 5.1.

- Indien volgens het Bbs voor reeds vergunde toepassingen of voor nieuwe toepassingen een beëindigingsplan is vereist, heeft de ondernemer tot 1 januari 2020 de tijd om dit plan op te stellen. Na 1 januari 2020 moet het plan worden ingediend bij de vergunningaanvraag. Aspecten van beëindiging worden verder uitgewerkt in paragraaf 5.2.
- Indien volgens het Bbs voor reeds vergunde toepassingen een bedrijfsnoodplan is vereist, geldt het bestaande noodplan dat verplicht was krachtens het Bs, als een bedrijfsnoodplan. Voor nieuw te vergunnen toepassingen moet het bedrijfsnoodplan worden ingediend bij de vergunningaanvraag. Een en ander wordt verder toegelicht in paragraaf 5.3.
- De financiële borgstelling voor hoogactieve bronnen wordt verhoogd naar €175 per dm³. (*Rbs, art. 4.3*). Binnen drie maanden na de invoeringsdatum van het Bbs (6 februari 2018) moet de financiële borgstelling worden verhoogd (*Rbs, art. 12.6*).
- De grenswaarden voor hoogactieve bronnen zijn gewijzigd. Het kan dus zijn dat een bron die in het Bs hoogactief was dit in het Bbs niet meer is. In dat geval zal ANVS eventuele bankgaranties retourneren.

0.4

Procedure

Een vergunningaanvraag dient de informatie te bevatten die nodig is om een aanvraag te kunnen beoordelen. De overheid toetst op grond van *afdeling 4.1.1. Awb (artikelen 4:1, 4:2 en 4:5)* of de aanvrager voldoende informatie heeft aangeleverd. Basis voor deze toetsing zijn de criteria in *artikel 3.6 van het Bbs en de artikelen 3.2 t/m 3.8 in de Vbs*.

Mocht ANVS van mening zijn dat de informatie onvoldoende is, dan vraagt zij gemotiveerd onder verwijzing naar *artikel 4:5, eerste lid, van de Awb* om nadere gegevens. De nadere informatie, die wordt gevraagd, moet uiteraard wel relevant zijn voor de beoordeling van de vergunningaanvraag.

Het verzoek om nadere informatie moet geschieden binnen acht weken na ontvangst van de aanvraag. De termijn van acht weken is de uiterste termijn waarbinnen de overheid een besluit op de aanvraag moet nemen (*artikel 4:13 Awb*). Op het moment dat de overheid nadere informatie vraagt, wordt de behandeling van de aanvraag opgeschort. Dat wil zeggen dat de termijn van acht weken pas weer gaat lopen op het moment dat de nadere informatie is ontvangen. De aanvrager wordt zo spoedig mogelijk bericht of nadere informatie nodig is.

Als geen nadere informatie wordt gevraagd, mag de aanvrager van de vergunning er in beginsel van uit gaan dat binnen acht weken een beschikking volgt. De ANVS heeft de mogelijkheid om de beslistermijn te verlengen.

Na het verlenen van de vergunning kan gedurende 6 weken door belanghebbenden bezwaar worden gemaakt. Daarom is de vergunning gedurende deze periode nog niet van kracht (6 weken wachttermijn). Alleen op een deugdelijk gemotiveerd verzoek kan ontheffing van de wachttermijn worden verleend. N.B.: Dit doet echter niets af aan de mogelijkheid tot bezwaar. Het kan zijn dat een bezwaar tot gevolg heeft dat de vergunning wordt gewijzigd en de vergunninghouder bepaalde handelingen moet staken.

In bepaalde gevallen is een aanvraag voor een vergunning gebonden aan een zogenoemde **uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure** (*Awb, afdeling 3:4*). In dat geval is de beslistermijn 6 maanden. Dat is bijvoorbeeld het geval bij:

- handelingen op een vaste locatie met open radioactieve stoffen boven 10.000 keer de vrijstellingsgrens, (*Bbs, art. 11.2 en Rbs art. 12.7³*)
- handelingen op een vaste locatie met ingekapselde bronnen boven 10.000.000 keer de vrijstellingsgrens, (*Bbs, art. 11.2*) en
- handelingen op een vaste locatie met (niet-medische) versnellers (*Bbs, art. 11.1*).

Uitbreiding van reeds vergunde handelingen kunnen in sommige gevallen worden vergund volgens de verkorte procedure, mits aangetoond wordt dat de risico's voor de omgeving niet groter worden. De wettelijke bepalingen zijn ingewikkeld. Bij twijfel is het advies om in overleg te treden met de ANVS.

0.5 Vergunningenbeleid⁴

In verband met de effecten van de handelingen op de omgeving en op de werknemers is het uitgangspunt dat voor de gehele locatie (bedrijf, instelling, inrichting of plaats) één vergunning voor alle toepassingen wordt aangevraagd c.q. verleend. Op die manier kan de totale stralingsintensiteit aan de grens van het terrein worden vastgesteld en in één vergunning worden ondergebracht. Tevens kan daarmee worden bepaald of er verschillende toepassingen zijn die invloed hebben op de dosis van dezelfde werknemers en kan worden zorg gedragen voor voldoende bescherming van die werknemers.

Er wordt onderscheid gemaakt tussen drie soorten vergunningen:

1. Enkelvoudige vergunningen: In een enkelvoudige vergunning wordt de situatie waarvoor vergunning wordt gevraagd (één of enkele toepassingen) vastgelegd en zullen wijzigingen in de situatie leiden tot een wijziging van de vergunning;
2. Verzamelvergunningen: In een verzamelvergunning wordt de situatie waarvoor vergunning wordt gevraagd vastgelegd, maar tevens wordt de ondernemer toegestaan onder bepaalde voorwaarden de situatie te wijzigen, zonder dat dit leidt tot een aanpassing van de vergunning. Volstaan kan worden met een melding aan de overheid van de gewijzigde situatie. Deze vergunning wordt toegepast in geval van meerdere stralingsbronnen. Om hoeveel bronnen het dan gaat, is arbitrair, maar het streven is bij meer dan tien bronnen de verzamelvergunning toe te passen;
3. Complexvergunningen (zie ook *artikel 3.4 van het Bbs en artikel 3.2 van de Rbs*) Een complexvergunning is vereist als zowel het aantal bronnen, als de complexiteit en diversiteit van de toepassingen groot is. In specifieke gevallen kan de ANVS ook bepalen dat een complexvergunning is vereist. In ruil voor een zwaardere organisatie van stralingsbescherming (o.a. inrichting van een stralingsbeschermingseenheid, aanstelling van een stralingsbeschermingsdeskundige) kent de vergunningverlener aan de vergunninghouder meer vrijheden toe om de situatie naar eigen inzicht te wijzigen. Dat houdt in dat de stralingsbeschermingsdeskundige zelf interne toestemmingen voor handelingen verleent, binnen de kaders van de vergunning. De kaders van de vergunning zijn in het algemeen ruimer gesteld dan het geval is bij de verzamelvergunning.

³ Voor materialen met van nature voorkomende radionucliden is Bbs art. 11.2 ook van toepassing

⁴ ANVS heeft een algemeen document over vergunningenbeleid. Dit document is te vinden op www.anvs.nl

0.6

Praktische informatie voor het indienen van een vergunningaanvraag

Met ingang van 2018 zijn geen standaardformulieren meer beschikbaar voor het aanvragen van een vergunning. **De oude formulieren kunnen niet meer worden gebruikt!** Voor een vergunningaanvraag kan dus alleen gebruikt worden gemaakt van deze handreiking. De aanvraag om vergunning doet u digitaal in het ANVS-loket: loket.anvs.nl.

Meer informatie over toegang tot en gebruik van het ANVS-loket is te vinden bij [vraag en antwoord](#).

deze pagina is bewust leeg gelaten

1 Gegevens van de ondernemer en de locatie

1.1 Gegevens van de aanvrager

Opgave van de naam en het (statutair) adres van de aanvrager (*Awb, art. 4.2 en Bbs, art. 3.6, derde lid onder d*)

Hier dient de naam en het adres vermeld te worden van de ondernemer die de vergunning wenst te verkrijgen en de naam van de persoon die de vergunning aanvraagt. De aanvrager moet degene zijn onder wiens verantwoordelijkheid de handelingen met stralingsbronnen zullen worden uitgevoerd.

Een aanvraag om een vergunning dient te worden ingediend en ondertekend door de ondernemer die de vergunning wenst te verkrijgen. De ondertekenaar dient bevoegd te zijn om de aanvraag in te dienen. Er zijn twee mogelijkheden:

1. de ondertekenaar is tekenbevoegd namens de (rechts)persoon die de vergunning wenst te verkrijgen (dit blijkt bijvoorbeeld uit een uittreksel uit het handelsregister of uit een specifieke mandaatregeling);
2. de ondertekenaar is niet zelf tekenbevoegd, maar is door een tekenbevoegde gemachtigd om de aanvraag in te dienen. Dit moet worden aangetoond door een ingevuld machtigingsformulier⁵.

Indien de aanvraag voor meer dan één (rechts)persoon wordt aangevraagd, dienen de organisatiestructuur, de onderlinge verantwoordelijkheden en de aansprakelijkheid goed in kaart gebracht te worden. Duidelijk moet worden aangegeven of één (rechts)persoon zal optreden als vergunninghouder of dat de verschillende (rechts)personen gezamenlijk de vergunning wensen te verkrijgen.

1.1.1 Overdracht en naamswijziging

Kernenergiewetvergunningen zijn persoonlijk. Dat wil zeggen dat de vergunninghouder met naam in de vergunning genoemd staat. Als de naam van de vergunninghouder verandert, moet de vergunning worden aangepast. De situatie dat alleen de naam verandert, maar de rechtspersoon feitelijke dezelfde blijft, noemen we een naamswijziging. Dit kan worden gecontroleerd aan de hand van de inschrijving in het Handelsregister. Er is een aanvraagformulier beschikbaar op de website.

Als daadwerkelijk verandering optreedt in de rechtspersoon⁶, is sprake van overdracht. Een aanleiding hiervoor kan een overlijden van de vergunninghouder zijn, of bijvoorbeeld een faillissement of verkoop. Als de vergunninghouder overlijdt, moet volgens *Kew, art. 70*, binnen 1 week melding worden gedaan en moet binnen 4 weken verzoek worden gedaan om de vergunning over te dragen. Daarna vervalt de vergunning formeel van rechtswege. Bij een faillissement of bedrijfsbeëindiging dient ook een verzoek te worden gedaan voor overdracht.

De regel is dat de vergunninghouder zelf (of een gemachtigde, b.v. een curator) een *verzoek om toestemming voor overdracht* doet. Er is een aanvraagformulier op de website beschikbaar. Speciaal moet aandacht worden besteed aan overeenstemming met de nieuwe vergunninghouder en eventuele wijzigingen in deskundigheid en locatie van handelingen. De toestemming wordt gegeven indien de nieuwe rechtspers-

⁵ Te vinden op de website www.anvs.nl

⁶ Dit kan bijvoorbeeld blijken uit de inschrijving in het handelsregister

soon voldoende betrouwbaar en deskundig is⁷. Na feitelijke overdracht wordt de tenaamstelling van de vergunning aangepast.

1.2

Gegevens van de locatie

Opgave van de naam en het adres van de locatie⁸ waar de handelingen zullen worden verricht of, indien de handelingen op steeds wisselende plaatsen zullen worden verricht, een zo goed mogelijke aanduiding daarvan (*Vbs, art. 3.2, eerste lid onder a en b*).

Gedoeld wordt op een duidelijke begrenzing van de plaats waarbinnen de vergunningplichtige handelingen verricht zullen worden. Op deze wijze kan een onderscheid worden gemaakt tussen de plaats waarbinnen de handelingen verricht gaan worden en het milieu. Om een zo goed mogelijk beeld te krijgen van de situatie is het gewenst dat de grens van de locatie of de begrenzing van de plaats ingetekend wordt op een duidelijk herkenbare plattegrond op schaal. Voorts kan het nodig zijn om ook binnen de grens nader aan te geven waar de handelingen plaatsvinden, waarbij aangegeven wordt of er een bewaakte of gecontroleerde zone is ingesteld in verband met het radiologisch risico en of er bergplaatsen voor de opslag van radioactieve stoffen zijn ingericht. Dit is ook van belang voor de risicoberekeningen, waar afstanden tot de terreingrens een rol spelen.

Vinden de handelingen plaats binnen één locatie, dan wordt in beginsel als begrenzing van deze activiteiten de terreingrens van de locatie aangehouden. Als 'één locatie' wordt beschouwd de tot verschillende ondernemingen of instellingen behorende handelingen die onderling technische, organisatorische of functionele bindingen hebben en in elkaars onmiddellijke nabijheid plaatsvinden.

In de praktijk zal de begrenzing van de inrichting volgens de omgevingsvergunning of milieuvergunning als uitgangspunt dienen. Wordt hiervan afgeweken, dan dient dat toegelicht en beargumenteerd te worden. Dit kan zich bijvoorbeeld voordoen wanneer voor activiteiten op grond van de Kernenergiewet sprake is van duidelijk andere technische, organisatorische of functionele bindingen, dan de bindingen die op grond van de omgevingsvergunning of milieuvergunning aanwezig zijn.

Is er in de aanvraag sprake van meer dan één locatie, bijvoorbeeld omdat de handelingen waarvoor vergunning wordt aangevraagd niet in elkaars onmiddellijke nabijheid plaatsvinden, dan dienen de gegevens voor elke locatie afzonderlijk verstrekt te worden.

Is er sprake van handelingen op steeds wisselende plaatsen dan dient dit in de aanvraag duidelijk aangegeven en moet de noodzaak hiervan deugdelijk onderbouwd worden. Gedacht kan worden aan gespecialiseerde bedrijven die door het hele land werkzaam zijn, bijvoorbeeld NDO-bedrijven, wegenbouwers, baggerschepen etc.

Ook hier is het de bedoeling de plaats waar de handelingen plaatsvinden zo goed mogelijk in kaart te brengen. De plaats wordt daartoe los van de omgeving omschreven. Als 'grens van de locatie', bijvoorbeeld, dient een afzetting of hek rond de plaats, de buitenkant van een auto, of de rand van een schip. Belangrijk daarbij is dat de aangegeven plaats niet, of althans niet zonder nadere waarschuwing, toegankelijk is voor publiek.

⁷ In sommige gevallen wordt ook gekeken naar de solvabiliteit van de verkrijgende rechtspersoon

⁸ Inrichting als aangewezen krachtens artikel 1.1, derde lid, van de Wet milieubeheer of plaats waar een handeling wordt verricht.

In het bijzonder wordt voor NDO toepassingen gekeken naar de begrenzing van de inrichting waar het NDO bedrijf werkzaam is.

1.3

Gegevens over vergunningen, meldingen, kennisgevingen en registraties

Om een compleet beeld te krijgen van de samenhang van de vergunningen is de volgende informatie nodig:

- Opgave van alle eerder aan de aanvrager⁹ verleende, nog van kracht zijnde, Kernenergiewetvergunningen, met daarbij aangegeven of deze vergunningen bij het verlenen van een nieuwe vergunning kunnen worden ingetrokken;
- Opgave van meldingen¹⁰ die door de aanvrager zijn gedaan voor handelingen op de betreffende locatie(s), met daarbij aangegeven of deze handelingen moeten worden meegenomen in de te verlenen vergunning;
- Opgave van registraties (*Bbs, art. 3.10*) die aan de aanvrager zijn verleend voor handelingen op de betreffende locatie(s);
- Opgave van kennisgevingen (*Bbs, art. 3.13*) die door de aanvrager zijn gedaan;
- Opgave van eventuele andere aanvragen¹¹ voor een Kernenergiewetvergunning die in behandeling zijn.

⁹ Of eventuele rechtsvoorgangers

¹⁰ Bedoeld worden meldingen krachtens artikel 21 of 103 van het Besluit stralingsbescherming. Deze blijven weliswaar nog 2 jaar geldig (*Bbs, art. 12.5, 12.8 en 12.11*), maar ANVS adviseert nadrukkelijk deze handelingen zo spoedig mogelijk op te nemen in de vergunning.

¹¹ Dit heeft ook betrekking op het Besluit vervoer, splijtstoffen en ertsen

deze pagina is bewust leeg gelaten

2 Gegevens over bronnen en handelingen

2.1 Algemeen

In dit hoofdstuk wordt een handreiking gegeven over de te verstrekken informatie over bronnen en handelingen.

Er dient te worden gespecificeerd of de aanvraag gaat over handelingen met toestellen, handelingen met ingekapselde bronnen of handelingen met open radioactieve stoffen en/of lozingen van open radioactieve stoffen. Daarnaast dient een beschrijving te worden gegeven van deze handelingen alsmede van het doel van de gevraagde handelingen, van de rechtvaardiging en van de tijdsduur.

2.2 Beschrijving van de bronnen waarmee de handelingen worden uitgevoerd

Het begrip 'bron' is een verzamelnaam voor toestellen, versnellers en radioactieve stoffen. Radioactieve stoffen kunnen in open vorm (open radioactieve stoffen) worden toegepast of in de vorm van ingekapselde bronnen. Splijtstoffen worden apart behandeld in paragraaf 2.2.6.

Met invoering van het Bbs verdwijnt de term 'werkzaamheden'. Het onderscheid tussen handelingen met kunstmatige bronnen en handelingen met van nature voorkomend radioactief materiaal blijft echter grotendeels in stand. Aan deze laatste categorie wordt aandacht besteed in paragraaf 2.2.9.

2.2.1 *Handelingen met toestellen, inclusief handelingen met versnellers*¹²

Hierbij worden de handelingen met toestellen aangegeven, waarbij alle toestellen gespecificeerd worden (eventueel in een bijlage) (*Vbs, art. 3.2 en 3.3*). Ook het uitsluitend in bezit of onder beheer hebben van een toestel is een handeling. Eventuele registratieplichtige handelingen moeten ook worden opgegeven.

Het is daarbij noodzakelijk dat er een beschrijving wordt gegeven van het toestel, onder vermelding van het fabricaat of handelsmerk, het type en gegevens die de stralingsproductie van het toestel karakteriseren, zoals onder meer de maximale hoogspanning, alsmede de plaats waar het toestel wordt gebruikt.

Wanneer een verzamelvergunning wordt aangevraagd, wordt daarnaast het aantal toestellen vermeld waarvoor vergunning wordt gevraagd, en de maximale hoogspanning daarvan. De bovenvermelde gegevens per toestel worden ook (in een bijlage) vermeld.

Voor versnellers worden de gegevens per toestel vermeld, gespecificeerd naar de maximale versnelspanning (in megavolt) en de maximale energie van de versnelde en/of geproduceerde straling (in megaelektronvolt). Verder is van belang: de maximale bundelstroom, het maximale bundelvermogen, het merk en type van de versneller en de plaats waar de versneller wordt gebruikt.

2.2.2 *Handelingen met ingekapselde bronnen*

Hierbij worden de feitelijke handelingen met ingekapselde bronnen aangegeven, waarbij alle handelingen worden gespecificeerd (eventueel in een bijlage) (*Vbs, art. 3.2 en 3.6*). Eventuele registratieplichtige handelingen moeten ook worden opgegeven.

¹² Waar in deze handreiking in het algemeen wordt gesproken over toestellen worden ook versnellers bedoeld

Daarbij zijn de volgende gegevens nodig voor de beoordeling:

- Radionuclide (symbool en massagetal);
- Chemische en fysische vorm;
- Maximaal aantal bronnen;
- Maximale activiteit per bron;
- Maximale gezamenlijke activiteit;
- Maximale gewogen gesommeerde activiteit van ingekapselde bronnen die op iedere locatie voorhanden kunnen zijn, (*Vbs, art. 3.7*);
- Aanduiding van constructie en kwaliteit van de bron, aan de hand van een broncertificaat en de classificatie, zoals vermeld in ISO 2919:2012 (zie ook *Vbs, art. 4.9* en paragraaf 4.1.2);
- Opgave van de wijze waarop de ingekapselde bronnen worden beheerd na beëindiging van de toepassing ervan (*Vbs, art. 3.6, onder c*).

2.2.3

Specifieke informatie ten aanzien van hoogactieve bronnen

Indien de ingekapselde bron valt onder de definitie van een hoogactieve bron dient ook informatie te worden verstrekt over (*Bbs, art. 3.16 en art. 4.15-4.17, Rbs, art. 4.3 en 12.6, Vbs, art. 3.8*):

- het volume van de bron, de bronhouder en de vaste afscherming van die bron,
- bewijs dat financiële zekerheid is gesteld,
- de overeenkomst die met de leverancier of fabrikant van de bron is getroffen ten aanzien van de overbrenging van de niet meer in gebruik zijnde bron naar de leverancier, fabrikant, of andere ondernemer die bevoegd is de bron te ontvangen, of
- de veilige plaatsing van de niet meer in gebruik zijnde bron in een voorziening voor opslag of verwijdering.

Het minimumbedrag voor financiële zekerheid is gesteld op €175,- per dm³ (*Rbs, art. 4.3*). Een bron is een hoogactieve bron als de activiteit minstens gelijk is aan de D-waarde van de radionuclide (*Bbs, bijlagen 1 en 4, tabel 1*).

Let op: deze definitie wijkt af van de definitie in het Bs. Het kan dus zijn dat een bron die in het Bs hoogactief was dit in het Bbs niet meer is. In dat geval zal ANVS eventuele bankgaranties retourneren.

Het voorhanden hebben van hoogactieve bronnen brengt meer verplichtingen met zich mee, onder andere ten aanzien van :

- kennisgevingen aan de ANVS (*Bbs, art. 4.9 en 4.18, tweede lid en bijlage 5, Vbs, art. 3.12 en art. 4.12*),
- administratie, beheer, voorlichting en instructie (*Bbs, art. 4.2 en par. 4.3.3*).

De volgende verplichtingen kunnen gelden als de bronnen onder de categorie-indeling, zoals bedoeld in *Rbs bijlage 4.1*, vallen:

- het hebben van een beveiligingsplan (*Bbs, art. 4.7, Rbs, art. 4.2, zie ook paragraaf 5.1*),
- het hebben van een bedrijfsnoodplan (*Bbs, art. 6.7, Rbs, art. 6.2, zie ook paragraaf 5.3*),
- het hebben van een systeem voor registreren en analyseren van stralingsincidenten, ongevallen of radiologische noodsituaties (*Rbs art 6.1, zie ook paragraaf 5.4*).

Voor meer details over de categorie-indeling, zie hoofdstuk 5.

Radionuclide	Activiteitsniveau (TBq)
Am-241 of Am-241/Be-9 (1)	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^0
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^1
Pu-238	6×10^{-2}
Pu-239/Be-9 (1)	6×10^{-2}
Ra-226	4×10^{-2}
Se-75	2×10^{-1}
Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Tm-170	2×10^1
Yb-169	3×10^{-1}

(1) De vastgestelde activiteit is de activiteit van de alfa-emitterende radionuclide.

Tabel 1: selectie van activiteitswaarden bepalend voor hoogactieve bronnen

A/D-waarde

De A/D-waarde is de ratio van de activiteit van een radioactieve stof en de D-waarde (waarbij D staat voor "dangerous") voor die radioactieve stof, en maatgevend voor mogelijke deterministische effecten als gevolg van het gebruik van een radioactieve stof, waarbij:

A = de activiteit van een radioactieve stof, zoals gedefinieerd in onderdeel D van deze bijlage (eenheid becquerel), en,

D = de waarde van de activiteit van een radioactieve stof, die als de radioactieve stof stralingshygiënisch niet goed wordt beheerd, volgens bepaalde blootstellingsscenario's kan leiden tot ernstige deterministische effecten (eenheid becquerel). De D-waarde is opgenomen in tabel 1 van het document "Dangerous Quantities of Radioactive Material (D-Values)", EPR-D-Values 2006, van het Internationaal Atomenergie Agentschap (IAEA), waarbij voor de radioactieve stof de laagste waarde uit deze tabel 1 wordt genomen.

2.2.4

Handelingen met open radioactieve stoffen met kunstmatige radionucliden¹³

Hierbij worden de feitelijke handelingen met open radioactieve stoffen aangegeven, waarbij alle handelingen worden gespecificeerd (eventueel in een bijlage) (*Vbs, art. 3.4*).

De volgende gegevens zijn nodig voor de beoordeling: een opgave van de totale activiteit van de open radioactieve stoffen, welke binnen de locatie, of op de plaats waar de open radioactieve stoffen worden toegepast, ten hoogste aanwezig zal zijn

¹³ In de rest van de paragraaf wordt steeds aangenomen dat het gaat om kunstmatige radionucliden

alsmede de totale activiteit die jaarlijks wordt doorgezet (capaciteit), beide uitgedrukt in radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh}).

Ook moet altijd opgave worden gedaan van de ten gevolge van alle handelingen maximaal in de lucht, in het openbaar riool, het oppervlaktewater, of in de bodem te lozen radiotoxiciteitsequivalenten voor de locatie waarop de aanvraag betrekking heeft, uitgedrukt in radiotoxiciteitsequivalenten voor inhalatie, respectievelijk ingestie en gewogen naar halveringstijd*.

Meer over lozingen staat in paragraaf. 2.3.

Hieronder volgen specifieke handreikingen voor handelingen binnen en buiten radionucliden-laboratoria en voor radioactieve stoffen in generatoren.

2.2.4.1

Gebruik binnen radionucliden-laboratoria:

Onder een radionucliden-laboratorium wordt verstaan een laboratoriumruimte waarin met open radioactieve stoffen kan worden gewerkt. In de Arbeidsomstandighedenwet zijn eisen gesteld aan de inrichting¹⁴ van laboratoria. Met betrekking tot handelingen met open radioactieve stoffen, die in een radionucliden laboratorium plaatsvinden, moet de volgende informatie worden verstrekt:

- 1) alle open radioactieve stoffen die worden toegepast, onder vermelding van:
 - a) symbool en massagetal van de betrokken radionucliden;
 - b) de maximale hoeveelheid radioactieve stoffen per radionuclide;
 - c) zo nodig de hoeveelheid van de stoffen en de chemische en fysische toestand en vorm waarin deze zich bevinden.
- 2) de handelingen waarvoor vergunning wordt gevraagd, waarbij tevens wordt aangegeven:
 - a) het aantal radionucliden-laboratoria per categorie (B-, C- of D) met aangrenzende nevenruimten;
 - b) een schatting van de belastingsfactor¹⁵ per radionucliden-laboratorium.

2.2.4.2

Gebruik buiten radionucliden-laboratoria:

Indien de handelingen met open radioactieve stoffen plaatsvinden buiten een radionucliden-laboratorium, zoals bijvoorbeeld ten behoeve van medische diagnostiek in de nucleaire geneeskunde, dan dient de volgende informatie te worden verstrekt:

- 1) de open radioactieve stoffen waarvoor vergunning wordt gevraagd voor de betreffende ruimte of plaats, onder vermelding van:
 - a) symbool en massagetal van de betrokken radionucliden;
 - b) de maximale hoeveelheid radioactieve stoffen die tegelijkertijd in de ruimte zal worden toegepast, onder vermelding/beschrijving van de aard van de handeling en het doel ervan;
 - c) het totale aantal handelingen per jaar in die ruimte;
 - d) zo mogelijk de hoeveelheid van de verschillende stoffen en de chemische en fysische toestand en vorm waarin deze zich bevinden.
- 2) de totale gevraagde hoeveelheid radioactieve stoffen, uitgedrukt in Re_{inh} , te gebruiken per ruimte of plaats buiten de radionucliden-laboratoria.

¹⁴ De inrichtingseisen maken ook deel uit van de bijlage radionucliden-laboratorium, die aan de vergunning wordt toegevoegd (zie ook website ANVS.nl: <http://www.anvs.nl/stralingsbescherming>, onder belangrijke documenten).

¹⁵ De belastingsfactor dient in principe te worden bepaald aan de hand van de bijlage radionucliden-laboratorium, die aan de vergunning wordt toegevoegd. Indien in de aanvraag een andere methode wordt toegepast, zoals het SZW werkdocument 354, dan dient dit specifiek te worden aangevraagd.

2.2.4.3 Generatoren

Bij aanvragen waarbij sprake is van gebruik van generatoren voor nucleaire geneeskundige verrichtingen, dienen deze generatoren specifiek te worden genoemd. De volgende informatie is nodig:

- moeder en dochternuclide;
- maximale totale activiteit van de moedernuclide;
- maximaal aantal generatoren dat op enig moment voorhanden is;
- plaats waar de generator wordt toegepast (b.v. radionucliden-laboratorium of patiëntenmeetkamer).

In de opgave van de totale hoeveelheid radioactieve stoffen en de jaarlijkse doorzet van de open radioactieve stoffen, uitgedrukt in Re_{inh} , dienen de radioactieve stoffen die zich uitsluitend in de generatoren bevinden (moedernuclide) niet te worden meegenomen. Alleen de radioactieve stoffen die uit de generatoren worden geëluëerd, worden beschouwd als open radioactieve stoffen en moeten worden meegenomen in de sommatie. Deze radioactieve stoffen moeten ook worden meegenomen in de beoordeling van het risico op inwendige en uitwendige besmetting van werknemers en de eventuele lozing naar het milieu.

2.2.5 *Handelingen met bronnen van derden*

Hier worden handelingen beschreven zoals het testen en controleren van toestellen en ingekapselde bronnen van derden.

Wanneer een ondernemer onder zijn eigen verantwoordelijkheid handelingen uitvoert met een bron die het eigendom is van een andere ondernemer, dan wordt door de eerstbedoelde ondernemer aangegeven welke soort handelingen het betreft. Daarbij worden de specifieke kenmerken van de bron aangegeven, zoals dat is beschreven in de voorgaande paragrafen.

2.2.6 *Handelingen met splijtstoffen*

Indien de aanvraag handelingen met splijtstoffen betreft, dient dit specifiek te worden aangevraagd ingevolge *artikel 15 onder a van de Kernenergiewet*.

Een splijtstof is gedefinieerd als een stof die een gewichtsperscentage van uranium, plutonium of thorium bevat waarvan het gewichtsperscentage meer bedraagt dan respectievelijk 0,1%, 0,1% en 3% (*Kernenergiewet art. 1.1.b en Besluit Kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen, art. 1a*). Veel voorkomende voorbeelden zijn het gebruik van verarmd uranium als afschermingsmateriaal of het gebruik van uraniumverbindingen als hulpmiddel bij elektronenmicroscopie. De vereiste informatie in het kader van de vergunningaanvraag is voor splijtstoffen overigens dezelfde als voor alle radioactieve stoffen (zie paragrafen 2.2.2-2.2.4). In de vergunning kunnen specifieke voorschriften worden opgenomen ten aanzien van de splijtstoffen.

2.2.7 *Opslag van radioactieve stoffen*

Radioactieve stoffen moeten, als ze niet worden toegepast, worden opgeslagen in een speciaal hiervoor bestemde bergplaats. Het doel van de bergplaats is om te voorkomen dat door externe invloeden de radioactieve stoffen zich ongewenst kunnen verspreiden. Voorheen werden in de vergunning eisen gesteld aan de bergplaats. Nu staan deze eisen in Vbs (*Vbs, art. 4.8, eerste lid*). Deze eisen hebben onder andere betrekking op:

- Het stralingsniveau buiten de bergplaats
- Waarschuwingssignalering
- (On)toegankelijkheid voor onbevoegden
- Brandwerendheid
- Bekendheid bij de veiligheidsregio

In de aanvraag moet duidelijk worden aangegeven waar de radioactieve stoffen worden opgeslagen (plattegrond en tekening) en wat de eigenschappen van de bergplaats zijn.

Indien de aanvrager niet zelf over een bergplaats beschikt, maar de radioactieve stoffen bij een derde partij opslaat, moet dat in de aanvraag worden gespecificeerd.

2.2.8

Tijdelijke bergplaats

Bij toepassingen van ingekapselde bronnen voor niet destructief onderzoek worden de bronnen vaak tijdelijk (weken tot maanden) op een werklocatie gebruikt. In dat geval is op de werklocatie geen permanente bergplaats aanwezig. Om te voorkomen dat de bronnen dagelijks moeten worden vervoerd van en naar de werklocatie is kan het gebruik van een tijdelijke bergplaats worden vergund, onder de volgende voorwaarden.

1. Voor de tijdelijke bergplaats moet een zogenaamd certificaat tijdelijke bergplaats beschikbaar zijn waarin de volgende gegevens worden verstrekt:

- het unieke identificatienummer van de tijdelijke bergplaats is vermeld;
- de maximale omvang van de opgeslagen bronnen in de bergplaats uitgesplitst naar nucliden is vermeld;
- door een berekening wordt aangetoond dat de MID¹⁶ van 10 microsievert per jaar, ter plaatse van de terreingrens of grens van het voor publiek toegankelijk terrein, niet wordt overschreden, uitgaande van de situering van de tijdelijke bergplaats op het bedrijfsterrein, de maximale omvang van de opgeslagen bronnen en de maximale opslagduur van 9 maanden per jaar;
- wordt aangetoond dat de constructie van de tijdelijke bergplaats voldoet aan de eis dat de brandwerendheid niet lager is dan 60 minuten. Bij de bepaling van de brandwerendheid kan gebruik gemaakt worden van de in het Bouwbesluit genoemde toepasselijke NEN bladen;
- naam en handtekening wordt vermeld van de deskundige die het certificaat heeft opgesteld.

2. De eerste keer dat vergunning wordt aangevraagd voor de tijdelijke bergplaats wordt, indien de gewogen gesommeerde activiteit van de bronnen groter is dan 10⁷, de uniforme openbare voorbereidingsprocedure toegepast.

3. Daarna mag de tijdelijke bergplaats op wisselende plaatsen worden gebruikt, echter niet langer dan 9 maanden op één locatie.

4. De ingebruikname en buiten gebruik stelling van een tijdelijke bergplaats op een locatie dient te worden gemeld aan de betrokken inspecties. Tevens moet de drijver van de inrichting waar de bergplaats staat, de burgemeester van de betreffende gemeente en de verantwoordelijke veiligheidsregio in kennis worden gesteld.

2.2.9

Handelingen met registratieplichtige of (voorheen) meldingsplichtige bronnen

In de aanvraag om een vergunning moet ook opgave worden gedaan van de handelingen die door of onder verantwoordelijkheid van de ondernemer worden verricht met registratieplichtige bronnen (*Vbs, art. 3.2, onder i*).

Bedenk daarbij dat per locatie moet worden bekeken welke handelingen plaatsvinden en onder welke in *Bbs art. 3.8 en/of 3.10* genoemde categorieën deze handelingen vallen. Bij handelingen met radioactieve stoffen moeten de activiteitswaarden worden gesommeerd (*Bbs, art. 3.4, vijfde lid*), op een in *Vbs art 3.13* beschreven wijze. De regel is dat als de handelingen op een locatie vallen onder verschillende categorieën, vergunningplicht geldt voor het geheel van de handelingen. (*Bbs, art.*

¹⁶ Zie paragraaf 4.2

3.4, vierde lid). Als sprake is van zeer veel bronnen en toepassingen kan een complexvergunning worden vereist (zie ook par. 0.5).

Zoals al gememoreerd in de inleiding onder 3, kunnen handelingen die krachtens het Bs meldingsplichtig waren onder verschillende categorieën vallen van het Bbs. De meldingen krachtens het Bs blijven in principe nog twee jaar na inwerkingtreding van het Bbs geldig. Het is echter sterk aan te raden om bij een aanvraag om wijziging van een bestaande vergunning alle reeds gemelde handelingen ook in de gewijzigde vergunning op te laten nemen. Hierdoor biedt de vergunning een compleet overzicht van alle handelingen met stralingsbronnen en wordt voorkomen dat na twee jaar voor de (voorheen) meldingsplichtige handelingen alsnog vergunning moet worden aangevraagd.

2.2.10 *Van nature voorkomende radioactieve materialen*

In het Bbs wordt de term 'werkzaamheden' niet meer gebruikt. Toch wordt in het Bbs op bepaalde aspecten nog steeds onderscheid gemaakt tussen kunstmatige en natuurlijke bronnen (zie b.v. *Bbs, art. 4.29, vijfde lid*). Om hierin helderheid te scheppen volgt eerst een korte inleiding.

2.2.10.1 Inleiding

In artikel 3.2 van het Bbs wordt de basis gelegd voor de regulering van handelingen met zogenaamde van nature voorkomende radioactieve materialen. Dit zijn materialen waarin radionucliden aanwezig zijn die daarin van nature voorkomen. De vrijstellings- en vrijgavewaarden voor de radionucliden in kwestie zijn getabelleerd in *Bbs Bijlage 3, onderdeel B, tabel A, deel 2* en in *Rbs, Bijlage 3.2, tabel A, deel 2*. Essentieel is dat de materialen, met hierin de bedoelde radionucliden, worden gebruikt in het kader van een in *Rbs, bijlage 3.1, onderdeel A*, genoemde categorie of soort handeling. In ieder geval worden NIET bedoelde handelingen met deze nucliden in consumentenproducten en voor doeleinden waarbij de radioactieve eigenschappen worden gebruikt voor de toepassing. In dat geval gelden de regels zoals die ook voor kunstmatige bronnen gelden.

Voor handelingen met van nature voorkomende radioactieve materialen wordt in het Bbs in veel opzichten dezelfde benadering gekozen als voor werkzaamheden in het Bs. Er is onderscheid tussen vergunningplicht (activiteitsconcentratie groter dan 10 maal de vrijstellingsgrens, registratieplicht (activiteitsconcentratie tussen 1 en 10 maal de vrijstellingsgrens) en vrijstelling (activiteitsconcentratie kleiner dan de vrijstellingsgrens). De vrijstellingsgrenzen zijn in het Bbs wel anders dan in het Bs, en zijn bovendien verschillend voor materialen met van nature voorkomende radionucliden en kunstmatige radionucliden. De vrijstellingsgrenzen voor natuurlijke bronnen zijn in principe alleen maar gegeven in termen van activiteitsconcentratie. Dit hangt samen met het feit dat het in de regel gaat om bulkhoeveelheden materiaal waarbij het gehalte aan radioactiviteit maatgevend is voor het risico.

Een andere belangrijke verandering in het Bbs is dat sommatieregels komen te vervallen voor generieke vrijstellingen en vrijgavewaarden voor van nature voorkomende radionucliden (*Bbs, art. 3.17. tweede lid en art. 3.20, tweede lid*).

2.2.10.2 Regels voor informatie in een vergunningaanvraag

Er zijn specifieke regels ten aanzien van de informatie die in het kader van een vergunningaanvraag moet worden aangeleverd (citaat: *Vbs, art. 3.5*):

1. de maximale activiteitsconcentratie van elk radionuclide, voor elke nuclide die meer dan 1% bijdraagt aan de totale activiteit;
2. de maximale massa op enig moment per locatie;
3. de maximale doorzet per kalenderjaar.

4. de radioactieve stoffen en radioactieve afvalstoffen die bij de handelingen ontstaan;
5. een opgave van de ondernemer die de radioactieve stoffen of afvalstoffen ontvangt;
6. een beschrijving van het beheer van radioactieve afvalstoffen en van de voorzieningen voor de berging van die afvalstoffen
7. een opgave van het categorienummer dat voorkomt in de lijst met geïdentificeerde handelingen die zijn opgenomen in *Bijlage 3.1, onderdeel A, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming*, welk nummer hoort bij de handeling die overeenkomt met de handeling waarvoor vergunning wordt gevraagd, voor zover die handeling in die bijlage is opgenomen;
8. indien er geen categorienummer als bedoeld in onderdeel f opgegeven kan worden: een beschrijving van de handelingen;
9. een opgave van de ten gevolge van alle registratie- en vergunningplichtige handelingen maximaal in de lucht, in het openbaar riool, het oppervlaktewater, of in de bodem te lozen activiteit voor de locatie waarop de aanvraag betrekking heeft, gespecificeerd naar radionuclide en totale activiteit; en
10. indien vergunning om te lozen wordt aangevraagd: een opgave van de te lozen activiteit, gespecificeerd naar radionuclide.

Meer over lozingen staat in paragraaf. 2.3.

Ook hier geldt weer dat tevens opgave moet worden gedaan van alle registratieplichtige handelingen. Als op een locatie zowel vergunning- als registratieplichtige handelingen met van nature voorkomende radioactieve materialen plaatsvinden, dan geldt vergunningplicht voor het geheel.

De opmerkingen in paragraaf 2.2.7 en 2.2.9 zijn ook van toepassing op van nature voorkomende radioactieve materialen. Wat betreft opslag van deze materialen kan ook een afgescheiden deel van de locatie worden gebruikt, als het inrichten van een 'gewone' bergplaats niet haalbaar is. De eisen aan een dergelijke opslagplaats staan in de Vbs (*Vbs, art. 4.8, tweede lid*).

2.3 Lozingen van radioactieve stoffen

De aanvrager dient opgave te doen van de voorziene lozingen van radioactieve stoffen (*Vbs, art. 3.4, onder b en art. 3.5 onder h*). In het bijzonder, als sprake is van vergunningplichtige hoeveelheden dient vergunning te worden aangevraagd en moet een inschatting worden gedaan van de dosisgevolgen voor de omgeving.

Lozing van radioactieve stoffen is vergunningplichtig als de geloosde hoeveelheid groter is dan de vrijstellingsgrenzen voor vergunningplicht (*Bbs, art. 10.3 en 10.4*). Onderscheid moet worden gemaakt tussen lozingen van kunstmatige radioactieve stoffen en natuurlijke radioactieve materialen.

2.3.1 Kunstmatige radioactieve stoffen

Voor kunstmatige radioactieve stoffen wordt onderscheid gemaakt tussen vier lozingsroutes:

1. lozing in lucht, vrijstellingsgrens 1 radiotoxiciteitsequivalent¹⁷ voor inhalatie (Re_{inh}) per kalenderjaar,
2. lozing in het openbare riool, vrijstellingsgrens 10 radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie (Re_{ing}) per kalenderjaar,
3. lozing op het oppervlaktewater, vrijstellingsgrens 0,1 Re_{ing} per kalenderjaar,
4. lozing in de bodem, algemeen verbod boven 10^{-6} Re_{ing} per kalenderjaar.

¹⁷ Gesommeerd over alle radionucliden

Voor alle lozingroutes moet worden opgegeven wat de voorziene lozing is ten gevolge van de handelingen die de ondernemer uitvoert.

De volgende gegevens moeten worden aangeleverd:

- lozingsroute (lucht, riool, oppervlaktewater);
- maximale te lozen hoeveelheid op jaarbasis (Re) met onderbouwing;
- aanduiding van lozingspunt(en) op een plattegrond;
- kortste afstand tot de terreingrens, in meter (voor lozing in lucht).

Als bij lozing van radioactieve stoffen sprake is van overschrijding van een vrijstellingsgrens voor vergunningplicht, dan moet vergunning worden aangevraagd voor deze lozing. Bij bepaling van de mogelijke lozing kan gebruik worden gemaakt van metingen of van berekeningen. Bij wijze van overschatting van de gevolgen voor leden van de bevolking en het milieu kunnen de 'Rekenregels Analyse Gevolgen Ioniserende Straling (AGIS)' worden gebruikt (zie ook paragraaf 4.2.2).

Bij de bepaling van de hoeveelheid geloosde radioactiviteit moeten correctiefactoren voor fysisch verval worden toegepast (*Bbs*, art. 10.3, tweede lid en 10.5, vierde lid).

Als sprake is van aanmerkelijke lozing in lucht van (edel)gassen¹⁸ (b.v. bij deeltjesversnellers), dan dienen de volgende gegevens te worden aangeleverd:

- radionuclide;
- maximaal te lozen activiteit op jaarbasis met onderbouwing;
- lozingspunt(en);
- kortste afstand tot de terreingrens, in meter.

De lozingen hebben gevolgen voor de mogelijke blootstelling van leden van de bevolking buiten de locatie. Deze gevolgen moeten worden ingeschat en gespecificeerd (*Vbs*, art. 3.2, eerste lid, onder d).

Als de mogelijke blootstelling groter is dan het secundair niveau (zie ook 4.2.2) dan dient te worden aangetoond dat al het redelijke is gedaan om de geloosde hoeveelheid radioactieve stoffen te beperken.

De lozing van radioactieve stoffen door poliklinische patiënten wordt niet meegenomen in de bepaling van de instelling waar de radioactieve stof is toegediend.

2.3.2

Van nature voorkomende radioactieve materialen

Voor van nature voorkomende radioactieve materialen wordt onderscheid gemaakt tussen drie lozingsroutes:

1. lozing in water, vrijstellingsgrens is uitgedrukt in GBq en getabelleerd in *Bbs*, art. 10.4 en bijlage 3, onderdeel B, tabel C, 2^e kolom,
2. lozing in lucht, vrijstellingsgrens is uitgedrukt in GBq en getabelleerd in *Bbs*, art. 10.4 en bijlage 3, onderdeel B, tabel C, 3^e kolom,
3. lozing in de bodem, algemeen verbod¹⁹ boven 10^{-6} radiotoxiciteitsequivalent voor ingestie (Re_{ing}) per kalenderjaar (*Bbs*, art. 10.5).

Voor alle lozingsroutes moet worden opgegeven wat de voorziene lozing is ten gevolge van de handelingen die de ondernemer uitvoert. Lozingen van verschillende radionucliden via een lozingsroute, moeten gewogen worden gesommeerd.

¹⁸ Hiervoor kan geen radiotoxiciteitsequivalent worden bepaald

¹⁹ Er geldt uitzondering voor injectie mijnbouwwater (*Bbs*, 10.5)

De volgende gegevens moeten worden aangeleverd:

- lozingsroute (water en lucht);
- maximale te lozen hoeveelheid op jaarbasis (GBq) met onderbouwing;
- aanduiding van lozingspunt(en) op een plattegrond;
- kortste afstand tot de terreingrens, in meter (voor lozing in lucht).

Als bij lozing van radioactieve stoffen sprake is van overschrijding van een vrijstellingsgrens voor vergunningplicht, dan moet vergunning worden aangevraagd voor deze lozing. Bij bepaling van de mogelijke lozing kan gebruik worden gemaakt van metingen of van berekeningen.

De lozingen hebben gevolgen voor de mogelijke blootstelling van leden van de bevolking buiten de locatie. Deze gevolgen moeten worden ingeschat en gespecificeerd (*Vbs, art. 3.2, eerste lid, onder d*).

Als de mogelijke blootstelling groter is dan het secundair niveau (zie ook 4.2.2) dan dient te worden aangetoond dat al het redelijke is gedaan om de geloosde hoeveelheid radioactieve stoffen te beperken.

2.4

Toelichting op de gevraagde handelingen

Hier wordt gevraagd om een beschrijving van de gevraagde handelingen en het doel ervan (*Bbs, art. 3.6, derde lid, onder a*).

De beschrijving van de wijze waarop de handelingen, waarvoor vergunning wordt gevraagd, zullen worden verricht, moet met name inzicht geven in de mogelijke gevaren die bij de verschillende handelingen kunnen ontstaan en in de voorzorgen die daarbij in acht worden genomen.

De volgende informatie is noodzakelijk:

- Beschrijving van de handelingen
- (Voorbeelden van) werkvoorschriften, procedures en instructies

De detaillering van de beschrijving hangt af van het type vergunning dat wordt aangevraagd. Bij een enkelvoudige vergunning is de beschrijving zo precies en volledig mogelijk. Bij een verzamelvergunning en een complexvergunning kunnen groepen gelijksoortige handelingen gezamenlijk worden beschreven.

Enkele voorbeelden.

Toepassing van röntgentoestellen voor medische diagnostiek

Wanneer iemand vergunning vraagt voor handelingen met een röntgentoestel voor medische diagnostiek, zullen gegevens moeten worden verstrekt om een (stralingshygiënisch) beeld te krijgen van de situatie. De plaats van het toestel wordt beschreven, alsmede de richting waarin dit straalt.

In principe zal een patiënt plaats moeten nemen voor een röntgenbuis en zal daarachter een detector worden geplaatst. Van belang is bijvoorbeeld waar de werknemer zich bevindt wanneer de foto wordt gemaakt, en hoe de patiënt (wanneer nodig) wordt vastgehouden. Tevens is het nodig om te weten of er onder doorlichting wordt gewerkt. Daarnaast is het belangrijk om te weten met welke filters er wordt gewerkt, etc. Tot slot is het van belang of er nog andere handelingen met de röntgenapparatuur worden uitgevoerd, bijvoorbeeld in het kader van testen van de apparatuur, waarbij medewerkers kunnen worden blootgesteld. De gegevens die in paragraaf 4.1.1 worden verstrekt moeten hierop aansluiten.

Toepassen van ingekapselde bronnen (b.v. in de meet- en regeltechniek)

Bij deze toepassing wordt beschreven in wat voor bronhouder de bron is geplaatst en welke handelingen door de werknemers moeten worden uitgevoerd. Dit kan zijn het plaatsen van de bron in de bronhouder (wanneer daarvoor voldoende deskundigheid is, maar meestal geschiedt dit door de leverancier), het plaatsen van de bronhouder op de meetopstelling (hoe vaak), het openen en sluiten van de bundel, het uitvoeren van controles etc. De gegevens die in 4.1.2 worden verstrekt moeten hierop aansluiten.

Toepassen van open radioactieve stoffen in een radionucliden-laboratorium

Omdat in een radionucliden-laboratorium in principe veel verschillende handelingen kunnen worden uitgevoerd, zal daarvan een beeld kunnen worden gegeven door een globale beschrijving van de handelingen. Dit kan bijvoorbeeld zijn het uitvoeren van radioimmunoassays, waarbij vaak (kleine) hoeveelheden radioactiviteit moeten worden gepipetteerd (al dan niet automatisch). Tevens wordt aangegeven of bijvoorbeeld wordt gemengd op een vortex of wordt gecentrifugeerd of stoffen worden verwarmd, allemaal risicobepalende handelingen. Ook naar andere bijkomende handelingen met open radioactieve stoffen zal moeten worden gekeken, zoals kwaliteitscontrole, meten van radioactiviteit en verwerking van radioactief afval. De gegevens die in 4.1.3 worden verstrekt moeten hierop aansluiten.

Nucleaire geneeskunde

In ziekenhuizen met een afdeling nucleaire geneeskunde werden traditioneel radiofarmaca (open radioactieve stoffen) bereid in een radionucliden-laboratorium en daarbuiten aan patiënten toegediend. De laatste jaren heeft een groot aantal ziekenhuizen ervoor gekozen om de bereidingen niet meer zelf uit te voeren, maar dit uit te besteden aan een externe apotheek.

De aanvrager moet in ieder geval een beschrijving geven van de handelingen in het radionucliden-laboratorium (indien van toepassing), waarbij speciale aandacht nodig is voor generatoren²⁰ (uitpakken, opslagplaats, controles) en voor andere specifieke kenmerken van nucleaire geneeskunde, zoals bereiding, kalibratie en kwaliteitscontrole van radiofarmaca.

Daarnaast moet worden beschreven hoe de toediening van de radiofarmaca aan patiënten plaatsvindt, met aanduiding van de ruimten. Daarnaast worden de handelingen beschreven die werknemers uitvoeren met of bij patiënten waaraan de radioactiviteit is toegediend. Handelingen buiten de afdeling nucleaire geneeskunde worden gedetailleerd beschreven! De gegevens die in 4.1.3 worden verstrekt moeten hierop aansluiten. Indien de afdeling niet over een radionucliden-laboratorium beschikt, moet in ieder geval worden aangegeven hoe de kalibratie van de radiofarmaca gebeurt en wat de werkwijze is voor het radioactief afval.

2.5**Rechtvaardiging²¹**

(Bbs, art. 3.6, derde lid, onder c)

Het gebruik van ioniserende straling moet gerechtvaardigd zijn. De aanvrager van de vergunning moet aantonen dat de toepassing gerechtvaardigd is.

De rechtvaardiging bestaat uit twee fasen. De eerste fase betreft de generieke rechtvaardiging van bepaalde categorieën handelingen. De handelingen of categorieën daarvan die in het algemeen zijn gerechtvaardigd, zijn opgenomen in *Rbs*,

²⁰ zoals de molybdeen-technetium generator

²¹ Voor een uitgebreide behandeling van dit onderwerp zie *Bbs Nota van Toelichting, paragraaf 2.1.1*

bijlage 2.1, onderdeel A. Er zijn ook categorieën of soorten handelingen die generiek als niet-gerechtvaardigd worden beschouwd. Deze zijn opgesomd in *Rbs, bijlage 2.1, onderdeel B.*

De tweede fase betreft de specifieke rechtvaardiging per individuele handeling. Deze fase van rechtvaardiging is bedoeld om te voorkomen dat situaties die duidelijk niet bij de algemene rechtvaardiging voor ogen hebben gestaan, toch worden gerechtvaardigd.

Bij de rechtvaardiging van handelingen waarbij patiënten een medisch onderzoek of therapie met behulp van ioniserende straling ondergaan, dient nog een derde, specifieke en individuele rechtvaardiging van de medische blootstelling plaats te vinden (*Bbs, art. 2.4, derde lid*). De specifieke en individuele rechtvaardiging bij medisch-radiologische verrichtingen en de daarvoor geldende procedure is in *Bbs, hoofdstuk 8* geregeld.

2.5.1 *Algemene rechtvaardiging*

Hier wordt aangegeven of, en zo ja onder welke (sub)categorie, de toepassing is opgenomen als gerechtvaardigde toepassing in *Rbs, bijlage 2.1, onderdeel A.*

Zo nee, dan wordt beargumenteerd waarom deze handeling toch gerechtvaardigd zou kunnen zijn met daarbij de gegevens met betrekking tot de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling en met betrekking tot de gezondheidsschade die erdoor kan worden toegebracht. Deze gegevens zijn nodig om de rechtvaardiging van de handeling te beoordelen. Hierbij kan gebruik worden gemaakt van de toelichting bij *Bbs, artikel 2.2, zesde lid.*

Deze argumentatie geldt als een verzoek tot rechtvaardiging. Dat verzoek behoeft daarom niet separaat te worden gedaan.

2.5.2 *Specifieke rechtvaardiging*

De beoordeling van specifieke rechtvaardiging gebeurt bij de behandeling van de vergunningaanvraag. Nagegaan wordt of de specifieke toepassing voldoet aan de rechtvaardigingsgronden uit het *Bbs*. Als dit naar het oordeel van de Autoriteit niet afdoende is aangetoond, zal aan de aanvrager worden gevraagd om te beargumenteren dat in het specifieke geval de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. Hierbij kan gebruik worden gemaakt van de toelichting bij *Bbs, artikel 2.2, zesde lid.*

Bij complexvergunningen maakt de specifieke rechtvaardiging onderdeel uit van het systeem van interne toestemmingen (zie paragraaf 3.4).

2.5.3 *Rechtvaardiging bij medische blootstelling*

Er dient informatie te worden verschaft over de wijze waarop voldaan wordt aan de bepalingen uit *Bbs hoofdstuk 8* ten aanzien van specifieke en individuele rechtvaardiging bij medisch-radiologische verrichtingen.

2.6 Tijdsduur

(Vbs, art. 3.2, eerste lid, onder h).

Hier wordt aangegeven hoe lang de handeling zal duren en dus voor welke tijdsduur de vergunning wordt aangevraagd.

Als de vergunning voor bepaalde tijd wordt verleend, dan vervalt de vergunning van rechtswege op de datum die in de vergunning genoemd staat. De vergunninghouder dient aan te kunnen tonen dat hij vanaf dat moment geen vergunningplichtige handelingen meer uitvoert. Dit kan bijvoorbeeld met overdrachtsbewijzen van radioactieve stoffen, vrijgaverapportages van laboratoria, etc.

Als de tijdsduur van de handelingen met bronnen op voorhand niet bekend is, kan een vergunning voor onbepaalde tijd worden aangevraagd. Als de vergunninghouder de aan hem vergunde handelingen definitief niet meer uitvoert:

- moet hiervan zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 6 weken na de beëindiging, kennisgeving aan de overheid worden gedaan (*Bbs. art. 3.6, achtste lid en art. 10.8*);
- moeten de bronnen zo snel mogelijk, maar in ieder geval binnen 2 jaar, worden afgevoerd (*Bbs. art. 10.8, derde lid, onder b*);
- zal de vergunning vervolgens (geheel of gedeeltelijk) worden ingetrokken.

Een vergunning die gedurende twee jaar niet wordt gebruikt, kan krachtens *Bbs, artikel 3.6, zesde lid* geheel of gedeeltelijk worden ingetrokken.

deze pagina is bewust leeg gelaten

3 Gegevens over organisatie en deskundigheid

In dit hoofdstuk wordt toegelicht:

- welke eisen gelden ten aanzien van de stralingsbeschermingsorganisatie en de deskundigheid van personen;
- welke gegevens de aanvrager moet aanleveren om aan te tonen dat hieraan wordt voldaan.

3.1 Het stelsel van deskundigen en opleidingen

De belangrijkste wijziging in het Bbs op het gebied van opleiding van deskundigen heeft betrekking op de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming. Dat is de nieuwe naam voor de toezichthoudend deskundige. Er zijn nieuwe opleidingen gekomen die specifiek zijn gericht op bepaalde toepassingen.

De termen algemeen coördinerend en coördinerend deskundige worden in het Bbs vervangen door het begrip stralingsbeschermingsdeskundige. Hierin zijn twee opleidingsniveaus en registratieniveaus te onderscheiden, nl. algemeen coördinerend en coördinerend deskundige. De oude functiebenamingen zijn dus opleidingsniveaus geworden. De bijbehorende opleidingen waren al eerder gewijzigd van niveau 2 en 3 naar algemeen coördinerend en coördinerend deskundige.

Voor de medisch deskundigen geldt ook dat voor de verschillende medische toepassingsgebieden de opleidingen al eerder aangepast waren.

Naast de hier genoemde deskundigen en toezichthouders hebben ook de volgende 'spelers' een rol:

- de stralingsarts, waar het gaat om gezondheidskundig toezicht op blootgestelde werknemers (*Bbs, art. 7.21*), en
- de klinisch fysicus, waar het gaat om de taken genoemd in *Bbs art. 8.8* in het kader van medische blootstellingen. Zie ook paragraaf 3.5.

In onderstaande paragrafen wordt de stand van zaken voor de verschillende typen deskundigen op een rij gezet.

3.1.1 *Stralingsbeschermingsdeskundige*

In *Bbs, art. 5.4* is bepaald dat een ondernemer die handelingen uitvoert binnen het controlestelsel en die beroepsmatige blootstelling of blootstelling van een lid van de bevolking met zich mee kan brengen, zich moet laten bijstaan door een stralingsbeschermingsdeskundige. De taken van deze deskundige zijn beschreven in *Bbs, art. 7.1*.

Voor stralingsbeschermingsdeskundigen geldt een verplichte registratie. Ondernemers die een complexvergunning hebben moeten een stralingsbeschermingsdeskundige aanstellen die is geregistreerd op het niveau 'algemeen coördinerend deskundige'. Voor andere situaties volstaat een niveau 'coördinerend deskundige'. De registratie-eisen zijn vastgelegd in *Rbs, paragraaf 5.1.1*. Meer achtergrondinformatie is te vinden in de Toelichting op deze paragraaf in de Rbs.

3.1.2 *Toezichthoudend medewerker stralingsbescherming*

In *Bbs, art. 5.7* is bepaald dat een ondernemer handelingen met stralingsbronnen moet laten uitvoeren door of onder toezicht van een toezichthoudend medewerker

stralingsbescherming. De taken van deze deskundige zijn beschreven in *Bbs, art. 7.2*.

De vereiste deskundigheid van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming is met invoering van het Bbs toepassings specifiek geworden (*Bbs, art. 5.8*). In *Rbs, art. 5.22* is de vereiste deskundigheid vastgelegd. De volgende toepassingsgebieden worden onderscheiden:

- medische toepassingen,
- tandheelkunde, waaronder Conebeam CT (CBCT),
- diergeneeskunde,
- splijtstofcyclus,
- verspreidbare radioactieve stoffen,
- handelingen met van nature voorkomend radioactief materiaal,
- versnellers,
- industriële radiografie en
- meet- en regeltoepassingen.

Voor ieder van deze gebieden zijn eindtermen voor opleidingen vastgelegd in de Rbs. Met invoering van het Bbs kunnen bij erkende instellingen diploma's voor deze opleidingen worden behaald. 'Oude' diploma's op niveau 4 en 5 die voor invoering van het Bbs zijn afgegeven, blijven geldig voor alle toepassingsgebieden waarvoor deze krachtens regelgeving of vergunning op het moment van afgifte geldig waren.

De deskundigheidseisen en benodigde informatieverstrekking bij een vergunningaanvraag zijn verder uitgewerkt in paragrafen 3.2–3.4. Meer achtergrondinformatie is te vinden in de Toelichting van *Rbs, afdeling 5.2*.

3.1.3 Medisch deskundige

De vereiste deskundigheid van de medisch deskundige was in het Bs al toepassings specifiek. In het Bbs is dit uitgewerkt in *art. 5.14, eerste lid*. In de *Regeling stralingsbescherming medische blootstelling, art. 3 en 4*, en *Rbs, art. 5.22 en 5.23*, is de vereiste deskundigheid vastgelegd voor:

- radiotherapeuten-oncologen,
- radiologen,
- tandartsen²², met inbegrip van tandheelkundig specialist kaakchirurg, en
- andere medisch specialisten.

Voor ieder van deze gebieden zijn eindtermen voor opleidingen vastgelegd in de Rbs. 'Oude' diploma's op de niveaus²³ 3, 4 en 5 die in het verleden zijn afgegeven, blijven geldig voor alle toepassingsgebieden waarvoor deze krachtens regelgeving of vergunning geldig waren op het moment van afgifte.

Voor meer details wordt verwezen naar paragraaf 3.5 van deze handreiking en de Toelichting van *Rbs, afdeling 5.2 en 5.3*.

3.2 Deskundigheid en toezicht ten aanzien van arbo- en milieuaspecten

(*Bbs, art. 5.4, 5.7, 8.4, Vbs, art. 3.2, eerste lid, onder f en g en art. 5.1*)

Uit de aanvraag moet blijken dat de ondernemer het interne toezicht op de stralingstoepassingen goed heeft geregeld. De benodigde omvang (aantal fte) en zwaar-

²² In de eindtermen voor tandartsen zijn zowel aspecten van medische blootstelling als toezicht op stralingsbescherming opgenomen. Het behalen van het diploma geeft de tandarts de vereiste deskundigheid voor de medisch deskundige en toezichthoudend medewerker stralingsbescherming

²³ Of de medische varianten, aangeduid met de letter M

te (niveau van deskundigheid) van de stralingsbeschermingsorganisatie is afhankelijk van:

- het risico van de toepassing(en);
- de complexiteit van de toepassing(en);
- het aantal toepassingen;
- de variabiliteit van de toepassing(en).

Het type vergunning (enkelvoudig, verzamel of complex)²⁴ dat nodig is, wordt door bovenstaande factoren bepaald. Indien sprake is van een enkelvoudige vergunning, kan de organisatie beperkt in omvang blijven en hangt het niveau van deskundigheid alleen af van de aard van de toepassing. Er dient een stralingsbeschermingsdeskundige te worden aangesteld en een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming die specifiek is opgeleid voor de toepassing (zie paragraaf 3.1).

Wanneer een verzamelvergunning of complexvergunning wordt aangevraagd, zal de ondernemer moeten aantonen dat de organisatie zo is ingericht dat men in staat is om zelf wijzigingen in de situatie (binnen het kader van de vergunning) te kunnen beoordelen. Dit wordt toegelicht in paragrafen 3.3 en 3.4.

Wanneer de vergunningaanvraag betrekking heeft op medische blootstellingen, dat wil zeggen blootstelling van patiënten (of proefpersonen) aan ioniserende straling voor diagnostiek of therapie, gelden naast eerdergenoemde verplichtingen ook deskundigheidseisen voor de behandelend arts. Dit wordt verder toegelicht onder 3.5.

In de vergunningaanvraag moet worden aangegeven op welke wijze voldaan wordt aan de uit het Bbs voortvloeiende eisen inzake deskundigheid en (intern) toezicht. De volgende zaken moeten in ieder geval worden meegestuurd:

- beschrijving van de organisatie;
- kopie van het diploma van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming;
- naam van de stralingsbeschermingsdeskundige(n);
- schriftelijke aanwijzing en mandatering van deskundigen: verklaring, ondertekend door een tekenbevoegde namens de vergunninghouder, waarin de deskundige wordt aangewezen en diens taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden worden vastgelegd met betrekking tot stralingsbescherming.

Als sprake is van inhuur van externe deskundigen dient de ingehuurde capaciteit aantoonbaar in overeenstemming te zijn met de opgedragen taken.

Voor het werken met bronnen van derden moet, naast de deskundigheid als hiervoor is aangegeven, tevens inzicht worden gegeven in de verdeling ten aanzien van verantwoordelijkheden en van aansprakelijkheid, zoals die in een overeenkomst zijn vastgelegd. Daarbij wordt tevens aangegeven wat de duur is van de overeenkomst en hoe de bereikbaarheid is geregeld.

3.3

Organisatie van stralingsbescherming bij een verzamelvergunning

Een ondernemer kan een verzamelvergunning aanvragen indien de omvang, complexiteit of variabiliteit van de toepassing dit noodzakelijk maakt. De eisen die aan de stralingsbeschermingsorganisatie worden gesteld zijn dezelfde als reeds genoemd onder 3.2. Een verschil is dat er een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming²⁵ (en eventueel een plaatsvervanger) moet zijn aangesteld die ervoor zorgt dat wordt voldaan aan de voorschriften in de vergunning en voor rapportage aan de ondernemer.

²⁴ Zie ook paragraaf 0.5

²⁵ Een coördinerend deskundige kan ook deze taak vervullen (*Bbs, art 5.7, derde lid*)

Het gaat bijvoorbeeld om:

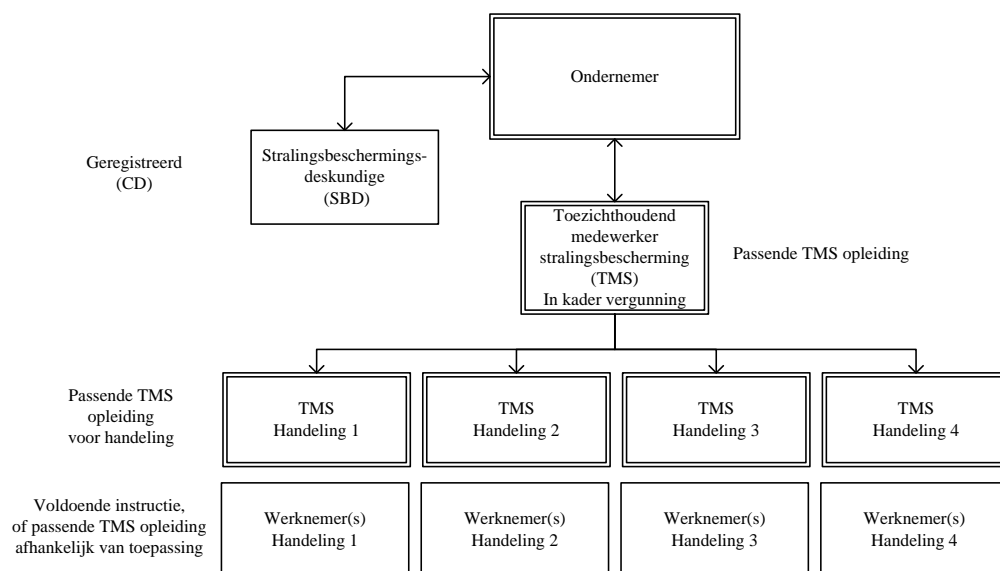
- coördinatie van het stralingsbeschermingstoezicht bij de verschillende toepassingen (communicatie met toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming per toepassing, ondernemer en overheid);
- opstellen van een jaarverslag stralingsbescherming voor de ondernemer.

De ondernemer kan kiezen uit twee modellen:

- 1) Eén stralingsbeschermingsdeskundige die zowel zorgt voor de dienstverlenende en adviserende taken als voor de interne coördinatie en verslaglegging en dus ook aangewezen is als toezichthoudend medewerker stralingsbescherming;
- 2) Eén (interne) toezichthoudend medewerker stralingsbescherming die zorgt voor de dagdagelijkse afstemming van het toezicht en voor verslaglegging aan de ondernemer, en daarnaast een (externe) stralingsbeschermingsdeskundige die alleen zorg draagt voor de verplichte taken volgens het Bbs.

Ad. 1 Dit betekent dat de ondernemer moet beschikken over een geregistreerd stralingsbeschermingsdeskundige. Als deze persoon wordt ingehuurd, moet de ingehuurde capaciteit aantoonbaar voldoende zijn om alle taken naar behoren uit te kunnen voeren.

Ad. 2 Dit betekent dat de ondernemer de interne coördinatie kan overlaten aan een eigen toezichthoudend medewerker stralingsbescherming, die niet geregistreerd hoeft te zijn en die een passend opleidingsniveau heeft. Deze medewerker moet door de ondernemer aangewezen en gemandateerd zijn. In de overeenkomst met een externe stralingsbeschermingsdeskundige kunnen dan alleen de volgens het Bbs voor dit type deskundige verplichte taken worden opgenomen.



Schema 1 Voorbeeld organisatieschema verzamelvergunning

Verzamelvergunning (voorbeeld aan de hand van schema 1)

De stralingsbeschermingsdeskundige voert alleen taken uit die verplicht voortvloeien uit het Bbs. Er is één toezichthoudend medewerker stralingsbescherming aangewezen die voor de dagdagelijkse afstemming van het toezicht zorgt en die rapporteert

aan de ondernemer. De andere toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming voeren (direct) toezicht uit op de handelingen in overeenstemming met de eerdergenoemde toezichthoudend medewerker stralingsbescherming²⁶.

Het toezicht dient structureel plaats te vinden. In geval van afwezigheid van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming, bijvoorbeeld door vakantie of ziekte, dient de ondernemer te zorgen voor een plaatsvervanger. Deze persoon moet aan dezelfde eisen voldoen.

In de vergunningaanvraag zal moeten worden aangegeven hoe wordt geborgd dat alle toepassingen binnen de kaders van de vergunning plaatsvinden. Daarnaast moet een beschrijving worden gegeven van de manier waarop toestemming voor handelingen met ioniserende straling wordt verleend en hoe daarbij het rechtvaardigingsprincipe wordt gehanteerd en van de wijze waarop intern toezicht wordt uitgeoefend. Daarbij komt aan de orde hoe de ondernemer zijn verantwoordelijkheid waarmaakt. Tevens zal moeten worden aangegeven op welke wijze wordt geborgd dat de deskundigheid van de toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming in overeenstemming is met de vereisten van *Rbs*, art. 5.22.

De volgende zaken moeten ook worden meegestuurd:

- naam van de stralingsbeschermingsdeskundige en kopie diploma van de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming die zorg draagt voor interne coördinatie;
- schriftelijke aanwijzing en mandatering van deskundigen: verklaring, ondertekend door een tekenbevoegde namens de vergunninghouder, waarin de deskundige wordt aangewezen en diens taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden worden vastgelegd met betrekking tot stralingsbescherming.

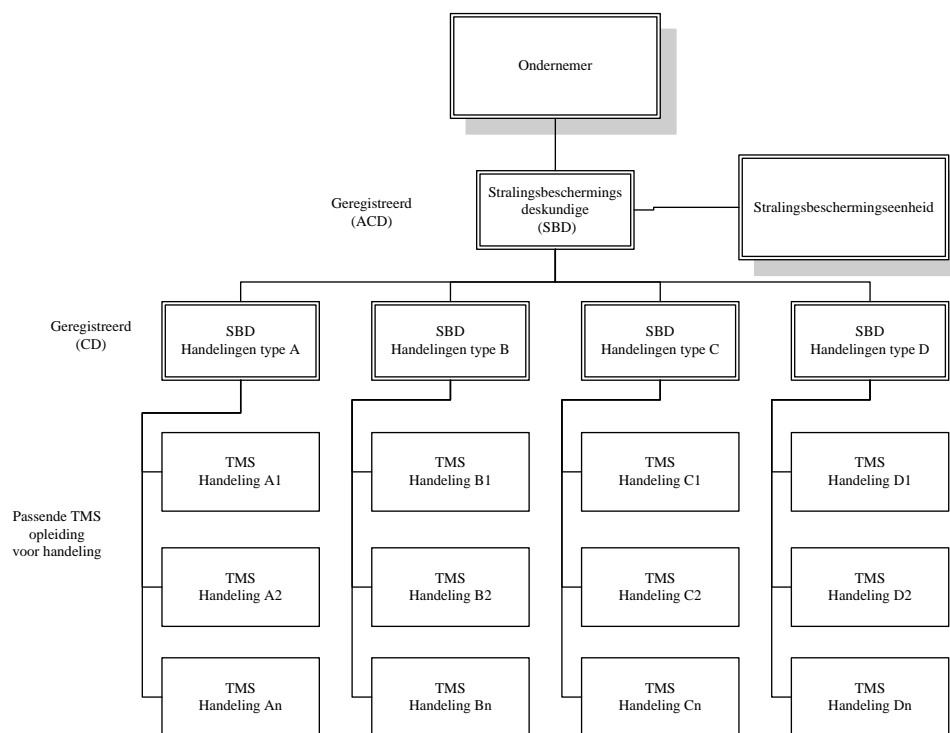
3.4

Organisatie van stralingsbescherming bij een complexvergunning

Een complexvergunning wordt verleend in een situatie waarin veel verschillende soorten handelingen worden verricht. Het gaat daarbij om bedrijven die voldoen aan de vereisten van een complexvergunning of die door de ANVS zijn aangewezen om een complexvergunning aan te vragen en een stralingsbeschermingseenheid (SBE) in te stellen die haar werk doet, onafhankelijk van de organisatieonderdelen die handelingen uitvoeren (*Bbs*, art 5.9, *Rbs* art. 5.28 t/m 5.30). In de stralingsbeschermingseenheid wordt een stralingsbeschermingsdeskundige, geregistreerd op het niveau algemeen coördinerend stralingsdeskundige, benoemd.

De stralingsbeschermingsdeskundige in de stralingsbeschermingseenheid is inhoudelijk verantwoordelijk voor de verleende interne toestemmingen en hoe daarbij het rechtvaardigingsprincipe wordt gehanteerd, het interne toezicht, de interne rapportage over de stralingsbescherming en de ontwikkeling van het stralingsbeschermingsbeleid en de interne voorschriften. Wanneer de structuur voldoet aan de randvoorwaarden en er voldoende deskundigheid en capaciteit beschikbaar wordt gesteld, kan de ANVS een complexvergunning verlenen.

²⁶ Iedere toezichthoudend medewerker stralingsbescherming dient te zijn aangewezen door de ondernemer en heeft het recht te rapporteren aan de ondernemer (*Bbs*, art. 7.2)



Schema 2 Voorbeeld organisatieschema complexvergunning

Complexvergunning (voorbeeld aan de hand van schema 2)

De ondernemer wijst de stralingsbeschermingsdeskundige aan, die tevens de stralingsbeschermingseenheid (functioneel) leidt. Deze persoon verleent namens de ondernemer de interne toestemmingen en draagt zorg voor alle taken die voortvloeien uit het Bbs. Deze stralingsbeschermingsdeskundige moet geregistreerd zijn op het niveau algemeen coördinerend deskundige.

De ondernemer kan (in overeenstemming met stralingsbeschermingsdeskundige) meer stralingsbeschermingsdeskundigen aanwijzen die het toezicht coördineren (b.v. op afdelingsniveau) en die zorg dragen voor de taken die voortvloeien uit het Bbs. Deze stralingsbeschermingsdeskundigen dienen te zijn geregistreerd op het niveau coördinerend deskundige.

Laatstgenoemde stralingsbeschermingsdeskundigen kunnen deel uitmaken van de stralingsbeschermingseenheid. De toezichthoudende medewerkers stralingsbescherming voeren toezicht uit op handelingen in overeenstemming met de stralingsbeschermingsdeskundigen.

De volgende zaken moeten worden meegestuurd:

- algemene beschrijving van de stralingsbeschermingsorganisatie,
- de interne regeling stralingsbescherming die is vastgesteld door de ondernemer (*Rbs, art. 5.29*);
- bewijs van registratie van de stralingsbeschermingsdeskundigen;
- schriftelijke aanwijzing en mandatering van deskundigen: verklaring, ondertekend door een tekenbevoegde namens de vergunninghouder, waarin de deskun-

- dige wordt aangewezen en diens taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden worden vastgelegd met betrekking tot stralingsbescherming;
- opgave van de formatieve omvang (fte) en deskundigheid van de stralingsbeschermingseenheid.

3.5 Medische deskundigheid; verantwoordelijkheidsstructuur

(Bbs, art. 5.14 en hoofdstuk 8, Regeling stralingsbescherming medische blootstelling, GHI-bulletin verantwoordelijkheidsstructuur, Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg)

3.5.1 Deskundigheid voor medische stralingstoepassingen

Bij medische toepassingen met ioniserende straling moet worden aangegeven hoe wordt voldaan aan de voorschriften ten aanzien van medische bevoegdheid en stralingsdeskundigheid (*Bbs, artikel 5.14*). Dat betekent dat alleen bepaalde medisch specialisten²⁷ en tandartsen bevoegd zijn om de medische verantwoordelijkheid te dragen voor de radiologische verrichtingen. De deskundigheidseisen zijn vastgelegd in de *Regeling stralingsbescherming medische blootstelling*.

De aanvrager dient aan te geven op welke wijze wordt voldaan aan de deskundigheidseisen bij medische toepassingen voor artsen op alle afzonderlijke plaatsen binnen de locatie waar toepassingen plaatsvinden. Een lijst met behandelend artsen die medisch verantwoordelijk zijn voor de radiologische verrichting en de stralingsdeskundigheid van de betrokkene dient te worden meegezonden.

3.5.2 Klinisch fysicus

Bij medische toepassingen met ioniserende straling is betrokkenheid van een klinisch fysicus verplicht. De mate van betrokkenheid hangt af van de toepassing. Dit is op verschillende plaatsen in het Bbs beschreven (*Bbs, art. 8.8, 8.14, 8.3 en 4.27*). In de aanvraag moet worden aangegeven hoe wordt voldaan aan de voorschriften ten aanzien van betrokkenheid van een klinisch fysicus. Als de aanvrager zelf geen klinisch fysicus in dienst heeft, dient te worden aangetoond dat een passende overeenkomst is gesloten met een klinisch fysicus.

3.5.3 Verantwoordelijkheidsstructuur

Bij de toepassing van ioniserende straling in instellingen moet de verantwoordelijkheidsstructuur met betrekking tot de medische toepassing van ioniserende straling schriftelijk zijn vastgelegd. Om een functionele effectieve verantwoordelijkheidsstructuur te krijgen dient de directie voor iedere afdeling waar straling wordt toegepast te zorgen voor de aanwezigheid van de vereiste toezichthoudend en/of coördinerend deskundigen waarbij de te onderscheiden verantwoordelijkheden worden vastgesteld. Voorts dient de directie per afdeling, of andere organisatorische eenheid, waar ioniserende straling wordt toegepast een Commissie Stralingshygiëne in te stellen.

Bij de beoordeling wordt de volgende referentie aangehouden:

- GHI Bulletin “Verantwoordelijkheidsstructuur stralingsbescherming”, oktober 1994²⁸

²⁷ Dat betekent bijvoorbeeld dat bij medische diagnostiek die plaatsvindt op een huisartsenpost een radioloog betrokken moet zijn.

²⁸ Beschikbaar op website van ANVS: www.anvs.nl

deze pagina is bewust leeg gelaten

4 Gegevens over risico's en maatregelen

(Bbs, paragrafen 2.3 en 2.4, art. 8.3 en 9.4, 7.33, 7.34, 7.35, 7.36, 7.3, 7.4, 9.1, 9.2, 9.3)

Een ondernemer krijgt slechts vergunning voor handelingen met stralingsbronnen als de handelingen zijn gerechtvaardigd, de blootstelling is geoptimaliseerd, de dosislimieten niet worden overschreden en voldoende deskundigheid aanwezig is.

In hoofdstuk 2 is de rechtvaardiging al aan de orde gekomen. Hoofdstuk 3 behandelt de deskundigheid. Dit hoofdstuk gaat over invulling van het optimalisatieprincipe en beoordeling van de resulterende blootstelling voor werknemers, leden van de bevolking en patiënten. De basis voor optimalisatie is *Bbs, paragrafen 2.3 en 2.4 en art. 9.4*. De resulterende blootstelling voor werknemers en leden van de bevolking mag de dosislimieten niet overschrijden. De dosislimitering is uitgewerkt in *Bbs, art. 7.34, 7.35, 7.36, 7.3, 7.4, 9.1, 9.2, 9.3*.

Degene die handelingen verricht met open radioactieve stoffen, ingekapselde bronnen, toestellen of versnellers, is verplicht ervoor zorg te dragen dat blootstelling van personen ten gevolge van deze handelingen is geoptimaliseerd. Dat betekent dat de grootte van de effectieve of equivalente doses van individuele personen, de kans op het optreden van blootstelling en het aantal blootgestelde personen zo beperkt als redelijkerwijs mogelijk dient te zijn, rekening houdend met de actuele stand van de techniek en met economische en sociale factoren.

Dit houdt ook in dat het aantal en de 'sterkte' van de stralingsbronnen waarmee de handelingen worden verricht, niet groter mag zijn dan nodig. In de aanvraag moet het beoogde gebruik van de stralingsbronnen worden onderbouwd.

Met behulp van rekenkundige analyses moet worden aangetoond wat de verwachte blootstelling is voor werknemers en leden van de bevolking en dat deze blootstelling is geoptimaliseerd met behulp van technische en/of organisatorische maatregelen. In het algemeen geldt dat hoe hoger de individuele (potentiële) stralingsblootstelling is, des te uitvoeriger de beschermingsmaatregelen en de effecten hiervan op de blootstelling onderbouwd moet worden.

In paragraaf 4.1 wordt nader ingegaan op de blootstelling van werknemers en het instrument van risico-inventarisatie en –evaluatie.

Paragraaf 4.2 behandelt de analyse van gevolgen voor leden van de bevolking aan de hand van het instrument AGIS.

Het optimalisatieprincipe is ook van toepassing op medische blootstelling (*Bbs, art. 8.3*). Dosislimieten zijn niet van toepassing. Dit onderwerp komt aan de orde in paragraaf 4.3.

4.1 Maatregelen gericht op de bescherming van werknemers

(Vbs, art. 3.2, eerste lid, onder e, *Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling, art. 2.1*).

Om de maatregelen te beschrijven zal ook de soort stralingsbron moeten worden gedefinieerd en zal moeten worden aangegeven welke soorten blootstelling een rol kunnen spelen, zowel tijdens normaal bedrijf als bij incidenten. Daarom zullen de

handelingen zo moeten worden beschreven dat inzicht ontstaat in de risico's en de stralingsbeschermingsaspecten ervan.

Een verplicht onderdeel van de aanvraag is de risico-inventarisatie en –evaluatie (RI&E) voor werknemers. Deze RI&E moet worden beoordeeld door een (geregistreerd) stralingsbeschermingsdeskundige en moet deel uitmaken van de vergunningaanvraag. In de *Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling* zijn eisen gesteld aan de RI&E.

De RI&E moet tenminste de volgende onderdelen bevatten:

- een risico-identificatie;
- een bepaling van de blootstelling; en
- een risico-evaluatie.

In de *Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling, Bijlage A* staat een lijst van vragen en elementen die noodzakelijk zijn voor het opstellen van een goede en effectieve RI&E.

Risico-identificatie:

- Zijn alle bronnen van ioniserende straling en hun eigenschappen geïnventariseerd ?
- Welke handelingen vinden plaats met deze bronnen ? Zo nodig handelingen opsplitsen in deelhandelingen, om de blootstellingsrisico's te kunnen specificeren.
- Waar vinden deze handelingen plaats ?
- Welke maatregelen (technische en organisatorische) zijn genomen om de blootstelling te beperken ?
- Welke blootstellingspaden zijn aan de orde ?
- Hoeveel (deel)handelingen vinden op jaarbasis plaats en hoeveel/welke personen kunnen daarbij blootgesteld worden ?
- Welke 'voorzien onbedoelde gebeurtenissen' kunnen bijdragen aan de potentiële blootstelling van werknemers?

Bepaling van de blootstelling:

Te stellen vragen:

- Wat is de reguliere blootstelling van de werknemers?
- Wat is de potentiële blootstelling van de werknemers?
- Wat is de kans op het zich voordoen van de voorzien onbedoelde gebeurtenissen.
- Wat is het effect van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Risico-evaluatie:

- Wordt voldaan aan de wetgeving met betrekking tot:
 - de basisprincipes m.b.t. rechtvaardiging en optimalisatie;
 - de dosislimieten;
 - de dosisbeperkingen;
 - de identificatie van blootgestelde werknemers op basis van de bepaalde reguliere en potentiële blootstelling;
 - de indeling van blootgestelde werknemers in categorie A of B op basis van de bepaalde reguliere en potentiële blootstelling;
 - de identificatie en indeling van ruimten in gecontroleerde zone en bewaakte zone; en
 - de noodzaak tot het actualiseren van maatregelen.

NB. Bij de identificatie van blootgestelde werknemers en de indeling van blootgestelde werknemers in categorie A of B wordt de afscherpende werking van persoon-

lijke beschermingsmiddelen bij de bepaling van de reguliere en potentiële blootstelling niet meegenomen.

Als hulpmiddel kan gebruik worden gemaakt van de door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) uitgebrachte Leidraad risicoanalyse stralingstoepassingen (RIVM rapport 620850001/2010). Andere analysemethoden²⁹ mogen ook worden toegepast, mits wordt aangetoond dat ze voldoen aan bovengenoemde uitgangspunten.

Afhankelijk van het type stralingsbron gelden specifieke aanvullende aandachtspunten.

4.1.1 *Röntgentoestellen en versnellers*

Hierbij speelt met name uitwendige blootstelling een rol

De volgende aspecten moeten worden toegelicht:

- beschrijving van alle relevante stralingsbeschermingsmaatregelen gericht op bescherming van werknemers en andere personen die zich binnen de locatie bevinden;
- voorgenomen periodieke controle van de hierboven beschreven maatregelen.

4.1.2 *Ingekapselde bronnen*

Hierbij moet aandacht worden besteed aan de beperking van (de kans op) uitwendige blootstelling en aan het voorkomen van inwendige besmetting en moeten de volgende aspecten aan de orde komen:

- broncertificaat van de ingekapselde bron, classificatie volgens ISO 2919:2012, informatie over de fysieke omstandigheden waaronder deze bron wordt toegepast in relatie tot de bronclassificatie. Aangezien de bron in de regel nog niet voorhanden is, en er dus nog geen origineel broncertificaat beschikbaar is, voldoet een voorbeeld van een certificaat voor de betreffende bron, waaruit de classificatie blijkt;
- periodieke controle van de bronnen en beschermingsmaatregelen;
- beschrijving van de eventuele bronhouder, constructie van de bronhouder, constructie van sluiters/diafragma, eventuele afscherming, resulterend stralingsniveau op een referentie-afstand, etc.;
- de wijze waarop de ingekapselde bronnen worden opgeslagen wanneer deze niet worden gebruikt (zie ook paragraaf 2.2.7 en 2.2.8).

4.1.3 *Open radioactieve stoffen met kunstmatige radionucliden*

Bij het beschrijven van de maatregelen moet aandacht worden besteed aan de beperking van het risico op inwendige besmetting en op uitwendige blootstelling. Zie ook paragraaf 2.2.4.

De volgende aspecten moeten aan de orde komen:

- de maatregelen die worden genomen om inwendige besmetting te voorkomen, waarbij gedacht moet worden aan instelling van ruimten als bewaakte of gecontroleerde zones, aan de technische voorzieningen (ventilatievoud), aan de inrichting en afwerking van de werkruimte, aan de toelatingscriteria voor werknemers, aan de bepaling van de maximale hoeveelheden (in Re_{inh}) waarmee op verschillende werkplekken zal worden gewerkt, de werkprotocollen, of een andere wijze waarop verspreiding van de radioactieve stof wordt voorkomen;
- ruimtemonitoring;
- de wijze waarop de open radioactieve stoffen worden opgeslagen wanneer deze niet worden gebruikt;

²⁹ Bijvoorbeeld RIAS, <https://radiationdosimetry.org/platform/rias>

- de effectieve dosis (op weekbasis) die wordt veroorzaakt op plaatsen waar werknemers aanwezig kunnen zijn, zowel ten gevolge van inwendige besmetting als van uitwendige bestraling. Wanneer daarvoor reeds afscherming wordt meegenomen in de berekening moet dit worden vermeld;
- een schatting van de effectieve dosis die werknemers kunnen ontvangen, daarbij rekening houdend met andere stralingsbronnen, waarvoor de ondernemer verantwoordelijk is en waaraan de werknemer beroepshalve kan worden blootgesteld;
- voorgenomen periodieke controle van de hierboven beschreven maatregelen.

4.1.4

Open radioactieve stoffen met van nature voorkomende radionucliden

Bij het beschrijven van de maatregelen moet aandacht worden besteed aan de beperking van het risico op inwendige besmetting en op uitwendige blootstelling.

De volgende aspecten moeten aan de orde komen:

- de maatregelen die worden genomen om inwendige besmetting te voorkomen;
- monitoring van werkplekken;
- de wijze waarop de radioactieve stoffen worden opgeslagen wanneer deze niet worden gebruikt;
- de effectieve dosis (op weekbasis) die wordt veroorzaakt op plaatsen waar werknemers aanwezig kunnen zijn, zowel ten gevolge van inwendige besmetting als van uitwendige bestraling. Wanneer daarvoor reeds afscherming wordt meegenomen in de berekening moet dit worden vermeld;
- een schatting van de effectieve dosis die werknemers kunnen ontvangen, daarbij rekening houdend met andere stralingsbronnen, waarvoor de ondernemer verantwoordelijk is en waaraan de werknemer beroepshalve kan worden blootgesteld;
- voorgenomen periodieke controle van de hierboven beschreven maatregelen.

4.2

Maatregelen gericht op het milieu

De volgende elementen moeten hierbij aan de orde komen:

- maatregelen (zie 4.2.1)
- analyse (zie 4.2.2)
- toetsing aan secundair niveau (zie 4.2.3)
- onderbouwing ALARA (zie 4.2.4)

4.2.1

Maatregelen ter beperking van stralingsblootstelling buiten de locatie

Er dient een duidelijk overzicht gegeven te worden van alle risico beperkende maatregelen en voorzieningen die bij de schatting van het milieurisico in aanmerking zijn genomen, zoals:

- afschermingsconstructies
- restricties aangaande de afstand tot de terreingrens
- restricties qua gebruikstijd, etc.

4.2.2

Mogelijke stralingsblootstelling buiten de locatie

Elke aanvraag om vergunning voor een handeling moet een analyse bevatten van de maximale totale effectieve dosis die een representatieve persoon in een kalenderjaar kan ontvangen op enig punt buiten de locatie waarop de vergunningaanvraag van toepassing is, zowel ten gevolge van lozingen als ten gevolge van externe straling (*Vbs, art. 3.2, eerste lid, onder d*).

Voor de dosisschattingen en de toetsing aan limieten moeten in principe de rekenregels uit *Vbs, Bijlage 10* ('Bijlage AGIS') worden gebruikt (*Vbs, art. 4.37, 4.39 en 4.40*). Deze bijlage bevat de hierboven bedoelde rekenregels en methoden.

De volgende dosisniveaus worden gehanteerd: een locatielimiet van 100 μSv in een jaar, waarboven geen vergunning wordt verleend (*Bbs, art. 3.7, onder b*), en een Secundair Niveau (SN) van 1 μSv (voor lucht- en waterlozingen) en 10 μSv (voor externe straling) in een jaar waar beneden vanuit milieuoogpunt nooit bezwaar bestaat tegen vergunningverlening, mits de handeling gerechtvaardigd is. Het SN is een niveau waaronder de invulling van het ALARA-beginsel geen prioriteit heeft en de verantwoordelijkheid voor het toepassen hiervan bij de vergunninghouder wordt gelegd. De vergunninghouder heeft de verplichting om het ALARA-beginsel in de praktijk door te voeren.

4.2.2.1 Bijlage AGIS (*Vbs, Bijlage 10*) De bijlage AGIS bestaat uit twee delen.

Deel I (rekenregels) is bedoeld voor een eerste orde inschatting van de gevolgen van de emissies, voor eenvoudige situaties. Denk hierbij aan lozingen van radioactieve stoffen uit radionucliden-laboratoria en emissie van gammastraling door (kleine) ingekapselde bronnen.

Het doel van deel I is een antwoord te krijgen op de vraag of een handeling waarvoor een vergunning wordt aangevraagd een stralingsdosis ten gevolge van externe straling of lucht- of waterlozingen boven het SN kan veroorzaken. Het antwoord wordt op een globale, conservatieve wijze geschat met behulp van simpele rekenregels zonder een uitvoerige dosisberekening.

Voor meer complexe situaties en voor emissiesoorten waarvoor, volgens de rekenregels uit deel I, het SN wordt overschreden, moet een zogenoemde nadere analyse worden uitgevoerd waarbij deel II van de bijlage AGIS van toepassing is. In deel II wordt met behulp van stroomschema's en het aangeven van beleidskeuzes de methodiek van het uitvoeren van een nadere analyse beschreven, en worden de belangrijkste te beschouwen parameters en de bijbehorende parameterwaarden gegeven. Door middel van de nadere analyse wordt in ieder geval de Individuele Dosis (ID) en de Multifunctionele Individuele Dosis (MID) berekend, en in bepaalde gevallen ook de Actuele Individuele Dosis (AID).

Alle uitgangspunten en aannames die bij de schattingen of berekeningen gehanteerd worden, dienen expliciet vermeld te worden.

Schatting van de dosis met behulp van deel I bijlage AGIS

Er dient een inschatting gemaakt te worden van de maximale effectieve dosis buiten de locatie (milieubelasting) ten gevolge van alle handelingen³⁰ binnen de locatie.

Een uitvoerige analyse is niet altijd nodig. Onder twee voorwaarden kan worden volstaan met een globale schatting:

- 1) Er wordt voldaan aan de voorwaarden voor toepassing van de eenvoudige rekenregels (zie 2.1 van Bijlage AGIS)
- 2) Berekening van de emissie volgens deze rekenregels geeft aan dat de volgende afgeleide toetsingsniveaus niet worden overschreden:

³⁰ Ook registratieplichtige handelingen

<i>Emissiesoort</i>	<i>Externe straling</i>	<i>Lozing in lucht</i>		<i>Lozing in water</i>
Grootheid	H^*_{\max}	L_{\max}		W_{\max}
Toetsingsniveau	40 $\mu\text{Sv}/\text{jaar}$	<50m.	1 Re_{inh}	100 Re_{ing}
		50-150m.	10 Re_{inh}	
		>150m.	100 Re_{inh}	

Tabel 2: Toetsingscriteria AGIS deel I

Bepaling dosis met behulp van deel II bijlage AGIS

Indien de emissie berekend met de rekenregels uit deel I van bijlage AGIS groter is dan het afgeleide toetsingsniveau, of als niet wordt voldaan aan de criteria voor het gebruik van deel I, moet deel II (nadere analyse) worden gebruikt. Het doel is om een goede schatting te maken van de blootstelling van de zogenaamde *representatieve persoon* en deze te toetsen aan het secundair niveau en de locatielimiet.

Voor de werkwijze wordt verwezen naar *Vbs, bijlage 10, hoofdstuk 5 en 6*.

Wijziging bestemming(s)plan van omgeving

Voor externe straling en inhalatiedoses kan de actuele stralingsbelasting toenemen door verandering van de bestemming van het gebied buiten de locatie. Hierdoor kan het dus nodig zijn dat de vergunninghouder nadere maatregelen moet nemen ter beperking van de emissie. Het is in theorie zelfs mogelijk dat de actuele stralingsbelasting zo ver toeneemt dat de wettelijke locatielimiet (100 $\mu\text{Sv}/\text{jaar}$) (*Bbs, art. 9.2, eerste lid*) wordt overschreden. Daarom zal in de betreffende vergunningen voorschriften worden opgenomen die zeker stellen dat in dergelijke situaties een heroverweging van de invulling van het redelijkerwijs-criterium plaatsvindt, respectievelijk vermeden wordt dat de bronlimiet wordt overschreden.

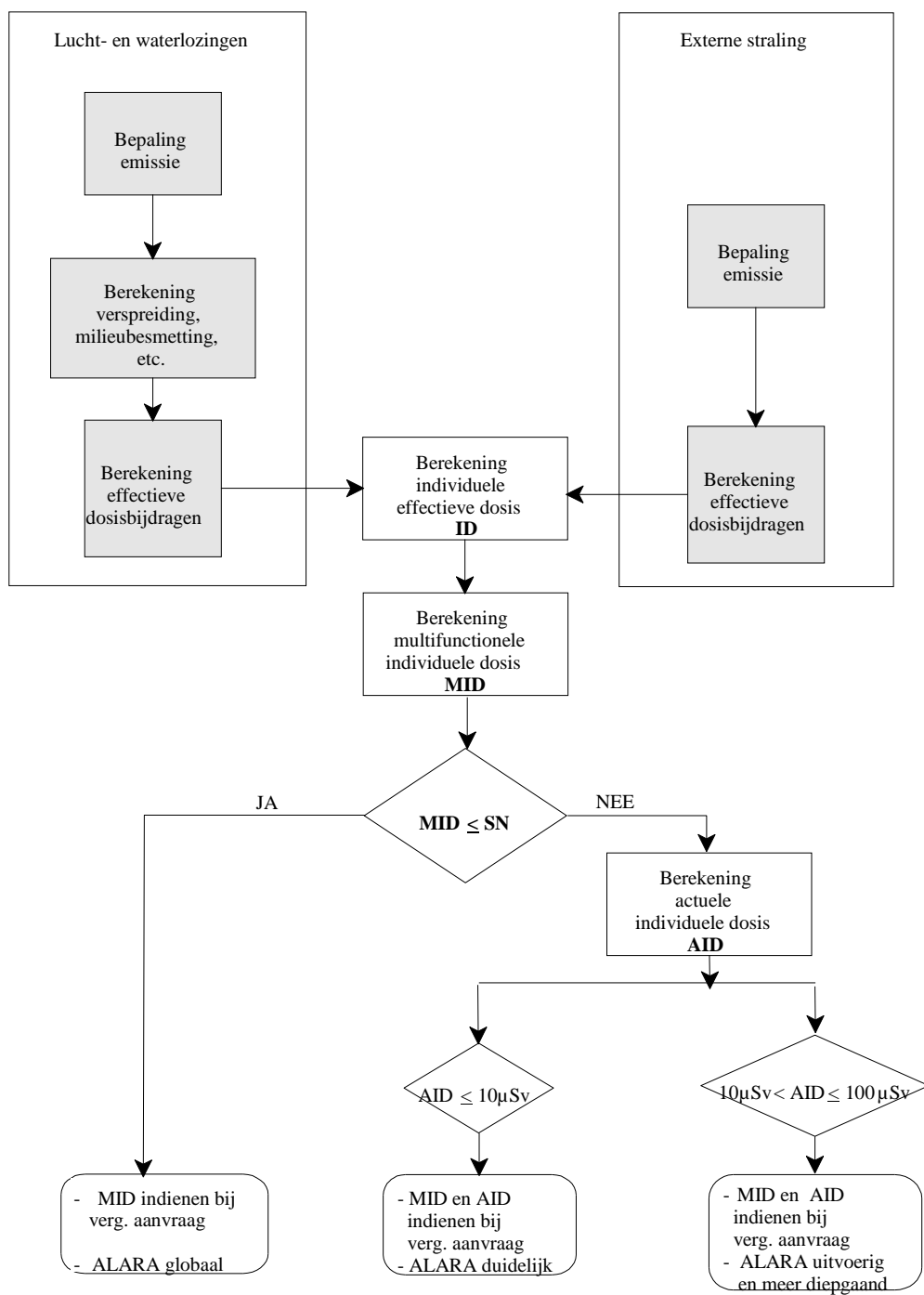
4.2.3

Toetsing

De toetsing aan het secundair niveau en de locatielimiet staat beschreven in *Vbs, bijlage 10, hoofdstuk 7*.

Overschrijding van de locatielimiet is een weigeringsgrond voor vergunningverlening (*Bbs, art. 3.7, onder b*).

Voor waarden beneden de locatielimiet zal moeten worden beschouwd of de bescherming van de omwonenden afdoende is geoptimaliseerd. In het algemeen geldt dat hoe hoger de individuele stralingsblootstelling is, des te uitgebreider dit onderbouwd moet worden. Hierbij is de waarde van AID maatgevend. Voor wat betreft de mate van uitgebreidheid van de onderbouwing geldt het volgende voor iedere emissiesoort. Zie schema 3.



Schema 3 Invulling ALARA afhankelijk van MID en AID

Toelichting bij schema 3

I $MID \leq SN$

De stralingsbelasting, zowel actueel als op basis van multifunctionaliteit, is lager dan of gelijk aan $1 \mu\text{Sv}$ in een jaar door lucht- of waterlozingen en $10 \mu\text{Sv}$ in een jaar voor externe straling:

Bij de aanvraag dient globaal duidelijk gemaakt te worden dat de aangevraagde capaciteit en de beschreven maatregelen en voorzieningen, een zo laag als redelijkerwijs mogelijke stralingsbelasting impliceren.

II $AID \leq 10 \mu\text{Sv}$

Bij de aanvraag dient duidelijk gemaakt te worden dat de aangevraagde capaciteit en de beschreven maatregelen en voorzieningen, een zo laag als redelijkerwijs mogelijke stralingsbelasting impliceren (motivering van ALARA). In het algemeen is voldoende dat aangegeven wordt dat standaard technieken zijn gebruikt.

III $10 \mu\text{Sv} < AID \leq 100 \mu\text{Sv}$

Bij de aanvraag dient aan de voorgaande vraagstelling diepgaand aandacht besteed te worden, door middel van een overzichtelijke inventarisatie van de mogelijkheden tot verdere reductie van de stralingsbelasting die redelijkerwijs mogelijk is. In dit geval zal het in het algemeen niet redelijk zijn om meer te vragen dan de 'best uitvoerbare technieken' = best practical means.

Bij de niet gekozen maatregelen dient aangegeven te worden waarom uitvoering nu of op termijn redelijkerwijs niet mogelijk zou zijn.

4.2.4 *Toetsing aan de locatielimiet*

Voor de toetsing aan de locatielimiet moet de totale AID worden berekend. Dat wil zeggen de actuele dosis van alle relevante emissiesoorten samen. Voor de berekening van de totale AID worden de verschillende dosisbijdragen opgeteld die dezelfde groep mensen (kunnen) treffen.

Indien de totale AID meer bedraagt dan $100 \mu\text{Sv}$ op jaarbasis, dan kan de aangevraagde handeling niet worden vergund.

4.3 **Maatregelen gericht op patiënten**

Hierbij dient aandacht besteed te worden aan protocollering en kwaliteitsborging bij medische toepassingen met ioniserende straling en voorwaarden bij het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek.

4.3.1 *Protocollering*

De aanvrager van de vergunning dient inzicht te geven in de wijze van protocollering van handelingen met ioniserende straling bij patiënten.

Bij de beoordeling worden onder andere de volgende criteria/referenties aangehouden:

- Aanbevelingen van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG)
- Landelijke protocollen en standaarden Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR)
- Consensus protocollen Integrale Kankercentra
- Landelijke protocollen en standaarden Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie
- Protocollen en standaarden van andere relevante specialismen

4.3.2 *Kwaliteitsborging*

De aanvrager van de vergunning dient inzicht te geven in het kwaliteitsborgingssysteem voor de medische stralingstoepassingen (met inbegrip van de kwaliteitsborging van apparatuur en radiofarmaca).

Bij de beoordeling worden onder andere de volgende criteria/referenties aangehouden:

- Aanbevelingen van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG)
- Protocollen van de Nationale Commissie Stralingsdosimetrie (NCS)
- Protocollen Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)
- Kwaliteitswet zorginstellingen
- Bbs, hoofdstuk 8 en Regeling stralingsbescherming medische blootstelling
- Wet op de geneesmiddelenvoorziening

4.4 **Medisch wetenschappelijk onderzoek**

Indien het een aanvraag om vergunning betreft voor (bio)medisch wetenschappelijk onderzoek met ioniserende straling waarbij patiënten of proefpersonen zijn betrokken, dient de aanvrager van de vergunning aan te geven welke (algemene) voorwaarden hij verbindt aan goedkeuring van het medisch wetenschappelijk onderzoek. Essentieel element is dat het onderzoek altijd moet worden goedgekeurd door een medisch ethische toetsingscommissie, en dat daarbij ook passende aandacht is besteed aan de stralingsblootstelling van patiënt of proefpersoon.

Bij de beoordeling worden de volgende criteria/referenties aangehouden:

- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMMWOM);
- ICRP 62, Radiation protection in biomedical research;
- European Commission publication 99, Guidance on medical exposures in medical and biomedical research.

deze pagina is bewust leeg gelaten

5 Verdere aandachtspunten

5.1 Beveiligingsplan

Een beveiligingsplan is vereist als een ondernemer vergunning heeft voor het verrichten van handelingen met categorie 1, 2 of 3 stoffen (*Rbs, art. 4.2*). Zie ook onderstaand schema.

Een nieuwe bepaling in het Bbs is dat het indienen van een toereikend beveiligingsplan een noodzakelijke voorwaarde is voor vergunningverlening (*Bbs, art. 3.6, derde lid onder e*). Dit geldt alleen voor nieuw te vergunnen toepassingen. Er is op aanvraag een handreiking beschikbaar voor het opstellen van een dergelijk plan.

Let op: een beveiligingsplan bevat geclassificeerde informatie! Het mag alleen worden ingezien door hiertoe bevoegde personen. Op het fysieke document moet op iedere pagina worden aangegeven dat het geclassificeerde informatie betreft. **Het document mag niet samen met de vergunningaanvraag naar ANVS worden gestuurd.** De aanvrager dient in overleg te treden met bevoegde personen van de Autoriteit over de wijze waarop het document wordt aangeleverd.

Bij wijzigingen in voorgenomen handelingen, die leiden tot wijziging van het benodigde beveiligingsregime of wijziging van de locatie van de bronnen, is het voldoende dat de ondernemer het beveiligingsplan in overeenstemming brengt met de nieuwe situatie (en dus geen nieuw plan opstuurt naar de ANVS).

5.2 Beëindigingsplan

Een beëindigingsplan is vereist als een ondernemer behoort tot de categorieën genoemd in *Rbs, art. 10.1*.

Het indienen van een toereikend beëindigingsplan is een noodzakelijke voorwaarde voor vergunningverlening (*Bbs, art. 3.6, derde lid onder e*). In het plan moet worden beschreven welke voorzieningen zijn getroffen met betrekking tot de beëindiging van het gebruik en het zich ontdoen van de bronnen. Financiële voorzieningen behoren hier in ieder geval ook toe. Er is op aanvraag een handreiking beschikbaar voor het opstellen van een dergelijk plan.

Er is echter een **overgangstermijn tot 1 januari 2020** om het beëindigingsplan op te stellen. Pas vanaf deze datum dienen alle ondernemers voor wie dat vereist is een dergelijk plan te hebben. Vanaf dezelfde datum wordt het plan ook pas vereist bij het verlenen van een vergunning voor nieuwe toepassingen.

Er is een concept handreiking beschikbaar (www.anvs.nl).

5.3 Bedrijfsnoodplan

Een bedrijfsnoodplan (*Bbs, art. 6.7*) is vereist als een ondernemer een vergunning heeft voor het verrichten van handelingen met categorie 1, 2 of 3 stoffen (*Rbs, art. 6.2*). Dit zijn dezelfde ondernemers die ook een beveiligingsplan (*Bbs, art. 4.7*) moeten hebben. Zie voor de categorie-indeling Schema 4.

Omdat stralingsongevallen of radiologische noodsituaties binnen een dergelijke onderneming kunnen leiden tot effecten buiten die onderneming, waarvoor mogelijk plannen op regionaal en/of nationaal niveau in werking gesteld moeten worden, is het

nodig dat het bevoegd gezag geïnformeerd is over de inhoud van de bedrijfsnoodplannen.

Daarom is het indienen van een toereikend bedrijfsnoodplan een voorwaarde voor vergunningverlening (*Bbs, art. 3.6, derde lid onder e*).

De meest relevante artikelen in het Bbs voor de inhoud van een bedrijfsnoodplan zijn de artikel 6.7 en 6.8. Hierin worden aangegeven op welke risico's een bedrijfsnoodplan moet zijn gebaseerd en wat een bedrijfsnoodplan minimaal moet bevatten. In artikel 6.7 wordt verwezen naar de inhoud van nationale en regionale crisisplannen, alsmede naar bijlage VI, onderdeel B van het Bbs. Artikel 6.8 koppelt het voor alle ondernemers verplichte Interventieplan aan de inhoud van het bedrijfsnoodplan.

De verplichting tot een bedrijfsnoodplan leidt niet noodzakelijk tot een nieuw document. Het is juist wenselijk dat bestaande (bedrijfs)noodplannen worden geactualiseerd, aangevuld, aangepast aan de nieuwe inzichten en specifieke vereisten zoals deze in het Bbs zijn opgenomen.

In artikel 12.9 (Overgangsrecht hoofdstuk 9 Besluit stralingsbescherming) is beschreven dat een vereist noodplan voor een reeds vergunde toepassing geldt als zijnde een bedrijfsnoodplan en een interventieplan, zoals vereist in artikel 115 van het Besluit stralingsbescherming, geldt als hoofdstuk "interventies" in een bedrijfsnoodplan als bedoeld in artikel 6.7 van het Bbs.

5.4 **Systeem voor registreren en analyseren van stralingsincidenten, ongevallen of radiologische noodsituaties**

Er kan voor ondernemers een verplichting worden gesteld om een systeem in te voeren en in werking te houden voor het registreren en analyseren van stralingsincidenten, ongevallen of radiologische noodsituaties (*Bbs, art. 6.2, zesde lid*).

Het betreft ondernemers die vergunning hebben voor het verrichten van handelingen met categorie 1, 2 of 3 stoffen (*Rbs, art. 6.1*). Dit zijn dus dezelfde ondernemers die ook een beveiligingsplan en een bedrijfsnoodplan moeten hebben. Zie ook onderstaand schema. Dit systeem behoeft niet in detail uitgewerkt te worden in de vergunningaanvraag.

Categorie	Radioactieve stoffen:
1	Kunstmatige radioactieve stoffen ten behoeve van: <ul style="list-style-type: none"> • nucleaire batterijen ('radioisotope thermoelectric generators') • bestraling ten behoeve van sterilisatie en inactivatie van biologisch materiaal, alsmede onderzoek hiernaar • teletherapie apparatuur of Overige kunstmatige radioactieve stoffen waarvan: $A/D > 1000$
2	Kunstmatige radioactieve stoffen ten behoeve van: <ul style="list-style-type: none"> • industriële radiografie (gammagrafie) • brachytherapie ('high dose rate' en 'medium dose rate') of Overige kunstmatige radioactieve stoffen waarvan: $1000 > A/D > 10$
3	Kunstmatige radioactieve stoffen ten behoeve van: <ul style="list-style-type: none"> • hoogactieve bronnen in vaste industriële meetapparatuur • bemetingsapparatuur t.b.v. olie- en gaswinning ('well logging') of Overige kunstmatige radioactieve stoffen waarvan: $10 > A/D$

Schema 4: Categorie-indeling radioactieve stoffen met oog op indeling beveiligingsplan

Toelichting op schema 4: Voor de categorie-indeling dient men eerst kijken naar de toepassing van de radioactieve stof. Als deze genoemd staat als behorende bij een categorie, dan is dat bepalend. Als de toepassing niet genoemd staat, is de gesommeerde A/D per locatie bepalend.

Let op: het gaat niet alleen om ingekapselde bronnen, maar ook om open radioactieve stoffen!

>1

5.5 **Vrijstelling en vrijgave**

Wat betreft vrijstelling en vrijgave is in het nieuwe Bbs veel veranderd ten opzichte van het Bs. In het bestek van deze handreiking kunnen deze onderwerpen niet uitputtend worden behandeld. Volstaan wordt met een korte beschrijving. Meer details zijn te vinden in Bijlage B van deze handreiking en in de artikelen en toelichting van Bbs, Rbs en Vbs.

Vrijstelling van het controlestelsel kan plaatsvinden voor alle handelingen met stralingsbronnen. Als een handeling is vrijgesteld betekent dit dat de instrumenten van het controlestelsel (vergunning, registratie of kennisgeving) niet van toepassing zijn. De ondernemer moet wel voldoen aan de relevante bepalingen en voorschriften in het Bbs en de onderliggende regelgeving. Zo moet een handeling bijvoorbeeld wel gerechtvaardigd zijn. Naast gebruik van bronnen geldt bovenstaande ook voor lozingen in lucht en water.

Meestal gaat het om vrijstelling van vergunning- of registratieplicht. Bepaalde handelingen kunnen met toepassing van *Bbs afdeling 3.3* worden vrijgesteld van de registratieplicht of vergunningplicht (controlestelsel).

Bronnen of handelingen vallen onder het controlestelsel omdat sprake kan zijn van een niet verwaarloosbare blootstelling voor personen. In bepaalde gevallen kan het zo zijn dat de daadwerkelijke blootstelling ten gevolge van handelingen met een bron zo klein is dat de verplichtingen die zijn verbonden aan het controlestelsel niet in verhouding staan tot de risico's. Dat kan het geval zijn als bij de bepaling van de algemene vrijstellingsgrenzen in het Bbs met scenario's is gerekend die in een specifiek geval aantoonbaar niet van toepassing zijn en tot lagere stralingsrisico's leiden. Een ondernemer kan dan specifieke vrijstelling aanvragen bij de Autoriteit. Aan de hand van scenarioberekeningen moet worden aangetoond dat aan de criteria voor specifieke vrijstelling wordt voldaan. In *Vbs, art. 3.19* is dit nader uitgewerkt.

De ondernemer dient te beginnen met het indienen van een plan van aanpak. Dit vormt de basis voor overleg met de Autoriteit. De specifieke vrijstelling kan worden vastgelegd bij Verordening of bij beschikking. Aan de specifieke vrijstelling zullen in het algemeen voorwaarden worden gesteld.

N.B. Vrijgesteld van het Bbs betekent niet automatisch vrijgesteld van de modale vervoersregelgeving (ADR, RID, ADN, IMDG Code, ICAO-TI) of het Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen. De zending van het vrijgestelde materiaal kan dus onderhevig zijn aan kennisgevingplicht/vergunningplicht op grond van het Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen en/of aan de voorschriften van de modale regelgeving.

Vrijgave betekent dat een ondernemer is vrijgesteld van het controlestelsel voor het zich ontdoen van radioactief materiaal voor bepaalde doeleinden, te weten recycling, hergebruik, verbranding of storten.

In bepaalde gevallen kan het zo zijn dat een ondernemer van mening is dat hij met onevenredig hoge kosten of grote problemen wordt geconfronteerd bij het zich ontdoen van radioactieve materialen voor hergebruik, recycling, verbranding of storten, in verhouding tot de stralingsrisico's van deze materialen. In dat geval kan een ondernemer specifieke vrijgave aanvragen bij de Autoriteit. Ondernemer moet aan de hand van scenarioberekeningen aantonen dat aan de criteria voor specifieke vrijgave wordt voldaan. In *Vbs, art. 3.20* is dit nader uitgewerkt. Voor sommige typen materialen is specifieke vrijgave bij verordening al geregeld (*Vbs, art. 3.17*).

De ondernemer dient te beginnen met het indienen van een plan van aanpak. Dit vormt de basis voor overleg met de Autoriteit. De specifieke vrijgave kan worden vastgelegd bij Verordening of bij beschikking. Aan de specifieke vrijgave zullen in het algemeen voorwaarden worden gesteld.

NB: Vrijgegeven op grond van het Bbs betekent niet automatisch vrijgesteld van de modale vervoersregelgeving (ADR, RID, ADN, IMDG Code, ICAO-TI) of het Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen. De zending van het vrijgegeven materiaal kan dus onderhevig zijn aan kennisgevingplicht/vergunningplicht op grond van het Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen en/of aan de voorschriften van de modale regelgeving.

A. Bijlage Stroomschema bronnen

Met behulp van het onderstaande stroomschema kan worden bepaald of een handeling onder het controlestelsel valt, en zo ja, welk instrument van toepassing is.

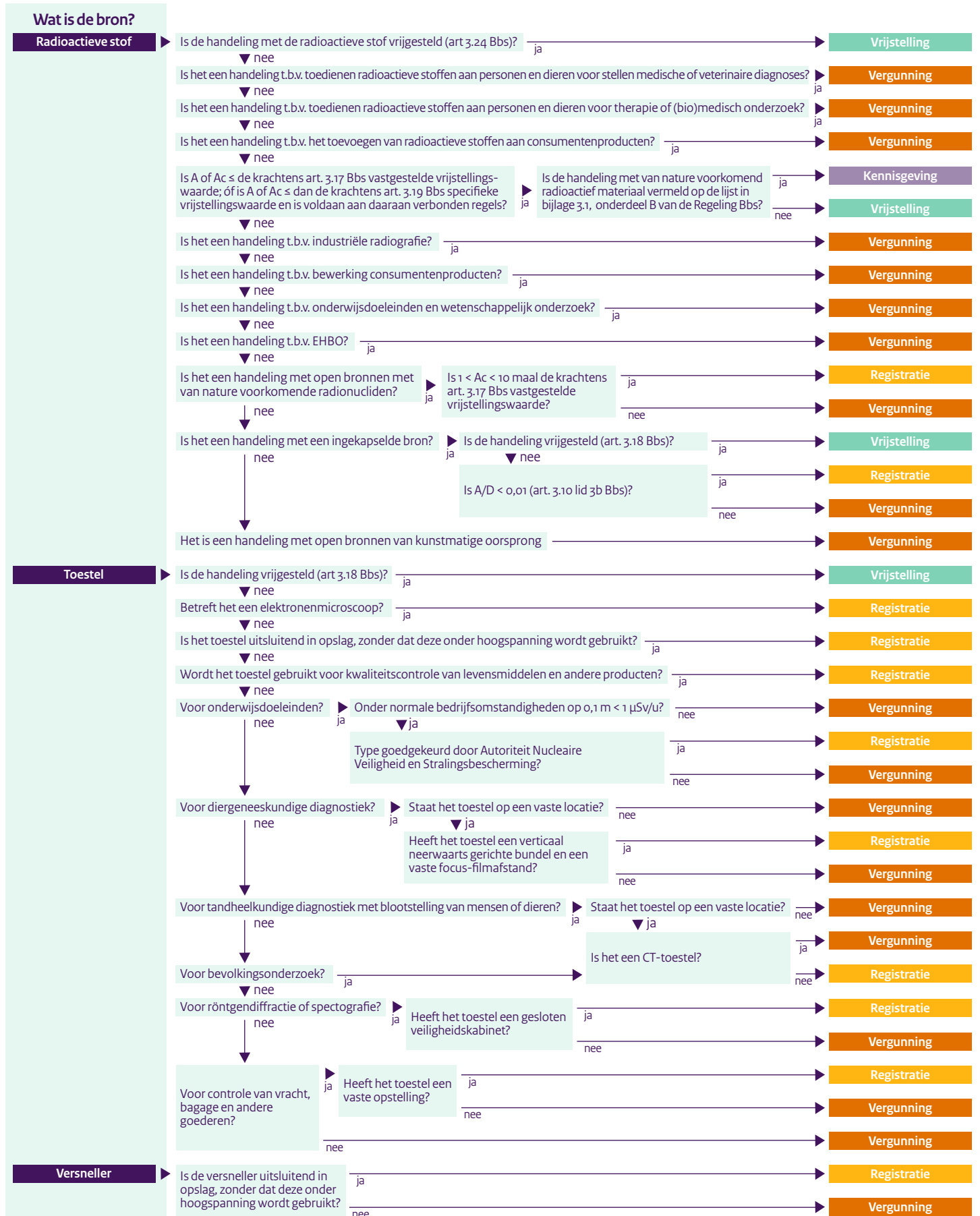
Beantwoord de vragen. Uitkomsten kunnen zijn:

- Vrijstelling: u hoeft niets te doen
- Kennisgeving: u dient een kennisgeving te doen. Dit gaat via een *digitaal portaal* dat is te vinden op de website van ANVS: www.anvs.nl.
- Registratie: u dient een aanvraag te doen voor registratie. Dit gaat via een *digitaal portaal* dat is te vinden op de website van ANVS: www.anvs.nl.
- Vergunning: u dient een vergunning aan te vragen. Hiervoor gebruikt u de *Handreiking voor het indienen van een vergunningaanvraag voor handelingen ingevolge artikel 15 onder a, 29 en 34 van de Kernenergiewet*.

Het schema is ook te vinden op www.anvs.nl.



Controlestelsel besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming: wanneer vraagt u vergunning of registratie aan?



Dit schema is een weergave van de tekst in het hoofdstuk 3 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. Vrijgave is hier niet meegenomen. De tekst van het besluit is leidend.