

Regeling administratieve en organisatorische maatregelen stralingsbescherming

28 februari 2002/
A&G/W&B/2001/73923
Directie Arbeidsveiligheid en
Gezondheid

De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, J.F. Hoogervorst, en de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister van Economische Zaken, de Minister van Verkeer en Waterstaat en de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij;
Gelet op de artikelen 12, eerste lid, 41, zesde lid, 43, tweede lid, 44, achtste lid, en 120, derde lid, van het Besluit stralingsbescherming,

Besluiten:

Artikel 1. Begripsomschrijvingen

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. *wet*: Kernenergiewet;
- b. *besluit*: Besluit stralingsbescherming;
- c. *stralingsbeschermingseenheid*: een stralingsbeschermingseenheid als bedoeld in artikel 12 van het besluit;
- d. *melding*: melding van handelingen met toestellen als bedoeld in § 4.1 van het besluit;
- e. *vergunning*: vergunning voor handelingen als bedoeld in § 4.2 van het besluit en voor het zich ontdoen van radioactieve stoffen als bedoeld in § 4.4 van het besluit;
- f. *administratie*: een administratie als bedoeld in artikel 120 van het besluit;
- g. *coördinerend deskundige*: deskundige als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van het besluit, die jegens de ondernemer ervoor zorgt dat handelingen plaatsvinden binnen de kaders van de regelgeving en die tevens de handelingen van de toezichthoudend deskundigen coördineert;
- h. *toezichthoudend deskundige*: deskundige als bedoeld in artikel 9, eerste lid, van het besluit, die een handeling of werkzaamheid uitvoert, of

onder wiens toezicht een handeling of werkzaamheid wordt uitgevoerd.

Artikel 2. Aanwezigheid stralingsbeschermingseenheid

1. Een stralingsbeschermingseenheid is aanwezig in een onderneming en op locaties indien in verschillende organisatie-onderdelen en op verschillende plaatsen door de ondernemer verschillende handelingen of werkzaamheden met in totaal meer dan 100 bronnen worden verricht waarvoor een vergunning is vereist.
2. Het eerste lid geldt in ieder geval voor inrichtingen als bedoeld in artikel 15, onder b, van de wet, waarvoor het Besluit kerninstallaties, splijtstoffen en ertsen van toepassing is.
3. De vergunning van een andere soort ondernemer dan die een onderneming heeft als bedoeld in het eerste en tweede lid kan het voorschrift bevatten van de aanwezigheid van een stralingsbeschermingseenheid, indien in zijn onderneming:
 - a. handelingen worden verricht die overeenkomen met die in de in het eerste en tweede lid bedoelde ondernemingen of op de in het eerste lid bedoelde locaties;
 - b. naar het oordeel van de betrokken ministers een stralingsbeschermingszorgsysteem is vereist, dat vergelijkbaar is met dat in de ondernemingen, bedoeld in het eerste en tweede lid.
4. Ondernemers kunnen in kennis gesteld worden van de toepassing van het eerste lid.

Artikel 3. Werkwijze stralingsbeschermingseenheid

Indien een stralingsbeschermingseenheid is voorgeschreven, beschikt de ondernemer over een interne regeling stralingshygiëne, waarin in ieder geval is vastgelegd:

- a. de doelstellingen en uitgangspunten van het stralingsbeschermingszorgsysteem;
- b. het werkingsgebied;
- c. de stralingsbeschermingsorganisatie, met een omschrijving van de verantwoordelijkheden, taken, bevoegdheden van de bij het verrichten van

handelingen of werkzaamheden betrokken organisatie-onderdelen en werknemers, alsmede het interne toezicht en de rapportage daarover;

- d. de formatieve omvang, de vereiste deskundigen en de aanvullend benodigde administratieve of technische ondersteuning;
- e. een verbod om zonder interne toestemming handelingen of werkzaamheden te verrichten;
- f. een beheersysteem van interne toestemmingen;
- g. werkwijzen en procedures voor handelingen of werkzaamheden inclusief de toelatingseisen voor blootgestelde werknemers, registratieverplichtingen en periodieke controles;
- h. een afvalplan voor de inzameling, de opslag en de overdracht van radioactief afval;
- i. een calamiteitenregeling voor incidenten of ongevallen met bronnen.

Artikel 4. Taken coördinerend deskundige in de stralingsbeschermingseenheid

De coördinerend deskundige in de stralingsbeschermingseenheid heeft tot taak:

- a. het voorbereiden en opstellen van het stralingshygiënisch beleid, en het adviseren over dit beleid;
- b. het voorbereiden en indien daartoe gemandateerd verlenen van interne toestemmingen;
- c. het houden van intern toezicht op de naleving van de wettelijke bepalingen en van de voorschriften in de interne regeling, in de stralingsbeschermingsvoorschriften en in de interne toestemmingen;
- d. het melden van nieuwe toepassingen aan de ministers, die hebben besloten tot verlening van de vergunning, voorzover deze melding volgt uit een voorschrift in de vergunning;
- e. het beheren en onderhouden van een deugdelijke administratie van relevante gegevens die betrekking hebben op de stralingshygiëne, op de stralingstoepassingen en de bronnen;
- f. het jaarlijks zorgdragen voor een rapportage over de stralingshygiëne aan de ondernemer en de ministers,

die hebben besloten tot verlening van de vergunning.

Artikel 5. Melding toestel

Een melding van handelingen wordt verricht met gebruikmaking van het formulier in de bijlage 1, behorend bij deze regeling.

Artikel 6. Aanvraag vergunning

Bij een aanvraag voor een vergunning voor handelingen worden de gegevens verstrekt, die zijn opgenomen in de bijlage 2, behorend bij deze regeling.

Artikel 7. Algemene bepalingen inhoud administratie

1. Een administratie omvat een beheersysteem waarin alle gegevens en rapportages die bij of krachtens de wet zijn voorgeschreven, worden opgeslagen.

2. In een vergunning ingevolge de artikelen 15, 29 en 34 van de wet kunnen voorschriften worden gegeven voor aanvullende gegevens over handelingen die in de administratie zijn opgenomen.

Artikel 8. Nadere inhoud administratie

1. Een administratie bevat naast de gegevens, genoemd in artikel 120, tweede lid, van het besluit in ieder geval:

a. de gegevens over de blootgestelde werknemers, bedoeld in artikel 90 van het besluit;

b. de medisch dossiers, bedoeld in artikel 100 van het besluit.

2. Bij handelingen met toestellen als bedoeld in artikel 21 van het besluit bevat de administratie voorts:

a. merk, type en bouwjaar van de generator en van het aangesloten stاتف;

b. de maximale output die het systeem kan leveren, uitgedrukt als functie van de maximale hoogspanning van de röntgenbuis en de spanning die de generator kan leveren;

c. plaats en aard van de toepassing;

d. datum en resultaat van verrichte controles.

Artikel 9. Bewaartermijn gegevens in administratie

1. De gegevens in een administratie worden ten minste gedurende vijf jaar na het kalenderjaar waarop zij betrekking hebben, bewaard.

2. De gegevens genoemd in artikel 8, eerste lid, onder b, worden bewaard voor de duur en op de wijze als aan-

gegeven in artikel 100, tweede lid, van het besluit.

Artikel 10. Inwerkingtreding

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst en werkt terug tot en met 1 maart 2002, met uitzondering van artikel 2, dat op 1 september 2002 in werking treedt.

Artikel 11. Citeertitel

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling administratieve en organisa-

torische maatregelen stralingsbescherming.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

's-Gravenhage, 28 februari 2002.

De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,

J.F. Hoogervorst.

De Minister van Volkshuisvesting,

Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,

J.P. Pronk.

**Bijlage 1
behorend bij artikel 5**

**MELDING TOESTELLEN
(Besluit stralingsbescherming artikelen 21, 22, 41 en 42)**

Melding van het in gebruik nemen c.q. het buiten gebruik stellen, respectievelijk het in opslag nemen c.q. het uit opslag nemen van een (niet-vergunningsplichtig) toestel:

1. Naam en het adres van degene die deze melding ondertekent:

2. Naam en het adres van de ondernemer:

3. Adres of de kadastrale gegevens van de locatie:

4. Dit is een melding van het in gebruik nemen of het in opslag nemen van een toestel:

ja ==> ga verder naar 5

neen ==> ga verder naar 11

5. Omschrijf de handelingen en het doel:

handeling:

in gebruik nemen

in opslag nemen

doel:

medische diagnostiek

veterinaire diagnostiek

industriële toepassing

research

anders, nl.:

6. Beschrijf het toestel waarmee de gemelde handeling wordt verricht:

merk:

type:

maximale hoogspanning:

kilovolt

7. Staat het toestel op minder dan twee meter van de locatiegrens?

ja ==> ga verder naar 8

neen ==> ga verder naar 16

8. Geef de maximale effectieve dosis die een persoon buiten de locatie in een kalenderjaar kan ontvangen.

... microsievert per jaar

9. Is de onder 8. aangegeven dosis hoger dan 10 microsievert per jaar?

- ja ==> ga verder naar 10
 neen ==> ga verder naar 16

10. Geef een beschrijving van de maatregelen ter voorkoming van en bescherming tegen schade in en buiten de locatie

ga verder naar 16

11. Dit is een melding van het buiten gebruik stellen c.q. het uit opslag nemen van een toestel

- ja ==> ga verder naar 12
(neen ==> ga verder naar 15

12. Voor dit toestel is eerder een melding gedaan van het in gebruik nemen c.q. het in opslag nemen

- ja op
 neen omdat

13. Op welke wijze heeft u zich van het toestel ontdaan?

14. Ontstaat er door het buiten gebruik stellen van het toestel een wijziging van de maximale effectieve dosis die een persoon, buiten de locatie, kan ontvangen?

- ja, dit wijzigt naarmicrosievert per jaar (((ga verder naar 16
 neen ==> ga verder naar 16

15. Wat is de reden van deze melding?

16. Dagtekening:

Ondertekening:

wordt voldaan aan het redelijkerwijs-criterium

- Maatregelen gericht op patiënten, waarbij wordt onderbouwd hoe wordt voldaan aan het redelijkerwijs-criterium
- Medisch wetenschappelijk onderzoek

Toelichting

Administratie

In deze regeling worden enige voorschriften gegeven ten aanzien van de administratie van gegevens ten aanzien van de stralingsbescherming. Hierbij is overwogen dat de ondernemer gegevens zal moeten bewaren om een effectief stralingsbeschermingsbeleid te kunnen voeren en voor de overheid om de ondernemer te kunnen controleren. Daarbij is er naar gestreefd om de te administreren gegevens zoveel mogelijk te beperken. Deze bepalingen worden verder uitgewerkt bij de vergunningverlening.

Administratieve lasten

De effecten van de regeling op de administratieve lasten zijn berekend en weergegeven in de nota van toelichting van het besluit. De situatie is in de nota van toelichting bij het besluit opgenomen en voorgelegd aan het Adviescollege Toetsing Administratieve Lasten (ACTAL). Het College heeft daarover reeds geadviseerd in het kader van de vaststelling van het besluit.

De administratieve lasten ten gevolge van deze regeling en de wijziging ten opzichte van de regeling op grond van het BsK, zoals ook aangegeven in de nota van toelichting bij het besluit, worden in onderstaande tabel samengevat:

Bijlage 2 behorend bij artikel 6 van deze regeling

Vereiste informatie bij een aanvraag om vergunning voor handelingen ingevolge artikel 29 en 34 Kernenergiewet

1. Gegevens van de ondernemer

- Gegevens van de aanvrager
- Gegevens over eventueel eerder verleende vergunningen

2. Gegevens over de feitelijke vergunningaanvraag

- Handelingen met bronnen
- Lozingen van radioactieve stoffen
- Toelichting op de gevraagde handelingen
- Rechtvaardiging
- Tijdsduur

3. Gegevens over de deskundigheid en de organisatorische inbedding daarvan, inclusief een eventueel stralings-zorg-systeem

- Deskundigheid en toezicht ten aanzien van arbo- en milieuaspecten
- Aandachtspunten voor de opzet van de stralingsbescherming
- Medische deskundigheid; verantwoordelijkheidsstructuur

4. De maatregelen die de ondernemer neemt ter beperking van schade ten gevolge van ioniserende straling in en buiten de locatie

- Maatregelen gericht op de bescherming van werknemers, waarbij wordt onderbouwd hoe wordt voldaan aan het redelijkerwijs-criterium
- Maatregelen gericht op het milieu, waarbij wordt onderbouwd hoe

	Situatie onder BsK (f per jaar)	Nieuwe lasten ten gevolge van BS en uitwerking in deze regeling (f per jaar)
Melding toestellen	70.000,-	70.000,-
Aanvragen standaardvergunningen	3.000.000,-	3.000.000,-
Intrekken vergunningen	5.000,-	5.000,-
Aanvragen complexvergunningen	1.400.000,-	1.400.000,-
Jaarlijks terugkerende lasten ¹	41.300.000,-	41.010.000,-

De afname van de administratieve lasten wordt veroorzaakt door het vervallen van de jaarlijkse melding van blootgestelde werknemers aan de Arbeidsinspectie.

Artikelsgewijs

Artikelen 2 tot en met 4 Stralingsbeschermingseenheid

criterium voor het aanwijzen van een onderneming, een soort onderneming of locatie waarbinnen een stralingsbeschermingseenheid aanwezig moet zijn, is dat er door die onderneming in verschillende bedrijfsonderdelen of op verschillende plaatsen handelingen of werkzaamheden worden verricht met een groot aantal bronnen (meer dan 100), waarbij er ook nog sprake is van diversiteit van de bronnen of van de handelingen of werkzaamheden. Een ander criterium is dat de handeling of werkzaamheid een aanmerkelijk risico met zich brengt, hetgeen tot uitdrukking komt door het vergunningsvereiste.

Een stralingsbeschermingseenheid is een herkenbare organisatorisch eenheid, waarbinnen ter uitvoering van de stralingsbeschermingszorg voor de gehele onderneming of locatie voor één of meer stralingsdeskundigen formatieruimte aanwezig is.

De taakstelling en bevoegdheden en daarmee ook de formatieve omvang, de vereiste stralingsbeschermingsdeskundigheid en de aanvullende benodigde administratieve en/of technische ondersteuning worden schriftelijk vastgelegd bij de vergunningverlening.

Bij de definities van stralingsdeskundigen wordt onderscheid gemaakt tussen de toezichthoudend deskundige en de coördinerend deskundige. De toezichthoudend deskundige is de deskundige door of onder wiens toezicht een handeling wordt uitgevoerd.

Deze deskundige heeft zowel kennis van de handeling of werkzaamheid als van de stralingsbescherming die daarvoor is vereist. De coördinerend deskundige is de deskundige die bij meerdere toepassingen de stralingsbescherming coördineert. Wanneer er bij een ondernemer meer vergelijkbare toepassingen plaatsvinden coördineert deze deskundige meer toezichthoudend deskundigen en zorgt hij daarbij dat de totale effecten van de handelingen en werkzaamheden binnen de regelgeving blijven. In een dergelijke situatie wordt vaak één verzamelvegunning verleend.

Wanneer de meerdere toepassingen ook verschillend van aard zijn of erg risicovol, dan zal een stralingsbeschermingseenheid worden voorgeschreven. Wanneer deze stralingsbeschermingseenheid voldoende is ingericht ten aanzien van omvang van formatie en deskundigheid, zal een zogenaamde complexvergunning worden verleend. In die situatie is in de stralingsbeschermingseenheid een algemeen coördinerend deskundige benoemd, die inhoudelijk verantwoordelijk is voor interne toestemmingen, ontwikkeling van intern beleid, intern toezicht en interne rapportage aan de bestuurder van de onderneming.

In artikel 2 worden criteria gegeven die worden gehanteerd voor de aanwijzing van bedrijven die over een stralingsbeschermingseenheid moeten beschikken. In het eerste lid worden algemene criteria geformuleerd. In het tweede lid wordt bepaald, dat in ieder geval een stralingsbeschermingseenheid aanwezig is in inrichtingen waarin kernenergie wordt vrijgemaakt en kernfusie of -splitsing plaats vindt: waar dus nucleaire installaties aanwezig zijn.

Veel ondernemingen, die voldoen aan de criteria van het eerste lid zijn nog niet ingesteld op het inrichten van een

stralingsbeschermingseenheid.

Vandaar dat in artikel 10 is bepaald, dat de verplichting tot de aanwezigheid van een stralingsbeschermingseenheid pas geldt zes maanden na de datum van inwerkingtreding van het besluit.

In het derde lid wordt geregeld dat andere bedrijven kunnen worden aangewezen dan die aan de criteria van het eerste en tweede lid voldoen. Dit lid kan worden gebruikt voor de aanwijzing van bepaalde (grote) bedrijven die niet destructief onderzoek uitvoeren en voor bepaalde onderzoeksinstituten.

Artikel 3 regelt wat de ondernemer moet vastleggen ten aanzien van een stralingsbeschermingseenheid. De interne regeling van de ondernemer wordt beoordeeld bij de vergunningverlening. Deze bepalingen moeten waarborgen dat de ondernemer middels de stralingsbeschermingseenheid voldoende aandacht kan besteden aan stralingsbescherming.

De taken van de coördinerend deskundige in de stralingsbeschermingseenheid worden in artikel 4 vastgelegd. Deze taken zijn vastgelegd om te waarborgen dat de coördinerend deskundige ook wordt betrokken bij zaken waarvoor dat nodig is. Ook de uitwerking van deze bepalingen worden beoordeeld bij de vergunningverlening.

Artikelen 5 en 6 Meldingen en vergunningen

Artikel 5: het formulier in bijlage 1 bij de regeling is bedoeld voor een melding op grond van de artikelen 21 en 41 van het besluit. Het formulier dat in het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet (BsK) was voorgeschreven heeft als basis gediend voor dit formulier. De gegevens die vermeld zijn op het formulier in bijlage 1 moeten bij de melding worden overlegd.

Artikel 6 verwijst naar bijlage 2, waarin is aangegeven welke gegevens aan de betrokken ministeries moeten worden overlegd wanneer een vergunning wordt aangevraagd. Dit is een uitwerking van artikel 44 van het besluit. Een aantal jaren geleden is een brochure opgesteld ten behoeve van de vergunningaanvragers. Uit reacties is gebleken dat deze informatie zeer behulpzaam is voor de aanvrager. Daarnaast zijn de vergunningaanvragen eenduidiger geworden

waardoor de vergunningverlening sneller en eenduidiger kan worden uitgevoerd. Deze brochure is hierna als toelichting op de bijlage opgenomen en aangepast aan de gewijzigde regelgeving. Er is voor gekozen om geen formulier te ontwerpen voor de vergunningaanvraag voor handelingen omdat, gezien de grote variatie aan handelingen waarvoor vergunning wordt gevraagd, verwacht wordt dat het opnemen van de aanvraag vereisten in de bijlage 2 met een uitgebreide toelichting eenvoudiger werkt voor de aanvrager dan een formulier.

Nadere toelichting bij bijlage 2: Vereiste informatie bij een aanvraag om vergunning voor handelingen inge- volgde artikel 29 en 34 Kernenergiewet

Inleiding

In deze toelichting worden de aanvragers van een vergunning voor handelingen² nader op de hoogte gesteld van de informatie die zij bij een vergunningaanvraag moeten aanleveren. Hierdoor kunnen onnodige vertragingen in het proces van vergunningverlening worden voorkomen. Het Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid verleent de vergunningen, mede namens de andere betrokken ministeries, en coördineert de beoordeling van de vergunningaanvragen. 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. van de Algemene wet bestuursrecht (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 44 van het Besluit stralingsbescherming (BS) en de uitwerking in deze ministeriële regeling. Mocht de overheid van mening zijn dat de informatie onvoldoende is, dan vraagt zij gemotiveerd onder verwijzing naar artikel 4:5, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht 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 uitgaan dat binnen acht weken een beschikking volgt. De overheid heeft de mogelijkheid om de beslistermijn te verlengen.

In bepaalde gevallen is een aanvraag voor een vergunning gebonden aan een zogenoemde uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure. In dat geval schrijft de Awb een beslistermijn van 6 maanden voor.

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 zorggedragen voor voldoende bescherming van die werknemers.

De overheid kent 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 vergelijkbare stra-

lingsbronnen. Om hoeveel bronnen het dan gaat, is arbitrair, maar het streven is bij meer dan tien bronnen de verzamelvergunning toe te passen; 3. Complexvergunningen: De complexvergunning is in beginsel gelijk aan een verzamelvergunning. Echter, de complexvergunning betreft omvangrijke locaties in complexe situaties. Omdat de ondernemers van deze locaties doorgaans over deskundigen met een hoge graad van deskundigheid beschikken (in het algemeen stralingsdeskundigheid niveau 2), kent de overheid deze ondernemers soms extra vrijheden toe om de situatie naar eigen inzicht te wijzigen. Echter alleen wanneer de interne verantwoordelijkheden en bevoegdheden daarvoor goed zijn geregeld.

Bijlage 2 is uitsluitend bedoeld voor vergunningaanvragen voor handelingen.

De vereiste informatie is als volgt ingedeeld:

1. gegevens van de ondernemer;
2. gegevens over de feitelijke vergunningaanvraag;
3. gegevens over de deskundigheid en de organisatorische inbedding daarvan, inclusief een eventueel stralingszorgsysteem;
4. de maatregelen die de ondernemer neemt ter beperking van schade ten gevolge van ioniserende straling in en buiten de locatie.

1. Gegevens van de ondernemer

1.1. Gegevens van de aanvrager

Opgave van de naam en het adres van de aanvrager (Besluit stralingsbescherming, artikel 44, eerste lid, onder a en b).

Hier dient de naam vermeld te worden van de ondernemer die de vergunning aanvraagt. Als adres geldt waar deze is gevestigd.

Indien de aanvraag door een ander dan de ondernemer wordt opgesteld en ondertekend, dienen ook de gegevens van deze persoon te worden verstrekt.

De ondertekenaar dient in de aanvraag duidelijk aan te geven namens welke rechtspersoon hij of zij gemachtigd of gemandateerd is om de vergunning aan te vragen.

De ondertekenaar dient voldoende beschikkingsbevoegd te zijn over de plaats waarop de aanvraag betrekking heeft.

Indien de aanvraag door meer dan één (rechts)persoon wordt ingediend, dienen de organisatiestructuur, de onderlinge verantwoordelijkheden en de aansprakelijkheid goed in kaart gebracht te worden.

1.2. Gegevens van de locatie³

Opgave van de naam en het adres van de locatie waar de handelingen zullen worden verricht of, indien de handelingen op steeds wisselende plaatsen zullen worden verricht, een zo goed mogelijke aanduiding daarvan (Besluit stralingsbescherming, artikel 44, eerste lid, onder c). 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. 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 terreingrens van de inrichting zoals die ook in de Wet milieubeheer-vergunning is vastgesteld 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 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 deugdelijk onderbouwd te worden. Gedacht kan worden aan gespecialiseerde gammagrafiebedrijven, die door het hele land werkzaam zijn, 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.

1.3. Gegevens over eventueel eerder verleende vergunningen

Hier worden alle reeds eerder verleende, nog van kracht zijnde, vergunningen en meldingen van handelingen en werkzaamheden op de betreffende locatie(s) aangegeven met daarbij aangegeven of deze vergunningen bij het verlenen van een nieuwe vergunning kunnen worden ingetrokken. Tevens wordt aangegeven of er eventueel nog aanvragen voor een vergunning in het kader van de Kernenergiewet in behandeling zijn.

2. Gegevens over de feitelijke vergunningaanvraag

Hier wordt aangegeven of de aanvraag gaat over handelingen met toestellen, handelingen met ingekapselde bronnen of handelingen met open bronnen en/of lozingen van open bronnen. Daarnaast wordt een beschrijving gegeven van deze handelingen alsmede van het doel van de gevraagde handelingen, van de rechtvaardiging en van de tijdsduur.

2.1. Handelingen met bronnen

2.1.1. Handelingen met toestellen

Hierbij worden de handelingen met toestellen aangegeven, waarbij alle

toestellen gespecificeerd worden (eventueel in een bijlage) (Besluit stralingsbescherming, artikel 44, tweede lid).

Ook het uitsluitend in bezit of onder beheer hebben van een toestel is een handeling.

Het is daarbij noodzakelijk dat er een beschrijving komt van het toestel, onder vermelding van het fabrikaat of handelsmerk, het type, het bouwjaar en gegevens die de straling 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 fotonenenergie en de maximale elektronenenergie (mega-elektronvolt (MeV)) alsmede de maximale bundelsterkte (milliampère (mA)), het merk en type en de plaats waar het toestel wordt gebruikt.

2.1.2. Handelingen met ingekapselde bronnen

Hierbij worden de feitelijke handelingen met ingekapselde bronnen aangegeven, waarbij alle handelingen worden gespecificeerd (eventueel in een bijlage) (Besluit stralingsbescherming, artikel 44, vierde lid).

Daarbij zijn de volgende gegevens nodig voor de beoordeling: een opgave van de ingekapselde bronnen waarop de aanvraag betrekking heeft, onder vermelding van symbool en massagetal van de betrokken nucliden en van de maximale activiteit per bron. Daarnaast wordt de kwaliteit van de bron gegeven in relatie met de toepassing (volgens de classificatie zoals vermeld in ISO 2919:1999 of door middel van een andere testmethode).

Wanneer een verzamelvergunning wordt aangevraagd, dan wordt daarnaast het aantal ingekapselde bronnen vermeld waarvoor vergunning wordt gevraagd, onder vermelding van nuclide en maximale activiteit per bron. De bovenvermelde gegevens per

bron worden dan ook (in een bijlage) vermeld.

2.1.3. Handelingen met open bronnen

Hierbij worden de feitelijke handelingen met open bronnen aangegeven, waarbij alle handelingen worden gespecificeerd (eventueel in een bijlage) (Besluit stralingsbescherming, artikel 44, derde lid).

De volgende gegevens zijn nodig voor de beoordeling: een opgave van de totale activiteit van de open bronnen, welke binnen de locatie, of op de plaats waar de open bronnen worden toegepast, ten hoogste aanwezig zal zijn alsmede de totale activiteit die jaarlijks wordt doorgezet (capaciteit), beide uitgedrukt in radiotoxiciteitsequivalenten.

I. Gebruik binnen radionuclidenlaboratoria:

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

• alle open bronnen die worden toegepast, onder vermelding van:

1. symbool en massagetal van de betrokken nucliden;
 2. de maximale activiteit per nuclide;
 3. zo nodig de hoeveelheid van de stoffen en de chemische en fysische toestand en vorm waarin deze zich bevinden.
- de handelingen waarvoor vergunning wordt gevraagd, waarbij tevens wordt aangegeven:
4. het aantal radionucliden-laboratoria per categorie (B-, C- of D) met aangrenzende nevenruimten;
 5. een schatting van de belastingsfactor per radionucliden-laboratorium.

B. Gebruik buiten radionuclidenlaboratoria:

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

• de open bronnen waarvoor vergunning wordt gevraagd voor de

betreffende ruimte of plaats, onder vermelding van:

1. symbool en massagetal van de betrokken nucliden;
2. de maximale activiteit die tegelijkertijd in de ruimte zal worden toegepast, onder vermelding/beschrijving van de aard van de handeling en het doel ervan;
3. het totale aantal handelingen per jaar in die ruimte;
4. zo mogelijk de hoeveelheid van de verschillende stoffen en de chemische en fysische toestand en vorm waarin deze zich bevinden.

• de totale gevraagde maximale activiteit, uitgedrukt in radiotoxiciteitsequivalenten te gebruiken per ruimte of plaats buiten de radionuclidenlaboratoria.

Bij aanvragen voor een complexvergunning kan aangegeven worden tot welke nuclidensoorten men zich beperkt waarbij onderscheid gemaakt wordt tussen alpha-, bèta- en gamma-emitters. Na het verlenen van de vergunning kan dan worden volstaan met een melding wanneer er wijziging in de te gebruiken nucliden optreedt.

2.1.4. 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. Lozingen van radioactieve stoffen

Hierbij worden de feitelijke lozingen van radioactieve stoffen aangegeven, waarbij nadere specificatie plaatsvindt (eventueel in een bijlage) (Besluit stralingsbescherming, artikel 44, derde lid, onder b).

Is naast het voorhanden hebben of het toepassen ook sprake van andere vergunningplichtige handelingen, zoals het lozen of het zich anderszins ontdoen, dan dient dit expliciet aangegeven te worden met een duidelijke onderbouwing van de omvang waarin

dit geschiedt. Tevens dient voor het zich ontdoen van radioactieve stoffen vanuit de locatie, anders dan door overdracht en door patiënten, te worden aangegeven of het lozingen in de lucht, in het openbare riool of in het oppervlaktewater betreffen en welke maximale hoeveelheid inhalatie-radiotoxiciteitsequivalenten (Reinh) respectievelijk ingestie-radiotoxiciteitsequivalenten (Reing) per jaar, voor lucht-respectievelijk waterlozingen, gecorrigeerd voor de fysische halveringstijd, wordt aangevraagd. Deze hoeveelheid kan groter zijn dan het secundair niveau (zie 4.2.2), maar deze omvang dient dan wel duidelijk onderbouwd te zijn.

2.3. Toelichting op de gevraagde handelingen

Hier wordt gevraagd om een beschrijving van de gevraagde handelingen en het doel er van (Besluit stralingsbescherming, artikel 44, eerste lid, onder d).

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.

Werkvoorschriften, procedures en instructies, waaronder eventueel die voor het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen, kunnen inzicht geven in de gevraagde informatie.

De beschrijving van de handelingen is een belangrijk gegeven om de aanvraag te kunnen beoordelen, immers wanneer niet bekend is wat een ondernemer wil gaan doen, is het onmogelijk om de stralingsbeschermingsmaatregelen te beoordelen. De beschrijving betreft dan ook met name de handelingen waarbij straling een rol kan spelen. Op deze beschrijving moet paragraaf 4 (de maatregelen) aansluiten.

De detaillering van de beschrijving hangt af van de soort vergunning die wordt aangevraagd. Bij een enkelvoudige vergunning is dat redelijk precies. Bij een verzamelvergunning en een complexvergunning kunnen groepen gelijksoortige handelingen gezamenlijk worden beschreven. Enkele voorbeelden.

• Toepassing van medische röntgen.

Wanneer iemand vergunning vraagt voor handelingen met een röntgentoestel voor medische diagnostiek, zullen enige 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 filmcassette of 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 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 bronnen 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 de vortex of wordt

gecentrifugeerd of stoffen worden verwarmd, allemaal risico bepalende handelingen. Ook naar andere bijkomende handelingen met open bronnen 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. Bij nucleaire geneeskunde is het nodig om met open bronnen zowel binnen het radionucliden-laboratorium als ook daarbuiten te werken. De beschrijving van de handelingen zal daarom uit verschillende onderdelen bestaan. Er zal in principe altijd een beschrijving van de handelingen in het radionucliden-laboratorium moeten plaatsvinden, waarbij speciale aandacht nodig is voor de molybdeen-technetium-generator (uitpakken, opslagplaats, controles) en voor andere specifieke kenmerken van nucleaire geneeskunde, zoals bereiding en kwaliteitscontrole van radiofarmaca. Daarnaast vindt de toediening van het radiofarmacon buiten het radionucliden-laboratorium plaats. Hier wordt ook een beschrijving van gegeven, met aanduiding van de ruimten en de wijze waarop de toediening plaatsvindt. 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.

2.4. Rechtvaardiging
(Besluit stralingsbescherming, artikel 4, vierde en vijfde lid).

Hier wordt aangegeven of de toepassing als gerechtvaardigd is opgenomen in de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik ioniserende straling. Zo ja, dan wordt verwezen naar de (sub) categorie die is genoemd in bijlage 1 van die regeling en waaronder de handeling valt.

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 toege-

bracht. Deze gegevens zijn nodig om de gerechtvaardigheid van de handeling te beoordelen.

Deze argumentatie geldt dan als een verzoek tot rechtvaardiging. Dat verzoek behoeft daarom niet separaat te worden gedaan. Zie voor rechtvaardiging bij interne toestemmingen onder 3.3.

2.5. Tijdsduur
(Besluit stralingsbescherming, artikel 44, eerste lid, onder h).

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

3. Gegevens over de deskundigheid en de organisatorische inbedding daarvan, inclusief een eventueel stralings-zorg-systeem

(Besluit stralingsbescherming, artikel 44, eerste lid, onder g).

Hier wordt onderscheid gemaakt in 3 situaties.

In 3.1 wordt toegelicht hoe kan worden aangegeven hoe de vereiste stralingsdeskundigheid ten aanzien van de arbeidsomstandigheden en het milieu wordt ingevuld.

Wanneer een verzamelvergunning of complexvergunning wordt aangevraagd, wordt toegelicht op grond waarvan de aanvrager meent over een voldoende infrastructuur te beschikken om zelf wijzigingen in de situatie (binnen het kader van de vergunning) te kunnen beoordelen. Dit wordt toegelicht onder 3.2.

Wanneer patiënten worden bestraald zal degene die de ioniserende straling toepast ook deskundig moeten zijn op dit terrein. De deskundigheid voor medische toepassingen wordt toegelicht onder 3.3.

3.1. Deskundigheid en toezicht ten aanzien van arbo- en milieuaspecten
(Besluit stralingsbescherming, artikel 7, tweede en vierde lid, artikel 9, eerste, tweede en vierde lid, artikel 10, artikel 11 en artikel 12)

Iedere handeling wordt conform artikel 9 van het Besluit stralingsbescherming uitgevoerd door of onder toezicht van een deskundige. Deze deskundige wordt verder aangeduid als toezichthoudend deskundige. Aangegeven wordt op welke wijze voldaan wordt aan de uit het Besluit stralingsbescherming voortvloeiende

eisen inzake deskundigheid en (intern) toezicht. Kopieën van diploma's en de schriftelijke toedeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden met betrekking tot de bescherming tegen ioniserende straling worden meegezonden. Uit de beschrijving blijkt welke deskundige voor de onderscheiden handelingen is aangewezen als toezichthoudend deskundige.

Voor het werken met bronnen van derden wordt naast de deskundigheid als hiervoor is aangegeven tevens inzicht 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.

3.2. Aandachtspunten voor de opzet van de stralenbescherming bij een verzamelvergunning

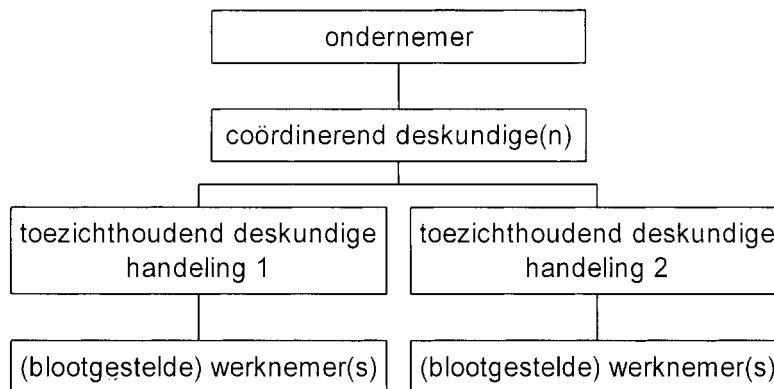
Wanneer er meer vergelijkbare toepassingen plaatsvinden, kan een ondernemer een verzamelvergunning aanvragen. Bij de aanvraag van een dergelijke vergunning zal tevens een beschrijving moeten worden gegeven van de organisatie van de stralenbescherming, onder vermelding van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de betrokken functionarissen, en de wijze waarop rapportage plaatsvindt en verantwoording wordt afgelegd.

Bij de beoordeling van de stralingshygiënische organisatiestructuur is in eerste instantie de lijn van de ondernemer naar de toezichthoudend deskundige van belang.

Tevens zullen er één of meer coördinerend deskundigen moeten zijn aangesteld. De verantwoordelijkheden en taken van de coördinerend deskundige(n) en de toezichthoudend deskundig(en) moeten duidelijk zijn en op elkaar afgestemd.

Hierna is schematisch een situatie weergegeven die zich kan voordoen.

Opzet stralingshygiënische zorg bij een verzamelvergunning:



Coördinerend deskundige

De coördinerend deskundige is op grond van artikel 9 van het Besluit stralingsbescherming er voor verantwoordelijk dat het totaal van de handelingen waarvoor hij is aangewezen, plaatsvindt binnen de kaders van de verzamelvergunning. Daarvoor zal het nodig zijn dat hij altijd toestemming moet geven voordat nieuwe handelingen kunnen worden gestart. Tevens kan hij een aantal taken verrichten, die anders door de verschillende toezichthoudend deskundigen op dezelfde wijze zouden moeten worden gedaan, zoals inkoop van bijvoorbeeld radioactieve stoffen, verspreken van persoonlijke dosiscontrolemiddelen, regelen medisch toezicht, laten uitvoeren van bepaalde controles en metingen, maken van algemene protocollen etc. Daarnaast zal de coördinerend deskundige de jaarlijkse rapportage van de resultaten van de uitvoering van de stralingsbescherming aan de vertegenwoordiger van de rechtspersoon coördineren. Wanneer er meer coördinerend deskundigen zijn, zal de afbakening van taken moeten zijn vastgelegd.

Afbakening kan worden gelegd tussen de verschillende soorten toepassingen (bijvoorbeeld medische röntgen en nucleaire geneeskunde) maar ook tussen verschillende plaatsen binnen een locatie. De taakverdeling zal duidelijk op papier moeten staan, ook voor de overlappende gebieden of plaatsen. Zo zal bijvoorbeeld moeten zijn geregeld dat de dosislimieten of dosisbeperkingen op plaatsen die gezamenlijk worden gebruikt (zoals OK) of waar blootstelling vanuit meer richtingen komt (een gang tussen afdelingen of de grens van de locatie), niet worden overschreden. Hierover moeten voor-

af afspraken worden gemaakt die schriftelijk worden vastgelegd. Ook over het opstellen van een stralingshygiënisch jaarverslag zullen vooraf afspraken moeten worden gemaakt. In de vergunningaanvraag zal een beeld van het bovenstaande moeten worden gegeven waarbij duidelijk moet worden aangegeven hoe de coördinerend deskundige namens de ondernemer waarborgt dat de toepassingen binnen de kaders van de vergunning plaatsvinden. Daarnaast wordt een beschrijving gegeven van de manier waarop intern 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 welke deskundigheid intern wordt voorgeschreven voor de toezichthoudend deskundigen. In een bijlage kan per stralingsbron aangegeven worden wie de toezichthoudend deskundige is. Een kopie van de diploma's en van de eventuele aanwijzingen van de toezichthoudend deskundige(n) en coördinerend deskundige(n) wordt meegezonden.

3.3. Complexvergunning

Een complexvergunning wordt verleend in een situatie waarin veel verschillende soorten handelingen worden verricht. Het gaat daarbij om bedrijven die door de overheid zijn aangewezen om een stralingsbeschermingseenheid (SBE) in te stellen die haar werkzaamheden uitvoert onafhankelijk van de organisatie-onderdelen die handelingen uitvoeren. In de stralingsbeschermingseenheid wordt

een algemeen coördinerend stralingsdeskundige benoemd met stralingsdeskundigheid op niveau 2. De algemeen coördinerend deskundige in de stralingsbeschermingsdienst 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 overheid een complexvergunning verlenen.

3.4. Medische deskundigheid; verantwoordelijkheidsstructuur (Besluit stralingsbescherming, Hoofdstuk 6, artikel 54; GHI-bulletin verantwoordelijkheidsstructuur)

- Deskundigheid voor medische stralingstoepassingen.
Bij medische toepassingen met ioniserende straling moet worden aangegeven hoe wordt voldaan aan de voorschriften ten aanzien van stralingsdeskundigheid. Bij de beoordeling wordt als referentie aangehouden:
– Gezondheidsraadrapport nummer 1996/04: ‘Deskundigheidseisen bij medische stralingstoepassingen’.
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.

- Deskundigheid medisch ondersteunend personeel.
De aanvrager dient aan te geven op welke wijze wordt voldaan aan de algemeen aanvaarde deskundigheidseisen bij medische toepassingen voor het ondersteunend personeel op alle afzonderlijke plaatsen binnen de locatie waar handelingen met ioniserende straling plaatsvinden. Hierbij dient ook de bereiding van radiofarmaca te worden betrokken. Bij de beoordeling worden de volgende criteria/referenties aangehouden:

1. Wet Beroepen in de individuele gezondheidszorg, 11 november 1993, Staatsblad 655, 28 januari 1999, Staatsblad 30;
2. Besluit van 19 november 1997, houdende regels inzake de opleiding tot en deskundigheid van de radiodiagnostisch en radiotherapeutisch laborant;
3. Gezondheidsraadrapport nummer 1996/04: ‘Deskundigheidseisen bij medische stralingstoepassingen’;
4. GMP Ziekenhuisfarmacie, KNMP/NVZA, Den Haag, oktober 1996.

- 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 waar ioniserende straling wordt toegepast een Commissie Stralingshygiëne in te stellen.
Bij de beoordeling wordt de volgende referentie aangehouden:
– GHI Bulletin ‘Verantwoordelijkheidsstructuur stralingsbescherming’, oktober 1994

4. De maatregelen die de ondernemer neemt ter beperking van schade ten gevolge van ioniserende straling in en buiten de locatie (Besluit stralingsbescherming, artikel 5 en 6)

Degene die handelingen verricht met open bronnen, ingekapselde bronnen of röntgentoestellen, is verplicht ervoor zorg te dragen dat bestraling of besmetting van personen wordt tegengegaan door doeltreffende maatregelen te nemen en middelen ter beschikking te stellen zoveel als redelijkerwijs mogelijk is, economische en sociale aspecten in aanmerking nemende (het zogenaamde As Low As Reasonably Achievable-beginsel, ALARA).
Uitgangspunten bij de invulling van het redelijkerwijs-criterium zijn, dat ten minste de normaal gangbare tech-

nieken ofwel de stand der techniek wordt toegepast. Bovendien zal geen grotere capaciteit of ‘stralingsruimte’ (bijvoorbeeld de hoeveelheid open bronnen of het aantal ingekapselde bronnen of het aantal röntgentoestellen) worden vergund dan nodig is. Indien echter voorzien wordt dat in de nabije toekomst meer ruimte nodig is, kan onderbouwd meer worden aangevraagd en vergund.
In het algemeen geldt dat hoe hoger de individuele stralingsbelasting is, des te uitvoeriger ALARA onderbouwd moet worden.

4.1. Maatregelen gericht op de bescherming van werknemers, waarbij wordt onderbouwd hoe wordt voldaan aan het redelijkerwijs criterium

Om de maatregelen te beschrijven zal ook de soort stralingsbron moeten worden gedefinieerd en zal moeten worden aangegeven welke soorten blootstellingen een rol kunnen spelen, zowel tijdens normaal bedrijf als bij – te voorziene – incidenten en ongevallen. Daarom zullen de handelingen zo moeten worden beschreven dat inzicht ontstaat in de risico’s en de stralingsbeschermingsaspecten ervan. De algemene maatregelen die voor individuele werknemers worden genomen, worden beschreven, waarbij kan worden gedacht aan:
I. instructie en voorlichting;
II. eventuele indeling als blootgesteld werker;
III. eventuele persoonsdosimetrie;
IV. eventuele medische keuring.

Daarnaast worden voor de verschillende handelingen een aantal gegevens verstrekt zoals hierna aangegeven.

4.1.1. Röntgentoestellen

Hierbij speelt alleen de uitwendige bestraling een rol.
De volgende aspecten moeten worden toegelicht:

- kwaliteitsnormen waaraan het toestel voldoet zoals IEC-normen, PTB goedkeuring en CE-markering;
- de workload van het toestel;
- de effectieve dosis (op weekbasis) die daardoor wordt veroorzaakt op plaatsen waar werknemers aanwezig kunnen zijn. Wanneer daarvoor reeds afscherming of filtering heeft plaatsgevonden moet dit worden vermeld;
- het instellen van een eventuele gecontroleerde of bewaakte zone, ter

bescherming van de werknemers en de wijze waarop dat wordt bereikt;

- 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.

4.1.2. Ingekapselde bronnen

Hierbij moet aandacht worden besteed aan de beperking van de kans op uitwendige bestraling en op inwendige besmetting en moeten de volgende aspecten aan de orde komen:

- de maatregelen, die worden genomen om inwendige besmetting te voorkomen, waarbij gedacht moet worden aan de kwaliteit van de ingekapselde bron (volgens ISO 2919:1999), gerelateerd aan de omstandigheden waaronder deze bron wordt toegepast, of een andere wijze waarop verspreiding van de radioactieve stof wordt voorkomen;
- beschrijving van een eventuele bronhouder, waarbij de constructie wordt weergegeven, met daarbij de afscherming, resulterend in een stralingsniveau op 10 cm van de bronhouder;
- het instellen van een eventuele gecontroleerde of bewaakte zone, ter bescherming van de werknemers en de wijze waarop dat wordt bereikt;
- de wijze waarop de ingekapselde bronnen worden opgeslagen in wanneer deze niet worden gebruikt;
- de effectieve dosis (op jaarbasis) die wordt veroorzaakt op plaatsen waar werknemers aanwezig kunnen zijn. Wanneer daarvoor reeds afscherming wordt meegenomen in de berekening moet dit worden vermeld. Tevens moet voor een ingekapselde bron, die niet continu wordt toegepast, de verwachte toepassingstijd worden vermeld, waarvan bij bepaling van de stralingsdosis is uitgegaan;
- 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.

4.1.3. Open bronnen

Bij het beschrijven van de maatregelen moet aandacht worden besteed aan de beperking van het risico op inwendige besmetting en op uitwendige bestraling. 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 radiotoxici-tequivalenten) 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 bronnen 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, waarbij wordt onderbouwd hoe wordt voldaan aan het redelijkerwijs criterium

De volgende elementen moeten hierbij aan de orde komen:

- maatregelen (zie 4.2.1);
- risicoanalyse (zie 4.2.2);
- toetsing aan secundair niveau (zie 4.2.3);
- onderbouwing ALARA (zie 4.2.4).

4.2.1. Een beschrijving van de maatregelen die de aanvrager zal nemen ter voorkoming van en bescherming tegen schade ten gevolge van ioniserende straling in en 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. Een risicoanalyse van de mogelijke schadelijke gevolgen van ioniserende straling, vanwege de handelingen waarvoor de vergunning wordt aangevraagd

Er dient een inschatting gemaakt te worden van de maximale totale effectieve dosis buiten de terreingrens (milieubelasting) ten gevolge van alle handelingen binnen de locatiegrens. Hiertoe wordt de Multifunctioneel Individuele Dosis (MID) bepaald en in bepaalde gevallen ook de Actuele Individuele Dosis (AID). Als instrument bij de aanvraag wordt voorts het Secundair Niveau (SN) gehanteerd.

Secundair Niveau (SN)

Het SN is het niveau waaronder de invulling van het ALARA-beginsel voor de overheid geen prioriteit meer heeft. Het SN voor externe straling is voor handelingen 10 μ Sv in een jaar. Voor lucht- of waterlozingen is dat 1 μ Sv in een jaar.

MR-AGIS

Voor de dosisschattingen, toetsing aan het SN etc. moet in principe de bijlage van de regeling analyse gevolgen ioniserende straling (mr-AGIS) worden gebruikt. Deze bijlage bestaat uit twee delen.

Deel I (rekenregels) is voor eenvoudige bronnen zoals radionucliden-laboratoria en ingekapselde bronnen voor meet- en regeltechniek. 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 onder SN geeft. Het antwoord wordt op een globale, conservatieve

wijze geschat met behulp van simpele rekenregels zonder een uitvoerige dosisberekening.

Voor meer complexe situaties en voor die 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 bij mr-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 een zogenoemde nadere analyse wordt in ieder geval 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 m.b.v. deel I mr-AGIS

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

Een uitvoerige analyse is niet steeds nodig. Indien de grove, conservatieve, schatting volgens de rekenregels uit deel I van de bijlage van de mr-analyse gevolgen van ioniserende straling (mr-AGIS) aangeeft dat de dosis veroorzaakt door externe straling lager is dan het zogenoemde secundair niveau (SN), kan een nadere analyse, zoals bedoeld in deel II van mr-AGIS, achterwege blijven en wordt de uitkomst van deze schatting opgegeven. Het SN voor externe straling is 10 μSv in een jaar. Ook de lucht- en wateremissies kunnen op basis van een grove, doch conservatieve, schatting volgens deel I van mr-AGIS getoetst worden aan een SN. Het SN voor deze emissies is 1 μSv in een jaar.

Bepaling dosis m.b.v. deel II mr-AGIS

Indien de dosis berekend met de rekenregels uit deel I van mr-AGIS van een emissiesoort hoger is dan het SN dient in ieder geval met behulp van deel II van mr-AGIS de Multifunctioneel Individuele Dosis (MID) en in bepaalde gevallen ook

de Actueel Individuele Dosis (AID) van die emissiesoort te worden bepaald.

Bij de bepaling van de MID is multifunctionaliteit van de omgeving uitgangspunt en daarom wordt de individuele dosis berekend op basis van de maximale (hypothetische) gemiddelde stralingsbelasting van de meest blootgestelde referentiepersonen. De groep referentiepersonen die ten gevolge van een bepaalde emissiesoort de hoogste dosis kan krijgen, is de kritieke groep voor die emissiesoort. De kritieke groep voor een bron is de groep die de hoogste dosis kan ontvangen ten gevolge van alle emissies tezamen.

De MID staat los van het feitelijk gebruik van dat gebied op enig moment en houdt rekening met het mogelijke (toekomstige) gebruik. Het gaat dus om de dosis voor een kritieke groep die weliswaar momenteel mogelijk zelfs niet bestaat, maar waarvan het bestaan in de toekomst niet uitgesloten geacht kan worden. In het algemeen leidt het gebruik van een gebied voor normale bewoning tot die hoogst mogelijke dosis. MID wordt dan ook op basis daarvan berekend.

Indien de MID ten gevolge van externe straling of luchtlozing hoger is dan het desbetreffende SN, dient naast de MID ook de AID te worden berekend. Voor de berekening van de AID wordt voor die dosisbijdragen die niet meer bestaan indien de bron geen emissie meer veroorzaakt, het huidige feitelijk (of volgens het bestemmingsplan mogelijke) gebruik van het gebied beschouwd. De volgende dosisbijdragen komen hiervoor in aanmerking:

1. externe blootstellingdosis vanuit een vaste bron en vanuit de lucht (niet die vanaf de grond)
2. inhalatiedosis
3. submersiedosis

Afhankelijk van de actuele of de volgens het bestemmingsplan te verwachten situatie wordt er dus voor deze dosisbijdragen berekend wat bijvoorbeeld de stralingsbelasting is van de werknemers van het aangrenzende bedrijf of de gebruikers van een aangrenzende snelweg. Hierbij wordt gebruik gemaakt van zogenoemde Actuele Blootstellings Correctiefactoren (ABC-factoren), zie de Ministeriële Regeling Analyse Gevolgen van Ioniserende Straling (MR-AGIS).

Wijziging bestemmings(plan) van omgeving

Voor externe straling en inhalatiedoses kan de actuele stralingsbelasting toenemen door veranderingen in de bestemming van de omgeving van de locatie. Hierdoor kunnen dus verdergaande maatregelen alsnog redelijk worden. Het is in theorie zelfs mogelijk dat de actuele stralingsbelasting zo ver toeneemt dat de wettelijke locatielimiet (100 $\mu\text{Sv}/\text{jaar}$) (art 48, eerste lid, BS) wordt overschreden. Daarom zullen er 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 aan secundair niveau (SN) t.b.v. de aanvraag

a. MID van een emissiesoort \leq SN

Indien voor een emissiesoort ten gevolge van alle handelingen binnen een locatie tezamen de multifunctionele individuele dosis (MID) lager is dan of gelijk is aan het SN, dus als de $\text{MID}(\text{ext str}) \leq 10 \mu\text{Sv}$; of de $\text{MID}(\text{lucht})$ of $\text{MID}(\text{water}) \leq 1 \mu\text{Sv}$ in een jaar, dan is er sprake van een emissiesoort die geringe risico's voor de omgeving met zich mee brengt. In deze gevallen kan voor de betreffende emissiesoort worden volstaan met aan de vergunningaanvraag toevoegen van:

- de uitgevoerde schattingen van de doses ten gevolge van externe straling en de daarop gebaseerde wensen ten aanzien van de te vergunnen externe straling (in μSv per jaar);
- de uitgevoerde schattingen van de doses ten gevolge van lucht- of waterlozingen en daarbij de daarop gebaseerde wensen ten aanzien van de te vergunnen hoeveelheden te lozen radionucliden in lucht of water (in GBq per jaar).
- tevens dient bij de aanvraag globaal duidelijk te worden gemaakt dat de aangevraagde capaciteit en de beschreven maatregelen en voorzieningen, een zo laag als redelijkerwijs mogelijke stralingsbelasting impliceren.

b. MID van een emissiesoort $>$ SN

Als voor een emissiesoort ten gevolge van alle handelingen binnen een loca-

tie tezamen de multifunctionele individuele dosis (MID) hoger ligt dan SN, dus als de MID(ext str) > 10 µSv; of de MID(lucht) of de MID(water)

> 1 µSv in een jaar, dan is er sprake van een emissiesoort die zodanige gevolgen voor de omgeving met zich brengt dat van de zijde van de overheid nadere gegevens worden gevraagd. Naast MID dient voor de betreffende emissiesoort ook de AID te worden berekend en dient de invulling van het ALARA principe nader te worden uitgelegd.

Aan de vergunningaanvraag dienen daarom voor de desbetreffende emissiesoort(en) te worden toegevoegd:

- de (volgens Deel II van de bijlage van de mr-AGIS) uitgevoerde berekening van de MID,

- de motivering van de gekozen parameterwaarden, en de daarop gebaseerde wensen ten aanzien van de te vergunnen hoeveelheden te lozen radionucliden (in Bq/jaar) of te emitteren externe straling (in Sv/jaar).

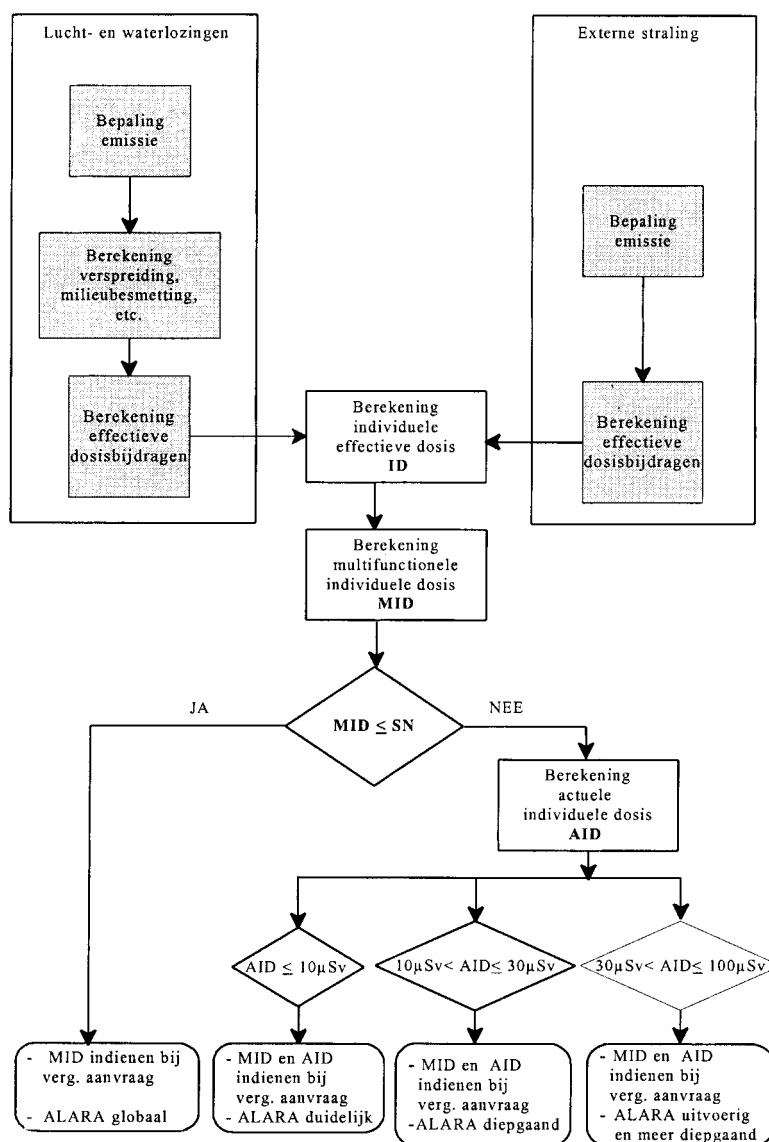
Afwijkingen ten opzichte van de in de bijlagen van deel II gehanteerde aannames (bijvoorbeeld omtrent de deeltjesgrootte verdeling van de geïnhaleerde radionucliden) dienen bij de aanvraag expliciet te worden vermeld en gemotiveerd;

- tevens dient bij de aanvraag ten minste duidelijk te worden gemaakt hoe het ALARA-principe is ingevuld. Zie voor de mate waarin onder 4.2.4, onder II, III of IV.

4.2.4. Mate van onderbouwing van het redelijkerwijs criterium (ALARA)

In het algemeen geldt dat hoe hoger de individuele stralingsbelasting is, des te uitgebreider ALARA onderbouwd moet worden. Hierbij is de AID maatgevend. Voor wat betreft de mate van uitgebreidheid van de ALARA-paragraaf geldt het volgende voor iedere emissiesoort. Zie ook onderstaande figuur.

Figuur: Schema voor mate waarin ALARA ingevuld moet worden afhankelijk van de MID en de AID



I. MID ≤ SN

De stralingsbelasting, zowel actueel als op basis van multifunctionaliteit, is lager dan of gelijk aan 1 µSv in een jaar door lucht- of waterlozingen en 10 µSv 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 ≤ 10 µSv

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 µSv < AID ≤ 30 µSv

Bij de aanvraag dient aan de voorgaande vraagstelling diepgaand aandacht te worden besteed, 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.

IV. $30 \mu\text{Sv} < \text{AID} \leq 100 \mu\text{Sv}$

Bij de aanvraag dient aan de voorgaande vraagstelling uitvoerig en meer diepgaand aandacht besteed te worden door middel van een overzichtelijke inventarisatie van de theoretische mogelijkheden tot verdere reductie van de stralingsbelasting die redelijkerwijs mogelijk is. In dit geval moeten daarbij ook de 'best beschikbare technieken' beschouwd worden. Bij de niet gekozen maatregelen dient aangegeven te worden waarom uitvoering nu of op termijn redelijkerwijs niet mogelijk zou zijn.

4.2.5. 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, waarbij wordt onderbouwd hoe wordt voldaan aan het redelijkerwijs criterium*
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
- Richtlijnen voor kwaliteitsbewaking van radiodiagnostiek apparatuur, TNO 1996
- Kwaliteitswet zorginstellingen, 18 januari 1996, Staatsblad nr. 80
- Besluit stralingsbescherming Hoofdstuk 6
- Wet op de geneesmiddelenvoorziening

4.3.3. Medisch wetenschappelijk onderzoek

Indien het een aanvraag om vergunning voor een experimenteel diagnostische of therapeutische verrichting met ioniserende straling betreft, dient de aanvrager van de vergunning de voorwaarden aan te geven waaronder de verrichting zal worden uitgevoerd. Bij de beoordeling worden onder andere de volgende criteria/referenties aangehouden:

- ICRP 62, Radiation protection in biomedical research
- Wet op medisch wetenschappelijk onderzoek bij mensen

Artikel 7 tot en met 9 administratieve bepalingen

Deze artikelen bevatten een aantal nadere bepalingen ten aanzien van beheer en bewaartermijn van de administratie en registratie van gegevens. De bepalingen ten aanzien van de inhoud zijn beperkt tot de meldingsplichtige toepassingen. In de vergunningen worden voorschriften

gegeven voor de administratie en registratie van andere handelingen of werkzaamheden. De ondernemer richt de administratie in naar eigen goeddunken.

In deze bepalingen wordt ook verwezen naar medische dossiers. Het gaat hier om de medische gegevens, die de ondernemer op grond van het besluit mag verwerken. In artikel 100, eerste lid, wordt aangegeven welke gegevens dit betreft. Het gaat om de gegevens, die de stralingsarts nodig heeft om te kunnen beoordelen of een A-werknemer geschikt is voor de functie en de resultaten van de keuringen en onderzoeken, die in de artikelen 96 en 97 van het besluit worden geregeld. Voorts bevatten deze dossiers de resultaten van de monitoring. Het betreft hier dus geen andere medische gegevens van de werknemer, die niet te maken hebben met blootstelling aan straling. Materieel voegen de bepalingen over de administratie in deze regeling, voorzover het de medische gegevens, betreft niets toe aan hetgeen al in het besluit en met name in artikel 100 is geregeld. In deze regeling wordt in feite alleen bepaald, dat deze dossiers deel uitmaken van de administratie van (meldingsplichtige) handelingen (artikel 8, eerste lid). Voorts is het tweede lid in artikel 9 opgenomen om aan te geven, dat voor de gegevens in de medische dossiers de afwijkende bewaartermijn geldt, die al in artikel 100, tweede lid, van het besluit is geregeld.

De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,

J.F. Hoogervorst.

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
J.P. Pronk.

¹ In de administratieve lasten zijn opgenomen administratie, bronnendossier en registratie, jaarlijkse meldingen, veegsten en kosten afval.

² Handeling: het bereiden, voorhanden hebben, toepassen of zich ontdoen van een kunstmatige bron of van een natuurlijke bron, voor zover deze natuurlijke bron is of wordt bewerkt met het oog op zijn radioactieve eigenschappen dan wel het gebruiken of voorhanden hebben van een toestel, uitgezonderd bij een interventie, een ongeval of een radiologische noodsituatie. (Besluit stralingsbescherming: artikel 1, eerste lid).

³ Locatie: inrichting als aangewezen krachtens artikel 1.1, derde lid, van de Wet milieubeheer of plaats, waar een handeling of werkzaamheid wordt verricht.