



Autoriteit Nucleaire Veiligheid en
Stralingsbescherming

**Handreiking voor het indienen van een
vergunningaanvraag voor handelingen ten
behoefte van tandheelkundige diagnostiek**

**Specifiek voor het gebruik van Cone-Beam
Computer Tomografietechniek**

Versie 1

Datum 5 november 2019

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?Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.	
0.3	Overgangsbepalingen van Bs naar Bbs	6
0.4	Procedure	6
0.5	Praktische informatie voor het opstellen en indienen van een vergunningaanvraag	7
1	GEGEVENS VAN DE ONDERNEMER EN DE LOCATIE	8
1.1	Gegevens van de aanvrager	8
1.2	Gegevens van de locatie	8
1.3	Gegevens over vergunningen, meldingen, kennisgevingen en registraties	9
2	GEGEVENS OVER TOESTELLEN EN HANDELINGEN	10
2.1	Algemeen	10
2.2	Beschrijving van de toestellen waarmee de handelingen worden uitgevoerd	10
2.3	Toelichting op de gevraagde handelingen	10
2.4	Rechtvaardiging	11
	2.4.1 Algemene rechtvaardiging.....	11
	2.4.2 Rechtvaardiging bij medische blootstelling	11
2.5	Tijdsduur	11
3	GEGEVENS OVER ORGANISATIE EN DESKUNDIGHEID	13
3.1	Het stelsel van deskundigen en opleidingen	13
	3.1.1 Stralingsbeschermingsdeskundige.....	13
	3.1.2 Toezichthoudend medewerker stralingsbescherming	13
	3.1.3 Medisch deskundige	14
	3.1.4 Klinisch fysicus	15
4	GEGEVENS OVER RISICO'S EN MAATREGELEN	16
4.1	Maatregelen gericht op de bescherming van werknemers	16

4.2	Maatregelen gericht op het milieu	17
4.2.1	Maatregelen ter beperking van stralingsblootstelling buiten de locatie	17
4.2.2	Mogelijke stralingsblootstelling buiten de locatie.....	17
4.3	Maatregelen gericht op patiënten	18
4.3.1	Protocollering	18

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.

In deze handreiking krijgen de aanvragers van een vergunning voor de handeling 'tandheelkundige diagnostiek' specifieke informatie van de gegevens die zij bij een vergunningaanvraag moeten aanleveren. Het is tevens een nadere toelichting op de wettelijke bepalingen van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) en onderliggende regelingen.

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

- *Algemene wet bestuursrecht (Awb)*
- *Kernenergiewet (Kew)*
- *Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs)*
- *Besluit stralingsbescherming (Bs)*
- *Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Rbs)*
- *ANVS-Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs)*

De indieningsvereisten voor een vergunningaanvraag staan in artikel 3.6 *Bbs* en in de artikelen 3.2 *t/m* 3.8 *Vbs*. De opbouw komt terug in de hoofdstukken:

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

0.2 Vergunningplicht versus registratieplicht

Sinds 6 februari 2018 is de regelgeving op het gebied van stralingsbescherming veranderd. Het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) vervangt het Besluit stralingsbescherming (Bs). Voor het werken met een röntgentoestel bestond in het *Bs* een verplichting tot *melding* of *vergunning*. Voor het gebruik van een röntgentoestel geldt nu de verplichting tot *registratie* of *vergunning*.

Wanneer een registratieplicht of een vergunningplicht geldt, leest u in [het Stappenplan vergunning of registratie](#) en in de [Factsheet verandering regelgeving stralingsbescherming voor tandartsen](#).

In deze handreiking leest u vervolgens welke informatie u op welke manier moet aanleveren bij de ANVS om een vergunningaanvraag in te dienen.

Deze handreiking is dus niet van toepassing wanneer een ondernemer binnen één locatie slechts registratieplichtige handelingen uitvoert. Deze handreiking is alleen van toepassing wanneer vergunningplicht geldt. Vergunningplicht geldt voor de volgende situaties:

- Wanneer binnen een tandartspraktijk onder verantwoordelijkheid van een tandarts handelingen met een ConeBeam CT worden uitgevoerd.
- Wanneer de handelingen worden uitgevoerd met een mobiel röntgentoestel op wisselende plaatsen in geheel Nederland.

- Het is belangrijk op te merken dat als een ondernemer op een locatie zowel vergunningplichtige als registratieplichtige handelingen uitvoert, een vergunning voor het geheel is vereist. (*Bbs, art. 3.4., vierde lid*).

Aandachtspunt dentale bussen:

Toestellen die vast gemonteerd zijn in dentale bussen en die worden gebruikt ten behoeve van tandheelkundige diagnostiek, vallen onder de registratieplicht. Uitzondering hierop zijn de handelingen die met een ConeBeam CT worden uitgevoerd: deze handelingen zijn vergunningplichtig.

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.
- Gedurende de overgangstermijn wordt de melding van een röntgentoestel onder het Bs omgezet in een (tijdelijke) registratie. Toestellen die eerst meldplichtig waren en onder het Bbs vergunningplichtig, krijgen een (tijdelijke) vergunning. De tijdelijkheid van de registratie of vergunning is beperkt tot twee jaar vanaf de invoeringsdatum van het Bbs (6 februari 2018). Dit houdt in dat u voor 6 februari 2020 een aanvraag voor een vergunning moet hebben ingediend wanneer u handelingen met een CBCT uitvoert of een registratie moet hebben gedaan wanneer u alleen handelingen uitvoert met intra-orale toestellen en/of OPG/RSP toestellen.

0.4 Procedure

Een vergunningaanvraag dient de informatie te bevatten die nodig is om een aanvraag te kunnen beoordelen. 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*.

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

Acht weken is de uiterste termijn waarbinnen de overheid, in dit geval, 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.

Na het verlenen van de vergunning kan gedurende 6 weken door belanghebbenden bezwaar worden gemaakt. De vergunning treedt in beginsel na deze periode in werking.

0.5 Praktische informatie voor het opstellen en indienen van een vergunningaanvraag

Met ingang van 2018 zijn er geen standaardformulieren meer beschikbaar op de ANVS-website voor het aanvragen van een vergunning. 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](#).

Indienen vergunningaanvraag via ANVS-loket:

- Kies optie vergunningaanvraag onder kopje Medische en Industriële Toepassingen;
- Vul de gevraagde gegevens in en voeg de volgende bijlagen toe:
 1. Een door de ondernemer ondertekende vergunningaanvraag, welk voldoet aan de opbouw en beschrijving zoals weergegeven in de hoofdstukken 1 tot en met 4 van deze handreiking;
 2. Bijlage 1: machtigingsformulier (wanneer van toepassing);
 3. Bijlage 2: plattegronden;
 4. Bijlage 3a: overeenkomst stralingsbeschermingsdeskundige;
 5. Bijlage 3b: mandaat en diploma('s) toezichthoudend medewerker(s) stralingsbescherming;
 6. Bijlage 3c: overeenkomst klinisch fysicus;
 7. Bijlage 4: risico inventarisatie en – evaluatie;
 8. Bijlage 5: voorbeeld veiligheidsinstructies / werkvoorschriften;
 9. Bijlage 6: milieuanalyse / terreingrensdosisberekening;
 10. Bijlage 7: voorbeeld protocol.

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 machtigingsformulier¹.

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.

Bijlage 1	Machtigingsformulier
	<ul style="list-style-type: none"> • Alleen toevoegen wanneer degene die de aanvraag indient niet tekenbevoegd is; • Ondertekend door een namens de (rechts)persoon tekenbevoegde(n); • Wanneer de rechtspersoon een <i>maatschap</i> of een <i>VOF</i> is dan dienen alle maten cq vennoten het formulier te ondertekenen. Hetzelfde geldt wanneer de onderneming wordt geleid door meerdere bestuurders, die <i>gezamenlijk bevoegd</i> zijn.

1.2 Gegevens van de locatie

Opgave van de naam en het adres en de beschrijving van de locatie² waar de handelingen zullen worden verricht (*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 dient de grens van de locatie of de begrenzing van de plaats ingetekend te worden op een duidelijk herkenbare plattegrond op schaal. Ook binnen de grens van de locatie dient te worden

¹ Te vinden op de website www.anvs.nl

² Inrichting als aangewezen krachtens artikel 1.1, derde lid, van de Wet milieubeheer of plaats waar een handeling wordt verricht.

aangegeven waar de handelingen plaatsvinden en 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 komt het erop neer dat, wanneer zich geen andere ondernemingen op hetzelfde adres bevinden, de perceelgrens zoals aangegeven in het uittreksel van het Kadaster als terreingrens wordt beschouwd. Wanneer de tandartspraktijk zich in een verzamelgebouw bevindt, wordt de begrenzing van de tot de praktijk behorende ruimten als terreingrens beschouwd.

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.

Bijlage(n) 2	Plattegrond(en) Tekening(en) op schaal waarop is aangegeven de grens van de locatie en de ruimten waar de toestellen zijn opgesteld inclusief vermelding van eventuele zonering (Bewaakte of Gecontroleerde Zone).
---------------------	--

1.3

Gegevens over vergunningen, meldingen, kennisgevingen en registraties

Om een compleet beeld te krijgen van de samenhang van de toestemmingen (vergunningen, kennisgevingen en registraties) is de volgende informatie nodig:

- Opgave van alle eerder aan de aanvrager³ verleende, nog van kracht zijnde, Kernenergiewetvergunningen, met daarbij aangegeven of deze vergunningen bij het verlenen van een nieuwe vergunning kunnen worden ingetrokken;
- Opgave van meldingen⁴ die eerder 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), met daarbij aangegeven of deze handelingen moeten worden meegenomen in de te verlenen vergunning.

Aandachtspunt:

Wanneer u voor de locatie waar vergunning voor wordt aangevraagd, eerder een registratieaanvraag voor toestel(len) via het ANVS-loket heeft ingediend, dient u een verzoek tot intrekken toe te voegen aan de aanvraag. In de vergunningaanvraag meldt u het kenmerk van de registratiebeschikking die ingetrokken dient te worden.

³ Of eventuele rechtsvoorgangers

⁴ 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.

2 Gegevens over toestellen en handelingen

2.1 Algemeen

In dit hoofdstuk wordt een overzicht gegeven van de te verstrekken informatie over toestellen en handelingen.

2.2 Beschrijving van de toestellen waarmee de handelingen worden uitgevoerd

Opgaaf van alle toestellen die binnen een tandartspraktijk onder verantwoordelijkheid van een tandarts worden gebruikt en waarvoor vergunning wordt aangevraagd.

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

Het is daarbij noodzakelijk dat er een overzicht wordt gegeven van alle toestellen, onder vermelding van:

- het fabricaat of handelsmerk;
- het type en de maximale hoogspanning;
- de plaats waar het betreffende toestel wordt gebruikt en
- de toepassing van het betreffende toestel (intra-oraal, OPG, ConeBeamCT of uitsluitend ten behoeve van opslag).

Wanneer u eerder een registratieaanvraag voor toestel(len) via het ANVS-loket heeft ingediend, dient u deze in te trekken. In de vergunningaanvraag vermeldt u het kenmerk van de registratiebeschikking die ingetrokken dient te worden.

2.3 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, , 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 worden genomen.

Ter illustratie:

Toepassing van röntgentoestellen voor medische tandheelkundige diagnostiek

De beschrijving van de handelingen dienen een zo volledig mogelijk beeld te geven van de situatie waaronder de handelingen worden uitgevoerd. De plaats van het toestel wordt beschreven, alsmede de richting waarin dit straalt en de positie van de werknemer die de handelingen uitvoert.

Wanneer de patiënt vastgehouden dient te worden door een werknemer dan wordt beschreven welke maatregelen er worden genomen ter bescherming van de werknemer.

2.4 **Rechtvaardiging⁵**

(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 stappen, de generieke en de specifieke rechtvaardiging en de individuele rechtvaardiging.

De eerste stap betreft de generieke rechtvaardiging van bepaalde categorieën handelingen. De handelingen of categorieën daarvan die in het algemeen zijn gerechtvaardigd, zijn opgenomen in *Rbs, 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*.

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

2.4.1 *Generieke rechtvaardiging*

Bij de vergunningaanvraag wordt onder generieke rechtvaardiging aangegeven onder welke (sub)categorie de toepassing is opgenomen als gerechtvaardigde toepassing in *Rbs, bijlage 2.1, onderdeel A*. Het uitvoeren van tandheelkundige diagnostiek bij personen valt onder categorie II.A.2., onderzoek van personen op medische indicatie.

2.4.2 *Rechtvaardiging bij medische blootstelling*

Bij de vergunningaanvraag dient informatie te worden verstrekt over de wijze waarop voldaan wordt aan de bepalingen uit *Bbs hoofdstuk 8* ten aanzien van specifieke en individuele rechtvaardiging bij medisch-radiologische verrichtingen. Ten aanzien van de indicatiestelling geeft u aan van welke 'evidence based guidelines' er gebruik gemaakt wordt (bijvoorbeeld de Guidelines Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology van de European Commission (Radiation Protection no. 172, opgesteld door de Sedentext projectgroep) of de Richtlijnen van de KNMT).

2.5 **Tijdsduur**

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

U geeft aan hoe lang de handeling zal duren en dus voor welke tijdsduur de vergunning wordt aangevraagd. U kunt een vergunning voor bepaalde tijd of onbepaalde tijd aanvragen.

2.5.1 *Bepaalde tijd*

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 na verval van de vergunning geen vergunningplichtige handelingen meer uitvoert. Dit kan bijvoorbeeld met overdrachtsbewijzen van afvoer van de betreffende toestellen of van het onklaar zijn van de toestellen.

2.5.2 *Onbepaalde tijd*

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

⁵ Voor een uitgebreide behandeling van dit onderwerp zie *Bbs Nota van Toelichting, paragraaf 2.1.1*

- 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 toestellen 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 in zijn* geheel of gedeeltelijk worden ingetrokken door de ANVS.

3 Gegevens over organisatie en deskundigheid

In dit hoofdstuk wordt toegelicht welke eisen gelden ten aanzien van de stralingsbeschermingsorganisatie en de deskundigheid van personen en 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. Met het *Bbs* 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 (niveau 2 en 3) zijn dus opleidingsniveaus geworden

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.

Uit de aanvraag moet blijken dat de ondernemer het interne toezicht op de stralings-toepassingen goed heeft geregeld. In onderstaande paragrafen wordt beschreven welke deskundigen betrokken dienen te zijn ten aanzien van het uitvoeren van handelingen met ioniserende straling binnen uw onderneming.

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.

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. Voor tandheelkundige toepassingen is een aparte categorie bepaald, namelijk 'tandheelkunde, waaronder Conebeam CT (CBCT)'. In de *Rbs* zijn eindtermen vastgelegd voor de opleidingen 'toezichthoudend medewerker stralingsbescherming tandheelkunde' en 'toezichthoudend medewerker stralingsbescherming Conebeam CT'. 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.

Naast de vereiste deskundigheidseisen is er de na- en bijscholingseis uit het *Bbs* (*artikel 5.7 lid 4b en 5*) die kennis van de toepassing omvat en die minimaal eens in de vijf jaar gevolgd moet worden. De inhoud (en frequentie) van de na- en bijscholing mag door de branche- en/of beroepsverenigingen worden vastgesteld.

Bijlage(n) 3a	<p>Stralingsbeschermingsdeskundige (SBD)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wanneer u gebruik maakt van een externe stralingsbeschermingsdeskundige, dient u een bewijs van de overeenkomst als bijlage toe te voegen; • Als sprake is van inhuur van externe deskundigen dient de ingehuurde capaciteit aantoonbaar in overeenstemming te zijn met de opgedragen taken; • Wanneer u zelf een geregistreerd stralingsbeschermingsdeskundige in dienst heeft, dient u een afschrift van de aanwijzing en het mandaat toe te voegen (een verklaring ondertekend door een tekenbevoegde (of tekenbevoegden) namens de vergunninghouder, waarin de deskundige wordt aangewezen); • Tevens dient u een afschrift van de toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden en taken van de SBD'er toe te voegen.
Bijlage(n) 3b	<p>Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming (TMS)</p> <ul style="list-style-type: none"> • een afschrift van de aanwijzing en het mandaat (een verklaring ondertekend door een tekenbevoegde (of tekenbevoegden) namens de vergunninghouder, waarin de TMS wordt aangewezen); • Kopie diploma stralingsbescherming TMS Conebeam CT; • Tevens dient u een afschrift van de toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden en taken van de TMS'er toe te voegen.

3.1.3

Medisch deskundige

In het *Bbs* is de vereiste deskundigheid voor de medisch deskundige 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 onder andere tandartsen, met inbegrip van tandheelkundig specialist kaakchirurg. De eindtermen voor TMS tandheelkunde en – Conebeam CT, zoals beschreven in paragraaf 3.1.2 includeren ook de medische deskundigheid op die gebieden. 'Oude' diploma's op de niveaus 4AM en 5A die in het verleden zijn afgegeven, blijven geldig. Echter is er de na- en bijscholingseis uit het *Bbs* (*artikel 5.7 lid 4b en 5*) die kennis van de toepassing omvat en die minimaal eens in de vijf jaar gevolgd moet worden. De inhoud (en frequentie) van de na- en bijscholing mag door de branche- en/of beroepsverenigingen worden vastgesteld.

3.1.4

Klinisch fysicus

Alleen 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.

Bijlage: 3c	Overeenkomst waaruit betrokkenheid klinisch fysicus blijkt.
--------------------	--

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 blootstelling voor werknemers, leden van de bevolking en patiënten (toetsing van de blootstelling aan de dosislimieten). De basis voor optimalisatie is Bbs, paragrafen 2.3 en 2.4 en art. 9.4. De 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 toestellen, is verplicht ervoor zorg te dragen dat blootstelling van personen ten gevolge van deze handelingen is geoptimaliseerd. Dat betekent dat 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. Hierbij moet rekening gehouden worden met de actuele stand van de techniek en met economische en sociale factoren.

Met behulp van een risico – inventarisatie en – evaluatie en 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 dit hoofdstuk komt tevens het optimalisatieprincipe bij medische blootstelling aan de orde (Bbs, art. 8.3). Dosislimieten zijn niet van toepassing voor patiënten die radiodiagnostische onderzoeken ondergaan. 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 2018, art. 2.1).

Om de maatregelen te beschrijven zullen de toepassingen van de toestellen moeten worden gedefinieerd en zal moeten worden aangegeven welke soorten blootstelling een rol kunnen spelen, zowel tijdens normaal bedrijf als bij voorzienbare incidenten. Daarom zullen de handelingen zo moeten worden beschreven dat inzicht ontstaat in de stralingsrisico's en de daaraan verbonden stralingsbeschermingsmaatregelen. Deze aspecten maken onderdeel uit van de risico-inventarisatie en –evaluatie (RI&E) voor werknemers.

De RI&E moet worden beoordeeld door een (geregistreerd) stralingsbeschermingsdeskundige en moet deel uitmaken van de vergunningaanvraag. In de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018 staan de 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 2018, Bijlage A* staat een lijst van vragen en elementen die noodzakelijk zijn voor het opstellen van een goede en effectieve RI&E.

Naast de RI&E voor het uitvoeren van handelingen met toestellen ten behoeve van tandheelkundige diagnostiek dienen de volgende aspecten te 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;
- beschrijving van de wijze waarop de werknemers worden geïnstrueerd en voorlichting krijgen over de handelingen waarbij ze blootgesteld kunnen worden aan ioniserende straling.

Bijlage 4	<ul style="list-style-type: none"> • Risico-Inventarisatie en - Evaluatie (RIE): <ul style="list-style-type: none"> ○ een beschrijving van de zonering van de ruimte(n) en indeling van de werknemers als blootgestelde werknemer op basis van de dosisberekeningen maken onderdeel uit van de evaluatie van de risico's.
Bijlage 5	<ul style="list-style-type: none"> • Voorbeelden van instructie en werkvoorschriften

4.2 Maatregelen gericht op het milieu

De volgende elementen moeten hierbij aan de orde komen:

- maatregelen ter beperking van milieurisico's (zie 4.2.1);
- analyse stralingsblootstelling en toetsing aan secundair niveau (zie 4.2.2).

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 en
- restricties qua gebruikstijd, etc.

4.2.2 Mogelijke stralingsblootstelling buiten de locatie

De 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 (*Vbs, art. 3.2, eerste lid, onder d*).

De volgende dosisniveaus worden gehanteerd:

- Boven 100 μSv aan de terreingrens in een jaar wordt geen vergunning verleend (*Bbs, art. 3.7, onder b*);
- Beneden het Secundair Niveau (SN) van 10 μSv aan de terreingrens in een jaar bestaat vanuit milieuoogpunt nooit bezwaar 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 (en dus geen onderdeel is van de vergunningaanvraag). De vergunninghouder heeft de verplichting om het ALARA-beginsel in de praktijk door te voeren.

Door middel van dosisschattingen 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.

Bijlage 6	• Milieuanalyse / terreingrensdosisberekening
------------------	--

4.3 Maatregelen gericht op patiënten

Hierbij dient een beschrijving te worden gegeven van de maatregelen die worden genomen om de blootstelling van de patiënt te beperken.

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:

- KNMT;
- Protocollen en standaarden van andere relevante specialismen.

Bijlage(n) 7	• Voorbeeld protocol
---------------------	-----------------------------