

AANVRAGEN, VERLENEN, WIJZIGEN EN BEËINDIGEN VAN EEN
SCHRIFTELIJKE INTERNE TOESTEMMING

INLEIDING

Binnen de setting van een complexvergunning, mogen handelingen met bronnen van ioniserende straling pas worden uitgevoerd nadat de algemeen coördinerend deskundige (ACD) daarvoor toestemming heeft gegeven (Besluit stralingsbescherming (Bs) artikel 12). De uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ (UR-EZ, art. 2.4) stelt verder dat de ACD interne toestemmingen verleent namens de vergunninghouder.

In deze schriftelijke interne toestemming (SIT) worden de kenmerken van de betreffende handeling(-en) met bronnen van ioniserende straling en de daaraan verbonden stralingshygiënische zorg vastgelegd.

AANVRAAG VAN DE SCHRIFTELIJKE INTERNE TOESTEMMING (SIT)

Voor het aanvragen van een SIT dient gebruik te worden gemaakt van het '*Aanvraagformulier Schriftelijke Interne Toestemming*' voor de relevante handeling (open radioactieve stoffen, ingekapselde radioactieve bronnen, toestellen). De aanvraag dient in ieder geval te worden ondertekend door de toezichthoudend- en coördinerend stralingsdeskundige, het afdelingshoofd, en afhankelijk van de aard van de toepassing ook door een medisch- dan wel wetenschappelijk verantwoordelijke, klinisch fysicus en/of de radiofarmaceut. Iedere aanvraag dient vergezeld te gaan van een risicoanalyse, die voldoet aan de voorwaarden die zijn gesteld in de volgende paragraaf van deze procedure.

RISICOANALYSE VAN HANDELINGEN MET BRONNEN VAN IONISERENDE STRALING

Voor aanvang van de handelingen met bronnen van ioniserende straling, dienen de risico's die daarmee gepaard gaan voor de betrokken werknemers en de omgeving te worden vastgelegd in een risicoanalyse. Deze risicoanalyse dient inzicht te geven in zowel de blootstelling die als gevolg van reguliere bedrijfsomstandigheden wordt ontvangen, als ook de potentiële blootstelling. Deze laatste heeft betrekking op blootstellingen die niet met zekerheid worden ontvangen, maar waarvan vooraf de waarschijnlijkheid van optreden en de grootte van de eventuele blootstelling kan worden geschat. De laatstgenoemde worden ook wel omschreven als 'Voorziene Onbedoelde Gebeurtenissen' (VOG).

De risicoanalyse dient te worden uitgevoerd conform de systematiek die is uiteengezet in de 'Leidraad risicoanalyse stralingstoepassingen' van het RIVM.¹

De risicoanalyse dient een reële weergave te zijn van de handelingen die met radioactieve stoffen worden uitgevoerd, waarbij de blootstelling van werknemers naar functie wordt bepaald.

¹ Rapport 620850001/2010, S. Bader

Tevens wordt een berekening gevraagd van de dosis voor de omgeving en het milieu, die een lozing naar water en lucht en een bijdrage aan het omgevingsdosisequivalent aan de terreingrens impliceert. Deze berekeningen dienen te worden uitgevoerd conform de methodiek die is opgenomen in *Bijlage 1.5 van de 'Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ'*.

De risicoanalyse wordt opgesteld door of onder verantwoordelijkheid van een geregistreerd coördinerend deskundige.

VERLENING VAN DE INTERNE TOESTEMMING

ONTVANKELIJKE AANVRAAG

Ter verkrijging van een SIT dient een ontvankelijke aanvraag bij de SBE te worden ingediend; dat wil zeggen een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier én een risicoanalyse die voldoet aan het in deze procedure gestelde.

BEOORDELING

De SBE neemt de ontvankelijke aanvraag in behandeling waarna beoordeling plaatsvindt door de geregistreerd algemeen coördinerend deskundige. De tijd voor de beoordeling en het opstellen van de SIT en eventuele aanvullende maatregelen, duurt maximaal 30 werkdagen. Mocht er tijdens dit proces meer informatie nodig blijken te zijn, dan worden deze 30 dagen onderbroken totdat het gevraagde voorhanden is.

Voor sommige aanvragen zal gelden, dat ze ter beoordeling aan de overheid dienen te worden voorgelegd, bijvoorbeeld in het geval van nieuwe medische therapieën, of zelfs een wijziging van de complexvergunning vereisen. Dit laatste kan bijvoorbeeld voorkomen bij de aanschaf of vervanging van apparatuur ten behoeve van medische therapie, of geheel nieuwe toepassingen. De tijd die de overheid vraagt voor de beoordeling van deze wijzigingen, kan variëren van 3 maanden tot 1 jaar.

DE SCHRIFTELIJKE INTERNE TOESTEMMING

Indien de aanvraag en risicoanalyse voldoen aan het gestelde, en de gevraagde toepassing past binnen de kaders van de complexvergunning en de wettelijke eisen, verleent de algemeen coördinerend deskundige namens de vergunninghouder de Schriftelijke Interne Toestemming (SIT). De vergunninghouder ontvangt een afschrift van de SIT. De SIT wordt in beginsel verleend voor onbepaalde tijd, tenzij er aanleiding is om daarvan af te wijken, bijvoorbeeld bij een vooraf vastgestelde projectduur.

De coördinerend deskundige die de risicoanalyse heeft (doen) opstellen, dient de actualiteit daarvan ten minste jaarlijks te controleren, tenzij daar frequenter aanleiding toe is, bijvoorbeeld bij wijzigingen in procedures, protocollen of behandelmethoden die passen binnen de kaders van de SIT.

De SBE ziet er eveneens jaarlijks, op toe, dat de toets op actualiteit is uitgevoerd, in de regel tijdens de jaarlijkse audit stralingshygiëne. De vergunninghouder wordt van de bevindingen geïnformeerd middels het jaarverslag stralingshygiëne en middels een afschrift van het auditverslag.

WIJZIGEN VAN DE SCHRIFTELIJKE INTERNE TOESTEMMING

Wijzigingen van het in de SIT gegunde, bijvoorbeeld ontvangst, ingebruikname, buitengebruikstelling en overdracht van stralingsbronnen, dienen voorafgaand aan de effectuering daarvan te worden gemeld aan de SBE. Echter, in het geval van wijzigingen die geen invloed hebben op de blootstelling van mens en milieu, zoals het vervangen van een stralingsbron door een gelijksoortige, of het aanpassen van een werkwijze die geen verandering in blootstelling van werknemers tot gevolg heeft, dit ter beoordeling van de coördinerend deskundige, kan worden volstaan met een melding aan de SBE.

Indien wijzigingen in omvang en/of aard wél van invloed zijn op de blootstelling van mens en milieu, dient een schriftelijke wijzigingsaanvraag voor de SIT te worden ingediend bij de SBE. Daarbij dient gebruik te worden gemaakt van het formulier '*Wijziging Schriftelijke Interne Toestemming*'.

In beide gevallen dient de risicoanalyse die deel uit maakt van de SIT, te worden geactualiseerd naar de beoogde wijziging.

De behandeltermijn van een wijzigingsaanvraag is gelijk aan die voor de verlening van een SIT.

BEËINDIGEN VAN DE SCHRIFTELIJKE INTERNE TOESTEMMING

Indien men voornemens is om een toepassing te beëindigen, dient dit door middel van het formulier '*Beëindiging Schriftelijke Interne Toestemming*' te worden gemeld aan de SBE zodat de SIT kan worden ingetrokken.

Ook de algemeen coördinerend deskundige kan een SIT intrekken, bijvoorbeeld in het geval dat een toepassing niet langer gerechtvaardigd is, bij structurele aanpassingen in de stralingsbeschermingsvoorzieningen of indien de stralingsbescherming rondom een toepassing als onvoldoende wordt beoordeeld. De SBE informeert de vergunninghouder over het intrekken van een SIT.

Bij het beëindigen van toepassingen, dient in overleg met de SBE een plan van aanpak te worden opgesteld voor aspecten als ontmanteling, overdracht en afvoer van toestellen, decontaminatie en vrijgave van ruimten. De genomen maatregelen en de resultaten daarvan dienen schriftelijk te worden vastgelegd door de TD en/of CD waaraan de SIT werd verleend. De SBE ontvangt hiervan een afschrift.