



Autoriteit Nucleaire Veiligheid en
Stralingsbescherming




Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming *gevolgen voor de praktijk*

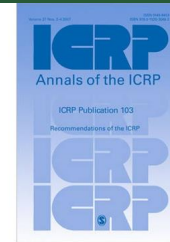
Barbara Godthelp (ANVS)

30 november 2017



Totstandkoming richtlijn 2013/59/Euratom

		ISSN 1977-0758
<h1>Publicatieblad</h1>		<h1>L 13</h1>
<h2>van de Europese Unie</h2>		
		
Uitgave in de Nederlandse taal	<h3>Wetgeving</h3>	57e jaargang 17 januari 2014
<hr/>		
Inhoud		
II <i>Niet-wetgevingshandelingen</i>		
RICHTLIJNEN		
★ Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom 1		



ICRP
Publicatie 103

Europese Commissie
Artikel 31 Expert Commissie
(Advies aan EC)
Voorstel Commissie
Raadswerkgroep

IAEA
RASSC
Internationale
consultatie
CSS



2007
2010
2011
2014
2018

EU-BSS

IAEA-BSS

Besluit basisveiligheidsnormen
stralingsbescherming





Richtlijn Basic Safety Standards (EU-BSS)



"Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling"

Basisveiligheidsnormen gericht op bescherming van:

- Werkers SZW
- Leden van de bevolking I&W
- Patiënten VWS

tegen de *nadelige gevolgen* van ioniserende straling



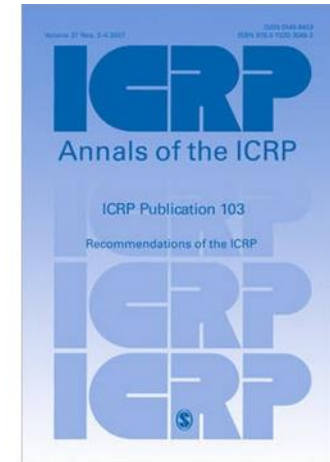
Doelen EU-BSS

Bestuurlijk

- Betere regelgeving door samenvoeging 6 richtlijnen

Inhoudelijk

- Implementeren nieuwe aanbevelingen ICRP 103:
 - a. Blootstellingssituaties
 - b. Nieuwe wetenschappelijke inzichten
- Aanpassen controlestelsel:
 - a. Graduele aanpak
 - b. Vrijstelling en vrijgave (aansluiting IAEA)
- Harmonisatie deskundigheid en opleidingen





Opgave

Hoe kunnen we nieuwe Europese regels over stralingsbescherming in de Nederlandse wetgeving opnemen...

Europese voorwaarde:

1. ... binnen de door de EU gestelde termijn (feb 2018)

Nationale voorwaarden:

1. ... met een beter of gelijk stralingsbeschermingsniveau
2. ... zonder dat de regeldruk onnodig toeneemt
3. ... beleidsarm





Verantwoordelijkheden

Overheid is verantwoordelijk voor:

- stelsel van wet- en regelgeving
- kaders voor opleiding en training
- vergunningverlening en handhaving
- infrastructuur monitoring



Daarnaast geldt:

- Primaire verantwoordelijkheid ligt bij **ondernemer/werkgever**
- Tevens verantwoordelijkheid voor **leveranciers, werknemers, experts**



Hoe werkt de besluitvorming

Ondertekenen →



SZW

IenW

VWS



In samenwerking met →

JenV

Def

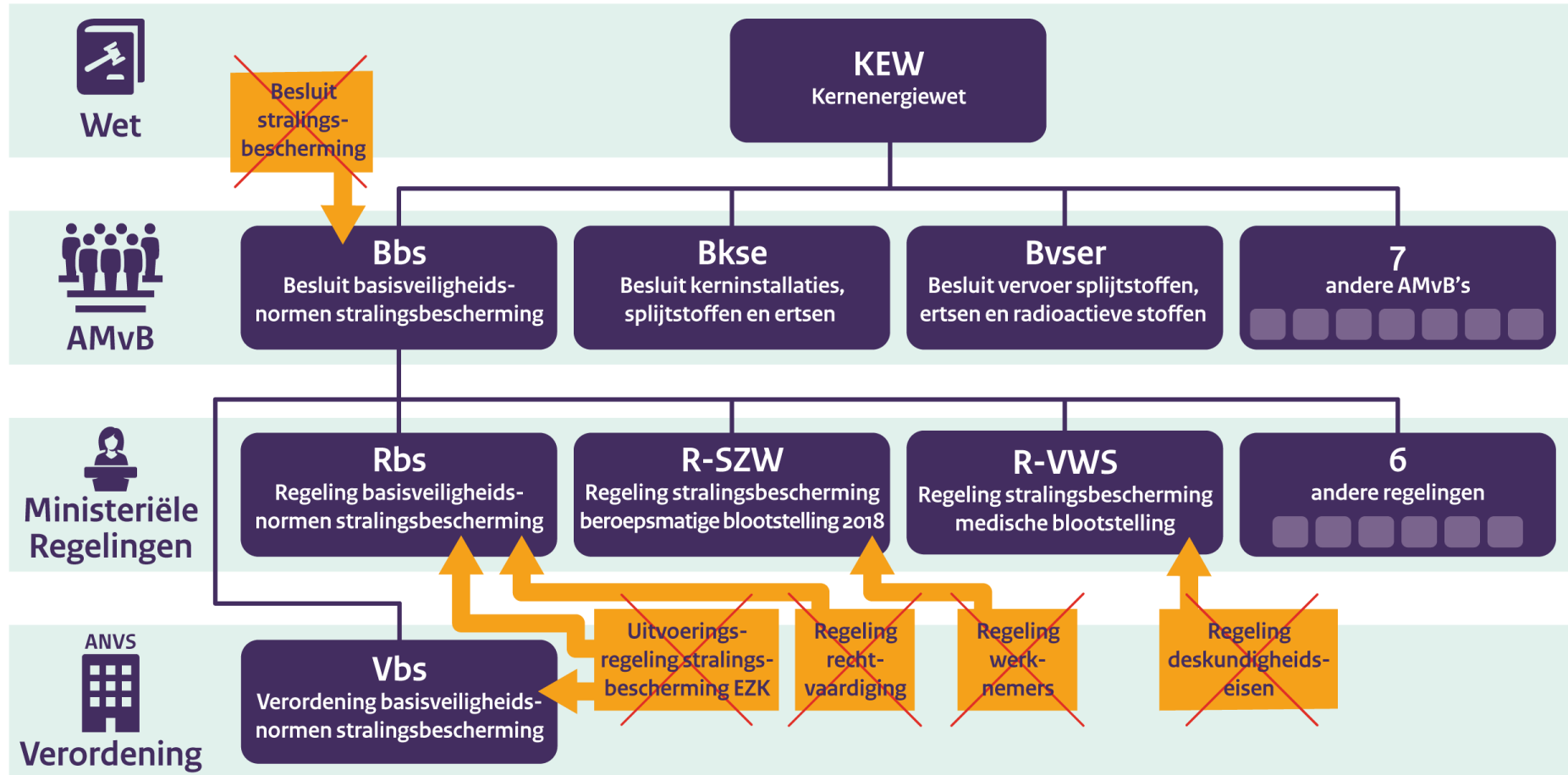
BZK

EZK





Implementatie in de Nederlandse wetgeving





Scope EU-BSS

Alle situaties waarbij **risico op blootstelling** bestaat, zoals:

- toepassingen van radioactieve stoffen, toestellen en versnellers en natuurlijke stralingsbronnen
- maatregelen in noodsituaties
- radon binnenshuis, radon op de werkplek, bouwmaterialen, legacy sites

NIEUW

uitgesloten zijn situaties waarin de blootstelling niet te controleren is met regulering, zoals blootstelling aan:

- natuurlijke stralingsniveaus (radionucliden in menselijk lichaam/kosmische straling aan aardoppervlak)
- kosmische straling tijdens de vlucht (m.u.v. crew)
- bovengrondse radionucliden in onverstoorde aardkorst



Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs)

1. ALGEMENE BEPALINGEN
2. RECHTVAARDIGING, OPTIMALISATIE, DOSISLIMITERING
3. RISICOKLASSEN EN CONTROLESTELSEL
4. ALGEMENE REGELS VOOR BRONNEN EN HANDELINGEN
5. INFORMATIE EN DESKUNDIGHEID
6. ALGEMENE BEPALINGEN INZAKE BLOOTSTELLING
7. BEROEPSMATIGE BLOOTSTELLING
8. MEDISCHE BLOOTSTELLING
9. BLOOTSTELLING VAN LEDEN VAN DE BEVOLKING
10. ZICH ONTDOEN VAN EN BEHEER RADIOACTIEVE AFVALSTOFFEN
11. PROCEDURES; NADERE EISEN EN ONTHEFFINGEN
12. INTREKKING EN OVERGANGSBEPALINGEN BESLUIT STRALINGSBESCHERMING
13. WIJZIGING EN OVERGANGSBEPALINGEN OVERIGE BESLUITEN
14. SLOTBEPALINGEN



Wat is nieuw / anders ?

- Blootstellingsituaties als uitgangspunt
- Registratie als nieuw reguleringsinstrument, graduele aanpak
- Stelsel van stralingsbeschermingsdeskundigen, opleidingen
- Vrijstellings- en vrijgavegrenswaarden internationaal geharmoniseerd
- Specifieke (voorwaardelijke) vrijstelling en vrijgave
- Regelgeving voor radon en bouwmaterialen
- Verlaging limiet dosis ooglenzen



Systeem van stralingsbescherming (ICRP 103)

1. Gepland
2. Bestaand
3. Nood

Blootstellingsituatie

NIEUW

1. Bevolking/milieu
2. Beroepsmatig
3. Patiënten

Blootstellingcategorie

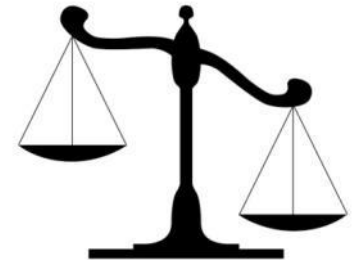
1. Rechtvaardiging
2. Optimalisatie
3. Dosislimieten

**Stralingsbeschermings-
principes**



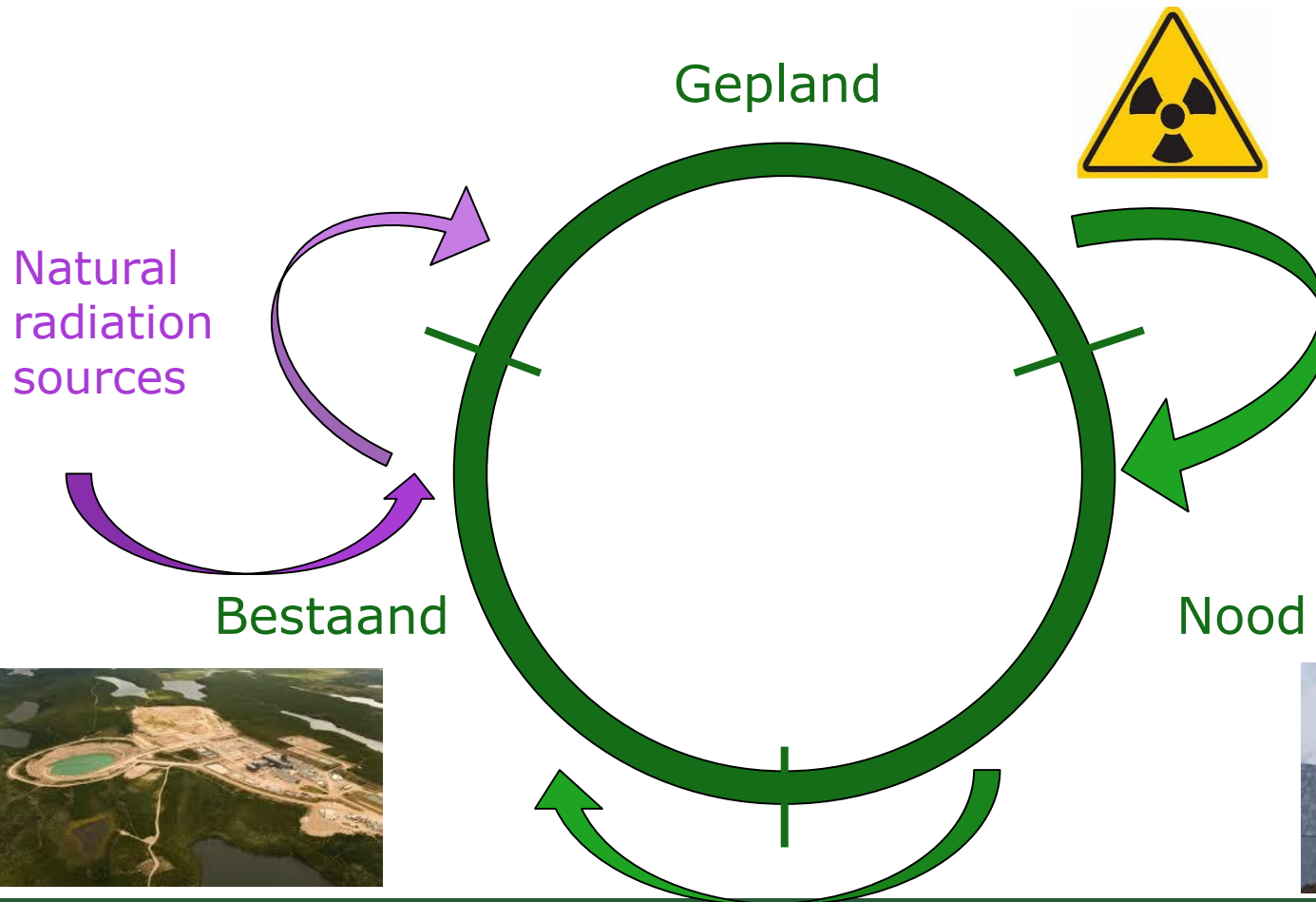
Rechtvaardiging

- Huidige *Regeling rechtvaardiging* vervalt
- Ingevoegd in Rbs
- Lijsten van gerechtvaardigde en niet-gerechtvaardigde handelingen (*bijlage 2.1*)
- Beperkte *actualisatie*
- Mogelijkheid: rechtvaardigen *maatregelen*





Blootstellingsituaties in EU-BSS ipv processen





Controlestelsel EU-BSS

Officiële controle (*regulatory control*) = **controlestelsel (NL)**

"iedere vorm van controle of regulering van menselijke activiteiten met het oog op handhaving van stralingsbeschermingsvoorschriften"



Controlestelsel EU-BSS

Graduele aanpak (*graded approach*) bestaande uit:

1. Kennisgeving (*notification*)
2. Autorisatie (*authorisation*)
 - Registratie (*registration*)
 - Vergunning (*licensing*)
3. Passende inspecties (*appropriate inspections*)

Doel: maatregelen en lasten moeten in verhouding staan tot de omvang/aard van de te beheersen risico's



Autorisatie EU-BSS



Autorisatiesysteem maakt onderscheid tussen **vergunning** en **registratie**:

1. handelingen die altijd **vergunningplichtig** zijn, art 28 EU-BSS
2. handelingen met stralingsgeneratoren, versnellers en radioactieve bronnen die **registratie- of vergunningplichtig** zijn, art 27 EU-BSS:
 - medische blootstelling/niet-medische beeldvorming
 - overige toepassingen
 - *keuze voor registratie of vergunning:*
 - *gebaseerd op regelgevende ervaring*
 - *rekening houdend met omvang verwachte of potentiële dosis en complexiteit van de handeling*



Registratie als nieuw reguleringsinstrument: Bbs

Registratie via een **document**:

- Besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht
- In essentie hetzelfde regime als voor de vergunning
- Toetsing aan vooraf gestelde voorwaarden
- In de kern dus een **standaardvergunning** ('vergunning-light')

Indeling registratieplichtige handelingen:

- Eisen vanuit richtlijn
- Regelgevende ervaring (complexiteit van de handeling)
- Dosisverwachting als uitgangspunt (terreingrens/werknemers)
- Mogelijkheden voor (efficiënte) standaardisering



Registratieplichtige handelingen

Ioniserende straling uitzendende toestellen

- röntgentoestel in tandheelkundige centra (vaste locatie)
- röntgentoestel voor diergeneeskundige toepassing (vaste locatie, verticale straalrichting)
- bagagescanner, postscanner, gesloten kabinet



Radioactieve stoffen

- opslag van ingekapselde bron anders dan vervoer
- ingekapselde bron in vaste opstellingen voor meet- en regeldoeleinden
- ingekapselde bronnen in analyseapparatuur



Indeling handelingen



Toestellen en versnellers

- Indeling op basis van kV verdwijnt
- Nu indeling op basis van de handeling zelf (regelgevende ervaring)
- Gering effect voor tandheeskunde, diergeneeskunde (in enkele gevallen vergunningplicht)



Radioactieve stoffen

- NORM: indeling registratie-vergunning obv AC blijft bestaan
- Ingekapselde bronnen $A/D < 0,01$ registratieplicht
- Alle andere handelingen vergunningplicht

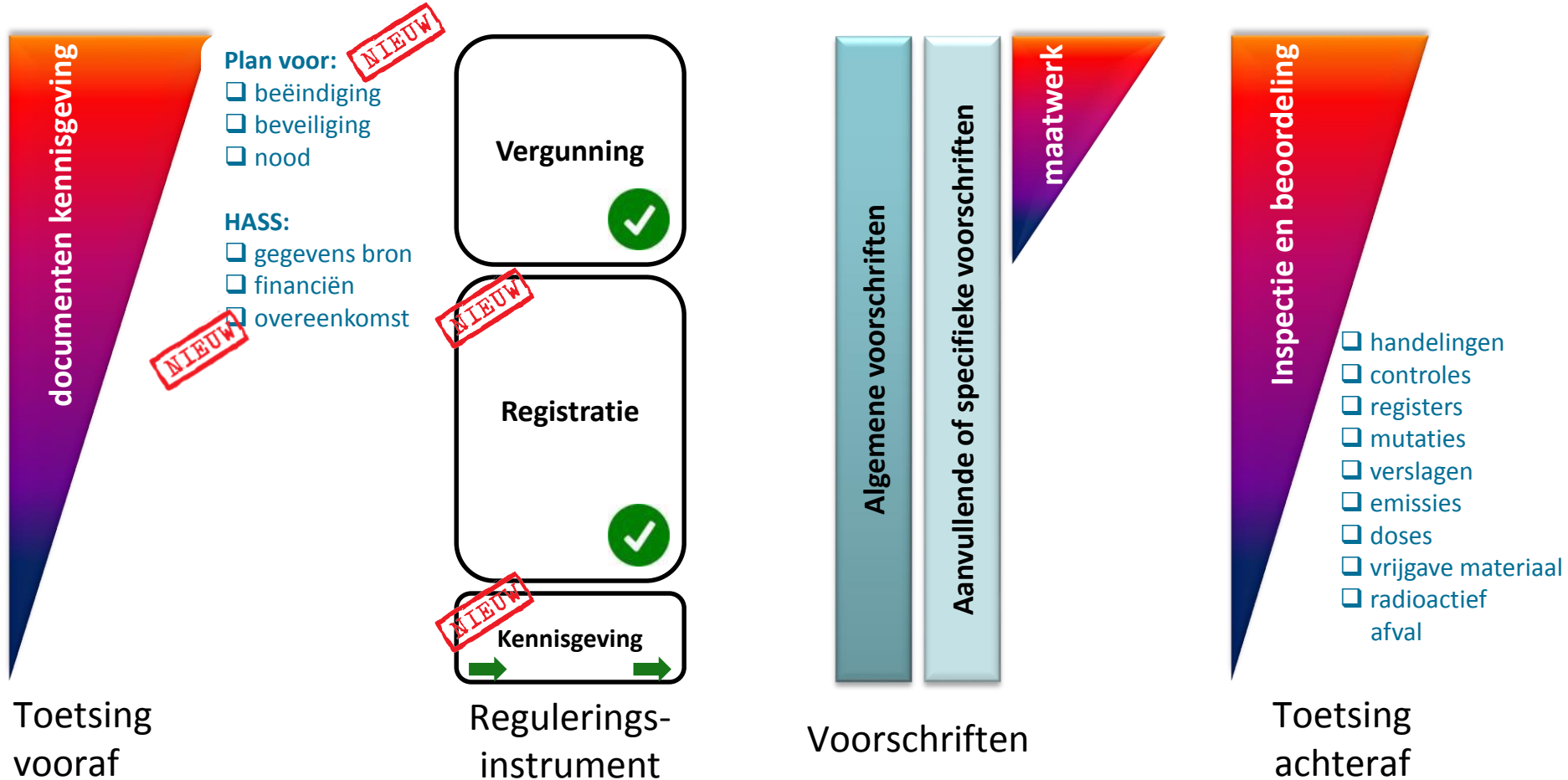


Overige handelingen

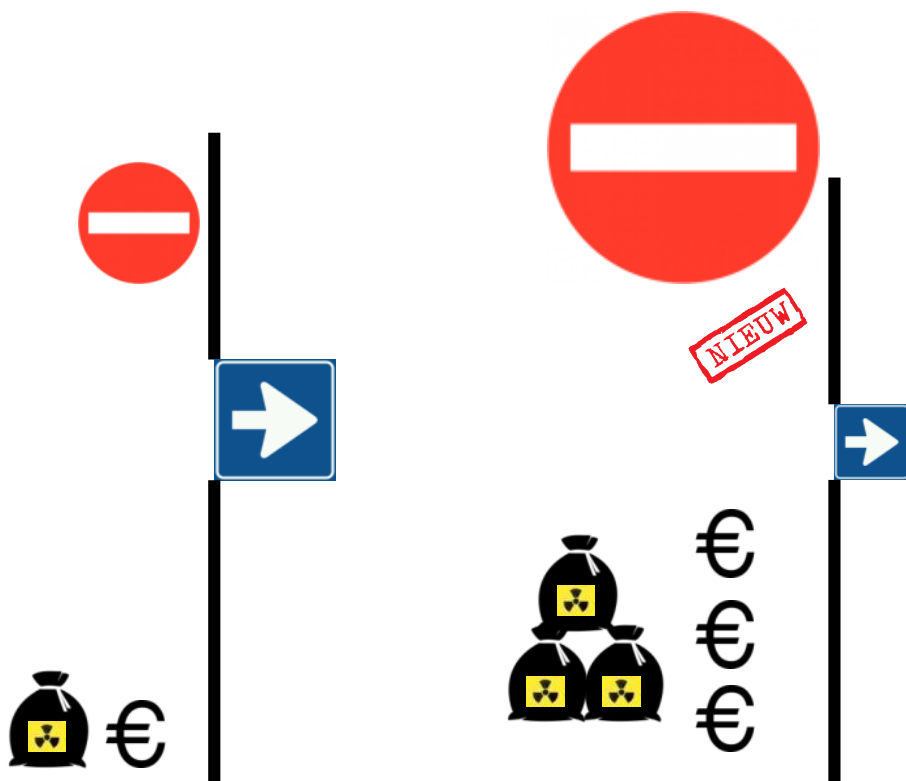
- 'EHBO' altijd vergunningplicht
- Zich ontdoen van niet-vrijgestelde radioactieve stoffen en niet-vrijgestelde lozingen vergunningplicht



Wat is nieuw in de graduele aanpak?



Vrijgave uit het controlestelsel



1. **Alleen vaste stoffen**
2. **Kunstmatige radionucliden**
 - veel minder nucliden
 - tot factor 10.000 strenger
3. **Nature voorkomende radionucliden**
 - geen differentiatie NORM-nucliden
 - K-40 (nieuw)

Maatregelen ism werkveld

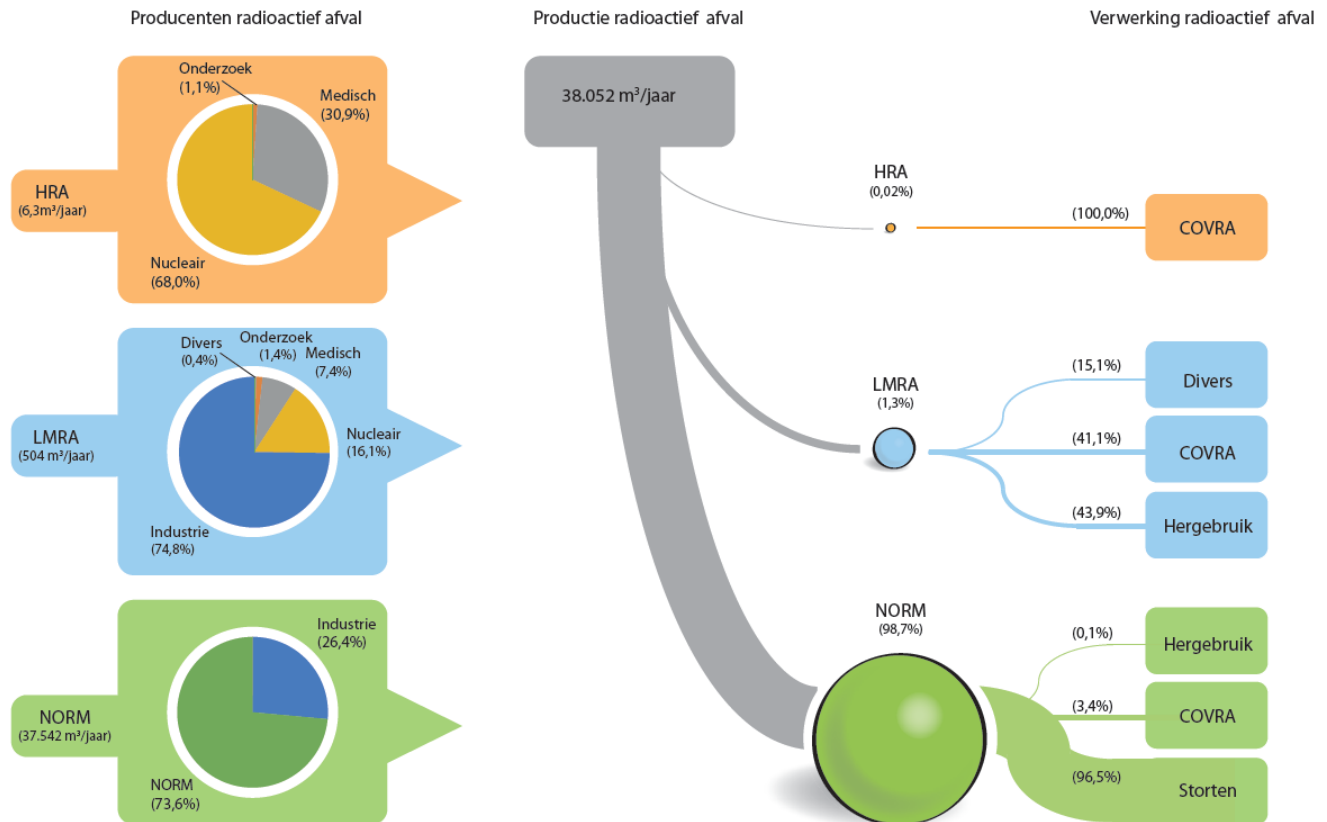
- ✓ top 25 nucliden
- ✓ deelreeksen NORM-nucliden
- ✓ vangnet: scenario door ondernemer

Toewerken naar specifieke vrijgave

- Medisch
- Nucleair
- Industrie (NORM)



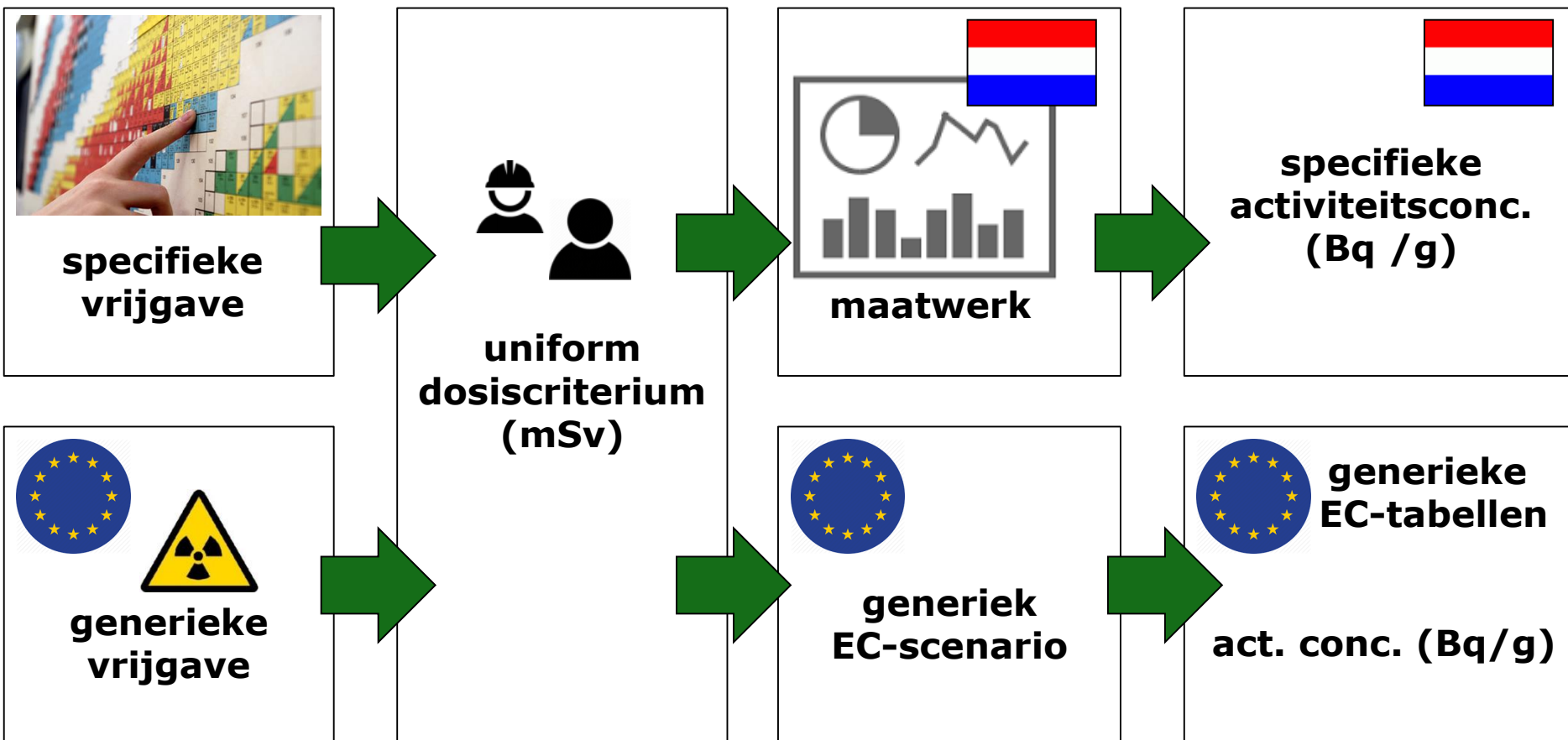
Jaarproductie radioactief afval in Nederland



Figuur 5: Producenten, jaarlijkse productie en verwerking van radioactief afval.



Relatie vrijgave en bescherming





Vrijstelling en vrijgave (specifiek)



Verordening basisveiligheidsnormen (Vbs)

Vrijstelling handelingen

- Vrijkomen van radon bij affakkelen of afblazen van aardgas
- Handelingen met beperkt risico van blootstelling (consumentenproducten)
- Vrijstelling handeling bij beschikking

Uitzonderingen op vrijstelling

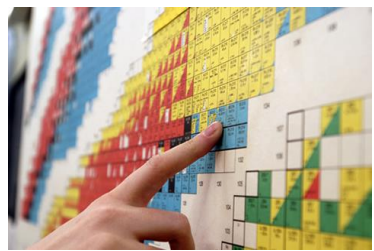
- NORM: oppervlaktebesmetting $> 4 \text{ Bq/cm}^2$
- NORM: lozingen $E > 10 \mu\text{Sv/a}$

Specifieke vrijgave

- Waarden voor natte sludges uit E&P en geothermie (deponie)
- Vloeistoffen en vloeistofhoudende materialen (verbranding)
- Vrijgave materialen bij beschikking

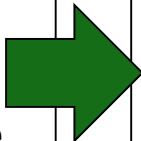


Aanvraag specifieke vrijstelling / vrijgave



**Specifieke
vrijstelling /
vrijgave**

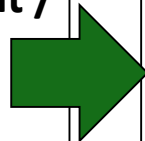
**Voor specifieke
situaties
en
toegepaste
radionucliden**



***Plan van Aanpak
voorleggen
aan ANVS***

**Scenario's
voor handelingen,
voor overdracht /
ontdoen**

**Specifieke situaties
of zijn bepaalde
situaties
uitgezonderd?**

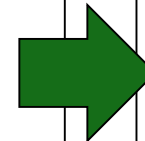


Aanvraag

**Uitwerking scenario's,
blootstellingsroutes,
overdracht,
ontdoening**

**Algemene criteria
Bbs, bijlage 3**

**Rechtvaardiging
Optimalisatie
dosiscriteria**



***Beschikking /
Verordening***

**specifieke
grenswaarden**

met

**specifieke
voorschriften**



Vrijstelling en vrijgave: kunstmatige radionucliden

- Bbs, grenswaarden voor 300 radionucliden
 - Bijlage 3, Tabel A, deel 1 (onbeperkte hoeveelheden Bq/g) verlaagd tot factor 10.000
 - Bijlage 3, Tabel B Totale activiteit (Bq) act.conc. (Bq/g) matige hoeveelheden (tot 1.000 kg)
- Rbs Bijlage 3
 - uitbreiding met 500 radionucliden
- ANVS-Verordening
 - Specifieke vrijstelling / vrijgave
 - Specifieke vrijgavewaarden vloeistoffen

Stelsel deskundigheid

Ik ben erkend en geef advies op het gebied van stralingsbescherming



Ik houd toezicht op specifieke toepassingen en handelingen



Europese richtlijn **BSS**

Radiation protection expert - RPE

Radiation protection officer – RPO

Besluit stralingsbescherming **Bs**

(algemeen) coördinerend deskundige (A)CD

Toezichthoudend deskundige – TD

Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming **Bbs**

Stralingsbeschermingsdeskundige - SBD

NIUW

Toezichthoudend medewerker Stralingsbescherming - TMS

NIUW



Deskundigen betrokken bij de stralingsbescherming: BSS

- **Artikel 4.73 Stralingsbeschermingsdeskundige (RPE):**

een persoon of, indien de nationale wetgeving daarin voorziet, een groep personen die over de **nodige kennis en ervaring** beschikt en de nodige **opleiding** heeft genoten om **stralingsbeschermingsadvies te geven**, met het oog op de daadwerkelijk bescherming van personen, en van wie de bevoegdheid op dit gebied door de bevoegde autoriteit wordt **erkend**





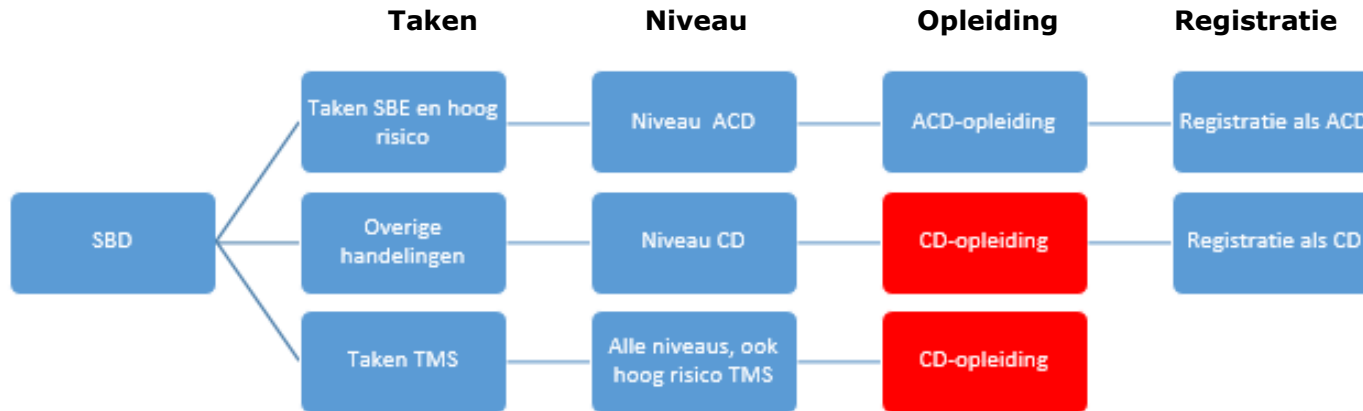
(Algemeen) coördinerend deskundige: vergelijking RPE

(Algemeen) coördinerend deskundige:

- Stralingsbeschermingsdeskundige die ervoor zorgt dat handelingen of werkzaamheden plaatsvinden binnen de kaders van de wet- en regelgeving, die daarop toezicht houdt en controle uitoefent, die andere zaken die betrekking hebben op stralingsbescherming coördineert
 - (Verleent namens ondernemer intern toestemming voor handelingen en werkzaamheden)
 - (Houdt intern toezicht op de naleving (wettelijke bepalingen, voorschriften) en rapporteert)
 - Taken (A)CD worden verricht door iemand die is geregistreerd
 - Minister stelt regels op m.b.t. kennis, vaardigheden en bekwaamheden voor registratie (A)CD
- De (A)CD komt overeen met de RPE uit de BSS
- RPE implementatie Bbs: **stralingsbeschermingsdeskundige**



Taken, eisen opleiding en registratie SBD



- Kennis van de toepassing
 - Kennis toezichhouden (SBD als TMS)
- Beleidsagenda

Ik ben erkend en geef advies op het gebied van stralingsbescherming





Deskundigen betrokken bij de stralingsbescherming: BSS

- **Functionaris voor de stralingsbescherming (RPO)**
(toezichthoudend medewerker SB, Bbs)

een persoon die **technisch bekwaam** is op het gebied van stralingsbescherming voor een **bepaalde soort handelingen** om **toezicht** te houden op de toepassing van de maatregelen voor stralingsbescherming of om deze maatregelen ten uitvoer te leggen

- **Toezichthoudend deskundige (Bs):**

deskundige die een **handeling** of werkzaamheid **uitvoert**, of onder wiens **toezicht** een handeling of werkzaamheid wordt uitgevoerd



Toezichthoudend deskundige: vergelijking RPO

- een handeling wordt uitgevoerd door of onder toezicht van een toezichthoudend deskundige
- adequate bij- en nascholing op het gebied van stralingsbescherming
- Bij regeling van Onze Ministers kan voor bepaalde handelingen een bepaald niveau van deskundigheid en bij- en nascholing worden geëist
- bevoegdheden en verantwoordelijkheden schriftelijk vastgelegd
- Registratie voor de TD is niet vereist

→ TD komt (deels) overeen met de RPO uit de BSS



Toezichthoudend deskundige: vergelijking RPO

→ **Aandachtspunten**

- TD niet toepassings specifiek
 - Toepassings specifieke eindtermen TD niet in wet en regelgeving vastgelegd: opnemen nieuwe eindtermen in regeling
- Implementatie RPO als **toezichthoudend medewerker stralingsbescherming (TMS)** in Bbs



De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming per toepassing

Implementatie RPO: aanpassen opleidingen





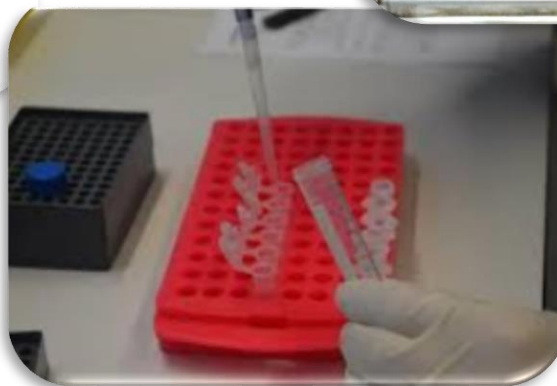
Taken en verantwoordelijkheden TMS

- **Rol** van de TMS is altijd hetzelfde: **lokaal toezicht houden** op het werk met straling.
- TMS is lokale werknemer die link vormt tussen werkvloer, management, SBD/SBE en overheid
- **Taken en verantwoordelijkheden** van de TMS zijn in hoge mate **afhankelijk van** het toepassingsgebied en de risico's, bijvoorbeeld:

- Tandarts praktijk
- NDO bedrijf



Deskundigheid per toepassing



Graduele aanpak – laag naar hoog risico



NIEUW

Categorieën TMS opleidingen

- **Sector Medisch**
 - Medische toepassingen - 1
 - Tandheelkunde - 2
 - Diergeneeskunde - 3

- **Sector Nucleair**
 - Spleijstofcyclus - 4

- **Sector Industrie en Onderzoek**
 - Verspreidbare radioactieve stoffen - 5
 - Handelingen met NORM - 6
 - Versnellers - 7
 - Industriële radiografie - 8
 - Meet- en regeltoepassingen - 9



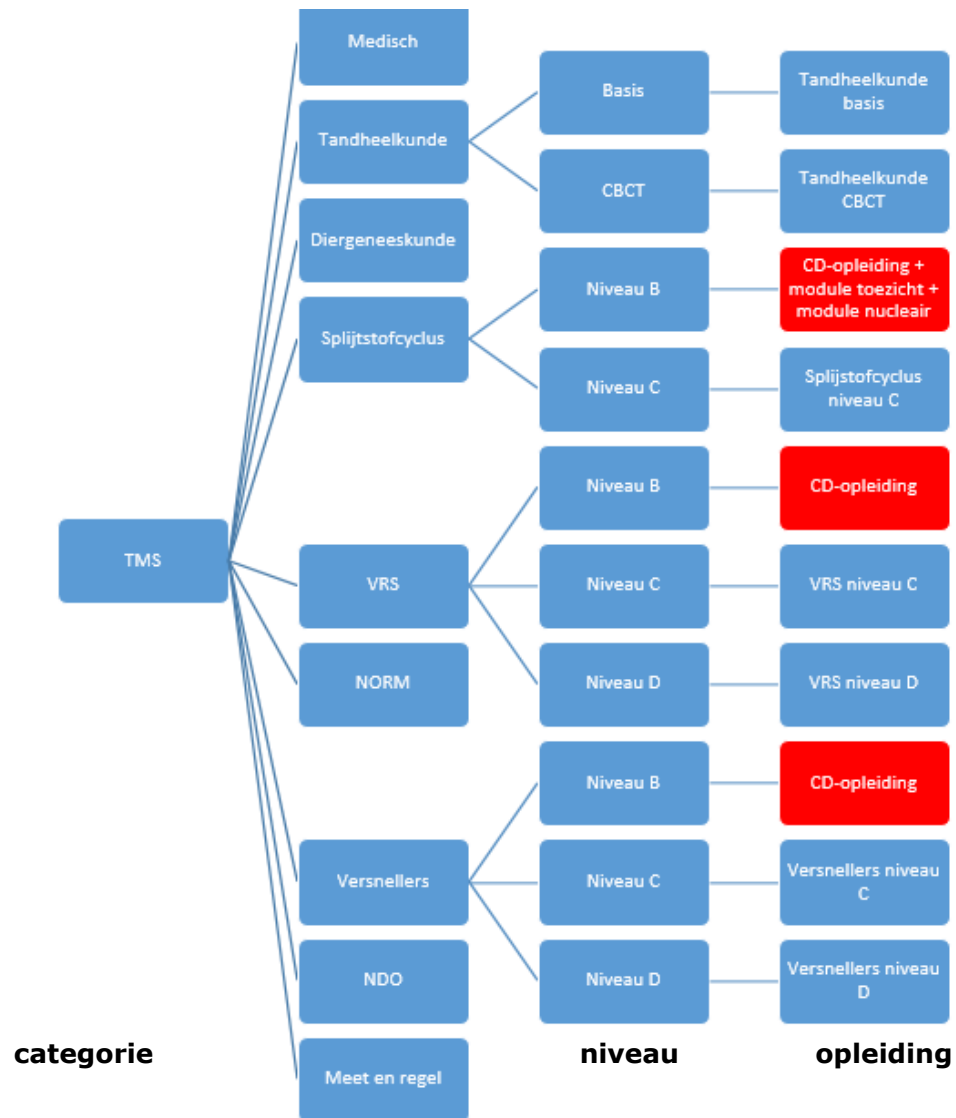
NIEUW

Opleiding stralingsbescherming TMS

- Eindtermen nieuwe TMS opleidingen opgesteld door werkgroepen samengesteld uit vertegenwoordigers branches/ beroepsverenigingen en opleiders
- Eindtermen: positief advies van Adviescommissie Stralingsbescherming
- Bijlage 5.2 Rbs: eisen deskundigheid en opleiding TMS
 - TMS medische toepassingen: medisch beeldvormende apparatuur: bijlage 5.2 A
 - TMS verspreidbare radioactieve stoffen (B, C, D): bijlage 5.2 E1-E3



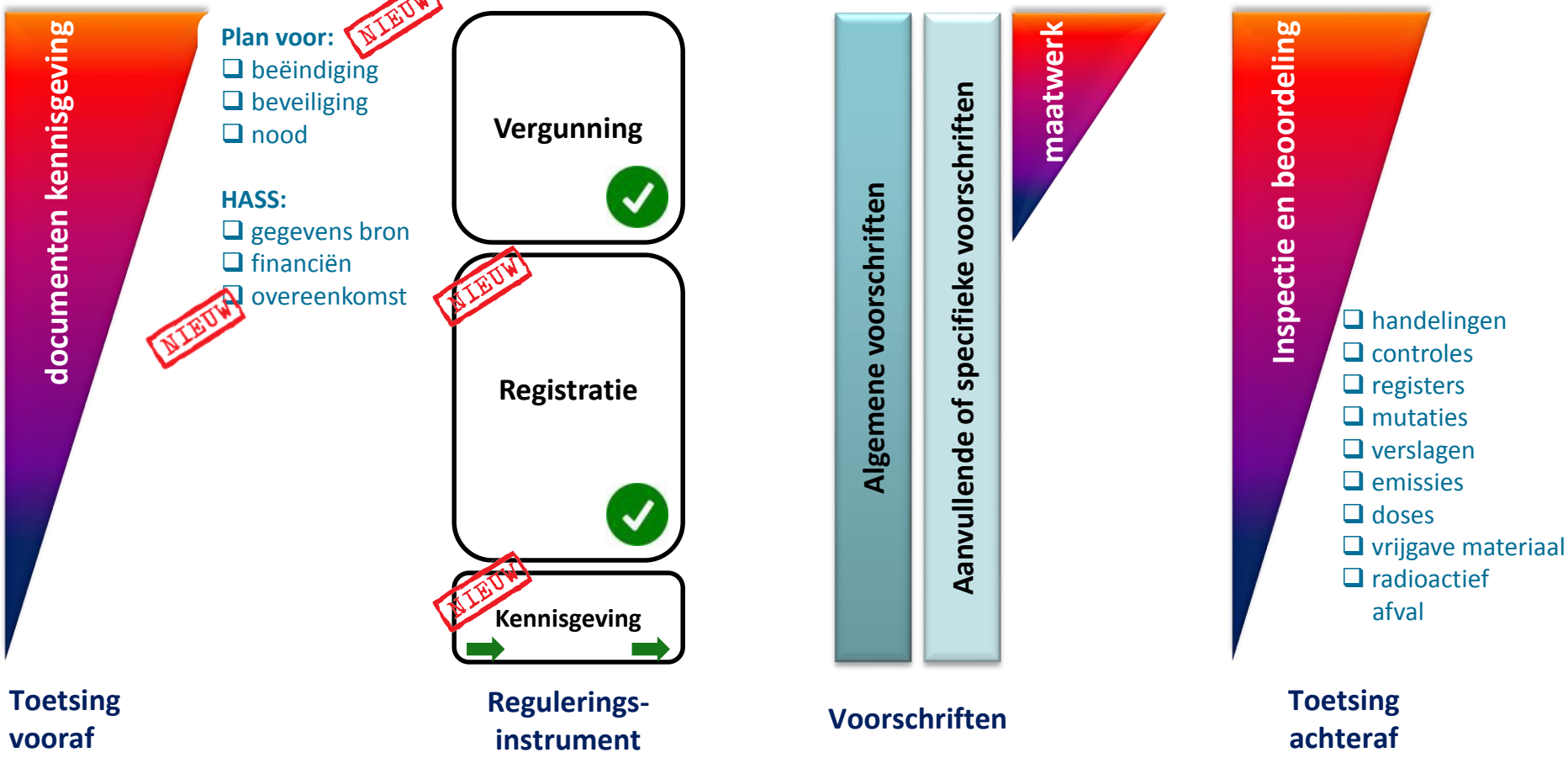
Eisen deskundigheid en opleiding TMS



Ik houd toezicht op specifieke toepassingen en handelingen



Graduele aanpak: Deskundigheid



Aanwijzen niveau van deskundigheid

- **Bbs** artikel 5.4 : Ten aanzien van handelingen is deskundigheid vereist overeenkomstig een bij regeling vastgesteld passend niveau, welke in verhouding staat tot de aard en zwaarte van de betrokken risico's



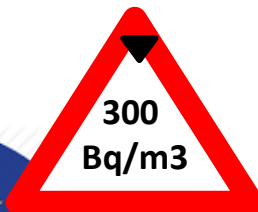


Aanwijzen niveau van deskundigheid

- **Bbs** artikel 5.4 lid 3: Ten aanzien van handelingen is deskundigheid vereist overeenkomstig een bij regeling vastgesteld passend niveau, welke in verhouding staat tot de aard en zwaarte van de betrokken risico's
- **Rbs** artikel 5.1 : Deskundigheid van een stralingsbeschermingsdeskundige (SBD) is tenminste van het niveau:
 - a. van een algemeen coördinerend deskundige voor:
 - Risicovolle handelingen (complexvergunning)
 - handelingen waarvoor een SBE wordt vereist
 - door de Autoriteit aangewezen specifieke handelingen met een aanmerkelijk risico
 - b. van een coördinerend deskundige, voor andere dan in onderdeel a bedoelde handelingen, maatregelen of blootstellingsituaties

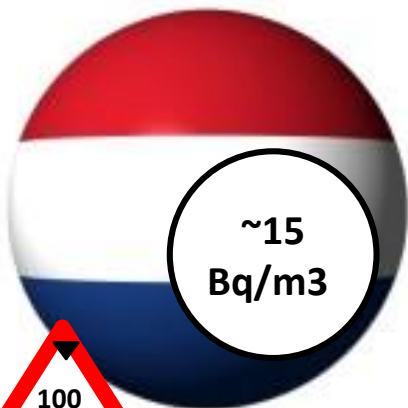


Radon



Oostenrijk:
4% boven
400 Bq/m³

0,4 %
tussen 100
en 200
Bq/m³



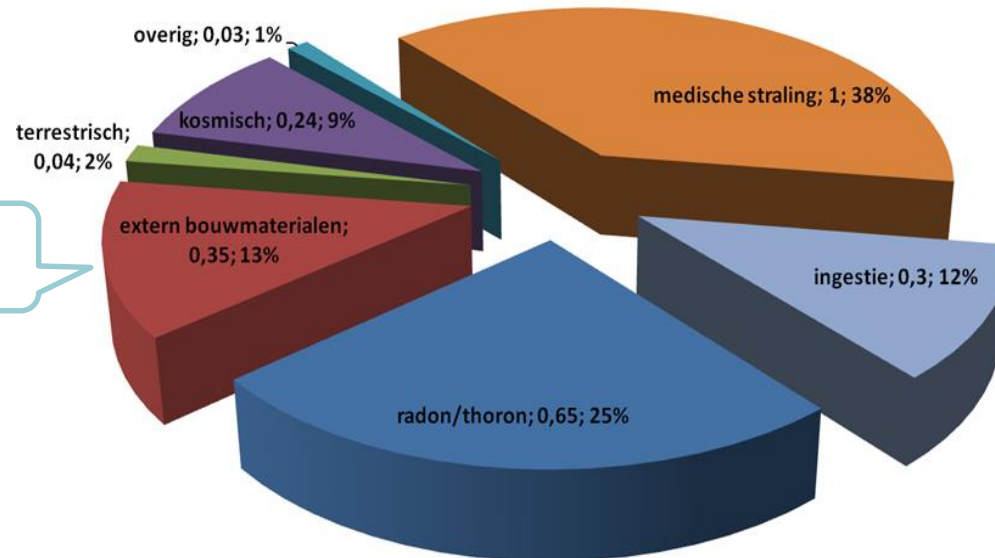
NIET NIEUW



Referentiewaarde 100 Bq/m³

Verplichting richtlijn: Radonactieplan
Overheid : voorlichting
Eigenaar: eventueel meten
en wellicht maatregelen

Bouwmaterialen



Extern bouwmaterialen =
~ 13 % jaarlijkse dosis

- Referentie waarde 1 mSv/j externe gammastraling uit BM (Index I)
- Administratieve lasten; 1-2 mln/jaar
- 0,35 mSv/j → Vrijstelling groot deel materialen met generieke benadering
- Ondernemer = verantwoordelijk via leidraad of MR
- Europese markt



Blootstelling: patiënt

1. Individuele rechtvaardiging
2. Informatievoorziening patiënt en verzorger
3. Betrokkenheid klinisch fysicus
4. Diagnostische referentie niveaus
5. Eisen aan apparatuur t.a.v. registratie patiëntdosis
6. Raming van bevolkingsdosis





Blootstelling: bevolking

- Weinig veranderingen
- Dosislimieten gelijk
 - Effectieve dosis: 1mSv/j
 - Ooglens: 15 mSv/j
 - Huid dosis: 50 mSv/j
- Raming dosis bevolking (berekening/meting)
- Referentie niveau
 - Radiologische noodsituatie $20 < \text{dosis} < 100$ mSv per jaar
 - Bestaande blootstellingsituatie $1 < \text{dosis} < 20$ mSv per jaar)
 - Informatievoorziening
 - Radon binnenshuis 100 Bq/m^3 , gammastraling BM 1 mSv/j





Blootstelling: werknemer

- Radon op de werkplek: referentieniveau van 100 Bq/m^3
- Samenspraak stralingsarts en arbodienst
- Externe werknemer: verbetering t.o.v. de huidige wetgeving
- Deskundigheid 7.1 (RPE) en 7.2 (RPO): duidelijkere wetgeving, dus makkelijker te handhaven
- Ooglens dosis : 1-op-1 uit BSS (20 mSv/a)



Dosislimiet voor de oog lens



1. Verlaagd van 150 mSv/j naar 20 mSv/j
2. Gevolgen voor producenten medische apparatuur / medisch specialisten



Wat verandert er voor u?



Per 6 februari 2018
verandert
de regelgeving
voor Stralings-
bescherming

Wat betekent dit voor u?
[autoriteitnvs.nl/
stralingsbescherming](http://autoriteitnvs.nl/stralingsbescherming)



VRAGEN





Literatuur

Graduele aanpak

- Richtlijn 2013/59/EURATOM tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling
- ICRP 103, the 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection
- IAEA GSR part 3 (Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. General Safety Requirements, Part 3 No. GSR Part 3. IAEA, Wenen, 2014)
- Implementation of Radiation Protection Expert (RPE) and Radiation Protection Officer (RPO) Requirements of Council Directive 2013/59/Euratom. HERCA website, nov 2017)
- ENETRAP II WP 3.1: Report on requirements for RPO competencies (2010)
- ENETRAP II WP 3.2: Report on European reference standards for RPO training (2012)
- IAEA Safety Series Report No.20 (2001): Training in radiation protection and the safe use of radiation sources, inclusief Standard Syllabus
- IAEA Safety Guide No. RS-G-1.4 (2001): Building competence in radiation protection and the safe use of radiation sources

Deskundigheid



Nieuw opleidingsstelsel voor de TD/TMS (RPO)

Sector		Medisch		Nucl		Industrie & Onderzoek				
B	Specialisatie-richtingen → EQF niveau	MT 5	Ta 4/5	Vet 4/5	Spl 6/7	VRS 6	No 4/6	Ve 4	IR 4/5	MR 4
	↓ Onderwerpen									
	Technisch • Stralingsfysica en wisselwerking, dosimetrie en detectie, risico's en effecten	B5	B5	B5	B7	B6	B6	B4	B5	B4
Toezicht • Algemene rol en taken RPO, algemene wetgeving, dosis limieten, O.P.A, toezicht op veiligheid, ALARA, Milieu etc	B5	B5	B5	B7	B6	B6	B4	B5	B4	
S	Technisch • Technische kennis, werking en onderhoud, Specifieke risico's, afscherming, metingen, opslag, verpakking en transport, afval en lozingen.	MT	Ta	Vet	Spl	VRS	No	Ve	IR	MR
	Toezicht • Specifieke taken RPO, specifieke wetgeving, vergunningen/rapportages, incidenten, toezichthouden	MT	Ta	Vet	Spl	VRS	No	Ve	IR	MR