



> Retouradres Postbus 16001 2500 BA Den Haag

AANTEKENEN

Sandstep Vastgoed B.V.
p/a Nuclear Research and consultancy Group
tav. R.P. Kollaard
postbus 9034
6800 ES Arnhem

ANVS
Stralingsbescherming
Aanvragen en Melden
Bezuidenhoutseweg 67
Postbus 16001
2500 BA Den Haag
www.anvs.nl

T 070-3487366
E Postbus.Aanvragenmelden
@anvs.nl

Datum 4 november 2016
Betreft Vergunning Kernenergiewet

Onze referentie
2016/0953-10

Bijlage(n)

KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN SANDSTEP VASTGOED B.V. VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET IONISERENDE STRALING UITZENDENDE TOESTELLEN

Verleend door:

DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU.

1. Het besluit

I. Vergunning

Aan Sandstep Vastgoed B.V. gevestigd te Bosch en Duin (gemeente Zeist) wordt, krachtens artikel 34 van de Kernenergiewet en artikel 23 van het Besluit stralingsbescherming voor onbepaalde tijd conform de aanvraag vergunning verleend voor:

A. TOESTELLEN

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Sandstep Vastgoed B.V., gelegen aan de Biltseweg 14 te Bosch en Duin (gemeente Zeist), met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. 1 toestel, merk Ziehm Imaging, type Vision FD met een hoogspanning van maximaal 110 kilovolt (kV).

II. Voorschriften

Aan deze vergunning worden de voorschriften verbonden, zoals opgenomen onder hoofdstuk 4 van deze beschikking.



III. Documenten

De volgende documenten maken deel uit van de vergunning:

- de op 30 augustus 2016 ontvangen aanvraag met de daarbij behorende bijlagen en de op 19 september 2016, 6 oktober 2016 en 31 oktober 2016 ontvangen aanvullende informatie met de daarbij behorende bijlagen.

Bij strijdigheden prevaleert het meest recente document.

IV. Openbaarmaking en publicatie

De beschikking bevat milieu-informatie. Daarom wordt deze beschikking ingevolge artikel 8 van de Wet openbaarheid van bestuur actief openbaar gemaakt door publicatie van deze beschikking op de internetsite www.anvs.nl.

Van het verlenen van deze vergunning wordt tevens mededeling gedaan in de Staatscourant.

V. Inwerkingtreding

Deze beschikking treedt in werking overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.3 van de Wet milieubeheer, met ingang van de dag na de dag waarop de termijn voor het indienen van een bezwaarschrift afloopt. Indien gedurende deze termijn bij de voorzitter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State een verzoek om voorlopige voorziening is gedaan, treedt dit besluit niet in werking voordat op dat verzoek is beslist.



2. De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling van de aanvraag

2.1. De aanvraag

De aanvraag met kenmerk 23336.23/16.139723 heb ik op 30 augustus 2016 ontvangen en heeft betrekking op een aanvraag voor handelingen met een ioniserende straling uitzendend toestel ten behoeve van medische diagnostiek. In het bijzonder betreft het de volgende toepassingen:

- Het maken van röntgenopnames ter ondersteuning van orthopedische operaties.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Bijlage A: Vergunningaanvraag.
- Bijlage B: RI&E.
- Bijlage C: Overeenkomst CSD.
- Bijlage D1: Mandaat TSD.
- Bijlage D2: Diploma TSD.
- Bijlage E: Machtiging uitvoeren rechtshandelingen.
- Bijlage F: Overeenkomst Klinisch fysicus.
- Bijlage G: Maatregelen stralingsbescherming.

Op 12 september 2016 is verzocht om aanvullende informatie. Op 19 september 2016 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Brief met onderwerp: Aanvullende informatie m.b.t. vergunningsaanvraag 2016/0953-6.
- Bijlage 1: Organisiestructuur Sandstep Vastgoed BV.
- Bijlage 2: Aanduiding terreingrens.
- Bijlage 3: Overeenkomst NRG-VU.
- Bijlage 4: Voorbeeldprotocol (totale heupprothese).
- Bijlage 5: Toelichting op verzoek onmiddellijke inwerkingtreding.

Op 3 oktober 2016 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 6 oktober 2016 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Brief met onderwerp: Aanvullende informatie m.b.t. vergunningsaanvraag 2016/0953-8.
- Bijlage 1: Toelichting op rechtspersonen op de locatie.
- Bijlage 2: Protocol Stralingsbescherming, totale heup in dagbehandeling.



Op 25 oktober 2016 heb ik voor de derde keer verzocht om aanvullende informatie. Op 31 oktober 2016 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- E-mail met onderwerp: vergunningsaanvraag 2016/0953.
- Brief met onderwerp: Aanvullende informatie m.b.t. vergunningsaanvraag 2016/0953.
- Bijlage 1: Overeenkomst gebruik OK faciliteiten.

De aanvraag en de aanvullende informatie heb ik getoetst aan artikel 43, eerste lid en artikel 44, tweede lid, van het Besluit stralingsbescherming en artikel 2.6 van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ en volledig bevonden.

2.2. Gevolgde procedure

Dit besluit is ingevolge artikel 34 van de Kernenergiewet en artikel 45 van het Besluit stralingsbescherming niet tot stand gekomen overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht. De handelingen met toestellen zijn op grond van de artikelen 45 en 23 van het Besluit stralingsbescherming vrijgesteld van de bepalingen van de afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

2.3. Het toetsingskader

Aan het wettelijk kader van de stralingsbescherming, zoals vastgelegd in de Kernenergiewet en de onderliggende besluiten, liggen onder meer de drie principes van het stralingsbeschermingsbeleid ten grondslag, te weten: rechtvaardiging, ALARA en dosislimieten. Indien aan deze uitgangspunten niet wordt voldaan of indien aan de andere voorwaarden genoemd in artikel 39 van het Besluit stralingsbescherming niet wordt voldaan, wordt de vergunning niet verleend.

Rechtvaardiging houdt in dat een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich meebrengt, slechts is toegestaan indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. Dit principe is vastgelegd in artikel 4, eerste lid van het Besluit stralingsbescherming.

Toepassing van ALARA (as low as reasonably achievable) is de optimalisatie, gericht op beperking van de blootstelling aan ioniserende straling. In de wetgeving is het ALARA beginsel vastgelegd in artikel 31 van de Kernenergiewet en artikel 5 van het Besluit stralingsbescherming.



Dosislimieten vervullen een vangnetfunctie, indien het toepassen van rechtvaardiging en ALARA niet voldoende is om een bepaald beschermingsniveau te bereiken. De limietwaarden zijn vastgelegd in artikel 48, 49 en paragraaf 7.1 van het Besluit stralingsbescherming.

2.4 Bevindingen en overwegingen

Met inachtneming van paragraaf 2.3 heb ik de aanvraag getoetst aan artikel 39 van het Besluit stralingsbescherming. Geen van de daarin genoemde bepalingen staat vergunningverlening in de weg.

De in de aanvraag bedoelde handelingen zijn opgenomen in bijlage 1 van de Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling. Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen. Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd.

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. Deze stralingshygiënische maatregelen en de aan de vergunning verbonden voorschriften bieden voldoende waarborgen, dat mensen, dieren, planten en goederen ten gevolge van de toepassing van radioactieve stoffen en/of ioniserende straling, zo weinig schade of hinder daarvan zullen ondervinden als redelijkerwijs mogelijk is.

Tenslotte is uit de aanvraag gebleken dat de dosislimieten voor leden van de bevolking en werknemers niet overschreden zullen worden.

Op de locatie van Sandstep Vastgoed B.V., gelegen aan de de Biltseweg 14 te Bosch en Duin (gemeente Zeist) zijn meerdere ondernemingen gevestigd die allen onderdeel zijn van Sandstep Vastgoed B.V.. De aanvrager heeft in de aanvullende informatie d.d. 6 oktober 2016 aangegeven dat de ruimten op de locatie niet worden verhuurd aan ondernemingen en/of zelfstandig opererend specialisten die geen onderdeel zijn van Sandstep Vastgoed B.V..

Uit de aanvullende informatie d.d. 19 september 2016 is gebleken dat van de op de locatie gevestigde ondernemingen alleen Orthoparc B.V. gebruikmaakt van het ioniserende straling uitzendende toestel. Bij de aanvullende informatie d.d. 31 oktober 2016 is een overeenkomst gevoegd waaruit blijkt dat Orthoparc B.V. zich conformeert aan het stralingsbeschermingsbeleid van Sandstep Vastgoed B.V. (handelend onder de naam Medical Parc), en dat Orthoparc B.V. zich conformeert aan het kader van deze vergunning.



2.5 Besluit

Op grond van het bovenstaande heb ik besloten om tot verlening van de vergunning over te gaan.

In afwijking van de aanvraag:

Er is verzocht om directe inwerkingtreding van dit besluit na verlening. De afweging van de belangen en de noodzaak van directe inwerkingtreding zijn echter onvoldoende onderbouwd. Om deze reden heb ik besloten de vergunning niet direct inwerking te laten treden.



3. Definities

In deze vergunning gelden de onderstaande definities. Voor de overige termen en definities wordt naar de Kernenergiewet, het Besluit stralingsbescherming en de onderliggende ministeriële regelingen verwezen.

- bewaakte zone:
een ruimte als bedoeld in artikel 83, eerste lid, onderdeel b, van het Besluit stralingsbescherming;
- diploma ioniserende straling:
diploma, certificaat, of ander getuigschrift afgegeven door een instelling als bedoeld in artikel 7f van het Besluit stralingsbescherming;
- gecontroleerde zone:
een ruimte als bedoeld in artikel 83, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit stralingsbescherming;
- GHI Bulletin:
GHI Bulletin Verantwoordelijkheidsstructuur stralenbescherming, Rijswijk, juli 1993, te verkrijgen bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg te Den Haag;
- terreingrens:
De begrenzing van de locatie(s), zoals aangeduid op een plattegrond (bijlage 2 van de aanvullende informatie d.d 19 september 2016 bij de aanvraag d.d. 25 augustus 2016) zoals bedoeld in bijlage 1.5 van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ;
- voldoende instructie:
instructie als bedoeld in de artikelen 15 en 16 van het Besluit stralingsbescherming, gericht op de handeling waarbij de werknemer betrokken is;
- waarschuwingssignalering en -teken:
waarschuwingbord en/of -teken dat in de in artikel 20, eerste lid, van het Besluit stralingsbescherming bedoelde situaties wordt aangebracht, dat waarschuwt voor radioactieve stoffen en ioniserende straling.



4. Voorschriften

I. Algemeen

1. Voor zover in de vergunning inclusief de voorschriften niet anders is bepaald worden de handelingen verricht overeenkomstig de in hoofdstuk 1.III genoemde documenten.

II. Organisatie

1. De ondernemer zorgt ervoor dat de handelingen plaatsvinden door of onder direct toezicht van een toezichthoudend deskundige of zijn plaatsvervanger die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 5A of een gelijkwaardig diploma heeft behaald.
2. De ondernemer zorgt ervoor dat deze toezichthoudend deskundige en zijn plaatsvervanger schriftelijk gemandateerd zijn voor deze verantwoordelijkheid en dat deze zo vaak als nodig, en ten minste eenmaal per kalenderjaar, verantwoording aan hem aflegt door middel van een rapportage.
3. De taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en de omvang van de aanstelling van de in artikel 10, lid 1 van het Besluit stralingsbescherming bedoelde coördinerend deskundige, zijn schriftelijk vastgelegd. In het geval dat de coördinerend deskundige niet in dienst is van de vergunninghouder, maar wordt ingehuurd, zijn bovengenoemde gegevens vastgelegd in een contract.

III. Voorschriften met betrekking tot bronnen

A. Toestellen

1. De handelingen met toestellen en de ruimte waarin de handelingen met toestellen plaatsvinden moeten in stralingshygiënisch opzicht op elkaar zijn afgestemd. De effectieve dosis voor personen buiten de ruimte ten gevolge van handelingen met toestellen mag niet meer bedragen dan 1 millisievert per jaar.
2. De bediening van toestellen moet gebeuren op een plaats waar de effectieve dosis voor personen niet meer kan bedragen dan 1 millisievert per jaar. Wanneer hieraan niet kan worden voldaan moet met technische en organisatorische maatregelen bij de bediening de blootstelling van werknemers zo veel als redelijkerwijs mogelijk worden beperkt.
3. Er moeten maatregelen zijn genomen om te voorkomen dat personen onbevoegd een ruimte kunnen betreden waar een toestel in werking is.



4. In iedere ruimte waar handelingen met toestellen worden uitgevoerd moeten beschermingsvoorzieningen aanwezig zijn om de blootstelling van de werknemers te beperken.
5. Indien met bouwkundige voorzieningen de benodigde dosisbeperkingen niet kunnen worden verkregen, moeten deze door middel van organisatorische maatregelen worden gerealiseerd.
6. Een toestel moet worden opgeslagen in een voorziening die deugdelijk is afgesloten en mag uitsluitend worden geopend door de ondernemer en personen die daartoe van hem de bevoegdheid hebben gekregen.
7. Er moeten maatregelen genomen zijn om te voorkomen dat het toestel onbevoegd of onbedoeld in werking kan worden gesteld.

IV. Patiëntbescherming

A. Algemeen

1. De ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd stralingsbeschermingsbeleid waarin onder meer zodanige maatregelen en procedures zijn opgenomen dat iedere radiologische verrichting om medische redenen is gerechtvaardigd en de stralingsbescherming van de patiënt is geoptimaliseerd.
2. De ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd beleid waarin de deskundigheidseisen ten aanzien van de stralingshygiëne zijn opgenomen van medisch en paramedisch personeel bij het toepassen van ioniserende straling bij patiënten. De ondernemer zorgt indien nodig voor bij- en nascholing.
3. De ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd beleid dat een snelle en effectieve verwerking van betrokken medische documenten waarborgt, zodanig dat de resultaten van reeds uitgevoerde onderzoeken en/of behandelingen zo snel mogelijk beschikbaar zijn.
4. De ondernemer draagt er zorg voor dat er een stralingsbeschermingsorganisatiestructuur is ingesteld die gelijk is aan of gelijkwaardig is aan de in het GHI-bulletin beschreven structuur.
5. De ondernemer draagt er zorg voor dat voor alle aanwezige radiologische apparatuur een adequaat kwaliteitsborgingsprogramma aanwezig is en wordt toegepast. Voor de invulling van het kwaliteitsborgingsprogramma wordt, waar aanwezig, gebruik gemaakt van door de betrokken beroepsgroepen opgestelde normen.



6. De beschikbare formatie van de in artikel 66 van het Besluit stralingsbescherming bedoelde klinisch fysici voldoet aan de normen van de beroepsgroep. De taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, alsmede de grootte van de aanstelling zijn vastgelegd in een contract.
7. Voor gebruik bij de patiënt wordt de radiologische apparatuur door de verantwoordelijke klinisch fysicus, die is aangesteld op basis van artikel 66 van het Besluit stralingsbescherming, vrijgegeven.

V. Overdracht Toestellen

1. Indien definitief geen handelingen meer met een toestel zullen worden verricht, wordt daarvan binnen vier weken mededeling gedaan aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden. De ondernemer ontdoet zich van het toestel of zorgt ervoor dat het toestel wordt verschroot, conform artikel 14b, onder b en c, van het Besluit stralingsbescherming. Na het zich ontdoen van het toestel of het verschroten van het toestel wordt dit aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden gemeld.

VI. Milieubelasting

1. De door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de effectieve dosis voor personen buiten de locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De MID overschrijdt in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar.

VII. Controle, registratie, meldingen en rapportages

A. Algemeen

1. Wijzigingen betreffende gegevens van de in hoofdstuk 1.III genoemde documenten worden vooraf gemeld aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, sector Stralingsbescherming, team Aanvragen en Melden, Postbus 16001, 2500 BA Den Haag, onder vermelding van de vergunning waar de wijzigingen betrekking op hebben.
2. De administratie, zoals bedoeld in artikel 120 van het Besluit stralingsbescherming en de artikelen 2.8 en 2.9 van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ, en de in de vergunning genoemde registraties en rapportages zijn tenminste vijf jaar op het kantoor van de toezichthoudend deskundige aanwezig.
3. De vergunning is fysiek of elektronisch beschikbaar op het kantoor van de toezichthoudend deskundige en op de plaats van de handelingen.



B. Toestellen

1. Het toestel en de beveiligingen worden ten minste eenmaal per jaar door een deskundige (of een bedrijf dat hiervoor vergunning heeft) op deugdelijke werking gecontroleerd. De afscherming en het stralingsniveau buiten het toestel worden ook ten minste eenmaal per jaar gecontroleerd. De resultaten van deze controles worden geregistreerd, onder vermelding van:
 - de datum van de controle,
 - degene die de controle heeft uitgevoerd,
 - eventuele gebreken en daarop volgende reparaties, en
 - lekstralingsniveaus buiten het toestel.

2. Tevens wordt aantekening gehouden van elke demontage en/of reparatie aan het toestel onder vermelding van:
 - de datum en het tijdstip van aanvang en beëindiging van elke relevante demontage dan wel reparatie van het toestel,
 - degene die de demontage en/of de reparatie heeft uitgevoerd,
 - eventuele gebreken en aard van de reparaties, en
 - de resultaten van de controle op de goede werking van het toestel, de beveiligingen en de afscherming, na de demontage en/of de reparatie.

C. Rapportage

1. De in voorschrift II.2. van hoofdstuk 4 genoemde rapportage wordt voor 1 juni van ieder jaar over het voorgaande kalenderjaar uitgebracht. De rapportage bevat een opsomming van de activiteiten in dat kalenderjaar in het kader van de stralingsbescherming en van de resultaten daarvan. In deze opsomming komt in ieder geval een overzicht voor van:
 - de behandelend artsen die medische verantwoordelijkheid dragen voor radiologische verrichtingen en de wijze waarop wordt voldaan aan artikel 54 van het Besluit stralingsbescherming;
 - mutaties in de organisatie van de stralingsbescherming, zoals personele wijzigingen, gevolgde opleidingen, en dergelijke;
 - wijzigingen van de situatie binnen het kader van de vergunning; Zie ook voorschrift VII.A.1.
 - de controlewerkzaamheden die zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan;
 - calamiteiten en stralingsincidenten.



VIII. Stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie

1. Bij een stralingsincident worden onverwijld zodanige maatregelen getroffen, dat (verdergaande) blootstelling van personen wordt tegengegaan.
2. Een stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie wordt terstond gemeld bij:
 - a. het Meld- en informatiecentrum (088-4890000), dat 24 uur per dag bereikbaar is. Meldingen kunnen ook via de website worden gedaan: <http://www.autoriteitnvs.nl/aanvragen-en-melden/melden-van-incident>.

5. Ondertekening

Den Haag,

DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,
namens deze,
afdelingshoofd directie Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming,

ir. M.J. Korse-Noordhoek MTD

Belanghebbenden kunnen binnen 6 weken na de dag van verzending van dit besluit een bezwaarschrift indienen bij de directie Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, ter attentie van Hoofddirectie Bestuurlijke en Juridische Zaken van het Ministerie van Infrastructuur en Milieu, afdeling Algemeen Bestuurlijk-Juridische Zaken, Postbus 20901, 2500 EX Den Haag. Dit besluit is verzonden op de in de aanhef van dit besluit genoemde datum.

Het bezwaarschrift moet van een handtekening, datum, naam en adres van de indiener zijn voorzien. De indiener dient duidelijk aan te geven waarom hij tegen dit besluit bezwaar aantekent.

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de dag waarop de termijn afloopt voor het indienen van een bezwaarschrift. Indien gedurende die termijn bij de voorzitter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State een verzoek om voorlopige voorziening is gedaan, treedt dit besluit niet in werking voordat op dat verzoek is beslist.

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u terecht bij het Inspraakpunt Kernenergievergunningen, telefoon 070 348 73 66, op werkdagen van 09.00 - 12.00 uur en van 14.00 - 17.00 uur. Ook is het mogelijk om uw vraag per e-mail te stellen aan [Postbus.Aanvragenenmelden@anvs.nl](mailto:Aanvragenenmelden@anvs.nl) onder vermelding van het kenmerk van dit besluit.