



> Retouradres Postbus 16001 2500 BA Den Haag

AANTEKENEN

Varex Imaging Investments B.V.
t.a.v. Dhr. L. Scheijbeler
Anholtseweg 44
7091 HB Dinxperlo

ANVS

Medische en Industriële
Toepassingen
Bezuïdenhoutseweg 67
Postbus 16001
2500 BA Den Haag
www.anvs.nl

T 088-489 0500
E Postbus.Aanvragenmelden
@anvs.nl

Datum 22 december 2017
Betreft Vergunning Kernenergiewet

Onze referentie
2017/0521-09

Bijlage(n)

KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN VAREX IMAGING INVESTMENTS B.V. VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET IONISERENDE STRALING UITZENDENDE TOESTELLEN

Verleend door:

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING.

1. Het besluit

I. Vergunning

Aan Varex Imaging Investments B.V. gevestigd te Dinxperlo 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 installatie, onderhoud en reparatie van lineaire versnellers binnen de locatie van de Belastingdienst/Douane, gelegen aan de Bosporusstraat 5 te Maasvlakte Rotterdam, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. 2 lineaire versnellers, merk Varian, type Linatron M9 met een versnelspanning van maximaal 9 Megavolt (MV).
2. 2 lineaire versnellers, merk Varian, type Linatron Mi6 met een versnelspanning van maximaal 6 MV.

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 2 mei 2017 ontvangen aanvraag met de daarbij behorende bijlagen;
- de op 4 september 2017 ontvangen aanvullende informatie;
- de op 20 november 2017 ontvangen aanvullende informatie.

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 voorzieningenrechter 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 170425lvH-01 heb ik op 2 mei 2017 ontvangen en heeft betrekking op een aanvraag voor handelingen met lineaire versnellers.

In het bijzonder betreft het de volgende toepassingen:

- Installatie van lineaire versnellers.
- Onderhoud en reparatie lineaire versnellers.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Bijlage 1: Aanvraag Vergunning "Röntgentoestellen t.b.v. niet destructief onderzoek.
- Bijlage 2a: Overzicht van de onderhoudswerkzaamheden die dit jaar gepland staan.
- Bijlage 2b: Toestelspecificaties Linatron M6.
- Bijlage 2c: Toestelspecificaties Linatron M9.
- Bijlage 3a: Mi-Series/M-Series Guidelines for Making x rays During Installations.
- Bijlage 4a: Aanwijzing toezichhoudend deskundige en beschrijving van verantwoordelijkheden en bevoegdheden.
- Bijlage 4b: Nomination International Radiation Safety Officer.
- Bijlage 4c: Kopie diploma stralingshygiëne coördinerend deskundige.
- Bijlage 4d: Kopie certificaat van gevolgde cursus "Brush-up 2016".
- Bijlage 4e: Beschikking registratie coördinerend deskundige.
- Bijlage 5: Gegevens inzake de deskundigheid van de werknemers.
- Bijlage 6: Uittreksel Kamer van Koophandel.
- Bijlage 7: Risicoanalyse ten behoeve van het uitvoeren van onderhoud aan Ioniserende straling uitzendende toestellen welke gebruikt worden voor het doorlichten van containers ter controle van de inhoud.
- Bijlage 8: Badgeuitslagen jaardosis 2016 en dosisuitslagen van de elektronische persoonsdosimeters.

Op 26 juli 2017 is verzocht om aanvullende informatie. Op 4 september 2017 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Brief: Aanvullende informatie voor aanvragen vergunning "Varex Imaging Investments B.V.".
- Bijlage: Vergunning Belastingdienst/Douane met kenmerk: 2013/0982-06.
- Bijlage: Getekend exemplaar voor nominatie van coördinerend deskundige voor Varex Imaging Investments B.V.
- Bijlage: Werkinstructie: Guidelines for making X-rays.
- Bijlage: Klant acceptatie procedure.
- Bijlage: Aangepaste risicoanalyse versie 3.



Op 30 oktober 2017 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 20 november 2017 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Milieuanalyse.

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 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 artikel 45 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.

2.5. Besluit

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



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;
- terreingrens:
de begrenzing van de locatie(s), zoals aangeduid op figuur 5 (bijlage 1 bij de aanvullende informatie d.d. 20 november 2017 van de aanvraag d.d. 2 mei 2017) zoals bedoeld in bijlage 1.5 van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming;
- 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.



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 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 mag alleen geschieden op een plaats waar de effectieve dosis voor personen niet meer kan bedragen dan 1 millisievert per jaar.
3. Er moeten maatregelen zijn genomen om te voorkomen dat personen onbevoegd een ruimte kunnen betreden waar een toestel in werking is.
4. Indien met bouwkundige voorzieningen de benodigde dosisbeperkingen niet kunnen worden verkregen, moeten deze door middel van organisatorische maatregelen worden gerealiseerd.



IV. 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, afdeling Stralingsbescherming en Crisismanagement, team Medische en Industriële Toepassingen. 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, afdeling Stralingsbescherming en Crisismanagement, team Medische en Industriële Toepassingen gemeld.

V. 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.

VI. 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, afdeling Stralingsbescherming en Crisismanagement, team Medische en Industriële Toepassingen, 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, 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. Wanneer een toestel bij derden wordt toegepast is dit bekendgemaakt aan de drijver van de inrichting waar de handeling plaatsvindt.



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:
 - alle aanwezige toestellen, gespecificeerd naar merk, type en bouwjaar, maximale hoogspanning, en de plaats en aard van de toepassing, en eventuele mutaties daarin;
 - 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 VI.A.1.;
 - de controlewerkzaamheden die zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan;
 - calamiteiten en stralingsincidenten.

VII. 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 het Meld- en informatiecentrum (088-4890500), 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 AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,

ir. M.J. Korse-Noordhoek MTD,
afdelingshoofd

Belanghebbenden kunnen binnen 6 weken na de dag van verzending van dit besluit een bezwaarschrift indienen bij de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, o.v.v. bezwaar, Postbus 16001, 2500 BA, 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 voorzieningenrechter 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.

Voorlopige voorziening

Indien een bezwaarschrift is ingediend, kunnen belanghebbenden aan de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500EA te 's-Gravenhage verzoeken om een voorlopige voorziening te treffen, indien - gelet op de betrokken belangen - onverwijlde spoed dit vereist. Bij het verzoek dient een afschrift van het bezwaarschrift te worden overgelegd. Als burger kunt u uw verzoek tot voorlopige voorziening ook via het digitale loket van de Raad van State indienen (<https://digitaaloket.raadvanstate.nl/>). Hiervoor dient u te beschikken over DigiD. Voor de behandeling van een verzoek om voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Inlichtingen over de procedure en de hoogte van het griffierecht kunnen worden verkregen bij de Raad van State, telefoon 070 426 4426.

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u terecht bij het Informatiepunt Kernenergiewetvergunningen, telefoon 070-348 7366, op werkdagen van 09.00 - 12.00 uur en van 14.00 - 17.00 uur. Ook is het mogelijk om uw vraag te stellen via <https://www.autoriteitnvs.nl/contact> onder vermelding van het kenmerk van dit besluit.