



Autoriteit Nucleaire Veiligheid en
Stralingsbescherming

**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**

Koningskade 4
Den Haag
Postbus 16001
2500 BA Den Haag
www.anvs.nl

Ons kenmerk
2018/0317-07

Datum 12 december 2018
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN
ACIBADEM INTERNATIONAL MEDICAL CENTER B.V.
VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET TOESTELLEN**

Verleend door:

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING



Inhoudsopgave

1	Het besluit	3
1.1	Vergunning	3
1.2	Voorschriften	3
1.3	Documenten	4
1.4	Openbaarmaking en publicatie	4
1.5	Het in werking treden van de vergunning	4
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	5
2.1	De aanvraag	5
2.2	De gevolgde procedure	5
2.3	Het toetsingskader	6
2.4	Bevindingen en overwegingen	6
2.5	Conclusie	7
3	Ondertekening	8



1 Het besluit

1.1 Vergunning

De op 21 april 2017, aan Acibadem International Medical Center B.V. gevestigd te Rotterdam, verleende vergunning met nummer 2017/0300-10, wordt op grond van artikel 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste en tweede lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) gewijzigd conform de aanvraag.

In het vergunde in hoofdstuk 1, onder I. Vergunning, onderdeel A. Toestellen, worden de volgnummers 1, 2 en 3 verwijderd en vervangen door de volgende onderdelen:

~~1. 1 toestel, merk Philips, type CT Diamond Select 64 slice met een hoogspanning van maximaal 140 kilovolt (kV).~~

~~2. 1 toestel, merk Philips, type Bucky limited edition met een hoogspanning van maximaal 150 kV.~~

~~3. 1 toestel, merk Philips, type BV Endura met een hoogspanning van maximaal 110 kV.~~

1. 2 toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (kV).

2. 3 toestellen met een hoogspanning van maximaal 110 kV.

1.2 Voorschriften

Het Bbs en onderliggende ministeriële regelingen en de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs) bevatten rechtstreeks geldende bepalingen. De in deze vergunning opgenomen voorschriften betreffen aspecten die niet (volledig) zijn geregeld in de genoemde regelgeving. Naast de in deze vergunning opgenomen voorschriften dient de vergunninghouder te voldoen aan de van toepassing zijnde bepalingen uit het Bbs en onderliggende ministeriële regelingen en de Vbs.

Aan deze vergunning worden de volgende aanvullende voorschriften verbonden:

In hoofdstuk 4.Voorschriften, onderdeel IV. Patiëntbescherming, A. Algemeen, wordt na voorschrift 7. het volgende voorschrift toegevoegd:

8. In een register wordt aantekening gehouden van de gegevens over de indicatie van de röntgenopnames en over de aantallen computertomografie opnames die met de röntgenapparatuur wordt gemaakt. Dit is opvraagbaar voor inspectiedoeleinden.



1.3 Documenten

Aan de documenten die deel uitmaken van de vergunning worden geen nieuwe documenten toegevoegd.

1.4 Openbaarmaking en publicatie

De beschikking bevat milieu-informatie. Daarom wordt deze beschikking met toepassing van 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 beschikking wordt tevens mededeling gedaan in de Staatscourant.

1.5 Het in werking treden van de vergunning

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

2.1 De aanvraag

De aanvraag zonder kenmerk heb ik op 21 augustus 2018 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 21 april 2017, aan Acibadem International Medical Center B.V. gevestigd te Rotterdam, verleende vergunning met nummer 2017/0300-10.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- De via overgangsrecht verstrekte tijdelijke vergunning voor de cone-beam CT omzetten in een permanente vergunning.
- Het opnemen van de voorheen meldingsplichtige toestellen binnen de vergunning.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Aanvraag Dental Cone Beam CT voor Acibadem International Medical Center, Amsterdam.
- Bijlage 1: Plattegronden tandheelkunde.
- Bijlage 2: Gegevens Orthophos XG 3D.
- Bijlage 3A: Basic principles CBCT use.
- Bijlage 3B: Routinegebruik CBCT.
- Bijlage 3C: Deskundigheid toezichthoudende arts.
- Bijlage 4: RIE Orthophos XG 3D.
- Bijlage 5a: Berekening stralingsbelasting.
- Bijlage 5b: Referentiepunten Tandheelkunde.
- Bijlage 5c: Potentiële blootstelling.

Op 8 oktober 2018 is verzocht om aanvullende informatie. Op 7 december 2018 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- E-mail met onderwerp RE: Uw aanvraag om vergunningwijziging - ons verzoek om aanvullende informatie.
- Bijlage: Brief met aanvullende informatie.
- Bijlage 1: Voorblad aanvraag met rechtsgeldige ondertekening bestuurders.
- Bijlage 2: Overzicht toestellen.

De aanvraag en de aanvullende informatie heb ik getoetst aan artikel 3.6, derde lid van het Bbs en paragraaf 3.2 van de Vbs en in behandeling genomen.

2.2 De gevolgde procedure

Dit besluit is ingevolge artikel 34 van de Kernenergiewet en artikel 11.1 van het Bbs 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 11.1 van het Bbs 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 sprake is van een weigeringsgrond zoals genoemd in artikel 3.7 van het Bbs, 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 paragraaf 2.2 van het Bbs.

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 paragraaf 2.3 van het Bbs.

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 artikelen 9.1, 9.2, 7.3, 7.4, 7.34 en 7.35 van het Bbs.

De in artikel 3.7 van het Bbs genoemde voorwaarde betreffende deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming maakt, voor onderhavige vergunning, ook deel uit van het toetsingskader.

2.4 **Bevindingen en overwegingen**

Met inachtneming van paragraaf 2.3 heb ik de aanvraag getoetst aan artikel 3.7 van het Bbs. Geen van de daarin genoemde bepalingen staat vergunningverlening in de weg.

De rechtvaardiging van de handelingen is in het kader van de eerdere vergunningprocedure al beoordeeld en positief bevonden. Er is geen reden in het kader van onderhavige vergunningprocedure anders te oordelen over de rechtvaardiging. In de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn de handelingen gerechtvaardigd. De uitbreiding qua omvang van toestellen valt eveneens onder de categorie II.A.2, medische diagnostiek. De voordelen van de toepassing wegen op tegen de nadelen en zijn specifiek beschreven in richtlijnen voor de beroepsgroep.

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. De risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E) die is aangeleverd bij de aanvraag laat zien dat de blootstelling van de werknemers geoptimaliseerd is. Uit de milieu-analyse bleek al eerder dat de blootstelling van personen buiten de locaties kleiner is dan het secundair niveau (SN).



De uitkomsten van zowel de RI&E als de milieu-analyse zijn door de aangevraagde wijziging ongewijzigd van kracht gebleven. Het betreft slechts een wijziging in administratieve notatie van de genoemde toestellen. De toestellen waren reeds eerder gemeld en daarom niet opgenomen in de vergunning. Met de inwerkingtreding van het Bbs op 6 februari 2018 dienen deze toestellen op grond van artikel 3.4, 4^e lid van het Bbs nu opgenomen te worden in de vergunning.

De 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. Uit bovengenoemde RI&E en de milieu-analyse blijkt ook dat de dosislimieten voor leden van de bevolking en werknemers niet overschreden zullen worden.

Tenslotte blijkt uit de aanvraag ook dat de aanvrager beschikt over voldoende deskundigheid, namelijk minstens een geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundige, klinisch fysicus, medisch deskundigen, waaronder een tandarts met een aanvullend diploma ten behoeve van CBCT en toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming.

2.5 Conclusie

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



3 Ondertekening

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,

ir. M.J. Korse-Noordhoek MID,
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 Kernenergievergunningen, 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.