



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
ANVS-PP-2018/0047822-14

Datum 12 april 2019
Betreft Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN VOLLEDIG MONDZORG
B.V. VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET IONISERENDE
STRALING UITZENDENDE 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	6
1.4	Openbaarmaking en publicatie	6
1.5	Het in werking treden van de vergunning	6
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	7
2.1	De aanvraag	7
2.2	De gevolgde procedure	8
2.3	Het toetsingskader	8
2.4	Bevindingen en overwegingen	9
2.5	Conclusie	10
3	Ondertekening	11
Bijlage A	Verklarende begrippenlijst	12



1 Het besluit

1.1 Vergunning

Aan Volledig Mondzorg B.V. gevestigd te Lichtenvoorde wordt, krachtens artikel 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.5 en 3.8, tweede lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) voor onbepaalde tijd conform de aanvraag vergunning verleend voor:

A. TOESTELLEN

Het verrichten van handelingen ten behoeve van tandheelkundige diagnostiek binnen de locatie van Volledig Mondzorg B.V., gelegen aan Eschpark 9 te Lichtenvoorde, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. Vijf toestellen met een hoogspanning van maximaal 70 kilovolt (kV).
2. Eén toestel gebruik makend van computertomografietechniek met een hoogspanning van maximaal 120 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 voorschriften verbonden:

I. Algemeen

1. Voor zover in de vergunning inclusief de voorschriften niet anders is bepaald worden de handelingen verricht overeenkomstig de in paragraaf 1.3 genoemde documenten.

II. Organisatie

1. In het geval dat de stralingsbeschermingsdeskundige niet in dienst is van de vergunninghouder, maar wordt ingehuurd, zijn de taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en de omvang van de tijdsbesteding vastgelegd in een contract.

III. Patiëntbescherming

A. Algemeen

1. De ondernemer draagt er zorg voor dat voor alle aanwezige medisch-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.

2. Voorafgaand aan de medisch-radiologische handeling moet de medisch-radiologische apparatuur door de klinisch fysicus, als bedoeld in artikel 8.8 van het Bbs, worden vrijgegeven voor gebruik.
3. De ondernemer draagt zorg voor een deugdelijk en schriftelijk vastgelegd stralingsbeschermingsbeleid waarin onder meer zodanige maatregelen en procedures zijn opgenomen dat iedere medisch-radiologische handeling om medische redenen is gerechtvaardigd en de stralingsbescherming van de patiënt is geoptimaliseerd.
4. 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 draagt aantoonbaar zorg voor bij- en nascholing.
5. 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.
6. De beschikbare formatie van de in artikel 8.14 van het Besluit basisveiligheidsnormen 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. 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.
8. In het geval dat de ondernemer gebruik maakt van gehuurde apparatuur en/of faciliteiten, die gebruikt worden voor verrichtingen bij patiënten, stelt de ondernemer procedures op om zorg te dragen voor borging en controle van de kwaliteit daarvan.

IV. Milieubelasting

Vaste locatie

1. De door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de multifunctionele individuele dosis buiten de locatie is zo laag als redelijkerwijs mogelijk is. De actuele individuele dosis overschrijdt in geen geval de waarde van 2 microsievert per jaar.



2. Wanneer het feitelijk gebruik van het gebied buiten een locatie gedurende een aaneengesloten periode van ten minste vier maanden structureel wijzigt, waardoor een andere correctiefactor uit de bijlage 10 behorende bij Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming moet worden gehanteerd, en door het nieuwe gebruik de actuele individuele dosis van 2 microsievert per jaar wordt overschreden, meldt de ondernemer dit terstond aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming afdeling Stralingsbescherming en Crisismanagement, team Medische en Industriële Toepassingen.
Tevens draagt de ondernemer zorg voor aanvullende maatregelen met als resultaat een actuele individuele dosis lager dan 2 microsievert per jaar voor het nieuwe feitelijke gebruik.
3. Wanneer blijkt uit wijzigingen van bestemmingsplannen, die betrekking hebben op dat betreffende gebied, dan wel wanneer blijkt uit verleende omgevingsvergunningen op grond van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht die betrekking hebben op dat betreffende gebied, dat wijzigingen in het feitelijk gebruik te verwachten zijn of mogelijk worden, en de ondernemer heeft kennisgenomen van deze wijzigingen of had hiervan kennis kunnen nemen, meldt de ondernemer dit terstond aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, afdeling Stralingsbescherming en Crisismanagement, team Medische en Industriële Toepassingen. Tevens draagt de ondernemer zorg voor aanvullende maatregelen met als resultaat een actuele individuele dosis lager dan 2 microsievert per jaar voor het nieuwe feitelijke gebruik.
4. In het in 2. genoemde geval wordt binnen twee maanden na het moment van melding aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, afdeling Stralingsbescherming en Crisismanagement, team Medische en Industriële Toepassingen een plan tot reductie van de actuele individuele dosis overlegd. Het plan is binnen een jaar na het moment van melding gerealiseerd.
5. In het in 3. genoemde geval wordt binnen twee maanden na het moment van melding aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, afdeling Stralingsbescherming en Crisismanagement, team Medische en Industriële Toepassingen een plan tot reductie van de actuele individuele dosis overlegd. Het plan wordt gerealiseerd binnen een door deze inspectie vast te stellen periode, welke afhankelijk is van de realisatie van het nieuwe feitelijke gebruik.

V. Controle, registratie, meldingen en rapportages

A. Rapportage

1. De rapportage bedoeld in artikel 5.27 van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Rbs) bevat, naast de in dit artikel bedoelde gegevens, tevens een overzicht van de behandelend artsen die medische verantwoordelijkheid dragen voor medisch-radiologische handelingen en de wijze waarop wordt voldaan aan artikel 8.4 van het Bbs.



VI. Stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie

1. 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>.

1.3 Documenten

Het volgende document maakt deel uit van de vergunning:

- de op 26 februari 2019 ontvangen plattegrond in bijlage 2;
- de op 25 maart 2019 ontvangen overeenkomst tussen Tandheelkunde Waanders N.V. en Volledig Mondzorg B.V. betreffende het gebruik van röntgen in de gezamenlijke ruimten, ondertekend op 15 maart 2019.

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 16 november 2018 ontvangen en heeft betrekking op een aanvraag voor handelingen met een röntgentoestel ten behoeve van tandheelkundige diagnostiek in de locatie te Lichtenvoorde. In het bijzonder betreft het de volgende toepassingen:

- het maken van een röntgenopname met behulp van computertomografie.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Bijlage 1: Machtigingsformulier rechtshandelingen Kernenergiewet.
- Bijlage 2: Stralingsbeschermingsorganisatie.
- Bijlage 3: Aanwijzing Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming (TMS).
- Bijlage 4: Aanwijzing stralingsbeschermingsdeskundige.
- Bijlage 5: Toedeling taken en verantwoordelijkheden deskundigen.
- Bijlage 6: Kopie diploma 5A/M.
- Bijlage 7: Kopie diploma nascholing 5A/M.
- Bijlage 8: Kopie diploma 4A/M CBCT.
- Bijlage 9: Uittreksel BIG-register toezichthoudend tandarts-stralingsdeskundige.
- Bijlage 10: Kopie diploma Stralingsbeschermingsdeskundige.
- Bijlage 11: Bewijs van registratie Stralingsbeschermingsdeskundige.
- Bijlage 12: Overeenkomst Sentix met klinisch fysicus.
- Bijlage 13: Stralingshygiënische risicoanalyse.
- Bijlage 14: Plattegrond van de praktijk.
- Bijlage 15: Plattegrond van de röntgenruimte.
- Bijlage 16: Kadastrale kaart.
- Bijlage 17: Personele voorlichting röntgenstraling.
- Bijlage 18: Werkinstructie CBCT.

Op 17 december 2018 is verzocht om aanvullende informatie. Op 11 januari 2019 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Aanvullende informatie bij de aanvraag.
- Bijlage 1: Uittreksel KvK.
- Bijlage 2: Mailwisseling betreffende tekenbevoegdheid gezamenlijke bestuurders.
- Bijlage 3: Machtigingsformulier rechtshandelingen.
- Bijlage 4: Plattegrond praktijk.
- Bijlage 5: Overzicht toestellen, revisie 01-2019.
- Bijlage 6: Overeenkomst Sentix Dental-Totaal.
- Bijlage 7: Stralingshygiënische risicoanalyse, versie 5 januari 2019.

In deze brief verzoekt u om tevens 6 intra-orale toestellen met een maximaal kilovoltage van 80 kV in de vergunning op te nemen.

Op 31 januari 2019 heb ik de aanvrager geïnformeerd dat behandeltermijn is verlengd tot 2 april 2019.



Op 5 februari 2019 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie.

Op 26 februari 2019 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Aanvullende informatie bij de aanvraag.
- Bijlage 1: Machtigingsformulier rechtshandelingen, getekend.
- Bijlage 2: Plattegrond praktijk.
- Bijlage 3: Overeenkomst gezamenlijk gebruik.
- Bijlage 4: Stralingshygiënische risicoanalyse, versie 26 februari 2019.

Op 5 maart 2019 heb ik voor de derde keer verzocht om aanvullende informatie. Op

8 maart 2019 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Aanvullende informatie bij de aanvraag.
- Bijlage 1: Overeenkomst gezamenlijk gebruik_revisie.

Op 12 maart 2019 heb ik voor de vierde keer verzocht om aanvullende informatie.

Op 25 maart 2019 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Mail met onderwerp: "RE: overeenkomst m.b.t. vergunningsdossier ANVS-PP-20180047822".
- Bijlage: Overeenkomst gezamenlijk gebruik_revisie_03_2019.

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

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 in de aanvraag bedoelde handelingen zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Rbs. Het gaat om categorie II.A.2, Onderzoek van personen op medische indicatie. Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen. Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd. Het betreft handelingen die nodig zijn in het kader van de tandheelkundige diagnostiek en die volgens laatste stand der medische wetenschap worden uitgevoerd.

Artikel 3.4, vierde lid, van het Bbs bepaalt dat indien binnen een locatie, onder verantwoordelijkheid van een ondernemer, meerdere handelingen plaatsvinden die tot verschillende in artikel 3.9 of 3.10 van het Bbs genoemde categorieën behoren, een vergunning voor het geheel van die handelingen is vereist, waarbij de zwaarste bron bepalend is voor de op de aanvraag van toepassing zijnde procedure. Dit betekent dat het totaal van de handelingen en genomen stralingshygiënische maatregelen in samenhang moet worden beoordeeld. Bij de integrale beoordeling is gekeken naar de risico's voor mens en milieu ten gevolge van alle door verschillende ondernemers verrichtte handelingen op deze locatie tezamen.

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. De risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E) die bij de aanvraag is aangeleverd laat zien dat de blootstelling van de werknemers geoptimaliseerd is. Uit de aanvraag, met name uit de milieu-analyse, blijkt dat de blootstelling van personen buiten de locatie kleiner is dan 2,0 microsievert per jaar. Dit is beduidend lager dan het secundair niveau (SN). 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.

Voor de begrenzing van de milieubelasting is aangesloten bij de voorschriften uit de op 12 april 2019, aan Tandheelkunde Waanders N.V., gevestigd te Lichtenvoorde, verleende vergunning met nummer ANVS-TSB-2018/0047432-13. De reden hiervoor is dat deze vergunning betrekking heeft op dezelfde locatie en dat



beide ondernemers hebben verklaard om gezamenlijk de verantwoordelijkheid te dragen over blootstelling naar leden van de bevolking. De AID uit Hoofdstuk I.2.IV van deze vergunning moet dan ook worden gelezen als een AID voor alle handelingen die plaatsvinden op de locatie van de Tandartspraktijk Waanders en Volledig Mondzorg.

Tenslotte blijkt uit de aanvraag ook dat de aanvrager beschikt over voldoende deskundigheid, namelijk minstens een geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundige, een klinisch fysicus, medisch deskundigen en een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming.

2.5

Conclusie

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



3 Ondertekening

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 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.



Bijlage A Verklarende begrippenlijst

In deze vergunning gelden de onderstaande definities. Voor de overige termen en definities wordt naar de Kew, het Bbs en de onderliggende ministeriële regelingen en de Vbs verwezen.

- terreingrens:
de begrenzing van de locatie, zoals aangeduid op de plattegrond van de praktijk (bijlage 2 van de aanvullende informatie d.d. 26 februari 2019).