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-2023/0098007-04

Datum 2 augustus 2023
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

**Besluit:**

# KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN RADIOLOGIE CENTRA NEDERLAND 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 | 5 |
| 2.4 | Bevindingen en overwegingen | 7 |
| 2.5 | Conclusie | 8 |
| **3** | **Ondertekening** | **9** |

# 1 Het besluit

## 1.1 Vergunning

De op 20 februari 2019, aan Radiologie Centra Nederland B.V. gevestigd te Amsterdam, verleende vergunning met nummer ANVS-PP-2019/0048717-06, laatstelijk gewijzigd op 16 maart 2022, met nummer ANVS-PP-2022/0087610-04, wordt op grond van de artikelen 19 en 34 van de Kernenergiewet (Kew) en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste lid, van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs), gewijzigd conform de aanvraag.

Het vergunde in hoofdstuk 1, paragraaf 1.1 Vergunning, onderdeel A TOESTELLEN, locatie Amsterdam wordt als volgt gewijzigd:

Locatie Amsterdam
Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek en kwaliteitscontrole binnen de locatie van Radiologie Centra Nederland B.V., gelegen aan de Nijenburg 150 te Amsterdam, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

5*a*. één toestel met een hoogspanning van maximaal 150 kV.

*5b. één toestel met een hoogspanning van maximaal 50 kV.*

Het in opslag hebben van een niet aangesloten toestel ter vervanging van het toestel *genoemd* onder A.5*a*. *en A.5b.*, binnen de locatie van Radiologie Centra Nederland B.V., gelegen aan de Nijenburg 150 te Amsterdam, binnen de volgende omvang:

6. één toestel met een hoogspanning van maximaal 150 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 hoofdstuk 1.2 Voorschriften, onderdeel V. Controle, registratie, meldingen en rapportages worden in onderdeel A. Rapportage, onder 1. nieuwe onderdelen toegevoegd:

- *een overzicht van alle toestellen die aan het einde van het verslagjaar aanwezig, gespecificeerd naar maximale hoogspanning en toepassing;*
- *een overzicht van relevantie wijzigingen van de situatie, binnen het kader van*

*de vergunning;*
- *een overzicht van controlewerkzaamheden die door of namens de stralingsbeschermingsdeskundige zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan;*
- *een actuele opgave van de totale stralingsbelasting voor het milieu ten gevolge van alle bronnen binnen de locatie tezamen. De stralingsniveaus buiten de locatie worden in kaart gebracht met behulp van een plattegrond van de locatie.*

### 1.3 Documenten

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

### 1.4 Openbaarmaking en publicatie

De Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming maakt dit besluit openbaar op https://puc.overheid.nl/anvs/. Van het verlenen van dit besluit wordt ook kennisgegeven 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 heb ik op 7 juni 2023 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 20 februari 2019, aan Radiologie Centra Nederland B.V. gevestigd te Amsterdam, verleende vergunning met nummer ANVS-PP-2019/0048717-06, laatstelijk gewijzigd op 16 maart 2022, met nummer ANVS-PP-2022/0087610-04.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:
- het toevoegen van een toestel ten behoeve van mammografie op de locatie Amsterdam.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten gevoegd:
- vergunningaanvraag Mammografie;
- bijlage 1a Uittreksel KvK 34109825 Radiologie Centra Nederland B.V.;
- bijlage 1b Uittreksel KvK 34109826 MRI Diagnostiek Holding B.V.;
- bijlage 2 Machtiging rechtshandelingen KEW AVS;
- bijlage 3a Diploma stralingsbescherming TMS;
- bijlage 3b Mandatering TMS;
- bijlage 4 Risicoanalyse Stralingstoepassingen Amsterdam 23 mei 23;
- bijlage 5 Veiligheidsinstructies bij röntgentoepassingen.

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

De risico-inventarisatie en –evaluatie (RI&E), zoals bedoeld in artikel 7.6 van het Bbs bevat samen met de aanvraag de elementen genoemd in bijlage A van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018, behorende bij artikel 2.1, eerste en tweede lid.

## 2.2 De gevolgde procedure

Dit besluit is ingevolge artikel 34 van de Kew 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

*Algemeen*

Aan het wettelijk kader van de stralingsbescherming, zoals vastgelegd in de Kew en de onderliggende besluiten, liggen onder meer de drie principes van het stralingsbeschermingsbeleid ten grondslag, te weten: rechtvaardiging, optimalisatie 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.

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.

*Rechtvaardiging*
Rechtvaardiging wil zeggen dat een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich mee brengt, slechts is toegestaan indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. Het rechtvaardigingprincipe is in de wetgeving vastgelegd in paragraaf 2.2 van het Bbs.

In dat artikel is bepaald dat een handeling slechts is toegestaan, indien deze door de ANVS is gerechtvaardigd, dan wel behoort tot een categorie van handelingen die door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat, de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en de Minister voor Medische Zorg is gerechtvaardigd. In de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (hierna: Rbs) is in bijlage 2.1 een positieve en negatieve lijst opgenomen van respectievelijk gerechtvaardigde en niet-gerechtvaardigde categorieën handelingen. Naast deze categorale rechtvaardiging is in het kader van de vergunningverlening nog een specifieke rechtvaardiging aan de orde voor wat betreft de aangevraagde activiteit.

*Optimalisatie*
Onder optimalisatie wordt verstaan dat de bescherming van personen, die beroepsmatig of als lid van de bevolking in een geplande situatie aan straling worden blootgesteld, wordt geoptimaliseerd. Optimalisatie leidt ertoe dat de omvang van de individuele doses, de kans op het optreden van blootstelling en het aantal blootgestelde personen ten gevolge van een handeling zo beperkt als redelijkerwijs mogelijk worden gehouden. Daarbij wordt rekening gehouden met de huidige stand der techniek en met economische en sociale factoren en het omvat zowel milieuhygiënische als arbeidshygiënische aspecten.

Optimalisatie is vastgelegd in artikel 15c, derde lid, van de Kew en de artikelen 2.6 en 8.3 van het Bbs. In de praktijk van de stralingsbescherming wordt vaak de term ALARA (As Low As Reasonably Achievable) gebruikt in de plaats van optimalisatie.

Optimalisatie vindt plaats zowel in de voorbereidings- en planningsfase, voordat de activiteit is begonnen, als in de fase nadat de activiteit is toegestaan en tot uitvoering wordt gebracht. Optimalisatie heeft geen betrekking op de afweging tussen verschillende alternatieve activiteiten, maar ziet op de vraag in hoeverre de nadelige gevolgen van een bepaalde activiteit in redelijkheid moeten worden beperkt.

*Dosislimieten*
Dosislimieten zijn de absolute grenswaarden die in acht genomen moeten worden om een minimaal beschermingsniveau voor individuele werknemers en leden van de bevolking te garanderen. De blootstelling als gevolg van een combinatie van alle relevante handelingen mag niet hoger zijn dan de gestelde dosislimieten. Doel is dat

geen enkel individu wordt blootgesteld aan onaanvaardbare stralingsrisico's. Dit algemene beginsel van stralingsbescherming wordt gezien als vangnet na de toepassing van rechtvaardiging en optimalisatie. Dosislimieten zijn niet van toepassing op medische blootstelling.

Het principe van dosislimitering is vastgelegd in artikel 2.9 van het Bbs. De van toepassing zijnde dosislimieten zijn in de artikelen 7.3, 7.4, 7.34, 7.35, 7.36, 9.1 en 9.2 van het Bbs neergelegd.

*Deskundigheid*
In verband met de bescherming van mensen, dieren, planten en goederen op grond van artikel 31, van de Kew, is een verantwoorde uitvoering van handelingen met stralingsbronnen van belang. Deskundigheid is vereist op grond van de artikelen 5.4 en 5.7 van het Bbs.

## 2.4 Bevindingen en overwegingen

*Algemeen*
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.

*Rechtvaardiging*
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 medische diagnostiek en die volgens de stand der techniek of (medische) wetenschap worden uitgevoerd.

*RI&E*
Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. De RI&E die bij de aanvraag is aangeleverd laat zien dat de blootstelling van de werknemers geoptimaliseerd is. De RI&E is integraal met de vergunningaanvraag beoordeeld op basis van de bij de aanvraag aangeleverde informatie. De volledigheid van de RI&E, als zelfstandig document, ten aanzien van de punten benoemd in bijlage A van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018, is gelet op het toetsingskader voor vergunningverlening niet door de ANVS beoordeeld.

*Milieu-analyse*
Uit de aanvraag, met name uit de milieu-analyse, blijkt dat de blootstelling van personen buiten de locaties kleiner is 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.

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

## 2.5 Conclusie

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

Daarnaast heb ik op grond van artikel 19, eerste lid, van de Kew de vergunningvoorschriften gewijzigd of aangevuld. Deze aanpassingen zijn conform nieuwe inzichten bij het bevoegd gezag en ter waarborging van de handhaafbaarheid van de vergunning, om zo de belangen als genoemd in artikel 15b, eerste lid van de Kew beter te beschermen.

# 3 Ondertekening

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,

ir. Y. Franken,
teamleider

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://loket.raadvanstate.nl/digitaal-loket/). 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 tijdens kantooruren terecht bij het Informatiepunt Kernenergiewetvergunningen, telefoon 088-4890500. Ook is het mogelijk om uw vraag te stellen via https://www.autoriteitnvs.nl/contact onder vermelding van het kenmerk van dit besluit.