



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-2019/0052250-07

Datum 13 maart 2020
Betreft Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN MONDZORG VOOR
ZORGINSTELLINGEN 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	5
1.4	Openbaarmaking en publicatie	5
1.5	Het in werking treden van de vergunning	5
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	6
2.1	De aanvraag	6
2.2	De gevolgde procedure	6
2.3	Het toetsingskader	6
2.4	Bevindingen en overwegingen	7
2.5	Conclusie	8
3	Ondertekening	9



1 Het besluit

1.1 Vergunning

Aan Mondzorg voor Zorginstellingen B.V. gevestigd te Raamsdonkveer 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 op wisselende plaatsen in geheel Nederland, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. Drie (3) mobiele toestellen met een hoogspanning van maximaal 65 kilovolt (kV).

De opslag van de röntgentoestellen vindt plaats binnen de locatie van Mondzorg voor Zorginstellingen B.V. gelegen aan de Wilhelminalaan 15 te Raamsdonksveer.

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 en op de locatie zoals beschreven in de in paragraaf 1.3 genoemde documenten.

II. Organisatie

1. De ondernemer zorgt ervoor dat degenen die handelingen uitvoeren met mobiele toestellen beschikken over de volgende deskundigheid:
 - a. Een diploma toezichthoudend medewerker stralingsbescherming voor tandheelkunde basisniveau of gelijkwaardig.
2. 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.

IV. Milieubelasting

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

V. Controle, registratie, meldingen en rapportages

A. Toestellen

1. Wanneer een röntgentoestel bij derden wordt toegepast of tijdelijk wordt opgeslagen, is dit bekendgemaakt aan de drijver van de inrichting waar de handeling plaatsvindt.



B. Rapportage

1. De rapportage bedoeld in artikel 5.27 van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (RBS) bevat, naast de in dit artikel bedoelde gegevens, tevens:
 - een overzicht van de behandelend (tand)artsen die medische verantwoordelijkheid dragen voor medisch-radiologische handelingen en de wijze waarop wordt voldaan aan artikel 8.4 van het Bbs.
 - een overzicht van relevante 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 het toestel binnen elke locatie. De stralingsniveaus buiten de vaste locaties worden in kaart gebracht met behulp van een plattegrond van de locatie.

VI. Stralingsincident

1. Een stralingsincident wordt terstond gemeld bij het Meld- en informatiecentrum (088-4890500) of via de website: <http://www.autoriteitnvs.nl/aanvragen-en-melden/melden-van-incident>.

1.3 Documenten

Er worden geen documenten aan de vergunning 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 heb ik op 27 november 2019 ontvangen en heeft betrekking op handelingen met toestellen ten behoeve van tandheelkundige diagnostiek op wisselende locaties in heel Nederland en opslag binnen de locatie van Mondzorg voor Zorginstellingen B.V., gelegen aan Wilhelminalaan 15 te Raamsdonksveer.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Bijlage 1. Uittreksels Kamer van Koophandel.
- Bijlage 2. Machtiging rechtshandelingen KEW.
- Bijlage 3. Mandatering TMS.
- Bijlage 4. Overeenkomst SBD en KF.
- Bijlage 5. Risico-inventarisatie en evaluatie.
- Bijlage 6. Veiligheidsinstructies.

Op 5 februari 2020 is verzocht om aanvullende informatie. Op 27 februari 2020 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Brief aanvullende informatie vergunningsaanvraag Mondzorg Plus;
- Bijlage 7. Protocol en handleidingen.

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: voldoende 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 medisch indicatie. Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen.

De handelingen vinden plaats met een mobiel toestel op wisselende locaties. Er is nader gekeken naar de specifieke rechtvaardiging van deze toepassing.

Vanuit veiligheidsoogpunt is mobiele röntgenapparatuur voor intra-orale opnamen (ook wel hand-held toestellen genoemd) voor de reguliere patiëntenzorg in tandartspraktijken ongewenst. De meerwaarde van deze mobiele röntgenapparaten is beperkt in een normale tandheelkundige praktijk en alleen gerechtvaardigd in situaties waar adequate zorg op de locatie waar de patiënt verblijft ontbreekt en hij/zij moeilijk te verplaatsen is.

Er is een steeds groter wordende groep immobiele (meestal oude) patiënten met nog eigen tanden en kiezen die specifieke mondzorg nodig hebben en waarbij röntgenopnames voor diagnostiek noodzakelijk zijn. Deze patiënten wonen veelal in verpleeghuizen, waar normaliter geen röntgenvoorzieningen aanwezig zijn, of ze wonen nog thuis. Tandartspraktijken zijn vaak niet toegankelijk voor deze patiënten. Door toepassing van het mobiele apparaat kunnen van patiënten röntgenfoto's gemaakt worden op locatie en hoeven deze patiënten niet meer vervoerd te worden, waardoor ze beter worden geholpen.

De aanvrager voorziet in deze vorm van mondzorg in zorginstellingen voor patiënten die mindervalide of minder mobiel zijn. Hiervoor is deze toepassing specifiek gerechtvaardigd.

Mobiele tandheelkunde is een bijzonder toepassingsgebied, dat specifieke kennis vereist ten aanzien van de handelingen met hand-held toestellen, inclusief de kennis en vaardigheden om patiënten, werknemers en leden van de bevolking te beschermen tegen de ongewenste effecten van straling. Dit is zeker van toepassing



als het gaat om ruimten binnen een verzorgingstehuis, waar andere personen aanwezig zijn, maar ook in thuissituaties waar mogelijk begeleiders of (klein)kinderen ter plaatse zijn. Daarom is een voorschrift opgenomen, paragraaf 1.2, onderdeel I.1, waarin wordt voorgeschreven dat het gebruik alleen is toegestaan voor een medewerker die beschikt over een diploma toezichthoudend medewerker stralingsbescherming (TMS) tandheelkunde basisoniveau, of gelijkwaardig. Deze medewerker dient te werken onder toezicht van een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming, die hiervoor is aangesteld door de ondernemer (artikel 5.7, tweede lid van het Bbs). Verder geldt krachtens artikel 8.4 van het Bbs dat de medische blootstelling onder verantwoordelijkheid van een medisch deskundige dient plaats te vinden.

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. Overwegende dat de handelingen op wisselende locaties worden uitgevoerd is er geen vaste terreingrens gedefinieerd. De aanvrager heeft in de milieu-analyse een generieke omschrijving van de terreingrens gegeven. Op basis van deze generieke omschrijving 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 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 deskundige 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 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.