



**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**

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

Ons kenmerk
ANVS-PP-2020/0052820-10

Datum 17 juni 2020
Betreft Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN ORTHOALMERE 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 | 7 |
| 2.3 | Het toetsingskader | 7 |
| 2.4 | Bevindingen en overwegingen | 8 |
| 2.5 | Conclusie | 9 |
| 3 | Ondertekening | 10 |

1 Het besluit

1.1 Vergunning

Aan Orthoalmere B.V. statutair gevestigd te Bussum wordt, krachtens artikel 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.4, vierde lid, 3.5, 3.8, eerste en 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 Orthoalmere B.V., gelegen aan de Kroonprinsstraat 1 te Almere, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. Eén (1) toestel gebruik makend van computertomografietechniek met een hoogspanning van maximaal 90 kilovolt (kV).
2. Eén (1) toestel met een hoogspanning van maximaal 70 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 en op de locatie zoals beschreven in 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 tandheelkundige röntgenopnames en over het aantal computertomografie opnames dat voor tandheelkundige doeleinden met de röntgenapparatuur wordt gemaakt. Dit is opvraagbaar voor inspectiedoeleinden.

IV. 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 multifunctionele individuele dosis overschrijdt in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar.

V. Rapportage

1. De rapportage bedoeld in artikel 5.27 van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming 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 Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.
 - 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 alle bronnen binnen de locatie tezamen. De stralingsniveaus buiten de locatie 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

De plattegronden van Orthoalmere B.V. zoals aangeduid in de op 8 juni 2020 aangeleverde aanvullende informatie, behorende bij de vergunningaanvraag d.d. 5 januari 2020, maken deel uit van de vergunning.

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 5 januari 2020 ontvangen en heeft betrekking op handelingen met toestellen ten behoeve van tandheelkundige diagnostiek, inclusief Conebeam CT, binnen de locatie van Orthoalmere B.V., gelegen aan de Kroonprinsstraat 1 te Almere.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Noverraz bevestiging melding1.
- Noverraz bevestiging melding2.
- Risico analyse Noverraz Almere.
- Noverraz verwijdering Planmeca.

Op 29 januari 2020 is verzocht om aanvullende informatie. Op 11 februari 2020 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Bijlage 0.1-Orthoalmere BV - uittreksel_handelsregister_52835758.
- Bijlage 0.2-registratie röntgentoestellen.
- Bijlage 2.1-tekeningen 1.
- Bijlage 2.2-tekeningen 2.
- Bijlage 2.3-Orthoalmere - locatie röntgen.
- Bijlage 3a-OVO SBD Noverraz Orthodontie.
- Bijlage 3b.1-TMS-radiologie CBCT 07-08-17.
- Bijlage 3b.2-Benoeming TMS.
- Bijlage 3b.3-Rechtspersoon-stralingsbeschermingsdeskundige-TMS.
- Bijlage 4-Risico analyse Noverraz Orthodontie.
- Bijlage 7.1-Instructie gebruik Intra orale sensor.
- Bijlage 7.2-Instructie OPT.
- Bijlage 7.3-Protocol vervaardiging CBCT mbv scout OPT.

Op 17 februari 2020 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 27 mei 2020 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Aanstelling SBD Orthoalmere BV.
- Aanwijzing + TVBs TMS - Orthoalmere BV.docx
- Gerechtigdigde medewerkers röntgenopnamen.DOC
- Instructie Headplate.
- Instructie gebruik intra orale sensor.
- Instructie OPT.
- Instructie overzicht CBCT-FOV.
- Instructie schema voor instellen CBCT.
- Overeenkomst SBD en KF_2020_019_Orthoalmere BV_20052020.
- Overzicht TMS, SBD en KF.docx
- Plattegrond handelingen_KEW_Noverraz.
- Protocol vervaardiging röntgenopnamen Noverraz Orthodontie.
- Protocol vervaardiging intra-orale röntgenopnamen Noverraz Orthodontie.
- Protocol vervaardiging CBCT m.b.v. scout OPT.

- Uittreksel KvK handelsregister_52835758 Orthoalmere BV.
- Veiligheidsinstructies röntgen - Noverraz Orthodontie.
- Werkinstructie maken en opslaan röntgenopnamen algemeen.
- Werkinstructie CT met OPT-scout.

Op 30 mei 2020 heb ik voor de derde keer verzocht om aanvullende informatie. Op 10 juni 2020 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Aanvullende informatie ANVS-PP-2020_0052820_04 Orthoalmere B.V.
- AV_Ortho Almere_07022020rev01.
- Aanwijzing + TVBs TMS - Orthoalmere BV_rev01.
- Dental Best Practice - nascholing Conebeam CT 20200423.
- Kadaster tekening_perceel 3735.
- KEWNoverrazTOT_rondom de Röntgenruimte (locatie handelingen).
- KEWNoverrazTOT_ws_rev01 (locatie handelingen).
- Opfriscursus stralingshygiëne N5AM 25-1-2018.
- TMS diploma Conebeam CT.

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.

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 3.8 of 3.10 van het Bbs genoemde categorieën van handelingen 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 deze integrale beoordeling is gekeken naar de risico's voor mens en milieu ten gevolge van alle handelingen op deze locatie tezamen.

De in de aanvraag bedoelde handelingen zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Rbs). Het gaat om categorie II.A.2: Onderzoek van personen op medisch 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 tandheelkundige diagnostiek en die volgens de laatste stand van de medische wetenschap worden uitgevoerd.

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 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 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 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,

Dipl.-Ing. B.R. Keller,
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.

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 plattegronden van Orthoalmere B.V. zoals aangeduid in de op 8 juni aangeleverde aanvullende informatie, behorende bij de vergunningaanvraag d.d. 5 januari 2020.