



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-2024/0109404-04

Datum 15 januari 2025
Betreft Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN PRO-DA MONDZORG
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	7
2.4	Bevindingen en overwegingen	8
2.5	Conclusie	9
3	Ondertekening	10

1 Het besluit

1.1 Vergunning

Aan Pro-Da Mondzorg B.V. statutair gevestigd te Hilversum wordt, krachtens artikel 34 van de Kernenergiewet (Kew) en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) voor onbepaalde tijd conform de aanvraag vergunning verleend voor:

A. TOESTELLEN, MOBIEL

Het verrichten van handelingen ten behoeve van tandheelkundige diagnostiek op steeds wisselende plaatsen in geheel Nederland, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. drie mobiele toestellen met een hoogspanning van maximaal 60 kilovolt (kV).

Buiten werktijd vindt de opslag van de mobiele toestellen plaats in een afgesloten ruimte op de locatie van Pro-Da Mondzorg B.V., gelegen aan Industrieweg Oost 19 te Elst.

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. 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.
2. De ondernemer zorgt ervoor dat degenen die handelingen uitvoeren met mobiele tandheelkundige toestellen beschikken over een diploma toezichthoudend medewerker stralingsbescherming voor tandheelkunde basisniveau of gelijkwaardig.

II. 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 Bbs 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.

III. Milieubelasting

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

IV. Controle, registratie, meldingen en rapportages

A. Toestellen

1. Wanneer een bron bij derden wordt toegepast of tijdelijk wordt opgeslagen, is dit bekendgemaakt aan de ondernemer van de locatie 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 alle toestellen die aan het einde van het verslagjaar aanwezig zijn, gespecificeerd naar maximale hoogspanning en toepassing;

- 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;

VI. Stralingsincident

Een stralingsincident dient onmiddellijk te worden gemeld aan de ANVS. Dit kan telefonisch via nummer 088-4890500. De melding dient in ieder geval te worden gedaan via het ANVS-loket volgens de aanwijzingen op de website van de ANVS.

1.3 Documenten

Aan de vergunning worden geen 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 5 december 2024 ontvangen en heeft betrekking op handelingen met mobiele toestellen ten behoeve van tandheelkundige diagnostiek bij specifieke doelgroepen op wisselende locaties in Nederland in onder andere woonzorgcentra, GGZ-instellingen, bejaardentehuizen, Tbs-klinieken en verslavingsinstellingen.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten gevoegd:

- 0. Aanvraag vergunning voor handelingen ingevolge artikel 34 Kernenergiewet Pro-Da Mondzorg B.V. 05-12-2024;
- 1. Machtigingsformulier;
- 2. Stralingsbeschermingsorganisatie;
- 3. Taaktoedeling;
- 4. Aanwijzing TMS;
- 5. Aanwijzing SBD;
- 6. Diploma TMS;
- 7. Diploma TMS nascholing;
- 8. BIG TMS;
- 9. Diploma SBD;
- 10. Registratie SBD;
- 11. Risicoanalyse 1;
- 12. Risicoanalyse 2;
- 13. Bijlage risicoanalyse strooistraling;
- 14. Voorlichting röntgenstraling;
- 15. Werkinstructie mobiel IO;
- 16. Uittreksel KvK;
- Algemene volmacht titulair bestuur Pro-Da Mondzorg Nederland B.V. 06-02-2024;
- Verklaring betrokkenheid klinisch fysicus Trillium tm 2027.

Toetsing

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.

Risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E)

De RI&E, zoals bedoeld in artikel 7.6 van het Bbs bevat samen met de aanvraagde 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.

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

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 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 stand van de medische wetenschap en praktijk worden uitgevoerd.

De handelingen vinden plaats met mobiele toestellen ten behoeve van tandheelkundige diagnostiek bij patiënten, die moeilijk vervoerd kunnen worden naar een reguliere tandartspraktijk. Er is nader gekeken naar de specifieke rechtvaardiging van deze toepassing.

Vanuit veiligheidsoogpunt is mobiele röntgenapparatuur voor intra-orale opnamen (ook wel handheld 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. Door toepassing van het mobiele apparaat kunnen van patiënten röntgenfoto's gemaakt worden op locatie en hoeven deze patiënten niet 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.

Optimalisatie en dosislimieten

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.

In de overwegingen is meegenomen dat de MID in geen geval de waarde van 10 μ Sv per jaar overschrijdt op locatie(s) van derden, zoals blijkt uit de toegevoegde terreingrensberekeningen, waarbij de voorschriften uit de werkinstructies strikt worden opgevolgd. De aanvrager heeft in de terreingrensberekeningen een generieke omschrijving van de terreingrens gegeven, zijnde de wanden, het plafond en de vloer van de ruimte waar de handelingen plaatsvinden. De ruimten, waar de handelingen plaatsvinden, bevinden zich binnen instellingen, zoals woonzorgcentra, GGZ-instellingen, bejaardentehuizen, Tbs-klinieken en verslavingsinstellingen.

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 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.

Mobiele tandheelkunde is een bijzonder toepassingsgebied, dat specifieke kennis vereist ten aanzien van de handelingen met handheld 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 woonzorgcentra of bejaardentehuizen, waar andere personen aanwezig zijn. Daarom is een voorschrift opgenomen, paragraaf 1.2, onderdeel I.2, waarin wordt voorgeschreven dat het gebruik alleen is toegestaan door een medewerker die beschikt over een diploma toezichthoudend medewerker stralingsbescherming (TMS) tandheelkunde basisniveau, of gelijkwaardig. Verder geldt krachtens artikel 8.4 van het Bbs dat de medische blootstelling onder verantwoordelijkheid van een medisch deskundige dient plaats te vinden.

Deskundigheid

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. 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 Kernenergievergunningen, 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.