



**Autoriteit Nucleaire  
Veiligheid en  
Stralingsbescherming**

Koningskade 4  
Den Haag  
Postbus 16001  
2500 BA Den Haag  
[www.anvs.nl](http://www.anvs.nl)

**Ons kenmerk**  
ANVS-PP-2020/0057997-07

Datum 2 december 2020  
Betreft Wijziging Kernenergiewet vergunning

**Besluit:**

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN FMH MEDICAL B.V.  
VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET TOESTELLEN**

Verleend door:

**DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING**

## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Het besluit</b>	<b>3</b>
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
<b>2</b>	<b>De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling</b>	<b>5</b>
2.1	De aanvraag	5
2.2	De gevolgde procedure	6
2.3	Het toetsingskader	6
2.4	Bevindingen en overwegingen	7
2.5	Conclusie	8
<b>3</b>	<b>Ondertekening</b>	<b>9</b>

## 1 Het besluit

### 1.1 Vergunning

De op 25 mei 2018, aan FMH Medical B.V. gevestigd te Veenendaal, verleende vergunning met nummer 2017/0836-11, wordt op grond van artikel 34 van de Kernenergiewet (Kew) en de artikelen 3.4, vierde lid, 3.5 en 3.8, eerste en tweede lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs), gewijzigd conform de aanvraag.

Het vergunde in hoofdstuk 1, onder A. TOESTELLEN, wordt gewijzigd en luidt thans als volgt:

#### A. TOESTELLEN, WISSELENDE LOCATIES

Het verrichten van handelingen ten behoeve van demonstratie ter bevordering van verkoop en applicatietraining voor de (mogelijke) eindgebruiker én het verrichten van handelingen ten behoeve van *installatie, demontage, reparatie, onderhoud en kwaliteitscontrole* binnen ziekenhuizen en behandelcentra in geheel Nederland, met ioniserende straling uitzendende toestellen met een hoogspanning van maximaal 125 kilovolt (kV).

#### B. TOESTELLEN, VASTE LOCATIE

*Het verrichten van handelingen ten behoeve van opslag en demonstratie van röntgentoestellen voor verkoopdoeleinden binnen de locatie van FMH Medical B.V., gelegen aan Landjuweel 16-09 te Veenendaal, binnen de volgende omvang:*

1. *Vijf (5) toestellen met een maximale hoogspanning van 125 kV.*

*De opslag van de toestellen vindt plaats binnen de locatie van FMH Medical B.V., gelegen aan Landjuweel 16-09 te Veenendaal.*

### 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 aanvullende voorschriften verbonden:

Het voorschrift in 1.2 onder **II Organisatie**, onderdeel 1. wordt gewijzigd en luidt als volgt:

## **II Organisatie**

1. De ondernemer zorgt ervoor dat de handelingen *op wisselende locaties*, plaatsvinden onder direct toezicht van een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming voor de betreffende toepassing.

### **1.3 Documenten**

Aan de documenten die deel uitmaken van de vergunning worden geen nieuwe documenten 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](http://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 28 juli 2020 ontvangen en heeft betrekking op een wijziging van de op 25 mei 2018, aan FMH Medical B.V. gevestigd te Veenendaal, verleende vergunning met nummer 2017/0836-11.

Het betreft de volgende gevraagde wijzigingen:

- Uitbreiding handelingen met ioniserende straling uitzendende toestellen in geheel Nederland.
- Verhogen van de maximale hoogspanning van de toestellen voor de handelingen op locatie én in geheel Nederland.
- Aanvragen van handelingen ten behoeve van opslag en demonstratie ter bevordering van verkoop op de vaste locatie.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- AV\_FMH Medical B.V.\_17072020 (0020);
- bijlage 1 – uittreksel handelsregister\_30186632;
- bijlage 2A – Stralingsbescherming deskundigheidsniveau 3;
- bijlage 3 – schriftelijke aanwijzing TMS;
- bijlage 4 – schriftelijke aanwijzing SBD;
- bijlage 5 – Situatieschets blootstelling en afstand;
- bijlage 6A – beg. grond V4;
- bijlage 6B – 1<sup>e</sup> verdieping V2;
- bijlage 6C – 2<sup>e</sup> verdieping V1;
- bijlage 7 – RIE\_503-13072020\_FMH Medical B.V.;
- bijlage 8 – Levering iDEXA voorbeeld;
- bijlage 9 - Levering voorbeeld C-boog;
- bijlage 9A – Veiligheidstest C-boog;
- bijlage 10 - FMH trainingen algemeen;
- bijlage 11A – e-checklist\_DOC 1937929 installation checklist Elite;
- bijlage 11B – e-checklist\_DOC 1937929 preventive maintenance Elite.

Op 6 november 2020 is verzocht om aanvullende informatie. Op 16 november 2020 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Aanvullende informatie ANVS-PP-2020/0057997-05.

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

### *Algemeen*

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, optimalisatie en dosislimieten. Indien aan deze uitgangspunten niet wordt voldaan of indien sprake is van een weigeringsgrond zoals genoemd in artikel 3.7 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 rechtvaardigingsprincipe 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 (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 artikel 2.6 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 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.

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.

De in de aanvraag bedoelde handelingen zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Rbs. Handelingen ten behoeve van borging van kwaliteit en veiligheid van medische röntgentoestellen zijn onlosmakelijk verbonden met handelingen uit categorie II.A.2, medische diagnostiek. De handelingen ten behoeve van demonstratie zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A van de Rbs onder categorie I.D.2, demonstratie. 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 installeren, demonteren, reparaties, onderhoud en kwaliteitscontrole en die volgens de laatste stand der techniek worden uitgevoerd. De tweede categorie betreft demonstratie van producten inzake verkoopbevordering.

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.

Binnen de locatie van FMH Medical B.V., gelegen aan Landjuweel 16 09 te Veenendaal vinden handelingen plaats met röntgentoestellen, waarbij geen röntgenstraling wordt gegenereerd. De buizen worden niet onder hoogspanning gebracht, zoals in de procedures is opgesteld.

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 wisselende locaties van derden 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.

Tenslotte blijkt uit de aanvraag ook dat de aanvrager beschikt over voldoende deskundigheid, namelijk minstens een geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundige en toezichthoudend medewerkers 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 Kernenergiewet 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 Kernenergiewet beter te beschermen.



### 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 - onverwijld 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 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.