



Autoriteit Nucleaire Veiligheid en  
Stralingsbescherming

**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-2020/0059505-03

Datum 10 februari 2021  
Betreft Beschikking

**ONTHEFFINGSBESLUIT AAN PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.  
INZAKE ARTIKELEN 4.5, TWEDE LID ONDER B. EN G. EN 4.7 VAN DE  
ANVS-VERORDENING BASISVEILIGHEIDSNORMEN  
STRALINGSBESCHERMING**

Verleend door:

**DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING**

## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Het besluit</b>	<b>3</b>
1.1	Besluit	3
1.2	Voorschriften	3
1.3	Openbaarmaking en publicatie	4
1.4	Het in werking treden van de beschikking	4
<b>2</b>	<b>De gevolgde procedure, wettelijk kader en de beoordeling</b>	<b>5</b>
2.1	De gevolgde procedure	5
2.2	Wettelijk kader	5
2.3	Bevindingen en overwegingen	5
2.4	Conclusie	6
<b>3</b>	<b>Ondertekening</b>	<b>7</b>

## 1 Het besluit

### 1.1 Besluit

Op basis van artikel 11.7 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) wordt, voor zover het toestellen betreft waarmee handelingen worden uitgevoerd ten behoeve van ontwikkeling, wetenschappelijk onderzoek en productie binnen de locatie van Philips Medical Systems Nederland B.V. (Philips), gelegen aan Veenpluis 6 te Best, ontheffing verleend van:

- de verplichting tot het toepassen van collimatie (artikel 4.5, tweede lid onder b., van de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs));
- de verplichting tot het aanbrengen van waarschuwingssignalering (artikel 4.5, tweede lid onder g., van de Vbs); en
- de verplichting tot het uitvoeren van de vereiste controles en het bijhouden van een registratie (artikel 4.7 van de Vbs).

### Aanleiding

Aan Philips is op 5 februari 2018 onder kenmerk 2017/0583-11 vergunning verleend voor het verrichten van handelingen met ioniserende straling uitzendende toestellen ten behoeve van ontwikkeling, wetenschappelijk onderzoek en productie. Bij Philips worden röntgensystemen ontwikkeld en geproduceerd voor de medische sector binnen de locatie gelegen aan Veenpluis 6 te Best.

Philips geeft aan dat het voor een ontwikkelaar en producent van röntgensystemen een onevenredig zware administratieve belasting is om te voldoen aan de verplichtingen van artikel 4.5, tweede lid onder b. en g. en 4.7, van de Vbs. De bijzondere aard van de werkzaamheden brengt met zich mee dat er een hoge mate van dynamiek is met betrekking tot uitwisseling en vervanging van (onderdelen van) röntgensystemen. Het volgens de artikelen controleren van alle röntgensystemen en het bijhouden van een register van de uitgevoerde controles in het kernenergiewetdossier conform de genoemde artikelen, zou gepaard gaan met een onevenredig zware administratieve belasting en een effectieve bedrijfsvoering in de weg staan.

### 1.2 Voorschriften

Aan deze beschikking worden de volgende voorschriften verbonden:

#### I. Organisatie en registratie

1. De handelingen worden uitsluitend uitgevoerd door geautoriseerd personeel in afgeschermd testkooien.
2. De testkooien zijn voorzien van veiligheidsinformatie en voldoen aan de wettelijk voorgeschreven waarschuwingssignalering.

3. De test- en meetresultaten alsmede overige gegevens van (onderdelen van) het toestel worden geregistreerd en beheerd in een logistiek beheerssysteem (SAP).
4. De bediening van de toestellen vindt plaats buiten de testkooien. Ter plaatse van de bediening wordt het dosistempo van 1 microSievert per uur niet overschreden.

### **1.3 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.

### **1.4 Het in werking treden van de beschikking**

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 gevolgde procedure, wettelijk kader en de beoordeling

### 2.1 De gevolgde procedure

Op een ontheffingsbesluit is Titel 4.1 van de Algemene Wet Bestuursrecht van toepassing.

### 2.2 Wettelijk kader

Op grond van artikel 11.7, eerste lid van het Bbs kan in bijzondere gevallen ontheffing worden verleend van het bepaalde bij of krachtens hoofdstuk 3, voor zover betrekking hebbend op blootstelling aan natuurlijke bronnen, of hoofdstuk 4, 5, 7, 8, 9 of 10 van het Bbs. Aan de ontheffing kunnen op grond van artikel 11.7, tweede lid, van het Bbs voorschriften worden verbonden.

### 2.3 Bevindingen en overwegingen

#### Ontheffing artikel 11.7 van het Bbs

Aanvrager heeft verzocht om ontheffing van de verplichting:

- tot het toepassen van collimatie conform artikel 4.5, tweede lid onder b. van de Vbs;
- tot het aanbrengen van waarschuwingssignalering conform artikel 4.5, tweede lid onder g. van de Vbs; en
- tot het uitvoeren van de vereiste controles en het bijhouden van een registratie conform artikel 4.7 van de Vbs voor zover het toestellen betreft waarmee handelingen worden uitgevoerd ten behoeve van ontwikkeling, wetenschappelijk onderzoek en productie binnen de locatie van Philips, gelegen aan Veenpluis 6 te Best.

De eisen zoals opgenomen in paragraaf 4.2. *Toestellen en versnellers* van de Vbs zijn feitelijk bedoeld voor "eindgebruikers", die handelingen uitvoeren met de toestellen waarvoor ze ontwikkeld en geproduceerd worden. Philips ontwikkelt en produceert röntgensystemen voor de medische sector waar handelingen worden verricht met de toestellen ten behoeve van medische diagnostiek en therapie en ten behoeve van medisch wetenschappelijk onderzoek.

Vanwege de bijzondere aard van de werkzaamheden, waarbij röntgensystemen wegens reparatie, onderhoud of onderzoek vaak in niet geassembleerde staat verkeren en vanwege de hoge turnover van in productie zijnde röntgensystemen, geeft het naleven van de eisen van artikel 4.5, tweede lid onder b. en g. en artikel 4.7 van de Vbs een onevenredig zware administratieve belasting met een negatief effect op de bedrijfsvoering als gevolg. In het kader van de reguliere bedrijfsvoering worden alle gegevens, specificaties, onderdelenstatus, resultaten van test-, controle- en validatiemetingen van de röntgensystemen al geregistreerd in het logistieke beheerssysteem (SAP) van Philips Innovation Center Eindhoven North (PIC-E North). Dit bestaande logistieke beheerssysteem van PIC-E North maakt het mogelijk om te allen tijde na te kunnen gaan wat de status is van een röntgensysteem. Het bijhouden van een registratie zoals bedoeld in artikel 4.7 van

het Vbs zou een extra registratiesysteem betekenen zonder meerwaarde voor de bedrijfsvoering of het stralingsbeschermingszorgsysteem van Philips. Ook kan voor controledoeleinden door de ANVS geput worden uit het SAP systeem.

Ten behoeve van de veiligheid van de werknemers, die betrokken zijn bij de productie, ontwikkeling, onderzoek en renovatie van toestellen zijn mitigerende maatregelen getroffen. De handelingen met röntgensystemen in het kader van ontwikkeling en productie vinden in afgeschermdde kooien plaats. De veiligheidsvoorzieningen en de fysieke afscherming van de kooien worden jaarlijks gecontroleerd door of onder directe verantwoordelijkheid van een geregistreerd stralingsbeschermingsdeskundige. Daarnaast worden de handelingen onder toezicht van een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming uitgevoerd en hebben de werknemers die de handelingen uitvoeren vooraf instructie en voorlichting ontvangen, welke jaarlijks wordt herhaald.

Gezien de getroffen mitigerende maatregelen blijft de staat van de stralingsbescherming binnen Philips gewaarborgd, zodat in dit bijzondere geval ontheffing kan worden verleend.

#### **2.4 Conclusie**

Op grond van het bovenstaande heb ik besloten om ontheffing te verlenen van het bepaalde in artikel 4.5, tweede lid onder b. en g. en artikel 4.7 voor zover van toepassing op toestellen.

### 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.