



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-2021/0084103-06

Datum 18 augustus 2021
Betreft Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN STRYKER NEDERLAND 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	4
1.4	Openbaarmaking en publicatie	4
1.5	Het in werking treden van de vergunning	4
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	5
2.1	De aanvraag	5
2.2	De gevolgde procedure	6
2.3	Het toetsingskader	6
2.4	Bevindingen en overwegingen	8
2.5	Conclusie	9
3	Ondertekening	10
Bijlage A	Verklarende begrippenlijst	11

1 Het besluit

1.1 Vergunning

Aan Stryker Nederland B.V. statutair gevestigd te Uden wordt, krachtens artikel 34 van de Kernenergiewet (Kew) en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste 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 installatie, reparatie, onderhoud, kwaliteitsmetingen, applicatietrainingen en demonstraties, op steeds wisselende plaatsen in ziekenhuizen en behandelcentra in geheel Nederland, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. Toestellen met een hoogspanning van maximaal 150 kilovolt (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. Milieubelasting

Wisselende plaatsen

1. Buiten elke locatie anders dan de vaste locatie(s) 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 locatie 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 drijver van de inrichting waar de handeling plaatsvindt.

B. Rapportage

1. De rapportage bedoeld in artikel 5.27 van de Rbs bevat, naast de in dit artikel bedoelde gegevens, tevens:
 - een overzicht van controlewerkzaamheden die door of namens de stralingsbeschermingsdeskundige zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan;
 - een overzicht van de blootgestelde werknemers;
 - een overzicht van de geregistreerde en/of berekende effectieve doses van de blootgestelde werknemers;
 - 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.

V. Stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie

1. Een stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie wordt terstond gemeld bij het Klantcontactcentrum (088-4890500), dat 24 uur per dag bereikbaar is. Meldingen kunnen ook via de website worden gedaan: <http://www.autoriteitnvs.nl/aanvragen-en-melden/melden-van-incident>.

1.3 Documenten

Er maken geen documenten 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 heb ik op 18 juni 2021 ontvangen en heeft betrekking op een aanvraag voor handelingen met medische beeldvormende apparatuur zoals CT-scanners en C-bogen ten behoeve van installatie, reparatie, onderhoud, kwaliteitsmetingen, applicatietrainingen en demonstraties, op steeds wisselende plaatsen in ziekenhuizen en behandelcentra in geheel Nederland.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- AV_Stryker Nederland B.V._260402021_Nederlands_f.
- Machtiging-vergunningen_signed SYK_040521.
- Bijlage 1 - Uittreksel_handelsregister_mei 2021.
- Bijlage 2.1 - Stralingsbescherming deskundigheidsniveau 3.
- Bijlage 2.2.1 - Stryker RPO Ireland training cert April 21.
- Bijlage 2.2.2 - Stryker RPO Ireland training cert April 21.
- Bijlage 2.2.3 - Stryker RPO Ireland training cert April 2183042.
- Bijlage 2.2.4 - Stryker RPO Ireland training cert April 2183005.
- Bijlage 2.3.1 - Certificate_RC_Dutch Legislation.
- Bijlage 2.3.2 - Certificate_RC_Dutch Legislation.
- Bijlage 2.3.3 - Certificate_RC_Dutch Legislation.
- Bijlage 2.3.4 - Certificate_RC_Dutch Legislation.
- Bijlage 3.1 - TMS signed.
- Bijlage 3.2 - TMS signed.
- Bijlage 3.3 - TMS signed.
- Bijlage 3.4 - TMS signed.
- Bijlage 4 - aanwijzing SBD RPE paperwork on letterhead signed (translated to English).
- Bijlage 5 - Radiation Safety Training for Radiation Workers Course Outline 17Jun202137272.
- Bijlage 8 - Stryker The Netherlands CT Local Rules RPS 15042021 Issue 1.
- Bijlage 9 - Stryker The Netherlands Sales Reps Local Rules 12Feb21 Issue1.
- Bijlage 10 - Stryker The Netherlands Storage Local Rules 20April Issue1.
- Bijlage 11.1 - MI-72-0001 Rev 21 AIRO Field Acceptance Test Procedure.
- Bijlage 11.2 - MI-72-0191 Rev 6 AIRO Installation Acceptance Protocol.
- Bijlage 11.2 - MI-73-0005 Rev 5 AIRO Installation Acceptance Protocol Datasheet_locked.xlsx.
- Bijlage 11.3 - IEMA CT Evaluation.
- Bijlage 11.4 - TRP-000007 Field Service 1 of 2.
- Bijlage 11.5 - TRP-000019 Field Service 2 of 2.
- Bijlage 12 - Draft version_Clause Local authorization requirements_Airo Purchase Agreement Template Europe 11th June 2020 clean.

Op 26 juli 2021 is verzocht om aanvullende informatie. Op 29 juli 2021 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Aanvullende informatie ANVS-PP-2021_0084103-04_Stryker Nederland BV.
- AV_Stryker Nederland B.V._260402021rev01_Nederlands_f.
- Bijlage 6 - RI&E_CT_445_18032021_Stryker Nederland B.V_final 01042021.
- Bijlage 7 - RI&E_Sales_445_12042021_Stryker Nederland B.V.

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 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 voorwaarden maken, 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.

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 (hierna: 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 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.

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. Het gaat om de categorieën I.D.2 (demonstratie van producten) en II.A.2 (handelingen met toestellen ten behoeve van de medische diagnostiek). Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen.

Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd.

De leverancier draagt ervoor zorg dat de apparatuur in voldoende goede staat blijft om op een verantwoorde manier diagnostiek mee te bedrijven. In het kader van optimalisatie spelen installatie, onderhoud, reparatie en kwaliteitsmetingen aan röntgentoestellen een belangrijke rol. Wat betreft ontmanteling en afvoer is van belang dat toestellen op verantwoorde wijze worden gedemonteerd, onklaar gemaakt en verder afgevoerd. Verouderde toestellen die niet meer zogezegd 'state-of-the-art' zijn, kunnen niet zonder meer opnieuw op de markt verschijnen.

Het geven van demonstratie ten behoeve van verkoop (bevordering) en applicatietraining heeft tot doel om artsen, laboranten en verpleegkundigen vertrouwd te maken en te bekwamen in het gebruik van de betreffende medische technologie. Met de demonstratie en training van de medische technologie onder röntgengeleide geeft de leverancier nadere invulling aan artikel 5.2 van het Bbs, voor wat betreft de informatieplicht.

De risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E), zoals bedoeld in artikel 7.6 van het Bbs bevat samen met de aanvraag de elementen genoemd in bijlage A van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018, behorende bij artikel 2.1, eerste en tweede lid.

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. De RI&E is integraal met de vergunningaanvraag beoordeeld op basis van de bij de aanvraag aangeleverde informatie. De volledigheid van de RI&E, als zelfstandig document, ten aanzien van de punten benoemd in bijlage A van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018, is gelet op het toetsingskader voor vergunningverlening niet door de ANVS beoordeeld.

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 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.

Ten slotte 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 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 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.

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 fysieke begrenzing van een locatie voor derden.