



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-2021/0083246-12

Datum 13 oktober 2021
Betreft Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN BERGMAN CLINICS
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	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	7
2.1	De aanvraag	7
2.2	De gevolgde procedure	8
2.3	Het toetsingskader	8
2.4	Bevindingen en overwegingen	10
2.5	Conclusie	11
3	Ondertekening	12
Bijlage A	Verklarende begrippenlijst	13

1 Het besluit

1.1 Vergunning

Aan Bergman Clinics Nederland B.V. gevestigd te Naarden 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 de periode tot 31 december 2023 conform de aanvraag vergunning verleend voor:

A. TOESTELLEN

Het verrichten van handelingen ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Bergman Clinics Nederland B.V., gelegen aan de Cypresbaan 3 te Capelle aan den IJssel, met ioniserende straling uitzendende toestellen binnen de volgende omvang:

1. Eén toestel 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. 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 ondernemer draagt er zorg voor dat er een stralingsbeschermingsorganisatiestructuur is ingesteld die gelijk is aan of gelijkwaardig is aan de in het GHI-bulletin beschreven structuur.
7. 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.
8. De ondernemer draagt zorg voor de controle dat de stralingshygiënische en medische deskundigheid van het ingehuurd personeel aan de te stellen eisen voldoet.

IV. Milieubelasting

Vaste locatie

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. Controle, registratie, meldingen en rapportages

A. 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 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;
 - 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, 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

De plattegronden van de locatie van Bergman Clinics Nederland B.V. te Capelle aan den IJssel in de bijlagen 1.2 en 1.3 en paragraaf 4.2.1 van de op 10 mei 2021 ontvangen aanvraag 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

Gelet op het gestelde in artikel 20.5 van de Wet milieubeheer bepaal ik dat het besluit terstond in werking treedt.

De vergunning is aangevraagd in verband met een verhuizing van patiëntenzorg van een locatie van Bergman Clinics in Delft naar een nieuwe, tijdelijke locatie in Capelle aan den IJssel. Deze nieuwe locatie zou per 1 augustus 2021 in gebruik genomen worden en de locatie in Delft zou worden gesloten.

De aanvraag is tijdig ingediend, maar door onvoorziene vertraging in de behandeling van de vergunningaanvraag is de vergunning niet tijdig verleend. Dit kan niet aan Bergman Clinics worden toegerekend. Patiënten kunnen hierdoor nog niet worden behandeld op de nieuwe locatie in Capelle aan den IJssel, terwijl de locatie in Delft al wel volgens planning gesloten is. Bergman Clinics is daarom nu genoodzaakt om patiënten die al op de wachtlijst staan voor behandeling, af te bellen. Algemeen bekend is dat de druk op de gezondheidszorg momenteel hoog is. Patiënten doorsturen naar andere locaties is gezien deze druk en volle wachtlijsten een niet realistisch alternatief.

Om verdere uitstel van zorg, met de daarmee gepaard gaande potentieel negatieve effecten voor de betrokken patiënten, zoveel mogelijk te beperken, acht ik het noodzakelijk dat de vergunning terstond in werking treedt.

2 De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling

2.1 De aanvraag

De aanvraag zonder kenmerk heb ik op 10 mei 2021 ontvangen en heeft betrekking op een aanvraag voor handelingen met een toestel ten behoeve van medische diagnostiek binnen de locatie van Bergman Clinics Nederland B.V., gelegen aan Cypresbaan 3 te Capelle aan den IJssel.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- Begeleidende brief vergunning aanvraag Capelle;
- aanvraag van een vergunning voor bepaalde tijd voor Bergman Clinics Nederland B.V. te Capelle aan den IJssel;
- lijst van bijlagen;
- bijlage 1.1 Machtiging rechtshandelingen Kernenergiewet;
- bijlage 1.2 Kadastrale kaart Cypresbaan 3 Capelle aan den IJssel;
- bijlage 1.3 Tekening eerste verdieping Cypresbaan 3 Capelle aan den IJssel;
- bijlage 3 Mandateringen en diploma's toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming;
- bijlage 4.1 Opstellingstekening buckytoestel;
- bijlage 4.2 Stralingsniveaus bucky;
- bijlage 4.3 Stralingsbelasting bucky belendende ruimten;
- bijlage 4.4 Bijdrage stralingsbelasting aan de terreingrens;
- bijlage 5 Risico inventarisatie en evaluatie.

Op 24 juni en 6 juli 2021 is verzocht om aanvullende informatie. Op 26 juli 2021 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Aanvulling op de vergunningaanvraag met kenmerk ANVS-PP-2021/0083246;
- bijlage A1 Machtiging rechtshandelingen Kernenergiewet-gewijzigd;
- bijlage A2 Verklaring omtrent de machtiging;
- bijlage A3 Mandatering SBD;
- bijlage A4 Mandatering TMS-gewijzigd;
- bijlage A5 Mandatering TMS-gewijzigd;
- bijlage A6 Herregistratie klinisch fysicus;
- bijlage A7 Diploma TMS;
- bijlage A8 Lijst met protocollen;
- bijlage A9 Protocol heup AP BMC;
- bijlage A10 Protocol CWK Lat BMC;
- bijlage A11 Werkinstructies gebruik röntgentoestellen;
- bijlage A12 Richtlijn zwangere medewerkers werken met straling;
- bijlage A13 Stralingsbescherming Bergman versie 1.2;
- bijlage A14 Overeenkomst Orthopedium;
- bijlage A15 Diploma radioloog.

Op 31 augustus 2021 heb ik voor de tweede keer verzocht om aanvullende informatie. Op 17 september 2021 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Aanvulling op de vergunningaanvraag met kenmerk ANVS-PP-2021/0083246;
- bijlagen 1-7 Diploma's orthopeden.

Op 11 oktober 2021 heb ik een onderbouwd verzoek ontvangen om de vergunning terstond in werking te laten treden.

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.

De risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E), zoals bedoeld in artikel 7.6 van het Bbs bevat samen met de aanvraag (en aanvullende informatie) de elementen genoemd in bijlage A van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018 (Rsbb), 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 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 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 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.

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 medische diagnostiek en die volgens de stand van de medische wetenschap en praktijk worden uitgevoerd.

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. De 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 Rsbb, is gelet op het toetsingskader voor vergunningverlening niet door de ANVS beoordeeld.

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 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.

Volgens de aanvraag is het toestel, vergund onder punt A.1 van hoofdstuk 1.1, weliswaar geschikt voor gebruik bij een maximale buisspanning van 150 kilovolt, maar wordt gebruikt bij een buisspanning van niet meer dan 85 kilovolt. De stralingshygiënische maatregelen, met name de stralingsafscherming van de ruimte, zijn afgestemd op het daadwerkelijke gebruik van het toestel. Dimensionering van de maatregelen op de maximale potentie van het toestel zou onredelijke kosten met zich meebrengen. Dat betekent dat de vergunninghouder het toestel niet mag gebruiken bij de maximale vergunde buisspanning, maar slechts tot de waarde die is aangegeven in de aanvraag, namelijk 85 kilovolt. In algemene zin is het zo dat de vergunninghouder de handelingen dient uit te voeren overeenkomstig de aanvraag.

Tenslotte blijkt uit de aanvraag ook dat de aanvrager beschikt over voldoende deskundigheid, namelijk minstens een geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundige, klinisch fysicus en een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming.

Daarnaast is de medische verantwoordelijkheid voor de radiologische handelingen belegd bij de orthopeden. Zij zijn verantwoordelijk voor de specifieke rechtvaardiging. Uit de aangeleverde informatie blijkt dat de betreffende orthopeden bevoegd zijn om deze medische verantwoordelijkheid te dragen.

De vergunning is door de ondernemer aangevraagd voor bepaalde tijd van 1 augustus 2021 tot 31 december 2023.

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 conform artikel 20.5, eerste lid, Wet milieubeheer terstond in werking.

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.raadvanstade.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.

- GHI Bulletin:
GHI Bulletin Verantwoordelijkheidsstructuur stralenbescherming, Rijswijk, juli 1993, te downloaden van www.anvs.nl;
- terreingrens:
de begrenzing van de locatie, zoals aangeduid op de plattegronden van de locatie van Bergman Clinics Nederland B.V. te Capelle aan den IJssel in de bijlagen 1.2 en 1.3 en paragraaf 4.2.1 van de op 10 mei 2021 ontvangen aanvraag.