
Søknad om tillatelse til håndtering av radioaktivt avfall

1. Opplysninger om Thor Medical ASA

1.1 Firmainformasjon

Thor Medical ASA
Karenslyst allé 9c
0278 Oslo
Telefon: + 47 974 14 000
Epost: post@thormedical.no
Webside: www.thormedical.no
Org. nr: 994 297 422

Anleggsadresse:
Thor Medical ASA
Herøya Industripark
Hydroveien 55
Bygg 125
3936 Porsgrunn
<https://www.heroya-industripark.no/>

Kontaktperson:
Astrid Liland, HMS-sjef
Mob: +47 911 82 504
Epost: astrid.liland@thormedical.no

1.2 Organisasjonskart

Organisasjonskartet er presentert i vedlegg 1.

1.3 Søknaden gjelder: Ny tillatelse

Thor Medical søker om tillatelse til å håndtere radioaktivt avfall som oppstår ved produksjon av Th-228 fra Th-232 i eget anlegg. Anslag over mengder og aktiviteter er nærmere detaljert i kap. 6. Dette bygger på erfaringer fra forprosjekt i lab-skala.

Parallelt med denne søknaden om tillatelse til avfallshåndtering, sendes det en egen søknad til DSA for godkjenning etter strålevernforskriften §9 d, k, p og r. I den forbindelse er det utarbeidet flere nummererte vedlegg. I veiledningen til denne søknaden om tillatelse etter forurensningsloven, etterspørres mye av den samme informasjonen. Vi henviser derfor til vedlegg som har nummerering iht. søknad om godkjenning etter §9, slik at samme informasjon har samme nummerering både for søknader etter strålevernforskriften og etter forurensningsloven. Vedlegg til denne søknaden om tillatelse har derfor nummer 1, 2, 3, 5, 6 og 7.

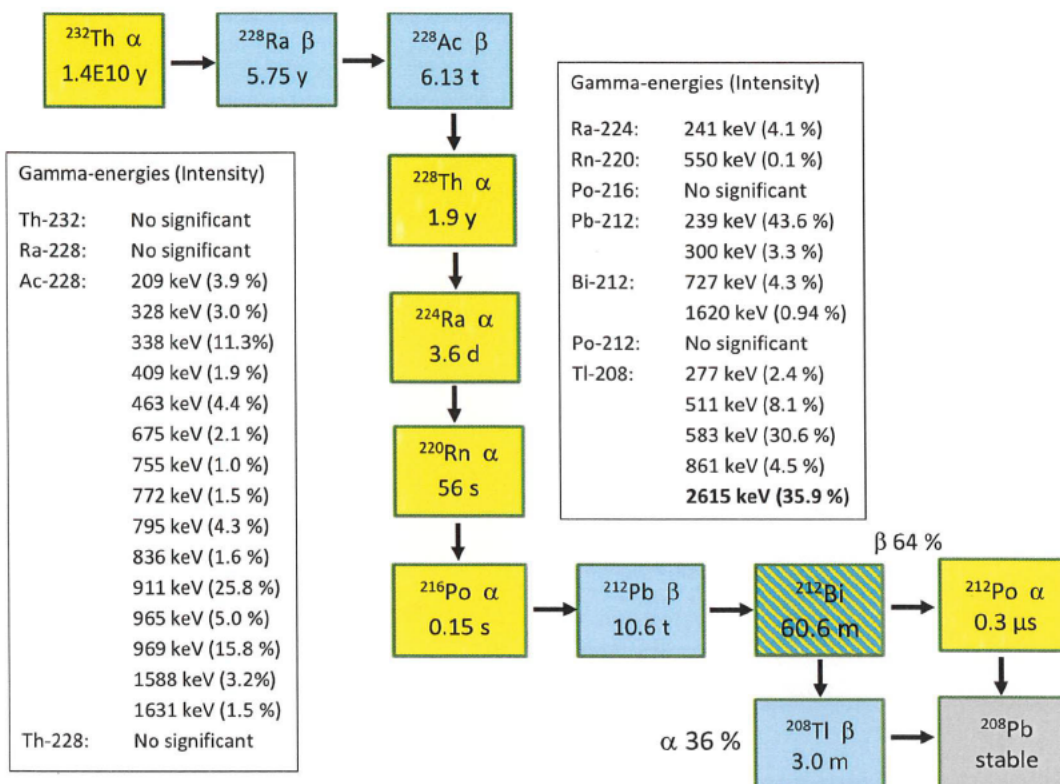
1.4 Beskrivelse av virksomheten

Thor Medical ASA er en landbasert industribedrift som skal produsere alfa-emitterende radioaktive stoffer for salg til legemiddelindustrien. Prosessen tar utgangspunkt i naturlig thorium (Th-232) og separerer først ut Ra-228 og så Th-228 fra henfallskjeden. Th-228 vil være generator for Ra-224 og Pb-212 som er ettertraktet i radiofarmasiindustrien. Det pågår flere kliniske studier med lovende resultater for disse alfa-emitterne i såkalt målrettet alfaterapi (TAT – targeted alpha therapy).

Hovedgrunnen til at Ra-224 og Pb-212 er så interessante medisinsk, er at de sender ut alfa-partikler når de henfaller (for Pb-212 via Bi-212). Alfa-partiklene har en meget kort og absolutt rekkevidde, mindre enn 0,1 mm i vann, men avsetter en veldig stor stråledose på denne korte strekningen. Det betyr at hvis man kan anrike disse radionuklidene spesielt på kreftceller kan man fullstendig utrydde kreftcellene, mens de omkringliggende friske cellene som ligger lengre unna enn 0,1 mm spares for strålingen. I tillegg har Ra-224 og Pb-212 halveringstider på hhv 3.6 dager og 10.6 timer som er velegnet for kreftbehandling. Disse radionuklidene er derfor spesielt godt egnet, og vil kunne brukes for å behandle pasienter med mange former for kreft på en meget effektiv måte med minimale bivirkninger. Den samme effekten kan ikke oppnås ved ekstern strålebehandling uten åpne radioaktive kilder.

I dag er det meget begrenset tilgang på Ra-224 og Pb-212. Den eneste kjente operative produksjonsprosessen for Th-228 er ved nøytronbestråling av radioaktivt materiale, Ra-226, som foregår i forskningsreaktoren ved Oak Ridge National Laboratory (ORNL) i USA. Dette er en prosess som produserer mye annen radioaktivitet, også langlivet. Basert på den forventede økningen i verdensmarkedets behov for Ra-224 og Pb-212 i de kommende år, er det behov for flere leverandører. Det er derfor nå en god mulighet for å bygge opp ny norsk industri med Thor Medicals produksjonsprosess.

Thor Medical vil ta utgangspunkt i naturlig thorium og renfremstille Th-228 fra henfallskjeden til Th-232, se figur 1 under. Det vil verken benyttes bestråling, akseleratorer eller reaktorer i produksjonen, og det dannes ingen andre nuklider enn de som er gjengitt nedenfor.



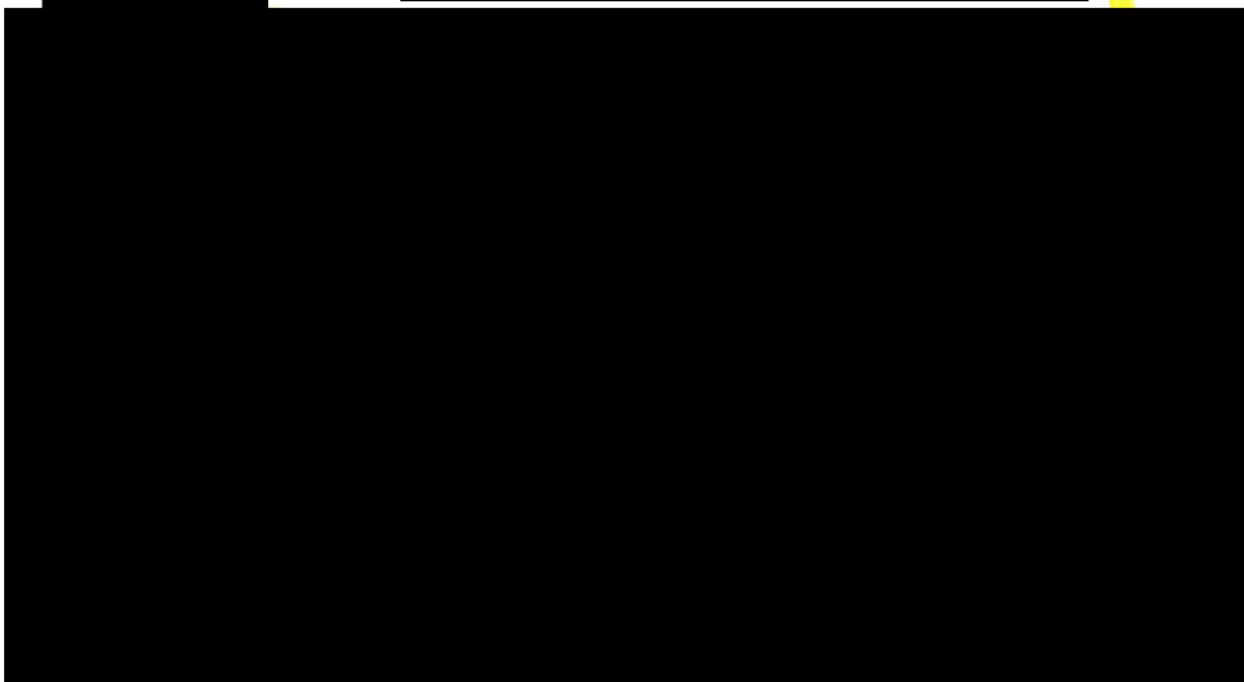
Figur 1. Desintegrasjonskjeden for Th-232 er vist med hver radionuklide identifisert i en boks med desintegrasjonstype og halveringstid. De gule boksene er alfa-partikkel emittere, de blå er beta-partikkel emittere og den grå er stabilt bly. Den stripete boksen viser delt henfall mellom alfa og beta. Det finnes også mye gamma og røntgen-stråling i Th-232 kjeden, og de med høyest energi og intensitet er angitt i bokser på hver side av kjeden.

For at Thor Medical skal klare å dekke en stor del av legemiddelindustriens behov, må det hvert år prosesseres [redacted] i en fullskala-fabrikk. Dette krever en anseelig fabrikkstørrelse med store utstyrsenheter og store volum av kjemikalier. Det har derfor vært et stort fokus under prosessutviklingen å resirkulere kjemikalierne og de radioaktive stoffene i et lukket system for å skape en mest mulig grønn miljøbesparende industriprosess med minimale utslipp. Dette anser vi langt på vei å ha lyktes med. Av samme grunn forventer vi også at utslipp av radioaktivitet fra fabrikk blir små (se detaljer i kap. 5).

§ 24

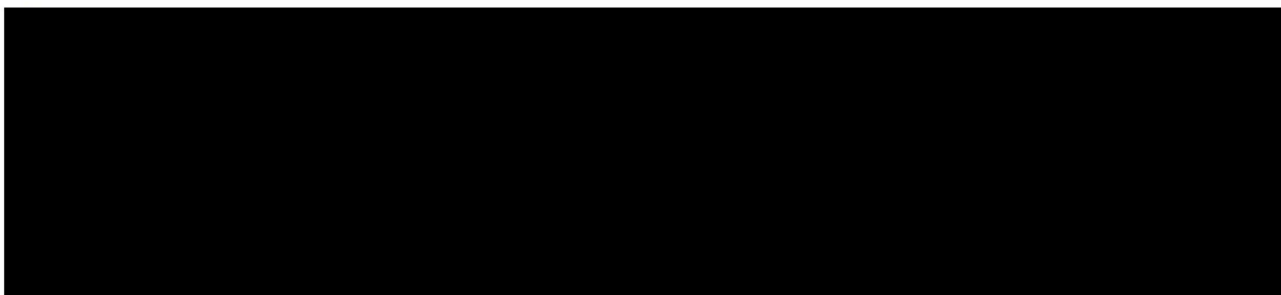
Før fabrikk kan bygges må imidlertid produksjonsprosessen verifiseres i et pilot-anlegg. Thor Medical har inngått avtale med Herøya Industripark (HIP) i Porsgrunn (www.heroya-industripark.no) om å bygge pilot-anlegget der. HIP er et industriområde hvor de har lang erfaring med industriproduksjon og som ligger relativt langt fra boligområder. Videre har de et godt innarbeidet system for sikkerhet og sikring av området som huser mange industriselskaper.

Lokalet er nå under ombygging for å dekke vårt behov for pilotanlegg, spesielt med de krav som er satt for bla. arbeid, utstyr, utforming og klassifisering iht strålevernforskriften. Pilotanlegget vil bli klassifisert som isotoplaboratorium type B, se figur 2 for nærmere detaljer. [REDACTED]



Figur 2: Tegning av planlagt B-lab og produksjonsprosess, også presentert for DSA v/seksjon ASK i et veiledningsmøte for strålevernforskriften §9 den 29. februar 2024.

Pilotanlegget er på ca 160 kvm inndelt i to rom, det ene på ca 100 kvm hvor produksjonen av Ra-228 foregår, og det andre på ca 60 kvm hvor rensing av Ra-228, produksjon av Th-228 og kvalitetskontroll foregår. Det største hovedrommet er tilknyttet en personalsluse på ca 12 kvm. Personalslusen er et ombygget kontor i tilstøtende kontorfløy av bygget.



I rommet for Ra-228 rensing, Th-228 produksjon og kvalitetskontroll er det bare mindre utstyrsenheter i størrelser som man normalt finner på laboratorier. Enhetene som håndterer betydelig mengder radioaktivitet er plassert i avtrekkskap (AV).



[REDACTED] Pilotanlegget har et eget ventilasjonsanlegg som henter luft utenifra og som slippes ut over tak etter filtrering. Luften som sirkuleres i anlegget er dermed separert fra tilstøtende bygninger. Ventilasjonsanleggets luftstrøm kontrolleres og justeres slik at pilotanlegget opererer på et undertrykk i forhold til omgivelsene. Før luften slippes ut av anlegget går den via kullfiltre, HEPA-filtre og radonfeller.

I et tilstøtende lokale, er det etablert en C-lab for FoU-arbeid (prosessutvikling og analysemetoder) (ikke tegnet inn).

Det forventes at ombyggingen er ferdig sommeren 2024 og at pilotproduksjonen kan starte aug/sept 2024 dersom alle godkjenninger, tillatelser og meldinger er i orden. Arbeidet i pilotanlegget vil foregå i en mellomskala utstyrmessig og aktivitetmessig.

[REDACTED]

2. Opplysninger om kompetanse

De ansattes kompetanse er beskrevet i vedlegg 2.

3. Opplysninger om skjerming og sikkerhetsutstyr

En tabell med oversikt over sikkerhetsutstyr er gitt i vedlegg 5 og for skjerming i vedlegg 6. Prosedyrer er utarbeidet for opprydning og dekontaminering ved evt søl. Egne prosedyrer er under utarbeidelse for å håndtere små og store uhell på pilotanlegget iht risikovurderingen som er gjennomført.

4. Opplysninger om internkontroll

Thor Medical har et kvalitetssystem som omhandler både HMS og kvalitetskontroll. Det er utarbeidet av Liland, Hassfjell og Karlsen og gjennomgått med direktør og økonomidirektør. Alle ansatte plikter å følge de retningslinjer som der er beskrevet. Nye ansatte skal settes inn i kvalitetssystemet og få nødvendig opplæring før arbeid med strålekilder starter.

Kvalitetssystemet er tilgjengelig elektronisk for alle ansatte. System for jevnlig revisjon og godkjenning av nye versjoner er på plass. Siste versjon av kvalitetssystemet skal også finnes i utskrevet versjon i pilotanlegget.

Under følger innholdsfortegnelsen til Thor Medicals Kvalitetssystem. Ved behov, kan nærmere detaljering gis.

1. Organisasjon
2. Gjeldende regelverk
3. HMS-system
 - 3.1 Arbeidsmiljø
 - 3.1.1 Ansattes arbeidsforhold
 - 3.1.2 Ansattes fysiske arbeidsmiljø
 - 3.1.3 Ansattes psykososiale arbeidsmiljø

- 3.1.4 Ansattes opplæring og kursing
- 3.1.5 Arbeidsprosedyrer
- 3.2 Sikkerhet
 - 3.2.1 Kategorisering, merking og farevarsling for lokalene
 - 3.2.2 Verneutstyr
 - 3.2.3 Dosegrenser og persondosimetri
 - 3.2.4 Kontroll med utstyr og instrumentering
 - 3.2.5 Kontroll med kjemikalier og radioaktive kilder
 - 3.2.6 Kontroll av avtrekkskap og ventilasjon
 - 3.2.7 Målinger av dose og kontaminering
 - 3.2.8 Rengjøring og vedlikehold av laboratorier
 - 3.2.9 Opprydning og dekontaminering ved søl
 - 3.2.10 Safeguards
- 3.3 Vern av miljø
 - 3.3.1 Minimere utslipp og avfall ved lukket system
 - 3.3.2 Målinger av utslipp
 - 3.3.3 Rapportering av utslipp til myndighetene
 - 3.3.4 Håndtering og avhending av avfall
- 3.4 Forebygging i produksjon
 - 3.4.1 Optimalisering av prosess
 - 3.4.2 Risikovurdering av arbeidsprosedyrer
 - 3.4.3 Jevnlige revisjon
- 3.5 Forebygging av uhell og ulykker
 - 3.5.1 Gjennomføring av risikovurdering
 - 3.5.2 Iverksetting av forebyggende og konsekvensreducerende tiltak
 - 3.5.3 Jevnlige revisjon
- 3.6 Forebygging av ondsinnede, tilsiktede handlinger
 - 3.6.1 Gjennomføring av sikringsrisikoanalyse
 - 3.6.2 Iverksetting av forebyggende tiltak
 - 3.6.3 Jevnlige revisjon
- 3.7 Transport
- 4. Kvalitetskontroll**
 - 4.1 Inngående materialer
 - 4.2 I produksjonslinjen
 - 4.3 Produkter
 - 4.4 Tilbakemelding fra kunder
 - 4.5 Årsrapport for omsetning av strålekilder
- 5. Avvikshåndtering for HMS**
- 6. Vernerunder**
- 7. Tilsyn**
- 8. Beredskapsplan**
 - 8.1 Varsling ved hendelser i pilotanlegget
 - 8.1.1 Varsling til HIPs Vaktentral
 - 8.1.2 Varsling av HMS-sjef og TMs ledelse
 - 8.1.3 Varsling til DSA
 - 8.2 Håndtering ved hendelser i pilotanlegget
 - 8.3 Roller og ansvar internt i Thor Medical
 - 8.4 Håndtering ved varsling fra felles høytalervarslingsanlegg i HIP

5. Opplysninger om radioaktiv forurensning og forebygging av forurensning

Det er lagt stor vekt på å få til en lukket produksjon med resirkulering av kjemikalier og radioaktive løsninger, slik at det blir minst mulig utslipp til miljø. Vi prosesserer ikke åpent tørt radioaktivt materiale så det er ikke radioaktivt støv i arbeidsatmosfæren. Fra produksjonslinjen er det kun Rn-220 som kan slippe ut ettersom det er en gass. Den har en meget kort halveringstid på bare 56 s. Det betyr at den desintegrerer raskt fra den unnslipper prosessen. Videre har vi lange slangeføringer, og flere syre-scrubbere, radonfeller og filtre før luften slipper helt ut. Vi vil i piloten teste forskjellige typer radonfeller, gjerne i serie, for å finne den optimale løsningen med minst utslipp. Det er dermed kun en minimal del av det som produseres som faktisk slipper ut.

For en prosessering [redacted] 360 MBq Rn-220. Vi har estimert at maksimalt en tusendel av dette faktisk slipper ut, dvs. 360 kBq Rn-220. Dette er under unntaksgrensen på 1 MBq/år, og det er dermed ikke behov for å søke om utslippstillatelse. Vi vil imidlertid gjøre målinger av utluften for å kunne dokumentere at vi ligger godt under unntaksgrensen for utslipp av Rn-220.

§ 24

Dersom det i FoU-arbeid eller produksjon oppstår løsninger med radioaktivitet som ikke kan resirkuleres tilbake i produksjonen, vil disse filtreres gjennom et kolonnemateriale slik at de radioaktive stoffene fester seg til kolonnematerialet og ikke følger væskefasen ut. Alternativt vil væsken dampes av, og radioaktiviteten ligger igjen som fast masse. Kolonnematerialet og evt. fast masse vil avhendes som radioaktivt avfall, se kap. 6. Vi vil dermed ikke ha noe utslipp av radioaktive stoffer over unntaksgrensen til verken vann eller grunn.

6. Opplysninger om håndtering av radioaktivt avfall

Grunnet lukket produksjon med resirkulering av kjemikalier og radioaktive løsninger, blir det produsert lite avfall.

[redacted] 407 kBq Avfallet er deponeringspliktig når det er >1 kBq/år og >1 Bq/g. [redacted] aktivitetskonsentrasjonen blir ca 100 Bq/g. Avfallet vi produserer blir derfor deponeringspliktig ut fra disse antakelsene. I tillegg vil det være rester av Ra-228. I vekt vil dette være veldig mye lavere enn Th-232, men aktivitetmessig kan det likevel bli såpass at det må tas hensyn til, jf. summeringsregelen. Brukt kolonnemateriale må analyseres på HPGe slik at restaktiviteten kan bestemmes i Bq/g for de radionuklider som er til stede i detekterbare mengder. Hvis analysene viser at materialet er deponeringspliktig, skal det avhendes til virksomhet som har godkjenning for å ta imot deponeringspliktig avfall.

§ 26 og § 24

Det kan også bli små mengder avfall av [redacted] eller fast masse etter behandling av mindre mengder radioaktive løsninger for å unngå utslipp. Dette materialet må analyseres på HPGe for å bestemme aktivitetskonsentrasjonen og total aktivitet. Det vil så avhendes iht gjeldende regelverk avhengig av om det er over eller under unntaksgrense eller deponeringspliktig grense.

§ 26

Noe generelt avfall under deponeringsgrensene vil det kunne bli fra drift av laben, slik som litt kontaminerte hansker og tørkepapir, pipettespisser ol. Dette kan avhendes til et godkjent mottak for slikt radioaktivt avfall etter kontrollmålinger.

Filtre og feller i ventilasjonssystemet vil inneholde døtre i kjeden fra Rn-220. Av disse, er det Pb-212 som har lengst levetid på 10,6 t. Ved skifte av filtre og fellematerialer, må disse settes til henfall i minst ti halveringstider, dvs. minst 106 t, for at radioaktiviteten skal dø ut. I praksis betyr det at filtre og feller skal stå til henfall i minimum 5 dager og så kontrollmåles. Dersom målinger og beregninger viser at materialet inneholder <1 Bq/g av Pb-212, defineres det ikke som radioaktivt avfall og kan avhendes som ikke-radioaktivt avfall. Ved behov, kan materialet oppbevares lengre for henfall slik at man kommer under unntaksgrensen.

Vi vil tilby en returordning for strålekildene. Det er usikkert i hvor stor grad kundene vil benytte seg av dette

det er mulig at noe må avhendes som avfall. Målinger på HPGe vil avgjøre hvordan det disponeres.

§26

Strålevernkoordinator plikter å sørge for nødvendige målinger og beregninger for å estimere aktivitet for forskjellige nuklider i alt avfall før avhending. På lagringsplassen skal det foreligge en liste over det radioaktive avfallet, herunder nuklider, mengder og spesifikk aktivitet per en gitt dato. På virksomhetens område skal ikke doseraten utenfor lagringsplassen overstige 7,5 µSv/t. Utenfor virksomhetens område, der andre enn TMs ansatte har tilgang, skal ikke lagringen forårsake mer enn 250 µSv/år til enkeltpersoner. Beregninger og doseratemålinger i tilstøtende områder, må bekrefte dette. Det er plikt til å holde strålningsnivået så lavt som praktisk mulig, også under dette.

Avhendingen skal deklarerer på Avfallsdeklarerer.no av strålevernkoordinatoren som blir registrert administrator der. Avfall skal avhendes minimum årlig og oversikt med nuklider og mengder avhendet avfall sendes DSA. Thor Medical har egnet kjellerlokale for mellomlagring av avfall før avhending.

7. Opplysninger om arbeidsmiljø

Klassifisering av arbeidsplass i hhv. B- og C-lab er beskrevet i vedlegg 7.

Alle ansatte plikter å bære dosimeter både i B-lab og C-lab. Dosimetrene avleses hver måned og resultatet kontrolleres av strålevernkoordinator. Dersom den månedlige avlesningen viser uventet høye doser, skal årsaken til dette undersøkes sammen med de(n) ansatte og tiltak iverksettes for å forebygge at eksponeringen blir høyere enn nødvendig i framtiden.

Eksponeringsdata rapporteres minimum årlig til DSA sammen med arbeidstakers navn, fødselsnummer, type arbeid, organisasjonsnummer og arbeidssted.

Persondoserapportene skal oppbevares av oss inntil arbeidstaker er fylt, eller ville ha fylt 75 år, og minst i 30 år etter avslutning av arbeidet som innebar stråleeksponering.

Dersom en arbeidstaker blir gravid, skal det tas særlige hensyn slik at dosen til fosteret ikke overstiger 1 mSv for den resterende delen av svangerskapet, dvs. fra graviditeten er gjort kjent for arbeidsgiver. Det må gjøres en individuell vurdering av hvilke arbeidsoppgaver den gravide kan fortsette med og hvilke oppgaver hun midlertidig bør omplasser fra.

Gravide og ammende arbeidstakere skal ikke arbeide med oppgaver som kan medføre vesentlig risiko for intern eksponering eller ekstern kontaminering. Det må derfor ses hen til risikovurderingen for produksjonsprosessen og gjøres en individuell vurdering av arbeidsoppgaver som hun evt skal fritas fra.

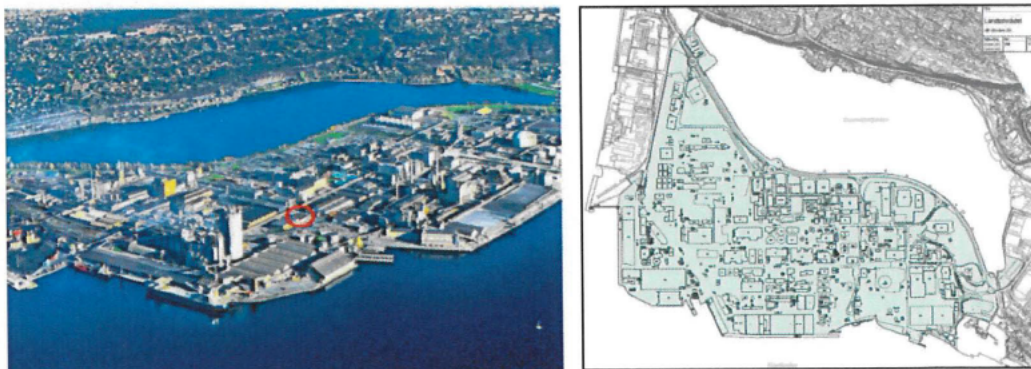
Personellet vil kun eksponeres for ekstern gammastråling i normalsituasjon. Produksjonen vil i all hovedsak foregå i lukkede systemer med væske til stede. Vi skal ikke håndtere tørt materiale åpent så det er ikke radioaktivt støv til stede i lokalet under produksjon. Radioaktiviteten i luft monitoreres kontinuerlig med vegghengt detektor. Hele B-laben har undertrykk og separat ventilasjonsanlegg slik at ingen luft resirkuleres tilbake i arbeidsatmosfæren. Områdene der åpne radioaktive kilder prosesseres, vil være spesielt avgrenset og merket om strålefare slik at oppholdstiden der blir så kort som mulig.

8. Opplysninger om konsekvensvurderinger

Herøya Industripark er en halvøy utenfor Porsgrunn som er dedikert til industri- og forskningsaktivitet. Hele halvøya er regulert til industriformål. Den huser ca 80 virksomheter, fra store industri- og vedlikeholdsbedrifter, til mindre gründer- og teknologibedrifter. [REDACTED]

Industriparken driftes av Herøya Industripark AS (HIP AS) som har innført fellesbestemmelser for å samordne HMS og internkontroll for alle virksomheter. De grønne områdene i kartet viser hvilke områder som er omfattet av fellesbestemmelsene.

§ 24



Figur 3: Oversiktsbilde av Herøya Industripark og angivelse av områder med fellesbestemmelser i grønt på kart til høyre. Det grå/hvite feltet til venstre i bildet viser ISPS-sikret kai-anlegg kontrollert av Yara Skipning for leveranser med skip.

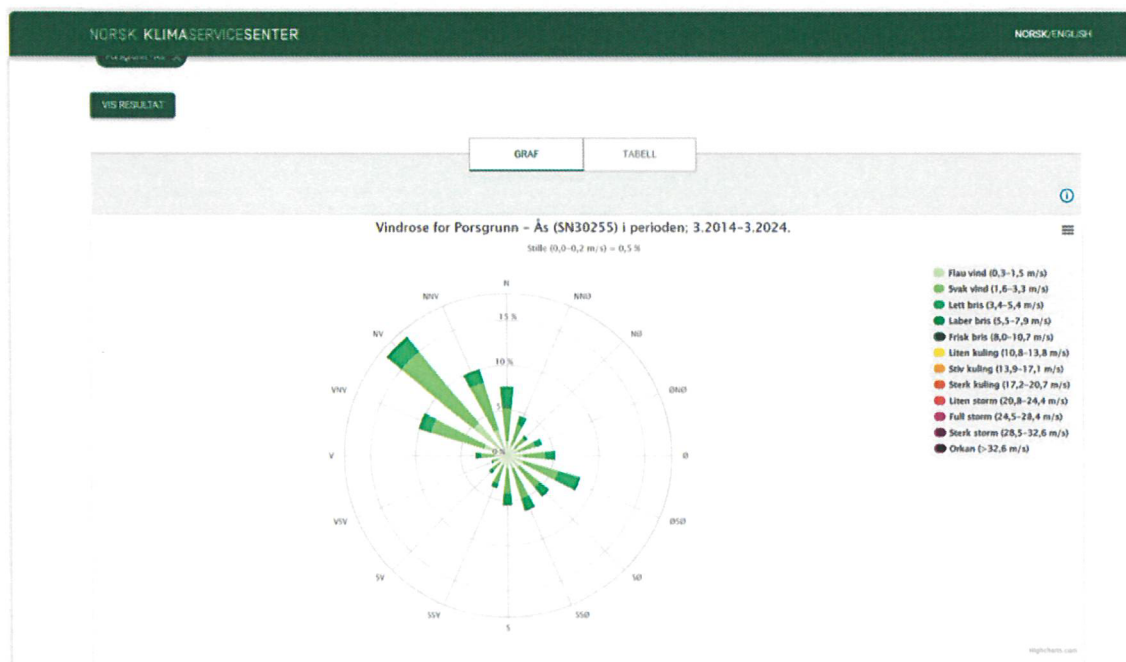
Det er kun ansatte i etablerte bedrifter, eller deres gjester, som har adgang til Herøya Industripark. Allmenheten har ikke adgang. Barn under 14 år har ikke adgang selv som gjester.

HIP AS har kamerovervåket perimetersikring for hele området, felles adgangskontroll, felles brannvern og industrivern, felles alarmanlegg og felles nød- og beredskapsplaner. Grenland brann og redning er samlokalisert med HIP AS på halvøya og rykker ut umiddelbart om brannalarm utløses.

8.1 Konsekvenser for allmenheten og miljø

Det er ikke gjennomført en full konsekvensvurdering for allmenheten eller miljø fra utslipp av radioaktive stoffer fra Thor Medicals pilotanlegg, da utslippene er lavere enn unntaksgrensene samt at allmenheten ikke har tilgang til Herøya industripark. Nærmeste boligbebyggelse fra Thor Medicals pilotanlegg er ca. 1 km mot nord-vest og nord-øst, mot nord og øst ca. 1,5 km og mot syd-øst ca. 1,3 km. For øvrige himmelretninger er avstanden flere kilometer lengre.

Nærmeste bebyggelse ligger altså minst 1 km unna, slik at Rn-220 rekker å desintegre med flere halveringstider før den når allmenheten. Vindrosen for METs målestasjon i Porsgrunn er gitt under. Den viser prosentvis hyppighet av observerte vindretninger.



Figur 4: Vindrose for Porsgrunn by de 10 siste år.

Den dominerende vindstyrken er svak vind mot nord-vest (drøyt 10 % hyppighet) med vindstyrke 1,6 – 3,3 m/s. Ettersom nærmeste boligbebyggelse er 1 km unna, vil det ta mellom 303 og 625 s før et utslipp av Rn-220 når bebyggelsen. Det tilsvarer mellom 5,4 og 11 halveringstider. Den sterkeste vinden er laber bris (hyppighet <1%) med vindstyrke 5,5 – 7,9 m/s. Det vil da ta 127-181 s før utslippet når bebyggelsen, tilsvarende 2,2 til 3,2 halveringstider. I tillegg vil de radioaktive stoffene fortynnes i luftmassene, Dosene til allmenheten blir dermed helt neglisjerbare.

Tilsvarende er utslippene som når miljøet også helt neglisjerbare ettersom estimatet for totalt utslipp er 360 kBq/år av Rn-220. Radon og døtre vil fortynnes i luftmassene

og desintegre med flere halveringstider før det når landområder utenfor HIP. Det som faller ned over Gunnekleivfjorden og Frierfjorden vil videre fortynnes vesentlig i vannmassene. Av radondøtrene er det Pb-212 som har lengst halveringstid på 10,6 t. Alle øvrige døtre har enda kortere halveringstider på minutter eller sekunder. Det vil dermed ikke bli en akkumulering av radionuklider i miljøet over tid.

8.2 Konsekvenser for andre virksomheter i området

I Herøya industripark er det ca 80 bedrifter. Alle har en representant i HIPs HMS-forum, typisk HMS-sjefer. Forumet har jevnlig møter i regi HIP AS der felles relevante tema tas opp. Alle virksomheter er også pliktige til å informere sine nærmeste nabovirksomheter om evt fare egen bedrift kan påføre andre virksomheter.

Alle virksomheter i HIP plikter å utarbeide en risikovurdering for egen virksomhet der de også tar med mulig påført risiko fra nabovirksomheter. Risikovurderingen skal sendes HMS-sjef i HIP AS slik at denne legges til i den overordnede risikovurderingen som HIP AS har for hele området.

Thor Medical deler bygg 125 med andre firma. Avstand fra vår del av bygget til områder der ansatte i andre firmaer (i bygg 125 og i nabobygg) oppholder seg utendørs er:

Ca. 25 m til sykkelparkering

Ca. 35 m til bilparkering

Ca. 50 m til rørgate (der det hender noen utfører arbeid ute)

Stort sett arbeider nabofirmaenes ansatte innendørs, men beveger seg ute når de går mellom bygg og til/fra arbeidsplass ved arbeidsdagens start og slutt. Det er dermed liten eksponering av ansatte i andre firma fra utslipp fra Thor Medical. Når pilotanlegget står klart og produksjonen starter, vil vi monitorere utslippet av Rn-220 for å kontrollere at vi ligger godt under unntaksgrensen for utslipp. Vi vil teste flere typer radonfeller, gjerne i serie, slik at utslippet blir så lavt som mulig. Vi vil også gjøre kontrollmålinger av doserate for å forsikre oss om at ansatte i tilstøtende lokaler ikke mottar doser over 250 $\mu\text{Sv}/\text{år}$.

9. Opplysninger om miljøovervåkning

Vi vil overvåke utluften fra anlegget og måle mengden Rn-220 som slipper ut. Så lenge den ikke blir høyere enn det vi har estimert, vil det ikke være behov for miljøovervåking.

10. Opplysninger om forebyggende tiltak og beredskapstiltak

Se vedlegg 3 for oversikt over gjennomført risikovurdering for uhell og forebyggende og konsekvensreducerende tiltak. Den beskriver også kort Thor Medicals beredskapsplan.

Risikoen for akutte utslipp fra pilotanlegget er lav. Vi jobber i et lukket system uten brannfarlige eller eksplosive stoffer, og ved middels lave temperaturer. Vi skal ikke håndtere tørt materiale åpent så det er ikke radioaktivt støv til stede i lokalet under produksjon. Radioaktiviteten i inneluft monitoreres kontinuerlig med vegghengt detektor.

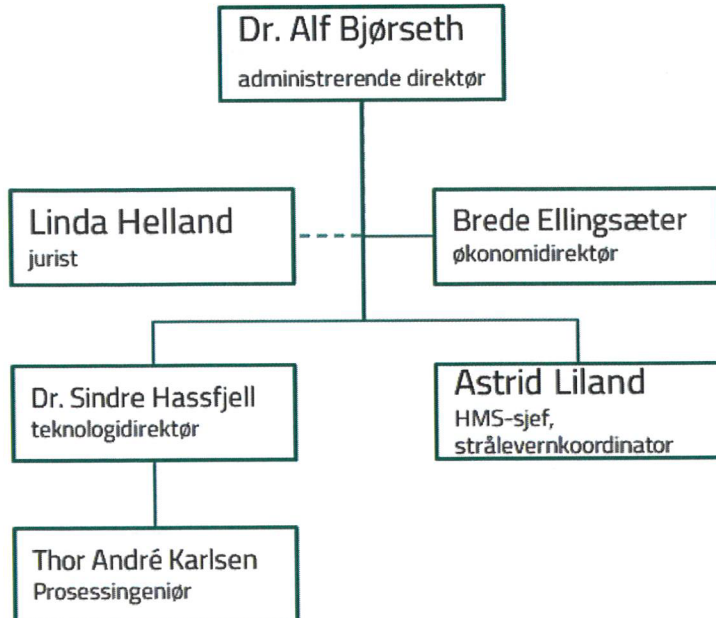
Under alle tanker med væske, vil det være oppsamlingskar slik at evt. lekkasje samles opp i karene og ikke går ut i avløpet. I kjelleren under B-lab vil vi montere store

oppsamlingstanker slik at evt vann som renner ned i slukene på B-lab vil samles opp og ikke gå ut i avløpet. Det er få hendelser der det vil kunne bli vann/væske på gulv som renner ned i slukene, men det kan skje f.eks. ved brann og utløsingen av sprinkleranlegg (jf. risikovurderingen).

Iht HIPs fellesbestemmelser er alle virksomheter i HIP underlagt bestemmelsene om felles sikring, varsling, nød- og beredskapsplaner og rømningsveier. Grenland brann og redning er samlokalisert med HIP AS og vil rykke ut umiddelbart ved brannalarm til enhver bedrift i HIP. HIP har også et felles industrivern som Thor Medical kan motta bistand fra. Mer informasjon om fellesbestemmelsene kan fås på forespørsel.

Vedlegg 1 – Organisasjonskart

Thor Medical består per mars 2024 av følgende organisasjon:



Linda Helland er ikke ansatt i Thor Medical, men hentes inn som ekstern konsulent ved behov fra Scatec-gruppen. Bedriften har i tillegg et styre bestående av Ludvik Sandnes (leder), John Andersen og Mimi Berdal, og et teknisk rådgivende utvalg med Roy Larsen og Brit Farstad.

Bedriften har færre enn 5 arbeidstakere, og det er derfor inngått avtale mellom administrerende direktør og de ansatte om å velge en annen ordning enn verneombud. Astrid Liland er derfor utpekt til arbeidstakerrepresentant i Thor Medical. Når bedriften får flere enn 5 arbeidstakere, vil verneombud utpekes.

Vedlegg 2 Strålevernkompetanse

Per mars 2024 er vi totalt 3 medarbeidere som har oppgaver i våre lokaler i Herøya Industripark der arbeidet med strålekilder skal foregå. Alle har den nødvendige strålevernkompetansen for at arbeidet foregår trygt og iht krav i lover og forskrifter.

Teknologidirektør Sindre Hassfjell har doktorgrad i kjernekjemi fra UiO i 1997 på framstilling og bruk av alfa-emittere i kreftbehandling. Han har jobbet på UiO og IFE med tilsvarende forsknings- og laboppgaver i over 25 år før han begynte i Thor Medical og har således en særdeles god kompetanse på området.

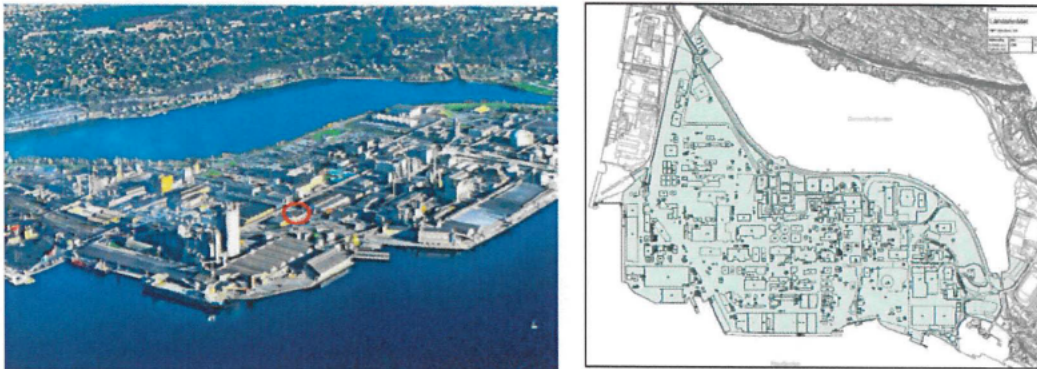
Astrid Liland har hovedfag i kjernekjemi fra UiO i 1999 på bruk av radioaktiv traser i miljøstudier. Hun har 24 års erfaring fra DSA og har der jobbet med bla. radioaktiv forurensning og konsekvenser for mennesker og miljø, strålevernforskning, atomberedskap og krisehåndtering, og sikringsrisikoanalyser.

Thor André Karlsen er miljøkjemiker med erfaring fra prosessindustri hos Jotun og Ulefoss jernverk. Han har gjennomgått kursing i stråling og radioaktivitet. Han deltar aktivt i arbeidet med å optimalisere arbeidsprosessene, installere instrumenter for måling av radioaktivitet, og utarbeide HMS-håndbok og prosedyrer. Hans daglige deltakelse i dette arbeidet, i tillegg til opplæringen, har gitt ham tilstrekkelig kompetanse innen strålevern og instrumentering til å bidra i den daglige sikre håndteringen av strålekilder.

Vedlegg 3 Risikovurdering og sikringstiltak

1) Felles sikringstiltak og nødplaner for Herøya Industripark

Herøya Industripark er en halvøy utenfor Porsgrunn som er dedikert til industri- og forskningsaktivitet. Den huser ca 80 virksomheter, fra store industri- og vedlikeholdsbedrifter, til mindre gründer- og teknologibedrifter. [redacted] §24
[redacted] Industriparken driftes av Herøya Industripark AS (HIP AS) som har innført fellesbestemmelser for å samordne HMS og internkontroll for alle virksomheter. De grønne områdene i kartet viser hvilke områder som er omfattet av fellesbestemmelsene. Det er kun arbeidere i etablerte bedrifter, eller deres gjester, som har adgang til Herøya Industripark. Allmenheten har ikke adgang. Barn under 14 år har ikke adgang selv som gjester.



Figur 1: Oversiktsbilde av Herøya Industripark og angivelse av områder med fellesbestemmelser i grønt på kart til høyre. Det grå/hvite feltet til venstre i bildet viser ISPS-sikret kai-anlegg kontrollert av Yara Skipning for leveranser med skip.

HIP AS har egen kamerovervåket perimetersikring for hele området, felles adgangskontroll (for gående, syklende og kjøretøy), felles brannvern og industrivern, felles alarmanlegg og felles nød- og beredskapsplaner. Grenland brannvesen er samlokalisert med HIP AS på halvøya og kan rykke ut umiddelbart om brannalarm utløses.

Alle virksomheter i HIP er pliktige til å koble opp høytalervarslingsanlegg internt i alle bygg. Dersom andre virksomheter har hendelser, kan dette føre til at andre, evt. alle, virksomheter i HIP får varsel og må følge ordre deretter. Fellesbestemmelsene angir alarmtyper og instruksjoner som gjelder alle ansatte i HIP uansett. Iht fellesbestemmelsene skal alle ansatte ha på seg synlig tøy (eks. refleksest) og hjelm med firmaets navn og medbringe gassmaske når de beveger seg utendørs, med unntak av ved arbeidstidens begynnelse og slutt. Hjelm og gassmaske skal ellers oppbevares på arbeidsplassen og alltid være lett tilgjengelig.

Iht HIPs fellesbestemmelser, skal alvorlige hendelser og ulykker straks varsles HIPs Vaksentral på nødtelefon 35 92 24 44. Vaksentralen har direkte kontakt med brann, ambulanse og politi, og de vil varsle videre ved behov. Virksomheter skal ikke selv varsle nødetatene. Typer hendelser som skal varsles er iht HIPs prosedyre HIP/FB-04 (sitat):

- *Er av en slik art at de kan observeres, ses, høres eller luktes fra utsiden av industriparken*
- *Kan få konsekvenser utenfor egen virksomhet/enhet/lokaler*
- *Gir lokal alarm i virksomheten*
- *Medfører at person(er) blir sendt til BHT, sykehus for observasjon eller innleggelse*
- *Har gitt utslipp fra virksomheten*

HIPs Vaktsentral vil straks sende den hjelp som er nødvendig til pilotanlegget. De ansatte der skal bistå dem i nødvendig avklaringer/arbeid.

2) Beredskapsplan for Thor Medical

Det er utarbeidet en egen beredskapsplan basert på HIPs fellesbestemmelser og TMs egen risikovurdering. Den er beskrevet i kvalitetssystemet og kapittelet omfatter følgende:

8. Beredskapsplan

8.1 Varsling ved hendelser i pilotanlegget

8.1.1 Varsling til HIPs Vaktsentral

8.1.2 Varsling av HMS-sjef og TMs ledelse

8.1.3 Varsling til DSA

8.2 Håndtering ved hendelser i pilotanlegget

8.3 Roller og ansvar internt i Thor Medical

8.4 Håndtering ved varsling fra felles høytalervarslingsanlegg i HIP

Beredskapsplanen kan framlegges DSA på forespørsel.

3) Risikovurdering for HIP

Alle virksomheter i HIP plikter å utarbeide en risikovurdering for egen virksomhet der de også tar med mulig påført risiko fra nabovirksomheter. Risikovurderingen skal sendes HMS-sjef i HIP AS slik at denne legges til i den overordnede risikovurderingen som HIP AS har for hele området.

Virksomheter som faller innunder storulykkeforskriften, plikter å stille personell til felles industrivern for HIP. Thor Medical er ikke omfattet av plikten, men vi kan motta bistand fra felles industrivern dersom det skulle bli behov ved ulykker.

4) Risikovurdering for uhell og ulykker ved Thor Medicals pilotanlegg

De ansatte har i første kvartal 2024 gjennomført en risikovurdering basert på tenkelige uhell og ulykker som kan oppstå ved arbeid i pilotanlegget. Den følger metoden beskrevet i Norsk Standard 5814 (2008). Risikovurderingen er gjennomgått og diskutert med ledelsen. De 10 vurderte hendelsene er:

- 1 Brann
- 2 Velt av tank med utslipp på gulv
- 3 Lekkasje i lokalet
- 4 Lekkasje i avtrekksskap
- 5 Søl i lokalet
- 6 Søl i avtrekksskap
- 7 Flaske med Ra-228 konsentrat mistes på gulv
- 8 Uønsket kjemisk reaksjon

- 9 Personskade (klemskader, kuttskader, øyeskader, hørselsskade, traumer, lesjoner)
- 10 Oversvømmelse

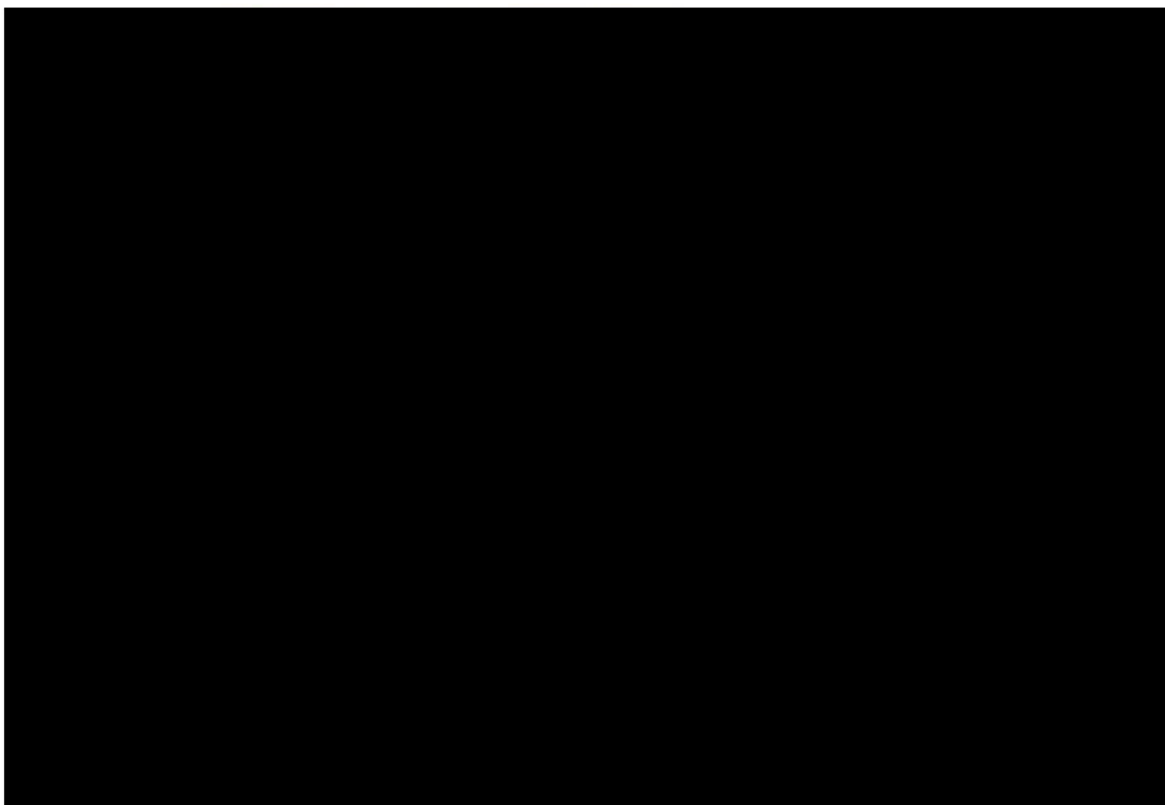
Disse ble i første omgang klassifisert iht sannsynlighet (hyppighet 1-4) og konsekvens (alvorlighet 1-4) uten forebyggende eller konsekvensreducerende tiltak. Hendelsene ble plassert i en risikomatrix (Risiko=Sannsynlighet x Konsekvens).

Deretter ble hensiktsmessige tiltak identifisert og tatt med i videre planlegging og utføring, både forebyggende og konsekvensreducerende. Sannsynlighet x konsekvens ble gjennomført på nytt og hendelsene plassert i revidert risikomatrix der risikoen for de fleste hendelsene var redusert til et lavere nivå.

Risikovurderingen lister hhv forebyggende og konsekvensreducerende tiltak for hver enkelt hendelse. Ting som går igjen på den forebyggende siden er: kun godkjent teknisk utstyr, verneutstyr, oppsamlingskar, alarm og varslingsanlegg, prosedyrer, radioaktivitetsdetektorer, ventilasjon med syrescrubber og filtre, ryddige lokaler, jevnlig kontroll av utstyr og fareskilting.

På den konsekvensreducerende siden går følgende igjen: brannbekjempende utstyr, skiltet nødutgang, nøddusj og øyedusj, jevnlig øvelser, laminerte konsekvensreducerende prosedyrer i lokalet, verneutstyr, førstehjelpskurs og radioaktivitetsdetektorer.

TMs risikovurdering kan legges fram for DSA på forespørsel.



§24

Vedlegg 5 Sikkerhetsutstyr

Måleutstyr	Doseratemåler
	Kontaminasjonsmåler i lab
	Kontaminasjonsmåler i sluse
	Detektor for luftbåren radioaktivitet i B-lab
	Elektroniske persondosimetre
	Utstyr for å utføre stryktester
	Utstyr for måling av utslipp via separat ventilasjonskanal etter [redacted] og filtre/feller
Personlig verneutstyr	Arbeidstøy
	Briller
	Hansker
	Vernesko (kun i B-lab)
Avtrekk og ventilasjon	Hele B-lab ett område med undertrykk, separat ventilasjonskanal direkte til utluft, installerte [redacted] filtre og radonfeller.
	Alarm når ventilasjonen ikke virker.
	Avtrekkskap med utsug direkte til separat ventilasjonskanal (se over)
Sikkerhetsutstyr	Løse blyklosser for skjerming i avtrekkskap
	Blybeholdere for oppbevaring av strålekilder
	Egne skap til hhv syrer, baser og radioaktive kilder
	Tilkobling til felles høyttalerverslingsanlegg på HIP
	Brannalarm direkte til HIPs vaktsentral
	Sprinkleranlegg
	Brannslange
	Nøddusj i B-lab og i sluse
	Håndvasker med fotocelle i B-lab og sluse
	Øyeskylleflasker i C-lab og B-lab
	Førstehjelpskrin
	Vernemaske og hjelm (krav fra HIP AS)
	Fareskilter
	Overtrekksdresser, gummistøvler, gummihansker
	Vannsuger, [redacted] plastsekker
	Beredskapsplan og rømningsplan slått opp i lokalene

§ 26

Vedlegg 6 Utforming av laboratorier

Pilotanlegget til Thor Medical befinner seg i en industrihall i Herøya Industripark (HIP). Allmennheten har ikke adgang til HIP, kun ansatte i HIPs bedrifter og evt deres gjester kommer inn på området. Figuren under er et utsnitt av Bygg 125 der pilotanlegget ligger og viser de tilstøtende lokalene til B-laben som er under bygging. (Hele bygg 125 er vesentlig større enn dette utsnittet). Vi ber om at opplysningene i figur unntas offentlighet jf. offentleglova §26.

Områder skravert i grått tilhører andre firma. Det er ingen tilstøtende lokaler der ansatte i andre bedrifter har fast arbeidsplass, heller ikke i 2. etasje over pilotanlegget. Lokalet til venstre tilhører et annet firma, men der er det kun vaskeri og ingen som har det som permanent arbeidsplass. Det tilstøtende fabrikklokalet nederst i figuren leies av et annet firma, men per nå er det minimal jobbaktivitet der. Området nærmest vegg mot B-lab har dessuten fastmonterte, store utstyrsenheter der ansatte har kort oppholdstid.



Veggene og gulvene i lokalet er dimensjonert for industrielt bruk og bygget i betong. Deler av ytterveggen mot utearealet er bygget av 40 cm betong og gir dermed strålingsskjerming. Gulvene i 1. etg er i ca 30 cm betong. Innvendige vegger mot annet firma er også i betong.

[Redacted]

[Redacted] begge deler danner en naturlig skjerming mot strålingen. Doseraten er beregnet til å være under $7,5 \mu\text{Sv/t}$ ved stiplet firkant med dette oppsettet.

§ 24 og
§ 26

Stiplet firkant skal merkes med tape med strålepropell og skilt om å oppholde seg innenfor merkingen så lite som mulig. Tilsvarene vil det være en tape og skilting for å avgrense hele området innenfor [Redacted]. Prosessen krever sporadisk tilstedeværelse av operatørene, og det er sjeldent behov for lengre opphold innenfor sperringene.

§ 26

Når pilotanlegget er ferdig og produksjonen starter, vil det gjøres doseratemålinger i alle relevante deler av B-laben for å vurdere om planlagt skjerming er nok eller om avstander og skjerming må justeres. Den nøyaktige avmerkingen med tape på gulvet vil også settes iht doseratekartleggingen. Doseraten på utsiden av bygget vil kontrolleres slik at den ikke kan føre til eksponering av enkeltpersoner over $250 \mu\text{Sv/år}$.

Det er løse blyklosser tilgjengelig i både B- og C-lab for å bygge nødvendig skjerming rundt strålekilder. Utenfor oppbevaringsplasser, skal doseraten ikke være over $7,5 \mu\text{Sv/t}$. Det vil kontrolleres at doseraten i lokalene til andre firma ikke fører til eksponering av enkeltpersoner over $250 \mu\text{Sv/år}$.

Inngangen til B-lab er gjennom adgangsstyrt sluse utstyrt iht strålevernforskriften med soneinndeling, vask, nøddusj og kontaminasjonsmonitor. Alle vasker styres med fotocelle. De nye avtrekkskapene som kjøpes inn, er utstyrt med alarm som piper dersom ventilasjonen ikke virker. Det er separat ventilasjon med undertrykk slik at all luft suges ut og slippes ut over tak. Det blir installert [Redacted] filtre og feller for å minimere utslipp av radon.

§ 26

Vedlegg 7 Klassifisering av arbeidsplass

1) B-lab

Alle dører inn til B-lab merkes med følgende skilt:



Vi mener det er fullt mulig å tilrettelegge arbeidet i B-lab slik at de ansatte ikke får mer enn 6 mSv i årtdose og har derfor klassifisert laben som overvåket område. De ansatte er dermed yrkeseksponerte i kategori B.

[Redacted] de ansatte har lite direkte håndtering av strålekildene. B-laben vil også ha visse avgrensede soner med merketape for ioniserende stråling og informasjon om å minimere tiden man oppholder seg innenfor tapen. Dette gjelder hele produksjonsområdet innenfor kolonnen og spesielt området rundt produksjonstankene. §26

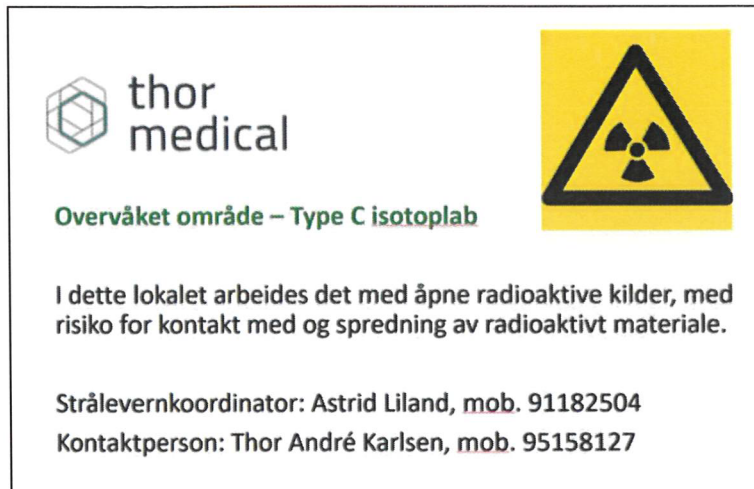
Slusen inn til B-lab har merketape for ioniserende stråling på gulvet for å skille inaktiv og aktiv sone. Når man kommer, skal dosimeter og arbeidstøy tas på før man krysser tapen inn i aktiv sone. Skobytt skjer i overgangen der merketapen er. Etter arbeid på B-lab, skal den ansatte først vaske hender og så foreta kontaminasjonskontroll av hender, sko og klær i slusen. Dersom det ikke er kontaminering, kan merketapen passeres tilbake til inaktiv sone og arbeidstøy og dosimeter henges i slusen før den forlages. Det finnes egne prosedyrer for hva man skal gjøre dersom kontaminering detekteres. Slusen er også utstyrt med nøddusj dersom det blir behov for det.

Logistikkslusen har også merketape for ioniserende stråling på gulvet. Denne døren åpnes kun unntaksvis ved leveranser, og det er derfor ikke etablert en permanent sluse der. Arbeidstøy, sko og lånedosimetre vil være tilgjengelig i slusen når den benyttes.

Alle beholdere og alt utstyr som inneholder radioaktive stoffer, skal merkes med strålepropell og informasjon om hvilke(n) nuklide(r) det inneholder. I den grad det er hensiktsmessig, merkes det også med en gitt aktivitet per referansedato. For pågående produksjon, vil oversikten over nuklidenes aktiviteter registreres i TMs radionuklidelogg.

2) C-lab

Dørene inn til C-lab merkes med følgende skilt:



Ettersom det arbeides med strålekilder her, har vi klassifisert dette som et overvåket område, da ansatte kan få mer enn 1 mSv i årsdose i sitt arbeid. Aktivitetsmengdene det arbeides med er begrenset, og arbeid her vil ikke gi eksponering over 6 mSv/år. De ansatte er dermed yrkeseksponerte i kategori B.

Alle ansatte plikter å bære dosimeter i C-lab.

Alle beholdere og alt utstyr som inneholder radioaktive stoffer, skal merkes med strålepropell og informasjon om hvilke(n) radionuklide(r) det inneholder. I den grad det er hensiktsmessig, merkes det også med en gitt aktivitet per referansedato.