

Isotop-263098

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

Søknaden omhandler ny søknad om tillatelse til utslipp av radioaktive stoffer til luft og håndtering av deponeringspliktig avfall fra egen virksomhet jf. forurensningslovens §11 og søknad om mellomlagring av avfall jf. avfallsforskriftens §16-5 for Agilera Pharma AS.

Innholdsfortegnelse

Innholdsfortegnelse	1
1 Opplysninger om foretaket.....	2
1.1 Navn på virksomhet.....	2
1.2 Kontaktperson	2
1.3 Informasjon om søknaden – ny tillatelse	2
1.4 Beskrivelse av virksomheten, jf. § 36-2 forurensningsforskriften	2
2 Opplysninger om kompetanse	4
3 Opplysninger om skjerming og sikkerhetsutstyr	4
4 Opplysninger om internkontroll	5
5 Opplysninger om radioaktiv forurensning og forebygging av forurensning.....	6
5.1 Kilder til luftbåren radioaktivitet	7
5.2 Søknad om utslippstillatelse til luft	7
5.3 Utslipsreducerende tiltak og system for kontroll av utslipp til luft	8
6 Opplysninger om håndtering av radioaktivt avfall	11
6.1 System for håndtering av radioaktivt avfall.....	12
6.2 Beskrivelse av avfallsstrøm utslipp til vann	12
6.3 Redegjørelse av avfallsprosjektet	14
6.4 Søknad om mellomlagring av radioaktivt avfall	14
7 Opplysninger om arbeidsmiljø	16
8 Opplysninger om konsekvensvurderinger	16
8.1 Områdebeskrivelse	16
8.2 Reguleringsplan	17
8.3 Interessenter	17
8.4 Liste over virksomhetens tillatelser	17
8.5 Radiologisk konsekvensvurdering.....	18
9 Opplysninger om miljøovervåking.....	19
10 Beskrivelse av forebyggende tiltak og beredskapstiltak	20
11 Referanser	21
12 Vedlegg.....	21

Isotop-263098

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

1 Opplysninger om foretaket

1.1 Navn på virksomhet

- Navn: Agilera Pharma AS
- Foretaksnummer: 928 041 069
- Besøksadresse: Instituttveien 18, 2007 Kjeller
- Postadresse: Postboks 40, 2027 Kjeller
- Telefonnummer: 63 80 60 00
- e-postadresse: post@agilera.no
- Internettadresse: <http://www.agilera.no>
- Organisasjonskart: vedlegg 1

1.2 Kontaktperson

Strålevernskoordinator ved Agilera Pharma AS er:

- Camilla Nordhei
- Tlf: +47 970 60 314
- E-post: Camilla.Nordhei@agilera.no

1.3 Informasjon om søknaden – ny tillatelse

Agilera Pharma AS (Agilera) ble etablert 01.03.2023 som et datterselskap av institutt for energiteknikk. Virksomheten har siden 20.12.2013 driftet under tillatelse TU13-36-2 etter forurensingsloven for utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall for IFE Kjeller [1], hvorav dette fra 01.03.2023 er regulert gjennom avtale mellom Agilera og IFE (vedlegg 2).

Agilera har i dag gjennom IFEs tillatelse en midlertidig tillatelse til utslipp av ^{220}Rn til luft i sammenheng med gjennomføring av spesifikke prosjekt [2]. Agilera søker herved om ny generell tillatelse for utslipp av ^{220}Rn til luft jf. forurensningsloven §11. Dette er beskrevet i kapittel 5. I tillegg søkes det om tillatelse for håndtering av egenprodusert deponeringspliktig avfall jf. forurensningsloven §11 og for mellomlagring av egenprodusert radioaktivt avfall som det ikke finnes løsning for jf. avfallsforskriftens §16-5. Dette er beskrevet i kapittel 6. Søknaden er utformet iht. DSAs retningslinjer for søknad om tillatelse til radioaktiv forurensning og håndtering av radioaktivt avfall [3], tilbakemelding gitt i vedtak om avslag på søknad [4], samt veiledning gitt i veiledningsmøte 04.04.2024 og e-post [5].

1.4 Beskrivelse av virksomheten, jf. § 36-2 forurensingsforskriften

Agilera er en ledende CMO (contract manufacturing company) og CDMO (contract development and manufacturing company), som bidrar til teknologutvikling og vekst i radiofarmasimarkedet. Virksomheten tilbyr kunder hele verdikjeden fra utvikling av nye radiofarmaka fra preklinisk fase til kommersiell produksjon og global distribusjon. Dette inkluderer produktutvikling, metodeutvikling, prosessutvikling, tech transfer (overføring av prosess/produksjon), validering, klinisk- og kommersiell produksjon, logistikk og strålevern. Agilera er godkjent som tilvirker til USA, Japan, Europa, Latin Amerika, Kina og en rekke andre land. Virksomheten har et velutviklet globalt distribusjonsnett og leverer radiofarmaka til pasienter over hele verden.

Isotop-263098

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

Agilera er inndelt i tre sektorer:

- FoU
- Produksjon
- Grossist

Virksomhetens tre sektorer har et tett samarbeid på tvers. FoU-sektoren utvikler og overleverer nye produksjonsprosjekter til Produksjonssektoren, og Grossisten har distribusjonskompetanse som benyttes av begge de andre sektorene.

For øvrig har Agilera ulike stabsavdelinger som i tillegg til strålevern, sikkerhet, HMS, sikring og beredskap, omfatter kvalitetssikring, økonomi og administrasjon. Organisasjonskart er gitt i vedlegg 1.

1.4.1 Radiofarmasøytisk Grossist – Kontroll og distribusjon av radiofarmaka

Radiofarmasøytisk Grossist er legemiddelgrossist med tillatelse til direktelevering av radioaktive legemidler til norske sykehus og har ansvaret for import, farmasøytisk kontroll og distribusjon av radiofarmaka til norske kunder. Grossisten har også ansvaret for kontroll og distribusjon av egenproduserte radiofarmaka nasjonalt og internasjonalt til bruk i kliniske studier samt for egenproduserte radiofarmaka til kommersiell bruk. Radiofarmasøytisk grossist står også for forsendelse av analyseprøver, kalibreringsprøver og andre tekniske prøver på vegne av avdelingene ved Agilera.

Sektoren er også et nasjonalt kompetansesenter for håndtering og bruk av radiofarmaka.

1.4.2 Radiofarmasøytisk Produksjon – Kontraktproduksjon og kvalitetskontroll av radiofarmaka

Agilera, tidligere IFE, har siden 2000 hatt et samarbeid med firmaet Algeta ASA, nå Bayer AS, om produksjon og kvalitetskontroll av produktet ²²³Radium Chloride solution for injection (Xofigo) til klinisk utprøving. Daværende IFE skrev i juli 2010 under en avtale med Algeta om å være kontraktprodusent av Xofigo til kommersielt bruk. Avtalen ble oppdatert og signert 1. august 2017 og produkteier av Xofigo og avtalepartner er nå Bayer Consumer Care AG (BCC). Xofigo ble lansert kommersielt i 2013. Avtalen er videreført med Agilera.

Det gjennomføres også virksomhet på kvalitetskontroll av radiofarmaka produsert på Agilera samt kvalitetskontrolloppdrag for andre (bla. Radspherin, ⁹⁹Mo/^{99m}Tc-generatorer).

1.4.3 Radiofarmasøytisk FoU – Forskning og utvikling av nye radiofarmaka

Radiofarmasøytisk FoU (RADFOU) arbeider med egengenererte utviklingsprosjekter samt utviklingsprosjekter med eksterne oppdragsgivere innenfor det radiofarmasøytiske området. Sektoren tilbyr oppdrag og tjenester innen produkt- og prosessutvikling og analyseutvikling. Radiofarmasøytisk FoU samarbeider tett med Radiofarmasøytisk Produksjon når det gjelder fasiliteter, utstyr og personale.

1.4.4 Avdeling strålevern og sikkerhet (avd. SVS)

Avdeling strålevern og sikkerhet har bla. som oppgave å bistå virksomheten med å ivareta strålevernet under arbeid med strålekilder. Strålevernavdelingen leder strålevernsarbeidet i virksomheten og sørger for at drift av Agileras anlegg oppfyller de krav, pålegg og vilkår innen strålevern som er satt, i henhold til norsk lovgivning og internasjonale anbefalinger. Avdelingen

Isotop-263098

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

har ansvaret for overvåking og oppfølging av doser til personell, kontroll av utslipp av radioaktivt materiale og for overvåking av radioaktivitet i omgivelsene, og arbeider for sikre og trygge arbeidsforhold i arbeidet med stråling og radioaktive stoffer. Det er etablert en vaktordning på dagtid med kontinuerlig tilstedeværelse av strålevernspersonell innenfor normal arbeidstid. Avd. SVS har i tillegg ansvar for beredskapssystemet og det øvrige HMS-arbeidet i virksomheten.

Strålevernsleder innehar rollen som strålevernskoordinator for Agilera, og er organisert i avd. SVS.

Ansvar og organisering av strålevernet er beskrevet i kap. 5 vedlegg 3 - QMS 20261 *Strålevernet i Agilera Pharma AS*.

2 Opplysninger om kompetanse

For å etterleve krav til kompetanse jf. strålevernforskriften §16 og §17, har Agilera definert interne krav til strålevernkompetanse og opplæringsprogram for alle ansatte som skal arbeide med radioaktive materialer i virksomheten. Det stilles ulike krav til arbeidstakere som skal arbeide med radioaktive materialer og for strålevernspersonell i avdeling strålevern og sikkerhet. Krav til opplæring og kompetanse er beskrevet i kapittel 7.1 i vedlegg 3 – QMS 20261 *Strålevernet i Agilera Pharma AS*. Opplæringsprogrammet for Agileras arbeidstakere er i tillegg beskrevet i prosedyren SOP A20274 *Strålevernsopplæring i Agilera*. Opplæringen dokumenteres gjennom kursbevis og autorisasjon.

Strålevernsleder i Agilera har rollen som strålevernskoordinator for virksomheten. Kompetansekrav til stillingen er beskrevet i stillingsbeskrivelse for strålevernsleder, se vedlegg 4, og inkluderer kompetansekrav innen praktisk og teoretisk strålevern, lovverk og internasjonale standarder, myndighetsarbeid og beredskap. Camilla Nordhei har rollen som strålevernsleder i Agilera. Hun har en PhD i kjemi og har tidligere vært strålevernssjef og strålevernskoordinator for IFE Kjeller. Hun er vurdert å ha nødvendig kompetanse til rollen gjennom erfaring i stillinger som strålevernsingeniør, strålevernslådgiver og strålevernssjef på IFE og Agilera fra 2010 til 2024. Camilla Nordhei er pdd. også konstituert avdelingsleder for avdeling strålevern og sikkerhet.

3 Opplysninger om skjerming og sikkerhetsutstyr

For alle anlegg, isotoplaboratorier og prosesser er det etablert sikkerhetssystemer og strålevernstiltak for at stråleeksponering til ansatte, befolkning og miljø samt at risiko og konsekvenser av ulykker og unormale forhold er så lav som praktisk mulig. Tiltak etableres på bakgrunn av en vurdering av risiko og tilpasses for å møte strålevernutfordringene i den enkelte aktivitet ved bruk av radioaktive strålekilder. Tiltakene kan være i form av innebygde systemer i laboratoriene, som f.eks. håndtering i hotceller/isolatorer/hanskebokser, skjerming i bygningsmasse/hotceller/installasjoner og overvåkingssystemer, eller i form av tiltak beskrevet i prosedyrer, f.eks. bruk av verneutstyr i laboratoriene eller prosesser, system for kontroll og overvåking eller reglement for håndtering av radioaktivt materiale.

Håndtering av åpne radioaktive kilder skjer i klassifiserte isotoplaboratorier med tilhørende sikkerhetssystemer, se godkjenning jf. strålevernforskriftens §9 [6]. Radioaktivt avfall overføres fra laboratoriene hvor det er produsert, til dedikerte lagre for midlertidig lagring av radioaktivt avfall frem til avhending. Skjerming benyttes for å holde eksponering så lav som rimelig mulig i alle tilfeller der skjerming er relevant som et effektivt tiltak. I produksjonsbokser er skjerming

Isotop-263098

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

innebygget i linjen, og lokal skjerming benyttes gjerne i tillegg. Tenger benyttes i tilfeller der skjerming ikke er et tilstrekkelig tiltak for reduksjon av stråleeksponering til hender. For operatørposisjon, et rutinemessig oppholdssted for operatør på kontrollert område, er det satt internt designkrav til doserate på under henholdsvis 5 og 125 $\mu\text{Sv/t}$ for doserate til kropp og hender.

Som beskyttelse for interneksponering er det etablert systemer for å unngå inntak. Beskyttelsesutstyr (personlig verneutstyr, PPE) benyttes som tiltak for å redusere stråleeksponeringen eller risiko for eksponering til de ansatte og tilpasses basert på risiko. Dette inkluderer krav til bekledning og bruk av pustevern, samt systemer for å oppdage og håndtere kontaminering. I laboratorier med risiko for luftbåren radioaktivitet er det etablert luftovervåkingssystem med varsling ved overskridelse av forhåndsdefinerte alarmnivåer. Det gjennomføres rutinemessig kontaminasjonskontroller av laboratoriene og kontrollerte områder.

Virksomheten har måleinstrumenter for deteksjon og måling av ioniserende stråling og kontaminering, hvor antall og type instrumenter skal kunne håndtere driftsutfordringer, unormale hendelser og beredskapshendelser. Det gjennomføres funksjonstest og kalibrering av instrumentene iht. etablerte rutiner (SOP A20226 *Kalibrering av strålevernsmåleinstrumenter*). Agilera har blant annet doseratemålere (f.eks automess (AD5, AD6), Radeye G10), kontaminasjonsmålere (LB 124, Radeye SX med AP 5 (α) eller DP2 (β/g) probe), bærbare Nal (Radeagle, Exploranium), partikkelmonitor, luftprøvetakere, tritiummonitor og elektroniske person- og fingerdosimetre. Ved barrierene til isotoplaboratoriene er det installert hånd-og-fotmonitører eller kontaminasjonsmålere for kontroll av personell og utstyr.

Agilera har system og utstyr for å kunne håndtere eventuelt søl og lekkasjer. Det er etablert rutiner ved funn av kontaminering, som bla. inkluderer tilkalling av strålevernspersonell som koordinerer håndteringen. Det er tilgjengelig utstyr som f.eks. engangsdresser, overtrekkssokker, hansker, plastsekker, dekkplast, spritkluter, tørkepapir, dekontamineringsvæske o.l. I isotoplaboratorier er det også etablert «emergency kits», som inneholder lett tilgjengelig utstyr for håndtering av kontamineringshendelser.

For ytterligere informasjon vises det Agileras godkjenning jf. strålevernforskriftens §9 [6] samt QMS-20261 *Strålevernet i Agilera Pharma AS* (Vedlegg 3).

4 Opplysninger om internkontroll

Agilera har et integrert kvalitetssystem for GMP (Good Manufacturing Practice) og HMS beskrevet i en kvalitetshåndbok, QMS-20242 *Quality Manual Agilera Pharma AS*.

Det systematiske helse-, miljø- og sikkerhetsarbeidet jf. internkontrollforskriftens §5 er videre beskrevet i overordnede prosedyrer som angir sikkerhetssystemet, inkludert ansvar og organisering, i virksomheten:

- QMS-20255 Sikkerhet – krav, ansvar og gjennomføring
- QMS-20256 HMS – krav, ansvar og gjennomføring
- QMS-20263 Sikring og informasjonssikkerhet
- QMS-20261 Strålevernet i Agilera Pharma AS
- QMS-20265 Beredskapssystemer, -planlegging og -organisering

Isotop-263098

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

Agilera har et etablert strålevernprogram, som består av et sett med retningslinjer og prosedyrer for å sikre et forsvarlig vern av ansatte, befolkning og miljø fra skadelige effekter av ioniserende stråling. Strålevernet på overordnet nivå, og som angir de prinsipper og krav som gjelder for strålevernet i virksomheten, inkludert for utslipp og håndtering av radioaktivt avfall, er beskrevet i QMS-20261 *Strålevernet i Agilera Pharma AS* i vedlegg 3.

Det er utarbeidet prosedyrer for arbeid som gjennomføres i virksomheten. Oversikt over relevante prosedyrer som omhandler håndtering av radioaktive kilder og radioaktivt avfall er gitt i vedlegg 5. Prosedyrer kan oversendes DSA på forespørsel. Risikovurderinger gjennomføres for virksomhetens aktiviteter, beskrevet i SOP A08028 *Risikohåndtering – Quality Risk Management*. Agileras avviks- og forbedringssystem er beskrevet i SOP A03003 *Håndtering av avvik og CAPA*.

All strålebruk med sikkerhetsmessig betydning frem til 01.03.2023 har vært håndtert iht. IFEs prosedyrer for sikkerhetsarbeid inkl. behandling i IFEs sikkerhetskomite. Dette er videreutviklet i Agilera, hvor er det etablert et sikkerhetsutvalg som behandler og godkjenner alle saker av sikkerhetsmessig betydning, beskrevet i QMS-20255 *Sikkerhet – krav, ansvar og gjennomføring*. Dette kommer i tillegg til selskapets lovbestemte utvalg, som for eksempel Arbeidsmiljøutvalg. Det er utarbeidet en miljørisikovurdering av driften, se vedlegg 6, som viser at Agilera har kunnskap og oversikt over den risiko som virksomheten kan ha for ytre miljø.

5 Opplysninger om radioaktiv forurensning og forebygging av forurensning

Agileras virksomhet med forskning, produksjon og kvalitetskontroll av radiofarmaka genererer avfall i fast, flytende og i flyktig/luftbåren form. Av disse er det kun utslipp av én flyktig nuklide som medfører tilførsel av radionuklider til omgivelsene, og som Agilera søker om tillatelse for utslipp til luft for. Oversikt over Agileras utslipp til luft fra 2012-2023 er vist i tabell 1. Agilera har normalt ingen utslipp til luft.

Tabell 1, Informasjon om utslipp til luft per år

Nuklide	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
²²⁷ Ac, [MBq]	0	0	0	0	0,06	0	0	0	0	0	0	0
²¹⁹ Rn, [MBq]	0	0	0	0	0	0,25	0	0	0	0	0	0

Det søkes kun om tillatelse for utslipp for normal drift. Tilfellene i 2016 og 2017 var avvik fra normal drift og omhandlet en lekkasje gjennom filterbarriere og lekkasje i et avløpsrør. Begge sakene er tidligere meldt til DSA og det er gjennomført utbedringer og tiltak for å unngå lignende fremtidige hendelser.

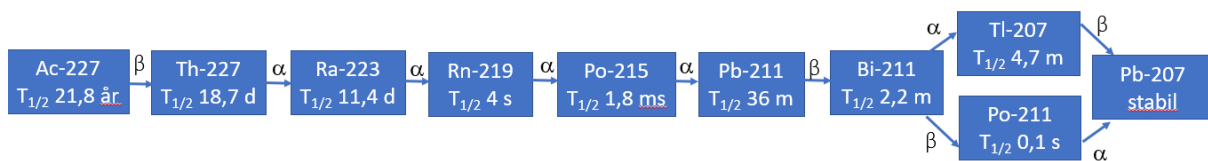
Det er en risiko for utslipp av andre nuklider enn det det søkes om her, se miljørisikovurdering i vedlegg 6, men risikoen er knyttet til akutte utslipp i uhellssituasjoner eller unormale hendelser. Agilera har god erfaring med at etablerte sikkerhetssystemer og utslippsreducerende tiltak er tilstrekkelig for å forhindre utslipp av andre nuklider.

Isotop-263098

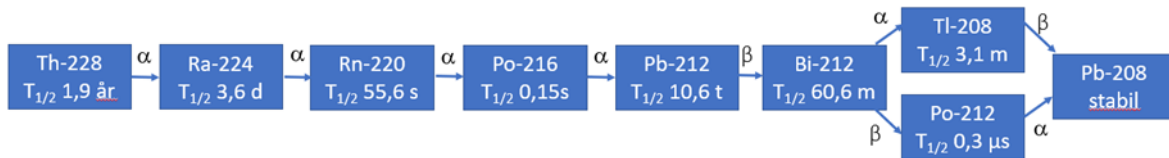
Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

5.1 Kilder til luftbåren radioaktivitet

Virksomhetens bruk av åpne radioaktive kilder gjennomføres i dedikerte laboratorier i Isotopbygget (bygg 11) og Nukliden (bygg 29) inne på IFEs område på Kjeller. Av virksomhetens forretningsområder beskrevet i kap 1.4, er det hovedsakelig bruk av radioaktive kilder i forbindelse med utvikling, produksjon og kvalitetssikring av radiofarmaka (sektor Produksjon og sektor RADFOU) som medfører, eller det er risiko for, utslipp av radioaktive stoffer til luft. Dette gjelder i hovedsak aktiviteter tilknyttet Xofigoproduksjonen og bruk av nuklider i henfallskjeden til ^{227}Ac , og forskningsaktiviteter rundt utvikling av nye radiofarmaka ved bruk av nuklider i henfallskjeden til ^{228}Th . Henfallskjedene til ^{227}Ac og ^{228}Th er vist i hhv. figur 1 og 2.



Figur 1 Henfallskjede for ^{227}Ac



Figur 2. Henfallskjede for ^{228}Th

Bruk av åpne radioaktive kilder involverer kontaminerte produksjonsbokser og flyktige datterprodukter (^{219}Rn og ^{220}Rn). Avfallsplaner i vedlegg 7 og 8 beskriver avfallsrute med utslipp til luft fra disse virksomhetene.

Grossistvirksomheten håndterer radioaktive radiofarmaka i sin apotekvirksomhet, men arbeidet gjennomføres på en måte som ikke medfører atmosfærisk spredning (kvalitetskontroll, ompakking o.l.).

5.2 Søknad om utslipstillatelse til luft

For partikulær luftbåren radioaktivitet viser mange års drift at de etablerte reduksjonstiltak er tilstrekkelig effektive til å forhindre utslipp til miljøet (tabell 1). Virksomheten produserer også flyktige nuklider slik som ^{219}Rn (Xofigoproduksjon) og ^{220}Rn (FOU aktiviteter). ^{219}Rn er en inert radioaktiv gass med 4 sekunders halveringstid, og er til stede i atmosfæren der det arbeides med mødrene ^{227}Ac og ^{223}Ra . Den korte halveringstiden til nukliden medfører at reduksjonstiltak gjennom forsinkelse gjennom kullfilter og lange rørstrekk er svært effektive til å forhindre utslipp av ^{219}Rn til luft. Agilera har normalt ikke utslipp av ^{219}Rn til miljø.

^{220}Rn er en inert radioaktiv gass med 56 sekunders halveringstid og er til stede i atmosfæren der det arbeides med mornuklidene ^{228}Th og ^{224}Ra . Kombinasjonen av lufthastighet i ventilasjonen og effektiviteten av filterbarrierer gjør det utfordrende å forsinke denne nukliden

Isotop-263098

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

tilstrekkelig til å forhindre et utslipp. Reduksjonstiltak har i dette tilfellet som mål om å redusere utslippet i så stor grad som praktisk mulig.

Agilera har erfaring med bruk av disse nuklidene i dag, og med ekstra sikkerhetsstiltak som forhindrer utslipp (bla. lukket system). Dette er imidlertid praktisk utfordrende og setter begrensninger i strålebruken. Nye utviklingsprosjekter er under prosjektering, hvor det planlegges for arbeid i åpne systemer og høyere aktiviteter for produksjon av radiofarmaka. Agilera søker dermed om utslipp av ^{220}Rn selv om vi i dag har gjort tiltak som ikke medfører utslipp. Beskrivelse av planlagte prosjekter som medfører utslipp av ^{220}Rn til luft er gitt i vedlegg 9.

Med utgangspunkt i vurdering av effektiviteten av reduksjonstiltak for ^{220}Rn samt omfanget av strålebruken og aktivitetsmengder, søkes det om følgende nuklidespesifikke utslippsgrense for ^{220}Rn (tabell 2). Utslippet vurderes med dette utgangspunkt som et kontinuerlig utslipp, men hvor utslippet i praksis vil variere med de faktiske aktivitetene og trinn i prosessene.

Tabell 2. Grenseverdi per år for årlige utslipp til luft fra Agileras virksomhet.

Nuklide	Mengde MBq/år
^{220}Rn	80 000

Agilera jobber også med andre nuklider som kan være delvis flyktige. Dette gjelder ^{131}I , ^{125}I og ^{18}F . Aktiviteten er imidlertid begrenset eller i kjemisk bundet form, og det søkes dermed ikke om utslippstillatelse for disse nuklidene.

5.3 Utslipsreduserende tiltak og system for kontroll av utslipp til luft

Bruk av åpne radioaktive kilder gjennomføres i type A og B isotoplaboratorier i Isotopbygget (bygg 11) og Nukliden (bygg 29). Isotopbygget er etablert med flere adskilte ventilasjonsanlegg, utformet med utgangspunkt i kapasitet og radiologisk risiko. På Nukliden er det ett ventilasjonsanlegg for isotoplaboratoriet. Ventilasjonssystemene går kontinuerlig og er en del av laboratorienes sikkerhetssystem.

For alle ventilasjonssystemer i laboratorier hvor det er en risiko for luftbåren radioaktivitet, er det etablert utslipsreduserende tiltak med filtrering eller forsinkelse av aktiviteten. Alle områder hvor radioaktivitet håndteres i åpne systemer og er tilgjengelig for atmosfærisk spredning, er vurdert som områder med risiko for utslipp. Dette gjelder både for flyktige og partikulære radioaktive stoffer. Målet med tiltakene er å forhindre utslipp av radionuklider der dette er praktisk mulig, eller å minimere utslippet. Det er satt et internt krav om to filterbarrierer før utslipp. Filtrering skjer med HEPA- eller kullfilter, og ofte i kombinasjon.

Oversikt over de ulike delene av ventilasjonsanlegget som er relevante for dagens utslippskontroll av radioaktive stoffer og tilhørende utslipsreduserende tiltak og monitorering er gitt i tabell 3.

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

Tabell 3. Oversikt over aktive avtrekk med tilhørende reduksjonstiltak og monitorering.

Ventilasjons-system	Laboratorium	Strålebruk	Filtrering	Monitorering
Xofigolinje HC1-4, i rom 114 og HC5, i rom 043	Type A isotop-laboratorium, bygg 11	Produksjon av Xofigo (HC1-4) og tilfaging og vedlikehold av A-generatorer (HC5)	Lokale HEPA-filter på produksjonsboksene, samt to kullfilter i serie i ventilasjonskanalen	Passiv overvåkingsstasjon Aktiv overvåking (Ramona)
Produksjonsbokser og sikkerhetsbenker rom 143 og 140	Type A isotop-laboratorium, bygg 11	Produksjonsbokser for nye kunde-prosjekter i 143, og sterilitetstester i rom 140	Lokale kullfilter på sikkerhetsbenker, samt HEPA- og kullfilter i serie i ventilasjonskanalen	Passiv overvåkingsstasjon Aktiv overvåking (Ramona)
Isolator, Rom 147	Type A isotop-laboratorium, bygg 11	Sterilitetstest av radiofarmaka, bla. Xofigo	Lokalt HEPA-filter på isolatoren, samt kullfilter i parallell i ventilasjonskanalen	Passiv overvåkingsstasjon
RIM rom 115A,	Type B isotop-laboratorium, bygg 11	Visuell inspeksjon av Xofigo	To kullfilter i serie i ventilasjonskanalen	Passiv overvåkingsstasjon
Rom 110/111, produksjonsbokser/ isolator	Type A isotop-laboratorium, bygg 11	Produksjonsbokser for nye kunde-prosjekter, under kvalifisering	To HEPA-filter i serie i ventilasjonskanalen. Planlegges for bytte fra HEPA til kull for ett av filtrene ved evt. endring av radionuklide	Passiv overvåkingsstasjon Aktiv overvåking (iCAM)
Rom 148, QC lab	Type A isotop-laboratorium, bygg 11	Kvalitetsanalyse av radiofarmaka	HEPA-filter i ventilasjonskanalen	Passiv overvåkingsstasjon
Rom 145	Type A isotop-laboratorium, bygg 11	Prøveuttak for kvalitetsanalyser	Et HEPA-filter og kullfilter i serie	Passiv overvåkingsstasjon

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

Wastekjeller rom 009, SIM rom 115	Lager, Type B isotop-laboratorier, bygg 11	Avfallslager, visuell inspeksjon	Ett kullfilter	Passiv overvåkings-stasjon
Analysefløy, QC laboratorier	Type B isotop-laboratorier, bygg 11	Kvalitets-analyse av radiofarmaka	Lokale kullfilter på alle hanskebokser og HEPA-filter i ventilasjonskanalen	Passiv overvåkings-stasjon
FOU-laboratorium Nukliden	Type B isotop-laboratorium, bygg 29	Forsknings-messig strålebruk på radiofarmaka	5 parallelle enheter med HEPA- og kullfilter i serie. Ett lokalt kullfilter i laboratoriet for utvalgte avtrekkskap dedikert for arbeid som involverer radondøtre.	Passiv overvåkings-stasjon Aktiv overvåking (iCAM)

For de planlagte kundeprosjektene med utvikling og produksjon av radiofarmaka som genererer ²²⁰Rn, beskrevet i vedlegg 9, er det satt ytterligere interne krav til reduksjonstiltak og ventilasjonssystemet som ligger til grunn for utlippssøknaden for denne nukliden. ²²⁰Rn kan ikke stanses ved filtrering (intert gass), men kan forsinkes i kull slik at deler av radioaktiviteten desintegrerer til stabilt ²⁰⁸Pb før utslipp. Det settes krav til to filterbarrierer av kull, hvor det i tillegg gjøres tiltak slik at lufthastigheten gjennom kullfiltrene er tilstrekkelig lav for optimalisering av henfall i filteret. Dette gjøres ved å kontrollere diameteren av ventilasjonskanalen og dele ventilasjonen i to parallelle løp gjennom filteret. Det planlegges for å installere en avfukter i ventilasjonssystemet som tiltak for å opprettholde lav luftfuktighet, som et forebyggende tiltak for å opprettholde effektiviteten av kullfilteret [7],[8]. Det planlegges i tillegg HEPA-filter på inngående og utgående luft i ventilasjonskanalen for kontroll av partikler. Systemet inngår i eksisterende vedlikeholdsprogram for infrastruktur og driftssystemer. Design av konsept for ventilasjonssystemet for produksjonsbokser for ²²⁰Rn generende nuklider er vist i vedlegg 9. Dette er tilsvarende løsning som ligger til grunn for TU23-10 [2].

5.3.1 Beskrivelse av måleprogram og beregning av utslipp til luft

For alle ventilasjonskanaler hvor det er en risiko for luftbåren aktivitet, er det installert målestasjoner for monitorering av utslipp til luft. Hensikten er å verifisere at det ikke er et utslipp, eller å detektere og beregne størrelsen på et eventuelt utslipp. Oversikt over målestasjoner i de ulike systemer er vist i tabell 3. Målestasjonene måler på ventilasjonsluften etter HEPA- og kullfilterbarrierer i ventilasjonskanalen.

I alle ventilasjonskanaler (tabell 3) er det montert passive stasjonære målestasjoner. Systemet er en videreføring av utslippsovervåkingen som er grunnlag for eksisterende tillatelse TU13-

Isotop-263098

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

36-2 [1]. Målestasjonen er designet med den hensikt å kunne fange opp partikulær radioaktivitet og aktivt jod. Målestasjonen kan også indirekte detektere tilstedeværelsen av radon gjennom partikulære døtre. Systemet er passivt og er ikke tilkoblet noen alarmfunksjoner. Målestasjonene består av en vakuumpumpe, rotameter, filterholder, filterpatron og rør. Fra et sniffepunkt i ventilasjonskanalen etter filtrering, suges ventilasjonsluft gjennom et rør og igjennom filterpatronen i målestasjonen. Kontrollsløyfen har fast luftgjennomstrømning på 10 l/min. Filterpatronen består av aktivt kull, kullfilter og glassfiberfilter/absoluttfilter. Filtrene byttes en gang i uken og analyseres kvalitativt og kvantitativt ved hjelp av gammaspespektrometri. Ved funn av aktivitet på filteret, beregnes et utslipp i måleperioden med utgangspunkt i luftgjennomstrømning i ventilasjonskanalen og kontrollsløyfen og aktivitet på filteret. I beregningen tas det hensyn til henfall i måleperioden og en oppsamlingseffektivitet av kontrollfilteret.

Det er montert en passiv målestasjon mellom HEPA- og kullfilter i utslippskanalen for Xofigo produksjonslinje og HC5. Denne benyttes ikke i forbindelse med utslippsmonitorering, men har som hensikt å tidlig kunne detektere en evt. lekkasje gjennom HEPA-filteret og for å sikre at HEPA-filteret er et pålitelig reduksjonstiltak for utslipp av ^{227}Ac til luft [9].

For noen utslippskanaler er det i tillegg til passive stasjonære målestasjoner installert aktiv overvåking. Aktiv overvåking er kontinuerlig overvåking av radionuklider i ventilasjonsluften før utslipp, med alarmvarsling ved målinger over forhåndsdefinerte alarmverdier og muligheter for overvåking av målinger over tid (trending).

For deteksjon og måling av utslipp av ^{220}Rn , gjennomføres dette med aktiv overvåking for å muliggjøre direktemåling av nukliden og bedre beregningsgrunnlag for utslippet. Agilera benytter i dag luftovervåkingssystemet iCAM fra Canberra, hvor det benyttes en PIPS-detektor for måling av aktivitet (i Bq/m^3) på et filter, hvor luft fra utslippskanalen passerer filteret med en bestemt hastighet. For de fremtidige kundeprosjektet beskrevet i vedlegg 9, planlegges det for bruk av RTM 1688-2 Radon og thoron monitor fra SARAD. Utslippet kan beregnes med utgangspunkt i integrasjon av detektert aktivitetsmengde over tid og luftgjennomstrømningen i ventilasjonskanalen og kontrollsløyfen.

Aktiv overvåking er etablert i utslippskanalen for Xofigo produksjonslinje og HC5, som er vurdert som den delen med de største potensielle radiologiske konsekvensene for virksomheten per d.d. Det benyttes aktiv overvåking vha. RAMONA-systemet, et system for måling, presentasjon og varsling av luftaktivitet. Systemet baserer seg på at luftprøver fra målestedet kontinuerlig suges gjennom et partikkelfilter og måles kontinuerlig av en detektor (Geiger-Muller som registrerer alfa-, beta-, og gammastråling som antall tellinger per tidsenhet). Alarmsignalet fra luftmonitorene har lokal varsling og ekstern monitorering og varsling 24/7.

6 Opplysninger om håndtering av radioaktivt avfall

Agileras virksomhet produserer fast radioaktivt og deponeringspliktig avfall jf. grenseverdier gitt i forskrift om forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall. I tillegg produseres det radioaktivt avfall i flytende form. Systemet for fast og flytende avfall beskrives i dette kapitlet, inkludert en redegjørelse av «avfallsprosjektet». I tillegg søker Agilera om tillatelse til mellomlagring av egenprodusert radioaktivt avfall som det i dag ikke finnes avfallsløsning for.

Isotop-263098

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

6.1 System for håndtering av radioaktivt avfall

Agilera har et etablert system for radioaktivt avfall som skal sikre at det produserte avfallet håndteres forsvarlig og iht. krav. Systemet er etablert med utgangspunkt i forskrift om forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall og avfallsforskriften, samt IAEAs anbefalinger, bla. GSR Part 5 *Predisposal Management of Radioactive Waste* og *GSG-1 Classification of Radioactive Waste*. Avfallet kategoriseres, karakteriseres og klassifiseres, som utgangspunkt for relevant prosesskontroll og videre system for avfallshåndtering. Agileras avfall er klassifisert som EW – *exempt waste*, VSLW – *very short lived waste*, VLLW – *very low level waste* og LLW – *low level waste*. Klassifiseringen bestemmer videre system for avfallshåndtering: utslipp til luft (EW, VSLW), utslipp til vann (EW, VSLW, VLLW), fast avfall til klarering fra forskriftskontroll (EW, VSLW, VLLW) og fast avfall til deponering (LLW).

For produksjon av radiofarmaka og større utviklingsprosjekter utarbeides det egne avfallsplaner for prosessen. Avfallsplan for produksjon av Xofigo er gitt i vedlegg 7 og avfallsplan for produksjon av ²¹²Pb-NG001 er gitt i vedlegg 8. For mindre aktiviteter, er håndtering av avfallet beskrevet direkte inn i avfallsprosedyrer. Avfallsplanen for Xofigoproduksjon viser at Agilera har etablert prosesskontroll og system for avfallshåndtering fra alle deler av produksjonsprosessen. Planen beskriver avfallsmengder og status for håndtering for avfall med etablerte avfallsruter samt planer for håndtering av avfallsstrømmer uten etablert sluttløsning. Agileras plan for avfallsstrømmer uten etablert sluttløsning er videre er beskrevet i kapittel 6.3.

I Isotopbygget er det etablert et eget lager for radioaktivt avfall; wastekjelleren rom 009, som fungerer som lager for avfall fra de ulike isotoplaboratoriene. Risikovurdering av lagringen i wastekjeller er gitt i vedlegg 10, og viser at avfallet lagres trygt og forsvarlig. Radioaktivt avfall uten sluttløsning lagres bla. i wastekjelleren, og dette er utgangspunkt for søknad om mellomlagring i kap 6.4. I tillegg er det identifisert en risiko for plassmangel i lageret pga. stengt KLDRA og begrenset kapasitet på nasjonalt avfallsmottak. Agilera er i gang med å utvide wastekjelleren til å inkludere tilstøtende rom (rom 007 og 008), som vil øke egen mellomlagringskapasitet i møte med nasjonale avfallsutfordringer.

Håndtering av radioaktivt avfall er beskrevet i virksomhetens kvalitetssystem og særlig to prosedyrer er relevante i denne sammenhengen. SOP A08010 *Håndtering av radioaktive avfall på kontrollert område* beskriver rutiner for avfallet fra det produseres i det enkelte laboratorium frem til definert plass i wastekjelleren. Avdelingen som produserer avfallet, er ansvarlig for håndtering av avfallet fra laboratoriet til wastekjelleren. SOP A13001 *Håndtering av radioaktivt avfall. Behandling, friklassing og deponering* og SOP A12068 *Drift av lavaktive avfallstanker i wastekjeller* beskriver håndteringen av avfallet i wastekjelleren og frem til avhending eller videre håndtering. Avdeling prosess og validering har prosesskontrollen i wastekjelleren og avdeling strålevern og sikkerhet er ansvarlig for å gjennomføre kontroll iht. strålevernsprogram, bla. målinger av fast avfall til klarering fra forskriftskontroll i clearance monitor.

6.2 Beskrivelse av avfallsstrøm utslipp til vann

Flytende avfall med avfallsrute utslipp til vann er klassifisert som EW, VSLW og VLLW (ofte omtalt som flytende lavaktivt avfall), og er hovedsakelig væske inneholdende kortlivede nuklider, med veldig lavt aktivitetsnivå, eller med risiko for radioaktiv kontaminering.

Utslipp til vann fra virksomheten skjer i dag via IFEs tillatelse TU13-36-2 [1]. Flytende lavaktivt avfall fra Agilera overføres til Radavfallsanlegget, hvor IFE gjennomfører videre mellomlagring, kontroll og utslipp til Nitelva via NALFA ledningen. Det er etablerte rutiner ved Agilera og IFE

Isotop-263098

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

som sikrer at vannet som overføres til IFE, er innenfor utslippsgrensene i tillatelsen. Dette er regulert i en avtale mellom IFE og Agilera (vedlegg 2). Tilsvarende løsning ligger til grunn for fremtidig løsning av avfallet og premiss for denne søknaden. Iht. DSAs veiledning er det kun IFE som har behov for utslippstillatelse, og Agilera søker dermed ikke om tillatelse til utslipp til vann fra egen virksomhet. Agilera er ansvarlig for at det finnes en løsning for avfallet, og sørger for at avfallet leveres til et godkjent avfallsmottak med nødvendige tillatelser. Agilera har i samarbeid med IFE sørget for at aktuelle nuklider fra Agileras virksomhet er inkludert i IFEs søknad om tillatelse til utslipp til vann. Pga. summasjonsformelen i vedlegg II i forskrift om forurensningslovens anvendelse på radioaktiv forurensning og radioaktivt avfall, søkes det om utslipp av alle nuklider som kan finnes i utslippsvannet uavhengig av aktivitetsmengde og halveringstid. De fleste nuklider er kortlivede nuklider og det gjennomføres utslippsreducerende tiltak med henfall før vannet overføres til IFE.

Tabell 4 viser de nuklidespesifikke grenseverdier for tillatelse utslipp til vann som er inkludert i IFEs søknad om utslippstillatelse. Grenseverdiene er satt med utgangspunkt i omfang av bruk og aktivitetsmengder, erfaring fra tidligere virksomhet samt muligheter for henfall. Nuklidene og utslippsmengdene er utgangspunktet for radiologisk miljøkonsekvensvurdering beskrevet i kap 8.5.

Tabell 4. Grenseverdier per år for årlige utslipp til vann fra IFE fra Agileras virksomhet.

Nuklide	Aktivitetsgrense (MBq/år)	T _{1/2}
²²⁵ Ac	1	9,9 dager
²²⁷ Ac	0,025	21,8 år
²²⁷ Th	1	18,7 dager
²²⁸ Th	2	1,9 år
²²³ Ra	200	11,4 dager
²²⁴ Ra	1	3,6 dager
²¹² Pb	0,010	10,6 timer
⁹⁰ Y	1	2,7 dager
¹²⁵ I	50	60 dager
¹³¹ I	500	8 dager
¹⁷⁷ Lu	500	6,7 dager
^{177m} Lu	0,010	160 dager
⁴⁶ Sc	0,010	84 dager
⁹⁹ Tc	0,002	211110 år

Flere av nuklidene inngår i samme henfallskjede. Grenseverdiene er satt med det utgangspunkt at ved et utslipp av en mornuklide er også døtrene inkludert. I tilfeller hvor prosesser eller egenskaper til nuklider medfører at likevekten brytes, er det inkludert egne grenseverdier for relevante døtre.

Avtalen om utslipps- og avfallshåndtering mellom IFE og Agilera (vedlegg 2) er under oppdatering med tydeligere beskrivelse av ansvarsforhold og vil ettersendes søknaden ved ferdigstilling. Avtalen legger til grunn at IFE overtar ansvaret for det flytende lavaktive avfallet

Isotop-263098

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

ved overføring og har internkontrollansvaret for avfallet etter mottak. Agilera har internkontrollansvaret for avfallet før avhending.

6.3 Redegjørelse av avfallsprosjektet

Agilera og Bayer samarbeider om et prosjekt, heretter omtalt som avfallsprosjektet, som skal finne løsninger for de avfallsstrømmer fra Xofigoproduksjonen som det i dag ikke finnes sluttløsning for, se også avfallsplan i vedlegg 7 kapittel 8.3. Prosjektet omfatter historisk avfall som i dag hovedsakelig mellomlagres på IFE NUKK, samt løsninger for fremtidig produksjon. Mandatet for avfallsprosjektet er å finne avfalls løsninger for avfall uten etablert sluttløsning, gjenvinning av ^{227}Ac samt grundigere karakterisering av avfall som muliggjør reduksjon av deponeringspliktig avfall. Avfallsplanen for Xofigo vil oppdateres som del av prosjektet.

Det historiske avfallet som omfattes av prosjektet, er alt flytende lavaktivt avfall med spormengder ^{227}Ac , klassifisert som svært lavradioaktivt avfall (VLLW). Dette gjelder bla. overskudds-Xofigo og tilsvarende prosessløsninger. Dette er avfall med avfallsrute utslipp til vann, og sluttløsning for dette avfallet vil foreligge når det finnes tillatelse for utslipp av ^{227}Ac til vann. I tillegg omhandler dette flytende syreholdig avfall med ^{227}Ac fra produksjonsprosessen, klassifisert som lavradioaktivt avfall (LLW). Avfallet oppbevares i dag i 100 L tønner (ca. 1-2 liter væske) og mellomlagres på IFE NUK. Avfallet har avfallsrute fast avfall til deponering, sluttløsning for dette avfallet vil foreligge når væskefraksjonene er solidifisert. Det planlegges for å etablere en infrastruktur på Agilera for åpning av avfallstønnene, sortering av innholdet, gjenvinning av ^{227}Ac i væskeløsningene, solidifisere resterende væskefraksjoner iht. WAC (waste acceptance criteria) og avhende avfallet som fast deponeringspliktig avfall til godkjent avfallsmottaker. Prosjektet tar også for seg fremtidig generering av flytende syreholdig avfall med ^{227}Ac , hvor prosjektet bla. prøver å utvikle en trygg metode for solidifisering av det flytende avfallet som del av produksjonsprosessen i produksjonslinjen, som samtidig tilfredsstiller strenge krav til produktkvalitet (GMP). Agilera har tatt kontakt med NND for bistand med å sikre at det etableres løsninger for fremtiden.

Vedlegg 11 gir oversikt over prosjektets innhold og delprosjekter.

6.4 Søknad om mellomlagring av radioaktivt avfall

Agilera har behov for å mellomlagre radioaktivt avfall lengre enn leveringsplikten på ett år jf. avfallsforskriften §16-7. Dette gjelder for avfallsstrømmer det ikke finnes sluttløsning for og avfall som Agilera ikke får avhendet til nasjonal avfallsmottaker pga. stengt KLDRA og begrenset kapasitet på nasjonalt avfallsmottak. Avfallet mellomlagres i Agileras egne lagre eller i avfallslager på IFE NUKK.

Det søkes om tillatelse om mellomlagring utover ett år for følgende avfall:

1. Flytende lavaktivt avfall – avfallsrute utslipp til vann, ikke etablert sluttløsning
 - Lokasjon: wastekjeller rom 009, Isotopbygget (bygg 11)
 - Type avfall (mengde per 31.12.2023):
 - Væskeavfall fra steriltest og prosessvann fra Xofigo og ^{227}Th produksjon. Mengde: 400 liter, $<1\text{ kBq }^{227}\text{Ac}$.
 - Væskeavfall fra tidligere produksjon av Betalutin. Mengde: ca. 70 liter, pga. kort halveringstid inneholder væsken kun spormengder ^{177}Lu . Spormengder ^{46}Sc .

Isotop-263098

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

- Væskeavfall fra steriltest av Radspherin: Mengde: ca 40-50 liter, pga. kort halveringstid inneholder væsken kun spormengder ^{224}Ra .
 - Væskeavfall fra utvikling og produksjon av ^{212}Pb -NG001: Mengde: < 1 liter, pga. kort halveringstid inneholder væsken kun spormengder ^{212}Pb .
 - Lokasjon: dedikert lagerrom, lagerbygg II, IFE NUKK
- Type avfall (mengder per 31.12.2023):
- Xofigo-glass som er forkastet i kvalitetskontrollen eller er overskudd i produksjonen. Mengde: 141957 glass á 6 ml (ca. 852 liter væske), 47 kBq ^{227}Ac . Årlig tilvekst: ca. 9000 glass per år (ca. 54 liter væske, 270 Bq ^{227}Ac)
 - Tidsramme for mellomlagring
 - Frem til avhending til nasjonal avfallsmottaker (krever at IFE har utslippstillatelse)
2. Flytende syreholdig avfall – avfallsrute fast avfall til deponering, ikke etablert sluttløsning
- Lokasjon: lagerbygg II, IFE NUKK
- Type avfall (mengder per 31.12.2023):
- Flytende syreholdig avfall fra produksjonsprosessen av Xofigo og DS. Mengde: 38 stk 100-liters tønner, 1270 MBq ^{227}Ac . Årlig tilvekst: ca. 5 stk 100-liters tønner (ca. 8 liter væske, 26 MBq ^{227}Ac).
 - Tidsramme for mellomlagring
 - Gjennomføring av delprosjekt 1 i avfallsprosjektet (kap 6.3) og avhending til nasjonal avfallsmottaker
3. Fast avfall til deponering – ikke avhendet pga. stengt KLDRA og begrenset kapasitet på nasjonalt avfallsmottak
- Lokasjon: Rom 312 (bygg 31)
- Type avfall:
- ^{227}Ac kontaminert avfall fra demontering av produksjonsboks fra thoriumlinje. Mengde: En stålkasse (kärnkraftlåda), 30 MBq Bq ^{227}Ac .
- Lokasjon: wastekjeller rom 009, Isotopbygget (bygg 11)
- Type avfall:
- Bunnslam fra demontering av gamle tanker for flytende lavaktivt avfall. Mengde: 200 liter tønne med bla. 9 kBq ^{60}Co , 30 kBq ^{152}Eu , 24 kBq ^{226}Ra .
 - Tidsramme for mellomlagring
 - Frem til nasjonal avfallsmottaker har kapasitet til å motta avfallet.

Risikovurdering av mellomlagring av avfallet ved de ulike lagerlokasjonene er gitt i vedlegg 12, og viser at mellomlagringen gjennomføres på en trygg og forsvarlig måte med foreslåtte tiltak. Det søkes om mellomlagring av avfallet frem til avfallet kan avhendes til nasjonal avfallsmottaker eller overføres til IFE for utslipp. Risikovurderingen vil oppdateres ved behov og årlig for å sørge for sikker mellomlagring over tid.

Isotop-263098

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

Agilera mellomlagrer deler av avfallet sitt i lagerbygg II på IFE NUKK. Agilera leier lagerlokasjonene av IFE. Det er under utarbeidelse en samordningsavtale mellom IFE og Agilera for mellomlagring av radioaktivt avfall i lagerbygg II, jf. internkontrollforskriftens §6 (vedlegg 13). Avtalen vil ettersendes søknaden etter ferdigstilling. Formålet med avtalen er å regulere og klargjøre partenes ansvar og sikre at krav etterlevs. Agilera har internkontrollansvaret for eget avfall som lagres i IFEs lager, og gjennomfører jevnlig kontroll av det lagrede avfallet.

7 Opplysninger om arbeidsmiljø

Ved arbeidsplassen hvor det håndteres strålekilder og radioaktive materialer er det risiko for at effektiv dose overstiger 1 mSv/år. Disse områdene (laboratorier, lagre) er ved virksomheten klassifisert som «strålevernkontrollert område» med krav om bruk av persondosimeter. Laboratoriene innenfor strålevernkontrollert område er igjen klassifisert som type A, B eller C isotoplaboratorier. Strålevernkontrollert område er også inndelt i soner (1, 2 og 3) basert på kontaminasjonsrisiko og inntak. Klassifisering av arbeidsplassen gir grunnlaget for krav til beskyttelsesutstyr og grad av kontroll og overvåking i de ulike områdene. Det er krav om bruk av persondosimeter for adgang til alle strålevernkontrollerte områder.

Alle som har arbeidsoppgaver innenfor strålevernkontrollert område, er klassifisert som yrkeseksponerte og overvåkes gjennom virksomhetens persondosimetrisystem. Yrkeseksponerte er inndelt i kategori A og B arbeidstakere. Alle yrkeseksponerte benytter persondosimeter, med fingerdosimeter og øyedosimeter i tillegg i situasjoner hvor stråleeksponeringen er ulikt fordelt. Agilera Pharma benytter dosimetre fra leverandøren Landauer. Arbeidstakere med risiko for inntak av radioaktive stoffer inngår i virksomhetens interndosimetriprogram, og inkluderer rutinemessig og ekstraordinær helkroppsmåling og ekstraordinær måling av jod i thyroidea (gammaspesktrometri, NaI), samt radiokjemisk analyse av urin ved behov. Strålevernorganisasjonen gjennomfører fortløpende og månedlig oppfølging av stråleeksponeringen av arbeidstakere og rapporterer årlig til DSA gjennom yrkesdoseregisteret og øvrig årsrapportering.

For ytterligere informasjon vises det Agileras godkjenning jf. strålevernforskriftens §9 [6] samt QMS-20261 *Strålevernet i Agilera Pharma AS* (vedlegg 3).

8 Opplysninger om konsekvensvurderinger

8.1 Områdebeskrivelse

Agilera Pharma AS ble etablert 01.03.2023 med utgangspunkt i divisjon Radiofarmasi i IFE. Agilera gjennomfører sin virksomhet innenfor bygg som Agilera leier av IFE regulert gjennom avtale [10]. Det håndteres radioaktivitet med risiko for utslipp fra byggene Isotopbygget (bygg 11) og Nukliden (bygg 29). Agileras virksomhet er innenfor IFEs område, som er fysisk avgrenset av et ytre gjerde. Det er boligområder innenfor umiddelbar nærhet av IFEs inngjerdede område.

I Agileras nære områder ligger flere forskningsorienterte virksomheter. FFI, OsloMet, NORSAR, Institutt for Teknologisystemer og Norsk Institutt for Luftforskning er alle i umiddelbar nærhet av IFEs område.

Hovedveien, E6, nordover fra Oslo passerer Agilera i en avstand av ca. 2 km mot nordvest. Riksvei 22 og 120, ligger begge ca. 300 m fra Agilera. Syd-vest for Agilera, ca. 600 m, ligger

Isotop-263098

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

Norges eldste flyplass, Kjeller flyplass, med flere små og store virksomheter, der det også er småflytrafikk. Det er mindre trafikk ved Kjeller flyplassen med for det meste private småfly, men også helikopter. Forsvaret har en landingsbane for fly og driver vedlikehold av fly ved Kjeller flyplass (F-16, under avvikling).

Gardermoen ble i 1998 landets hovedflyplass. Dette betyr en vesentlig økning i transport på vei og bane sett i forhold til før 1998. Hovedjernbanen fra Oslo mot nord og nordøst går gjennom Lillestrøm med en minste avstand fra Agilera på ca. 1 km. Lillestrøm Jernbanestasjon ligger ca. 2 km fra Agilera.

Elvene Nitelva, Leira og Glomma ligger henholdsvis 1 km, 2 km og 9 km unna Agilera. Disse samt Sagelva renner ut i Øyeren sør for Agilera. Agilera ligger i et jordbruksdistrikt. Med unntak av områder som er opptatt av institutter, boliger, fabrikker, yrkesbygg og Kjeller flyplass, er det i den umiddelbare nærhet relativt store områder med dyrket mark hvor korn dominerer.

8.2 Reguleringsplan

Agileras virksomhet har foregått i over 70 år og skjer i tråd med eksisterende oversiktsplan og reguleringsplan for området. IFE, som ene-eier av Agileras virksomhet og også av alle bygg Agilera har sin virksomhet i, har som tiltakshaver tatt initiativ til en reguleringsplan for å kunne øke aktivitetene relatert til IFEs virksomhet både innenfor forskning og utvikling, samt de aktivitetene som er organisert inn i Agilera som et heleid datterselskap. Lillestrøm kommune har blitt orientert om IFEs planer og det er tatt initiativ til å avklare rammer for det videre reguleringsarbeidet opp mot evt. statlige føringer. På denne bakgrunn er de rammene som kan legges til grunn for denne søknaden at virksomheten er innpasset i oversiktsplan og reguleringsplan for området, og at det pågår et arbeid for å beskrive og få godkjent, etter plan- og bygningsloven, hvordan virksomheten kan utvikles og utvides videre.

8.3 Interessenter

Oversikt over interessenter som Agilera antar kan bli berørt av virksomheten er gitt i vedlegg 14.

8.4 Liste over virksomhetens tillatelser

Agilera har følgende tillatelser fra DSA og andre relevante myndigheter:

Forurensningsloven:

- Tillatelse TU13-36-2 etter forurensningsloven for håndtering av radioaktivt avfall og utslipp av radioaktive stoffer, IFE Kjeller, 20.12.2013
 - Agilera drifter under IFEs tillatelse gjennom avtale (vedlegg 2).
- Midlertidig tillatelse TU23-10 etter forurensningsloven til utslipp av ²²⁰Rn til luft, 13.10.2023
 - Agilera drifter under IFEs tillatelse gjennom avtale (vedlegg 2).

Strålevernforskriften:

- Godkjenning for aktiviteter som medfører ioniserende stråling, GD23-48, GI23-17, GM23-63, GN23-17, GP23-13 og GR23-148, 01.03.2023 [6].

Statens legemiddelverk:

- Tilvirker- og Grossisttillatelse for legemidler [11].

Isotop-263098

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

8.5 Radiologisk konsekvensvurdering

Agilera har i samarbeid med IFE gjennomført beregninger av radiologiske konsekvenser til virksomhetenes omgivelser. Oppdraget ble utført av Amphos 21 Consulting, som leverer konsulenttjenester innenfor miljørådgivning, og spesialiserer seg blant annet på vitenskapelig rådgivning til nukleær, radioaktiv virksomhet og avfallshåndtering. Amphos 21s partner RadEcol Consulting Ltd. er et spesialistkonsulentselskap som tilbyr tekniske støttetjenester til strålevern og miljøvern til Storbritannia og internasjonal atomindustri. Amphos har gjennomført beregningene i nært samarbeid med Agilera og IFE.

For utslipp til luft er beregningene gjennomført for et større antall nuklider enn det som det søkes om i denne søknaden. Beregningene vurderes likevel som relevante og det er i oppsummeringen trukket ut den informasjonen som er relevant for søknaden.

Det er også blitt gjennomført egne beregninger for det flytende lavaktive vannet fra Agilera som overføres til IFE Radavfall og slippes ut gjennom IFE utslippstillatelse. Under gis det et sammendrag av beregningen av de radiologiske konsekvensene med utgangspunkt i Agileras bidrag til IFEs utslipp.

Amphos har gjennomført radiologisk konsekvensvurderinger av utslipp fra virksomheten ved normal drift, og har levert tre rapporter som beskriver modellering av hvordan utslipp fra virksomheten sprer seg i miljøet, resulterende dose til allmennheten ved ulike eksponeringsveier samt resulterende dose til biota. Beregningene er gjennomført med utgangspunkt i grenseverdiene for de nuklidene som er beskrevet i tabell 2 og 4.

Radiologisk konsekvensanalyse ved utslipp av radionuklider fra Agileras virksomhet:

- Task 1: Preliminary model definition and parametrization (vedlegg 15)
- Task 2: Impact Assessment to the public discharges – Agilera (vedlegg 16)
- Task 3: Assessment of dose rates to non-human biota – Agilera (vedlegg 17)

8.5.1 Konsekvenser for allmennheten

For utslipp til luft er det gjennomført to beregninger; en for kontinuerlig utslipp til luft og et akutt totalutslipp, hvor hele den årlige utslippsmengden sendes ut over et kortere tidsrom. Dette ble gjort for å vurdere konsekvensene også for ikke-kontinuerlige utslipp. Beregningene for totalutslippet er svært konservativt og angir da en øvre grense for radiologiske konsekvenser til omgivelsene fra utslipp fra virksomheten. For utslipp til vann er beregningene basert på pulsutslipp, hvor den årlige utslippsmengden slippes ut over tre diskrete utslipp.

Oppsummering av beregningene:

Utslipp av ^{220}Rn til luft:

- Kontinuerlig utslipp: Resulterende dose til voksen, barn og spebarn er hhv. 0,08 $\mu\text{Sv}/\text{år}$, 0,051 $\mu\text{Sv}/\text{år}$ og 0,02 $\mu\text{Sv}/\text{år}$.
- Akutt totalutslipp: Resulterende dose til voksen, barn og spebarn er hhv. 0,019 $\mu\text{Sv}/\text{år}$, 0,0095 $\mu\text{Sv}/\text{år}$ og 0,0037 $\mu\text{Sv}/\text{år}$.
- Dominerende eksponeringsvei er inhalasjon.
- Ingen akkumulering av radionuklider i miljøet.

Pulsutslipp til vann

- Resulterende dose til voksen, barn og spebarn er hhv. 0,058 $\mu\text{Sv}/\text{år}$, 0,12 $\mu\text{Sv}/\text{år}$ og 0,17 $\mu\text{Sv}/\text{år}$.

Isotop-263098

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

- Dominerende eksponeringsvei er inntak av fisk fra Nitelva, hvor hovedbidraget til dose stammer fra ^{131}I og ^{223}Ra .
- Ingen økning i dose til utsatt gruppe i beregningstidsrommet (60 år) grunnet akkumulering av radionuklider i miljøet.

Den radiologiske konsekvensvurderingen viser at årlig dose til referansegruppen for de tre utslippsscenarioene er beregnet til å være under $1\ \mu\text{Sv}$ per år. Dette er under dimensjonerende dosegrense på $25\ \mu\text{Sv}/\text{år}$ for allmennheten gitt i strålevernforskriften. Dosen øker ikke i løpet av driftsperioden grunnet akkumulering i miljøet. Akkumulering er observert i elvesedimentene, men det har ingen signifikant effekt på dosen, da eksponeringsveiene som avhenger av konsentrasjonen i disse mediene i liten grad bidrar til den totale dosen, og de produserer ikke en signifikant innvirkning på miljøet.

Det konkluderes med at utslipp til miljøet fra Agileras virksomhet ikke medfører en signifikant påvirkning på mennesker eller miljøet under de studerte forholdene.

8.5.2 Konsekvenser for biota

Det er gjennomført radiologisk konsekvensvurdering for biota for utslipp til luft og vann (vedlegg 17). Vurderingen er gjort med utgangspunkt i referanseorganismer representative for det lokale miljøet.

Oppsummering av beregningene:

Utslipp til luft:

- Doserater til terrestrisk biota er over to størrelsesordener lavere enn ERICA screeningverdi på $10\ \mu\text{Gy}/\text{h}$ og godt under DCRL (IAEA, Derived Consideration Reference Levels).

Utslipp til vann:

- Beregnede doserater til akvatisk biota nærmer seg eller overskrider marginalt ERICA screeningverdi på $10\ \mu\text{Gy}/\text{h}$. Grunnet en overestimering av modellparametere for ikke-standard nuklider i ERICA (ECF - equilibrium correction factors), vurderes beregningen for svært konservative. Når dette er tatt hensyn til, vurderes doseratene å være en størrelsesorden lavere og godt under ERICA screeningverdier og under DCRL (IAEA, Derived Consideration Reference Levels) der de er tilgjengelige.
- Doserater er dominert av interndoserater og intern dose rate holder seg konstant i beregningsperioden på 60 år.
- Hovedbidrag til dose fra utslipp til vann er ^{223}Ra og dens kortlivede døtre ^{215}Po og ^{211}Pb

Den radiologiske konsekvensvurderingen viser at dose til terrestrisk og akvatisk biota er under screening verdier og medfører ingen negativ radiologisk påvirkning på biota i miljøet og derfor hele økosystemet.

9 Opplysninger om miljøovervåking

Iht. de radiologisk konsekvensvurderinger beskrevet i kap 8, gir utslipp av ^{220}Rn ingen signifikant dose til representativ person. ^{220}Rn og dens døtre er kortlivede nuklider og vil ikke akkumuleres i miljøet. Det vurderes at det ikke er behov for et miljøovervåkingsprogram, og utslippet monitoreres ved overvåking av utslippsluften (source monitoring jf. IAEA RS-G-1.8).

Isotop-263098

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

10 Beskrivelse av forebyggende tiltak og beredskapstiltak

Agilera har etablert et sikkerhetssystem som har som mål om å forhindre eller redusere utslipp og påvirkning på miljø. De etablerte sikkerhetstiltakene er svært effektive for å forhindre eller redusere utslipp til omgivelsene i normal drift, og virksomheten har normalt ingen eller lave utslipp av radioaktive stoffer. Sikkerhetstiltakene er også etablert med hensikt å redusere eller forhindre akutte utslipp ved uhell eller unormale hendelser. For alle prosesser som kan medføre risiko for utslipp til omgivelsene for tilstander som avviker fra normal drift, skal de radiologiske konsekvensene vurderes. Hensikten med vurderingen er å kunne vurdere om de radiologiske konsekvensene er akseptable med de sikkerhetssystemer som er planlagt, eller om ytterligere tiltak er nødvendig for å redusere risikoen. I tillegg er vurderingen utgangspunktet for dimensjoneringen av beredskapen.

Det er utarbeidet en miljørisikovurdering for Agileras aktiviteter, gitt i vedlegg 6. Denne gir en vurdering av risiko for påvirkning av ytre miljø ved drift av Agileras anlegg. Det er tatt utgangspunkt i eksisterende uhellsvurderinger for vurdering av konsekvenser og sannsynlighet der dette er relevant. Risikoen for akutte utslipp fra virksomheten er lav og Agilera har gode og solide barrierer for å redusere eller forhindre akutte utslipp. Den dimensjonerende hendelsen for Agileras virksomhet er en brann som påvirker ^{227}Ac og hvor flere barrierer svikter samtidig. Selv om konsekvensene ved en slik hendelse vil være høye, er sannsynligheten svært lav. Sikkerhetssystemet er vurdert som akseptabelt, og Agileras beredskap er dimensjonert for å håndtere en slik hendelse. Det er gjennomført en beredskapsanalyse for å vurdere hvilke ressurs-, kompetanse og utstyringsbehov som er nødvendig for å håndtere de ulike identifiserte hendelser som kan oppstå [12].

Ved etableringen av Agilera 01.03.2023, ble virksomheten underlagt industrivernforskriften. Agilera har etablert en beredskapsorganisasjon som er en videreføring av beredskapsorganisasjonen da virksomheten var en divisjon i IFE med en tredelt nivådeling av organisasjonen, samtidig som det er gjennomført tilpasninger til at denne også etterlever krav til industrivern. NSO gjennomførte i 2024 et tilsyn av Agileras industrivern uten avvik eller anmerkninger.

Agileras beredskap er beskrevet i kvalitetssystemet med følgende overordnede styrende dokument og beredskapsplaner:

- QMS-20265 Beredskapssystemer, -planlegging og –organisering [13]
- Beredskapsplan strategisk nivå (felles med IFE): Strategisk beredskap IFE [14].
- Beredskapsplan Operasjonelt nivå: QMS-20251 Beredskapsplan for operasjonelt nivå o- Agilera Pharma AS (vedlegg 18).
- Beredskapsplan taktisk nivå:
 - QMS-20268 Beredskapsplan for Agilera Pharma AS - taktisk nivå lokasjoner [15].
 - QMS-20250 Beredskapsplan taktisk nivå - Strålevernsgruppe Agilera [16].

Isotop-263098

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

11 Referanser

- [1] DSA, Tillatelse, TU13-36-2, etter forurensningsloven for utslipp av radioaktive stoffer og håndtering av radioaktivt avfall gitt til Institutt for energiteknikk, Kjeller, 23.12.2013
- [2] DSA, Midlertidig tillatelse TU23-10 etter forurensningsloven til utslipp av Rn-220 til luft, 13.10.2023
- [3] <https://dsa.no/radioaktiv-forurensning-og-avfall/retningslinjer-for-soknad-om-tillatelse-til-radioaktiv-forurensning-og-handtering-av-radioaktivt-avfall>
- [4] DSA, *Vedtak om avslag på søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og håndtering av radioaktivt avfall for Agilera Pharma AS, Lillestrøm kommune*, 15.02.2024
- [5] DSA, e-post fra Trine Celius, «23/03889-16 - Ber DSA utdype forholdet mellom forurensningslovens § 55 og § 7, og veilede hvordan dette kan påvirke ansvarsforholdet for utslipp som har sin opprinnelse i Agileras pågående drift», 07.04.2024
- [6] DSA, Godkjenning for aktiviteter som medfører ioniserende stråling, GD23-48, GI23-17, GM23-63, GN23-17, GP23-13 og GR23-148, gyldig fom. 01.03.2023
- [7] B.K. Sahoo, K. Sudeep Kumara, N. Karunakara, J.J. Gaware, B.K. Sapra, Journal of Environmental Radioactivity, 172 (2017) 237-248
- [8] K. Sudeep Kumara, B.K. Sahoo, J.J. Gaware, B.K. Sapra, Y.S. Mayya, N. Karunakara, Journal of Environmental Radioactivity, 172 (2017) 249-260
- [9] IFE, Årsrapport 2016 – Radioaktivt avfall og utslipp av radioaktive stoffer fra drift av anlegg på IFE Kjeller, 28.04.2017
- [10] IFE forsknings og teknologipark Kjeller, Leieavtale for næringsbygg Agilera, 28.02.2023
- [11] Statens legemiddelverk, Tilvirkertillatelse for legemidler, 16.02.2023
- [12] Dimensjonerende hendelser – Beredskap, Isotop-254899, 12.03.2024
- [13] QMS-20265 Beredskapssystemer, -planlegging og –organisering
- [14] Strategisk beredskap IFE, v5, 06.01.2023, docus id 48210
- [15] QMS-20268 v2.0 Beredskapsplan for Agilera Pharma AS - taktisk nivå lokasjoner, 18.03.2024
- [16] QMS-20250 v3.0 Beredskapsplan taktisk nivå - Strålevernsgruppe Agilera, 18.03.2024

12 Vedlegg

- 1. Organisasjonskart Agilera Pharma
- 2. Avtale om utslipp- og avfallshåndtering mellom Institutt for Energiteknikk og Agilera Pharma AS, Ettersendes. (unntatt offentlighet jf. forvaltningsloven §13)
- 3. QMS-20261 Strålevernet i Agilera Pharma AS (unntatt offentlighet jf. forvaltningsloven §13)
- 4. QMS-20261 Vedlegg 03 Faglig stillingsbeskrivelse strålevernsleder
- 5. Dokumentasjon internkontroll (unntatt offentlighet jf. forvaltningsloven §13)

Isotop-263098

Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall for Agilera

6. 005296-RA Risikoreport - Miljørisikovurdering for Agilera Pharma AS (unntatt offentlighet jf. forvaltningsloven §13)
7. Avfallsplan - Radioaktivt avfall fra produksjon av Xofigo, Agilera Pharma AS, Isotop-260801 (unntatt offentlighet jf. forvaltningsloven §13)
8. Radioaktivt avfall - Prosjekt Pb-212-NG001, Isotop-243698 (unntatt offentlighet jf. forvaltningsloven §13)
9. Beskrivelse av prosjekter som medfører utslipp av Rn-220 til luft (unntatt offentlighet jf. forvaltningsloven §13)
10. 005237-RA v1 Risikoreport - Lagring av radioaktivt avfall i wastekjeller (unntatt offentlighet jf. forvaltningsloven §13)
11. Letter of intent, Ac-227 waste, Isotop-263714, (unntatt offentlighet jf. forvaltningsloven §13)
12. 005323-RA v1 Mellomlagring av radioaktivt avfall (unntatt offentlighet jf. forvaltningsloven §13)
13. Avtale om samordnet internkontroll mellom IFE og Agilera Pharma AS, ettersendes (unntatt offentlighet jf. forvaltningsloven §13)
14. Interessentregister
15. Valls, A., Abada, M., Plachciak, M., Fraile, E., Abarca, E., Jordana, S., Grandia, F. García, D., Smith, K., Punt, A. (2022) Radiologisk konsekvensanalyse ved utslipp av radionuklider fra IFE - Task 1: Preliminary model definition and parametrization, nov 2022
16. Valls, A., Fraile, E., Abada, M., Plachciak, M., Jordana, S., Abarca, E., Grandia, F. García, D. (2023) Radiologisk konsekvensanalyse ved utslipp av radionuklider fra IFE - Task 2: Impact Assessment to the public discharges - Agilera. Report, april 2023
17. Smith, K., Punt, A. (2023) Radiologisk konsekvensanalyse ved utslipp av radionuklider fra IFE - Task 3: Assessment of dose rates to non-human biota - Agilera, april 2023
18. QMS-20251 Beredskapsplan for operasjonelt nivå – Agilera Pharma AS (unntatt offentlighet jf. forvaltningsloven §13)

Signature page

Title: Isotop-263098 v1 Søknad om tillatelse til radioaktivt utslipp og mellomlagring av radioaktivt avfall

Document ID: Isotop-263098
Version: 1
Effective date: 03. Jul 2024
Document class: Note/memo

Signatures:

Author's signature:	Camilla Nordhei agilera.no\Camilla.Nordhei	2024-07-03 12:12:39 (UTC+00:00)
Content Approval:	Silje Sivesind agilera.no\Silje.Sivesind	2024-07-03 12:41:58 (UTC+00:00)
Content Approval:	Garm Oscar Lyckander agilera.no\Garm.Oscar.Lyckander	2024-07-03 13:07:34 (UTC+00:00)
Content Approval:	Bente Tange Harbø agilera.no\Bente.Tange.Harbo	2024-07-03 13:19:16 (UTC+00:00)