



Doc. 1.

Ministry of Health, Welfare and Sport

> Return address Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Shine Medical Technologies, LLC
Attn Dr. Gregory Piefer
101 E. Milwaukee Street, Suite 600
JANESVILLE, WI 53545
USA

DG Curative Care

Address for visitors:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Information

Senior policy officer

T 070-
M +31(0)6
@minvws.nl

10.2.e.

Date 2 5 JAN. 2021
Subject A warm welcome to SHINE

Our reference
217386

Your reference

*All correspondence addressed
to the postal address quoting
date and reference of this
letter.*

Dear Mr. Piefer,

The Dutch government is very pleased with the interest of SHINE Medical Technologies in the Netherlands for the establishment of its European facilities. The Netherlands has a long lasting history in the research, development and manufacturing of medical isotopes, and we are convinced that SHINE, with its innovative technology, would be an important addition to the Dutch ecosystem in nuclear medicine.

Last year I had the pleasure to meet Mr. Eric Schutt and Mr. Harrie Buurlage and hear about the plans of SHINE Medical Technologies. This has convinced me of the great potential SHINE provides for the future of nuclear medicine.

You have informed me that SHINE plans to open a second production site on this side of the Atlantic. We are proud that, after an extensive search, you have selected the province of Groningen as one of two main contenders for the European location. We have been informed about the constructive cooperation between Groningen and your team and can assure you that the Groningen region is an excellent choice!

The addition of SHINE to the Dutch nuclear medicine landscape would yield new opportunities for collaboration and would make the Dutch nuclear knowledge-infrastructure one of the strongest in the world. This is not only profitable for patients, here and elsewhere, but also from a business perspective for both SHINE and the Netherlands. In this respect, I would also like to point out that a location in the Netherlands entails unrestricted access to the European market. I view SHINE as an important and very promising innovator in the field of medical radio-isotopes and therefore truly believe that SHINE and Groningen would make a great match.

In our conversations you underlined your concern about a level playing field for SHINE and emphasized your request for a guarantee that the Dutch government is committed to this principle. I can wholeheartedly confirm that we as government will be fully compliant to this, both by choice and by legal obligation.



As stated in my letter to parliament of 9 December 2020, I want to make sure that SHINE will have equal opportunities, which is in line with a motion unanimously adopted by the House of Representatives on 27 October 2020, requesting to ensure a level playing field for your company.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen Med.
Technologie
Team B

Furthermore, Dutch legislation guarantees that unfair competition cannot take place between companies financed by the government and private market parties. The Competition Act and the associated Market and Government Decree sets rules to ensure that governments and companies controlled by the government do not disrupt the market. The Netherlands is also committed to upholding EU competition rules that guide the internal market. The principle of a genuine level playing field is central to this. This means that enterprises that are active on the European internal market have to comply with competition rules which are enforced by national and European authorities. It also means that the Dutch authorities have to comply to the State aid rules and regulations of the European Treaties and the European Commission.

Specifically in the field of nuclear medicine, the Netherlands complies to the principles set forth in the policy approach released in June 2011 by the High-Level Group on the Security of Supply of Medical Radioisotopes (the HLG-MR principles) to ensure the long-term secure supply of medical radioisotopes, which were formally endorsed by the Organization for Economic Co-operation and Development's (OECD) Steering Committee for Nuclear Energy on 28 April 2011. I hope that these guarantees will earn your trust for opting for the Netherlands for SHINE's European facility.

As you know, I am looking for possibilities to grant a loan to SHINE, and invite you to discuss with us the conditions on which both SHINE and the Ministry can agree. I am currently exploring the possibilities of a joint effort with the Investment & Development Agency for the Northern Netherlands (NOM) and the Province of Groningen who have already committed to a support of 10 million euros. I hope that this is testament to our trust in the potential of SHINE. Furthermore, I would like to offer the assistance of the Ministry of Health, Welfare and Sports when contacting local or regional governmental bodies or agencies. The Ministry is looking forward to further discussing with SHINE Medical Technologies how these aspects can be realized.

To conclude, on behalf of the Netherlands and Groningen I want to express a genuine warm welcome to SHINE and I hope that this letter will help you in making the best choice.

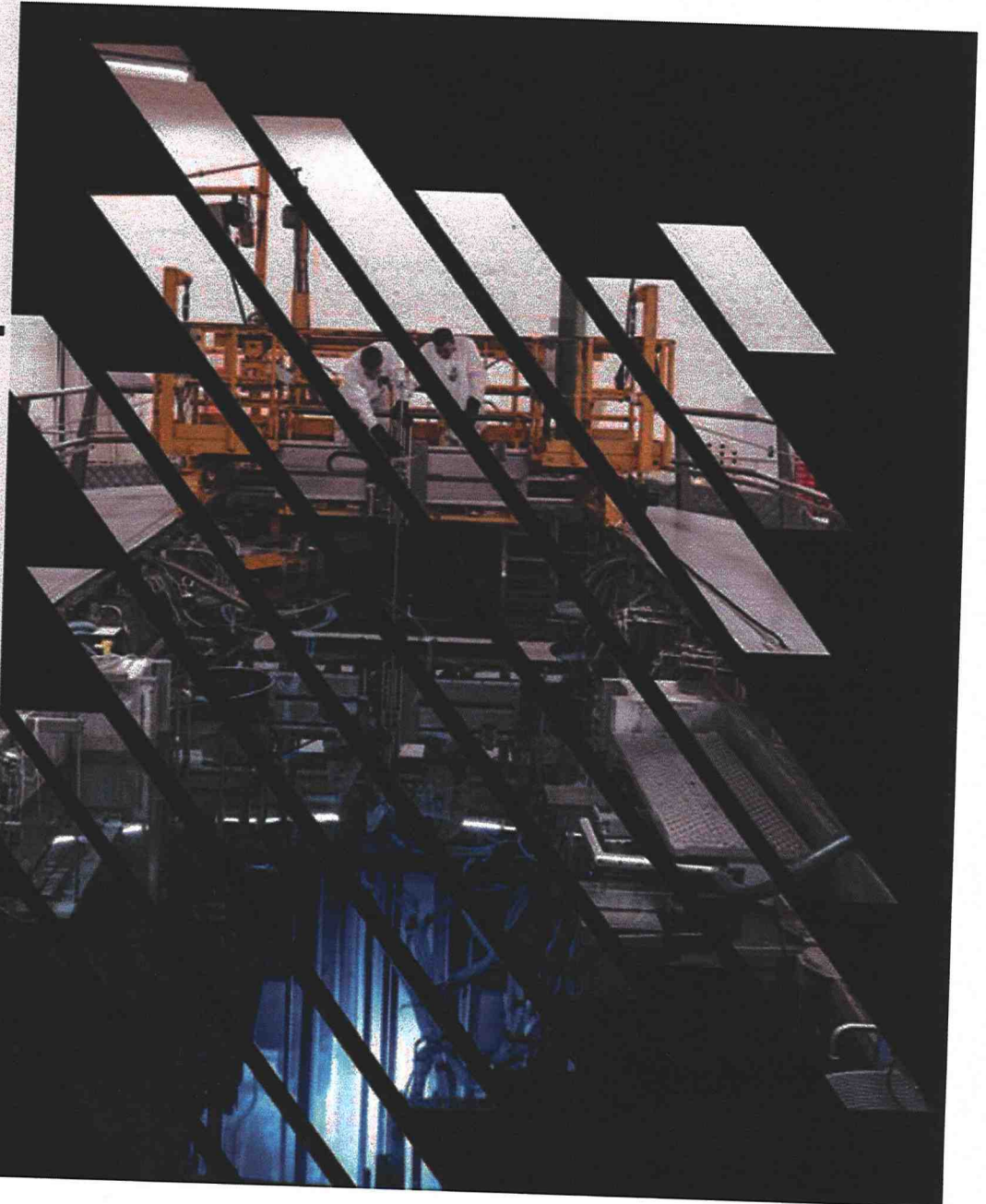
Yours sincerely,

T. van Ark
Minister for Medical Care and Sport



VEROUDERINGS- BEHEERSING HFR

10.2.e.
21-10-2020



INHOUD

- Facts & Figures HFR
- Historie HFR
- Betrouwbaarheid
 - Historische betrouwbaarheid HFR
 - Belang van hoge betrouwbaarheid
 - Oorzaken lage betrouwbaarheid 2008-2014
 - Aanpak verhogen betrouwbaarheid
- Kosten
 - Opbouw kosten onderhoud
 - Prognose kostenontwikkeling
- CSO Programma

FACTS & FIGURES HFR / NRG

Technologie

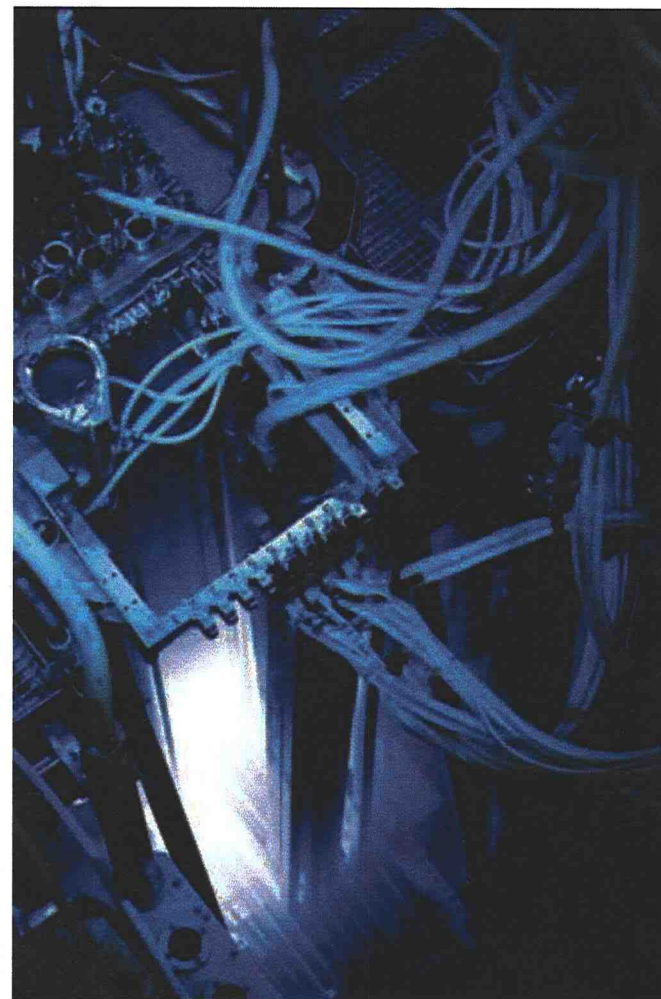
- HFR commissioning in 1961, aanvankelijk 20 MW
- De HFR is een 45 MW reactor
- Reactorvat is vervangen in 1984
- 2005/2006: Conversie van hoogverrijkt naar laagverrijkt uranium

Organisatie

- Aanvankelijk een reactor voor onderzoek naar kernenergie
- Vandaag ligt de focus op de productie van medische isotopen
- De reactor is een 24/7 bedrijf
- 120 man reactorpersoneel

Business

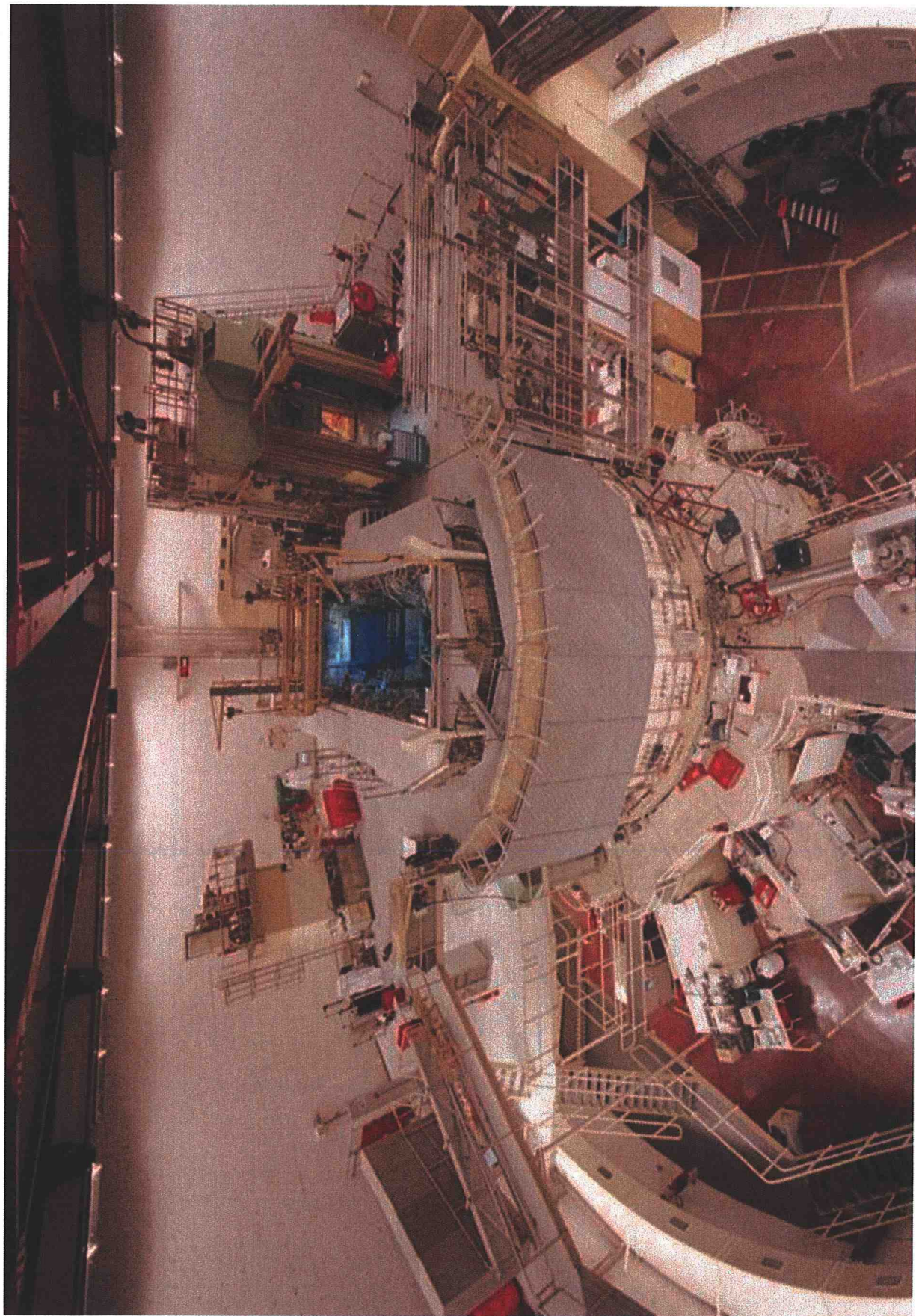
- Safe full power days: 250 – 270
- Cycli van 31 dagen
- 9 cycli per jaar
- Betrouwbaarheid: 97% (langjarig > 92 %)
- Benutting: productie van medische en industriële isotopen, commerciële bestraling voor nucleaire sector, onderzoek



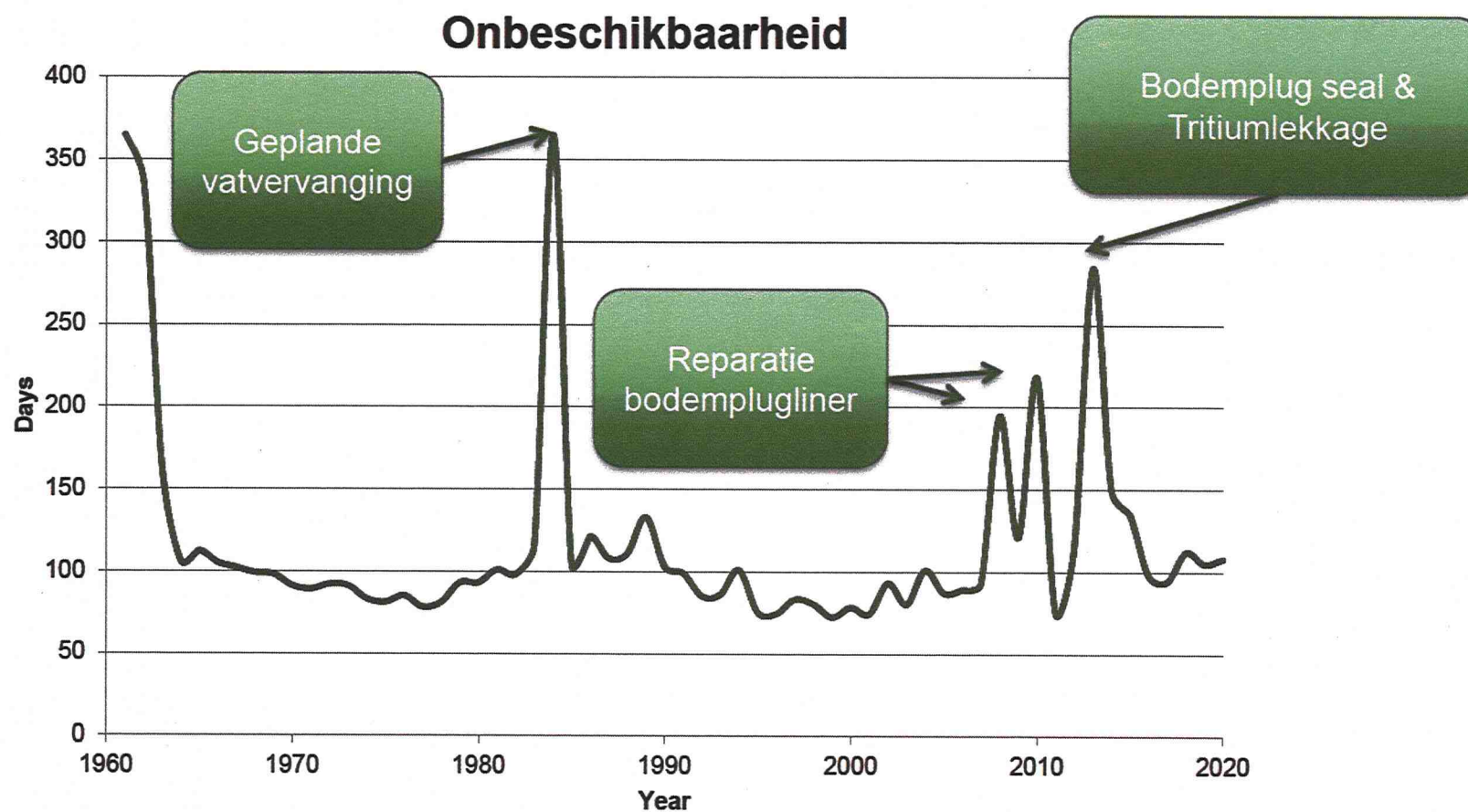
GESCHIEDENIS HFR



1958	Start bouw
1961	Eerste keer kritiek
1962	Reactorvermogen 20 MW
1966	Vermogen verhoogd naar 30 MW
1970	Vermogen verhoogd naar 45 MW
1984	Reactorvatvervanging
2002	Eerste 10-jaarlijkse veiligheidsevaluatie
2005	Nieuwe kernenergiewetvergunning
2005/2006	HEU / LEU conversie
2010	Reparatie bodemplugliner
2011	Post Fukushima stresstest
2012/2013	Reactor niet in bedrijf door een serie incidenten
2014	Return to Service
2014	Tweede 10-jaarlijkse veiligheidsevaluatie
2017	HEU-LEU target conversie
2019	Vervanging halkraan



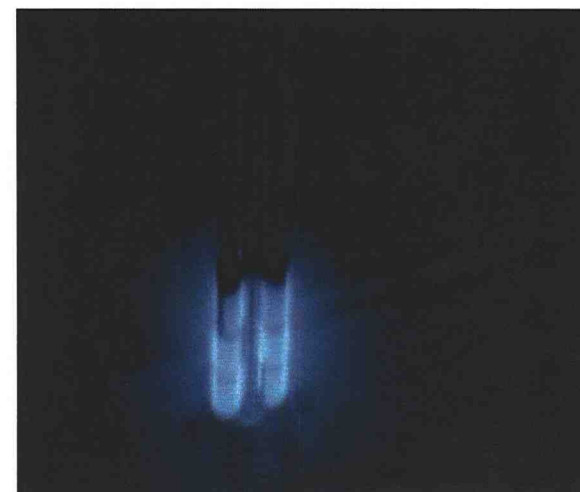
HFR BETROUWBAARHEID



HFR BETROUWBAARHEID

Belang van hoge betrouwbaarheid

- Producten van NRG hebben geen shelf-life
- Voorraad aanleggen is onmogelijk
- Onbetrouwbare levering van NRG raakt betrouwbaarheid klanten direct
- Onbetrouwbaarheid vermindert het vertrouwen in NRG bij zowel klanten als toezichthouder
- Door veiligheidsprofiel reactor duurt het vaak lang om na ongepland stilvallen weer in bedrijf te (mogen) komen

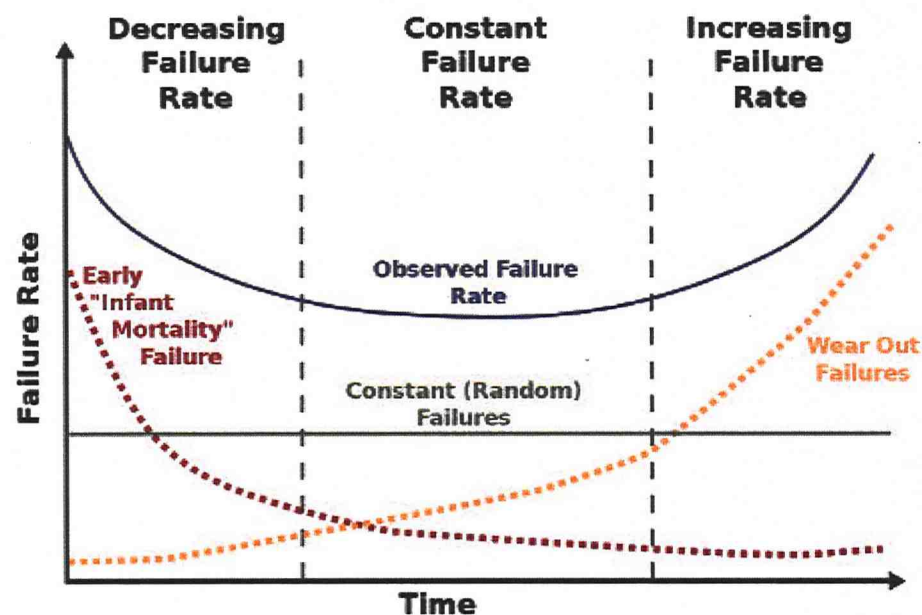


Kortom: liever iets inleveren in beschikbaarheid (gepland) dan in betrouwbaarheid (ongepland)

HFR BETROUWBAARHEID

Oorzaken lage betrouwbaarheid in 2008-2014

- Aanvang tweede flank badkuipkromme
 - Toenemend aantal storingen
- Onvolledig overzicht van kwetsbaarheden installatie
- Focus onderhoud te veel op correctief in plaats van preventief onderhoud
- Belang van betrouwbaarheid onderbelicht
 - Voor experimenten is beschikbaarheid belangrijker
 - Einde levensduur HFR was in zicht (2015)



HFR BETROUWBAARHEID

Aanpak verhogen betrouwbaarheid

- 2013: Asset Integrity Program (AIP)
 - Scan van hele installatie
 - Investeringsplan 2014 – 2024
- 2014: eerste ageing management review
- Aantal FPD omlaag 280/290 → 260/270
- Geïnvesteed in inspecties (~600k€/jaar)
- Versterken onderhoudsorganisatie
- Opleidingsniveau engineering verhoogd
- Second supplier voor meest kritische verbruiksartikelen
 - Splijstofelementen
 - Regelstaven
- 2019: Continued Safe Operation (CSO) programma

KOSTEN

Om de kosten voor onderhoud van de HFR in kaart te brengen is kennis nodig van:

- Huidige onderhoudskosten
- Huidige investeringskosten
- Invloed veroudering
- Ontwikkeling kosten

ONDERHOUDSKOSTEN

Personeel: ■■■■■jaar

- HFR personeel (engineers en monteurs) ~40 FTE
- Inhuur van overige NRG afdelingen: ~10 FTE

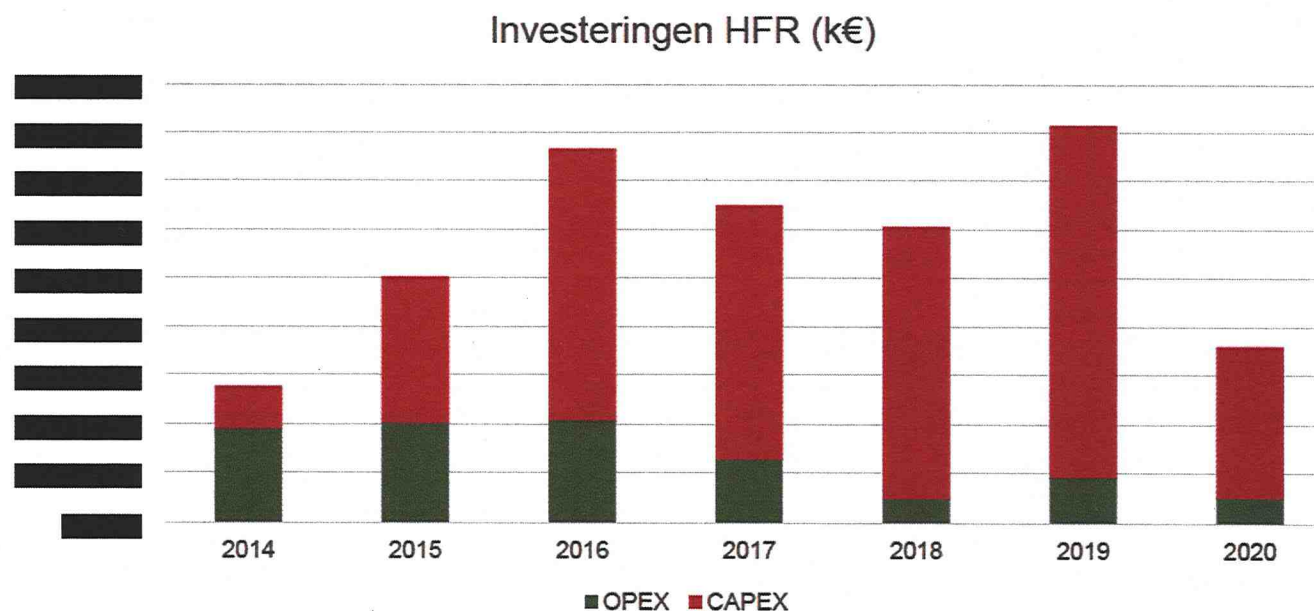
Overige kosten: ■■■■■/jaar

- Materialen
- Onderhoudscontracten

INVESTERINGEN

Periode 2014-2020:

- Totaal: █████ jaar
- Basis: █████ jaar
- AIP: █████ jaar, afrondende fase



INVLOED VEROUDERING

Door veroudering:

- Toename benodigde inspecties
 - Meer componenten
 - Meer inspectiepunten per component
- Toename onderzoek/modificatie door obsolescence
 - Oorspronkelijke componenten niet meer leverbaar of niet meer ondersteund

Gevolg:

- Stijging benodigde onderhoudsinspanning
 - Kwantitatief: meer inspecties/onderzoek
 - Kwalitatief: meer engineering support voor onderhoud benodigd
- Stijging kosten/component

ONTWIKKELING KOSTEN

Scenario HFR operationeel tot 2026:

- Geleidelijke stijging onderhoudskosten (~3%/jaar)
- Investeringskosten alleen basis door afronding AIP (tot ████████ €/jaar +~3%/jaar)

Scenario HFR operationeel voorbij 2026:

- Geleidelijke stijging onderhoudskosten (~3%/jaar)
- Basisinvesteringen + nieuw AIP programma (schatting: ████████ €/jaar)

Totale bedrijfskosten HFR:

- 2020: ████████
- 2030: ████████ (niet gecorrigeerd voor inflatie)

CONTINUED SAFE OPERATION (CSO)

Doelstellingen CSO programma

- Opzetten systematische en programmatische verouderingsbeheersing op de HFR
- Verhogen betrouwbaarheid van de HFR (langjarige betrouwbaarheid > 92%)
- Aantoonbaar verhoogde/blijvende veiligheid van de reactor door effectieve verouderingsbeheersing
- Voortzetting betrouwbare productie van medische isotopen en uitvoering van experimenten
- CSO levert resultaten (bijv. SCs Master Lijst) die nuttig zijn voor andere projecten (10EVA, SAR, etc) en voor het functioneren van de reactor (verbeterde organisatie, configuration management, asset management, investeringsplan).

CONTINUED SAFE OPERATION (CSO)

Aanpak CSO programma

- Aanpak is gelijk aan die voor vermogensreactoren die voor 40 – 60 jaar levensduurverlenging gaan
- Systematische aanpak conform IAEA protocol
- Verlenging alle Time Limited Ageing Analyses tot 2030
- Integratie alle plant programs relevant voor verouderingsbeheersing:
 - Preventief en correctief onderhoudsprogramma
 - In-service inspectieprogramma
 - Surveillance programma voor reactorvat
 - Waterchemieprogramma
 - Programma van periodieke functionele controles
 - Equipment kwalificatie programma
 - Obsolescence programma (niet fysieke veroudering)
 - Corrective Action Program
- Herzien ageing management review

CONTINUED SAFE OPERATION (CSO)

Scope CSO programma

- Alle veiligheidsrelevante structuren, systemen en componenten van de HFR
- Inclusief productiefaciliteiten en systemen benodigd voor productie
- Scope vastgelegd in SC Master list
- De SC Master list geeft voor elke component de volgende informatie:
 - Component ID
 - Naam van de component (Nederlands en Engels)
 - In of buiten scope ageing management plus rechtvaardiging
 - Veiligheidsklasse
 - Locatie in HFR, relevant P&IDs
 - Gerelateerde commodity group
 - Veiligheidsfunctie van de component
 - Type (mechanisch, electrisch, civiel)
 - Materialen
 - Service condities
 - Mogelijke verouderingsmechanismen
 - Ageing Managementstrategie (preventief, mitigeren, monitoren, correctieve acties)
 - Aanvullende verbeteracties
 - Relevante specifieke AMP
 - Leverancier

SC Master list

[illegible]

CONTINUED SAFE OPERATION (CSO)

Producten

- Plant Level Ageing Management Programme
- SC Master list (> 5000 componenten)
- Gegroepeerd naar materialen en veroudering in 70+ commodity groups
- Per commodity group een specific ageing management plan (AMP)
 - 46 Mechanisch
 - 12 Civiel
 - 14 Elektrisch en instrumentatie
 - 3 Speciaal

SAMENVATTEND

De HFR veroudert. Dit is niet te voorkomen, maar wel goed te beheersen. Door:

- een goede onderhoudsorganisatie,
- het geleidelijk verhogen van het onderhouds- en investeringsbudget,
- het verlagen van het aantal draaidagen en
- het uitvoeren van het CSO programma

kan de langjarige betrouwbaarheid van de HFR op het gewenste peil (>92%) gehouden worden.