

Käesolev ministri otsuse eelnõu ja selles ettenähtud kiirgustegevusloa tingimusi vajadusel täpsustatakse või muudetakse sõltuvalt avatud menetluse tulemustest.

KÄSKKIRI  
Tallinn

..... juuni 2007 nr

### **Kiirgustegevusloa andmine AS-ile Steri**

Kiirgusseaduse § 15, § 16 lõige 2 punkti 5, § 19 lõike 1, § 24 punkti 4 ja § 25 lõike 1 alusel, võttes aluseks AS-i Steri poolt Keskkonnaministeeriumile 23.02.2006 esitatud taotluse nr 06/310-2 kiirgustegevusloa nr 06/001 muutmiseks seoses kavatsusega muuta kiirgustegevusloaga nr 06/001 määratud kiirgustegevust ning arvestades keskkonnaministri 29. aprilli 2004 määruses nr 41 "Kiirgustegevusloa andmise, muutmise ja kehtetuks tunnistamise menetluse tähtajad ning kiirgustegevusloa taotluse täpsustatud nõuded, vormid ja kiirgustegevusloa vormid" sätestatud nõudeid:

**1. Väljastada AS-ile Steri (registrikood 10961321, aadress Kurvi tee 406a, Alliku küla, Saue vald) sellele käskkirjale lisatud kiirgustegevusluba nr 07/048 kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika kasutamiseks loas sätestatud tingimustel.**

Kiirgusseaduse § 18 lõige 3<sup>1</sup> punkti 1 kohaselt liigitub kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika (edaspidi KAKK) kasutamine suure ohuga kiirgustegevuseks. Kavandatava tegevuse vastu ilmnes avalikkuse suur huvi, mistõttu algatati käesoleva kiirgustegevusloa menetlemise käigus haldusmenetluse seaduse § 46 lõike 1 alusel avatud menetlus eesmärgiga tagada kõigi menetlusosaliste kaasamine menetlusse ja nende ärakuulamine enne kiirgustegevusloa muutmise kohta otsuse tegemist, sest antud juhul ei ole menetlusosaliste täpse ringi määramine haldusorgani poolt sisuliselt võimalik ning Keskkonnaministeerium leidis, et avatud menetluse läbiviimisega ei kahjustata oluliselt menetlusosaliste huve. Menetluse käigus kaaluti keskkonnamõju hindamise algatamist keskkonnamõju hindamise ja keskkonnajuhtimissüsteemide seaduse (KeHJS) mõistes. Nimetatud seaduse § 6 lõike 1 kohaselt ei kuulu kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika hoidmine ja kasutamine valdkondade tegevuste loetellu, mille puhul tuleks algatada keskkonnamõju hindamine. Keskkonnamõju hindamise ja keskkonnajuhtimissüsteemide seaduse § 6 lõike 2 punkt 22 sätestab nõude analüüsida, kas valdkondade tegevuste loetelus nimetamata muu tegevusega võib kaasna oluline keskkonnamõju. Keskkonnaministeerium analüüsis KAKK kasutamist KeHJS § 6 lõike 3 alusel, ning leidis, et kavandatav tegevus võib kaasa tuua eeldatavalt olulise keskkonnamõju. Keskkonnaminister algatas 6. aprilli 2006 käskkirjaga nr 411 keskkonnamõju hindamise (KMH). Kuna keskkonnamõju hindamise ajal kaotas kehtivuse kiirgustegevusluba nr 06/001, mille muutmist AS Steri taotles, väljastatakse taotlejale uus kiirgustegevusluba, milles on arvestatud avatud menetluse ja keskkonnamõju hindamise tulemusi.

#### *1.1. Kiirgustegevuse eesmärk ja õigustus*

Kiirgusseaduse § 3 lõikes 1 sätestatud kiirgusohutuse põhiprintsiibi kohaselt tuleb iga kavandatavat kiirgustegevust eelnevalt õigustada, tõendades, et see on kiirgustegevuse põhjustatava võimaliku tervisekahjustuse suhtes majanduslike, sotsiaalsete või muude hüvede poolest parim. ASi Steri kavandatava kiirgustegevuse eesmärk on tööstusliku steriliseerimisseadme kasutamine, näiteks ühekordseks kasutamiseks ettenähtud meditsiinitarvete steriliseerimine gammakiirgusega. KMH

aruandest nähtub, et maailmas on kasutusel erinevaid steriliseerimismeetodeid, kuid valmistoodete, sisemisi õõnsusi omavate toodete, teflonit või vedelikke sisaldavate toodete steriliseerimiseks on kõige otstarbekam kasutada gammakiirgust, kuna teiste meetodite abil ei ole võimalik selliseid tooteid steriliseerida. Reeglina on ühekordseks kasutamiseks ning kaubandusvõrku suunatavad tarvikud valmistatud plastikust või sisaldavad plastikust komponente. Sellised meditsiinitarvikud pakendatakse tootjatehases hermeetiliselt plastikusse ning need omakorda suurematesse pappkastidesse. Taoliselt pakendatud kauba termiline või keemiline steriliseerimine on raskesti teostatav või teostamatu, kuna keemiline steriliseeriv agent ei suuda läbida pakendmaterjale ning termilise steriliseerimise korral ei talu plastik kõrgeid temperatuure, seetõttu kasutatakse gammakiirgusel põhinevat sterilisatsiooni. Pärast steriliseerimise protsessi lõppemist ei jää kiiritatav objekt radioaktiivseks, samuti ei teki jääk-kiirgust. Kiirgustegevuse põhjustatava võimaliku tervisekahjustuse esinemise tõenäosus on väike, kuna AS-i Steri esitatud andmete ja dokumentide, Kiirguskeskuse ja sõltumatu kiirguseksperdi teostatud arvutuste ja kontrollkäikude ning KMH tulemuste põhjal järeldati, et nii kiirgusallika tavapärasel kasutamisel kui ka avarii- ja hädaolukorras on AS-i Steri kiiritusrajatises kiirgusohutusnõuete järgimine tagatud. Samas aitab kiirgusohutusnõuete järgimine minimeerida avariide ja hädaolukordade tekkimise tõenäosust. Eeltoodust tulenevalt on AS-i Steri kiirgustegevus õigustatud, kuna võimaliku tervisekahjustuse esinemise risk on väga väike, kuid gammasterilistasiooniseadme kasutamine on oma tehniliste hüvede poolest teistest sterilisatsioonimeetoditest parem. Kiirgustegevuse käigus ei teki vedelaid, tahkeid või gaasilisi radioaktiivseid jäätmepid ega vedelaid, tahkeid või õhukandelisi radioaktiivseid heitmeid. Kiirgustegevusega ei kaasne vee, pinnase ega õhu radioaktiivsest saastatust.

## *1.2. Kiirgusallikas ja kiirgusallika asukohaks olevad ruumid*

AS Steri hakkab kasutama steriliseerimiseks kõrge aktiivsusega radioaktiivset ainet koobalt-60 (Co-60) (edaspidi *kiirgusallikas*). Kiirgusallikas asub AS-i Steri steriliseerimistehases aadressil Kurvi tee 406a, Alliku küla, Saue vald, 76401 Harjumaa.

Kiirgusallika ohutu kasutamise, füüsilise kaitse, kiirgustöötajate ohutuse ning kiirgusallika asukohaks olevate ruumide läheduses asuvate muude isikute kaitseks on kiirgustegevusloa omaja kohustatud järgima kiirgusseaduses ja selle alusel kehtestatud keskkonnaministri 7. septembri 2004 määrusest nr 113 „Radionukliidide aktiivsustasemed ning kiirgusallika asukohaks olevatele ruumidele, ruumide ja kiirgusallika märgistamisele esitatavad nõuded“ sätestatud nõudeid. Kiirgusallikas asetseb eraldi ruumis ning selle asukohaks oleva ruumi uks on varustatud süsteemiga, mis välistab seadme sisselülitamise, kui uks ei ole suletud, ja lülitab töötava kiirgusseadme automaatselt välja, kui uks avatakse. Kiirgusohutuse tagamiseks töökohal on loodud nõuetekohased kontrolliala ja jälgimisala, mis on piiritletud ja tähistatud (kontrolliala seinte, lae, lukustatavate uste, kiirgusohumärgiste ja hoiatusvalgustitega, jälgimisala kiirgusohumärgistega). AS-i Steri kiirgusohutuse kvaliteedisüsteemis on sätestatud kontrollialale sisenemise kord nii ettevõtte personalile kui ka küllastajatele, millega tagatakse, et küllastajad pääsevad kontrollialale ainult kiirgustegevusloa omaja nõusolekul ja tema poolt volitatud isiku saatel. AS-i Steri poolt kasutusele võetava kiiritusseadme hooldust ning kiirgusallika installeerimist ja reinstalleerimist teostab Hungaroster Co., Ltd. Hungaroster Co., Ltd omab Eestis kehtivat kiirgustegevusluba. Ettevõttes Hungaroster Co., Ltd teostab paigaldustöid vastava väljaõppe saanud isik, kellele on väljastatud kiirgusallika tootjafirma REVISS Services (UK) Ltd poolt nõuetekohane sertifikaat. Seega on tagatud, et kiirgusallika paigaldus-, hooldus- ja remonditöid teevad selleks väljaõppe saanud isikud.

AS-i Steri kiirgustegevusloa taotluse dokumentide, Kiirguskeskuse ning KMH ajal kvalifitseeritud kiirguseksperdi poolt teostatud sõltumatute arvutuste ja kohapealsete mõõtmiste alusel selgus, et AS Steri on taganud kiirgusallika ohutuse kiirgusallika õige paigaldamise, selle ruumilise asetuse, ruumide ja kiirgusallika märgistuse ning kaitsevahendite kasutamise kaudu. Samuti on tagatud

nõuetekohane kiirgusseire steriliseerimiskeskuses ja selle ümber. Kirjeldatud nõuete täitmisega on tagatud kiirgusallika ohutu kasutamine, füüsiline kaitse, kiirgustöötajate ohutus ning kiirgusallika asukohaks olevate ruumide läheduses asuvate muude isikute kaitse.

### *1.3. Kiirgusallika ohutustamise kava*

Kiirgusallikas, mida enam ei kasutata tagastatakse peale kasutamise lõpetamist tootjale. AS-i Steri ja tootja vahel sõlmitud lepingud, esitatud kuluarvestused kiirgusallika Eestist ära vedamise kohta ja nendele vastavad pangagarantiid tagavad, et kiirgusallikas tagastatakse peale kasutamise lõpetamist tootjale. Seega viiakse kiirgusallikad ohutult peale kasutamise lõppu Eestist ära ning kiirgusallikate kasutamise lõpetamisel ei teki selliseid radioaktiivseid jäätmekäitmeid, mis jääksid Eestisse.

### *1.4. Kiirgusseire kava ja andmed kiirgusseireks kasutatavate seadmete kohta*

AS-i Steri esitatud kiirgusseire kava vastab keskkonnaministri 29.aprilli.2004 määruse nr 41 „Kiirgustegevusloa andmise, muutmise ja kehtetuks tunnistamise menetluse tähtajad ning kiirgustegevusloa taotluse täpsustatud nõuded, vormid ja kiirgustegevusloa vormid“ nõuetele. Kiirgusseire ulatust ja tingimusi täpsustati KMH käigus ning kiirgustegevuse eripärale vastav kiirgusseire on tagatud järgmiselt: doosikiiruse seire raames teostab AS Steri kiirgustöötajate doosi seiret ja töökoha seiret. Iga AS-i Steri kiirgustöötaja on kohustatud kandma isikudosimeetrit, millega tagatakse kiirgustöötajate isikudooside pidev seire. Doosi hindamiseks on AS-i Steri ja Kiirguskeskuse vahel sõlmitud leping (05.01.2006 a, lepingu nr 113), mille põhjal teostab Kiirguskeskus ioniseeriva kiirgusega tegelevate isikute (kiirgustöötajate) isikudosimeetrite kontrolli. AS-i Steri kiiritusrajatises on tagatud pidev töökoha (kontrolli- ja jälgimisala) seire. Selleks on paigaldatud kontrollialale kaks statsionaarset kiirgustaseme mõõteseadet. Ettevõtte töötajad on varustatud kaasaskantavate kiirgustaseme mõõteseadmetega, millega teostatakse seiret ka väljaspool kontrolliala. AS Steri tootmishoone seina välispinnal teostatakse kiirgusfooni pidevat seiret valgusindikaatoriga varustatud mõõteseadmega, mis võimaldab elanikel hinnata kiirguse taset kolme värvi tule (roheline, kollane või punane) süttimise alusel, samuti kasutatakse kuuldavalt alarmi juhul, kui kõrgeenenud kiirgusfooni tõttu tuleb piirkonnast lahkuda. AS Steri teostab kiirgusfooni süstemaatilist maa-alaseiret ning hädaolukorra pidevat seiret. Seire sagedus ja tingimused on sätestatud kiirgustegevusloa punktis 3.1.

### *1.5. Kiirgusohutushinnang ja meetmed kiirgusohutuse tagamiseks*

AS-i Steri poolt esitatud kiirgusohutushinnangu kohaselt on kiirgusallika kasutamine alates allika paigaldamisest kuni selle kasutamise lõpetamiseni ohutu. Kiirgusallika ohutust tagavate meetmete kohta on esitatud piisavad andmed ning nende meetmete rakendamine on AS-i Steri poolt nõuetekohaselt tagatud.

Kiirgustegevuse muudatuse taotluse menetlemisel esitas AS Steri kiirgusohutushinnangu, milles käsitleti kiiritusrajatist osaliselt või täielikult purustavaid looduslikke ja inimtekkelisi tegureid. Kiirgusohutushinnangu alusel on potentsiaalse kiirituse ohu tekke tõenäosus väike. Tõsise avarii tekkimise tõenäosus on hinnanguliselt suurusjärgus  $10^{-3}$ , mis tähendab, et aset võib leida üks selline sündmus 1000 aasta kohta. Keskkonnarisk on sellisel juhul madal, kuna kõrgeenenud kiirgusfoon ei ulatu hoonest väljapoole ja puudutab ainult kiirgustöötajaid. KMH-s käsitleti kavandatava tegevuse rakendamisel intsidentide, avarii- ning hädaolukorra tekkimise tõenäosust ning nendega kaasnevat mõju. Leiti, et hädaolukorra, kui suurima võimaliku õnnetuse tekkimise tõenäosus (näiteks lennuki kukkumine steriliseerimiskeskusele) on väga väike – suurusjärgus  $10^{-5}$ , mis tähendab, et selline sündmus võib aset leida üks kord 100 000 aasta kohta. Veel väiksem on tõenäosus, et intsidentide

või hädaolukorra tekkimisel satub kiirgusallikas väljapoole AS Steri tootmishoonet, muutudes seeläbi ohtlikuks ümberkaudsetele elanikele või keskkonnale. Saue valla riskianalüüsi alusel liigitatakse AS Steri tootmistegevusest lähtuv risk väga väikeseks. Näiteks hinnatakse võimalust, et allakukkunud lennuk purustab kiirgusallika asukohaks oleva punkri tõenäosusega  $10^{-12}$ .

AS Steri peab tagama kiirgustöötajate koolituse vastavalt keskkonnaministri 8. juuli 2004 määruses nr 86 „Kiirgustöötaja kiirgusohutusalase koolitamise nõuded“ sätestatule.

Esitatud dokumentide ja Kiirguskeskuse poolt teostatud kohapealse kontrolli tulemuste põhjal otsustati, et kiirgusohutuse ja kiirgusallika turvalisuse tagamiseks on rakendatud asjakohased meetmed:

- 1) on paigaldatud elektrilised ja mehhaanilised lukustussüsteemid;
- 2) kiiritusruumi ukсед on varustatud süsteemiga, mis välistab seadme sisselülitamise, kui ukсед ei ole suletud, ja lülitab töötava kiirgusseadme automaatselt välja, kui ukсед avatakse;
- 3) alarmeeritud viibeag, enne kui kiirgusseade hakkab liikuma varjestusasendist kiiritusasendisse;
- 4) kiiritatava kauba sisenemise ja väljumise ava juurde kiiritusruumi on paigaldatud kiirgusseireseade, mis alarmeerib süsteemi tõrgetest ja vajadusel seiskab protsessi;
- 5) on piiritletud ja tähistatud kontrolli- ja jälgimisalad;
- 6) on tagatud kiirgustöötajate isikudoosi seire;
- 7) on tagatud hooneümbruse kiirgusseire;
- 8) kiirgustöötajad on saanud vastavasisulise väljaõppe;
- 9) on välja töötatud avariist ja hädaolukorrast teavitamise ja registreerimise kord;
- 10) on välja töötatud kiirgusohutuse kvaliteedisüsteem, milles ettenähtud nõudeid rakendatakse;
- 11) kiirgusallika kasutamisel rakendatakse hoone ümbruses mehitatud valve.

Arvestades kiirgusohutuse ja kiirgusallika turvalisuse tagamiseks rakendatud meetmeid on tagatud töötajate ning ümberkaudsete elanike kaitse ülemäärase kiirituse eest, samuti on tagatud kiirgusallika ohutu kasutamine ning selle füüsiline kaitse.

#### *1.6. Kiirgusohutuse kvaliteedisüsteemi kirjeldus ja hädaolukorras tegutsemise plaan*

AS-i Steri kiirgusohutuse kvaliteedisüsteem vastab kiirgusseaduses sätestatud nõuetele. Kiirgusohutuse kvaliteedisüsteemis kirjeldatakse protseduure ja nõuded kiirgusohutuse tagamiseks. Kvaliteedisüsteemi järgimisega tagatakse kiirgusseaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuete ning kiirgustegevusloaga seatud tingimuste täitmine.

AS-i Steri esitas kiirgustegevusloa taotlemisel hädaolukorras tegutsemise plaani, mille koostamisele on AS Steri kaasanud Saue valla, Päästeameti ja Kiirguskeskuse ning vastavad asutused on nimetatud plaani võtnud teadmiseks. Plaan vastab hädaolukorras valmisoleku seaduse nõuetele ning tagab adekvaatse tegutsemise hädaolukorras. Hädaolukorras tegutsemise plaan võetakse arvesse ka Saue valla üldises kriisireguleerimise plaanis.

AS-i Steri esitatud kiirgustegevusloa muutmise taotlusega on esitatud kõik seaduse kohaselt nõutavad dokumendid. Nimetatud dokumendid ning avatud menetluse käigus kogutud informatsioon kiirgusohutuse tagamise kohta võimaldanud piisava põhjalikkusega hinnata AS-i Steri kavandatavat tegevust ja selle mõjusid. Kiirguskeskus, olles läbi vaadanud taotleja esitatud andmed ja dokumendid ning kontrollinud nende vastavust tegelikule olukorrale, on tuvastanud kavandatava kiirgustegevuse vastavuse kiirgusseaduses kehtestatud nõuetele. Keskkonnaministeerium on kontrollinud KMH ja avatud menetluse käiku ning parandusettepanekute arvestamist. Lähtudes eeltoodust, on tagatud kiirgusallika ohutu kasutamine

ning Keskkonnaministeerium loeb AS-i Steri kavandatava kiirgustegevuse õigustatuks. Kiirgustegevusloa muutmise menetlemise ajal kaotas kehtivuse kiirgustegevusluba nr 06/001, mille muutmist AS Steri taotles, seetõttu väljastatakse taotlejale uus kiirgustegevusluba nr 07/048.

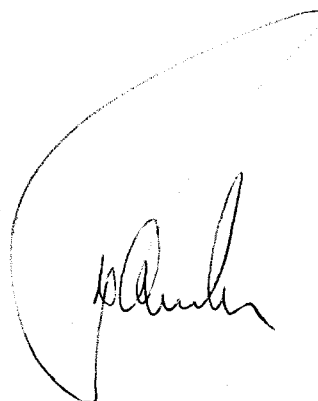
**Vastavalt kiirgusseaduse §-le 23 kehtib kiirgustegevusluba kuni viis (5) aastat. Kuna loa taotleja on esitanud kõik vajalikud dokumendid, tema kiirgustegevus on õigustatud ning vastab kiirgusseaduses kehtestatud nõuetele, väljastatakse luba kehtivusajaga viis (5) aastat.**

Kiirgusseaduse §-s 22 loetletud asjaolude puudumisel ning arvestades Kiirguskeskuse ettepanekut ei ole Keskkonnaministeeriumil alust keelduda AS-ile Steri kiirgustegevusloa andmisest.

2. Käskkirja peale võib esitada Tallinna Halduskohtule kaebuse 30 päeva jooksul selle teatavakstegemisest arvates halduskohtumenetluse seadustikus sätestatud korras.

Jaanus Tamkivi

Saata: AS Steri, keskkonnakorralduse ja –tehnoloogia osakond, Kiirguskeskus, Saue Vallavalitsus, Alliku küla elanikud



Keskkonnaministeerium  
Narva mnt 7a, 15172 Tallinn

<b>KIIRGUSTEGEVUSLUBA NR 07/048</b>		<b>Luba kehtib kuni</b>
<b>KIIRGUSTEGEVUSE LOA TAOTLUS NR 06/310-2</b>		
<b>Tegevusloa omaja</b>		
Ärinimi, nimetus/Nimi	<b>Steri AS</b>	
Registrikood/Isikukood	<b>10961321</b>	
Aadress	<b>Pärnu mnt 20a 10141 Tallinn</b>	
<b>Kiirgustegevuse asukoht (täita kui erineb loa omajast)</b>		
Asutuse/üksuse nimetus	<b>Steri AS</b>	
Aadress	<b>Kurvi tee 406a Alliku küla, Saue vald 76401 Harjumaa</b>	
<b>Kiirgusohutuse spetsialist</b>		
Nimi	<b>Ralf Klasen</b>	
<b>Kiirgustegevuse nimetus</b>		
<b>Kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika kasutamine</b>		
Kiirgustegevuse ohuaste	<b>Suure ohuga kiirgustegevus</b>	
<b>Loa andja</b>		
Allkiri		
Nimi	<b>Jaanus Tamkivi</b>	
Pitser		

## **KIIRGUSTEGEVUSLOAGA MÄÄRATUD KIIRGUSTEGEVUSE TINGIMUSED**

### **1. Kiirgusallika kirjeldus**

- (1) Loa omaja kasutab kiirgusallikaid steriliseerimise protsessis.
- (2) Kasutatav kiirgusallikas on kõrgaktiivne kinnine kiirgusallikas radionukliidiga koobalt-60 (Co-60). Co-60 on metalliline vees lahustumatu aine. Kiirgusallikas on suletud hermeetiliselt silindri tüüpi kapslisse, mille mõõdud on 11.1 mm laiust, 451.6 mm pikkust, kapsli seinapaksus kuni 0.7 mm ning see on tehtud roostevabast terasest. AS Steri omab 12 kinnist kiirgusallikat.
- (3) Kiirgusallikas ja seda ümbritsev kapsel on toodetud vastavalt rahvusvahelistele standarditele ISO 2919:1999 ja ISO 9978:1992 ja selle terviklikkusele on antud 20 aastane garantii.
- (4) Kinnised kiirgusallikad on paigaldatud ristkülikukujulisele raamile, mida saab tõstemehhanismide abil liigutada üles ja alla. Raam asub kiiritamiseks ettenähtud ruumis ehk kiiritusruumis.
- (5) Kiirgusallika andmed on esitatud lisan 1.

### **2. Kiirgustegevuskoha rajatiste ja ruumide kirjeldus**

- (1) Kiiritusruum on kõrgusel  $\pm 0.00$  m paiknev 1.6 m paksuse lae ning 1.6 kuni 1.8 m paksuste betoonist seintega ruum.
- (2) Kiiritusruumis on veebasseini, mis on 7 m sügav ja mille seinad on 1 m paksusest betoonist. Bassein on vooderdatud seestpoolt 6 mm paksuse roostevaba terasega.
- (3) Kiiritusruumi viib labürint, mille seinte paksus on 0.6 kuni 1.4 m.
- (4) Kiirgustegevuse ala on jaotatud kontrollialaks ja jälgimisalaks.
- (5) Kontrollialad on kiiritusruum ja sellesse viiv labürint. Kontrolliala on piiritletud kiiritusruumi ning labürindi välisseintega ja laega ning labürinti viiva uksega kaubapakendite sisestamiseks ning operaatoriruumi uksega. Uksed on varustatud kiirgusohumärgistega ja hoiatusvalgustiga.
- (6) Kontrolliala ümbritsev jälgimisala on operaatoriruum ning kiiritusruumi ja labürinti ümbritsevad teenindusruumid, milleks on veekäitlusruum, kompressoriruum ja kiiritusruumi teenindusala; kiiritusruumi ja selle labürindi pealne ala.
- (7) Kiirgusallika asukohaks oleva ruumi uks on varustatud süsteemiga, mis välistab seadme sisselülitamise, kui uks ei ole suletud, ja lülitab töötava kiirgusseadme automaatselt välja, kui uks avatakse.
- (8) Juurdepääs kiirgusallikale on tõkestatud kiiritusruumi viivate uste blokeeringutega, kiirgusallika tõstemehhanismide blokeeringuga
- (9) Kiirgustegevuseks kasutatavate ruumide plaanid on esitatud lisan 2.

### **3. Kiirgustegevusest ja selle eripärast tulenevad kiirgusohutuse ja kiirgusseire nõuded.**

#### **3.1. Kiirgusseire nõuded**

(1) Kiirgustegevusloa omaja tagab:

- 1) igale kiirgustöötajale isikudosimeetri ja otsenäitava-dosimeetri;
- 2) A-kategooria kiirgustöötajate isikudosimeetrite kontrolli üks kord kuus, B-kategooria kiirgustöötajate isikudosimeetrite kontrolli üks kord kolme kuu jooksul;
- 3) kontrolliala doosikiiruse pideva seire, mida teostatakse kiiritusruumi statsionaarselt installeeritud seadmetega;
- 4) basseinis oleva vee pideva kiirgusseire;
- 5) jälgimisala doosikiiruse seire, mida teostatakse vähemalt üks kord kuus kiirgusallika varjestusasendis ja kiirgusallika kiiritusasendis;
- 6) rajatise välisseina doosikiiruse pideva seire;
- 7) doosikiiruse seire väljaspool rajatist sagedusega vähemalt üks kord kuus;
- 8) jälgimisalal ja väljaspool rajatist teostatud kiirgusseire koondtulemuste esitamise Kiirguskeskusele aruandeaastale järgneva aasta 1. märtsiks;
- 9) rajatise välisseina doosikiiruse seire tulemuste kajastamine AS Steri kodulehel sagedusega 1 kord nädalas, jälgimisalal, kontrollal, basseinis ja väljaspool rajatist teostatud kiirgusseire tulemuste kajastamine 1 kord kuus;
- 10) seiretulemuste dokumenteerimise ja säilitamise vähemalt kiirgustegevusloa kehtivusaja jooksul.

#### **3.2. Kiirgusohutuse nõuded**

(1) Kiirgustegevusloa omaja tagab:

- 1) kiirgustöötajatele nende töö iseloomu ja töökoha tingimusi arvestava kiirgusohutuslase instrueerimise ja väljaõppe;
- 2) eestikeelsed ja ingliskeelsed tööeeskirjad, milles sisaldub vähemalt kiirgusallika kasutamise eeskiri; kiirgusallika hoidmise eeskiri; töökoha kiirgusseire eeskiri; isikudosimeetrite väljaandmise, kandmise, tagastamise ja hoidmise eeskiri; tegutsemisjuhend kiirgusallika rikke, avarii või kiirgusohtu põhjustava muu juhtumi korral;
- 3) kiirgusohumärgiste ja hoiatusvalgustite paigutuse vastavalt kiirgustegevusloa taotluses esitatule;
- 4) kiirgusohutuse kvaliteedisüsteemi olemasolu ja selle rakendamise ning pideva täiustamise;
- 5) hädaolukorra lahendamise plaani olemasolu, selle testimise kord aastas ning testimise dokumenteerimise;

- 6) hädaolukorra lahendamise plaani korrigeerimise vähemalt üks kord kolme aasta jooksul;
  - 7) kiirgusseadme hoolduse vastavalt tootjapoolsele soovitusel.
- (2) Kiirgustegevusloa omaja säilitab kiirgustegevuse käigus:
- 1) kiiritusseadme ja radioaktiivse aine tehnilised andmed ja arvestusdokumendid. Arvestusdokumendid peavad sisaldama kiirgusallika kohta andmeid, mida nõutakse „Kiirgusseaduse“ alusel kiirgustegevusloa taotlemisel;
  - 2) kiiritusseadme ja radioaktiivse ainega teostatavate protseduuridega seotud dokumendid, sealhulgas kiiritamiste arv, hooldus, seadme tõrked, remont;
- (3) Kiirgustegevusloa omaja peab kõigi tema vastutusel olevate kiirgusallikate, nende asukoha ja üleandmise arvestust, tegema üks kord aastas kiirgusallikate inventuuri ning esitama inventuuri tulemused Kiirguskeskusele aruandeaastale järgneva aasta 1. märtsiks;
- (4) Kasutusest kõrvaldatud kiirgusallikat hoitakse veega täidetud basseinis kiiritusruumis kiirgusallika üleandmiseni tootjale või muule asjaomast luba omavale isikule;
- (5) Kiirgusallika ohutustamine toimub vastavalt loa taotluses esitatud kavale. Kiirgusallika ohutustamisel kiirgusallika ohutustamise kava järgimise eest vastutab kiirgusohutuse spetsialist;
- (6) Kiirgustegevusloa omaja tagab, et igal ajahetkel käesoleva kiirgustegevusloa kehtivusaja jooksul on olemas kiirgusallika paigaldamiseks ning kiirgusseadme remontimiseks ja hoolduseks kehtiv leping, esitades selle koopia viivitamata Kiirguskeskusele;
- (7) Kiirgustegevusloa omaja tagab, et igal ajahetkel käesoleva kiirgustegevusloa kehtivusaja jooksul on olemas kiirgusallika ohutustamise tegevuskulude katmiseks kehtiv pangagarantii, esitades selle koopia viivitamata Kiirguskeskusele.

LISA 1. KIIRGUSALLIKA KIRJELDUS

RADIOAKTIIVSET AINET SISALDAVAT KIIRGUSALLIKAT ISELOOMUSTAVAD ANDMED

II. SEADE

Jrk nr	Seadme nimetus	Seadme mudel	Seeria nr	Kasutus (statsioonaarne/mobiilne)	Allikate arv	Valmistaja ja riik	Valmistamise aasta
1	Gamma- kiirritusseade	TBI 8450-150	Andmed puuduvad	Statsionaarne	12	Hungaroster Co Ltd /Ungari	2005

II KIIRGUSALLIKAS

Jrk nr	Radionukliid	Algaktiivsus (TBq)	Füüsikaline vorm	Keemiline vorm	Kapsli mudel		Kapsli seerianumber	Kiirguse liik	Tootja ja riik	Valmistamise kuupäev
					välimine	sisemine				
1	Co-60	481	tahke	metall	R2089	R1700	18348EE	gamma	Revis Services Ltd /Ühendkuningriik	06.01.2006
2	Co-60	488.4	tahke	metall	R2089	R1700	18344EE	gamma	Revis Services Ltd /Ühendkuningriik	06.01.2006
3	Co-60	466.2	tahke	metall	R2089	R1700	18349EE	gamma	Revis Services Ltd /Ühendkuningriik	06.01.2006
4	Co-60	477.3	tahke	metall	R2089	R1700	18350EE	gamma	Revis Services Ltd /Ühendkuningriik	06.01.2006
5	Co-60	466.2	tahke	metall	R2089	R1700	18357EE	gamma	Revis Services Ltd /Ühendkuningriik	06.01.2006
6	Co-60	481	tahke	metall	R2089	R1700	18355EE	gamma	Revis Services Ltd /Ühendkuningriik	06.01.2006
7	Co-60	403.3	tahke	metall	R2089	R1700	18353EE	gamma	Revis Services Ltd /Ühendkuningriik	06.01.2006
8	Co-60	410.7	tahke	metall	R2089	R1700	18352EE	gamma	Revis Services Ltd /Ühendkuningriik	06.01.2006
9	Co-60	481	tahke	metall	R2089	R1700	18346EE	gamma	Revis Services Ltd /Ühendkuningriik	06.01.2006
10	Co-60	473.6	tahke	metall	R2089	R1700	18351EE	gamma	Revis Services Ltd /Ühendkuningriik	06.01.2006
11	Co-60	488.4	tahke	metall	R2089	R1700	18269EE	gamma	Revis Services Ltd /Ühendkuningriik	06.01.2006
12	Co-60	469.9	tahke	metall	R2089	R1700	18253EE	gamma	Revis Services Ltd /Ühendkuningriik	06.01.2006

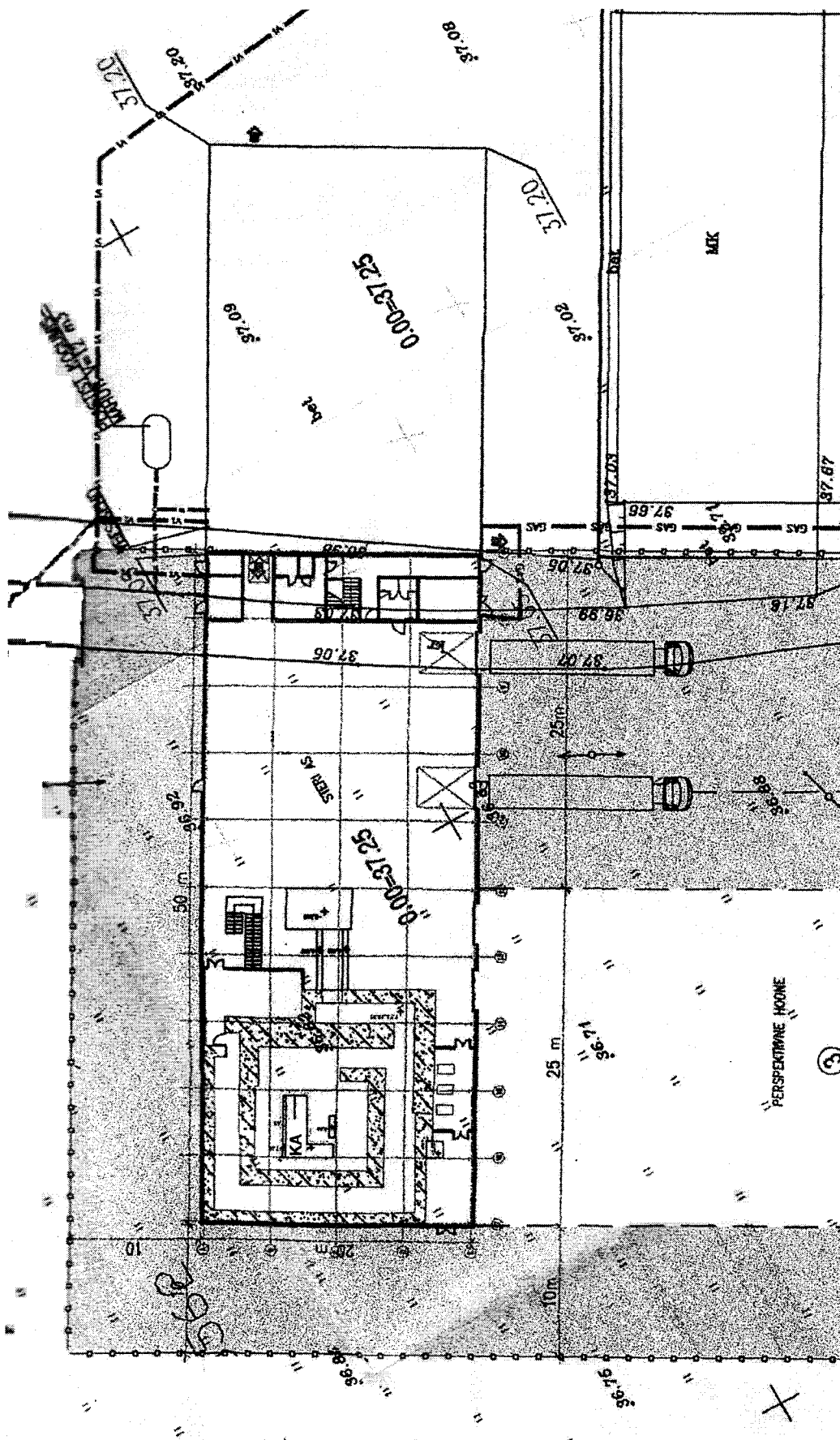
**LISA 2. KIIRGUSTEGEVUSKOHA RAJATISE JA RUUMIDE SKEEMID**

**Steri AS, Kurvi tee 406a, Alliku küla, Saue vald, 76401 Harjumaa**

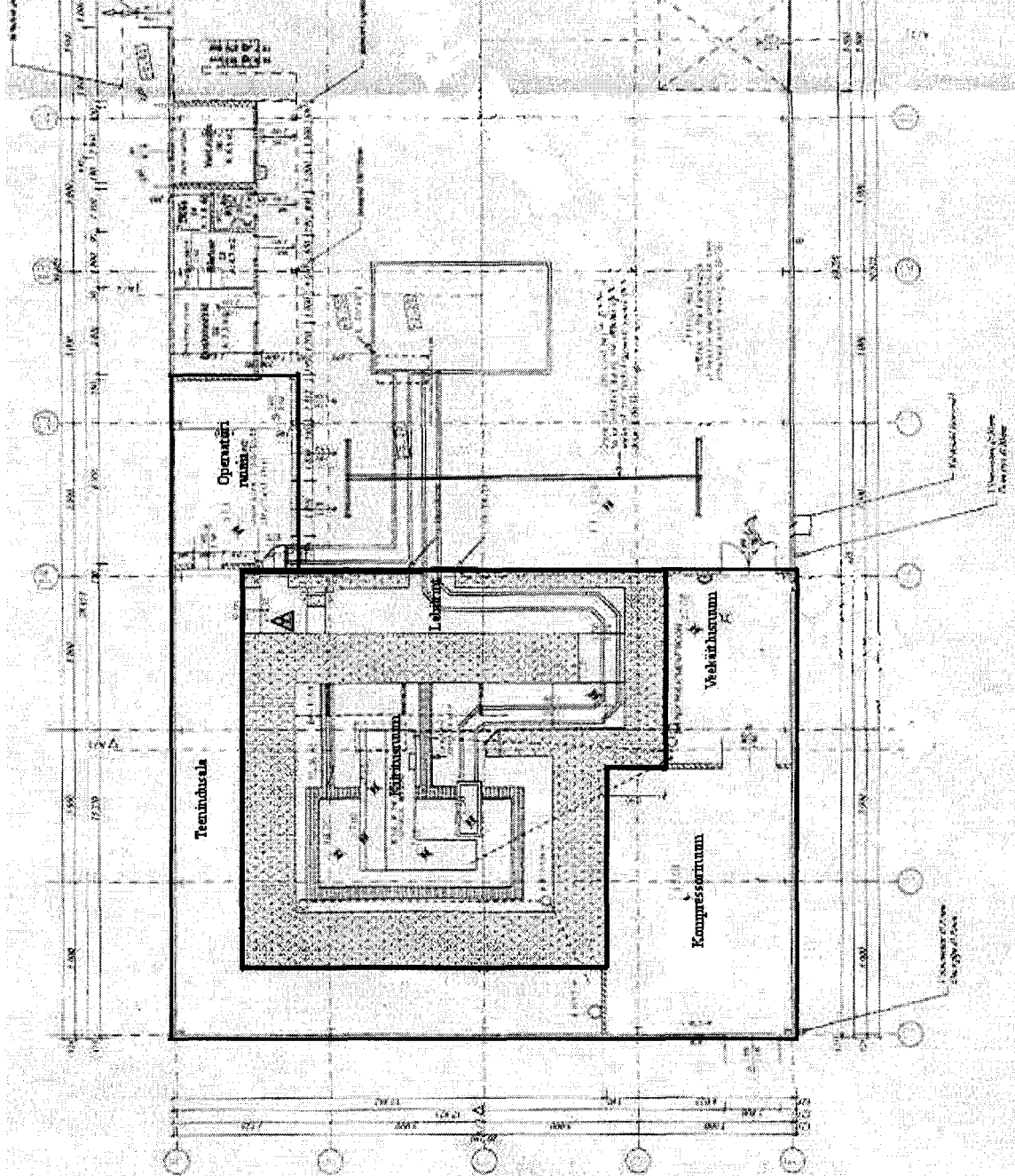
Joonis 1. Kiirgustegevuskoha asendiplaan

Joonis 2. Kontrolli- ja jälgimisala asukoht, 1. korrus

Joonis 3. Jälgimisala asukoht, 2. korrus



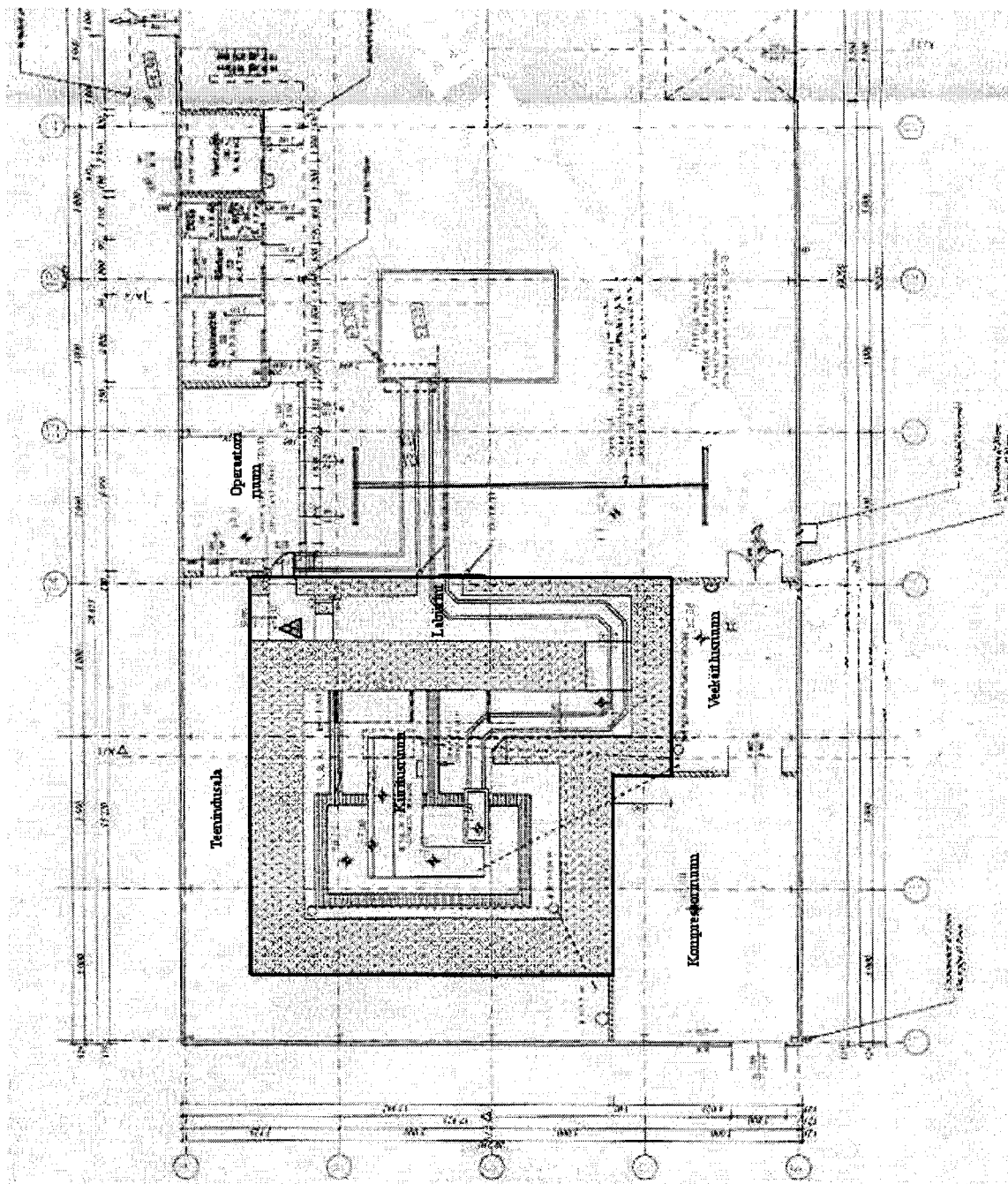
Joonis 1. Kiirgustegevuskoha asendiplaan  
 KA – kiirgusallika asukoht



kontrolliala

jälgimisala

Joonis 2. Kontrolli- ja jälgimisala asukoht, 1. korrus



Joonis 3. Jälgimisala asukoht, 2. korrus

## SELETUSKIRI

### keskkonnaministri käskkirja „Kiirgustegevusloa andmine AS-ile Steri“ eelnõu juurde

#### 1. Sissejuhatus

Keskkonnaministeerium andis 4. jaanuaril 2006. a AS-ile Steri kiirgustegevusloa nr 06/001 kõrgaktiivset kinnist kiirgusallikat koobalt-60 (Co-60) sisaldava seadme hoidmiseks aadressil Kurvi tee 406a, Alliku küla, Saue vald, mis kehtis 3. juunini 2006. a. 31. mail 2006. a väljastati luba nr 06/054 kehtivusajaga kuni 31. detsember 2006. a ning 27. detsembril 2006. a loa nr 06/096 kehtivusajaga kuni 31. detsember 2007. a. AS Steri esitas 23. veebruaril 2006. a Keskkonnaministeeriumile taotluse kiirgustegevusloa nr 06/001 muutmiseks seoses kavatsusega hakata kõnealust kiirgusallikat kasutama.

Kiirgusseaduse § 18 lõige 3<sup>1</sup> punkti 1 kohaselt liigitub kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika (edaspidi KAKK) kasutamine suure ohuga kiirgustegevuseks. Kavandatava tegevuse vastu ilmnis avalikkuse suur huvi, mistõttu algatati käesoleva kiirgustegevusloa menetlemise käigus haldusmenetluse seaduse § 46 lõike 1 alusel avatud menetlus eesmärgiga tagada kõigi menetlusosaliste kaasamine menetlusse ja nende ärakuulamine enne kiirgustegevusloa muutmise kohta otsuse tegemist, sest antud juhul ei ole menetlusosaliste täpse ringi määratlemine haldusorgani poolt sisuliselt võimalik ning Keskkonnaministeerium leidis, et avatud menetluse läbiviimisega ei kahjustata oluliselt menetlusosaliste huve. Menetluse käigus kaaluti keskkonnamõju hindamise algatamist keskkonnamõju hindamise ja keskkonnajuhtimissüsteemi seaduse (KeHJS) mõistes. Nimetatud seaduse § 6 lõike 1 kohaselt ei kuulu kõrgaktiivse kinnise kiirgusallika hoidmine ja kasutamine tegevuste loetellu, mille puhul on keskkonnamõju hindamise algatamine kohustuslik. KeHJS § 6 lõike 2 punkti 22 ning Vabariigi Valitsuse 29. augusti 2005. a määruse nr 224 “Tegevusvaldkondade, mille korral tuleb kaaluda keskkonnamõju hindamise algatamise vajalikkust, täpsustatud loetelu” § 15 punkti 10 kohaselt tuleb analüüsida, kas valdkondade tegevuste loetelus nimetatud muu tegevusega võib kaasneda oluline keskkonnamõju ning kas algatada tuleks keskkonnamõju hindamine. Keskkonnaministeerium analüüsis KAKK hoidmist ja kasutamist KeHJS § 6 lõike 3 alusel, ning leidis, et kavandatav tegevus võib eeldatavalt kaasa tuua olulise keskkonnamõju. Keskkonnaminister algatas 06. aprilli 2006 käskkirjaga nr 411 AS Steri kavandatava tegevuse keskkonnamõju hindamise (KMH) ning peatas kiirgustegevusloa nr 06/001 muutmise taotluse avatud menetluse KeHJS § 11 lõike 11 ja keskkonnaministri 29. aprilli 2004. a määruse nr 41 „Kiirgustegevusloa andmise, muutmise ja kehtetuks tunnistamise menetluse tähtajad ning kiirgustegevusloa taotluse täpsustatud nõuded, vormid ja kiirgustegevusloa vormid“ § 4 lõike 3 alusel keskkonnamõju hindamise ajaks. Keskkonnamõju hindamise aruanne kiideti heaks 29. mai 2007. a ning KMH tulemuste arvestamist kiirgustegevusloa muutmise taotluse menetlemisel kajastatakse käesoleva seletuskirja punktis 3.1.8.

Keskkonnamõju hindamise ajal s.o 3. juunil 2006. a möödus AS-le Steri väljastatud kiirgustegevusloa nr 06/001, mille muutmist AS Steri taotles, kehtivusaeg (haldusmenetluse seaduse § 61 lg 2) ning sellest tulenevalt ei ole kiirgustegevusloa nr 06/001 muutmise enam võimalik ja taotlejale tuleb väljastada uus luba. Käesolev ministri otsuse eelnõu ja selles ettenähtud

kiirgustegevusloa tingimusi vajadusel täpsustatakse või muudetakse sõltuvalt avatud menetluse tulemustest.

Ministri käskkirja eelnõu ja seletuskirja koostasid Keskkonnaministeeriumi peaspetsialist Evelyn Pesur ([evelyn.pesur@envir.ee](mailto:evelyn.pesur@envir.ee), telefon 626 2982), Kiirguskeskuse direktor Merle Lust ([merle.lust@kiirguskeskus.ee](mailto:merle.lust@kiirguskeskus.ee), telefon 517 4220), Kiirguskeskuse nõunik Toomas Kõöp ([toomas.koop@kiirguskeskus.ee](mailto:toomas.koop@kiirguskeskus.ee), telefon 514 3661) ja Kiirguskeskuse kiirguskaitse osakonna juhataja Karin Muru ([karin.muru@kiirguskeskus.ee](mailto:karin.muru@kiirguskeskus.ee), telefon 516 5602). Eelnõu vastavuse õigusaktide nõuetele tagas KKM õigusosakonna jurist Helena Ambrozevits (626 2829, [helena.ambrozevits@envir.ee](mailto:helena.ambrozevits@envir.ee))

## 2. Ministri käskkirja eelnõu eesmärk

Ministri käskkirja eelnõu „Kiirgustegevusloa andmine AS-ile Steri“ eesmärk on teha vastavalt „Kiirgusseaduse“ § 25 lg 1 punktile 1 otsus AS-i Steri kiirgustegevusloa muutmise kohta AS-i Steri poolt 23. veebruaril 2006. a esitatud taotluse alusel. Kiirgustegevusloa muutmisel saab AS Steri õiguse kiirgusallikat kasutada.

Vastavalt „Kiirgusseaduse“ §-le 2 on kiirgustegevus mis tahes tegevus, mis suurendab või võib suurendada inimese kiiritust tehisallikate kiirgusest või looduslikest kiirgusallikatest, kui looduslike radionukliidide töödeldakse nende radioaktiivsuse, lõhustatavuse või tuumasünteesi omaduste pärast. Selline tegevus on muu hulgas radioaktiivse aine tootmine, töötlemine, kasutamine, omamine, ladustamine, vedu, riiki sisse- ja riigist väljavedu ning ajutine või lõppladustamine. Vastavalt „Kiirgusseaduse“ §-le 14 peab isikul olema kiirgustegevuse läbiviimiseks vastav luba ning § 16 lõike 1 kohaselt on kiirgustegevuse alustamine või tegutsemine kiirgustegevusluba nõudval kiirgustööl ilma kiirgustegevusloata keelatud. „Kiirgusseaduse“ § 15 järgi annab kiirgustegevusloa Keskkonnaministeerium.

AS-i Steri poolt kiirgusallika hoidmine ning AS-i Steri kavandatav kiirgusallika kasutamine on tegevused, mille jaoks peab „Kiirgusseaduse“ kohaselt AS-il Steri olema vastav kiirgustegevusluba. „Kiirgusseaduse“ § 18 lõike 3 ja 3<sup>1</sup> järgi liigitatakse AS-i Steri tegevus kõrgaktiivset kiirgusallikat sisaldava seadme hoidmisel ning selle kavandataval kasutamisel suure ohuga kiirgustegevuseks. Ohu astmed määratakse sõltuvalt kiirgusallikast või kiirgustegevusega seotud ohtudest. Suure ohuga on kiirgustegevus, mille käigus kiirgustöötaja saab või võib saada suurema efektiivdoosi kui kuus *millisiivertit* aastas.<sup>1</sup>

## 3. Ministri käskkirja eelnõu sisu

Ministri käskkirja eelnõu punkti 1 kohaselt otsustatakse AS-i Steri poolt 23. veebruaril 2006. a Keskkonnaministeeriumile esitatud kiirgustegevusloa muutmise taotlus rahuldada ning anda taotlejale kiirgustegevusluba nr 07/048, mille alusel saab AS Steri õiguse aadressil Kurvi tee 406a, Alliku küla, Saue vald asuva kiirgusallika kasutamiseks. Kuna menetlemise ajal kaotas kehtivuse kiirgustegevusluba nr 06/001, mille muutmist AS Steri taotles, väljastatakse taotlejale uus kiirgustegevusluba.

<sup>1</sup> Kaldkirjas esitatud mõistete seletused on toodud seletuskirja lõppu lisatud tabelis.

AS-i Steri esitatud kiirgustegevusloa taotluse dokumentide, Kiirguskeskuse ning kiirguseksperdi poolt teostatud sõltumatute arvutuste ja kohapealsete mõõtmiste alusel on Keskkonnaministeerium kohustatud hindama, kas loa taotleja on täitnud või kas ta on võimeline täitma „Kiirgusseaduses“ ja selle alusel antud õigusaktides ettenähtud kiirgustegevusloa omaja kohustusi ja nõudeid kiirgusohutuse tagamiseks. Seletuskirja punktis 3.1 toodud analüüsi käigus hinnatakse, kas ja kuidas AS Steri on neid kohustusi ja nõudeid täitnud või kuidas ta on võimeline neid täitma.

### 3.1. Kiirgustegevusloa andmine AS-ile Steri

Kiirgustegevusloa andmise AS-ile Steri otsuse tegemisel on aluseks järgmised õigusaktid:

- Kiirgusseadus
- Hädaolukorraks valmisoleku seadus
- Vabariigi Valitsuse 17.05.2004. a määrus nr 193 „Kiirgustöötaja ja elaniku efektiivdoosi ning silmaläätse, naha ja jäsemete ekvivalentdoosi piirmäärad“
- Keskkonnaministri 29.04.2004. a määrus nr 41 „Kiirgustegevusloa andmise, muutmise ja kehtetuks tunnistamise menetluse tähtajad ning kiirgustegevusloa taotluse täpsustatud nõuded, vormid ja kiirgustegevusloa vormid“
- Keskkonnaministri 08.07.2004. a määrus nr 86 „Kiirgustöötaja kiirgusohutusosalase koolitamise nõuded“
- Keskkonnaministri 14.07.2004. a määrus nr 93 „Sekkumis- ja tegutsemistasemed ning hädaolukorrakiirituse piirmäär kiirgushädaolukorras“
- Keskkonnaministri 07.09.2004. a määrus nr 113 „Radionukliidide aktiivsustasemed ning kiirgusallika asukohaks olevatele ruumidele, ruumide ja allika märgistamisele esitatavad nõuded“
- Keskkonnaministri 15.02.2005. a määrus nr 10 „Kiirgustegevuses tekkinud radioaktiivsete ainete või radioaktiivsete ainetega saastunud esemete vabastamistasemed ning nende vabastamise, ringlusse võtmise ja taaskasutamise tingimused“
- Keskkonnaministri 26.05.2005. a määrus nr 45 „Kiirgustöötaja ja elaniku efektiivdooside seire ja hindamise kord ning radionukliidide sissevõtmust põhjustatud dooside doosikoefitsientide ning kiirgus- ja koefaktori väärtused“

AS Steri esitas 28. oktoobril 2005. a Keskkonnaministeeriumile (edaspidi KKM) kiirgustegevusloa taotluse nr 11591 kiirgusallika koobalt-60 (Co-60) hoidmiseks aadressil Kurvi tee 406a, Alliku küla, Saue vald, Harjumaa. KKM andis 4. jaanuaril 2006. a AS-ile Steri kiirgustegevusloa nr 06/001 kehtivusega kuni 3. juuni 2006. a kõrgaktiivset kinnist kiirgusallikat sisaldava seadme (edaspidi kiirgusallikas) hoidmiseks nimetatud aadressil. Kiirgusallikas saabus Eestisse 9. jaanuaril 2006. a. Kiirguskeskus jälgis kiirgusallika transporti Eestis ning selle installeerimist Saku valla Alliku külas asuvas sterilisatsioonitehases.

KKM kui kiirgustegevusloa andja on kohustatud kiirgustegevusloa muutmise taotluse läbivaatamisel ning kiirgustegevusloa muutmise otsuse tegemisel lähtuma „Kiirgusseaduse“ eesmärgist ning „Kiirgusseaduses“ ja selle alusel antud õigusaktides ettenähtud nõuetest. „Kiirgusseaduses“ nähakse ette põhilised ohutusnõuded inimese ja keskkonna kaitsmiseks ioniseeriva kiirguse kahjustava mõju eest ning isikute õigused, kohustused ja vastutuse ioniseeriva kiirguse kasutamisel. Ohutusnõudeid on täpsustatud „Kiirgusseaduse“ alusel antud Vabariigi Valitsuse ja keskkonnaministri õigusaktides. Loa andja juhindub otsuse tegemisel muuhulgas „Kiirgusseaduse“ §-s 3 sätestatud kiirgusohutuse põhiprintsiipidest.

KKM on otsuse tegemisel piiritletud „Kiirgusseadusest“ tuleneva pädevuse ja volituse ulatusega, mis tähendab seda, et KKM peab hindama, kas loa muutmist taotlev isik (edaspidi loa taotleja) täidab seaduses sätestatud ohutusnõudeid ning kas ta on seega kiirgustegevuse läbiviimisel võimeline täitma seaduses kiirgustegevusloa omajale ettenähtud kohustusi ning tagama vajaliku kiirgusohutuse. Hindamise aluseks on AS-i Steri poolt esitatud dokumendid ja andmed, Kiirguskeskuse ja kiirguseksperdi poolt teostatud sõltumatud arvutused ja kohapealsed mõõtmised ning KMH tulemused.

„Kiirgusseaduse“ § 18 lõike 1 kohaselt on loa taotleja kohustatud esitama Keskkonnaministeeriumile kiirgustegevusloa saamiseks nimetatud sättes loetletud andmed ja dokumendid. KKM on võtnud kiirgustegevusloa muutmise taotluse menetlemisel aluseks järgmised AS-i Steri poolt esitatud andmed ja dokumendid, mis vastavad „Kiirgusseaduse“ § 18 lõikes 1 toodud loetelule:

1. kiirgustegevuse eesmärk, iseloomustus, asukohta ja rajatise asendiplaan ning andmed kasutatava tehnoloogia ja seadmete kohta;
2. kiirgustegevuse õigustus ja kirjeldus;
3. kiirgusallikat iseloomustavad andmed;
4. kiirgusallika ohustamise kava pärast kiirgusallika kasutamise lõpetamist koos lepingute ja pangagarantiidega;
5. kiirgusseire kava ja andmed kiirgusseireks kasutatavate seadmete kohta;
6. kiirgusohutushinnang ja meetmed kiirgusohutuse tagamiseks;
7. hädaolukorras tegutsemise plaan suure ohuga kiirgustegevuse korral;
8. kiirgusohutuse kvaliteedisüsteemi kirjeldus;
9. andmed kiirgustöötajate ja nende erialase väljaõppe kohta;
10. kiirgustööeeskiri;
11. AS-i Steri ja Hungaroster Co Ltd vahel sõlmitud kiirgusallika paigaldamise, remontimise ja hooldamise leping.

Kuna AS-i Steri tegevuse käigus kiirgusallika kasutamisel ei teki radioaktiivseid jäätmekäikude või heitmeid, siis pole KKM otsuse tegemisel käsitletud andmeid kiirgustegevuse käigus tekkivate radioaktiivsete jäätmekäikude või heitmete ning radioaktiivsete jäätmekäikude hoiuruumi ja vastavusnäitajate kohta („Kiirgusseaduse“ § 18 lg 1 p 5). Mitteradioaktiivsete jäätmekäikude käitlemine toimub muu loa ning mitte kiirgustegevusloa alusel.

Taotluse menetlemise käigus on viidud läbi sõltumatud arvutused ja kohapealsed mõõtmised. Kiirguskeskuse esindajad on AS-i Steri tehases, kus kiirgusallikat hoitakse, käinud kohal mitmel korral. Kontrollaktid on koostatud järgmistele käikudele: 18.11.2005, 12.12.2005. Kiirguskeskus viis protokollitud mõõtmised läbi 06.veebruaril ning 06. märtsil 2006.a. Kiirguseksperdi poolt on AS Steri tootmishoonele teostatud defektoskoopiline uuring 19.juuni-20. juuni 2006.a, ning see sisaldub KMH aruandes.

Loa taotleja on KKM-i hinnangul võimeline täitma seadusest tulenevaid kohustusi, kõik vastavad ohutusnõuded on täidetud ning kiirgustegevus on kiirgusohutuse põhiprintsiipide alusel õigustatud ja kuna puuduvad „Kiirgusseaduse“ §-s 22 loetletud kiirgustegevusloa andmisest keeldumise alused, siis KKM-il ei ole õigust kiirgustegevusloa väljaandmisest keelduda.

### 3.1.1. Kiirgustegevuse eesmärk, õigustus ja kirjeldus

#### **Õiguslik taust**

„Kiirgusseaduse“ § 3 lõikes 1 on sätestatud kiirgusohutuse põhiprintsiip, mille kohaselt tuleb iga kavandatavat kiirgustegevust eelnevalt õigustada, tõendades, et see on kiirgustegevuse põhjustatava võimaliku tervisekahjustuse suhtes majanduslike, sotsiaalsete või muude hüvede poolest parim. Kui saadakse uusi ja olulisi tõendeid olemasoleva kiirgustegevusliigi tõhususe või tagajärgede kohta, tuleb see õigustus üle vaadata.

#### **Faktilised asjaolud**

AS-i Steri kavandatava kiirgustegevuse eesmärk on tööstusliku steriliseerimisseadme kasutamine, näiteks ühekordseks kasutamiseks ettenähtud meditsiinitarvete steriliseerimiseks gammakiirgusega. Gammakiirgus lähtub radioaktiivsest aineist radioaktiivse lagunemise tulemusena.

Gammakiirgus on suure energiaga elektromagnetlainet, mis tagab väga hea läbitungivuse aineist. Seoses ühekordselt kasutatavate meditsiinitarvete üha laieneva levikuga kasvab ka vajadus nende steriliseerimiseks, kusjuures suurem osa taolistest meditsiinitarvetest steriliseeritakse just gammakiirgusega. AS-is Steri hakatakse steriliseerima meditsiinitarvikuid, mis on tootva ettevõtte poolt eelnevalt pakendatud ja väljastatud. Pärast nõuetekohast steriliseerimise teostamist suunatakse need meditsiinitarvikud kaubandusvõrku müügiks. Steriliseerimise tulemusel ei või ühe miljoni eseme kohta olla üle ühe elava mikroorganismi.

Maailmas on kasutusel erinevaid steriliseerimismeetodeid, kuid valmistoodete, sisemisi õõnsusi omavate toodete, teflonit või vedelikke sisaldavate toodete steriliseerimiseks on kõige otstarbekam kasutada gammakiirgust, kuna teiste meetodite abil ei ole võimalik selliseid tooteid steriliseerida. Gammakiirguse energia on väga suur ja sellest tulenevalt kasutatakse kiirgusallikat peamiselt meditsiinitarvikute steriliseerimiseks, vähemal määral toiduainete kiiritamiseks, uuringute tegemiseks, polümeeride ning klaasnõude kiiritamiseks. Pärast steriliseerimise protsessi lõppemist ei jää kiiritatav objekt radioaktiivseks, samuti ei teki jääk-kiirgust.

Reeglina on ühekordseks kasutamiseks ning kaubandusvõrku suunatavad tarvikud valmistatud plastikust või sisaldavad plastikust komponente. Sellised meditsiinitarvikud pakendatakse tootjatehases hermeetiliselt plastikusse ning need omakorda suurematesse pappkastidesse. Taoliselt pakendatud kauba termiline või keemiline steriliseerimine on raskesti teostatav või teostamatu, kuna keemiline steriliseeriv agent ei suuda läbida pakendmaterjale ning termilise steriliseerimise korral ei talu plastik kõrgeid temperatuure.

Tööstusliku steriliseerimisseadme läbilaskevõime ületab sageli ühe riigi vajadused ning rahvusvaheline koostöö on selles valdkonnas tavaline. Rahvusvahelise Aatomienergiaagentuuri (edaspidi IAEA) andmetel on maailmas 2002. a.<sup>2</sup> seisuga 123 steriliseerimistehast, 25% nendest Euroopas (Austria, Belgia, Saksamaa, Holland, Itaalia jne). Kõikides steriliseerimistehastes kasutatakse radioaktiivset ainet koobalt-60 (Co-60). 1990. aastast alates on ehitatud üle 60 uue steriliseerimistehase, 17% neist asub Euroopas.

Kiirgustegevuse põhjustatava võimaliku tervisekahjustuse esinemise tõenäosus on väike, kuna AS-i Steri esitatud andmete ja dokumentide ning Kiirguskeskuse teostatud arvutuste ja kontrollkäikude

<sup>2</sup> Directory of Gamma Processing Facilities in Member States, IAEA, Vienna 2004, IAEA-DGPF/CD

ning KMH tulemuste põhjal on võimalik järeldada, et nii kiirgusallika tavapärasel kasutamisel kui ka avari- ja hädaolukorras on AS-i Steri kiiritusrajatises kiirgusohutusnõuete järgimine tagatud. Samas aitab kiirgusohutusnõuete järgimine minimeerida avariide ja hädaolukordade tekkimise tõenäosust.

### **Järeldus**

Eeltoodust tulenevalt on AS-i Steri kiirgustegevus õigustatud, kuna võimaliku tervisekahjustuse esinemise risk on väga väike, kuid gammasterilistasiooniseadme kasutamine on oma tehniliste hüvede poolest teistest sterilisatsioonimeetoditest parem. Kiirgustegevuse käigus ei teki vedelaid, tahkeid või gaasilisi radioaktiivseid jäätmepid ega vedelaid, tahkeid või õhukandelisi radioaktiivseid heitmeid. Kiirgustegevusega ei kaasne vee, pinnase ega õhu radioaktiivsest saastatust.

**Kiirgustegevuse kirjeldus etappide kaupa** on esitatud kiiritusseadme käsiraamatus (*Operation and Maintenance Manual of TBI-8450-150 type tote box gamma irradiator (Volume 1, Volume 2)*).

### **3.1.2. Andmed kiirgusallika kohta**

#### **Õiguslik taust**

Vastavalt „Kiirgusseaduse“ § 30 punktile 1 on kiirgustegevusloa omaja üheks põhikohustuseks vastutada kiirgusohutuse eest ja tagada tema valduses olevate kiirgusallikate füüsiline kaitse. „Kiirgusseaduse“ § 34 lõike 1 kohaselt peab kiirgustegevusloa omaja tagama kiirgusallika ohutuse kiirgusallika õige paigaldamise, selle ruumilise asetuse, ruumide ja kiirgusallika märgistuse ning kaitsevahendite kasutamise kaudu. Keskkonnaministri 7.septembri 2004. a määrusega nr 113 „Radionukliidide aktiivsustasemed ning kiirgusallika asukohaks olevatele ruumidele, ruumide ja allika märgistamisele esitatavad nõuded“ on kehtestatud üldnõuded kiirgusallika ohutu kasutamise, füüsilise kaitse, kiirgustöötajate ohutuse ning kiirgusallika asukohaks olevate ruumide läheduses asuvate muude isikute kaitseks, samuti nõuded kontrolli- ja jälgimisalale.

Kiirgusseaduse § 39 järgi jaotatakse töökohad kiirgusallika asukohaks oleva ruumi, ehitise, kiirgusallika liigi ning kiirgusohu suuruse järgi kontrollialadeks ja jälgimisaladeks. Keskkonnaministri 7. septembri 2004. a määruse nr 113 §-de 2 ja 3 kohaselt peab kiirgustegevusloa omaja moodustama kiirgusallika mõjupiirkonnas kontrolliala juhul, kui kiirgustöötaja aastane efektiivdoos võib ületada 6 *millisiivertit* (mSv). Kui aastane kiirgusdoos kiirgusallika mõjupiirkonnas võib ületada 1 mSv, peab kiirgustegevusloa omaja moodustama kontrollialaga või kiirgusallikaga piirneva jälgimisala. AS-i Steri kavandatav kiirgustegevus on suure ohuga ehk kiirgustöötaja oodatav aastane doos võib ületada 6 mSv, seega on kontrolli- ja jälgimisala moodustamine kiirgusallika mõjupiirkonnas kohustuslik.

AS-i Steri poolt kasutatavate kiirgusallikate aktiivsustasemed ületavad keskkonnaministri 7.septembri 2004. a määruses nr 113 „Radionukliidide aktiivsustasemed ning kiirgusallika asukohaks olevatele ruumidele, ruumide ja allika märgistamisele esitatavad nõuded“ lisas 1 esitatud aktiivsustasemeid. Vastavalt määrusele peab sellist kiirgusallikat sisaldav statsionaarne seade asetsema eraldi ruumis ja selle asukohaks oleva ruumi üks peab olema varustatud süsteemiga, mis välistab seadme sisselülitamise, kui üks ei ole suletud ja lülitab töötava kiirgusseadme automaatselt välja, kui üks avatakse.

#### **Faktilised asjaolud**

AS Steri kasutab steriliseerimiseks kõrge aktiivsusega radioaktiivset ainet koobalt-60 (Co-60)

(edaspidi *kiirgusallikas*), mis on tabletikujuline. Co-60 on metalliline vees lahustumatu aine. Kiirgusallikas on suletud hermeetiliselt silindri tüüpi kapslisse, mille mõõdud on 11.1 mm laiust, 451.6 mm pikkust, kapsli sein paksus kuni 0.7 mm ning see on tehtud roostevabast terasest. Kiirgusseaduse §-s 6 esitatud definitsiooni kohaselt on see *kinnine kiirgusallikas* ehk kiirgusallikas, mille ehitus välistab nõuetekohasel kasutamisel radioaktiivsete ainete pääsemise keskkonda. AS Steri omab 12 kinnist kiirgusallikat. Kiirgusallikas ja seda ümbritsev kapsel on toodetud vastavalt rahvusvahelistele standarditele ISO 2919:1999<sup>3</sup> ja ISO 9978:1992<sup>4</sup> ja selle terviklikkusele on antud 20 aastane garantii. Kiirgusallikad on paigaldatud ristkülikukujulisele raamile, mida saab tõstemehhanismide abil liigutada üles ja alla. Raam asub kiiritamiseks ettenähtud ruumis ehk kiiritusruumis. Kiiritusruum on 1.6 m paksuse lae ning 1.6 kuni 1.8 m paksuste betoonist seintega ruum. Ruumis on veebassein, mis on 7 m sügav ja mille seinad on 1 m paksusest betoonist. Bassein on vooderdatud seestpoolt 6 mm paksuse roostevaba terasega. Kiiritatav kaup siseneb kiiritusruumi läbi labürindi, mille seinte paksus on 0.6 kuni 1.4 m.

Kinniste kiirgusallikate kasutamisel tööstuses, tehnikas, teaduses, meditsiinis on kiirgusallikas vastavalt vajadusele kas varjestusasendis või kiiritusasendis. Varjestusasendis ei toimu steriliseerimist, ning kiirgusallikas paikneb kiiritusruumis olevas veebasseinis. Varjestusasendis olevast kiirgusallikast lähtuv kogu gammakiirgus neeldub veekihi ning kiirgustase kiiritusruumis ja väljaspool seda vastab antud paikkonna looduslikule gammakiirguse tasemele.

Kiiritusasendi korral on kiirgusallikas vastavate mehhanismide abil veest üles tõstetud. Kiiritatav kaup ja raam on kiiritamise ajal üksteisest eraldatud mehhaaniliste barjääride abil, mis välistab nende kokkupuutumise. Kui kiirgusallikas on kiiritusasendis, siis tagab kiiritusruumi tehniline lahendus (paksud betoonseinad ja lagi ning vajaliku labürindi ja blokeeringuga varustatud metalluste olemasolu) nõutava kiirgusvarjestuse nii otse- kui ka hajukiirguse eest. Kiiritusasendi korral on gammakiirguse tase kiiritusruumi lael tõstemehhanismide juures keskmiselt 0.3 mikrosiivertit tunnis ( $\mu\text{Sv/h}$ ). Hoone on ümbritsetud võrkpiirdega. Kiirgustase väljaspool hoonet ja võrkpiiret on 0.07 – 0.12  $\mu\text{Sv/h}$ . Eesti keskmine looduslik kiirgusfoon on 0.1  $\mu\text{Sv/h}$ . Kiirgustase 0.3  $\mu\text{Sv/h}$  pole selline väärtus, mille põhjal saaks rääkida kiirgusohust. Näiteks on Eestis piirkondi, kus 0.3  $\mu\text{Sv/h}$  on mõõdetud loodusliku kiirgustasemena. Selline kõrgendatud looduslik tase on tingitud suuremast looduslike radionukliidide sisaldusest pinnases.

Kohapealse kontrolli põhjal järeldati, et nõuded kiirgusallika asukohaks olevatele ruumidele on täidetud. Kiirgusallikas asub eraldi ruumis, mida nimetatakse kiiritusruumiks, millesse viib labürint. Labürinti saab sisse kahe ukse kaudu. Uksed on varustatud nõuetekohase süsteemiga, millega on tagatud ka kiirgusallika ohutus. Juurdepääs kiirgusallikale on tõkestatud kiiritusruumi viivate uste blokeeringutega, kiirgusallika tõstemehhanismide blokeeringuga ja alarmseadmetega. Kontrollialaks on kiiritusruum ja sellesse viiv labürint. Kontrolliala piiriks on kiiritusruumi ning labürindi välisseinad ja lagi ning labürinti viivad uksed. Kontrolliala ümbritseb jälgimisala. Jälgimisala moodustavad operaatoriruum, kiiritusruumi ja selle labürinti ümbritsevad teenindusruumid nagu veekäitlusruum, kompressoriruum, kiiritusruumi teenindusala ning kiiritusruumi ja labürindi pealne ala. Kontrolli- ja jälgimisala sissepääsu juurde on pandud kiirgusohumärgised. Kontrolliala sissepääsu juurde on paigaldatud lisaks hoiatusvalgustid, mis teavitavad personali kiiritamise protsessist ehk kiiritamisega alustamisest, kiiritamisest ja sellest, kui kiiritamist ei toimu. AS-i Steri kiirgusohutuse kvaliteedisüsteemis on sätestatud kontrollialale

<sup>3</sup> Radiation protection -- Sealed radioactive sources -- General requirements and classification

<sup>4</sup> Radiation protection -- Sealed radioactive sources -- Leakage test methods

sisenemise kord nii ettevõtte personalile kui ka külastajatele, millega tagatakse, et külastajad pääsevad kontrollialale ainult kiirgustegevusloa omaja nõusolekul ja tema poolt volitatud isiku saatel.

Kiiritusseadme tehniline lahendus koos kontrollialale viivate uste blokeeringutega tagavad selle, et kontrollialale on võimalik siseneda vaid siis, kui allikad on varjestusasendis, st allikad on langetatud veebasseini. Sellega on tagatud ka avariiohutus. Kiiritusruumi sisenetakse ja väljutakse operaatoriruumi ja kiiritusruumi vahelise ukse kaudu. Väljumine ei ole mingil moel lukustustega tõkestatud. Nii viisi on tagatud võimaliku avarii või muu ohtu põhjustava sündmuse korral isikute lahkumine kontrollialalt.

Vastavalt Kiirgusseaduse § 34 lõikele 2 tohib kiirgusallikat paigaldada, remontida ja hooldada kiirgustegevusloa omav isik. Remondi- ja hooldustöid, mis ei ole seotud kiirgusallika kiirgusttekitavate osadega, tohib teha kiirgustegevusloata. AS-s Steri kasutatava kiiritusseadme hooldust ning kiirgusallika installeerimist ja reinstalleerimist teostab Hungaroster Co., Ltd (reg nr CG.01-09-677611, aadress Nefürdő utca 21, H-1121 Budapest, HUNGARY). Hungaroster Co., Ltd omab Eestis kehtivat kiirgustegevusloa. Ettevõttes Hungaroster Co., Ltd teostab paigaldustöid vastava väljaõppe saanud isik, kellele on väljastatud kiirgusallika tootjafirma REVISS Services (UK) Ltd poolt nõuetekohane sertifikaat. Seega on antud juhul tagatud, et kiirgusallika paigaldus-, hooldus- ja remonditöid teevad selleks väljaõppe saanud isikud.

### ***Järeldus***

AS-i Steri on taganud kiirgusallika ohutuse kiirgusallika õige paigaldamise, selle ruumilise asetuse, ruumide ja kiirgusallika märgistuse ning kaitsevahendite kasutamise kaudu. Kiirgusallikas asetseb eraldi ruumis ning selle asukohaks oleva ruumi uks on varustatud süsteemiga, mis välistab seadme sisselülitamise, kui uks ei ole suletud, ja lülitab töötava kiirgusseadme automaatselt välja, kui uks avatakse. Nende nõuete täitmisega on tagatud kiirgusallika ohutu kasutamine, füüsiline kaitse, kiirgustöötajate ohutus ning kiirgusallika asukohaks olevate ruumide läheduses asuvate muude isikute kaitse. Kiirgusohutuse tagamiseks töökohal on loodud nõuetekohased kontrolliala ja jälgimisala, mis on ka nõuetekohaselt piiritletud (kontrolliala seinte, lae, lukustatavate uste, kiirgusohumärgiste ja hoiatusvalgustitega; jälgimisala kiirgusohumärgistega). AS-i Steri kiirgusohutuse kvaliteedisüsteemis on sätestatud kontrollialale sisenemise kord nii ettevõtte personalile kui ka külastajatele, millega tagatakse, et külastajad pääsevad kontrollialale ainult kiirgustegevusloa omaja nõusolekul ja tema poolt volitatud isiku saatel. AS-s Steri kasutatava kiiritusseadme hooldust ning kiirgusallika installeerimist ja reinstalleerimist teostab Hungaroster Co., Ltd, millega tagatakse, et kiirgusallika paigaldus-, hooldus- ja remonditöid teevad selleks väljaõppe saanud isikud. Kui AS Steri poolt kasutusele võetava kiiritusseadme hooldust hakkab teostama mõni muu ettevõtte, on AS-il Steri kohustus sellest teavitada Kiirguskeskust.

### **3.1.3. Kiirgusallika ohutustamise kava**

#### ***Õiguslik taust***

„Kiirgusseaduse“ § 30 punkti 13 kohaselt on kiirgustegevusloa omaja üheks põhikohustuseks muuta kiirgusallikas pärast kasutamise lõpetamist ohutuks vastavalt loataotluses esitatud ohutustamise kavale. Kiirgusallika ohutustamine tähendab kiirgusallika ohutuks muutmist inimesele ja keskkonnale pärast selle kasutamise lõpetamist. Vastavalt keskkonnaministri 29. aprilli 2004 määruses nr 41 “Kiirgustegevusloa andmise, muutmise ja kehtetuks tunnistamise menetluse tähtajad