




STUK-B 322 / MAALISKUU 2024

Hanna Kuivalainen, Mika Markkanen, Ritva Bly

B



Isotooppilääketieteen säteilyturvallisuus- poikkeamat vuonna 2023

Teematutkintaraportti

ISBN 978-952-309-593-9 (pdf)
ISSN 2243-1896

KUIVALAINEN Hanna, MARKKANEN Mika, BLY Ritva. Isotooppilääketieteen säteilyturvallisuuspoikkeamat vuonna 2023. Teematutkintaraportti. STUK-B 322. Vantaa 2024. 34 s.

AVAINSANAT: Isotooppilääketieteen säteilyturvallisuuspoikkeamat, STUKin teematutkinta

Tiivistelmä

Tässä raportissa esitetään vuonna 2023 tapahtuneita isotooppilääketieteen säteilyturvallisuuspoikkeamia koskevan teematutkinnan tulokset ja suositukset. Teematutkinta katsottiin tarpeelliseksi siksi, että STUKille muodostuisi syvällisempi kuva siitä, miten toiminnanharjoittaja estää säteilyturvallisuuspoikkeamia, toimii poikkeaman aikana, selvittää poikkeamat ja niiden syyt ja oppii niistä. Mitään varsinaista ongelmaa ei ollut tunnistettu, jonka perusteella tutkinta olisi pitänyt käynnistää vaan haluttiin saada lisää tietoa poikkeamista ja niihin johtaneista syistä. Viranomaistoiminta ei ollut tutkinnan varsinaisena kohteena mutta tutkinnassa tehtiin siitä joitakin havaintoja.

Teematutkinnan tilaaja oli STUKin Säteilytoiminnan valvonta -osaston johtaja Tommi Toivonen ja sen käynnistämisestä päätettiin 1.11.2022. Teematutkinta koski STUKille viipymättä ilmoitettavia säteilyturvallisuuspoikkeamia, joista säädetään säteilylain 130 §:ssä.

Tärkeimmät tutkinnassa havaitut teemat koskivat toimia säteilyturvallisuuspoikkeamien ennaltaehkäisemiseksi, osaamista, tiedonkulkua ja tapahtuman käsittelyä organisaatiossa, säteilytoiminnan johtamisjärjestelmää, yhteistoimintaa organisaation sisällä ja muiden organisaatioiden kanssa sekä viranomaistoimintaa.

Tutkinnan jälkeen tuloksista ja suosituksista kerrottiin tutkituista säteilyturvallisuuspoikkeamista ilmoittaneille toiminnanharjoittajille ja STUKille. Lisäksi tarkoituksena on jakaa tietoa laajemmin isotooppilääketieteen toimijoille suunnatussa webinaarissa vastaavasti kuten kerrottiin tutkinnan käynnistämisestä.

KUIVALAINEN Hanna, MARKKANEN Mika, BLY Ritva. Strålsäkerhetsincidenter inom nukleärmedicin 2023. Rapport om temautredning. STUK-B 322. Vanda 2024. 34 s.

NYCKELORD: Strålsäkerhetsincidenter inom nukleärmedicin, temautredning vid STUK

Sammanfattning

I denna rapport presenteras resultaten och rekommendationerna från en temautredning om strålsäkerhetsincidenter inom nukleärmedicin 2023. Temautredningen ansågs nödvändig för att STUK ska få en mer ingående bild av hur verksamhetsutövare förhindrar strålsäkerhetsincidenter, agerar under en incident, utreder incidenter och orsakerna till dem samt tar lärdom av dem. Det hade inte identifierats något egentligt problem som lett till att en utredning behövde inledas, utan man ville få mer information om incidenter och orsakerna till dem. Myndighetsverksamhet var inte det egentliga föremålet för utredningen, men vissa observationer av den gjordes under utredningen.

Temautredningen beställdes av Tommi Toivonen som är direktör för STUK:s avdelning för Övervakning av strålningsverksamhet, och beslut om att inleda den fattades den 1 november 2022. Utredningen gällde strålsäkerhetsincidenter som STUK utan dröjsmål ska underrättas om och som det finns bestämmelser om i 130 § i strålsäkerhetslagen.

De viktigaste temana som observerades i utredningen gällde åtgärder för att förebygga strålsäkerhetsincidenter, kompetens, kommunikation och hantering av händelsen i organisationen, ledningssystem för strålningsverksamheten, samarbete inom organisationen och med andra organisationer samt myndighetsverksamhet.

Efter utredningen informerades de verksamhetsutövare som anmält strålsäkerhetsincidenterna och STUK om resultaten och rekommendationerna. Avsikten är dessutom att sprida informationen genom ett webinarium som riktar sig till aktörer inom nukleärmedicin, på samma sätt som man informerade om att utredningen skulle inledas.

KUIVALAINEN Hanna, MARKKANEN Mika, BLY Ritva. Radiation safety deviations in nuclear medicine in 2023. Thematic review report. STUK-B 322. Vantaa 2024. 34 pp.

KEYWORDS: Radiation safety deviations in nuclear medicine, STUK thematic investigation

Abstract

This report presents the results and recommendations of the thematic investigation on radiation safety deviations in nuclear medicine that occurred in 2023. The Thematic investigation was considered necessary to provide STUK with a more in-depth picture of how undertakings prevent radiation safety deviations, how they act during deviations, and how they investigate deviations and their causes and learn from them. The investigation was not initiated on the basis of any actually identified problems as such; rather, its aim was to obtain more information on the deviations and the reasons for them. While activities of the authorities were not the primary subject of the investigation, some observations were made during the investigation process.

The commissioner of the thematic investigation was Tommi Toivonen, Director of STUK's Radiation Practices Regulation Department, and the decision on its initiation was made on 1 November 2022. The thematic investigation concerned all radiation safety incidents that must be reported to STUK without delay, which are laid down in section 130 of the Radiation Act.

The most important themes observed in the investigation concerned actions to prevent radiation safety deviations, competences, information flows and the handling of incidents in organisations, the management systems for radiation practices, cooperation within organisations and with other organisations, and activities of the authorities.

After the completion of the investigation, both the undertakings that had reported radiation safety deviations as well as STUK were informed of its results and recommendations. And, as was informed of the initiation of the investigation, the intent is also to share the information more extensively in a webinar for nuclear medicine actors.

Sisällys

TIIVISTELMÄ	3
SAMMANFATTNING	4
ABSTRACT	5
1 TAUSTA	8
2 TUTKINTARYHMÄ	9
3 TUTKINNAN ETENEMINEN	10
4 SÄTEILYTURVALLISUUSPOIKKEAMA 1	11
4.1 SÄTEILYTURVALLISUUSPOIKKEAMAN KUVAUS JA AIKAJANA	11
4.2 SÄTEILYTURVALLISUUSPOIKKEAMAN TURVALLISUUSMERKITYS	11
4.3 HAASTATTELUT JA AIKAJANA	11
4.4 DOKUMENTTIEN TARKASTELU	13
4.5 SÄTEILYTURVALLISUUSPOIKKEAMAN ANALYSOINTI	13
5 SÄTEILYTURVALLISUUSPOIKKEAMA 2	15
5.1 SÄTEILYTURVALLISUUSPOIKKEAMAN KUVAUS	15
5.2 SÄTEILYTURVALLISUUSPOIKKEAMAN TURVALLISUUSMERKITYS	15
5.3 HAASTATTELUT JA AIKAJANA	15
5.4 VIRANOMAISYHTEISTYÖ	16
5.5 DOKUMENTTIEN TARKASTELU	17
5.6 SÄTEILYTURVALLISUUSPOIKKEAMAN ANALYSOINTI	17
6 SÄTEILYTURVALLISUUSPOIKKEAMA 3	18
6.1 SÄTEILYTURVALLISUUSPOIKKEAMAN KUVAUS	18

6.2	SÄTEILYTURVALLISUUSPOIKKEAMAN TURVALLISUUSMERKITYS	18
6.3	HAASTATTELUT	18
6.4	SÄTEILYTURVALLISUUSPOIKKEAMAN ANALYSOINTI	19
7	SÄTEILYTURVALLISUUSPOIKKEAMA 4	20
7.1	SÄTEILYTURVALLISUUSPOIKKEAMAN KUVAUS	20
7.2	SÄTEILYTURVALLISUUSPOIKKEAMAN TURVALLISUUSMERKITYS	20
7.3	HAASTATTELUT	20
7.4	SÄTEILYTURVALLISUUSPOIKKEAMAN ANALYSOINTI	22
8	TEEMATUTKINNAN JOHTOPÄÄTÖKSET JA SUOSITUKSET	23
8.1	TOIMET SÄTEILYTURVALLISUUSPOIKKEAMIEN ENNALTAEHKÄISEMISEKSI	23
8.2	OSAAMINEN	23
8.3	TIEDONKULKU JA TAPAHTUMAN KÄSITTELY	24
8.4	SÄTEILYTOIMINNAN JOHTAMISJÄRJESTELMÄ JA YHTEISTOIMINTA ORGANISAATION SISÄLLÄ	25
8.5	TOIMINNANHARJOITTAJAN YHTEYDET MUIHIN ORGANISAATIOIHIN	26
8.6	VIRANOMAISTOIMINTA	26
9	KOKEMUKSET TUTKINNAN LÄPIVIEMISESTÄ JA SUOSITUKSET STUKIN TUTKINTATOIMINNALLE	28
	LIITE 1 HAASTATELLUT	29
	LIITE 2 TAPAHTUMA- JA SYYANALYYSI (EVENT AND CASUAL FACTORS, E&CF)	30
	LIITE 3 HF-TOOL	31
	LIITE 4 ACCIMAP-TARKASTELU	33

1 Tausta

Toiminnanharjoittajan on huolehdittava toiminnan järjestämisestä siten, että toiminta täyttää säteilylaissa säädetyt vaatimukset ja että säteilyturvallisuuspoikkeamat ovat riittävän tehokkaasti estetty ja niiden seuraukset ovat mahdollisimman vähäiset (säteilylain 23 §). Säteilyn käyttöön liittyvän turvallisuusluvan myöntää hakemuksesta Säteilyturvakeskus. Vuoden 2023 alussa isotooppilääketieteeseen oli myönnetty 26 turvallisuuslupaa. Isotooppilääketieteeseen kuuluu radioaktiivisen lääkkeen avulla tehtyjä isotooppitutkimuksia ja -hoitoja. Isotooppilääketieteen kuvantamisessa käytetään yhdistelmäkuvausta, jossa on tyypillisesti mukana röntgentietokonetomografiaa.

Toiminnanharjoittajan on varmistettava, että isotooppitutkimuksissa ja -hoidoissa noudatetaan hyviä käytäntöjä. Isotooppitutkimus on optimoitava niin, että tutkimukselle asetettu tavoite täyttyy ja tutkittavalle aiheutuva säteilyaltistus on mahdollisimman pieni. Radioaktiivisten lääkkeiden osalta noudatetaan hyvää radiofarmaseuttista käytäntöä ja sitä valvova viranomainen on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

Säteilyn käytössä säteilyturvallisuuspoikkeamalla tarkoitetaan tapahtumaa, jonka seurauksena säteilyturvallisuus vaarantuu tai voi vaarantua sekä suunnitellusta poikkeavaa lääketieteellistä altistusta. Tyypillisiä säteilyturvallisuuspoikkeamia ovat lääkkeen antamiseen tai potilaan tunnistamiseen liittyvät poikkeamat, sellaiset laiteviat, jotka estävät tutkimuksen sekä toiminnassa aiheutuvat kontaminaatiot.

Säteilylain 130 §:ssä säädetään säteilyturvallisuuspoikkeamista, joista on viipymättä ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle. Sellaisia ovat esimerkiksi poikkeamat, joissa tutkimuksesta tai toimenpiteestä potilaalle tai väärälle potilaalle aiheutuva efektiivinen annos on vähintään 10 mSv (STUKin määräys S/2/2018). Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden koskevista tapahtumista on tehtävä myös vaaratilanneilmoitus Fimealle. STUKille ilmoitettuja isotooppilääketieteen säteilyturvallisuuspoikkeamia oli 4 kpl vuonna 2023, 8 kpl vuonna 2022, 4 kpl vuonna 2021 ja 8 kpl vuonna 2020.

Säteilyturvakeskuksella on säteilylain noudattamisen valvontaa varten oikeus tutkia säteilytoiminnassa havaittu säteilyturvallisuuspoikkeama tai menettely, jolla on tai saattaa olla olennaista merkitystä säteilytoiminnan turvallisuuden kannalta; tutkinnan suorittaja voi kuulla myös muuta kuin toiminnanharjoittajan palveluksessa olevaa, tutkittavaan asiaan osallista tai siitä muuten tietävää henkilöä (säteilylain 176 §).

2 Tutkintaryhmä

Teematutkintaryhmä koostui STUKin asiantuntijoista:

Johtava asiantuntija Hanna Kuivalainen (teematutkinnan johtaja / tutkintamenetelmät)
Ydinvoimalaitosten valvontaosasto (riippumaton tutkittavasta toiminnasta)

Johtava asiantuntija Mika Markkanen (tutkintamenetelmät)
Säteilytoiminnan valvontaosasto (riippumaton valvonnasta)

Johtava asiantuntija Ritva Bly (substanssiasiantuntemus)
Säteilytoiminnan valvontaosasto (riippumaton valvonnasta)

Tutkintaryhmän ja STUKin valvontatoiminnan välisenä yhteyshenkilönä toimi tarkastaja
Jukka Liukkonen Säteilytoiminnan valvontaosastolta.

3 Tutkinnan eteneminen

Teematutkinnassa käytiin läpi kaikki isotooppilääketieteen alalta vuoden 2023 aikana viipymättä ilmoitetut säteilyturvallisuuspoikkeamat, joita oli 4 kpl. Kaikki poikkeamat käytiin ensin läpi yksitellen ja niistä jokaisesta kerättiin myös lisätietoa esim. haastatteleamalla avainhenkilöitä ja tarkastelemalla STUKille toimitettuja asiakirjoja. Samalla kartoitettiin, onko poikkeamasta otettu opiksi. Neljästä poikkeamasta kaksi oli samassa yksikössä tapahtunutta, samankaltaista poikkeamaa, jotka analysoitiin yhtenä kokonaisuutena. Kolmesta poikkeamasta tehtiin analyysi kahdella eri tutkintamenetelmällä, jonka jälkeen muodostettiin johtopäätelmät ja suositukset.

Raportissa kerrotaan yksittäinen säteilyturvallisuuspoikkeama ensin lyhyesti ja sen jälkeen arvioidaan sen turvallisuusmerkitys. Haastatteluosuudessa kuvataan toiminnanharjoittajan eri henkilöiden kertomuksia tapahtuneesta. Ensimmäisestä poikkeamasta haastateltiin myös kuljetukseen liittyvän organisaation henkilöä. Kaiken tämän perusteella tutkintaryhmä muodosti tilannekuvaa ja arvioi analyysityökalujen avulla, mitä näkökulmia on tärkeä huomioida tapahtumista, kun niistä haetaan oppeja ja hyviä käytäntöjä. Ensimmäisestä poikkeamasta arvioitiin myös STUKille luvanhaun yhteydessä toimitettuja aineistoja. Muistakin poikkeamista pyydettiin ja saatiin luvanhaltijoilta lisäaineistoa.

Lopuksi tutkintaryhmä etsi eri säteilyturvallisuuspoikkeamien perusteella samankaltaisia teemoja ja antoi suosituksia sekä luvanhaltijoille että STUKille. Suositusten ottaminen huomioon toiminnassa jää organisaatioiden omalle vastuulle.

4 Säteilyturvallisuuspoikkeama 1

4.1 Säteilyturvallisuuspoikkeaman kuvaus ja aikajana

Isotooppiyksikkö ilmoitti STUKiin säteilyturvallisuuspoikkeamasta, joka oli tapahtunut 27.1.2023.

Kuljetusyritys (logistiikkayrityksen alihankkija) oli tuonut uuden generaattorin (Tc-99m-generaattori 12,9 GBq kuljetuspakkauksessaan) aamulla noin klo 6.20. Sairaalahuoltaja oli avannut isotooppiyksikön oven kuljettajalle ja kuitannut lähetyksen vastaanotetuksi. Generaattori oli jätetty isotooppiyksikön lukittuihin tiloihin. Isotooppiyksikön henkilökunta ei ollut vielä tuohon aikaan paikalla.

Laitetoimittajalle on ilmoitettu, että generaattori pitäisi tuoda klo 7.45–8.00 ja että samalla kuljettaja vie myös vanhan generaattorin pois. Laitetoimittaja oli ilmaissut toiveen logistiikkayritykselle, että laite toimitettaisiin kello 7.45–8.00 tiedostaen kuitenkin, että näin tarkkaan aikaikkunaan se ei pysty sitoutumaan.

Isotooppiyksikön henkilökunta oli saapunut paikalle klo 7.30. Kyseisenä aamuna ensimmäisenä töihin tullut röntgenhoitaja oli huomannut, että uusi generaattori oli jo yksikön tiloissa hänen saapuessaan töihin. Isotooppiyksikön röntgenhoitajat olivat selvittäneet asiaa ja todenneet, että sairaalahuoltaja oli kuitannut paketin jo noin klo 6.20.

Kuljettajan pitäisi uutta generaattoria tuodessaan viedä vanha generaattori pois. Nyt vanhan generaattorin pois vienti oli viivästynyt muutamia tunteja normaalista, sillä logistiikkayrityksen oli pitänyt järjestää nouto erikseen.

4.2 Säteilyturvallisuuspoikkeaman turvallisuusmerkitys

Generaattori oli jätetty isotooppiyksikön lukittuihin tiloihin, joten siitä ei aiheutunut vaaraa ulkopuolisille. Tilanne aiheutti ylimääräistä selvitystyötä ja vanhan generaattorin pois vienti viivästyi. Uusi generaattori odotti isotooppiyksikön tiloissa noin 30 minuuttia henkilökunnan ollessa paikalla, jotta vanha generaattori saatiin eluoitua ja pakattua (radiofarmasiakaapissa on paikka vain yhdelle generaattorille). Vanha generaattori odotti noutoa muutaman tunnin pakattuna.

Säteilyturvallisuuspoikkeaman turvallisuusmerkitys oli vähäinen, eikä henkilökunnalle aiheutunut merkittävää säteilyaltistusta.

4.3 Haastattelut ja aikajana

Tutkintaryhmä haastatteli kymmentä henkilöä toiminnanharjoittajan organisaatiosta, yhtä logistiikkayrityksen edustajaa ja yhtä STUKin asiantuntijaa, joka on perehtynyt kuljetustoimintaan. Osa henkilöistä haastateltiin läsnä ja osa videoneuvotteluna. Haastateltavat liitteessä 1.

Haastattelujen perusteella tutkintaryhmä arvioi, ettei kaikilla osallisilla ollut yhtenäistä näkemystä poikkeaman syistä eikä asiaa ollut vielä käsitelty yhteisesti organisaatiossa. HaiPro -ilmoitus oli ohjattu sairaalahuollon käsiteltäväksi, jolloin se ei automaattisesti välity

muiden osallisten käsittelyyn. Tämä saattaa vaikeuttaa kokonaisnäkemysten luomista ja korjaavien toimenpiteiden määrittämistä.

Monessa haastattelussa nousi esiin, että organisaatio on ikään kuin välitilassa. Vaikutti, ettei organisaatorakenne ollut kaikille selvää. Muutokset olivat tulleet voimaan 1.1.2023, kun hyvinvointialueet tulivat voimaan. Muitakin henkilö- ja organisaatiomuutoksia oli tapahtunut vähän aikaa sitten.

Poikkeaman aikana oli monia tavanomaisesta poikkeavia järjestelyjä: kokenut kuljettaja oli jäänyt eläkkeelle edellisen vuoden loppupuolella, sairaalahuoltaja työskentelee tällä alueella vain pari kertaa vuodessa, esihenkilö oli tilapäisesti tässä työssä ja STA/STV oli uusi, kun edellinen oli jäänyt eläkkeelle ja tapahtuman aikana tehtävää hoiti sijainen.

Haastatteluissa saatujen tietojen mukaan laitetoimittajan kanssa oli sovittu, että generaattori tuodaan pyydettyä aikana. Laitetoimittajalla taas oli sopimus logistiikkayrityksen kanssa, jonka näkemysten mukaan tarkkaa aikaa ei voida taata vaan ainoastaan antaa aikaikkuna, milloin kuljetus toteutuu. Logistiikkayrityksen näkemysten mukaan tämä on selkeästi viestitty laitetoimittajalle. Sairaalassa ei ollut haastattelujen mukaan tiedostettu tätä vaan annettu melko tiukka aikaikkuna toimitukselle. Toimitukseen liittyy myös yleinen toive siitä, että radioaktiivisiin aineisiin liittyvät kuljetukset toimitetaan aikaisin, jottei mikään toimenpide sairaalassa myöhästy generaattorin puuttumisen takia. Tämän vuoksi logistiikkayrityksen alihankkijana toiminut kuljetusyritys ei ollut ymmärtänyt, että liian aikainen toimitus voisi olla ongelmallinen. Kuljetusyrityksellä oli ollut uusi kuljettaja ja hänen logistiikkayrityksensä ajojärjestelijältä saama ”tiketti” oli ollut normaalista poiketen vain paketin jättämiselle mutta ei toisen paketin noutamiselle. Kuljettajan luvat olivat asianmukaiset eli hänellä oli ADR-pätevyys. Se, että kaikki radioaktiivista ainetta sisältävät paketit on luokiteltu kulkemaan ADR-kuljetuksina, vaikka osaan myös tiedostavan koulutuksen saaneen kuljettajan käyttäminen riittäisi, on saattanut aiheuttaa hankaluutta noudattaa tarkasti pyydettyä aikaa.

Kun kuljettaja oli saapunut sairaalaan, paikalla oli ollut vain sairaalahuoltaja. Kulku sairaalaan on mahdollista aamulla aikaisin, koska joku ovi on aina silloinkin auki. Isotooppiyksikön ovi oli kuitenkin lukossa. Isotooppiyksiköllä työskennellyt sairaalahuoltaja oli ottanut kuljettajalta vastaan generaattorin sisältävän pakkauksen. Hän oli isotooppiyksikössä vakituisesti työskentelevän sairaalahuoltajan sijaisena. Hänen näkemyksensä mukaan hänelle ei ollut kerrottu, ettei hän saa ottaa vastaan isotooppiyksikköön tulevia pakkauksia. Sairaalahuoltajan perehdytyksessä korostetaan, miten sairaalahuoltajan työt tehdään, mutta ei tähdennetä sitä, mitä ei saa tehdä. Näitä töitä, joita ei saa tehdä, saattaa liittyä myös esimerkiksi jätteiden käsittelyyn. Sijaisilla ja muilla, jotka työskentelevät harvoin isotooppiyksikössä, voi olla vaikeuksia muistaa ulkoa kaikkea perehdytyksessä kerrottua.

Rahtikirjan kuittaukseen liittyy myös vaikeus nähdä siinä olevaa tekstiä, koska se ei enää ole paperisena vaan sähköisenä kuljetusyrityksen laitteessa. Tämän takia voi jäädä huomaamatta säteilyyn viittaavat kohdat.

Poikkeaman aikana vaikutti olleen joitain tiedonkulkuun liittyviä ongelmia siten, että STV:n sijaisena toiminut henkilö ei ollut saanut tietoa poikkeamasta, vaikka hän oli fyysisesti ollut lähellä. Kuitenkin osaston johtajalle tieto poikkeamasta oli kerrottu välittömästi. Haastateltavien mukaan tiedonkulku on yleensä hyvää. Esimerkiksi röntgenhoitajien kesken tieto kulkee hyvin, mutta eri ammattiryhmien välillä saattaa olla puutteita. Erityisesti sairaalahuoltajan edustajien ei mielletä kuuluvan siihen yhteisöön, joka työskentelee isotooppiyksikössä. Poikkeaman jälkeen samana päivänä röntgenosaston henkilöstöön kuuluva apulaisosastonhoitaja oli keskustellut sairaalahuoltajan kanssa. Sairaalahuoltajalle

oli jäänyt keskustelusta epäselväksi, minkälainen säteilyaltistus hänelle ja muille työntekijöille oli aiheutunut.

STUKin saaman tiedon mukaan haastatteluhetkellä kaksi viikkoa tapahtuman jälkeen käsittely oli ollut lähinnä käytäväkeskustelua. Mitään yleisempää käsittelyä eikä oppien jakamista ollut vielä tapahtunut. Isotooppiyksikön oveen oli kuitenkin tullut lappu, jossa muistutettiin lähetysten vastaanottamisesta ja siitä ketkä sitä voivat tehdä.

4.4 Dokumenttien tarkastelu

Käytävissä olevia dokumentteja tutkintaryhmällä olivat Ilmoitus säteilyturvallisuuspoikkeamasta ja HaiPro -työturvallisuusilmoitus.

STUK sai lisäksi nähtäväkseen isotooppitoiminnan turvallisuusarvion, suunnitelman säteilyturvallisuuspoikkeaminen varalle, säteilytoiminnan turvajärjestelysuunnitelman, säteilytoiminnan johtamisjärjestelmän, asiantuntijoiden ja vastuuhenkilöiden tehtävät, säteilytoiminnan johtamisjärjestelmän modalityteettikohtaiset vastuualueet sekä ohjeen radioaktiivisten aineiden vastaanottamisesta.

Turvallisuusarvioinnissa oli huomioitu kuljetukseen liittyvät ongelmat, jotka liittyivät säteilylähteen hukkaamiseen tai väärässä paikassa olemiseen. Lisäksi turvallisuusarvioinnissa kuvattiin ennalta ehkäisevät toimet sekä menettelyt seurausten lieventämiseksi.

Tutkintaryhmän näkemyksen mukaan tunnistetuissa poikkeamissa on huomioitu tämän tyyppinen turvallisuuspoikkeama ja toimenpiteet ovat asianmukaisesti määriteltyjä. Toimeenpanossa on kuitenkin jäänyt aukkoja erityisesti ohjeistuksen ja perehdytyksen osalta.

4.5 Säteilyturvallisuuspoikkeaman analysointi

Säteilyturvallisuuspoikkeamasta tutkintaryhmä teki vuokaavion tapahtuma- ja syyanalyysillä (Event and casual factors, E&CF), jossa luodaan visuaalinen aikajana tekemisille/tapahtumille ja seurauksille (liite 2). Sen jälkeen tapahtumaa käsiteltiin HF-tool analyysillä, mikä on Työterveyslaitoksen menetelmä inhimillisten tekijöiden (Human Factors, HF) tarkasteluun. HF-toolin avulla saadaan esiin erilaisia hyviä käytäntöjä ja kehitettäviä kohteita. Tässä kappaleessa kuvataan mitä hyviä käytäntöjä tunnistettiin ja mitä voisi parantaa.

Säteilyturvallisuuspoikkeamasta tunnistettiin hyvinä piirteinä, että vastuut ja roolit oli määritetty. Kuljettaja oli pätevä ja hän toimi saamiensa ohjeiden mukaan. Kehitettävää liittyi sen sijaan poikkeamassa kokonaisuuden ymmärtämiseen. Oli oletuksia, jotka eivät perustuneet oikeaan tietoon. Oletukset liittyivät mm. kuljetuksen saapumisen ajankohtaan ja siihen, mitä kenenkin työtehtävät sisältävät. Muita tunnistettuja kehityskohteita olivat yhteistyötahojen kanssa tehtävä toiminnan suunnittelu ja viestintä. Myös työnjaossa ja organisoinnissa sekä sisäisessä kommunikoinnissa tunnistettiin kehittämisen tarvetta. Tämäntyyppisiä poikkeavia tilanteita ei harjoitella etukäteen.

Säteilyturvallisuuspoikkeaman hoitamisessa tunnistettiin hyvää osaamista, kokemusta ja motivaatiota sekä mahdollisuutta kehittää omaa toimintaa esimerkiksi kuljetusjärjestelyjen ja isotooppiyksikön tiloissa tietoa lisäävien merkintöjen suhteen. Työympäristö, työvälineet ja olosuhteet olivat hyviä, mutta tietoja poikkeamasta ei kirjata tilanteen aikana ylös isotooppiyksikössä.

Kehitettävää oli tilannekuvan jakamisessa ja olemassa olevan tiedon hyödyntämisessä sekä eri ammattiryhmien tehtävien ja vastuiden tunnistamisessa poikkeaman aikana. Tiedonkulku osastolla eri ammattiryhmien ja organisaatiotasojen välillä voisi olla parempaa. Poikkeaman tultua ilmi se aiheutti myös tarpeetonta tunnereaktiota osallisia kohtaan.

HaiPro -käsittely ei onnistunut parhaalla tavalla. Viranomaiselle annettava tieto ja viestintä onnistui kuitenkin hyvin. Muutostenhallinta ja tietoisuus sijaisuustilanteesta sen sijaan ei ollut onnistunut.

5 Säteilyturvallisuuspoikkeama 2

5.1 Säteilyturvallisuuspoikkeaman kuvaus

Toiminnanharjoittajalta ilmoitti STUKille 18.1.2023 tapahtuneesta turvallisuuspoikkeamasta pari viikkoa säteilyturvallisuuspoikkeaman jälkeen.

Potilas oli kokokehon (päälaelta varpasiin) PET-TT-kuvauksessa. Yhdistelmäkuvauslaitteen kuvadatan keräystietokone meni vikatilaan kesken potilaan kuvauksen ja kuvaus jouduttiin keskeyttämään.

PET-TT-laitteella oli aamulla kuvattu F-18-isotooppia käyttäen potilaita pään alueelta. Kun säteilyturvallisuuspoikkeamaan päättynyt kuvaus käynnistettiin, se alkoi normaalisti. Päänalueelta 26 cm:n levyisen ilmaisimen alalta kerättiin kuvadataa normaalisti. Kun kuvaus tuli siihen vaiheeseen, että potilasta kannatteleva pöytä lähti normaalisti liikkeelle, kuvadatan keräys katkesi, mutta pöytä liikkui.

PET-TT-kuvauksen röntgenhoitaja ilmoitti poikkeamasta sairaalafysikolle, joka oli samalla STA/STV/LFA, ja lääkintälaittehuollon henkilölle. Nämä tulivat paikalle. Poikkeaman aikana lääkintälaittehuolto oli yhteydessä laitetoimittajan huoltoon. Sieltä saatujen ohjeiden mukaisesti lääkintälaittehuolto ajoi alas koko laitteen. Tämä kesti niin pitkään, että potilasta ei pystytty kuvaamaan uudelleen, koska kuvaukset olisivat myös jääneet aikataulun viivästymisen takia osalle neljästä seuraavasta potilaista tekemättä. PET-TT-laitteen alasajon ja uudelleen käynnistämisen jälkeen laite toimi normaalisti ja muut potilaat saatiin kuvattua aikataulussa. Fysikko ja röntgenhoitaja yrittivät tehdä raakadatasta vielä jälkikäteen leikekuvia, mutta dataa oli tallentunut vain pään alueelta, jonka vuoksi isotooppilääkäri määräsi potilaan uudelleen kuvattavaksi.

Potilaalle aiheutui yli 10 mSv:n ylimääräinen efektiivinen annos.

5.2 Säteilyturvallisuuspoikkeaman turvallisuusmerkitys

Poikkeamasta aiheutui suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta. Tutkimuksen uusimisen vuoksi yhden potilaan altistus oli suurempi kuin 10 mSv (efektiivinen annos).

5.3 Haastattelut ja aikajana

Säteilyturvallisuuspoikkeamasta haastateltiin yhdeksää henkilöä toiminnanharjoittajan organisaatiosta ja lisäksi Fimean asiantuntijoita terveydenhuollon laitteiden valvonnasta. Haastateltavat on estetty liitteessä 1.

Laite oli suhteellisen uusi ja otettu käyttöön noin vuosi sitten.

Haastattelujen mukaan PET-TT-kuvauksen röntgenhoitaja oli havainnut vian, kun ”punainen pallo” oli ilmestynyt laitteen käyttäjän tietokoneen näytön alareunaan. Hän ei ollut aikaisemmin nähnyt vastaavaa. Vaikka pöytä oli jatkanut liikkumista, hän oli kuitenkin ymmärtänyt, että lääkintälaittehuolto pitää kutsua paikalle. Paikalla ollut toinen henkilö (ilmeisesti toinen röntgenhoitaja) oli soittanut sairaalafysikolle (LFA/STA/STV) ja sitten lääkintälaittehuoltoon. Röntgenhoitajan mukaan heillä on ohje, jossa edellytetään kutsumaan lääkintälaittehuolto paikalle aina laitevian ilmetessä. Röntgenhoitaja myös koki, että ei ole

järkevää itse ryhtyä tällaisia vikoja selvittämään, koska sitä varten on olemassa lääkintälaittehuolto.

Potilaalle oli etukäteen kerrottu normaalit tiedot tutkimukseen valmistautumiseksi, esimerkiksi tutkimuspöydälle asettautumisesta. Poikkeaman tapahduttua potilas oli päästetty pois ja hänelle oli kerrottu, että kuvaus oli siltä päivältä ohi. Potilaana oli ollut melko iäkäs henkilö, jolle oli aikaisemmin tehty erilaisia kuvauksia. Hänelle ei vielä siinä vaiheessa ollut kerrottu kuvauksen uusimisesta, koska oli haluttu yrittää palauttaa kuvausdata käyttöön. Lähettävälle lääkärille ei myöskään ollut annettu tietoja poikkeamasta. Ohjetta altistustietojen kertomiseksi potilaalle ja lähettävälle lääkärille ei ollut käytössä.

Kaksi lääkintälaittehuollon henkilöä oli saapunut nopeasti, samoin STA/STV/LFA. Lääkintälaitetekniikka oli ottanut yhteyttä laitteenvalmistajan suomalaiseseen huoltoon ja saanut ohjeita toimenpiteiksi. Sen mukaisesti laite oli ajettu alas. Tämän jälkeen oli todettu, että laite toimi jälleen normaalisti ja seuraava potilas voitiin ottaa kuvaukseen, vaikka aikataulusta oltiin noin viisi minuuttia myöhässä. Lääkintälaitetekniikka oli seurannut ensimmäisen kuvauksen ajan tapahtumia laitteen toiminnan varmistamiseksi. Päivän muut kuvaukset oli pystytty hoitamaan sovitusti.

Laitevalmistaja oli saanut aikaisessa vaiheessa tiedon, mutta ei ollut heti lähtenyt tutkimaan virheen syytä. Sairaala fyysikot (ml. LFA) olivat seuraavina päivinä pyrkineet palauttamaan kuvaustietoja siinä onnistumatta. Haastattelujen mukaan myös lokitiedot olivat hävinneet siinä vaiheessa, kun laitteen valmistaja oli yrittänyt niitä palauttaa.

Apulaisosastonhoitaja oli soittanut potilaalle seuraavana päivänä ja antanut hänelle uuden ajan. Samalla hoitaja oli kertonut potilaalle, että hän oli saanut ylimääräisen säteilyannoksen poikkeaman takia. Hoitaja oli painottanut, että määrä oli ollut vähäinen eikä sillä ole turvallisuusvaikutuksia.

Säteilyturvallisuuspoikkeaman jälkeen siitä oli tehty HaiPro -ilmoitus, mutta se oli mennyt väärään paikkaan organisaatiouudistuksen takia. Uudessa organisaatiossa ”etelä” tarkoittaa eri asiaa kuin vanhassa organisaatiossa. Myöhemmin helmikuussa apulaisosastonhoitaja teki uuden HaiPro-ilmoituksen. Koska ensimmäinen ilmoitus oli mennyt väärään paikkaan, tapahtuman käsittely organisaatiossa oli vielä tekemättä haastattelujen aikaan. Asiaa oli käsitelty lähinnä kahvipöydässä. Sairaalan henkilökunta ei haastatteluissa pitänyt tätä erityisen merkittävä poikkeamana, koska laiterikkoja saattaa aina tapahtua. Tämä laite kuitenkin oli ollut hyvin luotettava, joten tätä poikkeamaa pidettiin harvinaisena sattumana. Kuvantamisen ylilääkäri oli kuullut poikkeamasta vasta viikkoja jälkikäteen.

Tutkintaryhmä sai myöhemmin viranomaisyhteistyönä Fimealta laitevalmistajan antamaa tietoa laitteen vikaantumisen syistä. Sama tieto oli mennyt myös toiminnanharjoittajalle.

Tutkintaryhmän havaintojen mukaan äskettäiset muutokset organisaatiossa olivat vaikuttaneet säteilyturvallisuuspoikkeaman jälkeen tapahtuneen käsittelyyn ja tiedonkulkuun.

5.4 Viranomaisyhteistyö

Jo ennen tätä säteilyturvallisuuspoikkeamaa Fimea sai tietoa tästä teematutkinnasta STUKin järjestämässä verkkoseminaarissa, johon myös Fimea osallistui. Tutkintaryhmä oli yhteydessä viranomaisyhteistyön puitteissa Fimeaan tämän säteilyturvallisuuspoikkeaman takia pitäen siitä ensin videoneuvottelun sekä jatkaen yhteydenpitoa liittyen poikkeaman jatkoselvityksiin ja laitevalmistajan raporttiin vikaantumisen syistä. Tutkintaryhmä sai Fimealta myös tiedon siitä, että tämän säteilyturvallisuuspoikkeaman jälkeen keväällä 2023

oli myös ollut laiterikko, jossa potilaan suunnittelematon lääketieteellinen altistus ei kuitenkaan ollut ylittänyt STUKin ilmoituskynnystä viipymättä ilmoittamiselle.

5.5 Dokumenttien tarkastelu

Tutkintaryhmä sai nähtäväkseen toiminnanharjoittajan kuvantamisen röntgentoiminnan johtamisjärjestelmän ja turvallisuusarvion, sekä Isotooppiyksikön säteilytoiminnan johtamisjärjestelmän ja turvallisuusarvion, isotooppiyksikön turvallisuusarvion, ohjeen säteilyturvallisuuspoikkeamisen ilmoittamiseen ja kirjaamiseen, laadunvarmistusohjeita ja kyseessä olleen PET-TT-tutkimuksen ohjeen. Ohjeistuksessa ei ollut huomioitu suunnittelemattomasta lääketieteellisestä altistuksesta kertomista potilaalle ja lähettävälle lääkärille.

5.6 Säteilyturvallisuuspoikkeaman analysointi

Samoin kuin ensimmäisestä säteilyturvallisuuspoikkeamasta tästäkin poikkeamasta tutkintaryhmä teki vuokaavion tapahtuma- ja syyanalyysillä (Event and casual factors, E&CF). Sen jälkeen poikkeamaa käsiteltiin HF-tool -analyysillä, mikä on Työterveyslaitoksen menetelmä inhimillisten tekijöiden (Human Factors, HF) tarkasteluun. Tässä kappaleessa kuvataan mitä hyviä käytäntöjä tunnistettiin ja mitä voisi parantaa.

Tässä poikkeamassa tunnistettiin tapahtuneen aikana hyvää ohjeiden ja toimintatapojen noudattamista sekä asioiden rauhallista käsittelytapaa. Yhteistyö eri organisaatiotasojen ja eri tahojen välillä oli sujuvaa, samoin työn organisointi. Vastuut ja roolit vaikuttivat olevan selkeät ja niitä noudatettiin pääosin. Toiminnassa mukana olleilla vaikutti olevan jaettu tilannekuva. Poikkeavia tilanteita ei ollut harjoiteltu etukäteen.

Parannettavaa tunnistettiin ryhmän päätöksentekoon eli lääkärin konsultointiin liittyen. Kirjanpitoa ei pidetty isotooppiyksikössä poikkeaman aikana. Ohjeita potilaalle ja lähettävälle lääkärille ilmoittamisesta ei ollut käytössä.

Poikkeaman käsittely jälkikäteen tapahtui hyvin, mutta viranomaiselle ja toiminnanharjoittajan edustajalle kertominen viivästyi. Poikkeamasta opittiin ja toimintoja kehitettiin.

6 Säteilyturvallisuuspoikkeama 3

6.1 Säteilyturvallisuuspoikkeaman kuvaus

Toiminnanharjoittaja (sama kuin Säteilyturvallisuuspoikkeamassa 2) ilmoitti toisen säteilyturvallisuuspoikkeaman tapahtuneen 22.5.2023. Se oli myös laiterikosta aiheutunut poikkeama kuten tammikuussakin. Kyseessä oli sama laite.

Kuvauslaite oli vikaantunut päivän viimeisen potilaan kokokehon PET-TT (päälaelta varpasiin) -tutkimuksen yhteydessä, noin 10 minuuttia PET-kuvauksen alkamisesta. Röntgenhoitaja oli ilmoittanut potilaalle, että laite meni epäkuuntoon. Röntgenhoitaja oli yrittänyt ensin itse saada laitetta kuntoon, mutta oli sitten soittanut lääkintälaitetekniikan ja sairaalafysiikan paikalle. Potilas oli siirretty tässä vaiheessa pois kuvauspöydältä aulaan odottamaan mahdollista jatkoa. Oli selvinnyt melko nopeasti, että vaikka laite olisi saatu toimintakuntoon, se olisi vaatinut sellaisen toimenpiteen tehtäväksi mikä veisi noin 45 minuuttia. Potilaan saaman lääkkeen isotoopin määrä olisi siinä vaiheessa ollut liian vähäinen tutkimuksen onnistumiseksi. Isotooppiyksikön ylilääkäri oli päätenyt uuteen tutkimukseen uudella ajanvarauksella myöhempänä ajankohtana, joka oli ilmoitettu potilaalle. Kuvauksesta oli saatu päälaelta noin keuhkojen alaosaan saakka kuvaa, mutta potilaan anamneesin takia isotooppilääkäri oli todennut sen riittämättömäksi, koska kuvantamistietoa olisi tarvittu päälaelta varpasiin saakka.

Lääkintälaitetekniikka oli selvittänyt laitevalmistajan kanssa, mistä vikatila oli johtunut. Laitteen tietokonetomografian kollimoinnin ohjausyksikkö ja tiedonsiirtoyksikkö (UMR) olivat rikkoontuneet. Laitetoimittajan huolto tilasi varaosat vian korjaamiseksi.

6.2 Säteilyturvallisuuspoikkeaman turvallisuusmerkitys

Poikkeamasta aiheutui suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta. Tutkimuksen uusimisen vuoksi yhden potilaan suunnittelematon lääketieteellinen altistus oli 23,9 mSv (efektiivinen annos).

6.3 Haastattelut

Säteilyturvallisuuspoikkeamasta tutkintaryhmä haastatteli sairaalafysiikkaa (LFA/STV/STA) ja röntgenhoitajaa.

Toiminta tämän säteilyturvallisuuspoikkeaman yhteydessä vastasi toimintatapaa Säteilyturvallisuuspoikkeamassa 2. Röntgenhoitaja oli ottanut yhteyttä lääkintälaitetekniikkaan ja sairaalafysiikkaan. Lääketieteellisestä altistuksesta vastaavaa lääkäriä oli konsultoitu puhelimitse siitä voisiko potilasta päästää menemään ja tarvittaisiinko uusintakuvausta. Potilas oli päästetty tämän perusteella menemään. Koska kyseessä oli ollut päivän viimeinen potilas, ei muita potilaita ollut altistunut suunnittelematomasti.

Vika oli selvinnyt tässä tapauksessa nopeammin kuin Säteilyturvallisuuspoikkeamassa 2, jossa ei ollut saatu laitteen lokitietoja välittömästi. Tässä poikkeamassa laitetoimittajalta oli saatu nopeasti tieto vikaantumisen syystä.

Laite oli ollut poissa käytöstä muutaman päivän tämän poikkeaman jälkeen.

Säteilyturvallisuuspoikkeama 2:n HaiPro -ilmoitusta ei ollut käsitelty organisaatiossa. Haastatteluissa kävi ilmi, että HaiPro-ilmoitusten käsittelyn koettiin olevan työllistävää ja turhauttavaakin välillä.

6.4 Säteilyturvallisuuspoikkeaman analysointi

Haastattelujen perusteella vaikutti siltä, että Säteilyturvallisuuspoikkeamasta 2 oli opittu se, että lääkäriä konsultoitii välittömästi. Muuten toimintatavat olivat yhtenevät.

Päivittäistoiminnan seuraaminen läheltä, läsnä olemalla, voisi parantaa tiedonkulkua kaikkien ammattiryhmien välillä kuten lääkärin, fyysikoiden, hoitajien ja huollon välillä. Tilaratkaisut voivat edesauttaa tätä tavoitetta.

HaiPron käsittely laiterikkotapauksissa ei välttämättä koeta tuovan mitään merkittävää hyötyä. Näiden käsittelyssä pitäisi miettiä käsittelyn tapaa ja tarkoitusta sekä käsittelystä jaettavaa tietoa.

Tämän ja Säteilyturvallisuuspoikkeama 2:n samankaltaisuuden takia suositukset ovat pitkälti samanlaisia (katso kohta 5.6).

7 Säteilyturvallisuuspoikkeama 4

7.1 Säteilyturvallisuuspoikkeaman kuvaus

Toiminnanharjoittaja ilmoitti 7.7.2023 tapahtuneesta laitteen toimintahäiriöstä, jonka seurauksena potilaille oli aiheutunut suunnittelematonta altistusta.

Säteilyturvallisuuspoikkeama oli PET-TT-laitteen toimintahäiriö, jossa sekä TT- että PET-kuvaukset olivat keskeytyneet. TT-kuvaus oli toistettu potilaalle kuvauksen keskeytyksen vuoksi. PET-kuvaus oli käynnistetty kahdesti ennen kuin kuvauslaite oli lakannut täysin toimimasta. Tätä ennen kahdelle muulle potilaalle oli ehditty antaa F-18-FDG-radioaktiivinen lääke. Loput tutkimukset oli peruttu siltä päivältä.

Välittöminä toimenpiteinä oli pyydetty lääkintälaitetekniikka paikalle korjausta ja laitteen toiminnan varmistusta varten. Laitevalmistajalle oli ilmoitettu ja tilattu korjaus varaosineen.

Säteilyturvallisuuspoikkeamasta oli tehty vaaratilanneilmoitus Fimealle.

7.2 Säteilyturvallisuuspoikkeaman turvallisuusmerkitys

Ilmoituskynnys STUKille on 10 mSv suunnittelemattomasta lääketieteellisestä altistuksesta. Useamman kuin yhden potilaan näin suuri altistuminen on harvinaista.

Tutkimusten uusimisen vuoksi kolmelle potilaalle aiheutui suunnittelematon lääketieteellinen altistus (efektiivinen annos): ensimmäiselle potilaalle 14 mSv (5,6 mSv lääkeaine, 8,4 mSv TT-tutkimukset), toiselle 5,8 mSv (lääkeaine) ja kolmannelle 6,3 mSv (lääkeaine).

7.3 Haastattelut

Säteilyturvallisuuspoikkeamasta tutkintaryhmä haastatteli kahdeksaa henkilöä toiminnanharjoittajan organisaatiosta. Osa haastatteluista tehtiin läsnä ja osa etäkokouspalvelussa. Haastateltavat liitteessä 1.

Säteilyturvallisuuspoikkeamaan liittyneet tapahtumat olivat alkaneet aamulla laadunvarmistuksen yhteydessä. Laitteen laadunvalvontamittauksien aikana oli ilmennyt jotain ongelmia, mutta testit olivat menneet lopulta läpi. Lääkintälaitetekniikan asiantuntija oli käynyt paikan päällä tarkistamassa tilanteen. Sairaalamafysikko (STA/STV/LFA-sijainen) oli käynyt rutiininomaisesti paikalla aamupäivällä ja hänelle oli kerrottu, että aamun laadunvarmistusmittauksissa laite oli katkaissut kuvauksen kerran.

Laadunvarmistusmittaukset ovat fyysikon vastuulla. Ko. mittauksia ja potilastutkimuksia olivat tehneet röntgenhoitaja ja röntgenhoitajaopiskelija.

Kuvaukset oli aloitettu noin kello 11. Kesälomien takia kuvaajana oli ollut diagnostisen kuvantamisen röntgenyksikössä vakituisesti työskentelevä röntgenhoitaja. Hän työskentelee säännöllisesti myös isotooppiyksikössä. Ensimmäisen potilaan varpaista aloitettu TT-kuvaus oli pysähtynyt reisien kohdalla. Puolikkaan seinän takana syvennyksessä ollut lääkäri oli pyytännyt kokeilemaan uudelleen aloitusta, koska tähän saakka oli kuvattu vasta jalkoja. TT-kuvaukso Ongelmien ilmettyä röntgenosastolta oli kutsuttu paikalle kokenut röntgenhoitaja, jolla on syvälistä TT-osaamista. Kuvaus oli aloitettu uudelleen ja se oli saatu tehtyä. PET-

kuvauksen aikana oli tullut kuitenkin joitain virheilmoituksia, ja laite oli mennyt lopulta toimimattomaksi.

Röntgenhoitaja oli kokeillut laitteen uudelleen käynnistystä. Kun se ei auttanut, hän oli soittanut lääkintälaitetekniikkaan, josta oli saatu asiantuntija paikalle. Röntgenhoitaja oli tehnyt myös klo 11:n jälkeen ilmoituksen lääkintälaitetekniikalle sähköisen järjestelmän kautta, josta tieto oli välittynyt samalla laitevalmistajalle. Opiskelija ei ollut tehnyt päätöksiä poikkeaman aikana. Sairaalamafyysikko (STA/STV/LFA-sijainen) oli kutsuttu paikalle. Laitetoimittajaan oli oltu puhelinyhteydessä noin klo 11.30 ja todettu, ettei laite toimi.

Lääkintälaitetekniikan tehtävänä on antaa ensivaste. He olivat käynnistäneet laitteen perusteellisemmin uudelleen eli ns. bootanneet sen laitoimittajan opastuksella. PET-tutkimus oli saatu käynnistymään, mutta kuvaus oli edennyt vain vähän. Radioaktiivisen lääkkeen antamisesta vastaava hoitaja (injektiohoitaja) oli ehtinyt antaa tällä välin radioaktiivista lääkettä myös seuraavalle eli kolmannelle potilaalle normaalin käytännön mukaisesti, koska PET-kuvaus oli käynnistynyt. Toinen potilas oli jo saanut lääkkeen aikaisemmin. Tavoiteaika injektioista kuvaukseen on noin tunti, mutta puolen tunnin viive on vielä mahdollinen onnistuneen tutkimuksen tekemiseksi.

Potilasta oli kuvattu emergency-moodissa. Potilas oli saatu hätäkytkimellä ulos laitteesta. Tämän jälkeen potilas oli siirretty lepohuoneeseen. Injektiohoitaja ja röntgenhoitaja olivat päästäneet kuvattavana olleen potilaan pois ja antaneet hänelle tietoa suunnittelemattomasta säteilyaltistuksesta.

Koska kahdelle seuraavalle potilaalle oli jo ehditty antaa r, injektiohoitaja oli ilmoittanut heille, ettei kuvausta voitu jatkaa kyseisenä päivänä ja antanut potilaille luvan lähteä kotiin. Potilaille oli kerrottu, että he olivat saaneet ylimääräistä säteilyaltistusta, mutta etteivät annokset olleet isoja. Potilaille oli annettu uudet kuvausajat. Myöhemmin oli peruttu potilaat myös seuraavilta päiviltä sekä radioaktiivisen lääkkeen tilaus.

Lääkintälaitetekniikka oli selvittänyt ongelmaa paikan päällä yhteistyössä laitevalmistajan kanssa. Siltä oli kestänyt tunnin verran muodostaa etäyhteys. Etädiagnostiikalla oli paikannettu ongelma sähkönjakajaan. Noin klo 14.30 vika oli selvitetty. Työtä oli päätetty jatkaa viikonlopun jälkeen.

Sähkönjakaja oli saatu seuraavalla viikolla korjattua, mutta se oli rikkonut itse itsensä uudelleen. Ongelman selvittelyssä oli löytynyt vika TT:n hiiliharjaradassa (slip ring), mikä on iso asia. Osa oli tilattu Saksasta 72 tunnin toimitusajalla maarahina, koska osaa ei voi muuten kuljettaa. Jännitelähteen lisäksi oli tilattu kontrolleri varalle. Uusi hiiliharjarata oli asennettu kymmenen päivän päästä alkuperäisestä poikkeamasta. Lääkintälaitetekniikan näkemyksen mukaan ei ole poikkeuksellista, että hiiliharjarata menee poikki. Tässä tapauksessa poikkeuksellista oli, että sitä ei havaittu ajoissa ja siitä ehti aiheutua muuta vahinkoa.

Yhdistelmäkuvauslaite on ollut käytössä vuoden 2021 alusta lähtien. Tällaista vikaa ei ollut ilmennyt aiemmin. Lääkintälaitetekniikan mielestä laite ei ole yksilönä muita huonompi vaan samaa luokkaa kuin muutkin, mutta kyse on erittäin monimutkaisesta laitteesta. Henkilökunnalla on kuitenkin sellainen tuntuma, että laitteella on tavallista enemmän häiriöitä. Virhetilanteet ovat olleet käyttäjistä riippumattomia laitevikoja. Sairaalan dataliikenteessä on myös ollut häiriöitä.

Säteilyturvallisuuspoikkeamaa käsiteltiin isotooppiyksikössä ja keskinäisissä keskusteluissa. Haastatteluissa tuli ilmi, että yhteistyön koetaan toimivan hyvin, koska isotooppiyksikön

tiloissa ihmiset ovat lähellä toisiaan. Potilasmäärä koetaan sopivaksi eikä työssä ole yleensä liian kiirettä. Henkilökunta tuntee toisensa ja millä työpisteellä kukin, milloinkin toimii. Ilmapiiri koettiin hyväksi ja positiiviseksi ja turvallisuuskulttuuri koettiin erittäin avoimeksi: asioista voi kysyä suoraan ja kysymyksiin saa vastaukset. Koettiin myös, että omista virheistä opitaan.

Haastatteluissa kysyttiin ohjeistuksesta. Aikaisemmasta säteilyturvallisuuspoikkeamasta oppineena oli tehty vastaavia poikkeamia varten pienempää säteilyaltistusta aiheuttava TT-kuvausohjelma. Tässä poikkeamassa mukana olleet eivät olleet tästä tietoisia tai muistaneet sitä, vaikka edellisestä poikkeamasta ei ollut pitkä aika. Moni haastateltu ei tiennyt, onko tämän kaltaisen säteilyturvallisuuspoikkeaman varalle ohjeistusta. Jonkun mielestä ohjeita ei ehdi etsiä akuutissa tilanteessa, vaikka ne jostain netistä saattaisivat löytyä. Toiminta säteilyturvallisuuspoikkeaman aikana perustuu kokemukseen, mutta tilanteita ei kuitenkaan käytännössä harjoitella etukäteen. Normaalitylanteessa PET-TT-kuvantaminen on haastateltujen mielestä periaatteessa yksikertaista: on neljä vaihtoehtoa, miten potilas kuvataan eikä niitä tarvitse kerrata, jos ei ole muutoksia. Normaalitylanteessa PET-TT-kuvantaminen on haastateltujen mielestä periaatteessa yksikertaista: on neljä vaihtoehtoa, miten potilas kuvataan eikä niitä tarvitse kerrata, jos ei ole muutoksia. Kuvaus tehdään yleisimmin kallonpohjasta yläreisiin tai tietyissä tapauksissa päästä varpaisiin, varjoaineella tai ilman. Lääkärin ohjeisiin tutustutaan aina.

Yleisohjeena laitteen vikatilanteisiin pidetään laitteen uudelleen käynnistystä, joka on myös laitevalmistajan suositus. Vastaavassa tilanteessa ilmoitetaan myös lääkintälaitetekniikkaan. Nämä ohjeet ovat kaikilla tiedossa. Uusista ohjeista tiedotetaan tiimipalaverissa, mutta tieto ei välttämättä mene niille, jotka eivät ole paikalla, kuten sijaisille. Ohjeiden muutoksista puhutaan tiimissä ja muistio menee sähköpostilla kaikille. Näin ollen jää kunkin oman aktiivisuuden varaan tutustua mahdollisiin muutoksiin. Perehdytyksen yhteydessä opastetaan normaaliin toimintaan, mutta ei säteilyturvallisuuspoikkeamiin. Haastateltujen mukaan työhön perehdytys on perusteellista. Esimerkiksi ns. kuimalaboratorioon, jossa radioaktiivisia lääkkeitä annostellaan, pääsee vasta vuoden perehdytysjakson jälkeen.

7.4 Säteilyturvallisuuspoikkeaman analysointi

Säteilyturvallisuuspoikkeamasta tutkintaryhmä teki vuokaavion tapahtuma- ja syyanalyysillä. Sen jälkeen poikkeamaa käsiteltiin HF-tool -analyysillä. Tässä kappaleessa kuvataan mitä hyviä käytäntöjä tunnistettiin ja mitä voisi parantaa.

Säteilyturvallisuuspoikkeamassa toimittiin pääosin hyvin ohjeiden mukaan ja kommunikointi toimi eri yksiköiden välillä. Kuvantamisessa ei ollut täysin selvää, miten olisi pitänyt toimia tämän kaltaisessa säteilyturvallisuuspoikkeamassa säteilyaltistuksen optimoimiseksi. Mitään tähän liittyvää harjoitusta ei ollut pidetty ja paikalla oli optimoinnin kannalta keskeisten toimijoiden sijaisia. Säteilyturvallisuus ei ollut johtavana periaatteena, vaan tehokkuus radioaktiivisen lääkkeen hyödyntämisessä. Ohjeistusta potilaalle ja lähettävälle lääkärille ilmoittamisesta ei ollut.

Huollon sähköinen järjestelmä mahdollisti laajan tiedon välittämisen ja tiedon taltioimisen. Käyttäjien toimia ei sen sijaan kirjattu ylös poikkeaman myöhempää tarkastelua ja siitä oppimista varten. Syvällistä PET-TT-laiteosaamista eikä syvällistä käyttäjäosaamista löydy omasta organisaatiosta. Laitetoimittajan huolto tarjoaa kuitenkin laajan tuen. Huoltosopimukset varmistavat hyvät edellytykset korjauksille ja yhteistyö laitetoimittajan kanssa on hyvää.

8 Teematutkinnan johtopäätökset ja suositukset

Johtopäätökset ovat tutkintaryhmän omia tulkintoja tutkinnassa tehtyjen havaintojen perusteella ja *kursiivilla esitetyt suositukset* on tarkoitettu huomioitavaksi soveltuvin osin.

8.1 Toimet säteilyturvallisuuspoikkeamien ennaltaehkäisemiseksi

Toimintaa tutkinnassa käsiteltyjen kaltaisissa säteilyturvallisuuspoikkeamissa ei ollut harjoiteltu, ohjeita ei kaikissa tilanteissa löytynyt, eivätkä vastuuhenkilöiden roolit ja tehtävät olleet aina käytännössä selkeät. Poikkeama saattaa myös aiheuttaa epävarmuutta ja tunnereaktioita, koska PET-TT-toiminnassa poikkeaman tapahduttua on toimittava nopeasti tilanteen korjaamiseksi. Harjoitus tukee oppimista. Harjoituksissa menettelyt myös kehittyvät, kun huomataan mitkä ovat parhaita käytäntöjä. Harjoituksissa voidaan myös käydä läpi vuorovaikutustilannetta.

- S1. Toimimista säteilyturvallisuuspoikkeamissa pitäisi harjoitella käytännössä. Harjoitusten pitäisi olla säännöllisiä ja myös tilapäisten työntekijöiden pitäisi päästä osallistumaan.*
- S2. Harjoittelussa on tärkeää tunnistaa eri vastuuhenkilöiden ja ammattiryhmien roolit ja tehtävät säteilyturvallisuuspoikkeamissa sekä mitä ohjeita on olemassa ja miten niitä pitäisi kehittää. Harjoittelussa on lisäksi tärkeää huomioida rauhallinen ammattimainen toiminta ja tunnereaktioiden purku vasta jälkikäteen.*

Merkinnät säteilyvaarasta auttavat muistamaan kohtia, joissa säteilyturvallisuus voi vaarantua. Eräässä valvonta-alueen tilassa havaittiin, että merkinnät olisivat voineet tukea paremmin radioaktiivisen aineen käsittelyn turvallisuutta. Merkinnät tukevat myös annettua perehdytystä ja koulutusta erityisesti niille henkilöille, jotka työskentelevät alueella harvemmin.

- S3. Valvonta-alueen sisällä lukollisessa tilassa on hyvä merkitä säteilyvaaramerkinnällä erikseen ne kohteet, joiden käsittelyssä on noudatettava säteilyturvallisuusohjeita. Tällaisia voivat olla esimerkiksi roska-astiat.*

8.2 Osaaminen

Yhdistelmäkuvauslaitteiden syvällistä käyttökoulutusta ei aina ollut hankittu. Vaikka kyseisten laitteiden TT voi olla samantyyppinen kuin mitä röntgendiagnostiikan yksikössä on käytössä, yhdistelmälaitteen käyttöön saattaa liittyä erityispiirteitä. Laittevalmistajan tarjoama nettikoulutus ei välttämättä tarjoa tehokasta asioiden sisäistämistä.

- S4. Vastuukäyttäjällä pitäisi olla syvälinen osaaminen PET-TT-laitteen käytöstä.*

Isotooppikuvantamisessa kuvan laatuvaatimukset voivat poiketa diagnostisen kuvan laatuvaatimuksista. Kuvantamisen osallistuva henkilö, joka työskentelee pääasiassa diagnostisessa kuvantamisessa voi tarvita perehdyttämistä isotooppikuvantamisen kuvanlaatuvaatimuksiin.

- S5. *Kuvantamiseen osallistuva henkilö, joka työskentelee pääasiassa diagnostisessa kuvantamisessa, olisi perehdytettävä isotooppikuvantamisen kuvanlaatuvaatimuksiin.*

Isotooppiyksiköissä, joissa on vakituisesti vain yksi sairaalafysikko, STA/STV/LFA:n sijainen on normaalisti töissä muualla. Tällöin on koettu haasteelliseksi pitää yllä ja kehittää isotooppiyksikössä tarvittavaa osaamista.

- S6. *STA/STV/LFA:n sijaisella pitäisi olla sellainen osaaminen, joka riittää isotooppiyksikössä toimimiseen myös säteilyturvallisuuspoikkeamissa.*

Kaikissa sairaaloissa lääkintälaitetekniikan henkilöstö ei ole osallistunut laitevalmistajan tarjoamaan PET-TT-laitteiden syventävään koulutukseen. Tästä syystä laitetekniikka ei välttämättä pysty tukemaan laitteen käyttäjiä ongelmatilanteissa eikä normaalitilanteessa kuvausprotokollien optimoinnissa tai laadunvarmistuksessa.

- S7. *Lääkintälaitetekniikassa pitäisi olla henkilö, jolla on syvälinen osaaminen käytössä olevasta PET-TT-laitteesta.*

STA:ta ei aina ole käytetty sairaalahuoltajan säteilysuojelukoulutuksen tarpeen määrittelyssä eikä koulutuksen suunnittelussa eikä työntekijän säteilyturvallisuusohjeiden laadinnassa. Koulutuksessa ei aina ole erikseen käsitelty asioita, joita sairaalahuoltaja ei saa tehdä.

- S8. *STA:ta olisi käytettävä sairaalahuoltajan säteilysuojelukoulutuksen tarpeen määrittelyssä sekä koulutuksen suunnittelussa sekä työntekijän säteilyturvallisuusohjeiden laadinnassa. Koulutuksessa ja ohjeistuksessa pitäisi tarvittaessa huomioida erikseen asioita, joita sairaalahuoltaja ei saa tehdä.*

8.3 Tiedonkulku ja tapahtuman käsittely

Sijaisena toimivan henkilön toimivaltuudet ja käytettävissä oleminen oli joissakin tapauksissa epäselvää. Henkilöstö ei esimerkiksi tunnistanut, että sijaisena toimiva STA/STV oli paikalla eikä häneen otettu yhteyttä säteilyturvallisuuspoikkeaman aikana. Toisessa esimerkissä sairaalahuoltajan sijaiselle ei ollut selvää, onko hänellä valtuudet ottaa vastaan säteilylähde kuljetuksesta.

- S9. *Pitäisi varmistua siitä, että kaikilla säteilynkäyttöorganisaatioissa toimivilla on tiedossa ajantasaiset STA/STV/LFA:n sijaisuusjärjestelyt.*

- S10. *Sairaalahuoltajan perehdytyksessä huomioidaan myös mitkä tehtävät kuuluvat sairaalahuoltajalle ja mitkä eivät kuulu.*

Organisaation sisäinen ilmoitus säteilyturvallisuuspoikkeamasta (HaiPro tai muu vastaava) jaettiin yhdessä organisaatioissa väärään sähköpostiosoitteeseen, jolloin poikkeamasta ilmoittaminen jäi käytännössä tekemättä ja toisessa organisaatioissa vastuutahoksi osoitettiin muu kuin säteilynkäyttöorganisaatio.

- S11. *HaiPron tai muun vastaavan ilmoituksen tekemisessä on hyvä kiinnittää huomiota siihen, että ilmoitus kohdistetaan oikein.*

Säteilyturvallisuuspoikkeamien sisäisessä käsittelyssä oli pitkiä viiveitä. Tällöin henkilöstön mielissä asia saattaa jäädä vaivaamaan ja poikkeamista oppiminen jäädä puutteelliseksi. Osa henkilöistä saattaa kaivata asian käsittelyä pitemmällä aikavälillä eikä vain kertaluonteisesti.

Menettelyt poikkeamien käsittelemiseksi vaihtelivat: suoria keskusteluja käytiin isotooppiyksikössä henkilöstöryhmien sisällä, mutta ei välttämättä henkilöstöryhmien välillä tai koko yksikössä. Suunnitellut palaverit eivät aina toteutuneet. Lisäksi joissakin organisaatioissa keskusteltiin tapahtuneesta säteilyturvallisuuspoikkeamasta esihenkilön ja alaisen välillä. STA/STV:n rooli säteilyturvallisuuspoikkeamien käsittelyssä vaihteli siten, että jossakin käsittely tehtiin STA/STV:n johdolla ja jossakin tämä oli enemmän taustalla.

S12. Kaikki säteilyturvallisuuspoikkeamat pitäisi käsitellä oikea-aikaisesti ja yhteisesti koko yksikössä siten, että poikkeamista opitaan, syyttelemättä ketään, ja noudattamalla johtamisjärjestelmässä määriteltyjä menettelyjä.

8.4 Säteilytoiminnan johtamisjärjestelmä ja yhteistoiminta organisaation sisällä

Hyvinvointialueet aloittivat toimintansa 1.1.2023. Tämä aiheutti organisaatiomuutoksia tutkinnan kohteena olevissa sairaaloissa ja osa muutoksista oli vielä meneillään. Säteilynkäyttöorganisaatiot kokivat, etteivät muutokset kohdistuneet heihin. Kuitenkin tutkinnassa havaittiin, että muutokset olivat aiheuttaneet katkoksia aiemmin säännöllisten palaverien järjestämisessä ja tiedonkulussa. Kaikilla työntekijöillä ei ollut myöskään tietoa yksikön nykyisestä paikasta organisaatiossa eikä ylemmistä linjaorganisaation esihenkilöistä.

S13. Organisaatiomuutosten riskit pitäisi tunnistaa etukäteen ja muutosten hallinnasta olisi huolehdittava.

Tutkinnassa käsiteltyjä säteilyturvallisuuspoikkeamia ei ollut tunnistettu etukäteen harjoittelua vaativiksi.

S14. Harjoittelun tarve säteilyturvallisuuspoikkeamissa toimimiseen pitäisi tunnistaa riskinarviointiin perustuen.

Hyvän turvallisuuskulttuurin perusteita ei aina tunnistettu ja toteutettu säteilyturvallisuuspoikkeaminen yhteydessä. Näitä perusteita ovat muun muassa seuraavat: organisaation kaikilla tasoilla työskentelevät henkilöt, tehtäviensä mukaan, ovat tietoisia toimintaan liittyvistä säteilyriskeistä ja osallistuvat turvallisuuden jatkuvaan kehittämiseen. Hyvään turvallisuuskulttuuriin kuuluu lisäksi, että säteilyturvallisuuspoikkeamien käsittelyssä vältetään syyllistämistä.

S15. Organisaatiossa pitäisi tunnistaa hyvän turvallisuuskulttuurin perusasiat. Toimia hyvän turvallisuuskulttuurin ylläpitämiseksi ja kehittämiseksi pitäisi toteuttaa jatkuvasti.

Tutkinnassa tuli ilmi, ettei STA/STV:n, käyttöorganisaatiossa vastuussa olevien ja ylimmän johdon kesken ei aina käydä keskustelua säteilyturvallisuuspoikkeamista hyvän turvallisuuskulttuurin ylläpitämiseksi ja kehittämiseksi.

S16. STA/STV:n, käyttöorganisaatiossa vastuussa olevien ja ylimmän johdon kesken pitäisi käydä keskustelua säteilyturvallisuuspoikkeamista säännöllisesti hyvän turvallisuuskulttuurin ylläpitämiseksi ja kehittämiseksi, esimerkiksi kerran vuodessa, ja merkittävistä poikkeamista tarvittaessa erikseen.

Säteilyturvallisuuspoikkeaman aikana ainoastaan lääkintälaittehuolto kirjasi tapahtumia systemaattisesti. Tapahtumien kirjaaminen isotooppiyksikössä olisi selventänyt jälkikäteen mitä on tapahtunut ja auttanut oppimaan tapahtuneesta.

S17. Toiminnanharjoittajan pitäisi ottaa käyttöön menettelyt tapahtumien systemaattiseksi kirjaamiseksi säteilyturvallisuuspoikkeamien aikana.

Toiminnanharjoittajilla ei ollut kirjallista ohjeistusta siitä, kuka antaa potilaalle ja lähettävälle lääkärille tietoa säteilyturvallisuuspoikkeamasta aiheutuneesta suunnittelemattomasta altistuksesta ja mitä heille kerrotaan.

S18. Toiminnanharjoittajan pitäisi laatia kirjallinen ohjeistus siitä, kuka antaa potilaalle ja lähettävälle lääkärille tietoa säteilyturvallisuuspoikkeamasta aiheutuneesta suunnittelemattomasta altistuksesta ja mitä heille kerrotaan.

8.5 Toiminnanharjoittajan yhteydet muihin organisaatioihin

Säteilylähteiden toimitusketjut voivat olla pitkiä. Sopimuksia ketjutetaan eikä toiminnanharjoittajalla välttämättä ole tietoa kaikkien sopimusten yksityiskohdista, esimerkiksi kuljetuksiin liittyen. Tällöin toiminnanharjoittajan odotukset voivat perustua esimerkiksi vanhoihin käytäntöihin, jotka eivät välttämättä huomioi toimitusketjussa tapahtuneita muutoksia. Ylipäätään olisi tärkeää, että eri osapuolet neuvottelisivat keskenään parhaat käytännöt kaikkien kannalta ja säteilyturvallisuus huomioiden.

S19. Toiminnanharjoittajan pitäisi sopimuksia tehdessään määritellä toimitusehdot riittävän selkeästi ja neuvotellen eri osapuolten kanssa. Erityisesti olisi kiinnitettävä huomiota säteilylähteen vastaanottoajankohtaan ja menettelyihin.

PET-TT-toiminnassa potilaalle annetaan ensin radioaktiivinen lääke, jonka jälkeen tehdään PET- ja TT-kuvaukset. Radioaktiivisessa lääkkeessä käytettävät isotoopit ovat lyhytikäisiä, jonka vuoksi kuvaukset on tehtävä tietyn ajan kuluessa. Tämä asettaa suuret vaatimukset laitteiden toimintavarmuudelle. Sairaalat varmistavat laitteiden ylläpidon ja huollon laitevalmistajan kanssa solmituin sopimuksin. Huoltosopimusten tärkeä merkitys tunnistettiin laiterikkojen yhteydessä.

S20. On hyvä varmistaa, että huoltosopimukset laitteiden valmistajien kanssa on kattavat.

8.6 Viranomaistoiminta

Tässä teematutkinnassa ei tutkittu viranomaisen toimintaa, mutta tutkinnan aikana ilmeni joitakin viranomaistoimintaan liittyviä asioita.

Toiminnanharjoittajat raportoivat erikseen säteilyturvallisuuspoikkeamista sekä Fimealle että STUKille. Käytössä saattaa olla myös tapahtumista ilmoittamiseen toiminnanharjoittajakohtainen järjestelmä. Fimean ja STUKin välillä on toimiva viranomaisyhteistyö, jossa tietoja vaihdetaan, mutta ilmoitukset eivät tule automaattisesti molempien tietoon.

S21. STUKin ja Fimean pitäisi edelleen kehittää yhteistoimintaa, siten että säteilyturvallisuuspoikkeamat tulisivat molempien tietoon. Digitaalisen ratkaisun kehittäminen voisi keventää toiminnanharjoittajien hallinnollista taakkaa.

Organisaatiomuutosten jälkeen johtamisjärjestelmät eivät välttämättä ole ajan tasalla. Joissakin tapauksissa johtamisjärjestelmää oli päivitetty, mutta tieto muutoksista ei ollut tavoittanut kaikkia.

S22. STUKin olisi kehitettävä valvontaa siten, että varmistutaan johtamisjärjestelmien ajantasaisuudesta organisaatiomuutosten yhteydessä ja että organisaation kaikilla tasoilla ollaan muutoksista tietoisia ja vastuulliset tunnistavat vastuunsa.

Kaikkia organisaation muutoksiin liittyviä riskejä ei ollut tunnistettu.

S23. STUKin pitäisi valvoa, että organisaatiomuutoksiin liittyviä riskejä tunnistetaan ja niihin varaudutaan.

STUK käsittelee sille säteilyturvallisuuspoikkeamasta tehdyt ilmoitukset, mutta tapahtumista oppimista seurataan pääsääntöisesti tarkastuksessa, joka voi ajallisesti olla jopa useiden vuosien päästä.

S24. STUKin valvonnassa olisi kiinnitettävä huomiota siihen, miten säteilyturvallisuuspoikkeamista opitaan ja miten opit on huomioitu toiminnassa.

Tutkinnan aikana kävi ilmi, että samassa toiminnassa oli tapahtunut muitakin samankaltaisia säteilyturvallisuuspoikkeamia, joita ei ollut ilmoitettu STUKille, koska STUKin määräyksessä asetettu ilmoituskynnys ei ylittynyt. Nykyinen potilasaltistukseen liittyvä ilmoituskynnys perustuu yksittäiseen säteilyturvallisuuspoikkeamaan eikä toistuvia samankaltaisia poikkeamia huomioida, ellei kyse ole vähintään kymmenelle potilaalle aiheutuneesta systemaattisesta ylimääräisestä altistuksesta.

S25. STUKin pitäisi harkita ilmoituskynnyksen uudelleen määrittelyä siten, että se huomioi myös tapahtumien toistumisen.

Vaikka säteilyturvallisuuspoikkeamat oli tunnistettu turvallisuusarviossa, harjoittelun tarvetta ei ollut tunnistettu eikä poikkeamiin ollut varauduttu harjoittelemalla.

S26. STUKin pitäisi valvoa, että harjoittelun tarve säteilyturvallisuuspoikkeamissa toimimiseen tunnistetaan ja harjoitellaan, riskiarvioinnin mukaan.

Toiminnanharjoittajat eivät olleet laatineet kirjallisia ohjeita siitä, miten lähettävälle lääkärille ja potilaalle kerrotaan aiheutuneesta suunnittelelmattomasta lääketieteellisestä altistuksesta.

S27. STUKin pitäisi valvoa, että toiminnanharjoittajat laativat kirjallisia ohjeita siitä, miten lähettävälle lääkärille ja potilaalle kerrotaan aiheutuneesta suunnittelelmattomasta lääketieteellisestä altistuksesta.

Toiminnanharjoittajan edustaja voi olla säteilyä käyttävän yksikön ulkopuolelta eikä näin ollen ole välttämättä tietoinen toimintaan liittyvistä säteilyturvallisuuspoikkeamista, niiden ennaltaehkäisemisestä, niihin varautumisesta ja niistä oppimisesta. Oleellista on, että turvallisuuskulttuurin ylläpitämiseen ja kehittämiseen osallistuvat henkilöt säteilynkäyttöorganisaation kaikilta tasoilta.

S28. STUKin pitäisi valvoa, että henkilöt säteilynkäyttöorganisaation kaikilta tasoilta, ylin johto mukaan lukien, osallistuvat turvallisuuskulttuurin ylläpitämiseen ja kehittämiseen.

9 Kokemukset tutkinnan läpiviemisestä ja suositukset STUKin tutkintatoiminnalle

Teematutkinnan suorittamisessa kartoitettiin myös oppeja STUKin tulevia tutkintoja varten.

Ryhmän kokoonpanossa pitäisi huomioida, että ryhmässä on sekä menetelmäosaamista että substanssiosaamista sekä lisäksi kirjoittamisosaamista. Kolme–neljä henkilöä on hyvä koko ryhmälle. Lisäksi ryhmälle tarvitaan yhteyshenkilö viranomaisvalvontaa tekevään henkilöön ja joskus myös muihin viranomaisiin.

Haastattelut pitäisi tehdä mahdollisimman nopeasti tapahtuman jälkeen, jotta aineisto saadaan talteen, kun asiat muistetaan vielä hyvin. Haastattelujen puhtaaksikirjoitus voi teettää ylimääräistä työtä, joten muutoin selkeät muistiinpanot riittävät. Haastattelutilanteessa on hyvä, jos yksi toimii päähaastattelijana kysyen etukäteen valmistellut kysymykset, yksi kirjoittaa muistiinpanot sekä yksi henkilö tukee haastattelijaa. Kysyjän on hyvä olla sellainen henkilö, joka ei ole liian syvällä kysyttävässä asiassa, ja eniten kyseisen alan substanssia osaava tukee haastattelijaa täydentävillä lisäkysymyksillä, silloin kun se on tarpeen. Myös kirjoittaja voi kysyä tarkennuksia, erityisesti sen varmistamiseksi, että muistiinpanoihin saadaan tallennettua oikea tieto. Tapahtumapaikalla käynti on tärkeää, koska se auttaa ymmärtämään toimintaa ja toimintaympäristöä, jossa säteilyturvallisuu tapahtuma oli.

Tutkintaryhmän yhteiseen asioiden tarkasteluun pitää varata riittävän pitkät yhteiset ajat; työpajojen pitäminen osoittautui tehokkaaksi tavaksi luoda yhteinen näkemys havainnoista ja johtopäätelmistä. Työpajat pitäisi pitää mahdollisimman nopeasti tapahtuman jälkeen, jotta voidaan myös tunnistaa lisätiedon tarve. Työpajat (aikajanat ja muut eri menetelmien mukaiset työt) on hyvä pitää läsnä, mutta kirjoitustyötä ja tekstin viimeistelyä voi tehdä itsenäisesti ja etäkokouksissa. Työpajoihin tarvitaan työtilat, joissa on isoja tauluja eikä STUKissa ei ole paljon sellaisia tiloja.

Teematutkinnassa on erityisen tärkeää saada edellinen poikkeama käsiteltyä ennen kuin tulee uusi tapahtuma, sillä muuten asiat voivat helposti alkaa sekoittumaan keskenään. Teematutkinta on myös oppimistapahtuma, jossa alussa ei välttämättä huomaa kaikkia tekijöitä, joihin on tarpeen kiinnittää huomiota, esimerkiksi haastatteluissa ja muussa tiedonhankinnassa, vaan ne paljastuvat seuraavien poikkeamien yhteydessä. Teematutkinnassa lisähaasteena tavalliseen tutkintaan on hyvin erilaisten tapahtumien käsittely yhdessä.

Tutkinnan loppuvaiheessa on tärkeää varata aikaa raportin kirjoittamiseen ja viimeistelyyn (esimerkiksi asioiden varmistamista ja tarkentamista eri tapahtumista tehdyistä muistiinpanoista).



LIITE 1

Haastatellut

Säteilyturvallisuuspoikkeama 1

- sairaalahuoltajan esimies
- sairaalahuoltaja
- röntgenhoitaja
- säteilyturvallisuuspoikkeaman havainnut röntgenhoitaja
- STA/STV/LFA/säteilytoiminnan laatupäällikkö
- fyysikoiden esimies
- isotooppitoiminnan STV sijainen
- turvallisuuspäällikkö
- toiminnanharjoittajan edustaja
- osastonhoitaja
- logistiikkayrityksen turvallisuuspäällikkö
- STUKin tarkastaja

Säteilyturvallisuuspoikkeama 2

- STA/STV/LFA, isotooppitoiminta
- STA/STV/LFA sijainen, isotooppitoiminta
- toiminnanharjoittajan edustaja
- laatukoordinaattori
- osastonylilääkäri
- apulaisosastonhoitaja
- kaksi lääkintäteknikan henkilöä
- röntgenhoitaja

Säteilyturvallisuuspoikkeama 3

- röntgenhoitaja
- LFA, STV, STA

Säteilyturvallisuuspoikkeama 4

- STV/STA/LFA
- kaksi henkilöä lääkintäteknikasta
- isotooppilääkäri
- röntgenhoitaja
- toiminnanharjoittajan edustaja
- osastonhoitaja
- injektiohoitaja

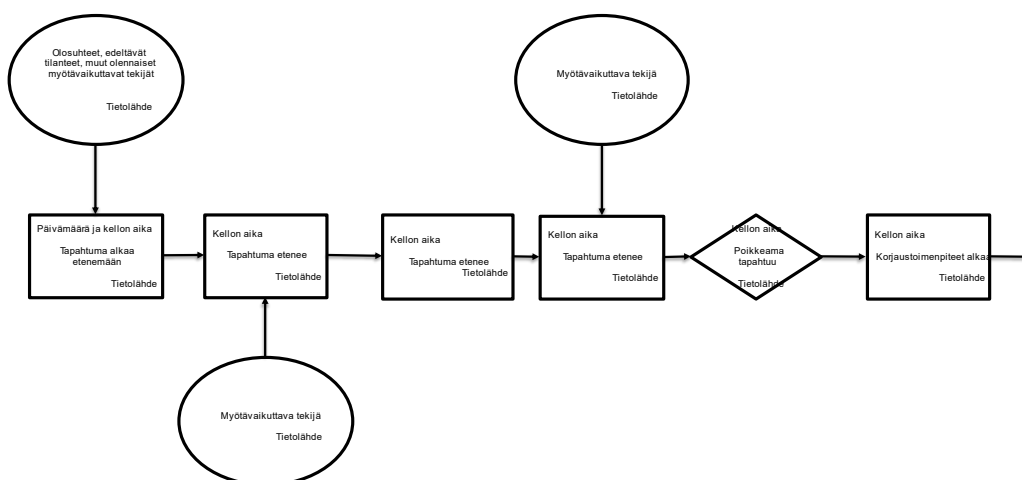
LIITE 2

Tapahtuma- ja syyanalyysi (event and casual factors, E&CF)

Tutkinnassa käytettiin ensin Events & Causal Factors -menetelmää (E&CF). (IAEA 2015: Root cause analysis following an event at a nuclear installation: Reference manual. IAEA-TECDOC-1756. https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/TE-1756_web.pdf)

Tapahtuma- ja syyanalyysissä luodaan visuaalinen aikajana syille/tekemisille (merkitään suorakaiteisiin) ja tapahtumille/seurauksille (merkitään vinoneliöihin). Kaavioihin merkitään myös aikatieto, jos se on tiedossa. Selittävät tekijät/kontekstit (merkitään ovaaleihin) liitetään viivalla siihen syyhyn/tekemiseen tai tapahtumaan/seuraukseen, johon se liittyy. Vahvistamattomien asioiden osalta edellä mainitut kuvat piirretään katkoviivalla erotukseksi vahvistetuille asioille.

E&CF-menetelmällä tutkittiin aikajanelle asetettujen tapahtumien kulkua siten, että saatiin hahmotettua tarkemmin tapahtumia aihepiireittäin ja rinnakkain. Samalla tunnistettiin eri lähteistä saadusta tiedosta (haastattelut, muu aineisto) vaikuttaneet tai mahdollisesti vaikuttaneet tapahtumat organisaatioissa (muun muassa sijaisuudet, muutokset, olosuhteet, tiedonkulkua).



LIITE 3

HF-tool

Ihmisen toimintaa turvallisuudessa voi jäsentää inhimilliset tekijät -näkökulman (Human Factors, HF) kautta (Teperi, 2012 tai Teperi, Puro, Ratilainen, 2017). Työterveyslaitoksen kehittämän HF-Tool™ -mallin avulla tunnistettiin ihmisen ja organisaation toimintaan liittyviä tekijöitä sekä niihin liittyviä kehitysehdotuksia. Mallissa tunnistetaan ihmisen toiminnan neljä osa-aluetta: yksilö, työ, ryhmä ja organisaatio. Mallista lisää löytyy Työterveyslaitoksen sivuilta: <https://www.ttl.fi/oppimateriaalit/onnistu-turvallisuudessa/1-ihmislahtoinen-tyoturvallisuus>

Ensimmäinen taso on yksilötaso. Sen avulla voidaan tarkastella työtä ihmisen itsensä kannalta. Siihen liittyvät: Ammattitaito, työn hallinta, tilannetietoisuus (tarkkaavaisuus, muisti päätöksenteko, reagointi), normien ja sovitujen toimintatapojen noudattaminen, kokonaisuuden ymmärtäminen, tilanteiden ennakointi; oletukset ja varmistaminen, yli- tai alikuormitus ja niiden hallintakeinot, vireystila, väsymysoireet, elämäntilanne, huolet, yleinen stressitaso, ikä; työkokemuksen määrä ja laatu, yleinen terveystilanne, motivaatio, asenteet sekä tunnereaktiot ja mieliala.

Toinen taso on työhön liittyvä taso. Työtoimintaa ja työn piirteitä käsittelevä osa tarkastelee toiminnan kokonaisuutta työn kannalta: miten työ on organisoitu, mitä se sisältää ja millaisissa olosuhteissa sitä tehdään. Siihen liittyvät: työn laatu ja sisältö, työn määrä; aikapaine, kiire, työnjako, tehtäväkuvaukset, töiden organisointi, selkeys, laitejärjestelmien/tekniikan toimivuus ja käytettävyys, työmenetelmät ja ohjeet; miten kirjattu, toimivuus, vaikutusmahdollisuudet omaan työhön ja työoloihin, työstä saatu palaute, ammatillinen arvostus, mahdollisuus/kyky arvioida ja kehittää omia työprosesseja, koulutus; sisältö, vaikuttavuus, mahdollisuudet järjestää, fyysinen työympäristö, työolosuhteet ja työhygieeniset tekijät (ilmastointi, valaistus, lämpötila; layout).

Kolmas taso on ryhmään liittyvä taso. Ryhmäosa tarkastelee toiminnan kokonaisuutta ryhmien ja tiimien näkökulmasta. Siihen liittyvät: Yhtenäinen kuva tilanteesta kaikilla jäsenillä, ryhmän kaikkien jäsenten tietämyksen hyödyntäminen, väärinkäsitykset, -tulkinnat, -kuulemiset sekä näiden korjaaminen (otetaanko puheeksi), ryhmän rakenne ja kiinteys, muu ryhmädynamiikka (sosiaaliset suhteet, ilmapiiri, keskinäinen tuki), kommunikaatio eri yhteistyötahojen kesken, tiedonkulku (käytännöt, mm. vuoronvaihto) ja päätöksenteko ryhmässä.

Neljäs taso on organisaatioon liittyvä taso. Organisaation toimintaa kuvaava osa katsoo turvallisuutta organisaation koko toiminnan, kuten johtamisen, toimintakulttuurin ja muutosten hallinnan kannalta. Siihen liittyvät: johtamistapa ja -järjestelmä, organisaatio-/toimintakulttuuri, eri organisaatiotasojen ja -tahojen välinen yhteistyö (alue, yksiköt, konsernihallinto), kokonaishallinta, keskinäinen ymmärrys toistensa töistä, tehdyt päätökset (mm. resurssi; henkilöstö, kalusto), muutoksen hallinta (henkilövaihdokset, järjestelmät),

yhteistyökumppanit; toimintatapaerot, keskinäinen yhteistyö ja konsernipalvelujen tuki yksikölle (HR, talous).

Teematutkinnassa tapahtumien HF-toolin käyttö aloitettiin siitä, että kunkin tapahtuman osalta valittiin tapahtuma- ja syyanalyysissä luodusta aikajanasta poikkeaman kannalta tärkeimmät vaiheet. Näistä tarkasteltiin kaikkia neljää osa-aluetta ja niistä löytyviä yksittäisiä tekijöitä. Jokaisesta näistä tunnistettiin siihen liittyvät positiiviset ja parannusta vaativat syyt/tekijät.

Sen jälkeen tunnistettiin kehitysideoita, jotka liittyivät näihin vaiheisiin. Kehitysideat pyrittiin tekemään yleisellä tasolla, siten että ne koskevat mahdollisimman monia organisaatioita eikä liittyneet pelkästään tähän poikkeamaan.

Tapahuman vaihe

Inhimillinen tekijä:

Esim.

- Johtamisjärjestelmä
- Muutostenhallinta
- + Resurssit

Kehitysidea:

Luotava systemaattiset menettely poikkeamien käsittelyyn ja poikkeamista oppimiseen sekä yksikössä että organisaatiossa

Tapahuman vaihe, johon inhimillinen tekijä liittyy:

Poikkeaman käsittely

LIITE 4

Accimap-tarkastelu

Accimapissa tarkastellaan vastaavasti eri tasoja kuten HF-toolissa. Sen lisäksi siinä huomioidaan yhteiskunnallinen ja viranomaistaso. Suomessa tätä käytetään turvallisuustutkinnoissa mm. ydinalalla ja Otkesin tutkinnoissa.

Rasmussenin (Rasmussen, 1997, Risk management in a dynamic society: a modelling problem <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0925753597000520>) mallin mukaan organisaation johtamisjärjestelmän lisäksi onnettomuuden syntyyn liittyviä puutteita piilee syvemmällä, koko sosioteknisessä -järjestelmässä. Sen mukaan turvallisuuden kehittämisessä tulisi pureutua eri tasoilla oleviin virheisiin ja niiden korjaamiseen.

Taulukko tutkinnassa käytetyt Accimap -mallia soveltavat riskien hallinnan tasot

Riskien hallinnan tasot
TASO 5: Lainsäädäntö, viranomaiset
TASO 4: Konsernin johtamisjärjestelmä
TASO 3: Laitoksen johtamisjärjestelmä, yhteistoiminta organisaatioiden välillä
TASO 2: Ihmisen toiminta, informaation kulku
TASO 1: Tapahtumat, olosuhteet, fyysiset tekijät

Accimapissa kuvattua järjestelmää kutsutaan sosiotekniseksi -järjestelmäksi. Järjestelmä koostuu fyysisestä tasosta ja alimpana siellä ovat kaikki fyysiset prosessit. Eli ne prosessit, jotka voivat aiheuttaa fyysistä vahinkoa tai resurssien menetystä. Niiden yläpuolella ovat henkilöt, jotka käyttävät fyysistä järjestelmää. Ylimmät tasot koostuvat pääasiassa organisaationaalisista ja toiminnallisista järjestelmistä sekä valvonnan hierarkiasta.

STUK-B -sarjan julkaisuja

STUK-B 322 Kuivalainen H, Markkanen M, Bly R. Isotooppilääketieteen säteilyturvallisuuspoikkeamat vuonna 2023. Teematutkintaraportti.

STUK-B 321 Mattila A, Inkinen S (toim.). Ympäristön säteilyvalvonta Suomessa. Vuosiraportti 2023. – Strålningsövervakning av miljön i Finland. Årsrapport 2023. – Surveillance of Environmental Radiation in Finland. Annual Report 2023.

STUK-B 320 Virtanen S, Vartti V-P, Turunen J, Mattila A. Övervakning av radioaktivitet i de finländska kärnkraftverkens miljö. Årsrapport 2023.

STUK-B 319 Virtanen S, Vartti V-P, Turunen J, Mattila A. Ydinvoimalaitosten ympäristön säteilyvalvonta Suomessa. Vuosiraportti 2023.

STUK-B 318 Virtanen S, Vartti V-P, Turunen J, Mattila A. Monitoring of radioactivity in the environment of Finnish nuclear power plants. Annual report 2023.

STUK-B 317 Venelampi E (toim.). Säteilyn käyttö ja muu säteilylle altistava toiminta. Vuosiraportti 2023.

STUK-B 316 Peri V (ed.). Implementing nuclear non-proliferation in Finland. Regulatory control, international cooperation and the Comprehensive Nuclear-Test-Ban Treaty. Annual report 2023.

STUK-B 315 Marttila J (toim.). Ydinenergian käytön turvallisuusvalvonta. Vuosiraportti 2023.

STUK-B 314 Niittymäki H. Highlights of International Cooperation for Safety Security and Safeguards in 2023.

STUK-B 313 Koskenlehto Emmi, Laine Jussi-Pekka, Lehtinen Maaret, Sjöberg Asta, Turtiainen Tuukka. Alfajälki-ilmaisimien toimintakykytesti. Radonmittausten valvontaprojektin raportti.

STUK-B 312 Koskenlehto Emmi, Kuhmonen Venla. Matkatavaroiden turvatarkastuksessa käytettävien TT-skannerien aiheuttama säteilyannos. Valvontaprojektin raportti.

STUK-B 311 Alén Riina. Teollisuuden ja tutkimuksen turvallisuuskulttuurikysely. Valvontaraportti.

STUK-B 310 Liukkonen Jukka. Kokovartaloprotokollien kuvanlaadun vaihtelu PET-FDG kuvauksissa Terveystieteiden valvontaraportti.

STUK-B 309 Alén Riina, Korhonen Milla, Siru Tuomas. Säteilylähteitä varastoivat kauppiaat. Valvontaprojektin raportti.

STUK-B 308 Kojo Katja, Perälä Marjo. Mittauspurkkien määrä työpaikkojen radonmittauksissa.

STUK-B 307 Liukkonen Jukka. Turvallisuusarviot valvonnan välineenä. Isotooppilääketieteen valvontaraportti.

STUK-B 306 Hoilijoki H. Teollisuuden ja tutkimuksen omavalvontakysely. Valvontaraportti.

STUK-B 305 Venelampi E (ed.). Radiation practices. Annual report 2022.