

Säädöstyön näkökulma poikkeaviin tapahtumiin

Sädehoitofyysikoiden neuvottelupäivät
9.-10.6.2016, Säätytalo

Ritva Bly

Luku 16 Säteilyturvallisuuspoikkeamat ja säteilyvaaratilanteet, 96 § Varautuminen...

- Turvallisuusluvanhaltijan on varauduttava säteilyturvallisuuspoikkeamiin x §:n mukaisesti ja tällä on oltava ajantasainen suunnitelma toimista tapahtumien varalle. Säteilyturvakeskus antaa tarkentavia määräyksiä suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeamien varalta.

97 § Toimet säteilyturvallisuuspoikkeamassa

- ...Toiminnanharjoittajan, ...tulee ilmoittaa Säteilyturvakeskukselle viivytyksettä:
 - 1) säteilyturvallisuuspoikkeamasta, jonka seurauksena **työntekijöiden tai väestön säteilyturvallisuus** säteilyn käyttöpaikalla tai sen ympäristössä **voi vaarantua**;
 - 2) **merkittävästä suunnittelemattomasta lääketieteellisestä altistuksesta**
 - 3) turvallisuuslupaa edellyttävän säteilylähteen katoamisesta tai radioaktiivisen aineen merkittävästä leviämisestä sisätilaan tai ympäristöön tai luvattomasta käytöstä tai hallussapidosta; ja
 - 4) muista poikkeavista havainnoista tai tiedoista, joilla voi olla olennaista merkitystä säteilyturvallisuuden kannalta.

Mikä on merkittävää?

- HERCA:
 - Kliinisesti merkittävät altistukset on raportoitava välittömästi (tarkoittaa sekä ali- että yliannosta)
 - Viranomaiselle raportoitava heti sellaisista säteilyturvallisuuspoikkeamista, joista on ehkäistä saman tapahtumisen muusta syystä viranomaisen pitäisi tietää
 - Viranomaiselle raportoitava sellaisista poikkeamista kommunikointivälineistä; jälkimmäiseen voidaan soveltaa tekemää haittaluokittelua (CTCAE, Common Terminology Criteria for Adverse Events) ja Medical INES –asteikkoa.
- Pienten tapahtumien ja läheltä piti –tilanteiden toistuminen voi olla merkki heikosta turvallisuuskulttuurista, johon on puututtava

HERCAN työryhmän työ jatkuu syyskuussa

98 § Toimet säteilyturvallisuuspoikkeamien johdosta

- Toiminnanharjoittaja vastaa säteilyturvallisuuspoikkeamien johdosta tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamisesta, joilla estetään samankaltaiset tapahtumat.
- Toiminnanharjoittaja vastaa siitä, että säteilyturvallisuuspoikkeamat sekä niiden syyt selvitetään ja että niistä pidetään kirjaa.
- Toiminnanharjoittajan on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle a ja b §:ssä tarkoitettujen säteilyturvallisuuspoikkeaman syiden selvityksen tuloksista ja korjaavista toimenpiteistä Säteilyturvakeskuksen edellyttämällä tavalla.
- ...

98 § Toimet säteilyturvallisuuspoikkeamien johdosta

- ...
- Toiminnanharjoittajan on ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle a §:n 2 momentissa tarkoitettujen tapahtumien lisäksi yhteenvetotietoja muista säteilytoimintaan liittyvistä säteilyturvallisuuspoikkeamista.
- Säteilyturvakeskus voi antaa tarkempia määräyksiä a, b, c ja d §:ssä tarkoitettujen ilmoitusten sisällöstä ja tekemisestä sekä e §:ssä tarkoitetuista säteilyturvallisuuspoikkeamien ja niiden syiden selvittämisestä sekä kirjattavien tietojen sisällöstä.

Nykytila

- STUKiin raportoidaan ohjeen ST 2.1 mukaan
 - Soveltaminen esim. kokonaishoitotilavuuden suhteen pienten tilavuuksien osalta hankalaa
- Sädehoitoklinikoilla omia raportointijärjestelmiä käytössä vaihtelevasti
- Klinikakohtaista analyysiä ja laadun parantamista tehdään vaihtelevasti

Tulevaisuus?

- STUKiin raportoidaan ~~ohjeen ST 2.1~~ lain ja STUKin määräysten mukaan
 - Soveltamisesta esimerkkejä lain perusteluissa
- Sädehoitoklinikoilla ~~omia raportointijärjestelmiä~~ käytössä vaihtelevasti säteilyturvallisuuspoikkeamista raportoidaan tehokkaasti ja tavoitteena on tapahtumista oppiminen – valvonta tarkastuksilla
- Klinikakohtaista analyysiä ja laadun parantamista tehdään ~~vaihtelevasti~~ jatkuvasti riskianalyysiä hyväksi

Mitkä olisivat hyviä kriteerejä välittömään raportointiin?

Tarvitaanko opasta raportoinnin ja tapahtumista oppimisen menettelyihin?