

POIKKEAVAT TAPAHTUMAT

Nykyinen raportointikäytäntö ja ennakkokyselyn purku

Sädehoitofyysikoiden 33. neuvottelupäivät,
Säätytalo 9.-10.6.2016

Tarkastaja Sampsa Kaijaluoto

Vaatimukset raportoinnista säteilyasetuksessa ja ST-ohjeissa

Säteilyasetus 20.12.1991/1512

13 a § (23.12.1998/1143) Turvallisuuden kannalta merkittävät havainnot

Toiminnan harjoittajan tulee viipymättä ilmoittaa seuraavista havainnoista asianomaisille työntekijöille, työntekijöiden terveystarkkailusta vastaavalle lääkärille sekä Säteilyturvakeskukselle:

- 1) todettu tai epäilty annosrajan ylitys;
- 2) 7 §:ssä tarkoitetun annosrajoituksen ylitys; sekä
- 3) annostarkkailun tulos tai työolojen tarkkailussa tehty havainto, joka turvallisuuden kannalta merkittävästi poikkeaa siitä, mikä on tyypillistä kyseisessä työtehtävässä tai työskentelypaikassa.

Toiminnan harjoittaja vastaa siitä, että poikkeavat säteilyaltistukset ja niiden syyt selvitetään ja raportoidaan, ja että tarvittavat korjaavat toimenpiteet toteutetaan.

Säteilyasetus 20.12.1991/1512

17 § Ilmoitukset poikkeavista tapahtumista

Säteilyturvakeskukselle on ilmoitettava viivytyksettä:

- 1) säteilyn käyttöön liittyvästä poikkeavasta tapahtumasta, jonka seurauksena turvallisuus säteilyn käyttöpaikalla tai sen ympäristössä merkittävästi vaarantuu;
- 2) säteilylähteen katoamisesta, anastuksesta tai joutumisesta muulla tavalla pois luvanhaltijan hallusta; ja
- 3) muista poikkeavista havainnoista ja tiedoista, joilla on olennaista merkitystä työntekijöiden tai ympäristön säteilyturvallisuuden kannalta.

Poikkeavat tapahtumat ST-ohjeissa

- Poikkeavien tapahtumia käsitellään useissa ST-ohjeissa (mm. 1.1, 1.6, 1.11, 2.1, 3.3, 5.1, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1)
- Vaikka sädehoidolle on olemassa oma ST ohje (ST 2.1 Sädehoidon turvallisuus), koskee toimintaa sädehoitoyksikössä myös muut ST-ohjeet.
- Ilmoituksia poikkeavista tapahtumista tulee tehdä myös muissa ohjeissa annettujen vaatimusten pohjalta.
 - ST 2.1 –ohjeen taulukko 2 ei ole ainoa kriteeristö ilmoituksille
- Poikkeavista tapahtumista tehtävien ilmoitusten suhteen erityisen merkityksellisiä ST ohjeita ovat mm.
 - ST 1.6 Säteilyturvallisuus työpaikalla (10.12.2009)
 - ST 1.11 Säteilylähteiden turvajärjestelyt (9.12.2013)
 - ST 3.3 Röntgentutkimuksen terveyden huollossa (13.6.2014)
 - ST 5.1 Umpilähteiden ja niitä sisältävien laitteiden säteilyturvallisuus
 - ST 7.1 Säteilyaltistuksen seuranta (14.8.2014)

Säteilyasetuksessa ja ST-ohjeissa (1.6, 1.11, 2.1, 3.3, 5.1, 6.3, 7.1 ja 7.4) mainitut poikkeavat tapahtumat ja ilmoitusvelvollisuudet

Tapahtumien luokittelu ja ilmoitusvelvollisuudet (1/4)

Tapahduman kuvaus	Altistunut	Ilm.	Viite
Henkilö on laitevian tai inhimillisen virheen vuoksi saanut normaalista poikkeavan tai annosrajan ylittävän säteilyannoksen	Työntekijä tai väestön edustaja	Kyllä (heti)	SätA 13 a §, ST 2.1 (taul. 2, luokka A)
Säteilytyöntekijälle annosvalvonnassa mitattu säteilyannos on lähellä vuosiansosrajaa tai sitä suurempi.	Työntekijä	Kyllä (heti)	ST 7.1
Työterveyslääkärin säteilytyöntekijän terveystarkkailussa tekemä havainto, joka voi selittyä poikkeuksellisella säteilyaltistuksella	Työntekijä	Tarvit- taessa	SätA 13 a §, ST 7.4
Sädehoidon laitteen tai turvajärjestelmän laitevika, joka olisi ilman erityisen suurta varovaisuutta tai hyvää onnea voinut johtaa henkilön normaalista poikkeavaan tai annosrajan ylittävään säteilyannokseen.	Työntekijä tai väestön edustaja	Kyllä (heti)	SätA 17 §, ST 2.1 (taul. 2, luokka A),
Vakava haittavaikutus. Potilas on saanut (haittatapahtuma) tai olisi voinut saada (läheltä piti -tapahtuma) virheellisen säteilyannoksen, jonka takia potilaalle aiheutuu normaaliin hoitoon verrattuna objektiivista lääketieteellistä haittaa tai hänen hoitonsa saattaa hyvin todennäköisesti epäonnistua. Poikkeama suunnitellusta annoksessa on yli $\pm 25\%$.	Potilas	Kyllä (heti)	ST 2.1 (taul. 2, luokka B1)
Lievä haittavaikutus. Potilas on saanut (haittatapahtuma) tai olisi voinut saada (läheltä piti -tapahtuma) jollekin alueelle annoksen, joka poikkeaa 5–25 % suunnitellusta annoksesta. Rajoja sovelletaan sekä yli- että aliannokselle. Yliannoksesta ei saa aiheutua potilaalle yleisestä käytännöstä selvästi poikkeavaa vakavan komplikaation riskin kasvua.	Potilas	Kyllä (heti)	ST 2.1 (taul. 2, luokka B2)
Muut kuin säteilyturvallisuuteen liittyvät poikkeavat tapahtumat, kuten laitteiden mekaanisiin ominaisuuksiin tai sähköturvallisuuteen liittyvät vaaratilanteet.	Potilas	Ei	ST 2.1 (taul. 2, luokka C)

Tapahtumien luokittelu ja ilmoitusvelvollisuudet (2/4)

Taphtuman kuvaus	Altistunut	Ilm.	Viite
Poikkeama annoskalibroinnissa. Annoskalibroinnin tulos poikkeaa yli 5 % Säteilyturvakeskuksen vertailumittauksissa viimeksi todennetusta arvosta.	Potilas	Kyllä (heti)	ST 2.1
Sädehoitolaitteen tai tarvikkeen vaaratapahtuma, jonka seurauksena on ominaisuuden tai toiminnan heikkeneminen. Käyttöohjeen epämääräisyys.	Työntekijä, potilas tai väestön edustaja	Kyllä	ST 2.1
Poikkeava tapahtuma, jonka seurauksena säteilyturvallisuus säteilyn käyttöpaikalla tai sen ympäristössä merkittävästi vaarantuu	Työntekijä, potilas tai väestön edustaja	Kyllä (heti)	SätA 17 §, ST 1.6
Säteilylähteen katoaminen, anastus tai joutuminen muulla tavalla pois luvanhaltijan hallusta.	-	Kyllä (heti)	SätA 17 §, ST 1.6, ST 1.11, ST 5.1
Umpilähteeseen tai radioaktiiviseen aineeseen kohdistunut tahallinen vahingonteko.	-	Kyllä (heti)	ST 1.11
Muu poikkeava havainto ja tieto, jolla on olennaista merkitystä työntekijöiden tai ympäristön säteilyturvallisuuden kannalta.	Työntekijä tai väestön edustaja	Kyllä (heti)	SätA 17 §, ST 1.6
Konventionaalinen onnettomuus (tulipalo, liikenne tai muu onnettomuus) paikassa, jossa on radioaktiivisia aineita.	Työntekijä, potilas tai väestön edustaja	Kyllä (heti)	ST 1.6
Työtilojen merkittävä kontaminoituminen avolähteiden käytössä	Työntekijä	Kyllä	ST 1.6
Suunnittelematon radioaktiivisten aineiden päästö ympäristöön avolähteiden käsittelyssä	Työntekijä tai väestö	Kyllä	ST 1.6

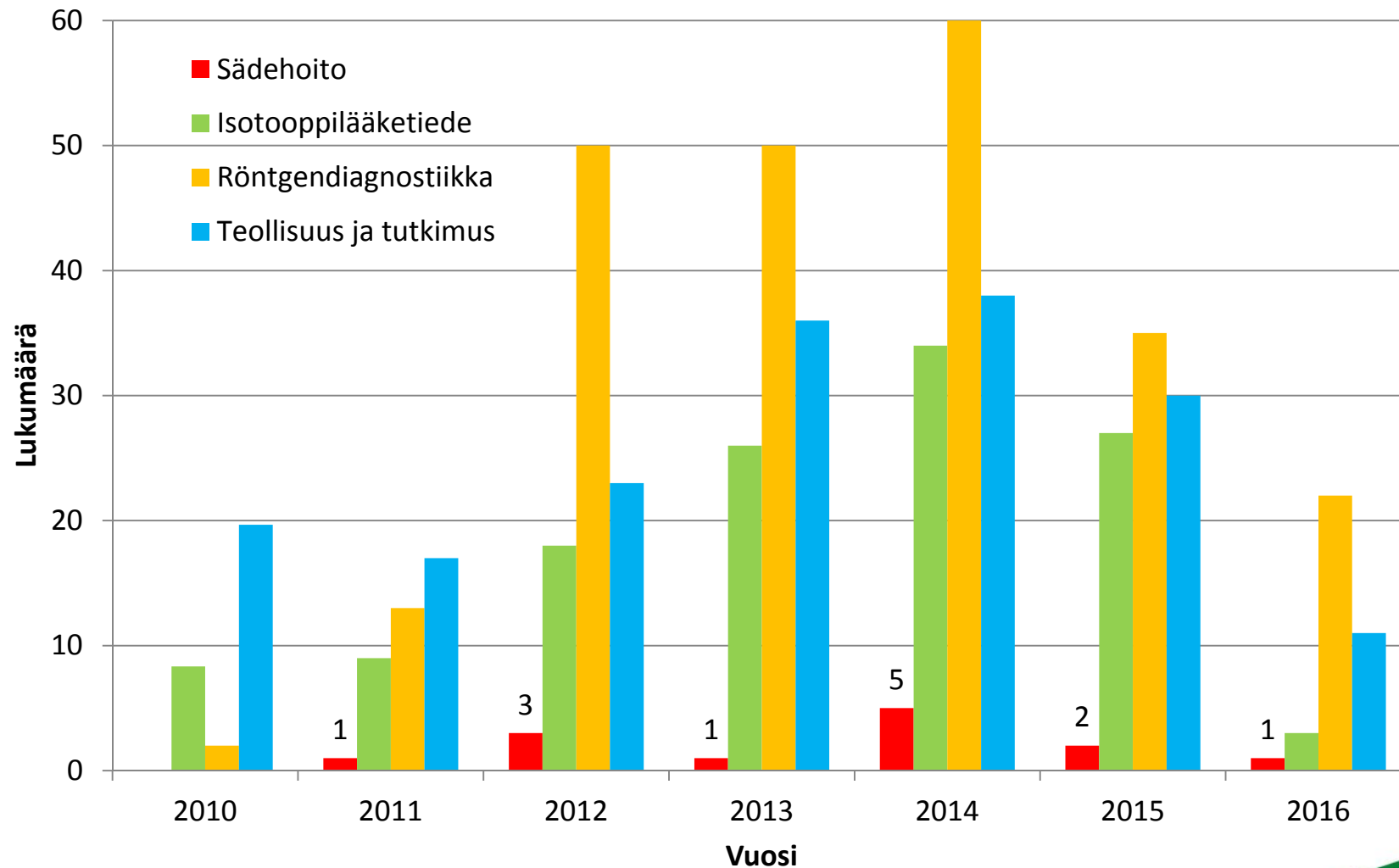
Tapahtumien luokittelu ja ilmoitusvelvollisuudet (3/4)

Tapahtuman kuvaus	Altistunut	Ilm.	Viite
Ulkopuolisten luvaton pääsy valvonta-alueelle.	Työntekijä, potilas tai väestön edustaja	Kyllä	ST 1.6
Ulkopuolisen henkilön (esim. potilaan saattaja tai väärä potilas) tai työntekijän altistuminen vahingossa.	Työntekijä, potilas tai väestön edustaja	Kyllä	ST 1.6, ST 3.3, ST 6.3
Potilaalle aiheutunut merkittävä yli- tai –aliannos (esim. virheellisen annossuunnittelun, tarpeettoman suuren toimenpideradiologisen altistuksen tai väärän radioaktiivisen aineen vuoksi).	Potilas	Kyllä (heti)	ST 1.6, ST 2.1, ST 6.3
Raskaana olevan potilaan alavatsan alueen merkittävä suunnittelematon altistus.	Potilas	Kyllä	ST 1.6
Turvallisuutta vaarantava vika säteilylaitteessa tai turvalaitteessa.	Työntekijä tai potilas	Kyllä	ST 1.6, ST 2.1
Käyttäjän virhe, jonka vuoksi turvallisuus vaarantui tai oli lähellä vaarantua.	Työntekijä, potilas tai väestön edustaja	Kyllä	ST 1.6
Muu turvallisuutta vaarantava säteilyn käyttöön tai radioaktiivisten aineiden hallussapitoon, tuontiin, vientiin ja kuljetukseen, käsittelyyn tai käytöstä poistamiseen liittyvä tapahtuma.	Työntekijä, potilas tai väestön edustaja	Kyllä	ST 1.6
Saatu tieto tai huhu radioaktiivisten aineiden joutumisesta elinympäristöön tai elintarvikkeisiin.	Väestön edustaja	Kyllä	ST 1.6

Tapahtumien luokittelu ja ilmoitusvelvollisuudet (4/4)

Tapahtuman kuvaus	Altistunut	Ilm.	Viite
Työntekijän tavanomaisesta poikkeava altistuminen röntgentoiminnan poikkeavan tapahtuman yhteydessä.	Työntekijä	Kyllä	ST 3.3
Potilaan saama merkittävä ylimääräinen altistus poikkeavan tapahtuman yhteydessä vaativuusluokan III röntgentoiminnassa.	Potilas	Kyllä	ST 3.3
Sikiön saama merkittävä ylimääräinen altistus poikkeavan tapahtuman yhteydessä vaativuusluokan III röntgentoiminnassa.	Väestön edustaja	Kyllä	ST 3.3
Systemaattinen laite- tai järjestelmävika röntgentoiminnassa	Työntekijä, potilas tai väestön edustaja	Kyllä	ST 3.3
Muu tapahtuma, josta on tärkeää tiedottaa muille toiminnan harjoittajille vastaavan tapahtuman välttämiseksi.	-	Kyllä	ST 3.3
Muut terveydenhuollon röntgentoiminnan poikkeavat tapahtumat vaativuusluokan I ja II toiminnassa.	Työntekijä, potilas tai väestön edustaja	Kyllä (vuosittain)	ST 3.3

Poikkeavien tapahtumien ilmoitusten lukumäärät valvontaprosesseittain 2010-3.6.2016



Säteilyturvakeskuksen raportit ja yhteenvedot poikkeavista tapahtumista

- STUKin www-sivuilla esitetään kaikkien terveydenhuollon poikkeavien tapahtumien anonyymit kuvaukset
 - <http://www.stuk.fi/stuk-valvoo/sateilyn-kayttajalle/poikkeavat-tapahtumat/poikkeavat-tapahtumat-terveydenhuollossa>
- STUKin julkaisemat raportit (yhteenvedot tapahtumista)
 - STUKin tilinpäätös ja toimintakertomus
 - [Tilinpäätös ja toimintakertomus 2015](#)
 - Säteilyn käyttö ja muu säteilylle altistava toiminta: Vuosiraportti
 - [Vuosiraportti 2014](#)

Yhteystiedot | Selkosivut | FI SV EN

Hae sivustolta, henkilöä tai jr

SÄTEILYN KÄYTTÄJÄLLE

STUK.fi > STUK valvoo > Säteilyn käyttäjälle > Poikkeavat tapahtumat > Poikkeavat tapahtumat terveydenhuollossa

Poikkeavat tapahtumat terveydenhuollossa

Säteilyturvakeskukselle on ilmoitettu seuraavista terveydenhuollon röntgentoiminnan, sädehoidon ja isotooppiäätetieteen poikkeavista tapahtumista vuoden 2015 aikana.

Terveysturvan poikkeavat tapahtumat vuonna 2015

Röntgentoiminta

Tapaus 1
Tavanomaisen keuhkokuvaustutkimuksen aikana huonokuntoiselta potilaalta ei riisuttu tarpeeksi vaatteita. Paidassa olleet napit, jotka jäivät kuvatulle alueelle, olivat aiheuttaneet epäilyjä metastaaseista. Diagnoosin takia potilaalle määrättiin jatkotutkimuksena keuhkojen TT-tutkimus. TT-tutkimuksesta potilaalle aiheutui arviolta DLP 500 mGy x cm ylimääräinen annos.

Tapaus 2
Kunnallisessa hammashoitolassa kuvattiin vahingossa väärä lapsipotilas, jolla oli ollut sama sukunimi kuin varsinaisella potilaalla. Potilaasta otettiin panoraamaröntgenkuva ilman indikaatiota.

Ennakkokyselyn purku

Taustatiedot (N = 13)

Toimitteko säteilyn käytön turvallisuudesta vastaavana johtajana?

- Kyllä 11 (85 %)
- Ei 2 (15 %)

Sijaitseeko sädehoitoyksikkönne yliopistollisessa sairaalassa?

- Kyllä 5 (38 %)
- Ei 8 (62 %)

Huom!

Vastaajista ei tiedetä mitä organisaatiota he edustavat ja että onko samasta organisaatiosta vastannut useampi henkilö.

Minne kaikkialle poikkeavista tapahtumista raportoidaan?

	Kyllä	Ei
STUK	11 (85 %)	2 (15 %)
VALVIRA	9 (69 %)	4 (31 %)
Sairaalan oma järjestelmä	13 (100 %)	0 (0 %)
Klinikkakohtainen järjestelmä	9 (69 %)	4 (31 %)
Muut järjestelmät	0 (0 %)	13 (100 %)

Kuinka usein poikkeavista tapahtumista on raportoitu viimeisen 12 kuukauden aikana?

Vastaajan nro	STUK	VALVIRA	Sairaalan oma järjestelmä	Klinikkakohtainen järjestelmä	Muut järjestelmät
1	1	0	5	5	0
2	0	0	2	0	0
3 (Y)	1	0	25	5	0
4	0	0	5	5	0
5	0	0	19	0	0
6	0	0	6	0	0
7 (Y)	0	0	2	2	0
8	2	0	2	15	0
9 (Y)	1	1	50	50	0
10	0	0	2	5	0
11 (Y)	0	0	10	87	0
12	0	0	23	0	0
13 (Y)	0	0	20	120	0
Yhteensä	5	1	171	294	0

Miten poikkeavia tapahtumia käsitellään?

	Kyllä	Ei		
			Oman ammattiryhmän piirissä, klinikan yhteisissä kokouksissa ja sairaalan tasolla	6 (46 %)
Oman ammattiryhmän piirissä	11 (85 %)	2 (15 %)	Oman ammattiryhmän piirissä ja klinikan yhteisissä kokouksissa	4 (31 %)
Klinikan yhteisissä kokouksissa	12 (92 %)	1 (8 %)	Oman ammattiryhmän piirissä ja sairaalan tasolla	1 (8 %)
Sairaalan tasolla	7 (54 %)	6 (46 %)	Klinikan yhteisissä kokouksissa	2 (15 %)
			Ei mitenkään	0 (0 %)

Ovatko poikkeavat tapahtumat johtaneet käytäntöjen muutoksiin?

- Kyllä 11 (85 %); yliopistolliset sairaalat 5/5, muut 6/8
- Ei 2 (15 %); yliopistolliset sairaalat 0/5, muut 2/8

Pidättekö ST-ohjeiden mukaista poikkeavien tapahtumien luokittelua tarkoituksenmukaisena?

- Kyllä 11 (85 %); yliopistolliset sairaalat 3/5, muut 8/8
- Ei 2 (15 %); yliopistolliset sairaalat 2/5, muut 0/8

Miten poikkeavien tapahtumien käsittelyä (ST-ohje 2.1 ja ST-ohje 3.3) tulisi kehittää?

- Toiminta vakiintunutta ja vastaa keskeisiä tarpeita. Viranomaisen (STUK / VALVIRA) kliinistä asiantuntemusta (poikkeamien kliininen merkitys) tulee lisätä.
- Koosteita sairaaloista STUK:lle suorien poikkeamailmoitusten lisäksi, jolloin pienemmistäkin meni edes viiveellä tietoa STUK:lle ja niitä voitaisiin tilastoida ja vertailla Suomen tasolla ja esim. STUK voisi antaa ohjeita, mikä on ilmoituskynnys, mitä halutaan ilmoitettavan suoraan ns. reaaliajassa.