



---

# **Säteilyturvallisuuspoikkeamat 1.1.2022-14.6.2023 ja määräyksen S/2/2018 päivitys**

Sädehoitofyysikoiden 38. neuvottelupäivät 15.6.2023,  
Ylitarkastaja Sampsa Kaijaluoto

# Esityksen sisältö

- Säteilyturvallisuuspoikkeamat 1.1.2022-14.6.2023
- Säteilyturvallisuuspoikkeamia koskevan määräyksen päivitys

# **Sädehoidon säteilyturvallisuuspoikkeamat 1.1.2022-14.6.2023 (n. 20 min)**

# Tapaus 1 (2022)

## Hoitajat altistuivat TT-laitteen sironneesta säteilystä

**Paikka:** Sädehoitoyksikön TT-simulaattori

### **Kuvaus tapahtumasta:**

Toinen hoitaja oli jo laittanut aamulämmityksen päälle, kun toinen hoitaja lähti vielä laittamaan DIBH-konetta päälle. Hoitaja kyllä mainitsi lämmityksen päälle laittamisesta, mutta DIBH-laite ei ollut käynnistynyt ensimmäisellä kerralla, niin toinen hoitaja lähti epähuomiossa vielä käynnistämään sitä. Aamulämmitys ehti alkaa, kun hoitaja oli sivuhuoneessa käynnistämässä DIBH-laitetta - ei siis varsinaisesti kuvaushuoneessa. Säättöilaan johtava ovi oli myös auki koneen ollessa päällä, joten myös säätöhuoneessa ollut toinen hoitaja on saanut pienen ylimääräisen säteilyaltistuksen. Kone ehti kahdesti piipata, kun paikalle tullut hoitaja huomasi tilanteen ja laittoi säteet pois päältä.

### **Altistus**

Hoitajilla on henkilökohtaiset DIS-dosimetrit. Dosimetrit luettiin tapahtuman jälkeen: sivuhuoneessa olleella hoitajalla oli DIS-dosimetrissa syväannokselle lukema 1 mikroSv ja säätöhuoneessa olleella 3 Pinta-annos näytti molemmilla 0 mSv.

### **Tapahtuman johdosta tehdyt välittömät toimenpiteet:**

Käyty läpi tilanne ja arvioitu altistukset tilanteessa mukana olleiden kanssa.

### **Säteilyturvallisuuspoikkeamaan johtaneet syyt:**

Inhimillinen virhe ja yllättävä tilanne, kun on lähdetty tarkistamaan tietokonetta.

### **Seuraukset säteilyturvallisuuspoikkeamasta:**

Käsitellään tilanne yksikön yhteisessä palaverissa.

### **Toimenpiteet, joilla vastaavat säteilyturvallisuuspoikkeamat estetään:**

Muistutetaan varmistumaan aina kuvaushuoneeseen mentäessä, että kuvaus ei ole päällä. Tarkennetaan vielä ohjeistusta siten, että kuvattaessa tai tehtäessä testejä koneella koneen käyttäjä on ohjauskoneella, jolloin hän pystyy mahdollisimman nopeasti keskeyttämään säteilytyksen yllättävissä tapauksissa. Monesti esim. aamulämmitystä tehtäessä saatetaan samalla tehdä jotain muuta työtehtävää toisella säätöhuoneen tietokoneella.

# Tapaus 2 (2022)

## Tarpeeton potilaan sädehoito - läheltä piti-tilanne (1/2)

### Kuvaus tapahtumasta:

Potilaasta oli pyydetty rangan ja lantion alueen suunnittelukuvaus sädehoidon annossuunnittelua varten ja potilas kuvattiin TT-simulaattorilla tämän pyynnön mukaisesti. Kuvauksen jälkeen haastattelun yhteydessä simulaattorilla tuli esille, että potilas oli saanut kaksi kuukautta aikaisemminkin sädehoitoa toisessa sairaalassa.

Potilas ei ollut varma, mille alueille sädehoitoa oli aikaisemmin annettu, mutta ainakin rangan aluetta oli hoidettu. Potilaan teksteissä eikä toisesta sairaalasta tullessa palautteessa ollut mainintaa saaduista sädehoidoista. Potilas oli käynyt vastaanotolla oman sairaalan palliatiivisella polilla. Sädehoidon lääkärille ilmoitettiin kuvauksen jälkeen, että potilas saanut sädehoitoa toisessa sairaalassa ja hän lupasi selvittää asiaa.

Selvityksen perusteella kävi ilmi, että potilas oli saanut näille alueille sädehoitoa mitä oli suunniteltu annettavaksi omassa sairaalassa.

### Altistus:

Potilaalle kertyi ylimääräistä säteilyä suunnittelukuvauksen verran (efektiivinen annos 31,5 mSv). Suunnitellut sädehoidot peruttiin ja tapahtumasta tehtiin poikkeamailmoitus.

### Säteilyturvallisuuspoikkeamaan johtaneet syyt:

Tapahtuneeseen johtaneet syyt olivat tietokatkokset ja mahdolliset väärinymmärrykset potilaan poikkeavan hoitopolun varrella. Potilaalla oli poikkeava hoitopolku, sillä hän oli hoidossa toisessa sairaalassa lääketutkimuksen vuoksi. Omassa sairaalassa ei ollut tietoa, että potilas oli saanut myös sädehoidon toisaalla. Oman sairaalan palliatiivisella poliklinikalla oli saattanut syntyä väärinkäsitys, että oman talon sädehoitolääkäri hoitaa potilaan asiaa, vaikka näin ei ollut. Tapauksessa oli siis monenlaisia tietokatkoksia tai mahdollisuuksia väärinymmärryksiin. Ennen annossuunnittelukuvausta missään ei huomattu merkintää, josta olisi ymmärretty, että potilas oli jo saanut hoidon.

# Tapaus 2 (2022)

## Tarpeeton potilaan sädehoito - läheltä piti-tilanne (2/2)

### Toimenpiteet, joilla vastaavat säteilyturvallisuuspoikkeamat estetään:

Poikkeamailmoitus käsiteltiin sädehoitoyksikön sisäisessä kokouksessa. Todettiin, että vanhoista hoidoista kysellään lääkärin vastaanotolla sekä haastattelussa suunnittelukuvauksen yhteydessä. Lisätoimena tarkastettiin, että potilaan haastattelulomakkeessa on kohta, jossa aikaisemmista hoidoista kysytään. Näin varmistetaan, että ainakin siinä vaiheessa potilaan hoitopolkua asia tulee selvitettyksi.

Tapauksen johdosta suunniteltiin, että muokataan työnkulkua niin, että varjoainekuvauksissa aikaisemmista hoidoista kysytään samassa yhteydessä, kun tiedustellaan aikaisempia varjoainereaktioita. Näin myös vältettäisiin vastaavassa tapauksessa jatkossa myös tarpeettoman TT-tutkimuksen aiheuttama altistus.

Oman sisäisen käsittelyn lisäksi haittatapahtumasta ilmoitettiin myös toiseen sairaalaan laatuvaastavalle. Hän käsitteli siellä asian yksikön omien käytäntöjen mukaisesti.



# Tapaus 3 (kevät 2023)

## Virhe palliatiivisen hoidon kohdistuksessa (1/2)

### Kuvaus tapahtumasta:

Kyseessä useaan kertaan palliatiivisesti sädehoidettu potilas. Suunnitelmassa oli 6-8 Gy kertahoito pitkään kohteeseen lantion (6Gy) ja reiden (8Gy) alueelle kahdella isosentrillä. Varianin hoitolaite ei tee automaattisesti siirtoja, jos suunnitelmassa on useampi isosentri. Tämän vuoksi näissä hoidoissa on mukana myös fyysikko.

Kuvausten perusteella pöydän lukemat joudutaan laskemaan ja siirtämään manuaalisesti. Sairaalassa on sovittu käytäntö, että siirtojen jälkeen otetaan aina varmistuskuvat.

Jostain syystä näin ei ollut tehty tässä tapauksessa ja sitten siirron toteuttajat ja hoitolaitteen käyttäjä eivät kommunikoineet riittävän selkeästi ja koneen käyttäjä aloitti väärän isosentrin kentillä hoidon. Toinen isosentri jätettiin virheen huomaamisen jälkeen antamatta.

### Altistus:

Virheellinen hoito aiheutti potilaalle noin 5-8 Gy kertaannoksen reiden ja lantion alueelle (max 3Gy peräsuoleen ja kiveksiin). Alkuperäisessä suunnitelmassa annos peräsuoleen max 3Gy ja kiveksiin max 2Gy. Lääkärin arvion mukaan tästä ei ole potilaan tautilanteen takia potilaalle haittaa. Itse palliatiivinen hoito (6-8Gy) toteutettiin alkuperäisen suunnitelman mukaan seuraavana arkipäivänä maanantaina koko hoitoalueelle. Kokonaisannos peräsuoleen 6Gy ja kiveksiin 5Gy.

# Tapaus 3 (kevät 2023)

## Virhe pallitatiivisen hoidon kohdistuksessa

(2/2)

**Toimenpiteet, joilla vastaavat säteilyturvallisuuspoikkeamat estetään:**

Keskustelemme hoitohenkilökunnan kanssa vielä tapahtuneesta ja siitä että kuvaukset pitää tehdä aina manuaalisten siirtojen jälkeen. Tarkastamme että tämä lukee riittäväällä laajuudella myös ohjeissamme.

Tapahtumasta on soitettu heti päivystävälle lääkärille ja kerrottu tilanne. Päivystävän lääkärin kanssa on sovittu, että tapahtuneesta keskustellaan sädehoitolääkärin kanssa. Myös osastonhoitajalle on soitettu ja kerrottu tilanne. Potilaalle ja potilaan omaiselle on kerrottu, että toisen hoitokohteen suunnitelman kanssa ongelmaa, jonka vuoksi sitä ei siinä hetkessä pystytty toteuttamaan. Luvattu myös, että sädehoidon lääkäri ottaa yhteyttä potilaaseen, jolloin sovitaan uudesta hoitoajasta.

Tapauksesta on sairaalassa tehty HaiPro -potilasturvallisuusilmoitus.





# Tapaus 4 (kevät 2023)

## Alkion suunnittelematon altistus

### Taphtuman kuvaus:

Potilas sai sädehoitoa aivojen alueelle hyvälaatuiseen kasvaimeen. Sädeannos oli 25,5 Gy = 5 x 5,5 Gy, ja sädehoito toteutettiin kahdella 6FFF VMAT –fotonikentällä.

Potilaalla oli viimeiset varmennetut kuukautiset n. 2 vk ennen sädehoitolääkärin vastaanottoa, jolloin potilas oli saanut ohjeen olla yrittämättä raskaaksi tuloa sädehoidon aikana, sekä aloittaa ehkäisy. Näitä ohjeita potilas oli noudattanut tästä päivästä alkaen.

Välittömästi sädehoidon jälkeen (2,5 vk sädehoitolääkärin vastaanoton jälkeen) potilas ilmoitti olevansa raskaana.

### Altistus

Mittausten perusteella kohdun annosarvio oli 25 mGy koko sädehoitojaksolla.

### Toimenpiteet, joilla vastaavat säteilyturvallisuuspoikkeamat estetään:

Sädehoitoa saaneelle potilaalle on selvitetty alkion altistumisarvio ja kerrottu, että tällä altistustasolla säteilystä aiheutuu vain vähäinen riski kehittyvälle lapselle. Potilas vahvasti muistavansa lääkärin ohjeistuksen raskaaksi tulon välttämisestä sädehoidon aikana.

Toiminnanharjoittajan näkemyksen mukaan toimenpiteemme, jolla tapahtunut pyrittiin välttämään, olivat riittävällä tasolla. Tämä on tiedossa oleva ainoa kerta 25:n vuoden aikana, jossa alkion tiedettiin altistuneen sädehoidon aikana. Heti sädehoitojakson alussa otettu raskaustesti ei todennäköisesti olisi paljastanut vasta alkanutta raskautta.



# Tapaus 5 (kevät 2023)

## Virheellinen hoitokohde kipu sädehoidossa (1/2)

### Taphtuman kuvaus

Naiselle (86-vuotias) oli määrätty kipu sädehoitoa kolmeen eri etäpesäkkeeseen. Yksi kohteista oli reisiluussa oleva noin 11 cm etäpesäke. Reisiluun kohdealue oli kuitenkin segmentoitu väärään jalkaan. Kyseiseen kohteeseen oli määrätty sädehoito fraktioinnilla 5\*4 Gy.

Kyseinen hoitosuunnitelma ehti toteutusvaiheeseen kahden ensimmäisen fraktion osalta ennen kuin havaittiin, että kyseessä on väärään jalkaan piirretty ja kohdistettu hoito.

Täten, kyseiseen terveeseen reisiluun osaan annettiin 2\*4 Gy hoito peräkkäisinä päivinä. Hoitosuunnitelmana oli kahden vastakkaisen kentän nopea kipuhoido. Kyseisellä hoitoalueella on kudoksista reisiluun lisäksi lähinnä lihaksia, rasvaa, ja imusolmukkeita ja ihoa.

Virheen havaitsemisen jälkeen tilanne arvioitiin välittömästi moniammatillisesti, potilasta hoitanut lääkäri kävi tapauksen läpi potilaan kanssa ja tapauksesta käynnistettiin tarkempi selvitys sairaalan sisällä. Ensiarvion perusteella lääkärit ryhtyivät seuraamaan mahdollisia välittömiä haittavaikutuksia (esim. ihon punoitus tai turvotus).

Pitkäaikaishaittavaikutusten riski kyseisessä tapauksessa arvioitiin äärimmäisen pieneksi. Sädehoidon ylilääkärin mukaan on todennäköistä, että potilas ei saa hoitovirheestä merkittäviä haittavaikutuksia potilaan korkea ikä, syövän levinneisyys ja taudin luonne huomioiden. Saatu annos ja pieni hoitokohde huomioiden akuutit haitat kuten imunesteturvotus ja anemia ovat epätodennäköisiä.



# Tapaus 5 (kevät 2023)

## Virheellinen hoitokohde kipusädehoidossa (2/2)

### Taphtuman kuvaus (jatkuu)

Sairaalan tekemän tarkemman selvityksen mukaan sädehoitolääkäri oli hoitokohteiden piirtämisessä käyttänyt apunaan diagnostisia TT-kuvia.

Sädehoidon suunnitteluun käytettävässä TT-simulointikuvassa potilas oli sädehoidon toteutettavuuden vuoksi kuvattu eri asennossa verrattuna diagnostisiin TT-kuviin. Lääkärillä oli TT-simulointikuvaan kohdetta piirtäessään mennyt reidet sekaisin, ja täten kohde tuli piirrettyä väärään jalkaan.

Fyysikot suorittivat hoidon suunnittelun lääkärin piirtämään kohteeseen TT-simulointikuvaan. Täten, suunnitelmakin tuli siis väärään reiteen. Lopulta lääkäri hyväksyi suunnitelman hoidettavaksi ja röntgenhoitajat aloittivat sädehoidot suunnitelman mukaisesti. Röntgenhoitajat ja fyysikot havaitsivat väärän reisikohteen kirjauksia tarkasteltaessa toisen fraktion jälkeen.

### Altistus

86-vuotias potilas 2\*4 Gy ylimääräinen annos väärään reiteen noin 11 cm pituiselle alueelle.

### Toimenpiteet, joilla vastaavat säteilyturvallisuuspoikkeamat estetään:

Vastaavien tapausten ehkäisemiseksi klinikan lääkäreille muistutettiin, että TT-simulointikuva on aina sädehoidon virallinen suunnittelukuva. Vaikka lääkäri käyttäisikin muita kuvia apuna, on silti aina varmistettava, että sädehoitokohde on piirretty oikein kyseiseen TT-simulointikuvaan.

Lisäksi kaikkien ammattiryhmien kanssa kerrattiin mahdollisia eri hoitoasentoja, ja miten ne tulee kirjata järjestelmiin, sädehoitoketjun eri vaiheiden tarkistaminen (ammattikuntien sisällä, ja myös seuraavan työvaiheen suorittaja) sekä se, että lääkäri voi vielä hoidon hyväksymisvaiheessa tarkistaa, että hoitosuunnitelma ja kohde ovat oikeat ja optimaaliset.

# **S/2/2018 määräyksen päivittäminen – Luonnos 1**

# Määräys säteilyturvallisuuspoikkeamista uudistetaan

- Säteilyturvakeskuksen määräys suunnitelmasta säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle sekä toimista säteilyturvallisuuspoikkeamien aikana ja niiden jälkeen (STUK S/2/2018) uudistaminen on aloitettu.
- Uudistuksen tavoitteena on huomioida vaatimuksissa aiempaa paremmin säteilyn käytön laatu ja laajuus sekä kohdentaa osa vaatimuksista nykyistä selkeämmin koskemaan vain tiettyjä tilanteita.
- Uudistettava oleva määräys on kesällä 2023 STUKin sisäisillä kommentteilla (luonnos 1).
- Määräys (luonnos 2) tulee toiminnanharjoittajille kommentoitavaksi syksyllä lausuntopalvelu.fi -järjestelmään.
- Luonnoksen kommentoinnista tullaan viestimään vielä erikseen.
- Uudistettu määräys on alustavasti suunniteltu tulevan voimaan vuoden 2024 alusta.

# Uudistetun määräyksen rakenne ja muutokset

Pykälä	Merkittäviä muutoksia
1 § Soveltamisalan rajaus	Ei
2 § Suunnitelma säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle	Kyllä
3 §	Poistettu pykälä
4 § Merkittävä suunnittelematon lääketieteellinen altistus	Kyllä
5 § Säteilyturvallisuuspoikkeamasta ilmoittaminen Säteilyturvakeskukselle	Kyllä
5a § Säteilyturvallisuuspoikkeamasta ilmoittaminen tapahtumassa mukana olleille	Uusia vaatimuksia
6 § Yhteenvedotiedot säteilyturvallisuuspoikkeamista	Ei, mutta liitteet uudistuu
7 § Säteilyturvallisuuspoikkeamasta tehtävä selvitys	Ei
8 § Voimaantulo	Ei
Liite 1, Yhteenvedotiedot kootusti ilmoitettavista säteilyturvallisuuspoikkeamista	Kyllä

## 2 § Suunnitelma säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle

- 1 mom. Suunnitelmassa säteilyturvallisuuspoikkeamien varalle on esitettävä tapahtumien kulun kirjaaminen, toimenpiteet säteilyaltistuksen suuruuden selvittämiseksi, tapahtumasta ilmoittaminen, sekä miten tarvittaessa hankitaan neuvoja säteilyturvallisuusasiantuntijalta tai lääketieteellisen fysiikan asiantuntijalta. Suunnitelmassa esitetyt toimenpiteet on esitettävä käyttöpaikkakohtaisesti, jos ne ovat erilaisia eri käyttöpaikoilla.
- 2 mom. Suunnitelmassa on esitettävä välittömät toimenpiteet säteilyaltistuksen rajoittamiseksi niille turvallisuusarviossa tunnistetuille säteilyturvallisuuspoikkeamille, joista aiheutuva altistus voidaan rajoittaa tapahtuman jälkeisillä toimilla.
- 3 mom. Jos turvallisuusarviossa on tunnistettu säteilyturvallisuuspoikkeamia, joista voi aiheutua terveydellistä haittaa, on suunnitelmassa esitettävä kiireelliset toimenpiteet altistuneiden terveydentilan arvioimiseksi.
- 4 mom. Jos toiminnassa voi olla lääketieteellistä altistusta koskevia säteilyturvallisuuspoikkeamia, jotka täyttävät 5a § 2 momentin kriteerit, tulee suunnitelmaan sisältyä ohjeet lähetteen antajan ja lääketieteellisestä altistuksesta vastuussa olevan lääkärin sekä altistuneen henkilön tai tämän laillisen edustajan informoimiseksi.
- 5 mom. Jos toimintaan kuuluu korkea-aktiivisella umpilähteellä annettavaa tykösädehoitoa, tulee suunnitelmassa esittää välittömät toimenpiteet, joilla potilaaseen jäänyt umpilähde poistetaan. Suunnitelman mukaisia toimia on harjoiteltava vuosittain.
- 6 mom. Jos turvallisuusarviossa on tunnistettu säteilyturvallisuuspoikkeamia, joista voi aiheutua säteilyvaaratilanne, on suunnitelman mukaisia toimia harjoiteltava vuosittain

# 4 § Merkittävä suunnittelematon lääketieteellinen altistus (1/4)

Merkittävää suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta on:

- 1) kun lääketieteellisen altistuksen luokan 1 tai 2 toiminnassa tutkimuksesta tai toimenpiteestä röntgensäteilyllä tai avolähteillä
  - a) vähintään 10 potilaalle on aiheutunut systemaattinen ylimääräinen altistus ja yhden potilaan altistus on vähintään 50 % suunniteltua altistusta suurempi;
  - b) tutkimuksesta potilaalle tai väärälle potilaalle aiheutuva ylimääräinen efektiivinen annos on vähintään 10 mSv;
  - c) väärä potilas altistuu, kun lääketieteellinen altistuksen luokka on 1;
  - d) ylimääräisen altistuksen vuoksi aiheutuu odottamaton deterministinen haitta;

- Näitä kriteereitä sovelletaan myös sädehoidon kuvantamiseen (annossuunnittelu, kohdistuskuvaus, ...) liittyviin säteilyturvallisuuspoikkeamiin
- Vanhat kriteerit
  - 5) väärä potilas altistuu, kun lääketieteellisen altistuksen luokka on 1;
  - 6) tutkimuksesta tai toimenpiteestä potilaalle tai väärälle potilaalle aiheutuva ylimääräinen efektiivinen annos on vähintään 10 mSv;
  - 7) tutkimuksesta, toimenpiteestä tai hoidosta aiheutuu deterministinen haitta potilaalle ylimääräisen säteilyaltistuksen vuoksi;
  - ...
  - 9) vähintään 10 potilaalle aiheutuu systemaattinen ylimääräinen altistus ja yhden potilaan altistus on vähintään 50 % suunniteltua altistusta suurempi toiminnassa, jossa lääketieteellisen altistuksen luokka on 1 tai 2;



# 4 § Merkittävä suunnittelematon lääketieteellinen altistus (2/4)

Merkittävää suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta on: ...

- 2) kun sädehoidossa sähköisesti säteilyä tuottavilla laitteilla ja umpilähteillä
  - a) hoitokohteeseen tai referenssipisteeseen suunniteltu kokonaisannos poikkeaa suunnitellusta enemmän kuin 10 % ja poikkeaman suuruus on yli 4 Gy;
  - b) hoitokohteeseen tai referenssipisteeseen suunniteltu annos potilaalle poikkeaa systemaattisesti enemmän kuin 5 % suunnitellusta kokonaisannoksesta;
  - c) suunnittelematon riskielimen annos on enemmän kuin 10 % suurempi, kuin kyseiselle elimelle paikallisesti määritelytoleranssiannos koko hoitojakson aikana;
  - d) poikkeama hoitosuunnitelman mukaisesta hoitoajankohdasta, kun hoitokatko on enemmän kuin viikko ja poikkeama ei johdu potilaasta;
  - e) potilas, hoitokohde tai hoitosuunnitelma on väärä;
  - f) ilmenee odottamaton deterministinen haitta;

- Vanhat kriteerit (S/2/2018 4 §)
  - 1) sädehoitolaitteella tuotetun elektroni- tai fotonisäteilyn aiheuttama annos potilaalle poikkeaa tai olisi voinut poiketa vähintään 25 % suunnitellusta kokonaisannoksesta;
  - 2) sädehoitolaitteella tuotetun elektroni- tai fotonisäteilyn aiheuttama annos kahdelle tai useammalle peräkkäiselle potilaalle poikkeaa tai olisi voinut poiketa 5-25 % suunnitellusta kokonaisannoksesta;
- Uusia kriteereitä asetettaessa mallia on otettu brittien ja saksalaisten kriteereitstä
  - [Anlage 14 StrlSchV - Einzelnorm \(gesetze-im-internet.de\)](https://www.gesetze-im-internet.de)
  - [Ionising Radiation \(Medical Exposure\) Regulations: Implications for clinical practice in radiotherapy Guidance from the Radiotherapy Board \(rcr.ac.uk\)](https://www.rcr.ac.uk) (sivu 98->)

# 4 § Merkittävä suunnittelematon lääketieteellinen altistus (3/4)

Merkittävää suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta on: ...

- 3) kun sädehoidossa avolähteillä
  - a) potilaalle annettu aktiivisuus poikkeaa suunnitellusta enemmän kuin 20 % SIRT-hoidoissa tai 10 % muissa hoidoissa;
  - b) potilas, ruumiinosa tai radioaktiivinen lääke on väärä;
  - c) radioaktiivisen lääkkeen antamisen jälkeinen ekstravasaatio, jos enemmän kuin 15 % aktiivisuudesta on päätynyt väärään paikkaan;
  - d) hoitoon liittyvästä kontaminaatiosta potilaalle aiheutuva efektiivinen annos on suurempi kuin 10 mSv tai elinannos on suurempi kuin 100 mSv
  - e) ilmenee odottamaton deterministinen haitta;

- Vanhat kriteerit (S/2/2018 4 §)
  - 3) potilaan saama aktiivisuus isotooppihoidossa poikkeaa tai olisi voinut poiketa vähintään 25 % suunnitellusta aktiivisuudesta;
  - 4) kahden tai useamman peräkkäisen potilaan saama aktiivisuus isotooppihoidossa poikkeaa tai olisi voinut poiketa 10–25 % suunnitellusta aktiivisuudesta;
- Uusia kriteereitä asetettaessa mallia on otettu brittien ja saksalaisten kriteereitistä
  - [Anlage 14 StrlSchV - Einzelnorm \(gesetze-im-internet.de\)](https://www.gesetze-im-internet.de/anlage_14_strlSchV)
  - [Ionising Radiation \(Medical Exposure\) Regulations: Implications for clinical practice in radiotherapy Guidance from the Radiotherapy Board \(rcr.ac.uk\)](https://www.rcr.ac.uk/guidance/clinical-practice) (sivu 98->)

# 4 § Merkittävä suunnittelematon lääketieteellinen altistus (4/4)

Merkittävää suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta on: ...

- 4) tieteellisestä tutkimuksesta terveelle vapaaehtoiselle aiheutuva altistus on asetettua annosrajoitusta suurempi;
- 5) kun tukihenkilön suunnittelemattomasta altistuksesta aiheutuva ylimääräinen efektiivinen annos on enemmän kuin 1 mSv tai elinannos on suurempi kuin 10 mSv;
- 6) suunnittelematon sikiöön absorboitunut annos on vähintään 10 mGy;
- 7) läheltä piti -tapahtumat, jotka havaintaan laadunvalvontatoimenpiteiden ulkopuolella ja joihin sovellettaisiin kohdissa 1–6 listattuja kriteerejä, jos altistuminen olisi todella tapahtunut
- 8) muu lääketieteellinen altistuminen, josta on tärkeä tiedottaa muille toiminnanharjoittajille vastaavan säteilyturvallisuuspoikkeaman välttämiseksi.

- Vanhat kriteerit (S/2/2018 4 §)
  - 8) ylimääräisen altistuksen aiheuttama sikiöön absorboitunut annos on vähintään 10 mGy;
  - ...
  - 10) muu lääketieteellinen altistuminen, josta on tärkeää tiedottaa muille toiminnanharjoittajille vastaavan säteilyturvallisuuspoikkeaman välttämiseksi.

# 5 § Säteilyturvallisuuspoikkeamasta ilmoittaminen Säteilyturvakeskukselle, 1 mom.

Säteilyturvallisuuspoikkeamasta on ilmoitettava Säteilyturvakeskukseen **soittamalla**, mikäli kyseessä on:

1. säteilyvaaratilanteeseen johtanut poikkeama;
2. tulipalo paikassa, jossa on luokan 1 tai 2 umpilähteitä;
3. onnettomuus tai uhka radioaktiivisten aineiden vapautumisesta paikasta, jonka avolähteet laboratoriossa luokka on 1 tai 2;
4. säteilylähteen sulaminen;
5. kuljetustapahtuma, jossa radioaktiivisten aineiden suojaus on menetetty ja aine vapautuu ympäristöön;
6. turvallisuuslupaa edellyttävän säteilylähteen anastaminen;
7. vaaraa aiheuttavan säteilylähteen katoaminen tai löytyminen;
8. säteilyturvallisuuspoikkeama, josta aiheutuvaa altistusta on mahdollista toimenpiteillä pienentää ja toiminnanharjoittaja tarvitsee ulkopuolista apua tilanteen hoitamisessa;

Kohta 4 ei koske Am-241- lähdettä, kun kyseessä on toiminnanharjoittaja, jolla on koetellut menettelyt Am-241-lähteen sulamisen varalta.

Virka-ajan ulkopuolella Säteilyturvakeskukseen on otettava yhteyttä soittamalla hätäkeskukseen.

# 5 § Säteilyturvallisuuspoikkeamasta ilmoittaminen Säteilyturvakeskukselle

2 mom. Suullisesti tehty ilmoitus on vahvistettava viipymättä kirjallisesti.

3 mom. Muista viivytyksettä ilmoitettavista säteilyturvallisuuspoikkeamista on tehtävä kirjallinen ilmoitus viimeistään 2 viikon kuluessa säteilyturvallisuuspoikkeaman havaitsemisesta.

- Valtaosalle terveydenhuollon säteilyturvallisuuspoikkeamille on riittävää, että niistä tehdään kirjallinen ilmoitus 2 viikon kuluessa tapahtuman havaitsemisesta.

# 5 § Säteilyturvallisuuspoikkeamasta ilmoittaminen Säteilyturvakeskukselle

4 mom. Momentissa 2 ja 3 mainittuun ilmoitukseen on sisällyttävä:

- 1) toiminnanharjoittajan nimi ja turvallisuusluvan numero;
- 2) säteilyturvallisuusvastaavan nimi;
- 3) ilmoituksen antajan nimi ja yhteystiedot;
- 4) tapahtuma-aika ja -paikka;
- 5) säteilylähde;
- 6) säteilyturvallisuuspoikkeaman kuvaus;
- 7) tiedot mahdollisesti altistuneista henkilöistä ja heille aiheutuneesta säteilyaltistuksesta; jos säteilyannoksen mittaustuloksia ei ole käytettävissä, annos on arvioitava käytössä olevien altistustietojen perusteella;
- 8) arvio ympäristöön mahdollisesti vapautuneista radioaktiivisista aineista;
- 9) välittömät toimenpiteet;
- 10) ensiarviot säteilyturvallisuuspoikkeaman syistä.

- Vastaa sisällöltään vanhaa vaatimusta

# 5a § Säteilyturvallisuuspoikkeamasta ilmoittaminen tapahtumassa mukana olleille

- 1 mom. Työntekijälle on viipymättä ilmoitettava säteilyturvallisuuspoikkeamasta aiheutuneesta altistuksesta ja sen syistä, jos tapahtumasta aiheutunut altistus on annosrajaa suurempi.
- 2 mom. Lääketieteellistä altistusta koskevista säteilyturvallisuuspoikkeamista aiheutuneesta altistuksesta ja tapahtuman syistä on viipymättä ilmoitettava lähetteen antajalle ja lääketieteellisen altistuksen vastuussa olevalle lääkärille sekä altistuneelle henkilölle tai tämän lailliselle edustajalle, kun
- 1) potilas on altistunut 4 § kohdissa 2–3 listatuista säteilyturvallisuuspoikkeamista tai muusta säteilyturvallisuuspoikkeamasta aiheutunut altistus on kliinisesti merkittävä;
  - 2) tieteelliseen tutkimukseen osallistuvan annos 4 § kohdan 4 kriteerien mukainen on;
  - 3) tukihenkilön suunnittelematon altistus on 4 § kohdan 5 kriteerien mukainen;
- 3 mom. Tapahtumasta on mahdollisuuksien mukaan viivytyksettä ilmoitettava myös muille altistuneille, jos heidän altistuksensa on yli puolet väestön annosrajasta.

- Potilaalle olisi ainakin ilmoitettava, jos sädehoidossa sähköisesti säteilyä tuottavilla laitteilla tai umpilähteillä (4 § kohta 2) tai avolähteillä (4 § kohta 3) olisi aiheutunut ko. kriteerien mukainen säteilyturvallisuuspoikkeama;
- Tieteelliseen tutkimukseen osallistuvan kriteeri on annosrajan ylitys
- Tukihenkilöllä ylimääräinen altistus 1 mSv eff. annos tai elimen ekvivalenttiannos 10 mSv

# Liite 1, Yhteenvetotiedot kootusti ilmoitettavista säteilyturvallisuuspoikkeamista

Taulukko 1. Yhteenvetotiedot työperäistä altistusta koskevista säteilyturvallisuuspoikkeamista

Säteilyturvallisuuspoikkeaman tyyppi	Syy ja säteilyturvallisuuspoikkeamaan myötävaikuttanut tekijä	Säteilyturvallisuuspoikkeamien lukumäärä vuodessa
Työntekijä altistunut ulkoisesta säteilystä, kun tapahtuma ei täytä viivytyksettä ilmoitettavan kriteerejä	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet	
	Inhimillinen virhe	
	Yksittäinen laite- tai järjestelmävika	
	Systemaattinen laite- tai järjestelmävika	
	Muu syy	
Työntekijä altistunut kontaminaatiosta, altistus alle viivytyksettä ilmoitettavan raja-arvojen	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet	
	Inhimillinen virhe	
	Yksittäinen laite- tai järjestelmävika	
	Systemaattinen laite- tai järjestelmävika	
	Muu syy	



# Liite 1, Yhteenvetotiedot kootusti ilmoitettavista säteilyturvallisuuspoikkeamista

Taulukko 2. Yhteenvetotiedot väestön altistusta koskevista säteilyturvallisuuspoikkeamista

Säteilyturvallisuuspoikkeaman tyyppi	Syy ja säteilyturvallisuuspoikkeamaan myötävaikuttanut tekijä	Säteilyturvallisuuspoikkeamien lukumäärä vuodessa
Väestön edustaja altistunut ulkoisesta säteilystä, kun tapahtuma ei täytä viivytyksettä ilmoitettavan kriteerejä	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet	
	Inhimillinen virhe	
	Yksittäinen laite- tai järjestelmävika	
	Systemaattinen laite- tai järjestelmävika	
	Muu syy	
Väestön edustaja altistunut kontaminaatiosta, altistus alle viivytyksettä ilmoitettavan raja-arvojen	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet	
	Inhimillinen virhe	
	Yksittäinen laite- tai järjestelmävika	
	Systemaattinen laite- tai järjestelmävika	
	Muu syy	

## Taulukko 3a. Yhteenvetotiedot suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta koskevista säteilyturvallisuuspoikkeamista, tutkimukset ja toimenpiteet röntgensäteilyllä ja avolähteillä.

Säteilyturvallisuuspoikkeaman tyyppi	Syy ja säteilyturvallisuuspoikkeamaan myötävaikuttanut tekijä
Lähete tehty väärälle henkilölle, minkä seurauksena väärä henkilö on altistunut säteilylle.	Inhimillinen virhe Muu syy
Lähteessä väärä tutkimus, toimenpide tai anatominen kohde, mikä on johtanut virheelliseen tutkimukseen tai toimenpiteeseen.	Inhimillinen virhe Muu syy
Tutkimus tai toimenpide tehty väärälle henkilölle	Potilaan henkilöllisyyttä ei varmistettu luotettavalla menetelmällä ennen tutkimusta tai toimenpidettä Muu syy
Tehty väärä tutkimus, toimenpide tai kuvattu väärä anatominen kohde tai käytetty väärää radioaktiivista lääkettä	Inhimillinen virhe Muu syy
Epäonnistunut tutkimus tai toimenpide (muu kuin varjoaineen injektio) tai näihin liittyvä ylimääräinen altistus	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet Inhimillinen virhe Yksittäinen laite- tai järjestelmävika Systemaattinen laite- tai järjestelmävika Muu syy
Varjoaineen tai radioaktiivisen lääkkeen injektio epäonnistunut	Inhimillinen virhe Laitteen tai välineen tekninen vika Ekstravasaatio Muu syy
Tarpeettomasti toistettu tutkimus	Ei tietoa aiemmin tehdystä vastaavasta tutkimuksesta tai aiemmin tehdyn tutkimuksen tulokset eivät käytettävissä Muu syy
Tarkoitukseton sikiön altistuminen	Raskaus niin alkuvaiheessa, että sitä ei voitu todentaa Raskauden mahdollisuutta ei selvitetty luotettavalla menetelmällä ennen toimenpidettä tai tutkimusta Muu syy
Tutkimukseen liittyvä kontaminaatio, josta potilaalle aiheutuu yli 1 mSv efektiivinen annos tai yli 2 mSv elinannos	Inhimillinen virhe Laitteen tai välineen tekninen vika Ekstravasaatio Muu syy
Tukihenkilön suunnittelematon altistus, ylimääräisestä altistuksesta aiheutuva efektiivinen annos alle 1 mSv	Inhimillinen virhe Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet tai ohjeiden noudattamatta jättäminen Muu syy
Läheltä piti -tilanne, joka on aiheutunut samasta syystä useammin kuin kerran	Virhe toiminnassa Virhe järjestelmässä tai laitteessa Muu syy
Muu lääketieteelliseen altistukseen liittyvä säteilyturvallisuuspoikkeama	Muu syy

## Taulukko 3b. Yhteenvetotiedot suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta koskevista säteilyturvallisuuspoikkeamista, sädehoito

Säteilyturvallisuuspoikkeaman tyyppi	Syy ja säteilyturvallisuuspoikkeamaan myötävaikuttanut tekijä	Säteilyturvallisuuspoikkeamien lukumäärä vuodessa
Sähköisesti säteilyä tuottavilla laitteilla ja umpilähteillä hoitokohteeseen tai referenssipisteeseen suunniteltu kokonaisannos poikkeaa suunnitellusta yli 5 %	Virhe annossuunnittelussa	
	Inhimillinen virhe	
	Laitevirhe	
	Muu syy	
Sähköisesti säteilyä tuottavilla laitteilla ja umpilähteillä hoitokohteeseen tai referenssipisteeseen suunniteltu kokonaisannos poikkeaa suunnitellusta enemmän kuin 20 % yhden hoitokerran aikana	Virhe annossuunnittelussa	
	Inhimillinen virhe	
	Laitevirhe	
	Muu syy	
Poikkeama annoksessa tai kohdistuksessa yhden hoitokerran aikana, joka on voitu kompensoida myöhempien hoitokertojen aikana	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet tai ohjeiden noudattamatta jättäminen	
	Inhimillinen virhe	
	Muu syy	
Sädehoitolähetteen väärä tietoja, kuten väärä annos tai fraktiointi (myös läheltä piti –tapahtumat).	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet tai ohjeiden noudattamatta jättäminen	
	Inhimillinen virhe	
	Muu syy	
Isotooppihoitoon liittyvä kontaminaatio, josta potilaalle aiheutui yli 1 mSv efektiivinen annos	Inhimillinen virhe	
	Laitteen tai välineen tekninen vika	
	Ekstravasaatio	
	Muu syy	

