

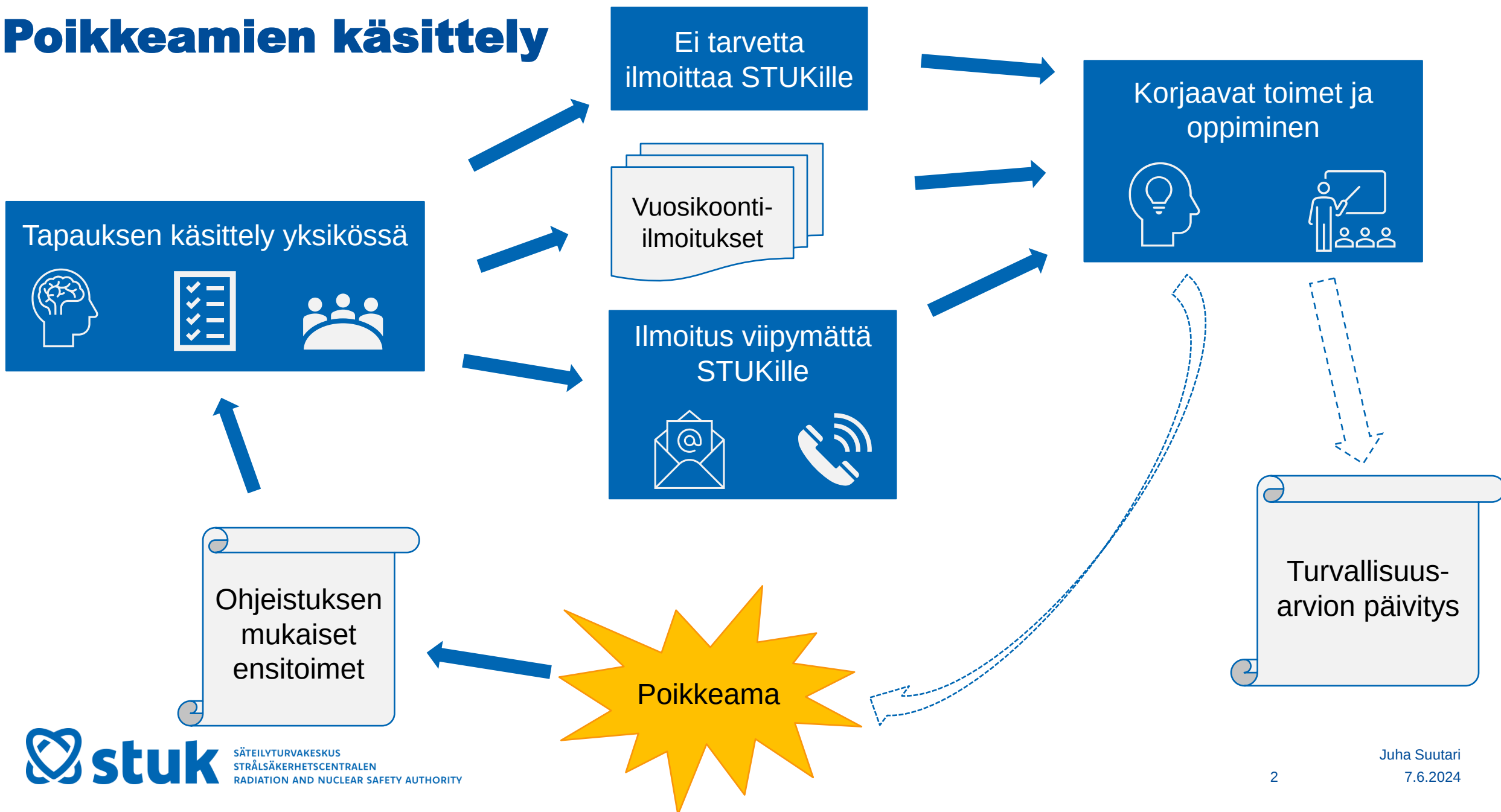


Säteilyturvallisuuspoikkeamat 6/2023-6/2024

Sädehoitofyysikoiden 39. neuvottelupäivät 6.–7.6.2024

Tarkastaja Juha Suutari

Poikkeamien käsittely



Kootusti ilmoitettavat säteilyturvallisuuspoikkeamat

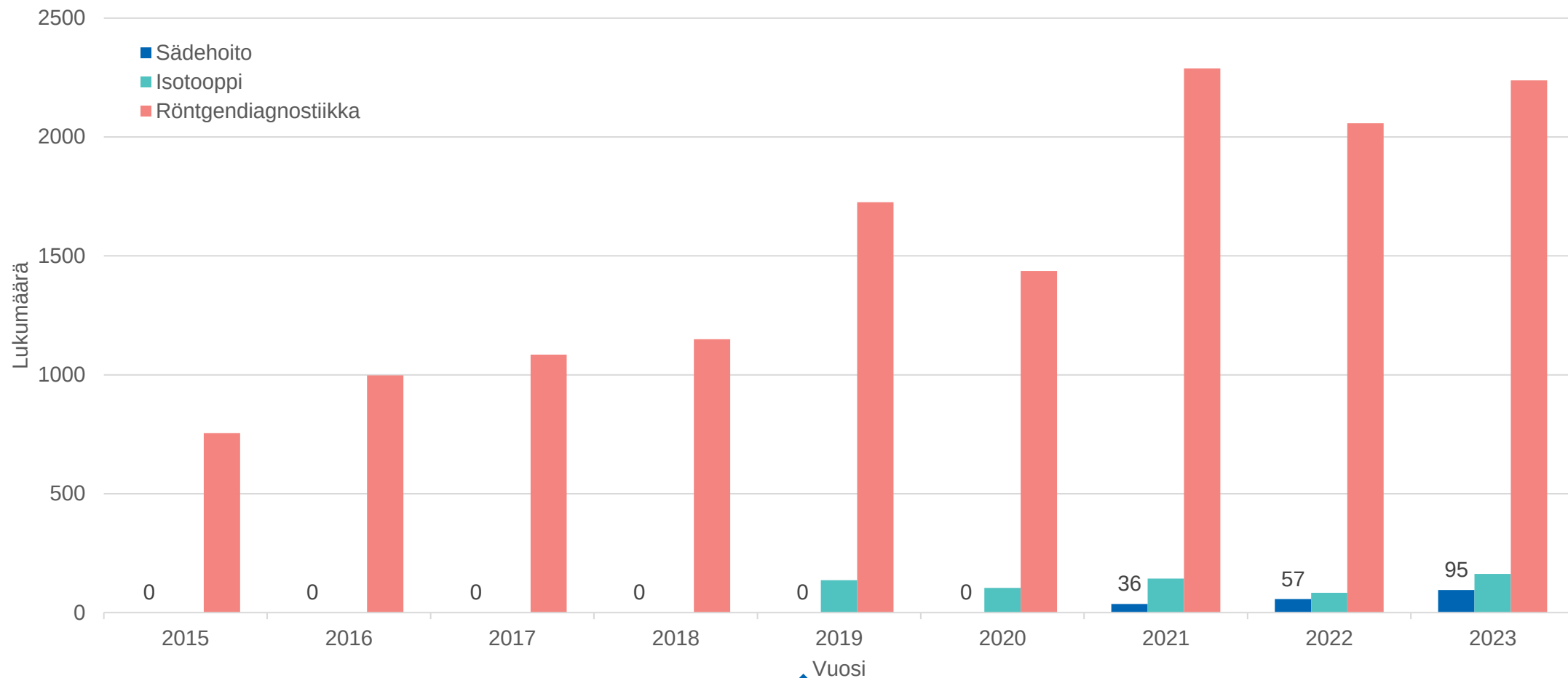
- 2015–2018:
 - Terveysthuollon röntgentoiminnan poikkeavat tapahtumat, jotka eivät edellytä turvallisuusmerkitykseltään välitöntä ilmoittamista, voidaan ilmoittaa kootusti vuosiluokituksesta.
- 2019–
 - Toiminnanharjoittajan on ilmoitettava STUKille kootusti tiedot niistä säteilytoimintaan liittyvistä säteilyturvallisuuspoikkeamista, jotka eivät vaadi viivytyksettä ilmoittamista.
 - Käytännössä nämä kootusti ilmoitettavat säteilyturvallisuuspoikkeamat ovat aiemmin tarkoittaneet vain suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta koskevia poikkeamia, mutta nykyisen lainsäädännön myötä asia koskee kaikkia toiminnanharjoittajia.
- 2024
 - Määräyksen kategorioiden uudistaminen vastaamaan paremmin muun kuin röntgentoiminnan tarpeita

S/2/2018 liite 1

- Nykyistä määräystä laadittaessa ei ajateltu ilmoitettavan sädehoidon tapahtumia kootusti
- Sädehoidosta 2-4 klinikkaa kuitenkin ilmoittanut
- >50 % Muu lääketieteelliseen altistukseen liittyvä säteilyturvallisuuspoikkeama
- Noin 1/3 Epäonnistunut tutkimus tai toimenpide
- Kategorisointi ei ole ollut kovin toimiva sädehoitoa ajatellen kun niin vähän ilmoittaneita ja yleisin kategoria on ns. kaatoluokka?

Säteilyturvallisuuspoikkeaman tyyppi	Syy ja säteilyturvallisuuspoikkeamaan myötävaikuttanut tekijä	Säteilyturvallisuuspoikkeamien lukumäärä vuodessa
Lähete tehty väärälle henkilölle, minkä seurauksena väärä henkilö on altistunut säteilylle	Inhimillinen virhe Muu syy	
Lähetteessä 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	Inhimillinen virhe Muu syy	
Epäonnistunut tutkimus tai toimenpide (muu kuin radioaktiivisen lääkkeen tai varjoaineen injektio) tai näihin liittyvä ylimääräinen altistus	Virheelliset tai puutteelliset toimitaohjeet Inhimillinen virhe Yksittäinen laitevika- tai järjestelmävika Systemaattinen laitevika- tai järjestelmävika Muu syy	
Radioaktiivisen lääkkeen tai varjoaineen injektio epäonnistunut	Inhimillinen virhe Laitteen tai välineen tekninen vika 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	
Tukihenkilön ylimääräinen altistus	Inhimillinen virhe Virheelliset tai puutteelliset toimitaohjeet 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	

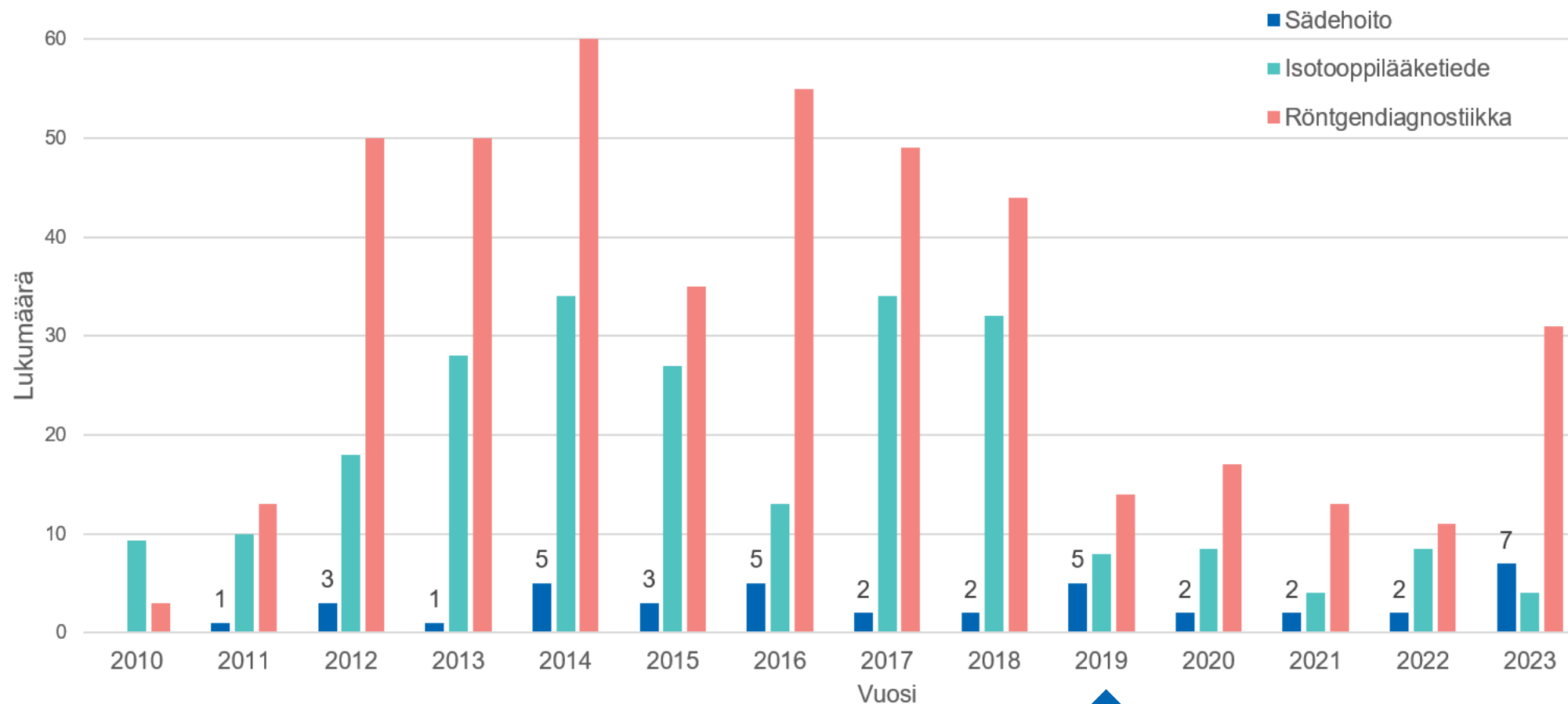
Kootusti ilmoitettujen poikkeamien lukumäärät



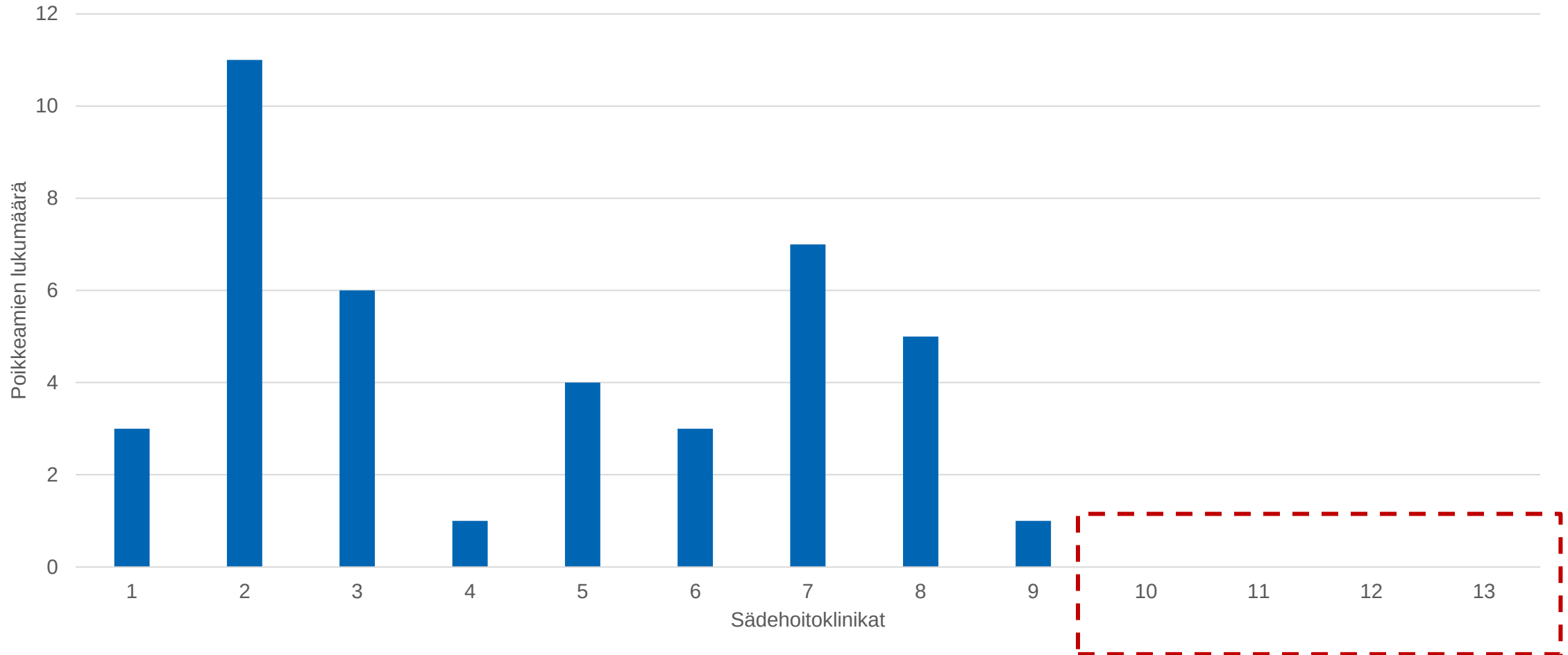
Sädehoidon kootusti ilmoitetut 2019-2023

Riviotsikot	2019	2021	2022	2023
Epäonnistunut tutkimus tai toimenpide (muu kuin radioaktiivisen lääkkeen tai varjoaineen injektio) tai				
☒ näihin liittyvä ylimääräinen altistus	10	5	43	32
Inhimillinen virhe	10	1	11	3
Muu syy			11	7
Systemaattinen laitevika- tai järjestelmävika				12
Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet			3	4
Yksittäinen laitevika- tai järjestelmävika		4	18	6
☒ Läheltä piti -tilanne, joka on aiheutunut samasta syystä useammin kuin kerran	6		3	6
Muu syy				4
Virhe toiminnassa	6		3	2
Lähetteessä väärä tutkimus, toimenpide tai anatominen kohde, mikä on johtanut virheelliseen				
☒ tutkimukseen tai toimenpiteeseen		2		
Inhimillinen virhe		2		
☒ Muu lääketieteelliseen altistukseen liittyvä säteilyturvallisuuspoikkeama	11	5	9	54
Muu syy	11	5	9	54
☒ Tarpeettomasti toistettu tutkimus	1		2	1
Ei tietoa aiemmin tehdystä vastaa-vasta tutkimuksesta tai aiemmin tehdyn tutkimuksen tulokset eivät käytettävissä			2	
Muu syy	1			1
☒ Tehty väärä tutkimus, toimenpide tai kuvattu väärä anatominen kohde	1			2
Inhimillinen virhe	1			2
☒ Tutkimus tai toimenpide tehty väärälle henkilölle	2	1	0	
Muu syy	1	1		
Potilaan henkilöllisyyttä ei varmistettu luotettavalla menetelmällä ennen tutkimusta tai toimenpidettä	1		0	

Viivytyksettä ilmoitetut poikkeamat terveydenhuollossa



Viivytyksettä ilmoitettujen poikkeamien lukumäärä sädehoidossa 2009-2023



Viivytyksettä ilmoitettuja poikkeamia sädehoidossa kesä 2023 - kesä 2024



SÄTEILYTURVAKESKUS
STRÅLSÄKERHETSCENTRALEN
RADIATION AND NUCLEAR SAFETY AUTHORITY

Suunnittelematon työperäinen altistus TT-laitteella

- Kesken laadunvalvontatestien TT-laite ilmoitti yhden testin epäonnistuneeksi fantomin ollessa väärin asetettu. Kone pyysi asettelemaan fantomin uudelleen. Kaksi hoitajaa meni kuvaushuoneeseen katsomaan fantomin asettelua.
- Kukaan ei koskenut kuvauslaitteeseen kuvaushuoneessa, eikä myöskään säätötilassa kuvauskonsolin nappeihin.
- Sekä TT-laitteessa että kuvauskonsolilla syttyi lyhyeksi hetkeksi säteilyn varoitusvalo, minkä hoitajat huomasivat ja poistuivat pikaisesti kuvaushuoneesta.
- Tilannetta yritettiin toistaa myöhemmin uudelleen eikä sitä onnistuttu toteuttamaan.



Suunnittelematon työperäinen altistus TT-laitteella

- Arvioitu annos < 10 µSv/työntekijä
- Käsiteltiin hoitohenkilökunnan osastokokouksessa ja koko henkilökunnan laatupalaverissa.
- Laadunvalvontaohjetta muokattiin niin, että useassa kohdassa on painotettu, että huoneeseen ei mennä kesken laadunvalvontaprotokollan.
- Tilattiin ja asennettiin säteilyn katkaiseva kytkin oveen.



Virhetoiminto jälkilataushoitolaitteella

- 16 kanavan prostatahoito keskeytettiin anestesiaan liittyvän toimenpiteen vuoksi
- Keskeytys tehtiin interrupt-painikkeella hoidettavien kanavien välissä.
- Hoitokone näytti, että oli hoidettu kanavat 1-9. Hoitoa haluttiin jatkaa kanavasta 10, mutta laite ilmoitti jatkavansa hoitoa kanavasta 11.
- Hoitamatta jäänyt kanava 10 hoidettiin muiden jäljellä olleiden kanavien jälkeen.
- Myöhemmin laitevalmistajalta saatiin ilmoitus, että kyseinen eturauhashoito ei ole mennyt oikein. Ohjauskonsolille ei ollut ensimmäisen keskeytyksen jälkeen välittynyt tietoa jo hoidetusta kanavasta 10:
- Hoitolaitteen aktiivisen vaijerin saapuessa takaisin suojaan, lähettää se tiedon ohjauskonsolille hoidetusta kanavasta. Kun samanaikaisesti tällöin painetaan interrupt -painiketta (50 ms aikaikkunassa), tuo viesti ei välity ohjelmistolle.



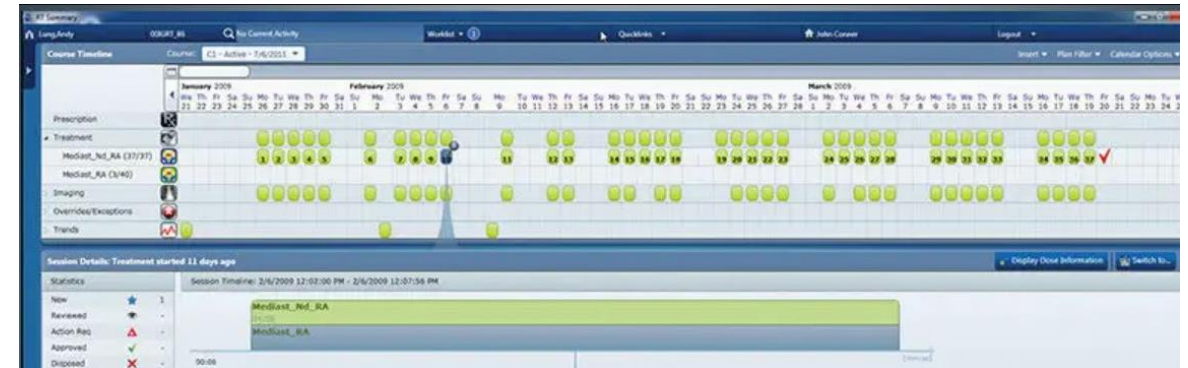
Virhetoiminto jälkilataushoitolaitteella

- Kahdesti hoidetun kanavan 10 osuus hoitosuunnitelman kokonaisannoksesta ei ollut suuri. Peräsuolen max annosraja ylittyi (88 % / 80 %) alkuperäisessä suunnitelmasta (74 %) poiketen
- Laitetoimittaja on luvannut korjata ohjelmistovirheen seuraavaan versioon (ensi vuonna).
- Yksikössä on otettu käyttöön tarkempi menetelmä hoidon kulun seuraamiseen (hoidetut kanavat kirjataan ylös hoidon aikana) ja ohjeistettu tekemään hoidon kiireetön keskeytys interrupt -painikkeella vasta tarkastusvaijerin (dummy) ollessa ulkona, lähteen palattua suojaan.



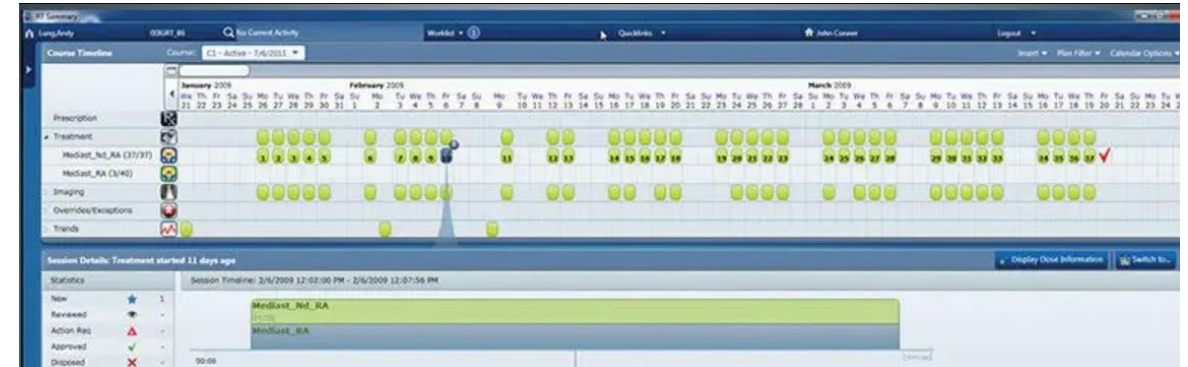
Prostatan SIB hoidossa virhe suunnitelmien aikataulutuksessa

- Potilaan lantionalueen hoito koostui kolmesta erillisestä annossuunnitelmasta, jotka oli suunniteltu toteutettavan kolmena erillisenä peräkkäisenä hoitona.
- Suunnitelmat olivat ns. Simultaneus integrated boost (SIB) tyyppisiä sisältäen määrätyt annokset eri kohdetilavuuksiin ja ne olisi pitänyt ajoittaa peräkkäin annossuunnitteluohjelmiston Plan Scheduling -toiminnolla.
- Inhimillisen virheen takia potilas sai hoidon viidellä ensimmäisellä hoitokerralla peräkkäisinä päivinä kaksinkertaisen annoksen (5x6 Gy vrt. 5x3 Gy) kahdesta ensimmäisestä suunnitelmasta.



Prostatan SIB hoidossa virhe suunnitelmien aikataulutuksessa

- Hoidon kohdealueella eturauhasen, rektumin ja rakon toleranssirajat eivät ylittyneet, mutta biologinen annos/ viikko ylittyi.
- Haittavaikutusten riskin arvioitiin kohonneen niin paljon, että hoito keskeytettiin ja lääkäri informoi asiasta potilasta. Potilaalle suunniteltiin tiheämpää seurantaa lähikuukausille.
- Hoitoa täydennettiin myöhemmin eturauhasen vastaavaan biologiseen annokseen saakka.
- Samaan kohdetilavuuteen suunnitelluissa peräkkäin annettavissa annossuunnitelmissa jatkossa sama referenssipiste. Toinen fyysikko tarkistaa jatkossa myös ajoituksen (Plan Scheduling) kaikilta potilailta.



HDR-lähteen kuljetus

- Sairaalan sädehoitoyksikköön oli tilattu radioaktiivista jodia.
- Postin työntekijä jätti paketin sädehoitoyksikön odotustilan tuolille siksi aikaa kun hän lähti etsimään lähetyksen vastaanottajaa.
- Sairaala oli antanut lähetyksen toimittajalle tilaajan puhelinnumero ja ohjeistanut soittamaan, mikäli vastaanottajaa ei ole paikalla toimitushetkellä.



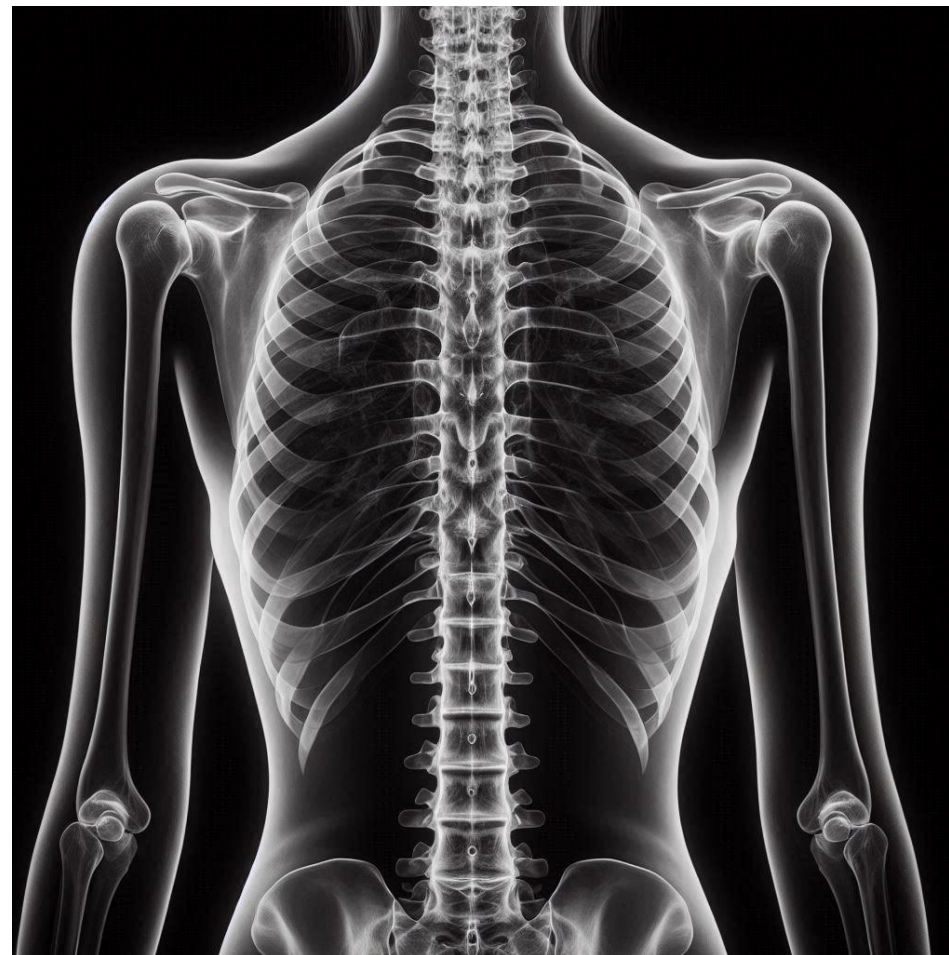
HDR-lähteen kuljetus

- Läheltä piti -tilanteesta ei aiheutunut ylimääräistä altistusta työntekijöille tai väestölle, sillä lähde oli asiallisesti pakattuna.
- Vastaavien tapausten estämiseksi sairaala teki postille reklamaation ja ohjeisti kyseessä ollutta kuljettajaa oikeasta toimintatavasta.



Virheellinen hoitokohde kipusädehoidossa

- Lannenikaman hoito $5 \times 4\text{Gy} = 20 \text{ Gy}$.
- Tarkoituksena oli hoitaa L4-nikamaa. Sädehoitolääkäri oli kuitenkin piirtänyt epähuomiossa kohteeksi L3-nikaman (mutta nimennyt hoidon L4) ja fyysikko teki suunnitelman lääkärin piirtämään, väärään nikamaan (nimeten hoitosuunnitelman virheellisesti L2-nikamaan).
- Suunnitelman tarkastusvaiheessa toinen fyysikko oli huomauttanut väärästä suunnitelman nimestä (L2), joka oli ennen hoitoa muutettu L4-nimiseksi. Tämä ei kuitenkaan korjannut virheellistä hoitokohdetta.
- Kolmannen hoitokerran jälkeen suunnitelman tehnyt fyysikko halusi vielä tarkistaa hoitokohteen lääkäriltä, koska nikamien nimien kanssa oli ollut niin paljon epäselvyyksiä. Tällöin selvisi, että $3 \times 4\text{Gy}$ annoksesta oli annettu väärään nikamaan.



Virheellinen hoitokohde kipusädehoidossa

- Lääkäri piirsi hoitokohteen uudelleen sisällyttäen sekä L3 että L4-nikamat ja näihin kahdelle jäljellä olevalle hoitokerralle hoitoannosta muutettiin niin, että L3 nikaman kokonaisannos oli lopulta 20 Gy ja alkuperäisen hoidettavan L4-nikaman kokonaisannos 11 Gy ja EQD2 annos 20,6 Gy.
- Sädehoidon vastuulääkäri keskusteli potilaan ja hänen poikansa kanssa tapahtuneesta ennen viimeistä sädehoitofraktiota. Potilaalle annettiin pahoinvoinnin estolääkitys suurempi kerta-annos huomioiden.
- Sädehoitosuunnitelman muokkauksen myötä potilaalle ei kohdistunut hoidosta haittaa huomioiden, että palliatiivinen sädehoito usein suunnitellaan yhden nikaman yli.
- Ensiarviot poikkeaman syistä olivat inhimillinen virhe sekä suuri työtaakka ja kiire sädehoitokohteen piirtämisessä.



Poikkeamien määräyksen päivityksen tilanne

- Päivitetty määräys S/2/2018 säteilyturvallisuuspoikkeamia **lausunnoilla 5.6-4.8.2024:**
- Tarkoitus tulla voimaan 1.10.2024
- Merkittävimmät muutokset sädehoidon näkökulmasta:
 - Merkittävän suunnittelemattoman lääketieteellisen altistuksen dosimetrisiä kriteerejä tiukennettu (mm. annospoikkeama 25 % → 10 % ja yli 4 Gy)
 - Poikkeama voi olla merkittävä myös klinisten kriteerien vuoksi (CTCAE v5.0 asteikko 1–5 lievästä haitasta kuolemaan). Kohtalainen (asteikolla 2) haittavaikutus tässä rajana.
 - Uusi vaatimus harjoitella säteilyturvallisuuspoikkeamien välittömiä toimia jälkilataushoitolaitteilla vuosittain (lähteen manuaalinen poisto)
 - Omat kategorisoinnit sädehoitotoiminnalle vuosikoonti-ilmoituksia varten. Myös työperäisen ja väestön altistuksen osalta omat kategorisoinnit.

Poikkeamien määräyksen päivityksen tilanne

- Tarkempi esitys muutoksista 2023 neuvottelupäivien esityksessä (joitakin päivityksiä tehty vielä tämän jälkeenkin):

Vuoden 2023 esitys:



Lausuntopalvelu määräysluonnoksesta:



Ohjeen kommentointi:



Keskusteltavaksi

- Miten vuosittain koottuja säteilyturvallisuuspoikkeama voitaisiin hyödyntää nykyistä paremmin?
- Kuinka moni on käynyt lukemassa anonymisoituja kuvauksia poikkeamista STUKin nettisivuilla (säteilyturvallisuus > säteilyn käyttäjälle > säteilyturvallisuuspoikkeamat > anonymisoidut säteilyturvallisuuspoikkeamat)?
- Uskotteko, että poikkeamien käsittelyprosessi on teidän klinikalla riittävän tehokas (tai ilmoittaminen helppoa), ts. poikkeamakriteerit täyttävät tapaukset myös raportoidaan?



Määräysluonnos

4 §

Merkittävä suunnittelematon lääketieteellinen altistus

Merkittävää suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta ovat niiden kliinisten vaikutusten vuoksi tapahtumat, joiden seurauksena altistuneelle on aiheutunut vähintään kohtalainen haittavaikutus, tai lääkäri on muutoin arvioinut tapahtuman kliinisesti merkittäväksi.

Dosimetristen kriteerien mukaisesti tapahtuma on merkittävää suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta, jos:

- 1) sädehoidossa sähköisesti säteilyä tuottavilla laitteilla ja umpilähteillä
 - a) hoitokohteeseen tai referenssipisteeseen annettu kokonaisannos poikkeaa enemmän kuin 10 % ja poikkeaman suuruus on yli 4 Gy;
 - b) hoitokohteeseen tai referenssipisteeseen annettu annos poikkeaa systemaattisesti enemmän kuin 5 % kokonaisannoksesta;
 - c) suunnittelematon riskielimen annos on enemmän kuin 10 % suurempi, kuin kyseiselle elimelle paikallisesti määritelty toleranssiannos koko hoitojakson aikana;
 - d) tapahtuu poikkeama hoitosuunnitelman mukaisesta hoitoajankohdasta, kun hoitokatko on enemmän kuin viikko ja poikkeama ei johdu potilaasta;
 - e) potilas, hoitokohde tai hoitosuunnitelma on väärä;
- 2) sädehoidossa avolähteillä
 - a) potilaalle annettu aktiivisuus poikkeaa enemmän kuin 20 % SIRT-hoidoissa tai 10 % muissa hoidoissa;
 - b) hoitoon liittyvästä kontaminaatiosta potilaalle aiheutuva efektiivinen annos on suurempi kuin 10 mSv tai elimen ekvivalenttiannos on suurempi kuin 100 mSv;
 - c) potilas, hoitokohde, hoitosuunnitelma tai radioaktiivinen lääke on väärä;
- 3) lääketieteellisen altistuksen luokan 1 tai 2 toiminnassa tutkimuksesta tai toimenpiteestä röntgensäteilyllä tai avolähteillä
 - a) potilaalle tai väärälle potilaalle aiheutuva ylimääräinen efektiivinen annos on vähintään 10 mSv;
 - b) vähintään 10 potilaalle aiheutuu systemaattinen poikkeava altistus ja altistuksen suuruus poikkeaa keskimäärin vähintään 50 % suunnitellusta altistuksesta tai tapahtumasta aiheutunut ylimääräinen altistus on vähintään 1 mSv;

- 4) tieteellisestä tutkimuksesta terveelle vapaaehtoiselle aiheutuva altistus on asetettua annosrajoitusta suurempi;
 - 5) tukihenkilön suunnittelematomasta altistuksesta aiheutuva ylimääräinen efektiivinen annos on enemmän kuin 1 mSv tai elimen ekvivalenttiannos on suurempi kuin 10 mSv;
 - 6) suunnittelematon sikiöön absorboitunut annos on vähintään 1 mGy.
- Muista syistä merkittävää suunnittelematonta altistusta ovat tapahtumat, jos:
- 1) kyseessä on läheltä piti -tapahtuma, joka havaitaan laadunvalvontatoimenpiteiden ulkopuolella ja joka olisi potentiaalisesti voinut täyttää momentissa 1 ja 2 esitetyn kriteerin;
 - 2) kyseessä ovat toistuvat tapahtumat, jotka eivät täytä momenteissa 1 ja 2 esitettyjä kriteerejä, mutta jotka voisivat potentiaalisesti aiheuttaa kliinisesti merkittävän tapahtuman;
 - 3) kyseessä on muu lääketieteellinen altistus, josta on tärkeä tiedottaa muille toiminnanharjoittajille vastaavan säteilyturvallisuuspoikkeaman välttämiseksi.

Taulukko 1. Yhteenvetotiedot työperäistä altistusta koskevista säteilyturvallisuuspoikkeamista.

Säteilyturvallisuuspoikkeaman tyyppi	Syy ja säteilyturvallisuuspoikkeamaan myötävaikuttanut tekijä	Korjaavat toimenpiteet	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 ilmoitettavien raja-arvojen	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet		
	Inhimillinen virhe		
	Yksittäinen laite- tai järjestelmävika		
	Systemaattinen laite- tai järjestelmävika		
	Muu syy, mikä		

Taulukko 2. Yhteenvetotiedot väestön altistusta koskevista säteilyturvallisuuspoikkeamista.

Säteilyturvallisuuspoikkeaman tyyppi	Syy ja säteilyturvallisuuspoikkeamaan myötävaikuttanut tekijä	Korjaavat toimenpiteet	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 ilmoitettavien raja-arvojen	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet		
	Inhimillinen virhe		
	Yksittäinen laite- tai järjestelmävika		
	Systemaattinen laite- tai järjestelmävika		
	Muu syy		

Taulukko 3b. Yhteenvetotiedot suunnittelematonta lääketieteellistä altistusta koskevista säteilyturvallisuuspoikkeamista: sädehoito.

Säteilyturvallisuuspoikkeaman tyyppi	Syy ja säteilyturvallisuuspoikkeamaan myötävaikuttanut tekijä	Korjaavat toimenpiteet	Säteilyturvallisuuspoikkeamien lukumäärä vuodessa
Sähköisesti säteilyä tuottavilla laitteilla ja umpilähteillä hoitokohteeseen tai referenssipisteeseen suunniteltu kokonaisannos poikkeaa enemmän kuin 5 %	Virhe annossuunnittelussa		
	Inhimillinen virhe		
	Laittevirhe		
	Muu syy		
Sähköisesti säteilyä tuottavilla laitteilla ja umpilähteillä hoitokohteeseen tai referenssipisteeseen suunniteltu kokonaisannos poikkeaa enemmän kuin 20 % yhden hoitokerran aikana	Virhe annossuunnittelussa		
	Inhimillinen virhe		
	Laittevirhe		
	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		
Sädehoitolähteessä vääriä tietoja, kuten väärä annos tai fraktiointi (myös läheltä piti -tapahtumat).	Virheelliset tai puutteelliset toimintaohjeet tai ohjeiden noudattamatta jättäminen		
	Inhimillinen virhe		
	Muu syy		
	Inhimillinen virhe		
Isotooppihoitoon tai tutkimukseen liittyvä kontaminaatio, josta potilaalle aiheutuva efektiivinen annos on suurempi kuin 1 mSv	Laitteen tai välineen tekninen vika		
	Ekstravasaatio		
	Muu syy		
	Inhimillinen virhe		