



STUK-B 307 / MAALISKUU 2023

Jukka Liukkonen

B



Turvallisuusarviot isotooppilääketieteen valvonnan välineenä

Terveydenhuollon valvontaraportti

**TÄMÄN RAPORTIN LAADINTAAN
OVAT OSALLISTUNEET**

Sampsa Kaijaluoto
Iida Kurne
Jukka Liukkonen
Verner Ruonala

ISBN 978-952-309-556-4 (pdf)
ISSN 2243-1896



Turvallisuusarviot isotooppilääketieteen valvonnan välineenä

Terveydenhuollon valvontaraportti

Jukka Liukkonen

Jukka Liukkonen. Turvallisuusarviot isotooppilääketieteen valvonnan välineenä. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen raportti. STUK-B 307. Helsinki 2023. 24 s.

AVAINSANAT: isotooppilääketiede, turvallisuusarvio, säteilyn käyttö, terveydenhuolto

Tiivistelmä

Tämä julkaisu kokoaa yhteen tietoa isotooppilääketieteen säteilyn käytön turvallisuusarviotyöstä. Tosiasiallisen toiminnan dokumentoinnin lisäksi se sisältää arvioita turvallisuusarviotyön tuloksista, oppeja vastaisen varalle ja pohdintaa strategisten tavoitteiden sovittamisesta käytännön työhön.

Säteilylain (859/2018) myötä toiminnanharjoittajille syntyi velvollisuus laatia säteilytoiminnan turvallisuusarvio 18 kuukauden siirtymäajan puitteissa. Säteilyturvakeskuksen (STUK) tehtävänä on vahvistaa turvallisuusarvio osana turvallisuusluvan myöntämistä tai erikseen. Siirtymäsäännöksen puitteissa STUKin käsiteltäväksi tulivat mm. kaikki isotooppilääketieteen toimialaa käsittelevät säteilytoiminnan turvallisuusarviot.

Turvallisuusarvioiden laatiminen ja käsittely vaativat merkittävän työmäärän sekä säteilyn käyttäjiltä että STUKilta. Toiminnanharjoittajat arvioivat tehdyn työn merkitystä vaihtelevasti. Suurin osa arvioi hyötyjä syntyneen "jonkin verran" tai "vähäisesti". STUKin antamaa ohjeistusta turvallisuusarvioiden laatimiseksi pidettiin riittämättömänä. Toisaalta vuorovaikutusta prosessin aikana pidettiin hyvänä. Etenkin kirjallisen palautteen ja asioinnin oheen järjestettyä mahdollisuutta keskusteluun etäyhteyden avulla arvostettiin.

Tulosten perusteella voidaan todeta, että STUKin olisi kiinnitettävä erityistä huomiota toimiensa vaikutuksiin käytännön säteilyturvallisuuteen. Parhaimmillaan turvallisuusarvio on ajantasainen ja käytännöllinen asiakirja, joka kuvaa toimintaan liittyvät riskit ja niiden hallinnan. Tällöin se voi toimia valvonnan välineenä niin toiminnanharjoittajan omavalvonnassa kuin viranomaisvalvonnassakin.

Jukka Liukkonen. Säkerhetsbedömningar som ett verktyg för tillsyn inom nukleärmedicin. Övervakningsrapport inom hälso- och sjukvården. STUK-B 307. Helsingfors 2023. 24 sidor.

NYCKELORD: nukleärmedicin, säkerhetsbedömning, användning av strålning, hälso- och sjukvård.

Abstrakt

I denna publikation samlas information om säkerhetsbedömning inom nukleärmedicin. Förutom att dokumentera det faktiska arbetet, innehåller publikationen utvärderingar av resultat av säkerhetsbedömningsarbetet, lärdomar och en reflektion över hur de strategiska målen kan anpassas till det praktiska arbetet.

Som en följd av strålsäkerhetslagen (859/2018) var tillståndshavaren skyldiga att göra en säkerhetsbedömning av sin strålningsverksamhet inom en övergångsperiod på 18 månader. Strålsäkerhetscentralen (STUK) ansvarar för att bekräfta säkerhetsbedömningen som en del av beviljandet av ett säkerhetstillstånd eller separat. Inom ramen för övergångsperioden har alla säkerhetsbedömningar inom nukleärmedicin lämnats in till STUK.

Beredningen och behandlingen av säkerhetsbedömningarna krävde en betydande arbetsinsats av både tillståndshavarna och STUK. Tillståndshavarna utvärderade vikten av det utförda arbetet på olika sätt. De flesta av dem ansåg att fördelarna var "måttliga" eller "små". STUK:s instruktioner för utarbetande av säkerhetsbedömningar ansågs vara otillräckliga. Däremot ansågs interaktionen under processen vara bra. I synnerhet uppskattades möjligheten att diskutera på distans, utöver den skriftliga feedbacken.

Baserat på resultaten kan man dra slutsatsen att STUK måste ägna särskild uppmärksamhet åt hur dess verksamhet påverkar strålsäkerheten i praktiken. I bästa fall är en säkerhetsbedömning ett aktuellt och praktiskt dokument som beskriver de risker som är förknippade med verksamheten och hur riskerna ska hanteras. På så sätt kan den fungera som ett verktyg både för tillståndshavarens självbedömning och för myndighetskontrollen.

Jukka Liukkonen. Safety Assessments as a Tool for Regulatory Oversight in Nuclear Medicine. Supervision report in health care. STUK-B 307. Helsinki 2023. 24 pp.

KEYWORDS: nuclear medicine, safety assessment, radiation practice, health care

Abstract

This publication brings together information on the safety assessment in nuclear medicine. In addition to documenting the actual work, it includes some of the results of the safety assessment work, lessons learned and a reflection on how the strategic objectives can be adapted to practical work.

The Radiation Act (859/2018) introduced the obligation for licensees to make a safety assessment of their radiation activities within a transitional period of 18 months. The Radiation and Nuclear Safety Authority (STUK) is responsible for confirming the safety assessment. All safety assessments in the field of nuclear medicine were submitted to STUK.

The work related to safety assessments required a significant amount of work both from the licensees and from STUK. Most of the licensees consider the benefits to be "some" or "minor". The guidance provided by STUK was considered insufficient. On the other hand, the interaction during the process was considered good. In particular, the possibility to discuss remotely, in addition to the written feedback, was appreciated.

The results suggest that STUK needs to pay particular attention to the relevance of its activities to radiation safety in practice. At its best, a safety assessment is an up-to-date and practical document that describes the risks associated with an activity and how to manage them. In this way, it can serve as a tool for both the licensee's self-assessment and the regulatory control.

Sisällysluettelo

TIIVISTELMÄ	4
ABSTRAKT	5
ABSTRACT	6
1 JOHDANTO	8
2 MENETELMÄT	11
3 TULOKSET	12
3.1 TURVALLISUUSARVIOIDEN VAHVISTAMINEN	12
3.2 KYSELYT TOIMINNANHARJOITTAJILLE	12
3.3 TARKASTUKSET	15
4 POHDINTA JA JOHTOPÄÄTÖKSET	16
4.1 POHDINTA	16
4.2 JOHTOPÄÄTÖKSET	18
LIITE 1	
KYSYMYKSET: KÄYTETTY TYÖAIKA JA SAADUT HYÖDYT	19
LIITE 2	
KYSYMYKSET: TURVALLISUUSARVIOIDEN PÄIVITTÄMINEN	20

I Johdanto

Kansainvälinen viitekehys

Kansainvälisen atomienergiajärjestön (IAEA) julkaisuissa General Safety Requirements GSR Part 3 ja Part 4 käsitellään säteilytoiminnan turvallisuusarvioita: ”Säätelyelimen on laadittava turvallisuusarviointia koskevat vaatimukset ja pantava ne täytäntöön, ja säteilyriskejä aiheuttavasta laitoksesta tai toiminnasta vastaavan henkilön tai organisaation on suoritettava laitoksen tai toiminnan asianmukainen turvallisuusarviointi.”

Säädökset

Säteilylaki (859/2018) astui voimaan vuonna 2018. Sen myötä toiminnanharjoittajille syntyi velvollisuus laatia säteilytoiminnan turvallisuusarvio, jossa

1. tunnistetaan, miten toiminnasta voi aiheutua säteilyaltistusta ottaen huomioon mahdolliset säteilyturvallisuuspoikkeamat
2. arvioidaan toiminnasta aiheutuva työperäisen, väestön ja lääketieteellisen altistuksen suuruus sekä potentiaalisen altistuksen todennäköisyys ja suuruus
3. esitetään toimet säteilyturvallisuuden varmistamiseksi ja säteilysuojelun optimoimiseksi
4. esitetään toimet tunnistettujen säteilyturvallisuuspoikkeamien ennaltaehkäisemiseksi sekä niihin varautumiseksi
5. esitetään säteilytoimintoja koskevat luokitukset.

Siirtymäsäännöksellä säädettiin, että toiminnanharjoittajan oli toimitettava turvallisuusarvio Säteilyturvakeskukselle (STUK) 18 kuukauden kuluessa säteilylain voimaantulosta.

Turvallisuusarvioita koskevia säädöksiä sisältyy myös valtioneuvoston asetukseen ionisoivasta säteilystä (1034/2018) sekä Säteilyturvakeskuksen määräykseen säteilylähteiden käytönaikaisesta säteilyturvallisuudesta ja säteilylähteiden ja käyttötilojen poistamisesta käytöstä (STUK S/5/2019) että Säteilyturvakeskuksen määräykseen turvallisuuslupaa edellyttävästä säteilytoiminnasta (STUK S/6/2019).

Säteilylain mukaan STUK vahvistaa turvallisuusarvion osana turvallisuusluvan myöntämistä tai erikseen. STUKin tehtävänä on siis toiminnanharjoittajien laatimien turvallisuusarvioiden käsittely ja vahvistaminen.

Asiantuntijoiden ja toiminnanharjoittajien toiminta

Lääketieteellisen Radioisotooppiyhdistyksen (LRY) toiminnan tarkoituksena on edistää isotooppilääketieteen kehitystä ja soveltamista, toimia yhdysseitinä alalla toimivien keskuudessa ja tehdä alaa tunnetuksi. Yhdistykseen kuuluu pääasiassa lääkäreitä, fyysikoita, kemistejä ja hoitohenkilökuntaa yhdistyksen poikkitieteellisen luonteen mukaisesti.

Kansainvälisenä käytäntönä on, että tällaiset yhdistykset (interested parties) osallistuvat säteilyturvallisuustyöhön [IAEA GSR PART 3].

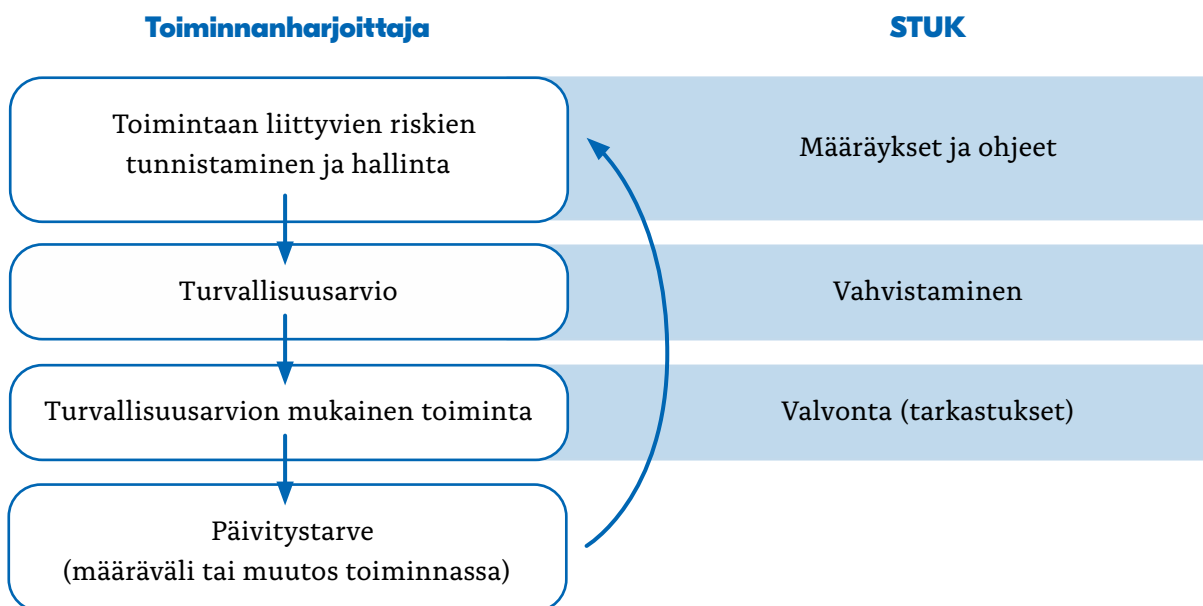
LRY:n fyysikkokerho valmisteli isotooppilääketieteen alalle soveltuvan turvallisuusarviopohjan toiminnanharjoittajien vapaasti hyödynnettäväksi. Koska samantyyppinen toiminta eri yksiköissä on järjestetty eri tavoin, kunkin toiminnanharjoittajan tehtävänä oli tehdä turvallisuusarvio oman toimintansa mukaisesti.

STUKin strategia

STUKin strategia vuosille 2018–2022 määritteli viraston visioiksi: ”Maailman onnellisimmat virkamiehet, paras virasto ja tyytyväisimmät asiakkaat – Säteilyturvallinen Suomi”. Samalla esitettiin toiminta-ajatus: ”STUKin toiminnan tarkoitus on ihmisten, yhteiskunnan, ympäristön ja tulevien sukupolvien suojele säteilyn haitallisilta vaikutuksilta.” ja siihen liittyvät arvot: ”asiantunteva, avoin, rohkea ja yhteistyössä”. Strategisia tavoitteita asetettiin yhteensä kymmenen kolmelta osa-alueelta: STUKin voimavaroja koskevat tavoitteet, tuloksellisuustavoitteet ja yhteiskunnalliset tavoitteet.

Tämän julkaisun aihepiiriin erityisesti liittyviä tavoitteita ovat kokonaisuutta ymmärtävä osaaminen, valvonnan riskitietoisuus ja yhteismitallisuus sekä toimijoiden vastuun korostaminen. Tästä syystä myös turvallisuusarviotyötä voidaan arvioida pohtimalla

1. synnyttääkö se kokonaisuuksia ymmärtävää osaamista
2. lisääkö se valvonnan riskitietoisuutta
3. parantaako se valvonnan yhteismitallisuutta
4. korostaako se toimijoiden vastuuta?



KUVA 1. Toiminnanharjoittajan ja STUKin roolit ja tehtävät turvallisuusarvion näkökulmasta.

Erityisen tärkeää on ymmärtää toiminnan vaikuttavuutta. Tässä tapauksessa tämä tarkoittaa turvallisuusarvioiden vaikutusta säteilyturvallisuuteen.

Julkaisun tarkoitus

Tämän julkaisun tarkoituksena on koota yhteen tietoa isotooppilääketieteen säteilyn käytön turvallisuusarviotyöstä. Tosiasiallisen toiminnan dokumentoinnin lisäksi tavoitteena on arvioida turvallisuusarviotyön tuloksia, koota oppeja vastaisen varalle ja pohtia työtä STUKin strategian valossa. Valvontaviranomaisen näkökulmasta turvallisuusarvioiden valvontaa tukeva merkitys on olennainen tarkastelukohde.

2 Menetelmät

STUK arvioi vahvistettavaksi saapuneita turvallisuusarvioita ja antoi niistä käsittelyn aikana palautteen. Systemaattisen ja yhteismitallisen arvioinnin tekemiseksi STUKin asiantuntijat keskustelivat yksittäisistä turvallisuusarvioista, niiden eroista, vahvistamiskriteereistä ja palautteesta. Toiminnanharjoittajia pyydettiin täydentämään havaitut puutteet. Nämä toimenpiteet dokumentointiin. Toiminnanharjoittajan ja STUKin rooleja sekä suhdetta turvallisuusarvioon on esitelty kuvassa 1.

Turvallisuusarvioiden tultua vahvistetuiksi, STUK teki toiminnanharjoittajille kaksi kyselyä turvallisuusarviotyöstä. Ensimmäisessä kyselyssä selvitettiin toiminnanharjoittajien näkemyksiä turvallisuusarvioiden tekemiseen kuluneesta työajasta. Toisessa kyselyssä tiedusteltiin käsityksiä turvallisuusarvioiden päivittämisestä. Kyselyt ovat liitteinä 1 ja 2. Kyselyt toteutettiin Forms-kyselytyökalulla (Office 365 MSO, Microsoft Corporation, Yhdysvallat). Kyselyn tulosten analysointiin ja esittämiseen käytettiin Excel-(versio 2202, Microsoft Excel for Office 365 MSO, Microsoft Corporation, Yhdysvallat) ja SPSS-ohjelmaa (versio 26.0.0.0 IBM Corp Corporation, Yhdysvallat).

Yksi STUKin tehtävistä on käytönaikainen valvonta, jossa tarkastellaan säteilytoiminnan säädösten ja turvallisuusluvan mukaisuutta. Osana tätä toimintaa STUK selvitti tarkastuksin toiminnanharjoittajien kokemuksia turvallisuusarviotyöstä ja sen merkityksestä käytännön säteilytoiminnassa. Tarkastukset tehtiin kaikkiin isotooppiyksiköihin ja niistä on laadittu erilliset pöytäkirjat. Tarkastuksissa käsiteltiin lukuisia eri teemoja, joten turvallisuusarvioihin liittyvät havainnot ja niihin tarkastuksissa käytetty aika vaihtelivat.

3 Tulokset

3.1 Turvallisuusarvioiden vahvistaminen

Kaikki toiminnanharjoittajat toimittivat turvallisuusarvionsa STUKin vahvistettavaksi säädösten mukaisesti. Kaikissa turvallisuusarvioissa havaittiin täydennystarpeita. STUKin käsittelyn aikana tekemiä havaintoja on esitetty taulukossa 1.

Turvallisuusarviot käsiteltiin osana STUKin valvontatyötä. Turvallisuusarvioiden käsittelyyn osallistui neljä tarkastajaa. Kokonaisuudessaan käsittelyn valmisteluun ja käsittelyyn kului merkittävästi työaikaa.

3.2 Kyselyt toiminnanharjoittajille

Käytettyä työaikaa ja tuloksia koskevaan kyselyyn (liite 1) vastasi 15 toiminnanharjoittajan edustajaa. Kaikissa tapauksissa vastaajana oli säteilyturvallisuusvastaava (STV), joka oli ollut myös merkittävässä roolissa turvallisuusarvion laatimisessa.

Turvallisuusarviotyöhön käytetty aika vaihteli paljon yksikköjen välillä. Vähimmillään aikaa kului 25 työtuntia ja enimmillään 450 työtuntia. Käytetyn ajan keskiarvo oli 131 tuntia ja mediaani 124 tuntia. Yhteensä käytetty aika oli 1971 tuntia.

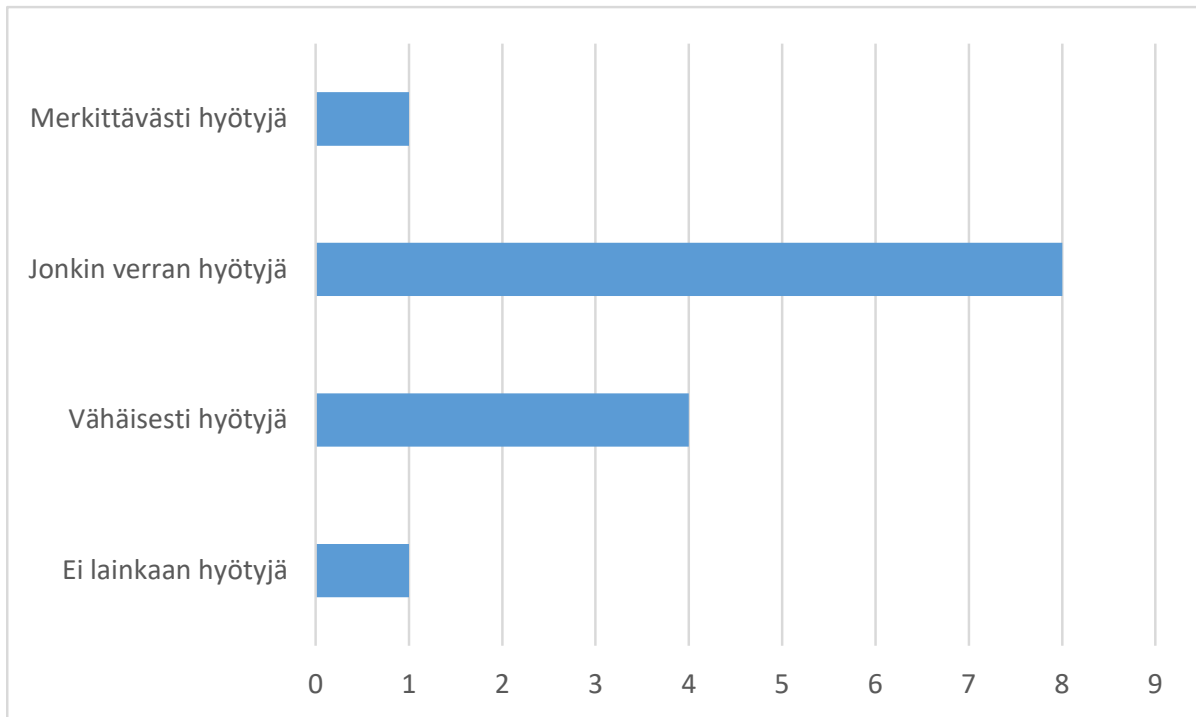
Toiminnanharjoittajien arviot turvallisuusarviotyön hyödyistä on esitetty kuvassa 2. Kahdeksan toiminnanharjoittajaa arvioi työstä saadun jonkin verran hyötyjä. Viisi toiminnanharjoittajaa arvioi hyödyt vähäisiksi tai olemattomiksi. Yksi vastaaja katsoi hyötyjä olleen merkittävästi.

Järjestysasteikolla mitattujen hyötyjen ja suhdeasteikolla ilmoitetetun työajan välistä tilastollista yhteyttä selvitettiin Spearmanin ja Kendallin testeillä. Tilastollisesti merkisevää korrelaatiota ei havaittu.

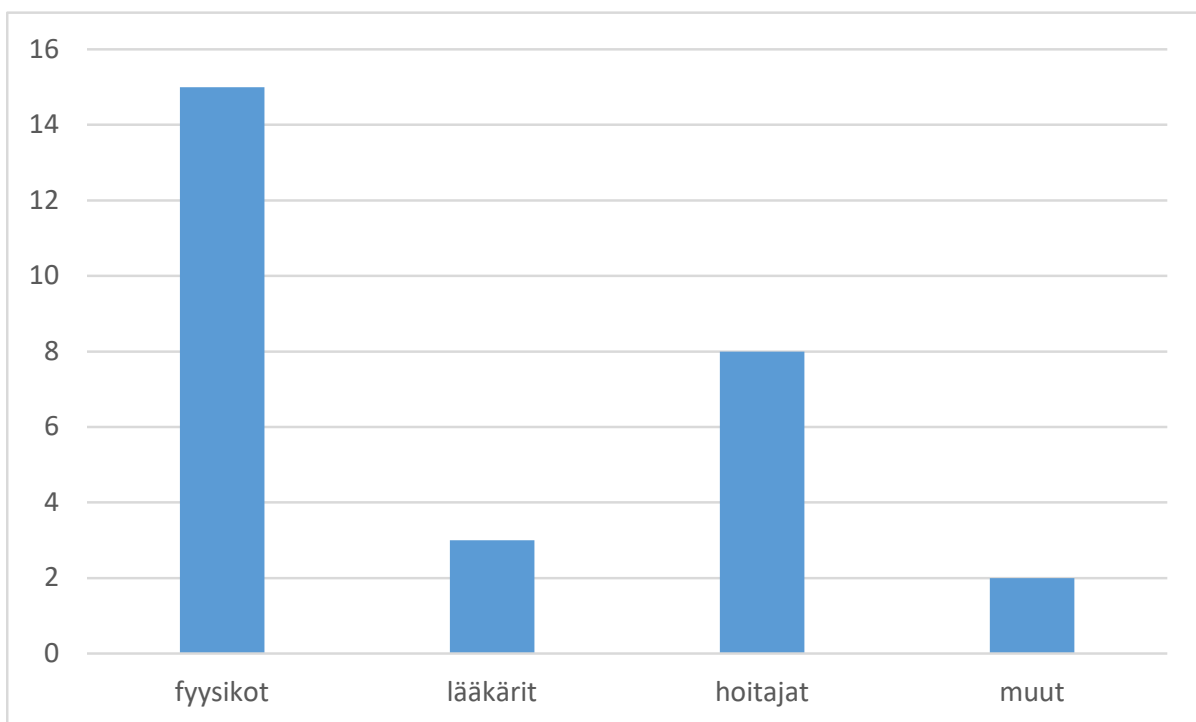
Kuvassa kolme on esitetty turvallisuusarviotyöhön osallistuneiden ammattiryhmien osuuksia. Kaikissa tapauksissa mukana oli fyysikoita. Lääkäreiden kerrottiin osallistuneen työhön kolmessa yksikössä, hoitajien kahdeksassa yksikössä ja muita ammattiryhmiä oli mukana kahdessa tapauksessa.

TAULUKKO 1. Tavanomaisimpia täydennystarpeita turvallisuusarvioissa sekä niihin liittyvien yksittäisten havaintojen määrä koko aineistossa.

Aihealue	Havaintojen määrä
Allistuksen tai potentiaalisen allistuksen suuruudet tai todennäköisyydet	225
Allistuksen lähteet ja reitit	220
Luokitukset	104
Annosrajoitukset	93
Säteilyturvallisuuspoikkeamat	65



KUVA 2. Toiminnanharjoittajien arviot turvallisuusarviotyön kokonaishyödystä.



KUVA 3. Turvallisuusarviotyöhön osallistuneet ammattiryhmät.

Kyselyssä annettua avointa palautetta on koottu taulukkoon 2. Turvallisuusarvion päivittämistä koskevaan kyselyyn (liite 2) vastasi 16 toiminnanharjoittajan edustajaa. Tähänkin kyselyyn vastanneet olivat säteilyturvallisuusvastaavia. Vastaajista 13 kertoi olevansa tietoinen turvallisuusarvion määräaikaisen arvioinnin vaatimuksesta. Sama määrä vastaajista kertoi tietävänsä milloin turvallisuusarviota on päivitettävä. 12 vastaajaa ilmoitti olevansa tietoinen, milloin turvallisuusarvio on lähetettävä STUKin vahvistettavaksi.

Tässä kyselyssä aihetta koskevia avoimia vastauksia tuli vain yksi. Se koski säteilylakia: "Kohtuullisen raskaan byrokratian on lainsäätäjät asettanut uuden säteilylain myötä. Olisi mukava nähdä/kuulla tutkimuksista, jossa olisi selvitetty, mikä on uuden lain vaikuttavuus suhteessa lain vaatimaan lisäresursointiin terveydenhuollossa. Esim. montako potilasta enemmän tai paremmin saadaan hoidettua uuden lain myötä? Tai montako syöpää vähemmän syntyy esim. säteilytutkimuksissa sekä potilaille, henkilökunnalle tai väestölle uuden lain myötä. Mielenkiintoista."

TAULUKKO 2. Turvallisuusarviotyön tekemistä kartoittaneen kyselyn avointa palautetta.

Palaute
Isotooppiyhdistyksen fyysikkokerhon työtä pystyi hyödyntämään apuna.
En koe, että turvallisuusarvio olisi tuonut kovin paljon uusia elementtejä käytännön säteilyturvallisuuteen.
Puututtiin hieman epäolennaisiin asioihin, mm. pyydettiin huomioimaan TT-laitteesta seinien läpi tulevan säteilyn aiheuttama altistus väestölle (mikä on käytännössä mitätöntä).
Toiminnan luokitus työperäisen ja väestön altistuksen osalta luokkaan 1 pelkästään radiojodihoidtojen vuoksi herätti hieman ihmetystä. Onko osastomme säteilytoiminta todella yhtä vaarallista kuin esim. syklotroniyksikössä, jossa käsitellään monta kertaluokkaa suurempia aktiivisuuksia?
Aikaa turvallisuusarvion korjaamiselle oli liian vähän.
Annoskalibraattorit toimivat hyvin stabiilisti ja niiden annoslukemia verrataan testilähteisiin päivittäin. Toivon, ettei niiden laadun seurantaan kehitetä uusia raskaita menetelmiä. Jos niille tulee jotain uutta, toivon yksiköstä toiseen kiertäviä testilähteitä, ettei kalibraattoreita joudu purkamaan puhdistiloista ja häiritsemään potilastyön tekemistä.
Toivoisin asiasta uskottavaa vaikuttavuusarviota. Paljon on laitettu resursseja ja työaikaa.
Turvallisuusarvion ja siihen pyydettyjen korjausten tekeminen tapahtui pääasiallisesti normaalityöpäivän jälkeen, joka lyhyellä aikavälillä on tiukka puristus. Dead linet olivat tiukkoja.
Melkoinen homma. Tässä tuli kuitenkin pöyhittyä koko toiminta läpi perin juurin. Haaste? Arvioon pyydetty lisätietopyynnöt riippuivat aika tavalla arviota käsitelystä tarkastajasta, eli tähän varmasti toivotaan yhdenmukaisuutta.
Lähtökohtana sairaalafyysikoiden valtakunnallinen isotooppitoiminnan turvallisuusarviopohja ei kelvannut sellaisenaan STUK:lle vaikka Sädeturvapäivillä viesti valmistelutyöstä oli kannustava ja kiittävä STUKin taholta. Tämä aiheutti ylimääräistä työtä, kun vuosi turvallisuusarvion jättämisen jälkeen STUKin taholta tuotiin pitkä vaatimuslista jopa pikkutarkoista käytännön työstä kaukana olevista asioista tarvittiin tuottaa lisäselvityksiä. Isotooppitoiminnan turvallisuusarvion vaatimustaso ei ollut yhteismitallinen radiologisen toiminnan turvallisuusarvioiden vaatimusten kanssa.
Tosi vaikea arvioida kaikenkaikkiaan työhön käytettyä tuntimäärää, koska työ ajoittui pitkälle aikavälille, eikä sitä tehty täyspäiväisesti vaan muiden tehtävien lomassa. Ajattelin niin että jos STV olisi pari-kolme viikkoa tehnyt vain turvallisuusarviota niin sillä työpanoksella olisi saanut ensimmäisen version matkaan, tosin olisi siihen tarvittu sitten joitain tunteja samaan aikaan muidenkin työpanosta.

3.3 Tarkastukset

Tarkastuksissa saadun palautteen perusteella turvallisuusarvioiden laatiminen koettiin työlääksi. Lisäksi STUKin antamaa ohjeistusta turvallisuusarvioiden laatimiseksi pidettiin riittämättömänä. Toisaalta käsittelyn aikana saatua palautetta ja etenkin palautteisiin liittyviä keskusteluja arvostettiin ja pidettiin hyödyllisinä.

Turvallisuusarvion merkitystä käytännön säteilytoimintaa arvioivissa keskusteluissa tarkastusten aikana ilmeni merkittävää vaihtelua: Joissakin tapauksissa turvallisuusarviota oli käsitelty laajemmin henkilöstön kesken ja pohdittu sen hyödyntämistä käytännössä esimerkiksi osana perehdyttämistä. Toisaalta turvallisuusarvio oli saattanut jäädä pienen joukon laatimaksi ja "hyllyyn", eikä sillä nähty juurikaan käytännön merkitystä. Tällöin se koettiin laadituksi lähinnä viranomaista tai säädöksen täyttämistä varten.

Valvonnassa selvitettiin myös toiminnan turvallisuusarvion mukaisuutta. Yhdessäkään tarkastuksessa ei ilmennyt sellaisia poikkeamia toiminnan ja sitä koskevan turvallisuusarvion välillä, että ne olisivat johtaneet toimintaa koskevan määräyksen antamiseen. Havaitun perusteella toiminta isotooppiyksiköissä oli turvallisuusarvioiden mukaista.

4 Pohdinta ja johtopäätökset

4.1 Pohdinta

Resurssit ja tulokset

Turvallisuusarvioiden laatiminen ja vahvistaminen edellyttivät merkittäviä resursseja toiminnanharjoittajilta ja STUKilta. Toiminnanharjoittajien työhön käyttämä aika vaihteli runsaasti. Toiminnanharjoittajien turvallisuusarviotyöhön käyttämä aika vastaa noin 250:tä henkilötyöpäivää, mitä voidaan pitää suurena satsauksena. Vaihtelua oli myös siinä, mitkä ammattiryhmät turvallisuusarviotyöhön osallistuivat. Tämä tarkoittaa, että yksiköt hoitavat tämän kaltaiset tehtävät eri tavoin. Havainto ei ole yllättävä, sillä isotooppiyksikköjen toiminnassa ja luissa on paljon eroa. Tämä kielii myös siitä, että turvallisuusarviotyö oli lupakohtaista ja lähtökohtana on ollut arvioiden tekeminen ottamalla huomioon toiminnanharjoittajan omat tarpeet ja toiminta.

Koska käytetyn työajan ja saatujen hyötyjen välillä ei havaittu korrelaatiota, voidaan päätellä, että saatuja hyötyjä ei paikallisesti painotettu käytetyn resurssin mukaisesti. Toisaalta monet tekijät voivat vaikuttaa kokemukseen työn hyödyllisyydestä ja arviot ovat subjektiivisia. Positiivista on, että yli puolet vastaajista raportoi saaneensa merkittävästi tai jonkin verran hyötyjä turvallisuusarviotyöstä.

Yksi toiminnanharjoittaja raportoi, ettei työstä koitunut lainkaan hyötyjä. Tietojen perusteella ei voi päätellä, mitkä tekijät ovat näkemyksen taustalla, mutta havainto on tärkeä. Säädökset ja viranomaistoiminta osoittaa minimivaatimukset turvalliselle toiminnalle. Voi olla, että tässä tapauksessa toiminnanharjoittajan toiminnassa ovat jo aiemmin toteutuneet turvallisuusarviotyön positiiviset tulokset. Toisaalta tällöinkin turvallisuusarvion tekemisen olisi voinut olettaa tuovan lisäarvona ainakin tilanteen dokumentoinnin vertailukelpoisessa muodossa. Mikäli taustalla on kokemus turvallisuusarvion, sitä koskevien säädösten tai viranomaistoiminnan tarpeettomuudesta tai merkityksettömyydestä, on havainto huolestuttava.

Isotooppilääketiede ja siihen liittyvä säteilynkäyttö ovat moniammatillista toimintaa. Tämä ilmenee myös tuloksessa, jonka mukaan turvallisuusarviotyöhön osallistui eri ammattiryhmiä. Fysikoiden, jotka toimivat myös STV-tehtävissä, muita selvästi suurempi osallisuus kertoo, että paikoin työ on ollut yksinomaan fysikoiden tekemää. Näissä tilanteissa moniammatillisuus ei ole toteutunut. Tämä ei poissulje, ettekö muita ammattiryhmiä olisi kuultu ja etteivätkö ne olisi nykyisellään olemassa olevasta turvallisuusarviosta tietoisia. Tärkeää olisikin, että turvallisuusarvion keskeiset seikat tunnetaan kaikissa säteilyn käyttöön osallistuvissa ammattiryhmissä.

Turvallisuusarvion merkityksestä eri ammattiryhmille saatiin ymmärrystä tarkastusten avulla. Käsitykseksi muodostui, että turvallisuusarviota voitaisiin haluttaessa hyödyntää nykyistä enemmän. Ensisijaisesti turvallisuusarvio on toiminnanharjoittajan itselleen laatima kuvaus toimintaan liittyvistä riskeistä ja niiden hallinnasta, siksi on hälyttävää, jos sen koetaan

olevan erillinen käytännön toiminnasta. Perin huolestuttavaa on, mikäli sen tekemisen päämotiivina on säädöksen tai viranomaisen vaatimuksen täyttyminen.

Edellisen lisäksi palaute osin kyseenalaistaa säädösten ja viranomaisen vaatimuksia. Tämä on STUKille tärkeä havainto. Pyrkinessään strategiansa mukaisesti kokonaisuuksia ymmärtävään osaamiseen, on STUKin syvennyttävä palautteen taustalla oleviin kokemuksiin ja syihin. Tämä on välttämätöntä myös toiminnan vaikuttavuuden arvioimiseksi.

Palautteeseen sisältyy kritiikkiä STUKin asettamiin määräaikoihin. Viranomaisen käsitellessä hallintoasiaa on välttämätöntä, että esimerkiksi puutteellisen tiedon täydentämiseksi asetetaan määräaika. Tässä tapauksessa STUK olisi voinut viestiä paremmin määräaikojen luonteesta, sillä käsittely saapuneiden täydennysten jälkeen oli verkkaista. Toiminnanharjoittajien on hyvä ilmoittaa heti, jos viranomaisen asettama määräaika on käytännöllisesti hankala.

Turvallisuusarvioiden päivittämistä koskevat tulokset olivat positiivisia. Niiden perusteella suurin osa toiminnanharjoittajista tuntee velvollisuutensa. STUK on järjestänyt aiheesta verkko-seminaarin ja muistuttanut toiminnanharjoittajia päivittämiskäytännöistä. Tärkeää on, että toiminnanharjoittajan edustajat voivat koska tahansa ottaa yhteyttä STUKin asiantuntijoihin, mikäli kysyttävää tai epäselvää ilmenee. Palautteen perusteella isotooppilääketieteen alalla tällaisella vuorovaikutuksella on pitkät perinteet. Tätä perinnettä saatta uhata tilanne, jossa viranomaisen koetaan erkaantuneen arkisesta käytännön toiminnasta esimerkiksi käsittämättömän tai byrokraattiselta vaikuttavan yksityiskohdan vaatiessa STV:n huomiota. Tällöin punnitaan viranomaisen kyky ymmärtää säteilyturvallisuuden käytännön kokonaisuus.

Palautteissa esitetty toive vaikuttavuusarvioinnista yhtyy STUKin strategiseen tavoitteeseen tehdä vaikuttavaa valvontaa. Tämä selvitys ei voi tarjota lopullista vastausta turvallisuusarviotyön vaikuttavuudesta, mutta tulokset piirtävät kuvan lähtötilanteesta ensimmäisten turvallisuusarvioiden tultua käyttöön.

Avoimen palautteen määrä ja laatu osoittavat, että toiminnanharjoittajat ovat valmiita esittämään näkemyksiään. Eritoten kriittisen palautteen osuus vahvistaa käsitystä siitä, että vuorovaikutussuhde on avoin.

Turvallisuusarvio valvonnan välineenä

Luvussa kolme esitettiin neljä kysymystä turvallisuusarviotyön merkityksen hahmottamiseksi. Tulosten perustella niihin voidaan vastata seuraavasti:

1. Synnyttääkö se kokonaisuuksia ymmärtävää osaamista? Kyllä synnyttää ainakin kahdella tasolla: STUKin ymmärrys käytännön säteilyturvallisuudesta vahvistuu ja paikallisesti turvallisuusarvio kokoaa toiminnan turvallisuusnäkökohdat yhteen.
2. Lisääkö se valvonnan riskitietoisuutta? Kyllä. STUK voi käyttää turvallisuusarviossa kuvattuja riskejä ja luokituksia valvonnan kohdistamiseen esimerkiksi valitessaan tarkastuskohteita.
3. Parantaako se valvonnan yhteismitallisuutta? Kyllä, sillä jo pelkästään tähän julkaisuun kootu palaute sisälsi käsityksen yhteismitallisuuden puutteesta, joka vaatii korjaavia toimia STUKilta.

4. Korostaako se toimijoiden vastuuta? Kyllä. Turvallisuusarvio on omiaan kirkastamaan toiminnanharjoittajan käsitystä vastuistaan suhteessa arviossa esitettyihin riskeihin. Lisäksi STUKin valvonta varmistaa turvallisuusarvionmukaisuutta, siis myös vastuuta.

STUK on luvussa 5 kuvatuin tuloksin käyttänyt turvallisuusarviota viranomaisvalvonnan välineenä. Kokemukset tästä ovat arvokkaita ja vahvistavat käsitystä siitä, että turvallisuusarviota ylläpidettäessä ja toiminnan turvallisuusarvionmukaisuutta valvottaessa saadaan tärkeää tietoa toiminnan riskeistä, riskienhallinnasta ja säteilyturvallisuudesta. Turvallisuusarvioiden päivittäminen määrävälein ja toiminnan merkittävien muutosten yhteydessä auttaa toiminnanharjoittajaa ja viranomaista ymmärtämään yhteisesti tärkeimmät riskit ja varmistumaan niiden hallinnasta.

4.2 Johtopäätökset

Isotooppilääketieteen toiminta edellyttää turvallisuusarviota. Suomessa kaikilla toimijoilla on vahvistettu turvallisuusarvio. Toimijat osaavat kuvata toimintaansa liittyvät riskit ja niiden hallinnan. Lisäksi ne tuntevat pääosin hyvin turvallisuusarvion päivittämiseen liittyvät vaatimukset. STUK saa turvallisuusarvioista tärkeää tietoa valvontansa tueksi mm. sen riskitietoista kohdentamista varten.

Toimenpidesuosituks

1. STUKin on varmistuttava, että se kykenee perustelevaan toimintansa merkityksen käytännön säteilyturvallisuuden kannalta. Ei riitä, että valvonnan todetaan varmistavan säädösten mukaista toimintaa, vaan viranomaiselta odotetaan valistunutta näkemystä säädösten vaikuttavuudesta säteilyturvallisuuteen.
2. Viestintään on varattava kylliksi resursseja. Palautteessa kiitettiin vuorovaikutteisuutta. Toisaalta selvityksen perusteella mm. määräaikoja ja ohjeita kritisoi. Riittävällä viestinnän suunnittelulla ja viestinnällä, olisi näitä ongelmia voitu välttää. Tavoitettavaa ja kentällä läsnäolevaa viranomaista arvostetaan, siksi nämä ovat tavoiteltavia ominaisuuksia STUKille.
3. STUKin on tarpeen kehittää turvallisuusarvioiden käyttöä valvonnan välineenä. Toiminnan turvallisuusarvionmukaisuuden tarkastamisen lisäksi turvallisuusarvioita täytyy käyttää valvonnan suunnittelun, riskiperusteisuuden ja yhteismitallisuuden parantamiseen.
4. Toiminnanharjoittajien on syytä käyttää turvallisuusarviota itsearviointin ja omavalvonnan välineenä.
5. STUKin on yhdessä toiminnanharjoittajien kanssa pohdittava vallitsevien säädösten soveltamista. Molempien on varauduttava antamaan palautetta lainsäädäntötyöstä, sitä arvioitaessa ja edelleen kehitettäessä.

Liite I

Kysymykset: käytetty työaika ja saadut hyödyt

Tällä lyhyellä kyselyllä STUK selvittää isotooppilääketieteen turvallisuusarvioiden tekemiseen käytettyä työaika. Kyselyyn vastaaminen kestää muutamia minuutteja. Varsinaisia kysymyksiä on kolme.

1. Taustatiedot

Vastaajan nimi (etunimi, sukunimi)
Sairaala

2. Kuinka monta työtuntia arvioitte turvallisuusarvion laatimiseen ja vahvistamiseen kaikkiaan sairaalassanne käytetyn?

3. Miten arvioitte turvallisuusarvion käytännön säteilyturvallisuushyötyjä suhteessa käytettyihin resursseihin?

- Merkittävästi hyötyjä
- Jonkin verran hyötyjä
- Vähäisesti hyötyjä
- Ei lainkaan hyötyjä

4. Ketkä osallistuivat turvallisuusarvion laatimiseen?

5. Vapaa sana. Tähän voit halutessasi kirjoittaa vapaasti palautetta.

- Laiteajan vähentäminen per tutkimus
- Aktiivisuuden alentaminen per tutkimus
- Kuvanlaadun parantaminen/lisääminen

Liite 2

Kysymykset: turvallisuusarvioiden päivittäminen

Säteilyturvakeskus julkaisee valvontaraportin, jossa tarkastellaan isotooppilääketieteen säteilytoimintaan liittyvää turvallisuusarviotyötä. Raportti käsittelee mm. käytettyjä resursseja ja arvioi saatuja hyötyjä. Lisäksi siihen on koottu kaikkien isotooppiyksiköiden viimeisimmissä tarkastuksissa tehtyjä havaintoja ja saatua palautetta.

1. Oletteko tietoisia turvallisuusarvion määräaikaisen arvioinnin vaatimuksesta?

- Kyllä
- Ei

2. Onko teille selvää milloin turvallisuusarviota on päivitettävä?

- Kyllä
- Ei

3. Onko teillä tiedossa milloin turvallisuusarvio on lähetettävä STUKin vahvistettavaksi?

- Kyllä
- Ei

4. Terveisiä ja palautetta STUKille

STUK-B -sarjan julkaisuja

(STUK-B-sarjan painettujen julkaisujen ISSN-numero on 0781-1713, sähköisten 2243-1896.)

STUK-B 307 Liukkonen Jukka. Turvallisuusarviot valvonnan välineenä. Isotooppilääketieteen valvontara-portti.

STUK-B 306 Hoilijoki H. Teollisuuden ja tutkimuksen omavalvontakysely. Valvontara-portti.

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

STUK-B 304 Mattila A, Inkinen S (toim.). Ympäristön säteilyvalvonta Suomessa. Vuosiraportti 2022. – Strål-ningsövervakning av miljön i Finland. Årsrapport 2021. – Surveillance of Environmental Radiation in Finland. Annual Report 2022. (syyskuu)

STUK-B 303 Venelampi E (toim.). Säteilyn käyttö ja muu säteilylle altistava toiminta. Vuosiraportti 2022. (ke-säkuu)

STUK-B 302 Häikiö J (ed.). Regulatory oversight of nuclear safety in Finland. Annual report 2022. (touko–kesäkuu)

STUK-B 301 Virtanen S, Vartti V-P, Turunen J, Mattila A. Monitoring of radioactivity in the environment of Finnish nuclear power plants. Annual report 2022. (toukokuun loppu)

STUK-B 300 Virtanen S, Vartti V-P, Turunen J, Mattila A. Ydinvoimalaitosten ympäristön säteilyvalvonta Suomessa. Vuosiraportti 2022. (toukokuun loppu)

STUK-B 299 Peri V (ed.). Implementing nuclear non-proliferation in Finland. Regulatory control, international cooperation and the Comprehensive Nuclear-Test-Ban Treaty. Annual report 2022. (maalis–huhtikuu)

STUK-B 298 Häikiö J (toim.). Ydinenergian käytön turvallisuusvalvonta. Vuosiraportti 2022. (maaliskuu)

STUK-B 297 Kuurne I. Isotooppitutkimukset ja -hoidot Suomessa vuonna 2021. Terveydenhuollon valvonta-raportti.

STUK-B 296 Kojo K, Mänttari I, Kallio A, Kurttio P. Työpaikkojen radonpitoisuudet hyvin ilmaa läpäisevällä maalla.

STUK-B 295 Ruonala V. Radiologisten tutkimusten ja toimenpiteiden määrät vuonna 2021. Terveydenhuollon valvontara-portti.

STUK-B 294 Hietamies T. Säteilyturvallisuusasiantuntijan käyttäminen eläinröntgentoiminnassa. Terveydenhuollon valvontara-portti.

STUK-B 293 Siru T, Tanhua-Tyrkkö M. Umpilähteitä varastoivat toiminnanharjoittajat. Valvontaprojektin raportti. Valvontaprojektin raportti.

STUK-B 292 Rousu T. Panoraamaröntgenlaitteita koskevien vaatimusten toteutuminen terveyskeskuksissa. Terveydenhuollon valvontara-portti.

STUK-B 291 Turtiainen T, Joenvuori-Arstio J, Kurttio P. Talousvesiasetuksen mukainen yhteenveto talous-veden radioaktiivisuuden mittaustuloksista 2019–2021.

STUK-B 290 Ruonala V. Säteilyn käyttö kardiologisissa yksiköissä. Terveydenhuollon valvontara-portti.

STUK-B 289 Mänttari I, Joenvuori-Arstio J, Metiäinen P, Turtiainen T. Radonövervakningskampanjen för socialvårdens verksamhetsenheter.

STUK-B 288 Finnish report on nuclear safety. Finnish 9th national report as referred to in Article 5 of the Convention on Nuclear Safety.

STUK-B 287 Venelampi E (ed.). Radiation practices. Annual report 2021.

STUK-B 286 Virtanen S, Vartti V-P, Turunen J, Mattila A. Monitoring of radioactivity in the environment of Finnish nuclear power plants. Annual report 2021.

STUK-B 285 Virtanen S, Vartti V-P, Turunen J, Mattila A. Ydinvoimalaitosten ympäristön säteilyvalvonta Suomessa. Vuosiraportti 2021.

STUK-B 284 Mattila A, Inkinen S (toim.). Ympäristön säteilyvalvonta Suomessa. Vuosiraportti 2021. – Strål-ningsövervakning av miljön i Finland. Årsrapport 2021. – Surveillance of Environmental Radiation in Finland. Annual Report 2021.

STUK-B 283 Häikiö J (ed.). Regulatory oversight of nuclear safety in Finland. Annual report 2021.

STUK-B 282 Venelampi E (toim.). Säteilyn käyttö ja muu säteilylle altistava toiminta. Vuosiraportti 2021.

STUK-B 281 Peri V (ed.). Implementing nuclear non-proliferation in Finland. Regulatory control, international cooperation and the Comprehensive Nuclear-Test-Ban Treaty. Annual report 2021.

STUK-B 280 Häikiö J (toim.). Ydinenergian käytön turvallisuusvalvonta. Vuosiraportti 2021.

STUK-B 279 Julin S (toim.). Varautuminen säteilytilanteisiin ja poikkeavat tapahtumat. Kolmannesvuosiraportti 3/2021.

STUK-B 278 Mänttari I, Joenvuori-Arstio J, Metiäinen P, Turtiainen T. Sosiaalihuollon toimintayksikköjen radonvalvontakampanja. Radonturvallisuuden edistäminen.

STUK-B 277 Julin S (toim.). Varautuminen säteilytilanteisiin ja poikkeavat tapahtumat. Kolmannesvuosiraportti 2/2021.

STUK-B 276 Venelampi Eija (ed.). Radiation practices. Annual report 2020.

STUK-B 275 Julin S (toim.). Varautuminen säteilytilanteisiin ja poikkeavat tapahtumat. Kolmannesvuosiraportti 1/2021.

STUK-B 274 Holmgren O, Kurttio P, Kojo K, Turtiainen T. Kysely asuntojen radonkorjauksista.

STUK-B 273 Bly Ritva. Esiselvitys säteilylaissa tarkoitettujen lähettämissuosituksen kehittämistä varten.

STUK-B 272 Jokelainen I, Sipilä P. Annosmääritykset sädehoidon lineaarikiihdyttimien pienissä fotonisäteily-kentissä. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen valvontaraportti.

STUK-B 271 Lajunen A. Oikeusarvioinnin edellytysten toteutuminen. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen valvontaraportti.

STUK-B 270 Virtanen S, Vartti V-P, Turunen J, Mattila A. Monitoring of radioactivity in the environment of Finnish nuclear power plants. Annual report 2020.

STUK-B 269 Virtanen S, Vartti V-P, Turunen J, Mattila A. Ydinvoimalaitosten ympäristön säteilyvalvonta Suomessa. Vuosiraportti 2020.

STUK-B 268 Mattila A, Inkinen S (toim.). Ympäristön säteilyvalvonta Suomessa. Vuosiraportti 2020. – Strål-ningsövervakning av miljön i Finland. Årsrapport 2020. – Surveillance of Environmental Radiation in Finland. Annual Report 2020.

B



ISBN 978-952-309-556-4 (pdf)

ISSN 2243-1896

STUK

Säteilyturvakeskus

Strålsäkerhetscentralen

Radiation and Nuclear Safety Authority

Jokiniemenkuja 1 01370 Vantaa

Puh. (09) 759 881

fax (09) 759 88 500

www.stuk.fi