



TAMPEREEN
AMMATTIKORKEAKOULU

OLOSUHDEKAAPPIEN KALIBROINTIPALVELUN KEHITTÄMINEN

Pyry Hyödynmaa

Opinnäytetyö
Joulukuu 2016

Tradenomi (Ylempi ammattikorkeakoulututkinto)
Hyvinvointiteknologian koulutusohjelma



TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Hyvinvointiteknologian koulutusohjelma

HYÖDYNMAA, PYYRY:

Olosuhdekaappien kalibrointipalvelun kehittäminen

Opinnäytetyö 58 sivua, joista liitteitä 14 sivua
Joulukuu 2016

Opinnäytetyön toimeksiantaja on Inspecta Tarkastus Oy, joka on kehittänyt asiakkaidensa toiveesta erilaisia kalibrointipalveluja etenkin terveydenhuollon ja teollisuuden toimialoille. Viime aikojen asiakaskyselyiden perusteella on tullut tarpeelliseksi tarjota palvelu myös olosuhdekaappien kalibroinnille.

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli kehittää asiakkaille Inspectan tarjoama kokonaisvaltainen kalibrointipalvelu. Pyrkimyksenä oli myös tuotteistaa palvelu. Tarjottavassa palvelussa selvitetään asiakkaalle, mitä arvoja olosuhdekaappi oikeasti näyttää lämpötilasta, kosteudesta ja hiilidioksidipitoisuudesta. Asiakas saa mittauksen jälkeen kalibrointitodistuksen, josta ilmenevät yksityiskohtaisesti kaapin näyttämät.

Palvelun kehittämisessä keskityttiin palvelun yleiseen suunnitteluun, mittauspisteiden ja haluttujen kalibrointi-arvojen määrittämiseen, kalibrointitodistuksen laatimiseen, tuotekortin laatimiseen, työohjeen luonnoksen laatimiseen sekä palvelun hinnoitteluun.

Opinnäytetyön tuloksena syntyi olosuhdekaappien kalibrointipalvelu, jossa asiakkaan olosuhdekaappi kalibroidaan eli tarkastetaan mitä arvoja kaappi näyttää lämpötilan, kosteuden ja hiilidioksidipitoisuuksien osalta. Tuloksena syntyi myös mittauksiin perustuva kalibrointitodistus, palvelutarjoamaan liitettävä tuotekortti ja Inspectan laatujärjestelmään liitettävä työohjeen luonnos.

Jatkokehittämistavoitteena on liittää olosuhdekaappien kalibrointipalvelu osaksi uusien tai jo olemassa olevien asiakkaiden palvelupakettia ja lisäksi edistää palvelusopimusten syntymistä. Palvelua tullaan kehittämään jatkossa palvelumuotoilun keinoin pyrkimyksenä saada aikaan mahdollisimman kokonaisvaltainen palvelukonsepti.

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Master's Degree in Welfare Technology

HYÖDYNMAA, PYRY:

Developing the Calibration Service for Environment Chambers

Master thesis 58 pages, appendices 14 pages

December 2016

Inspecta Tarkastus Oy has developed different calibration services especially for the public health care services and industry branches as a reaction to its customers' wishes. Due to the recent customer enquiries it has become necessary to develop the service also into the calibration of environment chambers. The commissioner of the thesis is Inspecta Tarkastus Oy.

The purpose was to develop such a calibration service, which the customer can order from Inspecta. The purpose was also to make the service a marketable product. The aim was to offer the client a service, which declares him the values for the temperature, humidity and carbon dioxide content showed by the environment chamber. After the measurements, the customer receives a calibration certificate showing the details of the chamber reading.

When developing the service it was concentrated on the general planning of the service, for the determination of the measuring dots and of the desired calibration values, for the drawing up of the calibration certificate a sketch to the drawing up of the product card, to the drawing up of the work instruction and to the pricing of the service.

As a result of the thesis, a calibration service of the customer environment chambers was created. In other words, the values the chamber shows for the temperature, moisture and carbon dioxide content are shown. The calibration certificate based on the measurements, a product card to be connected to the service offer and the outline of the work instruction connected to the Inspecta quality system were created.

The further development objective is to incorporate the calibration service of environment chambers in new and already existing customers' service packages and in this way facilitate the service agreements. The service will be further developed in the future with the methods of service design aiming at achieving as comprehensive service as possible.

Key words: business calibration service customization environmental chambers

SISÄLLYS

| | | |
|-----|---|----|
| 1 | JOHDANTO..... | 6 |
| 2 | TYÖN TAVOITE JA TARKOITUS | 7 |
| 3 | TOIMEKSIANTAJA JA TOIMEKSANTAJAN TARPEET KALIBROINTIPALVELULLE..... | 9 |
| 3.1 | Inspecta Tarkastuksen laatujärjestelmä | 10 |
| 3.2 | Kohderyhmä ja markkinat | 14 |
| 4 | KALIBROINTIPALVELUJEN KEHITTÄMINEN OLOSUHDEMITTAUSYMPÄRISTÖIHIN | 15 |
| 4.1 | Kalibrointi ja varmennus | 15 |
| 4.2 | Uuden palvelun kehittämisprosessi | 16 |
| 4.3 | Olosuhdekaapin rakenne ja toimintaperiaate | 16 |
| 4.4 | Olosuhdekaappien erilaiset käyttötarkoitukset eri toimialoilla | 20 |
| 4.5 | Kalibrointipalvelua koskevien standardien vaikutus kalibrointimittauksiin | 22 |
| 4.6 | Mittauspisteiden määrittely..... | 25 |
| 5 | OLOSUHDEKAAPPIEN KALIBROINTIMITTAUKSET | 28 |
| 5.1 | Kalibroinnissa käytettävä mittauslaitteisto | 28 |
| 5.2 | Mittau tulokset..... | 33 |
| 5.3 | Laboratorioiden vastuuhenkilöiden haastattelu | 35 |
| 6 | KALIBROINTIPALVELUN DOKUMENTOINTI | 36 |
| 7 | KALIBROINTIPALVELUN HINNOITTELUMALLI..... | 37 |
| 8 | JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA | 39 |
| | LÄHTEET | 43 |
| | LIITE 1 Työohjeen luonnos | 45 |
| | LIITE 2 Tuotekortti | 52 |
| | LIITE 3 Kalibrointitodistus | 54 |

ERITYISSANASTO

| | |
|-----------------------------|---|
| Olosuhdekaappi | Kammio tai suljettu tila, jossa sisäistä lämpötilaa ja/tai kosteutta voidaan kontrolloida spesifioiduilla rajoituksilla. |
| Kalibrointi | Toimenpide, jossa tutkittavaa laitetta tai laitteen antamaa lukemaa verrataan jäljitettävään mittanormaaliin tai sen näyttämään lukemaan. |
| Kalibrointitodistus | Todistus, joka annetaan asiakkaalle kalibroinnin jälkeen ja jossa on merkittynä kalibroitavan laitteen tiedot ja kalibroinnin tulokset. |
| Kalibrointiviranomainen | Laboratorio tai muu organisaatio, joka suorittaa kalibrointeja ja on itse kansallisen akkreditointielimen akkreditoima. |
| Standardi | Jonkin virallisen organisaation esittämä määritelmä siitä, miten jokin asia tulisi tehdä. |
| Virhe | Antureiden näyttämän ja kaapin näyttämän erotus, jossa epävarmuus ja antureiden poikkeama on otettuna huomioon. |
| Mittausepävarmuus | Mittaustulokseen liittyy aina mittausepävarmuus, jonka suuruuteen vaikuttavat monet eri tekijät ja komponentit. |
| Referenssi laite/laitteisto | Kalibroitu laite/laitteisto, jonka virhe ja epävarmuus tiedetään ja johon tutkittavaa laitetta verrataan. |
| Resoluutio | Pienin muutos, jonka laite pystyy näyttölaitteeltaan näyttämään. |
| Mittauspiste | Kalibroinnin aikana otettu mittaushavainto tietystä lämpötilasta, kosteudesta tai hiilidioksidipitoisuudesta ja jota verrataan referenssilaitteeseen. |
| Tasaantumisaika | Aika, jolloin kaappi stabiloituu olosuhteisiin eikä lämpötila, kosteus eikä CO ₂ -pitoisuus enää nouse tai laske. |

1 JOHDANTO

Teollisuuden ja terveydenhuoltoalan yrityksissä on varsinkin viimeisten vuosikymmenten aikana tullut tarpeelliseksi kalibroida ja validoida yrityksen laitteita määräajoin. Kalibroinnin avulla saadaan aikaan tietyissä olosuhteissa mittauslaitteen tai mittausjärjestelmän näyttämien ja vastaavien mittanormaaleilla eli standardeilla toteutettujen arvojen välinen yhteys. Myös kiintomitan tai vertailuaineen edustamien suureiden arvojen ja mittanormaalien välinen yhteys saadaan selville kalibroinnin avulla. Näin yritykset saavat kalibroinnissa täsmällisen kuvan siitä, miten tarkkaan heidän mittauslaitteensa oikeasti näyttävät ja voivat jatkaa toimintaansa luottavaisin mielin. Yritykset usein myös kirjaavat laatujärjestelmäänsä laitteen kalibrointipäivämäärän, kalibroinnissa tulleet huomautukset ja milloin kalibrointi suoritetaan seuraavan kerran. Kun laatujärjestelmän kattamiin toimintoihin sisältyy mittauksia, on laatujärjestelmän välttämätön osa mittalaitteiden toiminnan varmistaminen (Knuuttila, Kylmälä, Liukko, Pommelin 1999).

Tämän opinnäytetyön palvelu kehitetään Inspecta Tarkastus Oy:lle, joka on kalibroinut jo vuosikymmeniä tai vuosia mittasuureiden kuten massan, paineen, lämpötilan, tilavuuden ja pituuden laitteita. Toimialan mittauslaitteiden kalibroinnin suosituimpia laitteita ovat olleet vaa'at, autoklaavit, nestemittarit ja verenpainemittarit. Viime aikojen asiakaskyselyiden ja asiakasselvitystutkimuksen perusteella on tullut tarpeelliseksi kehittää palvelu myös olosuhdekaappien kalibroinnille.

Olosuhdekaappeja on erilaisissa laboratorioissa kuten terveydenhuollon laboratorioissa ja teollisuuden laboratorioissa. Olosuhdekaapeilla mitataan muun muassa eri aineiden ja materiaalien kestävyyttä erilaisissa olosuhteissa. Olosuhdekaapit voivat jäljitellä säätilan muutoksia ja vuorokausirytmää muuntelemalla kaapin sisällä olevaa lämpötilaa ja kosteutta. Terveydenhuollon laboratorioissa olosuhdekaapit voivat simuloida tuotteelle tarkat olosuhteet erilaisiin testauksiin. Olosuhdetestausta voidaan tehdä esimerkiksi elektroniikan komponenteille, kasvitutkimukselle, elintarvikkeille, kemikaaleille ja lääketeollisuudelle. Kaappi voi tavallisesti muuttaa lämpötilaa alueella -20...+100 °C, kosteutta alueella 10 % - 95 % ja hiilidioksidia alueella 0 – 20 %.

Aiheesta ei löydy varsinkaan suomenkielistä kirjallisuutta, joten tutkimustyö on pohjustettava englanninkieliseen standardiin IEC 60068-3-11:2007 (2007).

2 TYÖN TAVOITE JA TARKOITUS

Kehittämistehtävän toimeksiantaja on Inspecta Tarkastus Oy. Inspecta Tarkastus toteuttaa erilaisia tarkastus-/kalibrointipalveluita sekä asiakkaiden tiloissa että omissa tiloissa. Kalibrointipalveluihin kuuluu lämpötilakalibrointi, paineenkalibrointi, massankalibrointi, voimankalibrointi, virtauskalibrointi, pituuden kalibrointi ja sähkösuureiden mittauslaitteiden kalibrointi. Kehittämistehtävän aiheena on luoda täysin uusi palvelu, olosuhdekaappien kalibrointipalvelu.

Olosuhdekaappien kalibrointipalvelun kehittäminen on hyödyllinen sekä asiakkaalle että yritykselle. Asiakkaan on tärkeää tietää, että olosuhdekaapin näyttämät arvot näyttävät oikein, eli laite on kalibroitu ja kaapin näyttämät on todennettu. Inspectassa puolestaan on havaittu, että harjoittamalla innovaatiotoimintaa saadaan nauttia korkeammasta tuottavuudesta. Myös palveluliiketoiminnan kehittäminen kuuluu osaksi Inspectan toimintaperiaatteita ja strategiaa. Käytännössä lähes kaikki Inspecta Tarkastuksessa tehtävä työ on palvelutyötä ja voisi sanoa, että palveluosaamisesta on vuosikymmenien kokemus Inspectassa.

Olosuhdekaappeja valmistaa muutama yritys, mutta monesti näillä yrityksillä ei ole tarjota kalibrointia jatkossa asiakkaalle. Näin ollen asiakkaalle tulee tarve saada selville, näyttääkö laite vielä muutaman vuoden takaisen ensiasennuksen ja ensitestauksen jälkeenkin oikein. Joskus laite saattaa myös rikkoutua tai toimia epänormaalisti vain muutama kuukausi asennuksen jälkeen, jolloin on heti saatava selville, onko olosuhdekaappi vielä luotettava.

Tämän kehittämistyön tavoitteena on saada aikaan sellainen olosuhdekaapin kalibrointipalvelu, että asiakas voi tilata palvelun kokonaisuudessaan Inspectalta. Tavoitteena on myös tuotteistaa tämä palvelu ja vakioida se osaksi Inspectan palvelutarjoomaa. Asiakasymmärrys on tärkeää, koska projekti on osittain asiakaslähtöistä eli kyselyjä tämän tyyppiseen palveluun on tullut asiakkailta.

Kehittämistehtävän tarkoituksena on Inspecta Tarkastuksen palvelutarjooman laajentaminen. Pyrkimyksenä on, että Inspecta Tarkastus on ensimmäinen riippumaton tarkastuslaitos, joka kehittää ja tarjoaa olosuhdekaappien kalibrointipalvelua asiakkaalle. Markkinoimalla palvelua mahdollisimman moniin yrityksiin, Inspecta Tarkastus voi

saada aikaan uusia sopimuksia ja näin myös kasvattaa markkinaosuuttaan varsinkin terveydenhoitosektorilla. Kun Inspectalla on tarjota monenlaisia kalibrointipalveluja, asiakkaalle voidaan mahdollisesti tarjota sellaista palvelupakettia, jossa on eritelty ja hinnoiteltu eri kalibroinnit. Palvelusopimusten syntymistä vahvistaa, jos yritys voi hoitaa mahdollisesti kaikki asiakkaan tilaamat kalibroinnit ilman muita toimijoita.

Koska tämä palveluinnovaatio tehdään asiakasrajapinnassa ja kalibrointi on asiakaskeskeistä, on jo suunnittelu- ja määrittelyvaiheessa haastateltava laboratorioiden vastuukäyttäjät ja käytävä heidän kanssa keskusteluita muun muassa tärkeimmistä mittauspisteistä. Etnografista tutkimusta tarvitaan, koska on hyödyllistä ottaa selvää asiakkaiden mahdollisista toiveista ja näkemyksistä kalibroinnin teknisestä toteutuksesta. Myös pilottimittausten jälkeen on hyvä olla yhteydessä asiakkaaseen, kerätä lisää asiakastietoa ja mahdollisesti vielä kehittää kalibrointipalvelua yhdessä asiakkaan kanssa.

Palvelun kehittämisessä keskitytään palvelun yleiseen suunnitteluun, mittauspisteiden ja haluttujen kalibrointi-arvojen määrittämiseen, kalibrointitodistuksen suunnitteluun sekä palvelun hinnoitteluun. Olosuhdekaapin kalibroinnissa tulisi mitata kaapin eri kohtien sisältä muun muassa lämpötila, kosteus ja hiilidioksidipitoisuus. Tarkoituksena on myös se, että varsinaisen kalibroinnin jälkeen asiakas saisi kalibrointitodistuksen, josta asiakas voisi tarkastella kaapin näyttämiä. Tämä kalibrointipalvelu olisi tarkoitus toistaa yhden tai kahden vuoden välein. Hinnoittelu on toteutettava kustannustehokkaasti. Kalibrointipalvelun lukumäärä vaikuttaa hintaan. Palvelu hinnoitellaan joko kappale- tai tuntihinnoittelulla.

Jo tutkimuksen alkuvaiheessa heräsi tärkeitä kysymyksiä kalibrointipalvelusta ja sen toteutuksesta. Näiden tutkimuskysymysten avulla voidaan opinnäytetyön valmistuttua mitata tutkimuksen ja kalibrointipalvelun kehittämisen onnistumista.

Tutkimuskysymykset:

1. Tarvitaanko olosuhdekaappien kalibrointipalvelua?
2. Voidaanko palvelu toteuttaa: laitteisto, resurssit ja standardit?
3. Näyttääkö olosuhdekaappi lähelle oikeita lukemia?
4. Voidaanko mittauksia pitää luotettavina?
5. Saadaanko palvelusta kannattavaa liiketoimintaa?
6. Keitä ovat olosuhdekaapin kalibroinnin potentiaaliset asiakkaat?

3 TOIMEKSIANTAJA JA TOIMEKSANTAJAN TARPEET KALIBROINTI-PALVELULLE

Suomessa koottiin yhteen 1980-luvulla teknilliseen tarkastukseen kuuluvia virastoja, minkä seurauksena syntyi Teknillinen tarkastuskeskus. Teknillinen tarkastuskeskus toimi paineastia- ja vakausviranomaisena vuoteen 1994 asti. Tuolloin valtion virastoja kuten Suomen autokatsastus ja myös Teknillinen tarkastuskeskus alettiin muuttaa valtion liikelaitoksiksi. Tässä yhteydessä viranomais- ja tarkastustehtävät jaettiin eri organisaatioiksi. Viranomaistehtävät siirrettiin perustettavaan Turvatekniikan Keskukseen (Tukes), kansallinen metrologiatoiminta perustettavaan Mittatekniikan keskukseen (MIKES) ja tarkastustehtävät jäivät Teknilliselle tarkastuskeskukselle, joka aloitti liikelaitoksena vuonna 1994.

Suomen liittyttyä Euroopan unioniin vuonna 1995 alettiin Suomessa noudattaa EU-direktiivejä. Tämä johti siihen, että liikelaitokset eivät enää voineet saada valtion rahoitusta, vaan niiden piti tulla toimeen omillaan. Valtio myi omistuksessaan olevia liikelaitoksia yksityisille sijoittajille. Teknillisestä tarkastuskeskuksesta muodostettiin vuonna 1998 osakeyhtiö, jonka nimeksi tuli Inspecta Oy. Myös Teknillinen tarkastuskeskus myytiin suomalaiselle sijoitusyhtiölle MB-rahastolle vuonna 2002. Muutama vuosi myöhemmin brittiläinen sijoitusyhtiö 3I osti Inspectan tältä suomalaiselta sijoitusyhtiöltä. Nykyään Inspectan omistaa ACTA*-konserni, jolla on yhteensä 4000 työntekijää. (Inspecta 2013.)

Osakeyhtiön perustamisesta lähti liikkeelle yrityksen kasvu, lähinnä yritysostojen kautta. Ensimmäinen yritysosto toteutui vuonna 2000. Silloin Inspecta osti itseään suuremman NDT-yrityksen Huber Testing Oy:n YIT:ltä. Samana vuonna ostettiin kalibrointilaboratorio Fortumilta. Mittauslaitteiden kalibrointilaboratorio toi mukanaan paine- ja lämpötilakalibrointiosaamista. Seuraavaksi Inspecta laajensi toimintaansa sertifiointiin ostamalla SFS Sertifiointi Oy:n Suomen standardoimisliitolta vuonna 2002. Tämä kauppa toi mukanaan laatujärjestelmien sertifiointiosaamista ISO 9000 standardien alueelta. Yritysostot jatkuivat vuonna 2004, kun Inspecta hankki omistukseensa Suomen johtavan hissien tarkastusyhtiön Fimtekno Oy:n. Inspecta lähti yritysostoihin myös Ruotsiin ja hankki omistukseensa Det Norske Veritakselta DNV Sverigen, jonka toimiala on paineastia- ja ydinvoimatarkastus. Vuonna 2005 Inspecta laajeni Latviaan, josta hankittiin rakennustarkastukseen liittyvä yritys. (Inspecta 2013.)

Yrityksen laajentuminen on jatkunut Pohjoismaissa ja jopa Euroopassa. Vuonna 2009 Norjasta hankittiin kolme pienehköä testausyritystä. Tanskasta ostettiin vuonna 2010 toimintaa täydentämään pieni metalliteollisuuden tarkastuksia tekevä yritys. Yritys laajeni tämän jälkeen Viroon, jossa Viron valtiolta on hankittu huutokaupalla teknisiä tarkastus- ja testauspalveluita tekevän TKK-yrityksen osakekanta. Viimeisin yrityksen laajentuminen tapahtui Puolaan vuonna 2014, josta Inspecta osti puolalaisen testaus- ja diagnostiikkayhtiön EPTSilin. Tällä hetkellä Inspectalla on yhteensä yli 1600 työntekijää, josta Suomessa työskentelee noin 500 henkilöä. (Inspecta 2013.)

Inspectan Suomen toiminnot on organisoitu Inspecta-konsernin alaisuuteen. Konsernin pääkonttori sijaitsee Helsingissä. Inspecta Groupiin kuuluvat Suomessa tytäryhtiöt Inspecta Tarkastus Oy, Inspecta Sertifiointi Oy ja Inspecta Koulutus Oy sekä lisäksi Inspecta Oy:stä Testaustoimiala (Inspecta 2013).

Inspecta Tarkastus Oy syntyi organisaatiouudistuksen yhteydessä vuonna 2006, kun erilaisia toimintoja siirrettiin tehtävien luonteen mukaan Inspecta Oy:n tytäryhtiöihin. Tarkastuksen alle keskitettiin kaikki sellaiset tehtävät, joissa edellytyksenä on riippumattomuus. Riippumattomuus tarkoittaa sitä, ettei tarkastuslaitos tai sen työntekijä saa olla tarkastamansa laitteen valmistaja, maahantuojana, myyjä eikä huoltomies. Tarkastuslaitoshyväksyntää toiminnalle pitää hakea viranomaiselta. Suomessa hyväksynnän myöntää Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) hakemuksesta.

3.1 Inspecta Tarkastuksen laatujärjestelmä

Inspectan toimintajärjestelmä ja laatu politiikka perustuvat siihen, että toiminnan ytimenä ovat laatu ja luotettavuus, jotka ohjaavat Inspectan päivittäistä tekemistä. Jotta toimintajärjestelmä toimisi kunnolla, on koko henkilöstön oltava sitoutunut siihen, tukeutua toiminnassa sen periaatteisiin ja oltava aloitteellinen sen kehittämiseen. Inspecta pyrkii toimimaan ajasta ja paikasta riippumatta niin, että se täyttää Inspectaan kohdistuvat kotimaiset ja kansainväliset akkreditointi- ja viranomaisvaatimukset kaikissa toiminnoissa.

Inspectan laatujärjestelmän tärkeimpiä osa-alueita ovat akkreditointi ja luvat, palautteiden käsittely, pätevyysien hallinta, riippumattomuus, tietoturva ja sisäiset arvioinnit. Inspectalla on oma laatutiimi, joka johtaa ja ohjaa laatuasioita. Johdon katselmuksessa käydään määräajoin läpi ajankohtaisia laatuasioita. Kuukausittain maajohtoryhmä pitää myös kokouksen, jonka vakioaiheena ovat laatuasiat. Käsittelyyn tuodaan laatutiimin etukäteen tunnistamia asioita, jotka tulee saattaa johdon tiedoksi tai käsiteltäväksi. Näihin kuuluu muun muassa merkittävät asiakaspalautteet, poikkeamat, tunnustukset ja reklamaatiot.

Inspecta Tarkastuksen laatujärjestelmä perustuu luvanvaraisuuteen. Turvallisuus- ja kemikaali virasto (Tukes) myöntää Suomessa luvat lainsäädäntöalueiden tarkastuslaitokseksi. Tarkastuslaitoslupaa hakevan on osoitettava viranomaiselle ammattimainen pätevyys ja se, että käytössä on tarvittavat henkilöresurssit ja välineet tarkastusten suorittamiseksi. Tukes toimii usean ministeriön ohjauksessa ja Tukesin hallinnollisesta ohjauksesta ja valvonnasta on vastuussa työ- ja elinkeinoministeriö (TEM).

FINAS antaa akkreditointitunnukset, joita Inspecta käyttää kalibrointeja suorittaessaan. Akkreditointi tarkoittaa pätevyyden toteamista. Se on menettelytapa, joka perustuu kansainvälisiin kriteereihin ja sen avulla toimielimen pätevyys ja sen antamien todistusten ja sertifiointien uskottavuus voidaan luotettavasti todeta. Hakija voi itse määritellä toiminta-alueen, jolle akkreditointia hakee, koska akkreditoinnin hakeminen on vapaaehtoista. EU:n alueella akkreditointielinten tehtävä ja asema on määritelty lainsäädännössä ja akkreditointielimet toimivat viranomaisina. FINAS-akkreditointipalvelu toimii Suomessa kansallisena akkreditointielimenä. FINAS-akkreditointipalvelu toteaa päteväksi muun muassa kalibrointi- ja testauslaboratorioita ja tarkastuslaitoksia. FINAS toimii itsenäisesti ja puolueettomasti omana yksikkönä Tukesin organisaatiossa.

Inspecta Tarkastukselle on myönnetty FINAS-akkreditointitunnukset I001 ja K004. Mittauslaitteiden varmennuksien akkreditointitunnus on I001. Akkreditoitun kalibrointilaboration, johon kuuluu kenttäkalibrointi ja laboratoriokalibrointi, tunnus on K004.

Kaikkea toimintaa ja kalibrointityötä ei välttämättä ole tarpeen akkreditoida ja osa töistä onkin akkreditoimatonta niin sanottua tavallista kalibrointia, joka ei ole teknisesti niin tarkkaa eikä niin kallista asiakkaalle. Usein uudet kalibrointipalvelut toteutetaan ensin tavallisena kalibrointina ja sen jälkeen, jos asiakkaita löytyy ja markkinapotentiaalia on,

Inspecta voi hakea kalibroinnille akkreditointia. Myös olosuhdekaapin kalibrointi on tarkoitus ensin toteuttaa tavallisena kalibrointina.

Laatujärjestelmän mukaan kaikki palautteet tulee toimittaa laatu- ja kehitystiimille. Palautteet myös kirjataan maayhtiön laatumittareihin. Lisäksi palautetta kerätään aktiivisesti erilaisilla kyselyillä ja niistä tehdään koosteet. Ulkoiset reklamaatiot ovat asiakkailta Inspectaan päin kohdistuneita reklamaatioita ja valituksia, jotka aiheutuvat Inspectan omasta toiminnasta. Myös nämä asiat käsitellään ja dokumentoidaan.

Pätevyyksiä hallitaan Inspectan eri yksiköiden menettelyjen mukaisesti ja standardeihin pohjautuen. Henkilökunnalta vaaditaan tehtävän mukainen koulutus, mutta laboratorio-tehtävät edellyttävät jopa alalle sopivaa tutkintoa. Jotta tietyn pätevyyden voi saada, on Inspectassa käytävä ensin läpi koulutus, oltava mukana käytännön työssä ja suoritettava työnäyte hyväksytysti. Pätevyys ei myöskään pysy, jos kyseessä olevaa työtä on tekemättä yli kaksi vuotta tai työstä ei suoriudu työohjeen mukaisesti. Olosuhdekaapin kalibrointiinkin on laadittava koulutus niitä työntekijöitä varten, jotka näitä kalibrointeja tulevat tulevaisuudessa tekemään. Koulutuksessa on tutustuttava standardin IEC 60068-3-11:2007 keskeisiin asioihin, sisäistettävä hyvin olosuhdekaappien kalibroinnin työohje ja harjoiteltava olosuhdekaapin ja referenssimittarin toimintaa. Koulutuksen jälkeen on hyvä olla muutaman kerran mukana suorittamassa kalibrointia jo pätevyyden saaneen työntekijän kanssa, jonka jälkeen voi antaa työnäytteen yhdestä työsuorituksesta.

Riippumattomuuden arviointi on osa laatu- ja kehitysjohtamisen katselmointia maajohdossa. FINASin arviointiperiaatteen A8/2016 mukaisesti Inspectan täytyy arvioida toiminnan riippumattomuutta ja puolueettomuutta. Riippumattomuuden arviointi on myös osa yksiköiden johdon katselmuksia. Riippumattomuuden hallinnan pilareita ovat: yksikkökohtaiset riippumattomuusarviointit ja -selvitykset, toimintaohjeet, perehdytys, koulutus ja aktiivinen viestintä (FINAS A8/2016). Inspectan on osoitettava olosuhdekaapin kalibroinnissa, että se on riippumaton taho eli ei ota kantaa eikä ole olosuhdekaapin valmistajan eikä asiakkaan puolella. Inspectan tehtävä on tarkastaa laitteen toimintaa ja arvioida sen antamia tuloksia.

Tiedon ja tehtyjen dokumenttien on oltava luotettavia ja tämän vuoksi tietoturvan on oltava luotettavaa, koska Inspectan toiminta perustuu luotettavuuteen. Tieto sen eri muodoissaan on keskeinen elementti Inspectan työntekijän työssä ja tärkein työn tulos,

joten sitä pitää myös varjella tietoturvan avulla. Usein dokumentit sisältävät asiakkaiden salassa pidettäviä asioita, joten ne eivät saa joutua väärin käsiin. Olosuhdekaapin kalibroinnissa oletuksena on, että asiakkaan tiedot, olosuhdekaapin tiedot, kalibroinnin tulokset ja kalibrointitodistus ovat salassa pidettäviä tietoja. Tämän vuoksi on oltava erityisen huolellinen kalibrointidokumenttien lähettämässä, tallentamisessa ja ylipäättään tietoturvassa.

Tietoturva koetaan Inspectassa tärkeäksi. Inspecta pyrkii tunnistamaan ja huomioimaan toimintaansa kohdistuvat asiakaslähtöiset ja lakisääteiset vaatimukset sekä viranomais-ten määräykset kaikilla turvallisuuden osa-alueilla. Inspecta myös jakaa tietoturvatietoutta ja kehittää ja ylläpitää henkilöstön ja sidosryhmien tietoturvaosaamista. Nämä menettelyt auttavat pitämään turvassa sekä asiakkaiden että omat dokumentit.

Laatujärjestelmässä ovat mukana myös ulkoiset auditoinnit, joihin on varauduttava ja valmistauduttava huolellisesti. Näissä ulkoinen taho tulee arvioimaan Inspectan työntekijän suoritumista tietystä työsuorituksesta.

Sisäisten arviointien tavoitteena on varmistaa, että Inspectan toiminta vastaa toimintaohjeissa ja toimintajärjestelmässä kuvattua vaatimustenmukaista toimintatapaa, jota on sitouduttu noudattamaan. Sisäisiä auditointeja eli monitorointeja toteutetaan laatujärjestelmän mukaisesti, jolloin Inspectan työntekijä arvioi kollegansa työsuoritusta ja toimintatapoja. Myös nämä tulokset dokumentoidaan, puutteet ja toimintavirheet kirjataan ja pyritään korjaamaan jatkossa. Korjaavat toimenpiteet varmennetaan uusinta-arvioinnilla, jos arvioinnissa tulee paljon merkittäviä poikkeamia.

Sisäisten arviointien suunnitelmaa tehdään maatasolla neljän vuoden ajaksi niin, että tämän periodin aikana suunnitelma kattaa koko toiminnan. Vuosittain laadittavassa ohjelmassa tarkennetaan mahdollinen teema ja arvioitava kohde. Suunnitelman ja ohjelman laatimisesta vastaa laatutiimi. Sisäiset arvioinnit käsitellään kootusti maajohdossa osana laatu- ja kehitysprosessin katselmointia ja yksiköiden johdon katselmuksissa. Olosuhdekaappien kalibroinnissa on myös jatkossa varauduttava sekä sisäisiin että ulkoisiin auditointeihin. Tämän vuoksi on tärkeää tallentaa kalibrointipalvelun dokumentit laatujärjestelmässä varatulle paikalle. Kalibroijan on myös hyvä pitää dokumentit aina mukanaan mahdollista auditointia varten.

3.2 Kohderyhmä ja markkinat

Tämän opinnäytetyön pääasiallinen kohderyhmä on terveydenhuollon toimialan laitokset: sairaalat, terveyskeskukset ja erilaiset tutkimusyksiköt. Kalibrintipalvelu tulee soveltumaan myös teollisuuden ja muidenkin toimialojen tutkimusyksiköiden olosuhdekaapeille. Terveydenhuollon toimialalla olosuhdekaappeja käytetään varsin eri tarkoituksiin kuin elektroniikkateollisuudessa, mutta toimintaperiaate on sama. Elintarviketeollisuudessa olevien olosuhdekaappien toimintaperiaate ei poikkea terveydenhuollon eikä elektroniikkateollisuuden olosuhdekaappien toimintaperiaatteesta. Samalla työohjeella voidaan kalibroida kaikkien toimialojen olosuhdekaappeja tietysti muokaten mittauspisteitä asiakkaiden tarpeisiin sopiviksi.

Markkinapotentiaali on suuri, koska läheskään kaikissa yrityksissä ei kalibroida olosuhdekaappeja ja useissa on tehty vain valmistajan ensikalibrointi. Monet yritykset kalibroivat kaappeja itse, mutta usein myös varsin epävarmoin menetelmin, puutteellisin tiedoin ja kalibroimattomien referenssimittareiden avulla. Tämän vuoksi yritykset voivat haluta riippumattoman ja ulkopuolisen tahon kalibroimaan olosuhdekaapit. Jotkin yritykset saattavat olla tyytymättömiä valmistajan suorittamaan kalibrointiin ja toivovat myös tarkempia tai useampia mittauspisteitä kalibrointiin. Tämän vuoksi voidaan olettaa, että kysyntää kalibrintipalvelulle on.

Tässä opinnäytetyössä tutkimuskohteena ovat terveydenhuoltoalan olosuhdekaapit eli inkubaattorit. Inkubaattoreilla kasvatetaan muun muassa nisäkässoluja erityisissä inkubointiolosuhteissa. Inkubaattoreita valmistaa muun muassa Kendro Laboratory Products, Esco, Teopal, Ordior ja Laboline. Tässä opinnäytetyössä tehtiin koemittauksia Kendro Laboratory Products'n HeraCell ja Escon CelSafe CO₂ -kaapeilla (kuva 1).



KUVA 1. Esco CelSafe CO₂ -inkubaattori

4 KALIBROINTIPALVELUJEN KEHITTÄMINEN OLOSUHDEMITTAUSYMPÄRISTÖIHIN

Tässä luvussa käsitellään teoriaa ja standardeja ja muita asioita, joita piti ottaa huomioon kehitettäessä kalibrointipalvelua olosuhdemittausympäristöihin.

4.1 Kalibrointi ja varmennus

Mittauslaitteiden luotettavuus kaupankäynnissä silloin, kun tavaran hinta määräytyy painon, pituuden tai tilavuuden mukaan, on perinteisesti edellyttänyt vaakojen ja mittareiden varmennusta. Tämän asian määrää Suomessa Mittauslaitelaki (2011), jonka mukaan mittauslaite on varmennettava ennen käyttöönottoa ja myös säädetyin määräajoin. Varmennettavan mittauslaitteen on oltava tyyppihyväksyty. Varmennusta tehdään muun muassa vaaaille, polttonestemittareille ja ravintoloiden anniskelumittareille.

Myös kalibroinnissa tehdään samankaltaisia testejä kuin varmennuksessa, esimerkiksi vaaaille, mutta kalibrointi ei ole lakisääteistä vaan se perustuu vapaaehtoisuuteen. Kalibrointia tehdään sellaisille mittauslaitteille, jotka eivät ole tyyppihyväksytyjä eivätkä kelpaa kaupalliseen toimintaan. Usein yrityksen oma laatujärjestelmä osoittaa, kuinka usein mittauslaitteelle tehdään kalibrointi. Monia erilaisia laitteita voidaan kalibroida, kun on olemassa tarkat kalibroidut referenssimittarit ja työohjeet. Kalibrointitoiminta kannattaa kuitenkin perustaa johonkin standardiin, jos sellainen on vain saatavilla tai edes olemassa. Standardissa on usein määritelty, mitä seikkoja kyseisen laitteen kalibroinnissa on otettava huomioon.

Kalibroinnissa ilmenee aina jäljitettävyyys, eli mittanormaali on aina verrattu tarkempaan mittanormaaliin. Mittatekniikan keskus MIKES suosittaakin kalibrointi-termin käyttämistä vain silloin, kun mittalaitteen näyttämää verrataan jäljitettävästi kalibroituun mittanormaaliin, jonka kalibrointi on suoritettu akkreditoidussa kalibrointilaboratoriossa. Kalibroittavat laitteet eivät aina näytä oikein ja tällöin mittalaitetta voidaan mahdollisesti virittää, vaikka kalibrointiin ei välttämättä kuulukaan mittalaitteen viritys. Mittauslaitteiden näyttämät voivat muuttua ajan myötä, kun laitteiden osat kuluvat ja mahdollisesti käyttöympäristö muuttuu. Tämän vuoksi yritysten laatupäälliköiden on yleensä itse määriteltävä sopiva kalibrointiväli eli laitteen peräkkäisten kalibrointien välinen aika. Kalibroinnissa on otettava huomioon myös mittausepävarmuus, joka kuvaa sitä arvoa

kuinka tarkkaan kalibrointi on ollut mahdollista suorittaa. Aina kun yrityksen oma laatu-järjestelmä osoittaa, että jonkin laitteen toiminta pitää tarkastaa, tulee tarve kalibroida kyseinen laite.

4.2 Uuden palvelun kehittämisprosessi

Aina kun uusia palveluja aletaan kehittää, on otettava selvää, tarjoaako joku jo mahdollisesti vastaavaa palvelua, onko palvelun toteuttamiselle lainsäädännöllisiä esteitä ja tarvitaanko lupia käytännön tutkimustyön tekemiseen. On myös otettava huomioon asiakas ja asiakkaan toiveet ja tarpeet. Kehitystyötä on tehtävä yhdessä pilottimittautusten asiakkaan kanssa. Myös resursointia on tarpeen tehdä. Ennen kuin tuotetta aletaan markkinoida ja kaupata, on oltava varma siitä, että yrityksellä on taloudelliset resurssit laitteiston hankintaan ja henkilöresurssit sekä kehittämistyön aloittamiseen että valmiin palvelun työn tekemiseen. Kalibrointialalla on erityisen tärkeää, että palvelu on täysin valmis ennen kuin palvelusta on tuotekortti yrityksen nettisivuilla ja varsinaista työtä aletaan tehdä.

4.3 Olosuhdekaapin rakenne ja toimintaperiaate

Olosuhdekaapilla tarkoitetaan kammiota tai suljettua tilaa, jossa sisäistä lämpötilaa ja/tai kosteutta voidaan kontrolloida spesifioituilla rajoituksilla. Olosuhdekaapit (kuva 2) ovat fyysiseltä rakenteeltaan yleensä noin 60 cm leveitä, 90 cm korkeita ja 80 cm syviä. Kaapin ulkokuori on galvanoitua ohutlevyä. Lämmitettävän ulko-oven materiaalina on epoksihartsilla vahvistettu lasikuitu. Oven sisäpaneeli on emaloitua ohutlevyä ja lämmön eristeenä toimii polystyreenivaaho. Laitteen ulko- ja sisäosan erottaa toisistaan natriumsilikaattilasiovi. (HeraCell CO₂ Incubators 2003.)



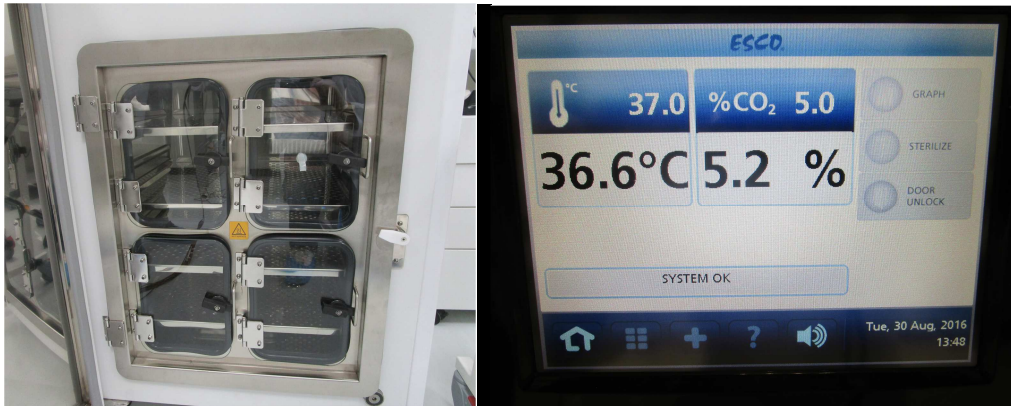
KUVA 2. Terveysthuollon alan olosuhdekaappi HeraCell CO₂-inkubaattori

Keskellä ovea oleva ja tulpalla varustettu reikä mahdollistaa sisäkammion lämpötila-, kosteus- ja kaasupitoisuuden mittaukset ilman lasioven avausta (kuva 3).



KUVA 3. Inkubaattorin CO₂-mittauksen läpivienti

Edellä mainituilla materiaaleilla ja varusteilla voidaan varmistaa, että kaapin sisällä olevat asetetut arvot pysyvät muuttumattomina. Lasioven aukaisu kytkee automaattisesti pois päältä lämpövastukset ja kaasun syötön. Laite on varustettu itsenäisellä ennalta ohjelmoidulla ylikämpösuojalla, ja lämpötilan noustessa yli 1 °C asetusrvon yläpuolelle suojaustoiminto käynnistyy automaattisesti. Laitteen ulko-oven yläosassa on ohjausyksikkö, josta voidaan säätää lämpötilaa, kosteutta ja kaasupitoisuutta (kuva 4). Kaapin sisällä on erilaisia tasoja, joille voidaan sijoittaa tutkittavia instrumentteja tai viljelmiä. (HeraCell CO₂ Incubators 2003.)



KUVA 4. Esco CelSafe soveltuu hyvin solu- ja kudosisviljelyyn

Olosuhdekaapit toimivat yleensä samalla toimintaperiaatteella. Olosuhdekaappien sisällä pyritään säätämään lämpötila, ilmankosteus ja hiilidioksidipitoisuus sopiviksi. Laitteen sisäkammion lämpötilaa, kosteutta ja CO₂-pitoisuutta voidaan säätää solu- tai kudosisviljelmien vaatimusten mukaiseksi. Joissakin olosuhdekaapeissa esimerkiksi inkubaattoreissa ei ole automaattista kosteuden säätöä vaan kasvuympäristön vaatiman kosteuden laite saa sisäkammion pohjalla sijaitsevasta vesisäiliöstä. Säiliössä olevan veden haihtuminen kosteuttaa sisäkammiota ja saa aikaan noin 96 %:n suhteellisen kosteuden +37 °C lämpötilassa. Laitteen parhaan toiminnan kannalta vesisäiliössä tulee käyttää steriloitua tislattua, demineralisoitua tai deionisoitua vettä. Tuuletin kierrättää ja sekoittaa sisäkammion ilmaa jatkuvasti. Useissa kaapeissa ilmavaipalla varustettu lämmitysjärjestelmä mahdollistaa sisäkammion lämpötilan säätämisen +55 °C:een asti. Laitteen ulko-oven lämmitys estää kosteuden tiivistymisen ulko- ja sisäkammion väliseen lasioveen. Sisäkammion CO₂-pitoisuutta voidaan yleensä säätää välille 0 - 20 %. Laite on kiinnitetty letkulla kaasulinjaan ja kaasu tulee syöttää laitteeseen paineenvaimentimen kautta. Laitteen takana sijaitsevan kaasuliitännän steriilisuodattimen kautta (kuva 5) kaasu pääsee virtaamaan sisäkammioon. (HeraCel CO₂ Incubators 2003.)



KUVA 5. Inkubaattoriin liitetty CO₂-kaasupullo

Laitteen sisältä kaasut poistuvat poistoaukon kautta huoneilmaan, jonka CO₂-pitoisuutta monitoroidaan yleensä erillisen CO₂-ilmaisimen avulla. Laitteen sisäkammion katossa roottorin vieressä sijaitsevan anturiblokin lämpötila-anturi, kosteusanturi ja CO₂-mittauskenno tarkkailevat sisäkammion olosuhteita ja välittävät tiedot laitteen takana olevalle ohjausyksikölle, joka tarvittaessa säättää olosuhteita lähemmäs tavoitearvoja. (HeraCell CO₂ Incubators 2003.)

Olosuhdekaappien parhaan toiminnan saavuttamiseksi on huomioitava muutamia asioita. Olosuhdekaapin asennuspaikan tulee olla hyvin ilmastoitu, kuiva, vedoton ja tasainen. Laite ei saa olla suorassa auringon valossa. Suosituksena on, että hyllypinta-alasta täytettäisiin vain noin 70 %, jotta ilmankierto ja lämmön jakautuminen on tasaista. Kaapit puhdistetaan manuaalisesti ja desinfioidaan kolmen kuukauden välein. Desinfiointin jälkeen laitteen lämpötila ja CO₂-pitoisuus tarkistetaan. Ennen lämpötilamittauksen tarkistusta laitteen oven tulee olla suljettuna vähintään kaksi tuntia ja ennen CO₂-pitoisuuden tarkistamista oven tulee olla suljettuna noin 24 tuntia. (HeraCell CO₂ Incubators 2003.)

4.4 Olosuhdekaappien erilaiset käyttötarkoitukset eri toimialoilla

Olosuhdekaappeja löytyy erilaisista laboratorioista, tutkimusyksiköistä sekä teollisuuden että terveydenhuollon alalta. Terveydenhuollon laboratorioissa tehtävien tarkkojen lääketieteellisuuden testauksien ja kasvitutkimuksien tulosten kannalta on tärkeää tietää, että olosuhdekaapin arvot lämpötilan, kosteuden ja hiilidioksidipitoisuuden osalta näyttävät mahdollisimman oikein. Kun esimerkiksi bakteereja tai soluja kasvatetaan inkubaattorissa, on kasvatusolosuhteiden oltava optimaaliset, jotta kasvatus onnistuu toivotulla tavalla. Jos kaappi näyttää virheellisiä lukemia, voi kasvatus häiriintyä tai epäonnistua kokonaan. Tällöin työntekijä saattaa joutua vastuuseen kasvatuksen epäonnistumisesta tai laatuvirheestä, vaikka syy on kaapin virheessä. Myös muilla toimialoilla kaapin näyttämällä virheellisillä arvoilla, saattaa olla vaikutusta asiakkaan toimintaan. Teollisuusyritysten olosuhdekaapit testaavat komponenttien toimintaa ääriolosuhteissa ja sen vuoksi yritysten on oltava varmoja siitä, että kaapit näyttävät oikein. Elintarviketeollisuuden mikrobien kasvatuksessa kaapin on näytettävä oikein, jotta mikrobit kasvavat ihanteellisissa olosuhteissa.

Olosuhdekaappeja käytetään niin lääketieteellisyydessä, elintarviketeollisuudessa kuin elektroniikkateollisuudessaakin. Olosuhdekaappeja käytetään myös moneen erilaiseen tutkimustyöhön. Olosuhdekaappien avulla saadaan aikaan aina oikeat ilmasto-olosuhteet kaapin sisälle, oli sitten kaapilla tarkoitus kasvattaa, tutkia tai testata mitä hyvänsä. Olosuhdekaapit soveltuvat varsin erilaisiin tehtäviin. Lisäksi olosuhdekaapeilla saadaan luotua parhaat kasvu- ja ilmasto-olosuhteet paljon tarkemmin kuin vastaavissa olosuhdehuoneissa. Olosuhdekaappi määritellään kuin mikä tahansa laite, jonka sisäkammion olosuhteita säädellään tai kontrolloidaan specifioiduilla parametreilla. Näitä laitteita voivat olla inkubaattori, sääkaappi, jääkaappi, pakastin, eristyskaappi jne. (Ransdell 1999.)

Terveydenhuollon alalla olosuhdekaappeja käytetään moneen eri tarkoitukseen. Ne sopivat esimerkiksi näytteiden vanhentamis- ja stabiilisuustesteihin. Olosuhdekaapin avulla tutkitaan lämpötilan ja kosteuden vaikutusta näytteen vanhentumiseen ja stabiilisuuteen. Sairaaloissa ja erilaisissa tutkimuslaboratorioissa käytetään olosuhdekaappeja paljon inkubointiin ja solujen kasvattamiseen. Tämän vuoksi niitä nimitetäänkin CO₂-inkubaattoreiksi. CO₂-inkubaattori on laite, jolla hallitaan kosteutta, lämpötilaa ja CO₂-tasoa ja muita olosuhteita, joissa soluviljelmää ylläpidetään tai kasvatetaan esimerkiksi

tieteellisessä tutkimuksessa. Inkubaattorit ovat laboratoriohenkilökunnan työvälineitä solubiologian, mikrobiologian ja molekyylibiologian kokeellisessa tutkimuksessa. Inkuboinnissa kasvatus tai reaktio tapahtuu valvotuissa olosuhteissa. Siinä lämpötila, kosteus, happipitoisuus ja muut ominaisuudet voidaan pitää haluttuina, jotta olosuhteet pysyvät toimenpiteelle mahdollisimman suotuisina. Näissä olosuhdekaapeissa on usein sterilointiohjelma ja kosteutusjärjestelmä, joka takaa solujen kasvattamiselle mahdollisimman steriilit olosuhteet. Jotkin mallit voidaan varustaa vielä CO₂-sensorilla. Myös kudosteknologiassa, neurotieteessä, syöpätutkimuksessa ja muissa solututkimuksissa voidaan käyttää inkubaattoreita.

Olosuhdekaappeja käytetään paljon mikrobien kasvattamiseen esimerkiksi elintarviketeollisuudessa. Lisääntymisnopeus riippuu ympäristöolosuhteista, joista tärkeimmät ovat lämpötila, kosteus ja happamuus. Mikrobien kasvua edistää parhaiten se, jos elinympäristössä on sopiva määrä lämpöä, kosteutta, happea, ravintoa ja happamuutta. Tärkein keino estää tai saada estettyä mikrobien lisääntyminen elintarvikkeissa on riittävän korkeiden tai alhaisten lämpötilojen käyttö. Olosuhdekaapeilla saadaan hyvin säädettyä lämpötilaa niin, että mikrobien kasvatuksen tutkimus on mahdollisimman helppoa.

Elektroniikanteollisuudessa olosuhdekaappeihin laitetaan testattavaksi erilaisia elektroniikan komponentteja tai laitteita. Jos esimerkiksi laitetta valmistettaessa käyttöohjeeseen ja tuoteselosteeseen kirjataan, että tuotetta voi käyttää lämpötila-alueella -20...+60 °C, on siitä oltava jo varmistus tuotetestauksessa, että tuote kestää kyseiset lämpötilat ja ilmaston vaihtelut. Tällaisia laitteita voivat olla esimerkiksi ulko-olosuhteisiin sijoitettavat vaa'at ja näyttöpäätteet, joiden täytyy kestää suuriakin lämpötilaeroja ja rasituksia. Kyseiset laitteet eivät saa mennä rikki tai toimia epäluotettavasti olosuhteissa, joissa niiden on luvattu toimivan moitteettomasti. Laitteet ja komponentit testataan aina olosuhde/sääkaapeissa, jotta niiden toiminnasta saadaan varmuus.

Myös monessa yliopistossa tehdään kasvitutkimusta olosuhdekaappien avulla. Niissä kaappi laitetaan jäljittelemään säätilan muutoksia ja vuorokausirytmiiä, jonka avulla saadaan tietoa siitä, miten kasvin kasvaminen muuttuu olosuhteiden ja vuorokaudenajan muuttuessa. Näissä olosuhdekaapeissa tärkeää on hiilidioksidin säätäminen, koska kasvit tarvitsevat kasvamiseen hiilidioksidia, valoa ja vettä.

4.5 Kalibrointipalvelua koskevien standardien vaikutus kalibrointimittauksiin

Inspecta Tarkastuksen toimintaa ohjaa kaksi standardia. Tarkastuslaitosstandardi SFS-EN ISO/IEC 17020 ja testaus- ja kalibrointilaboratoriostandardi SFS-EN ISO/IEC 17025. Standardi SFS-EN ISO/IEC 17020 (2013) on tarkoitettu ainoastaan tarkastuslaitosten käyttöön ja se sisältää vaatimuksia, jotka koskevat tarkastuksia suorittavien laitteiden pätevyyttä sekä niiden tarkastustoiminnan puolueettomuutta ja johdonmukaisuutta. Standardi SFS-EN ISO/IEC 17025 (2005) määrittelee yleisiä vaatimuksia testaukseen ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyksiin.

Opinnäytetyötä aloitettaessa oletuksena oli, että olosuhdekaappeihin liittyen olisi olemassa suomenkielinen standardi. Näin ei kuitenkaan ollut, vaan aiheeseen oli olemassa vain ranskasta englanniksi käännetty kansainvälisen sähköalan standardointiorganisaation International Electrotechnical Commission'n (IEC) kansainvälinen standardi 60068-3-11. Standardi IEC 60068-3-11:2007 käsittelee olosuhdetestausta ja olosuhdekaappien epävarmuutta. Standardista on myös tehty identtinen versio intialainen standardi Guidance for Environmental Testing IS 9001-20:2010.

Standardissa IEC 60068-3-11:2007 käytetyt menetit sopivat sekä pelkkiin lämpötilakaappeihin että lämpötila-/kosteuskaappeihin (Sirviö 2006, 7). Standardissa painotetaan sitä, että olosuhdekaapin suorituskyky on tarkastettava, jotta voidaan olla varmoja, ovatko luodut olosuhteet määriteltyjen virherajojen sisällä (IEC 60068-3-11:2007 2007, 6). Standardissa mainitaan esimerkkejä epävarmuustekijöistä. Sekä lämpötilasta, kosteudesta ja hiilidioksidipitoisuudesta on laskettava epävarmuudet. Jokainen laboratorio ja tutkimusyksikkö määrittelee itse omat toleranssit ja virherajat mittauslaitteilleen. Aika tavallisena voi pitää lämpötilalle +/- 1 °C:n virherajaa ja hiilidioksidipitoisuudelle +/- 0,6 %:n virherajaa. Kosteus pyritään saamaan lähelle 90 %, mutta varsinaista virherajaa sille ei ole määritelty CO₂-inkubaattoreissa.

Terveydenhuollossa on usein tapana ajatella, että mittauslaitteet ja varsinkin uudet laitteet näyttävät aina oikeaa lukemaa. Mittaustulokseen liittyy kuitenkin väistämättä mitausepävarmuus, jonka suuruuteen vaikuttavat monet eri tekijät (Knuutila, Kylmälä, Liukko, Pommelin 1999).

Mittausepävarmuus lasketaan joko tunnetuista tai arvioiduista epävarmuustekijöistä matemaattisesti. Epävarmuus lasketaan kaavalla, joka sisältää kaikki epävarmuustekijät. Eräs tapa on laskea nämä epävarmuustekijöiden neliöt yhteen ja ottaa tästä summasta neliöjuuri. (Knuuttila, Kylmälä, Liukko, Pommelín 1999.) Opinnäytetyön alustavat epävarmuuslaskelmat ja kaavat löytyvät liitteestä 1 (Työohjeen luonnos) ja liitteestä 3 (Kalibrointitodistus).

Mittaustulosten epävarmuustekijöitä ovat muun muassa referenssinormaalín näyttämä, referenssinormaalín epävarmuus, referenssinormaalín lukematarkkuus, referenssinormaalín korjaus, mittaustulosten hajonta, referenssinormaalín stabiilisuus, tutkittavan laitteen näyttämä, tutkittavan laitteen hajonta, tutkittavan laitteen lukematarkkuus, tutkittavan laitteen toistettavuus, hystereesi ja lineaarisuus. Mittauksen luottamusväli on standardin IEC 60068-3-11:2007 esimerkissá $\pm 0,3$ K ja luottamustaso 95 %. Nämä tarkoittavat sitä, että oikea mittaustulos saattaa olla välillä 38,8 °C...39,4 °C ja 95 %:n luottamustasolla. (IEC 60068-3-11:2007.)

Standardissa suositellaan kosteuden mittaamista kaapín sisáltá vähintään kahdesta paikasta, jotta voitaisiin olla varmoja tuloksen oikeellisuudesta (IEC 60068-3-11:2007 2007, 13). Tätä ei ole kuitenkaan tarpeellista tehdä aina eikä varsinkaan kaapeissa, joissa on ilman kierrätysominaisuus. Tietysti asiakkaan vaatiessa tehdään kaikki mahdolliset mittaukset. Standardin mukaan kun kosteus mitataan kaapín sisáltá vain yhdestä kohdasta, tulee anturi standardin mukaan sijoittaa keskelle kammiota (IEC 60068-3-11:2007 2007, 13).

Standardin mukaan lämpötilakalibrointi voidaan tehdä yhden mittauspisteen kalibrointina (single point calibration) tai monipistekalibrointina (multi point calibration). Yhden mittauspisteen kalibroinnissa kaapín sisáltá mitataan vain yksi mittausarvo kaapín keskeltä, kun taas monipistekalibroinnissa mitataan monta mittausarvoa eri puolilta kaappia. Monipistekalibroinnissa kaapín näyttämistä saadaan tarkempi kuva kuin yhden pisteen kalibroinnissa, mutta aina monipistekalibroinnille ei ole tarvetta. Usein myös asiakas ei välttämättä halua tilata monipistekalibrointia, koska se on hinnoiteltu korkeammalle (Calibration of Temperature and/or Humidity Controlled Enclosures 2015, 2). Mitä useampi mittauspiste sitä enemmän se asiakkaalle maksaa. Monipistekalibroinnissa lämpötila kaapín sisáltá voidaan mitata jopa 15 eri anturilla eri kohdista kaappia.

Kalibroinnin voi toteuttaa kaappi tyhjänä, kaappi tyypillisesti ladattuna tai kaappi tietyn testin aikana (IEC 60068-3-11:2007 2007, 14). Tyhjän kaapin mittaukset voi tehdä helpommin, koska kaapissa on tällöin paljon enemmän toiminta- ja asennustilaa kalibrointilaitteille. Tyhjässä kaapissa hyvää on se, että anturit voi sijoittaa juuri sinne minne haluaa, mutta taas mahdollisten instrumenttien vaikutusta mittaustuloksiin ei voida tietää. Kalibroitaessa taas normaalissa käyttötapauksessa tai kaappi täynnä instrumentteja, saadaan paras kuva siitä, mitkä olosuhteet vallitsevat juuri jonkin oikean tapahtuman aikana ja kaapin ollessa täynnä, vaikka kovinkaan suurta merkitystä tällä seikalla ei pitäisi olla. Pyrkiihän kaappi säätämään olosuhteita jatkuvasti, oli sitten kaapin sisällä mitä tahansa. Kaapin ollessa täynnä instrumentit saattavat häiritä antureiden sijoittelua.

Seuraavassa kuvassa (kuva 6) on esitetty kolme tapaa tehdä mittauksia olosuhdekaapin sisältä.

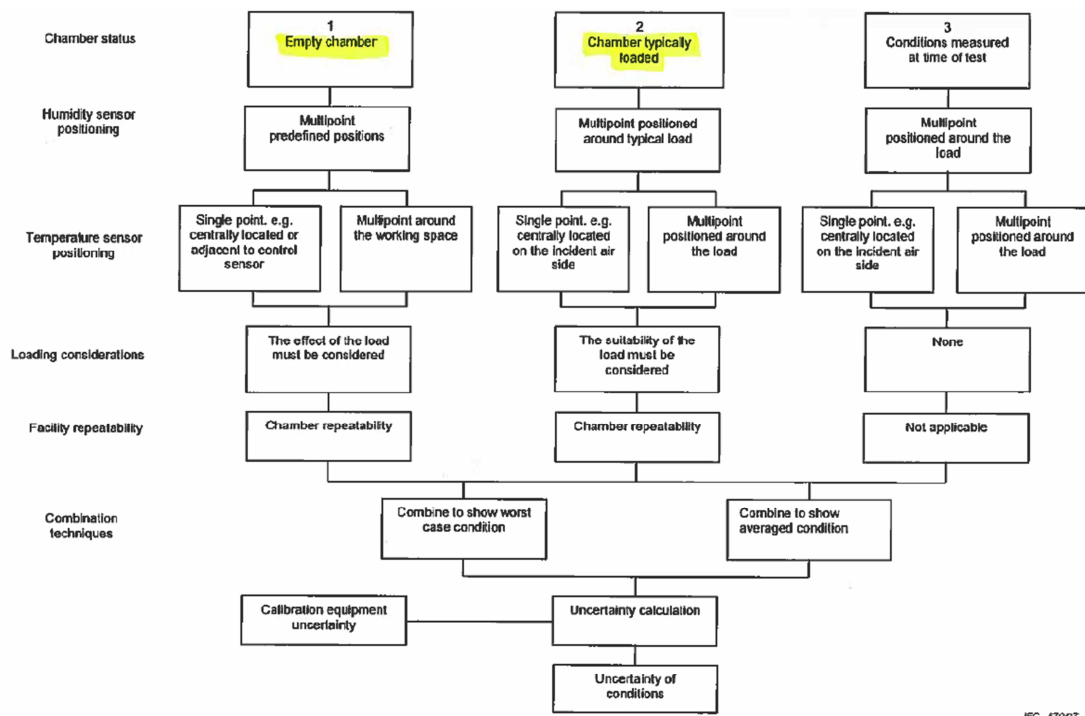


Figure 1 – Approaches to calibration method and uncertainty calculation

KUVA 6. Kalibrointimetodit. Lähde: IEC 60068-3-11:2007 2007, 15

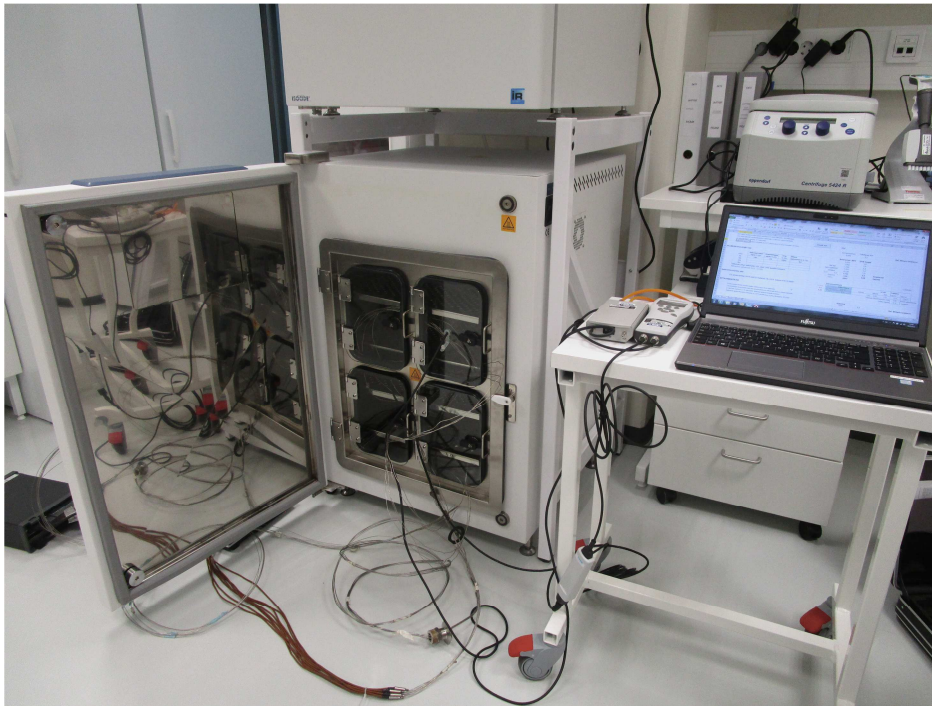
Jotta mittaustuloksista voidaan olla varmoja, tulisi standardin IEC 60068-3-11:2007 mukaan kaapin sisältä jokaisesta anturista ottaa vähintään viisi mittausta tai mielellään 20 mittausta tai enemmän (2007, 19). 30 minuutin aika on normaalisti riittävä yhdelle mittaukselle tietyissä olosuhteissa.

Mittauksissa on otettava huomioon kaapin tasaantumisaika, joka on kahdesta neljään tuntiin mittausten välillä. Tasaantumisaika alkaa, kun kaapin ovi suljetaan. Tasaantumisaikan aikana kaappi stabiloituu olosuhteisiin eikä lämpötila, kosteus eikä CO₂-pitoisuus enää nouse tai laske. Tasaantumisaika, jonka pituus on 1,5 tuntia, käytetään kaikille mittauslämpötiloille ja sitä pidetään riittävänä. Kosteussensorin mittaustulos voidaan lukea suositellun yhden tunnin tasaantumisaikan jälkeen. (Lake, Noor, Freitag, McPhaden 2003.)

4.6 Mittauspisteiden määrittely

Mittauspisteiden määrittelyn pohjana käytetään kansainvälistä standardia IEC 60068-3-11:2007. Standardissa mainittuja mittauspisteitä voidaan käyttää ohjearvoina, mutta viimekädessä asiakas päättää minkälaiset mittauspisteet ovat hänen toimintansa kannalta tärkeimpiä kalibroida ja todentaa. Jos esimerkiksi asiakkaan inkubaattorissa lämpötila on aina sama + 37 °C ja CO₂ aina yli 5 %, on asiakkaan kannalta turhaa kalibroida muita pisteitä. Monesti joissakin lämpökaapeissa tai muissa olosuhdekaapeissa vaaditaan +90 °C:n lämpötila, jotta sterilointi onnistuu. Tällöin tämä arvo on asiakkaalle erittäin tärkeä, jotta voidaan olla varmoja, että tärkeissä työvälineissä ei ole bakteereja.

Yleisimmin CO₂-inkubaattorien asetuksina käytetään 37 °C lämpötilaa, 5 % CO₂-tasoa ja 90 - 95 %:n kosteutta. Nämä olosuhteet ovat ihanteelliset nisäkässolujen kasvattamisessa. 90 %:n kosteudessa myös lämpötila pysyy kaikista stabiilimpana eikä lämpötilaheiluntaa juuri tule. Nisäkässoluilla on hyvin tarkat ympäristövaatimukset ja näitä ihanneolosuhteita on valvottava ja ylläpidettävä jatkuvasti. Inkubaattoreilla voi myös tehdä hypoksista tutkimusta tai kasvattaa mikro-organismeja säätämällä lämpötila-asetuksia ympäristön lämpötilasta välillä +3 °C...60 °C, CO₂-tasoa välillä 0...20 %, O₂-tasoa välillä 1 %...20 % ja kosteutta aina tasolle 97 % (kuva 7).



KUVA 7. Inkubaattorin kalibrointia asiakkaan tiloissa

Mittauspisteiden ja antureiden sijoittelulla voi olla asiakkaalle merkitystä, joten on parempi määrittää mittauspisteet muutamalla tapaa. Voi olla, että toiselle asiakkaalle riittää yksi mittauspiste kaapin keskeltä kaikista suureista, mutta toinen haluaa mitata lämpötilan kaapin jokaisesta tasosta ja nurkasta nähdäkseen, että lämpötila jakautuu tasaisesti. Ilmankierrätystoiminnalla varustetussa kaapissa ei kuitenkaan ole välttämätöntä tarkastaa kaapin jokaista nurkkaa.

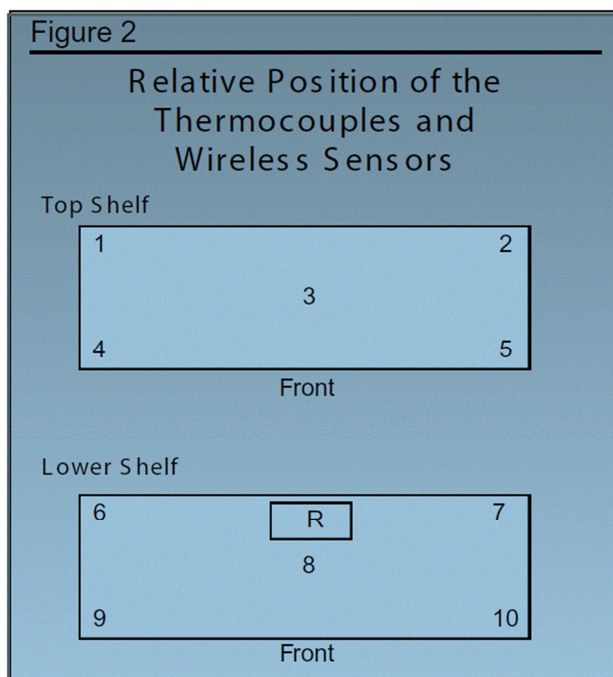
Kuten luvussa 4.5 todettiin, voidaan kalibrointi tehdä yhden mittauspisteen kalibrointina tai monipistekalibrointina. Seuraavassa taulukossa (taulukko 1) on esitetty miten sekä yhden pisteen kalibrointiin että monipistekalibrointiin voidaan valita kuitenkin muitakin pisteitä kuin vain yleisimmät. Tietysti pisteiden tulee olla sekä kaapin ääriarvojen että antureiden ääriarvojen rajoissa.

TAULUKKO 1. Yhden mittauspisteen kalibrointi & monipistekalibrointi taulukoituna

| Yhden mittauspisteen kalibrointi | L °C | RH % | CO ₂ % |
|-------------------------------------|-------|------|-------------------|
| Yksi mittauspiste kaapin keskeltä | 37 °C | 90 % | 5 % |
| | | | |
| Lämpötilan lisämittauspiste | | | |
| Kosteuden lisämittauspiste | | | |
| CO ₂ :n lisämittauspiste | | | |

| Monipistekalibrointi | L °C | RH % | CO ₂ % |
|-------------------------------------|-------|------|-------------------|
| 15 mittauspistettä kaapista | 37 °C | | |
| Yksi mittauspiste kaapin keskeltä | | 90 % | 5 % |
| | | | |
| Lämpötilan lisämittauspiste | | | |
| Kosteuden lisämittauspiste | | | |
| CO ₂ :n lisämittauspiste | | | |

Valde-Mora ja Hardt-English (2003) selventävät kirjoituksessaan, miten anturit kannattaa sijoittaa monipistekalibroinnissa (kuva 8). Jokainen anturi on numeroitu ja sijoitettu eri paikkaan kaapin sisällä. Jokainen anturi lähettää omaa lämpötilalukemaansa 30 minuutin mittauksen aikana.



KUVA 8. Esimerkki lämpötila-antureiden sijoittamisesta monipistekalibroinnissa. Lähde: Valdes 2002

5 OLOSUHDEKAAPPIEN KALIBROINTIMITTAUKSET

Tässä luvussa käsitellään käytännön mittausprosessia, laitteistoja ja menetelmiä, joilla mittaustuloksiin päästiin.

Tähän opinnäytetyöhön olosuhdekaappien toiseksi tutkimuskohteeksi valittiin terveydenhuollon alan yritys FIT Biotech Oy (2016), joka tunnetaan muun muassa DNA-rokotteiden ja geeniterapian kehittäjänä. Yrityksellä on käytössään soluviljelyihin tarkoitettuja CO₂-inkubaattoreita eli terveydenhuollon alan olosuhdekaappeja. Opinnäytetyöhön liittyvää tutkimusta ja testausta tehtiin saksalaisen valmistajan Kendro Laboratory Productsin HeraCell CO₂ -inkubaattorilla. Inkubaattorissa oli lämpötilan ja hiilidioksidin säätömahdollisuus, mutta tässä olosuhdekaapissa ei ollut erikseen kosteuden säätömahdollisuutta vaan kasviympäristön vaatiman kosteuden laite sai vesisäiliöstä. Toiminta perustuu siihen, että säiliössä olevan veden haihtuminen kosteuttaa sisäkammiota ja saa aikaan 96 %:n suhteellisen kosteuden +37 °C lämpötilassa. Vaikka kosteutta ei erikseen voinut säätää, se ei haitannut testausta. Kosteus mitattiin kaapin sisältä ja kirjattiin todistukseen. Vertailua ei tehty, kuten lämpötilan ja hiilidioksidin mittausten kanssa. Tärkeintä oli kuitenkin tietää, että mittaustapa ja menetelmä toimi.

Toiseksi tutkimuskohteeksi valittiin FICAM'n (Finnish Centre for Alternative Methods) laboratorio (2016), joka on eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien asiantuntijakeskus Suomessa. Tampereen yliopiston lääketieteen yksikössä sijaitseva FICAM kehittää ja validoi ihmissolujen käyttöön perustuvia kudosis- ja elinmalleja ja jakaa tietoa vaihtoehtoisista menetelmistä. FICAM'n CO₂-inkubaattorimalli oli singaporelaisen valmistajan Escon CelSafe CO₂ -inkubaattori. Inkubaattorissa oli lämpötilan ja hiilidioksidin säätömahdollisuus, mutta tässäkin olosuhdekaapissa ei ollut erikseen kosteuden säätömahdollisuutta vaan vain pelkkä vesisäiliö.

5.1 Kalibroinnissa käytettävä mittauslaitteisto

Olosuhdekaapin kalibrointi onnistuu, kun saadaan mitattua kaapin sisältä lämpötila, kosteus ja hiilidioksidipitoisuus. Kaikissa kaapeissa ei välttämättä ole tätä hiilidioksiditoimintoa ollenkaan. Näitä mittauksia varten tarvitaan referenssilaitte tai referenssilaitteisto, joka pystyy mittaamaan tarvittavat mittauspisteet kaapin sisältä. Referenssimitta-

rin tulee olla kalibroitu vähintään kahden vuoden välein, jotta sitä voidaan pitää edelleen luotettavana.

Tutkimuksessa käytettiin kalibrointiin Vaisalan laitteistoa (kuva 9), koska se on ollut jo vuosikymmeniä yksi Inspectan referenssilaitteiston toimittajista luotettavien mittauslaitteidensa ansiosta.



KUVA 9. Vaisalan kalibrointilaitteisto

Lämpötila-anturi tai sensori on mittalaitteen osa, joka reagoi ympäristön kanssa, esimerkiksi sähkönjohtavuuden muutos anturissa tarkoittaa jotain tarkkaa lämpötilaa. Anturi on lämpötilan mittaamiseen tarkoitettu mittauspää, jolla kosketetaan mitattavaa ainetta ja jonka resistanssi vaihtelee lämpötilan mukaan. Anturi välittää mittauksen tiedon eteenpäin mittarille tai mittausjärjestelmälle, joka muuntaa tai analysoi datan. Langaton lämpötila-anturi mittaa lämpötilan lähes yhtä tarkasti kuin langallinen. Yleensä lämpötilanmittausjärjestelmän sisällä on anturi tai sensori joka mittaa lämpötilaa. Joissakin mallissa on vielä erikseen anturi, joka on johdon päässä, jos mittauspaikka on ahdas tai muuten hankala. Olosuhdekaappien mittauksessa lämpötila on mitattava kaapin sisältä suljetussa tilassa ja tämän takia valittiin referenssimittariksi langallinen mittari, jonka lämpötila-anturi on sijoitettu johdon päähän. Lisäksi olosuhdekaappeihin on asennettu huoltoa ynnä muuta varten läpivienti, jonka johdosta langallisen anturin saa helposti

vietyä kaapin sisälle. Arvioitiin, että langattomien antureiden lähetyssignaalit saattaisivat heikentyä tai kadota hyvin eristetyn kaapin sisällä. Arvioitiin myös langallisen olevan luotettavampi ulkopuolisia häiriöitä ja signaaleja vastaan.

Usein mittareihin voi vapaasti asettaa kuinka usein anturi mittaa lämpötilan ja rajoja, jolloin järjestelmä lähettää automaattisesti hälytyksen tai ilmoituksen. Kun raja-arvot ja aikavälit on asetettu, alkaa laite mitata lämpötilaa ja lähettää datan sitten langattomasti verkkoon tai langallisesti päätelaitteeseen. Tutkimuksessa yhden pisteen lämpötilan mittaamiseen käytettiin Vaisalan lämpötila-/kosteusmittaria HM70, jossa on lämpötila-/kosteusanturi HMP77 (kuva 10). Anturi on kalibroitu 2.7.2015. Anturi mittaa lämpötilaa alueella $-70...+180$ °C. Tutkimuksessa 15 pisteen lämpötilan mittaamiseen käytettiin erillistä lämpötilan mittauslaitteistoa, jossa on 15 erillistä anturia. Laitteisto Fluke Hydra Data Logger, joka on kalibroitu 08.09.2016 (kuva 11). Laite mittaa lämpötilaa alueella $-80...+250$ °C.



KUVA 10. Vaisalan lämpötila-/kosteusanturi



KUVA 11. Fluke Hydra Data Logger 15 T -tyypin thermopari lämpötila-anturilla

Kosteusantureita ja kosteusmittareita tehdään hyvin erilaisin toimintaperiaattein, jolle on yhteistä se, että mitataan jonkin helpommin mitattavan ominaisuuden muuttumista kosteuden mukana. Inspectassa käytetään myös Vaisalan käsikäyttöistä kapasitiivista kosteusmittaria, joka mittaa kapasitanssin muuttumista, kun vesimolekyylit imeytyvät ohueen polymeerikalvoon. Kalvon voi nähdä anturin päässä paljaalla silmällä. Kosteusantureita on myös sekä langallisia että langattomia. Langaton kosteusanturi antaa mahdollisuuden seurata ilman suhteellista kosteutta sisätiloissa tai muussa suljetussa tilassa, jonne langallinen anturi ei välttämättä pääse. Tällainen anturi soveltuu täydellisesti ilman kosteuden seurantaan vaikka inkubaattoreissa, kasvihuoneissa, teollisuudessa tai vaikka keskoskaapeissa. Näiden antureiden avulla voidaan seurata myös hometta.

Myös kosteusanturia varten tehty käyttöliittymä antaa määrittää, kuinka usein anturi mittaa kosteuden ja voidaan myös asettaa raja-arvoja siihen, koska anturi antaa hälytyksen. Myös näissä raja-arvojen ja aikavälien asetuksen jälkeen, alkaa laite mitata kosteutta ja lähettää datan sitten langattomasti verkkoon tai langallisesti päätelaitteeseen. Kosteusanturin valinta pilottimittauksissa oli helppoa, koska kosteusanturi sijaitsee saman johdon päässä kuin lämpötila-anturi. Langallisen anturin luotettavuus osoittautui tässäkin valinnassa keskeiseksi ja olosuhdekaapeissa olevan läpiviennin takia langatonta anturia ei tarvita.

Tutkimuksessa kosteuden mittaamiseen käytetään Vaisalan lämpötila/kosteusmittaria HM70 (kuva 12), jossa on lämpötila/kosteusanturi HMP77. Anturi on kalibroitu 2.7.2015. Anturi mittaa kosteutta alueella 0... 100 % RH.



KUVA 12. Vaisalan mittari

Hiilidioksidi mitataan yleensä imemällä kaapin sisällä olevaa ilmaa kaapin ulkopuolella olevan mittalaitteen läpi, jossa sijaitsee myös hiilidioksidianturi. Hiilidioksidianturin toimintaperiaate perustuu useimmiten infrapunateknologiaan, koska hiilidioksidi ja muut kahdesta tai useammasta erilaisesta atomista koostuvat kaasut absorboivat infrapunasäteilyä vain niille ominaisella tavalla. Infrapunatekniikkaa käyttäen tällaiset kaasut voidaan havaita kätevästi. Hiilidioksidi, hiilimonoksidi, vesihöyry ja metaani ovat esimerkkejä kaasuista, joita voidaan mitata infrapuna-anturin avulla. Infrapuna-hiilidioksidianturin osia ovat valonlähde, mittauskammio, interferenssisuodatin ja infrapunadetektor. Infrapunasäteily ohjataan valonlähteestä mitattavan kaasun läpi detektorille. Suodatin joka sijaitsee detektorin edessä estää muiden kuin mitattavalle kaasulle spesifisten aallonpituuksien kulkemisen detektorille. Detektorin tehtävä on havaita sille saapuvan säteilyn voimakkuus, joka sitten muunnetaan kaasun pitoisuudeksi.

Koska suljettu tila osoittautui myös hiilidioksidimittarin valinnassa keskeiseksi tekijäksi, valittiin hiilidioksidin mittaamiseen ilmaa imevä laitteistomalli, sillä imuletkun saa helposti olosuhdekaappien läpiviennistä läpi laitteen keskelle.

Hiilidioksidin mittaamiseen käytetään tutkimuksessa Vaisalan CO₂-pitoisuusmittaria GM70, jossa on GMP221 hiilidioksidianturi. Anturi on kalibroitu Vaisalalla 18.4.2016. Anturin toiminta-alue on 0 - 20 % CO₂ (kuva 13).



KUVA 13. Vaisalan CO₂-anturi

5.2 Mittaustulokset

Koska opinnäytetyössä tarkastellaan inkubaattoreita, mittauspisteet valittiin inkubaattoreissa tavallisimmin käytetyistä olosuhteista. Muille olosuhteiden tarkastamiselle ei ollut pilottimittauskohteessa tarvetta, joten mittauksissa tehtiin kaapille vain inkubointi-olosuhteiden tarkastus asiakkaan toiveiden mukaisesti.

Molemmissa pilottimittauksissa inkubaattorin testaustavaksi valittiin tyhjä kammio, koska tällöin voi vapaasti sijoittaa anturit juuri sinne, minne asiakas toivoi. Ensimmäisessä asiakaskohteessa valittiin kalibrointitavaksi yhden mittauspisteen kalibrointi, koska referenssimittarissa on vain yksi anturi kutakin arvoa kohti eikä asiakkaalla ollut tarvetta muille mittauspisteille. Toisessa asiakaskohteessa valittiin lämpötilalle monipistekalibrointi, koska asiakkaalle oli tärkeää tietää, mikä lämpötila kussakin kaapin nurkassa ja tasossa oli. Monipistekalibrointi suoritettiin lämpötilan osalta erillisellä laitteistolla.

Puutteelliseksi pilottimittauksissa jäi kaapin tasaantumisaika. Sen olisi pitänyt olla pidempi ja se näkyi mittaustuloksissa. Tämän seurauksena kalibrointipalvelun ensimmäisen testiasiakkaan pilottimittausten jälkeen todettiin, että tasaantumisaikaa täytyy pidentää. Mittaustulosten kuvaajassa näkyi, että olosuhdekaappi ei ollut vielä tasaantunut arvoihin vaan varsinkin lämpötila oli vielä kohoamassa ylemmäksi. Huomion jälkeen mittauksissa alettiin käyttää kahden tunnin tasaantumisaikaa, jonka jälkeen varmistettiin mittarin graafisesta kuvaajasta, etteivät olosuhteet enää muutu. Tämän jälkeen tehtiin mittaukset. Muutoin tulokset ja toimintatapa miellyttivät molempia osapuolia. Tämä tasaantumisaika oli tärkeää tietää pilottimittausten varhaisessa vaiheessa, koska se vaikutti olennaisesti mittaustuloksiin.

Mittariin asetettiin aikaväliksi yksi minuutti ja peräkkäisiä mittauksia 30. Sekä lämpötilasta, kosteudesta ja hiilidioksidista saatiin siis 30 peräkkäistä tulosta.

Toisen kalibrointipalvelun testiasiakkaan ensimmäisen mittausten perusteella pystyttiin heti sanomaan, että tälle kalibrointipalvelulle oli tarvetta. Laitetoimittajan toimittamien uusien kaappien näyttämät olivat nimittäin suurilta osin yli asiakkaan määrittämien virherajojen. Ensin kaapeille tehtiin mittaukset ja analysoitiin tulokset, jolloin huomattiin, että laitetta on säädettävä. Osassa kaapeissa lämpötilan poikkeama oli yli asiakkaan määrittämien virherajojen, osassa taas hiilidioksidipitoisuuden poikkeama oli liikaa. Kaikille kaapeille yhteistä oli liian alhainen kosteuspitoisuus. Tämä johtui osaksi siitä, ettei kaapeissa ollut kiertoilmaominaisuutta, jolloin kosteus ei jakaudu tasaisesti. Osaksi alhainen kosteus saattoi johtua liian pienestä vesiastiasta.

Ensimmäisten mittausten jälkeen johtopäätös oli se, että olosuhdekaappien kalibrointipalvelua todella tarvitaan ja tarkoille mittauksille ja kaappien säätämiselle on tarvetta. Tämä asiakkaan kannalta huono uutinen oli tietysti tutkimuksen kannalta hyvä uutinen. Osaa kaapeista viritettiin ja viritys tapahtui korjaamalla kaapin näyttämää lähemmäs referenssimittarin näyttämää. Virityksen jälkeen oli odotettava noin yksi tunti laitteen tasaantumista. Tämän jälkeen otettiin uusintamittaus, jossa todettiin virityksen onnistuneen. Onnistuneista mittaustuloksista tehtiin kalibrointitodistus.

Mittaustuloksissa otettiin myös huomioon vallitsevat olosuhteet, mittausten alkuarvot, mittausten vaihteluväli ja mittausten epävarmuus.

5.3 Laboratorioiden vastuuhenkilöiden haastattelu

FIT Biotechin henkilökuntaa haastateltiin pilottimittausten yhteydessä yrityksen laboratorioissa 12.8.2016. FICAMin edustajilta kuultiin heidän toiminnastaan ja inkubaattoreiden inkubointiolosuhteista.

Ennen ensimmäisiä mittauksia selvitettiin FICAMin yhteyshenkilöltä, minkälainen käyttöalue FICAMin inkubaattoreissa on ja mitä mittauspisteitä halutaan kalibroida ja monellako anturilla. Vastauksena tuli inkubaattorin tyyppi, malli, käyttöalue ja kalibroivat mittauspisteet. Lämpötila 37 °C 15 anturilla, CO₂ 5 % ja vallitseva kosteus yhdellä anturilla. Ensimmäisten mittausten jälkeen oli kuitenkin tarve pitää palaveria ja haastatella laboratorion vastuuhenkilöä.

Palaveri/haastattelu tapahtui FICAMin neuvotteluhuoneessa 6.9.2016. Haastattelussa selvitettiin FICAMin toimintaa ja sitä mitä mittauspisteet merkitsevät sen toiminnalle ja mittauksia koskevia toiveita. FICAMin edustajat halusivat tietää näyttääkö, heidän kaappinsa inkubointiolosuhteissa oikein.

Asiakas kertoi, että mittauksissa käytetään erittäin pieniä määriä nesteitä, minkä vuoksi kosteutta tulisi olla riittävä määrä kaapin sisällä mittausten aikana. Mitä vähemmän kosteutta, niin sitä enemmän tapahtuu haihtumista, mikä vaikeuttaa omia mittauksia. Suuressa kosteudessa myös hiilidioksidipitoisuus pysyy tasaisempana. Hiilidioksidipitoisuuden pitäisi pysyä mahdollisimman tasaisena ja olla 5 %:n suuruusluokkaa. Kyseiset inkubointiolosuhteet asiakas halusi tarkastuttaa. Muille mittauspisteille ei ollut tarvetta.

Ensimmäisissä mittauksissa tuli ilmi, että lähes jokainen kaappi on viritettävä, eli kaappi ei näytä riittävän oikein. Asiakkaalle oli myös erittäin tärkeää ymmärtää kalibrointitodistusta ja tämän vuoksi asiakkaan annettiin vaikuttaa kalibrointitodistuksen ulkoasuun. Selvisi myös, että äärimmäisen tärkeää on tietää mittausten aloitusajankohdan alkuarvot sekä referenssimittarilta että inkubaattorilta. Samoin kävi ilmi, että asiakkaalle ei riittänyt yhden pisteen kalibrointi lämpötilasta vaan kaapista piti mitata lämpötila kaapin jokaisesta nurkasta. Tämä oli tärkeää siksi, että asiakas tarvitsi keskiarvon kaikista lämpötila-antureiden näyttämistä, joiden perusteella kaappia joko viritetään tai se hyväksytään. Haastattelu oli kaikin puolin rikastuttava kokemus sekä puolin että toisin.

6 KALIBROINTIPALVELUN DOKUMENTOINTI

Inspecta Tarkastuksessa on olemassa monenlaisia kalibrointipalveluja. Aina kun uusi palvelu lanseerataan, on sille asiakaskartoituksen jälkeen tehtävä pilottimittaukset ja uudelleen arviointi, jonka jälkeen on ennen tuotteen markkinointia laadittava dokumentit. Uudesta palvelusta on ainakin laadittava työohje, tuotekortti ja kalibrointitodistus.

Inspectalla on käytössä vakio työohjepohja, jota käytetään aina uuden palvelun työohjeen tekemisessä. Näin kaikki työohjeet näyttävät ulkoasultaan samalta, vaikka työohje-numero ja asiasisältö ovat täysin erilaiset. Työohje auttaa varsinkin kalibroinnin uusia tekijöitä hahmottamaan kyseistä työtehtävää, opettaa laitteiston käyttämistä ja vakioi toimintatavat kaikille työntekijöille samanlaisiksi. Tarvittaessa palvelusta järjestetään vielä erillinen koulutus työn suorittajille. Opinnäytetyössä laadittiin työohjeen luonnos TARK.520.04 Olosuhdekaapin kalibrointi (liite 1). Työohjeen luonnos täydennetään työohjeeksi, kun lopulliset epävarmuuslaskelmat on suoritettu.

Jotta tulevien asiakkaiden olisi helppoa tutustua Inspectan palveluvalikoimaan, on uudesta palvelusta tehtävä tuotekortti. Tuotekortti selventää asiakkaalle, mitä kyseessä oleva palvelu pitää sisällään, miksi palvelua kannattaa ostaa, mitä hyötyjä asiakas saavuttaa palvelun ostamisella ja mihinkä standardeihin/asetuksiin/säädöksiin palvelu mahdollisesti perustuu. Tuotekortin voi lukea Inspectan verkkosivuilta sähköisesti tai tuotekortteja voi jakaa esimerkiksi messuilla potentiaalisille asiakkaille. Tuotekortin tekemisessä käytettiin Inspectan tuotekorttipohjaa, joka täydennettiin itse ja lähetettiin sitten viestintäosastolle valmistukseen. Tuotekortti liitetään palvelutarjoamaan ja markkinointiosastoa on ohjeistettava uudesta palvelusta. Opinnäytetyössä laadittiin tuotekortti Olosuhdekaapin kalibrointipalvelu (liite 2).

Kalibrointityöstä on aina annettava todistus asiakkaalle, jotta asiakas voi itse tarkastella työn tuloksia ja tarvittaessa osoittaa auditoiduille laitteen olevan kalibroitu. Kalibrointitodistuksessa tulee minimissään olla merkittynä yleisten kalibrointitodistuksen vaatimusten lisäksi kaapin näyttämät olosuhteet kalibroinnin aikana, antureiden lukumäärä ja sijoitus, kaapin tila (tyhjä, täynnä) (Calibration of Temperature and/or Humidity Controlled Enclosures 2015, 13). Opinnäytetyön tuloksena laadittiin kalibrointitodistus Lämpötila-/Kosteus-/Hiilidioksiditodistus (liite 3).

7 KALIBROINTIPALVELUN HINNOITTELMALLI

Jotta kalibrointipalvelusta saadaan kannattavaa ja tehokasta liiketoimintaa on palvelu hinnoiteltava tarkasti. Kalibroinnin hintaan vaikuttaa ensisijaisesti käytetty aika. Aika on joko pystyttävä arvioimaan kappalehintaista hinnoittelumallia tehdessä tai on käytettävä tuntihintaa. Ensisijaisesti tähän palveluun käytetään kappalehintaista hinnoittelumallia, mutta joissakin tapauksissa voidaan ohjeesta poiketa ja käyttää tuntihintaa. Esimerkiksi jos työn tekeminen viivästyy Inspectan henkilön ollessa paikalla ja Inspectassa johtumattomista syistä, on käytettävä tuntihintaa tai laskutettava odotusaika.

Kun hinnoittelu tehdään kappalehinnalla, on otettava huomioon eri työvaiheet. Antureiden asennuksen jälkeen on odotettava kaksi tuntia, kun kaapin ovi suljetaan. Tämän jälkeen, jos kaappi näyttää oikein, voidaan aloittaa kalibrointi joka kestää 30 minuuttia. Jos kaappi ei näytä oikein, on kaappia viritettävä ja tämän jälkeen odotettava yksi tunti kaapin tasaantumista ennen kuin kalibrointi voidaan aloittaa. Mikäli kaapista halutaan ottaa muitakin lämpötila-, kosteus- tai CO₂-pisteitä, on kaapin asetusarvon asettamisen jälkeen odotettava taas yksi tunti tasaantumista. Myös kalibrointitodistuksen teko on otettava huomioon hinnoittelua laadittaessa. Todistuksen tekoon kuluu noin 30 minuuttia aikaa.

Seuraavassa taulukossa (taulukko 2) on esitetty kappalehinnoittelumalli. Perushintaan kuuluu yksi mittauspiste yhtä anturia käyttäen (lämpötila-, kosteus- ja CO₂-arvo) tai lämpötilakalibrointi myös 15 anturia käyttäen. Perushintaan lisätään lisät joko kaapin virityksestä ja/tai lisämittauspisteistä.

TAULUKKO 2. Kappalehinnoittelumalli

| Yhden mittauspisteen kalibrointi | L °C | RH % | CO₂ % | Perushinta | Viritys + uusintamittaus | 1 lisämittauspiste (RH/CO₂/L) | 2 lisämittauspistettä (RH/CO₂/L) | 3 lisämittauspistettä (RH/CO₂/L) | Yhteensä |
|---|-------------|-------------|-------------------------|-------------------|---------------------------------|---|--|--|-----------------|
| | | | | € | € | € | € | € | € |
| Yksi mittauspiste kaapin keskeltä | 37 °C | 90 % | 5 % | 250 | 200 | 200 | 400 | 600 | 650 |
| | | | | | | | | | |
| Monipiste-kalibrointi | L °C | RH % | CO₂ % | Perushinta | Viritys + uusintamittaus | 1 lisämittauspiste (RH/CO₂/L) | 2 lisämittauspistettä (RH/CO₂/L) | 3 lisämittauspistettä (RH/CO₂/L) | Yhteensä |
| | | | | € | € | € | € | € | € |
| 15 mittauspistettä kaapista | 37 °C | | | | | | | | |
| Yksi mittauspiste kaapin keskeltä | | 90 % | 5 % | 350 | 200 | 200 | 400 | 600 | 950 |

8 JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli kehittää asiakkaille tuotteistettu ja kokonaisvaltainen kalibrointipalvelu. Tarkoituksena oli laajentaa Inspecta Tarkastuksen palvelutarjoomaa. Opinnäytetyön analysoinnissa käytettiin sisällönanalyysiä, jossa tarkasteltiin tekstiä ja aineistoja. Sisällönanalyysissä tarkasteltiin opinnäytetyötä eritellen ja etsittiin yhtäläisyyksiä ja eroja työstä samalla kun yritettiin saada siitä aikaan mahdollisimman tiivis kuvaus. Seuraavissa kohdissa on esitetty tiivistetysti vastauksia asetettuihin tutkimuskysymyksiin.

Ensimmäinen oleellinen selvitettävä asia oli, tarvitaanko olosuhdekaappien kalibrointipalvelua. Tämän tutkimuksen perusteella yrityksillä näyttää olevan tarvetta palvelulle. Toisen pilottimittauskohteen ensimmäisten mittausten jälkeen asiakas oli hämmentynyt uusien olosuhdekaappiensä vääristä näyttämistä ja kaapin olosuhteista. Tietysti olosuhdekaapin arvojen hyväksi toteaminenkin on tärkeää asiakkaalle, jotta asiakas voi jatkaa toimintaansa tyytyväisenä. Olosuhdekaapin arvojen huonoksi toteaminen oli vieläkin tärkeämpää, koska asiakkaan työ, esimerkiksi inkubointi, oli keskeytettynä siihen asti, että kaappien näyttämät oli viritetty lähemmäksi oikeita arvoja. Tässä tapauksessa kalibrointitoimenpide oli suorastaan välttämätön asiakkaalle. Kun kaappi saatiin näyttämään oikein, oli asiakas erittäin tyytyväinen päästessään jatkamaan töitensä. Molempien pilottitapausten perusteella olosuhdekaapin kalibrointipalvelua tarvitaan.

Yhtenä tutkimuskysymyksenä oli selvittää, millaista laitteistoa, resursseja ja standardeja olosuhdekaappien kalibrointipalvelun kehittäminen vaatii. Päätelmä oli, että Inspecta Tarkastuksella on laitteistot ja resurssit palvelun toteuttamiseksi standardien puitteissa. Vaisalan laitteisto oli ostettu jo vuonna 2015 ja 15 mittauspisteen lämpötilakalibrointilaitteisto oli olemassa jo ennestään. Näillä laitteilla kalibrointi voitiin suorittaa. Resursseja palvelun kehittämiseen löytyi opinnäytetyön laatijan omalta ajalta ja taloudelliset resurssit menivät jo viime vuoden hankintoihin. Muita lisäkuluja kuin standardin hankinta ei syntynyt. Resursseja valmiin työn tekemiseen jaetaan työtilausten kasvaessa. Tästä ei muodostu ongelmaa. Kansainvälinen Standardi IEC 60068-3-11:2007 ostettiin keväällä ja se mahdollisti kalibrointipalvelun tukeutumisen viralliseen lähteeseen.

Olosuhdekaappien näyttämiin lukemiin pitää suhtautua varauksin. Osa pilottimittausten kaapeista näytti oikeita lukemia, kun taas osaa jouduttiin virittämään liian suurien poik-

keamien vuoksi. Oletuksena on, että jo aikaisemmin kalibroidut kaapit näyttävät lähemmäs oikeaa, mutta vasta-asennetut kaapit, jotka ovat mahdollisesti matkanneet maailman toiselta puolelta, eivät ehkä näytäkään ensimmäisessä kalibroinnissa oikein. Vastauseiden kymmenien kalibroittujen kaappien jälkeen voidaan sanoa, näyttävätkö kaapit lähelle oikeita lukemia.

Mittauksien luotettavuuteen liittyy monia tekijöitä. Mittaukset suoritettiin useita kertoja toimintatavan varmistamiseksi ja epävarmuustekijöiden minimoimiseksi. Myös inhimilliset epävarmuustekijät pyrittiin minimoimaan ja kaappien stabiloitumisaikaa pidennettiin. Opinnäytetyössä tehtiin mittauksille alustavat epävarmuuslaskelmat ja lopulliset laskelmat sovittiin tehtävän jatkokehityksenä, koska opinnäytetyön aikana resursseja siihen ei ollut. Alustavat epävarmuuslaskelmat on laatinut opinnäytteen tekijä. Mittausten epävarmuuksiksi saatiin hyväksyttävät arvot, osaksi siksi, että referenssimittarit olivat tarkkoja ja mittareiden resoluutiot pieniä. Inspectan henkilöstön pitkän kokemuksen ja asiantuntemuksen perusteella sekä kalibroittujen referenssimittauslaitteiden perusteella mittauksia voidaan pitää melko luotettavina. Mittauksia ei kuitenkaan voida pitää täysin luotettavina ennen kuin epävarmuuslaskelmat on tarkistettu ja saatettu lopulliseen muotoonsa.

Palvelusta saadaan kannattavaa liiketoimintaa ensinnäkin oikealla hinnoittelulla ja toiseksi riittävällä tilaus määrällä. Palvelun kannattavuus edellyttää tilauksia, aika ja markkinoinnin tehokkuus näyttävät saadaanko niitä. Palvelu on hinnoiteltu niin, että palvelusta saadaan kannattavaa liiketoimintaa, jos kaappeja kalibroidaan yhtenä päivänä vähintään yksi kalibroijan lähiseudulla ja vähintään kaksi päivässä matkustettaessa ulkopakkakunnalle. Liiketoiminnan kannattavuus nähdään tulevassa tilauskannassa.

Olosuhdekaappien kalibroinneille löytyy potentiaalisia asiakkaita. Terveystieteiden laboratorioit ovat ainakin sellainen asiakasryhmä, johon markkinointia kannattaa kohdentaa. Myös elintarvikealan laboratorioihin kannattaa markkinoida palvelua, sillä siellä saattaa olla tarvetta esimerkiksi elintarvikkeiden säilyvyysseurannassa käytettyjen laitteiden kalibroinnille. Teollisuuden ja varsinkin laitevalmistukseen kannattaa myös markkinoida tuotetta. Siellä saattaa olla tarvetta tietää, näyttääkö laitteiden ääriolosuhteiden testauksessa käytettävä sääkaappi oikeita lukemia.

Ajatus kalibrointipalvelun kehittämisestä lähti liikkeelle terveydenhuollon palvelutarjoaman laajentamisesta. Terveysthuoltoalalla on tehty lämpötilan kenttäkalibrointia jo vuosia, mutta kosteuden ja hiilidioksidipitoisuuden kalibrointia ei ole ollut palveluvalikoimassa ennen tätä kehitystyötä. Olosuhdekaapit antoivat mahdollisuuden tutkia kaikkia näitä suureita yhtä aikaa ja kehittää uusi kalibrointipalvelu.

Opinnäytetyössä lähtökohtana oli alan standardit, referenssilaitteisto, olosuhdekaapin toimintaperiaate ja tietysti asiakas. Palvelun suunnittelussa piti ottaa huomioon asiakkaan vaatimat mittauspisteet, toimiminen asiakkaan tiloissa ja asiakasta miellyttävän kalibrointitodistuksen laatiminen. Kalibrointipalvelun tuli näiden komponenttien sulautamisen jälkeen toimia tehokkaasti mutta joustavasti. Palvelussa tuli olla kaikki ne osat, joita olosuhdekaappien kalibroinnissa tarvitaan. Palvelussa onnistuttiin ottamaan huomioon kaikki nämä asiat ja palvelusta saatiin toimiva kokonaisuus.

Alun perin tarkoituksena oli tehdä olosuhdekaapin kalibrointi lämpötilan osalta vain yhdellä anturilla, mutta asiakkaan tarpeesta lämpötila kalibroitiin myös 15 anturilla ja tämä sisällytettiin opinnäytetyöhön. Opinnäytetyöstä tuli laajempi, kattavampi ja käytännöllisempi tämän lisätoiminnon myötä.

Kalibrointitodistus laadittiin tässä opinnäytetyössä itse ja sitä kehitettiin yhdessä asiakkaan kanssa. Alun perin kalibrointitodistuksessa oli asiakkaan kannalta merkityksettömiä tietoja ja puutteellisia viittauksia. Keskustelu asiakkaan kanssa täydensi ja kehitti kalibrointitodistuksen ulkoasua ja asiasisältöä ammattimaisempaan suuntaan ja teki todistuksesta selkeämmän ja luettavamman. Tämäkin saatiin toteutettua mallikkaasti. Nyt kalibrointitodistus miellyttää asiakasta ja asiakas näkee heti todistuksesta toiminnalleen tärkeimmät tiedot helpoimmassa mahdollisessa muodossa.

Opinnäytetyössä laadittiin myös tuotekortti ja työohjeen luonnos. Tuotekortin tekemisessä käytettiin Inspectan valmista tuotekorttipohjaa, johon kerättiin tarvittavat tiedot ja kuvat. Tuotekortti lähetettiin sitten viestintäosastolle lopulliseen valmistukseen. Myös työohjeen luonnos laadittiin Inspectan standardimallipohjalle, jotta työohjeen ulkoasu pysyy samana. Tuotekortista tuli houkuttelevan ja ammattimaisen näköinen.

Kaikki tavoitteet saavutettiin ja erittäin pienellä investoinnilla. Usein uusien palveluiden kehittämiseen saattaa kuluja rahaa jopa kymmenkertainen määrä ja aikaa sitäkin enem-

män. Kokonaiskustannus jäi kohtalaisen pieneksi ja kokonaisresursseja se vei asiakkaan tiloissa alle kymmenen päivää, josta suurin osa oli jo laskutettavaa työtä. Koska monipistekalibrointi pystyttiin suorittamaan olemassa olevalla laitteistolla, ei siihen tarvinnut investoida ollenkaan.

Kalibrointipalvelu on edennyt laskutusvaiheeseen ja jo nyt asiakasta voi laskuttaa tehdystä työstä. Palvelua aletaan virallisesti markkinoida heti, kun dokumentit ovat lopullisessa muodossa ja tuotekortti on esillä Inspectan verkkosivuilla. Asiakas on ollut tyytyväinen toimintaan, mittauksiin ja kalibrointitodistukseen päivitysten jälkeen.

Palvelua tullaan jatkokehittämään aina tarpeen mukaan ja mahdollisesti toimintatapoja, mittauspisteitä ja kalibrointitodistusta muotoillaan jokaisen asiakkaan kanssa erikseen, jotta palvelusta on mahdollisimman paljon hyötyä asiakkaalle. Jatkokehitysvaiheessa on tarkoitus käyttää palvelumuotoilun keinoja paremmin toimivan kokonaisuuden aikaansaamiseksi. Tässä vaiheessa myös alustavat epävarmuuslaskelmat tarkistetaan, arvioidaan ja lasketaan uudelleen. Jatkokehitysvaiheessa on tarkoitus myös luoda asiakastyytyväisyyskyselypohja, jolla voidaan varmistaa palvelun toimivuus ja tarkoituksenmukaisuus. Asiakaskyselyllä voidaan selvittää kalibroinnin tavoite, tarkoitus ja antaa mahdollisuus tehdä parannusehdotuksia. Kyselyn avulla voidaan samalla mitata ja arvioida asiakastyytyväisyyttä ja sitä kautta jälkihoitaa asiakassuhdetta. Toiminnan kehittämisen tarkoituksena on saada lisää uusia asiakaskontakteja, tehostaa palvelun toimintatapoja ja pyrkiä saamaan aikaan mahdollisimman kokonaisvaltainen palvelukonsepti. Kehittämistavoitteena on myös liittää olosuhdekaappien kalibrointipalvelu osaksi uusien tai jo olemassa olevien asiakkaiden palvelupakettia ja tällä tavalla saada mahdollisesti aikaan uusia palvelusopimuksia.

Nyt kuitenkin kaikille olosuhdekaappien kalibroinneille on olemassa valmis toimintatapa, jota voidaan käyttää millä tahansa toimialalla ja minkälaisen olosuhdekaapin kanssa hyvänsä. Lopuksi voi todeta, että olosuhdekaappien kalibrointiin on kehitetty täysin uusi palvelu, jonka toimintatapa on selkeä, ammattimainen ja standardien mukainen.

LÄHTEET

Calibration of Temperature and/or Humidity Controlled Enclosures. 2015. EURAMET Calibration Guides 20. Braunschweig, Germany: EURAMET Technical Committees. Luettu 27.3.2016.

http://www.euramet.org/Media/docs/Publications/calguides/EURAMET_cg-20_v4.0_Calibration_of_Temperature_and_or_Humidity_Controlled_Enclosures.pdf.

FICAM. 2016. Luettu 11.9.2016. <http://ficam.fi/>

FINAS A8/2016. Riippumattomuuden arviointi – FINASin periaatteet. Luettu 13.11.2016.

https://www.finas.fi/Tiedostot%201/Julkaisut/Finas_A8_riippumattomuuden_arv_finasin_toimperiaatteet.pdf

FIT Biotech. 2016. Luettu 11.9.2016. <http://www.fitbiotech.fi/>

HeraCell CO₂ Incubators. 2003. Luettu 9.9.2016.

<http://www.geminibv.nl/labware/weiss-koelbroedstoof/heracell-incubator-info-eng.pdf>.

IEC 60068-3-11:2007. Calculation of Uncertainty of Conditions in Climatic Test Chambers. 2007. International Standard. Environmental Testing Part 3-11, Supporting Documentation and Guidance. Geneva: International Electrotechnical Commission (IEC).

Inspecta. 2013. Luettu 11.9.2016. <http://www.inspecta.com/>.

IS 9001-20:2010. Calculation of Uncertainty of Conditions in Climatic Test Chambers. 2013. Indian Standard. Guidance for Environmental Testing Part 20. New Delhi: Bureau of Indian Standards. Luettu 27.3.2016.

<https://law.resource.org/pub/in/bis/S04/is.9001.20.2010.pdf>.

Knuuttila, J., Kylmälä, K., Liukko, M. & Pommelin, P. 1999. Terveysthuollon laadunhallinta: Suuntaviivoja terveydenhuollon laitteiden kalibroinnille. Lääkelaitoksen julkaisusarja 2/1999. Helsinki: Lääkelaitos, Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet.

Lake, B. J., Noor, S. M., Freitag, H. P. & McPhaden, M. J. 2003. Calibration Procedures and Instrumental Accuracy Estimates of ATLAS Air Temperature and Relative Humidity Measurements. NOAA Technical Memorandum OAR PMEL 2569. Seattle, Washington: NOAA/Pacific Marine Environmental Laboratory. Luettu 27.3.2016.

<http://www.pmel.noaa.gov/pubs/PDF/lake2569/lake2569.pdf>.

Mittauslaitelaki 17.6.2011/707.

Ransdell, T. E. 1999. Qualification of Environmental Chambers. Journal of Validation Technology 5, 125-133.

SFS-EN ISO/IEC 17020. Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset erityyppisten tarkastuslaitosten toiminnalle. 2013. 2. painos. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

SFS-EN ISO/IEC 17025. Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset. 2005. 2. painos. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

Sirviö, A. 2006. Ympäristöolosuhdetestikaappien epävarmuustekijöiden arviointi ja laskeminen: Raportista standardiksi 104/380/CDV -> IEC 60068-3-11. Sesko : ajankoh- taista sähköalan standardeista 3, 7.

Valdes-Mora, L. & Hardt-English, P. 2002. Validation of a Laboratory Incubator Using Wireless and Cabled Datalogger. Part II. Journal of Validation Technology 8 (2), 162-173.

LIITE 1 Työohjeen luonnos


Työohje
TARK.520.04
Mittauslaitteet

LUONNOS

Inspecta

1 (7)

| | | | |
|----------------------------|--------------------------|-------------|---------|
| Kohde | | Pvm | |
| Olosuhdekaapin mittaukset | | 2016-10-21 | |
| Ohje | | Tunnus | Revisio |
| Olosuhdekaapin kalibrointi | | TARK.520.04 | 1 |
| Laatinut/Tarkastaja | | Hyväksynyt | |
| Pyy Hyödynmaa | | | |
| Liitteet | | | |
| Liite 1 | Epävarmuustarkastelu CO2 | | |
| Muutosloki | | | |
| Luku | Selitys | Pvm | Muutos |
| Kaikki | Uusi ohje | 2016-10-21 | 1 |

Sisällysluettelo

| | |
|---|---|
| 1. Yleistä | 3 |
| 2. Välineet, laitteet ja asiakirjat | 3 |
| 2.1 Jakaumamittauksissa ja yhden pisteen mittauksissa tarvittavat välineet ja asiakirjat..... | 3 |
| 2.2 Jakaumamittauksessa ja yhden pisteen mittauksissa käytettävien laitteiden käsittely | 3 |
| 3. Kaapin, menetelmän ja mittausolosuhteiden tietojen kirjaaminen | 3 |
| 4. Mittausten suoritus | 4 |
| 4.1 Tiedonkeruulaitteen ja Vaisalan MI70 anturien kalibrointi..... | 4 |
| 4.2 Olosuhdekaapin kalibrointi..... | 4 |
| 4.3 Tiedonkeruulaitteiston ja Vaisalan MI70 anturien asennus..... | 5 |
| 5. Kalibrointitodistus | 5 |

1. Yleistä

Tässä ohjeessa kuvataan menettelyt, joita käytetään olosuhdekaappien lämpötilojen jakaumamittauksissa, lämpötilan mittaus yhdessä pisteessä, kosteuspitoisuus mittauksissa, hiilidioksidipitoisuus mittauksissa ja tuloksista tehtävän kalibrointitodistuksen laatimisessa.

2. Välineet, laitteet ja asiakirjat

2.1 Jakaumamittauksissa ja yhden pisteen mittauksissa tarvittavat välineet ja asiakirjat

Mittauksissa on mukana seuraavat välineet ja asiakirjat:

- kannettava tietokone
- Vaisala MI70 mittari
- Vaisalan lämpötila/kosteus anturi
- Vaisalan hiilidioksidipumppu, imuletkusto ja hiilidioksidi anturi
- kannettava olosuhdemittari (huoneen olosuhteiden mittaamiseen)
- tarvittaessa tiedonkeruulaitteisto ja lämpötila-anturit (1 - 15 kpl asiakkaan tarpeesta riippuen)
- tarvittavat työkalut ja liittimet
- referenssimittareiden ja antureiden viimeisimmät kalibrointitodistukset

2.2 Jakaumamittauksessa ja yhden pisteen mittauksissa käytettävien laitteiden käsittely

Vaisalan MI70 mittaria ja kosteus, lämpötila ja hiilidioksidi antureita säilytetään/kuljetetaan niille varatussa erillisessä salkussa. Kuljetuksessa on varmistuttava siitä, etteivät mittauslaitteet pääse jäätymään tai muuten vahingoittumaan kuljetuksen aikana. Niitä on siten kuljetettava auton lämmitetyissä tiloissa. Muita kuin mittaus-laitteita voidaan tarvittaessa kuljettaa myös kylmissä tiloissa.

3. Kaapin, menetelmän ja mittausolosuhteiden tietojen kirjaaminen

Olosuhdekaapin tiedot ja mittausolosuhde tiedot kirjataan suoraan kalibrointitodistukseen paikan päällä.

Todistukseen merkitään seuraavat tiedot:

- tilaajan tiedot, päiväys, kalibroinnin suorittaja, todistuksen numero
- olosuhdekaapin valmistaja, tyyppi, sarjanumero ja laitenumero
- mittausmenetelmä, tasaantumisaika
- mittausolosuhteet: lämpötila, kosteus ja ilmanpaine

- muut huomautukset.

4. Mittausten suoritus

4.1 Tiedonkeruulaitteen ja Vaisalan MI70 anturien kalibrointi

Sekä tiedonkeruulaitteen että Vaisalan mittarin lämpötila/kosteus/hiilidioksidin mittausvälinä käytetään joko: 30 tai 60 sekuntia.

Vaisalan MI70 mittarin lämpötila/kosteus ja hiilidioksidi antureille tehdään kalibrointi kerran kahdessa vuodessa.

Dataloggerille ja siihen kytketyille lämpötila-antureille tehdään kerran vuodessa akkreditoitu kalibrointi. Kalibroinnit pitää tehdä siten, että anturit ovat kytkettyinä tiedon-keruulaitteeseen, jolloin saadaan koko mittausketju kalibroitu. Lämpötila-anturien kalibroinnit suoritetaan vähintään kolmessa pisteessä.

Kaikki kalibroinnit suoritetaan noudattaen Inspectan lämpötilamittarien kalibrointiohjeita.

Kalibroinneista laadittavat todistukset ja todistusten numerointi tehdään ohjeiden mukaisesti.

Kalibrointitodistukset liitetään mittausraportin liitteeksi tarvittaessa.

4.2 Olosuhdekaapin kalibrointi

Olosuhdekaapin kaapin annetaan tasaantua kaksi tuntia, ovien sulkemisen jälkeen, ennen kalibroinnin aloitusta. Mikäli kaapin näyttämät arvot poikkeavat oikeista arvoista tässä vaiheessa liikaa, kaappia viritetään jos viritysohjeet ovat saatavilla. Virituksen jälkeen kaapin annetaan tasoittua vielä yksi tunti ennen kalibroinnin aloitusta.

Hiilidioksidinäytön annetaan tasoittua kaksi tuntia kaapin asetteluarvoon ennen kalibroinnin aloitusta. Hiilidioksidi näyttö kalibroidaan vertailumittauksena mittaamalla hiilidioksidipitoisuus referenssimittarilla pumpulla ja imulekustoa hyväksi käyttäen ja lukemalla kaapin näyttämä, kaapin näyttämällä tarkkuudella. Hiilidioksidista luetaan yksi mittauspiste kaapin keskeltä. Kaappi on kalibroinnin aikana tyhjä. (Empty Chamber)

Kosteusnäytön annetaan tasoittua kaksi tuntia kaapin asetteluarvoon ennen kalibroinnin aloitusta. Kosteusnäyttö kalibroidaan vertailumittauksena mittaamalla kosteuspitoisuus referenssimittarilla ja lukemalla kaapin näyttämä, kaapin näyttämällä tarkkuudella. Kosteudesta luetaan yksi mittauspiste kaapin keskeltä. Kaappi on kalibroinnin aikana tyhjä. (Empty Chamber)

Lämpötilänäytön annetaan tasoittua kaksi tuntia kaapin asetteluarvoon ennen kalibroinnin aloitusta. Lämpötilänäyttö kalibroidaan vertailumittauksena mittaamalla lämpötila referenssimittarilla sekä tiedonkeruulaitteistolla ja lukemalla kaapin näyttämä kaapin näyttämällä tarkkuudella. Lämpötilasta luetaan joko yksi mittauspiste kaapin keskeltä tai asiakkaan valitsema määrä mittauspisteitä ympäri kaappia. Kaappi on kalibroinnin aikana tyhjä. (Empty Chamber)

Muuten kalibroinnissa noudatetaan Inspectan kalibrointi-ohjeita. Kalibroinneista laadittavat todistukset, mittausepävarmuuden laskenta ja todistusten numerointi tehdään ohjeiden mukaisesti.

4.3 Tiedonkeruulaitteiston ja Vaisalan MI70 anturien asennus

Vaisalan kosteus/lämpötila anturi viedään kaapin kammioon ovi-tiivisteen kautta.

Vaisalan hiilidioksidin imuletku viedään kaapin kammioon, kaapin oven kumitulpan alla olevan läpiviennin kautta. Sekä Vaisalan kosteus/lämpötila anturi että hiilidioksidin imuletku asennetaan keskelle kaappia.

Tiedonkeruulaitteiston lämpötila-anturit viedään kaapin kammioon ovi-tiivisteen kautta.

Tiedonkeruulaitteiston lämpötila-anturit asennetaan kammioon yhdelle, kahdelle tai kolmelle hyllytasolle 1- 5 anturia per taso asiakkaan vaatimuksesta riippuen. Hyllytasojen korkeus asetetaan seuraavasti:

- alin taso 0,25 A
- keskitaso 0,5 A
- ylin taso 0,75 A (A vastaa kammion korkeutta)

Asiakkaan toivomuksesta voidaan käyttää myös muunlaista anturisijoittelua. Tällöin tasojen etäisyys kammion pohjaan ja toisiin tasoihin pitää merkitä kuviin. Anturit asetetaan tason kulmiin sekä keskelle (X-muoto), kulmissa olevien anturien etäisyys kammion nurkasta noin 5 cm.

Anturit kiinnitetään hyllytasoon niin, että anturien mittauselementit (anturin kärkiosa) eivät kosketa hyllyjen tai kammion metallisia osia. Yksi antureista asennetaan kaapin ohjausanturin viereen.

Anturisijoittelusta laaditaan mittauspistekartta, josta ilmenee mistä osasta kaapin kammiota kukin numeroitu lämpötila-anturi rekisteröi lämpötilaa. Myös kaapin lämpötila-anturin sijoittelu pitää esittää tässä mittauspistekartassa.

5. Kalibrointitodistus

Mittausten suorittaja laatii kalibroinnista todistuksen, jonka liitteiksi liitetään kaikki edellä esitetyt kalibrointi-, ja mittausdokumentit graafisine kuvaajineen. Kaikki sivut ja liitteet numeroidaan omalla numerolla.

Todistus laaditaan käyttäen apuna mallipohjaa, joka on talletettu jokaisen kalibroijan omalle tietokoneelle osoitteeseen:

C:\Vakaus\Pohjat\Erikoissovelluksia\kalibroinnit INS

Todistus numeroidaan seuraavasti: K-yyLRHCOhno-xx, jossa

yy = kuluva vuosi, esim. 16

hno = henkilönnumero, esim. 2011

xx = todistuksen juokseva numero

Mittausten suorittaja laatii kalibrointitodistuksen ja allekirjoittaa sen. Kalibrointitodistus kaikkine liitteineen nimitetään yhteen ja laitetaan muovitaskuun, joka luovutetaan asiakkaalle.

Liite 1 Epävarmuustarkastelu CO2

1. Digitaalinen CO2 pitoisuusmittari GM70 GMP221 s/n

GM70 GMP221 digitaalisen CO2 pitoisuusmittarin resoluutio on 0,001% koko näyttöalueella 0 ... 20%. Paras mittauskyky on laskettu oletuksella, että mitattavan kohteen lämpötilan paikallinen tasaisuus gradientit mukaan lukien ovat seuraavat:
0,5 % CO2 pitoisuus-alueella 0...5%
tasajakama, standardiepävarmuus saadaan jakamalla annetut arvot $\sqrt{3}$:lla.

1.1 Digitaalisen CO2 pitoisuusmittari kalibrointi, CO2pitoisuus-alue 0...5%

1.1.1 Matemaattinen malli

Tämä matemaattinen malli on CO2-pitoisuuskalibroinnille, jossa CO2-pitoisuus mitataan olosuhdekaapista tai sitten jostakin muusta kohteesta.

Kalibroitavan anturin epävarmuus lasketaan kaavasta:

$$\delta CO2x = CO2s + \delta CO2SKAL + \delta CO2SRES + \delta CO2SSTAB + \delta CO2G \cdot (CO2A - CO2KAL) - (CO2x + \delta CO2xRES)$$

missä

| | |
|-------------------|--|
| $CO2s$ | Mittanormalin, GM70 GMP221, näyttämä |
| $\delta CO2SKAL$ | Mittanormalin, GM70 GMP221, näyttämään tehtävä korjaus kalibrointitodistuksen mukaan |
| $\delta CO2SRES$ | Mittanormalin, GM70 GMP221, näyttämän resoluutiosta johtuva korjaus |
| $\delta CO2SSTAB$ | Mittanormalin, GM70 GMP221, stabiiliudesta johtuva korjaus |
| $\delta CO2G$ | Hiilidioksidin paikallinen tasaisuus |
| $CO2A$ | Ympäristön hiilidioksidi pitoisuus |
| $CO2KAL$ | Mittanormalin hiilidioksidi pitoisuus |
| $CO2x$ | Kalibroitavan mittalaitteen näyttämä |
| $\delta CO2xRES$ | Kalibroitavan mittalaitteen näyttämän resoluutiosta johtuva korjaus |

1.1.2 Kalibrointi hiilidioksidi-pitoisuudessa 0...5%

Kalibrointi suoritetaan vertaamalla kalibroitavan olosuhdekaapin näyttämää mitta-normaalina toimivan GM70 GMP221 -mittarin näyttämään. Kalibroinnin aikana ympäristön lämpötila oli (20 ± 2) °C ja suhteellinen kosteus (50 ± 10) %.

| | |
|------------------|--|
| <i>CO2s</i> | Mittanormaalin näyttämän keskiarvo on 4,760 %, keskiarvon keskihajonta 0,13 %, normaalijakauma |
| <i>δCO2SKAL</i> | Mittanormaalın näyttämään tehtävä korjaus kalibrointi-todistuksen mukaan on +0,108 % ja kalibrointiepävarmuus 0,062 %, normaalijakauma |
| <i>δCO2SRES</i> | Mittanormaalın näyttämän resoluutio on 0,001, standardi-epävarmuus $0,001/\sqrt{3}$, tasajakauma |
| <i>δCO2SSTAB</i> | Mittanormaalın stabiiliudesta johtuva epävarmuus oletetaan olevan $\pm 0,057$ %, tasajakauma, standardiepävarmuus $0,057/\sqrt{3}$ °C |
| <i>δCO2G</i> | Hiilidioksidin paikallinen tasaisuus on $\pm 0,5\%$, tasajakauma, standardiepävarmuus $0,5/\sqrt{3}$ |
| <i>CO2A</i> | Ympäristön hiilidioksidipitoisuus on $(0,25 \pm 0,1)$ % |
| <i>CO2KAL</i> | Mittanormaalın hiilidioksidipitoisuus on ollut $(5 \pm 0,5)$ % |
| <i>CO2X</i> | Kalibroitavan mittalaitteen hiilidioksidi näyttämän keskiarvo on 5,1 %, keskiarvon keskihajonta 0,14 ($k=1$), normaalijakauma |
| <i>δCO2LYRES</i> | Kalibroitavan mittalaitteen näyttämän resoluutio on 0,1, standardiepävarmuus $0,1/\sqrt{3}$, tasajakauma |

Epävarmuuslaskenta Hiilidioksidi

| Tulosuure | Tulosuureen arvio | Tulosuureen standardi epäv. | Jakauma | Herkkyyskerroin |
|--|-------------------|-----------------------------|----------|-----------------|
| <i>Mittanormaalın näyttämä</i> | 4,760 | 2,7482 | normaali | 1,00 |
| <i>Mittanormaalın tehtävä korjaus</i> | 0,108 | 0,0624 | normaali | 1,00 |
| <i>Mittanormaalın resoluutiosta johtuva korjaus</i> | 0,001 | 0,0006 | tasa | 1,00 |
| <i>Mittanormaalın stabiiliudesta johtuva korjaus</i> | 0,057 | 0,0329 | tasa | 1,00 |
| <i>Hiilidioksidin paikallinen tasaisuus</i> | 0,500 | 0,2887 | tasa | 1,00 |
| <i>Mittanormaalın hiilidioksidi pitoisuus</i> | 5,000 | 2,8868 | normaali | 1,00 |
| <i>Ympäristön hiilidioksidipitoisuus</i> | 0,250 | 0,1443 | normaali | 1,00 |
| <i>Kalibroitavan mittalaitteen näyttämä</i> | 5,100 | 2,9445 | normaali | 1,00 |
| <i>Kalibroitavan mittalaitteen resoluutiosta johtuva korjaus</i> | 0,100 | 0,0577 | tasa | 1,00 |
| Epävarmuus | 2,101 | | | |

Laajennettu epävarmuus: $U = k \cdot u(\delta CO2x) = 2 \cdot 2,101 = 4,202$

LIITE 2 Tuotekortti



Olosuhdekaapin (C02-kaappi) kalibrointi

Kemikaali-, elektroniikka- ja lääketieteellisyydessä käytetyt olosuhdekaapit simuloivat esim. mikrobin, kasvien, hyönteisten, solukko- ja elintarvikkeiden komponenttien testauksiin tarkoitettuja olosuhteita. Kaapin sisällä olevien olosuhteiden (mm. lämpötila, hiilidioksidipitoisuus, valaistus, ilmavirtaus ja kosteus) oikeat arvot ovat kriittisiä testausprosessille. Olosuhdekaapin (C02-kaappi) kalibroinnin avulla voidaan varmistaa, että kaapin näyttämät arvot lämpötilasta, kosteudesta ja hiilidioksidipitoisuudesta ovat referenssimittareiden arvoihin nähden oikeat.

Kohteet

- ▶ Inkubaattorit
- ▶ Viljelykaapit
- ▶ Sääkaapit
- ▶ Eristyskaapit
- ▶ Jääkaapit
- ▶ Pakastimet

Inspecta

TRUST & QUALITY

www.inspecta.com

Olosuhdekaapin (C02-kaappi) kalibrointi

Inspectan olosuhdekaapin (C02-kaappi) kalibrointipalvelusta on apua yrityksille, jotka haluavat olla varmoja olosuhdekaappinsa toiminnasta ja siitä, että kaapin näyttämät pysyvät spesifioitujen virhe-rajojen sisällä. Kalibrointi on suositeltavaa tehdä kerran vuodessa. Yrityksen henkilöstön ei tarvitse käyttää resursseja kalibroinnin opetteluun, laitteiston hankintaan ja standardien tutkimiseen.

Olosuhdekaapin (C02-kaappi) kalibrointi on kehitetty yhteistyössä asiakkaiden kanssa ja palvelun kehittäminen toimintatapoineen perustuu kansainväliseen standardiin IEC 60068-3-11:2007 (Calculation of Uncertainty of Conditions in Climatic Test Chambers. IEC 60068. Environmental testing. Supporting documentation and guidance Part 3-11). Inspecta voi kalibroida erilaisia olosuhdekaappeja mm. inkubaattorit, viljelykaapit, sääkaapit, eristyskaapit, jääkaapit ja pakastimet.

Kalibrointipalvelussa olosuhdekaapin toiminta tarkastetaan, laite kalibroidaan ja tarvittaessa viritetään näyttämään oikeaa lukemaa. Kalibroinnilla pystytään osoittamaan täyttääkö kaappi asiakkaan laitteelle asettamat spesifikaatiot. Olosuhdekaapin (C02-kaappi) kalibroinnin suorittavat Inspectan asiantuntijat, joilla on pitkä kokemus erilaisten suureiden kuten lämpötilan kenttäkalibroinnista.

Inspecta

TRUST & QUALITY www.inspecta.com

Edut

- ▶ Kalibrointi voidaan tehdä erilaisille olosuhdekaappeille mm. inkubaattorit, viljelykaapit, sääkaapit, eristyskaapit, jääkaapit ja pakastimet.
- ▶ Kalibroinnin jälkeen olosuhdekaapin (C02-kaappi) näyttämiin arvoihin voidaan varmasti luottaa.
- ▶ Kalibroinnissa virheellinen näyttämä olosuhdekaapissa saadaan viritettyä lähelle oikeaa lukemaa.
- ▶ Kalibroinnilla pystytään osoittamaan täyttääkö olosuhdekaappi asiakkaan laitteelle asettamat spesifikaatiot.

Käyttökohteet

- ▶ Inkubaattorit
- ▶ Viljelykaapit
- ▶ Sääkaapit
- ▶ Eristyskaapit
- ▶ Jääkaapit
- ▶ Pakastimet

Standardit

- ▶ IEC 60068-3-11:2007. 2007. Calculation of Uncertainty of Conditions in Climatic Test Chambers. IEC 60068. Environmental testing. Supporting documentation and guidance Part 3-11

Ota yhteyttä

Inspecta
Puh. 010 521 600
asiakaspalvelu@inspecta.com
www.inspecta.com

LIITE 3 Kalibroitodistus

K-16LRHCO2011-XXX

**Kalibroitodistus**

Certificate of Calibration

Lämpötila- / Kosteus- / Hiilidioksiditodistus (Standardi IEC 60068-3-11 huomioonotuna)

Inspecta

K-16LRHCO2011-XXX

1(3)

| | |
|-------------------------------|---|
| Tilaaaja Customer | XXXXXXXXXXXXXXXXXX xxxxxx xxxxxx 33xxx Tampere |
| Mittauksen kohde Item | Inkubaattorin Lämpötila, Kosteus ja CO2 pitoisuus |
| Valmistaja Manufactured by | ESCO |
| Tyyppi Model | CelSafe CO2 Incubator CLS-170B-8-L |
| Sarjanumero Serial number | 2016-xxxxxx |
| Laitenumero Item number | xxxxxx |
| Päiväys Date | 1.9.2016 |
| Allekirjoitus Signature |  Kalibroija |

Tämän todistuksen osittainen julkaiseminen on sallittu vain asianomaisen kalibrointilaboratorion antaman kirjallisen luvan perusteella. Todistuksessa annetut tulokset ovat jätettävissä kansallisiin tai kansainvälisiin mittanormaaleihin.

Inspecta Tarkastus Oy
P.O. BOX 1000, Sömälisenkatu 2
FI-00580 Helsinki, Finland
Tel. +358 10 521 600

Group headquarters: Inspecta Group Oy, Helsinki, Finland **TRUST & QUALITY** www.inspecta.com

K-16LRHCO2011-XXX

MITTAUSMENETELMÄ HIILIDIOKSIDI

2(3)

CO2 näytön annettiin tasoitua kaapin asetteluarvoon ennen kalibrointia. Olosuhdekaapin CO2 näyttö kalibroitiin vertailumittauksena mittaamalla CO pitoisuus referenssimittarilla ja lukemalla kaapin näyttämä 0,1 tarkkuudella. Mittauspiste kaapin keskellä. Kalibroinnin aikana laboratorion lämpötila oli 24,0°C, ilmankosteus 46% ja ilmanpaine 1001mbar. Ennen mittausta kaapin annettiin tasaantua 2h.

KALIBROINTITULOKSET CO2

| | | Asetus %CO2 | | | |
|--------|------------------------------------|-----------------------|-------------|----------------------------|--|
| | | 5,0 | | | |
| Asetus | Referenssi mittari näyttö KA % CO2 | Kaapin alkuarvo % CO2 | Virhe % CO2 | Mittaus epävarmuus ± % CO2 | |
| 5,0 | 5,559 | 5,1 | -0,459 | 2,1 | |
| 10,0 | | | | | |
| 15,0 | | | | | |
| 20,0 | | | | | |

Mittaukset (30kpl) tallennettiin 1min välein, josta laskettiin keskiarvo.

Mittausten vaihteluväli 5.345 - 6,967%

Mittauksen alkuarvo inkubaattorilla 5,1% ja referenssimittarilla 6,250%

Kalibrointiin käytetty laite

CO2 pitoisuusmittari GM70 GMP221 kalibroitu 18.4.2016 todistus H18-16160001

MITTAUSMENETELMÄ KOSTEUS

Kosteusnäytön annettiin tasoitua kaapin asetteluarvoon ennen kalibrointia. Olosuhdekaapin kosteuskokema luettiin referenssimittarista. Mittauspiste kaapin keskellä. Ja lukemalla kaapin näyttämä 0,1 tarkkuudella. Mittauspiste kaapin keskellä. Ennen mittausta kaapin annettiin tasaantua 2h.

KALIBROINTITULOKSET KOSTEUS

| | | Asetus %RH | | | |
|----------|----------------------------------|---------------------|------------|--------------------------|--|
| | | 72,32 | | | |
| Asetus % | Referenssi mittari näyttö KA %RH | Kaapin alkuarvo %RH | Virhe % RH | Mittaus epävarmuus ± %RH | |
| xx | 72,32 | Ei RH Näyttöä | | 1,4 | |
| xx | | | | | |

Mittaukset (30kpl) tallennettiin 1min välein, josta laskettiin keskiarvo.

Mittausten vaihteluväli 71,48 - 72,55 %

Mittauksen alkuarvo inkubaattorilla xx ja referenssimittarilla 72,34%

Kalibrointiin käytetty laite

Lämpötila/kosteusmittari HM70 / anturi HMP77 kalibroitu 2.7.2015 todistus H48-15270166

K-16LRHCO2011-XXX

MITTAUSMENETELMÄ LÄMPÖTILA

3(3)

Lämpötilanäytön annettiin tasoitua kaapin asetteluarvoon ennen kalibrointia.
 Olosuhdekaapin lämpötilanäyttö kalibroidiin vertailumittauksena mittaamalla lämpötila referenssianturilla,
 ja lukemalla tutkittavan kaapin näyttämä n. 0,1 C tarkkuudella. Mittauspiste kaapin keskellä.
 Kalibroinnin aikana laboratorion lämpötila oli 24,0°C, ilmankosteus 46% ja ilmanpaine 1001mbar

KALIBROINTITULOKSET LÄMPÖTILA

| Asetus lämpötila °C | | | |
|---------------------------|-------------------------|---------------|--------------------|
| 37,0 °C | | | |
| Ref. Lämpötila KA [°C] | Kaapin alkuarvo [°C] | Virhe [°C] | Epävarmuus [°C] |
| 36,80 | 36,9 | 0,10 | 0,6 |

Mittaukset (30kpl) tallennettiin 0,5min välein, josta laskettiin keskiarvo.

Kalibrointiin käytetty laite

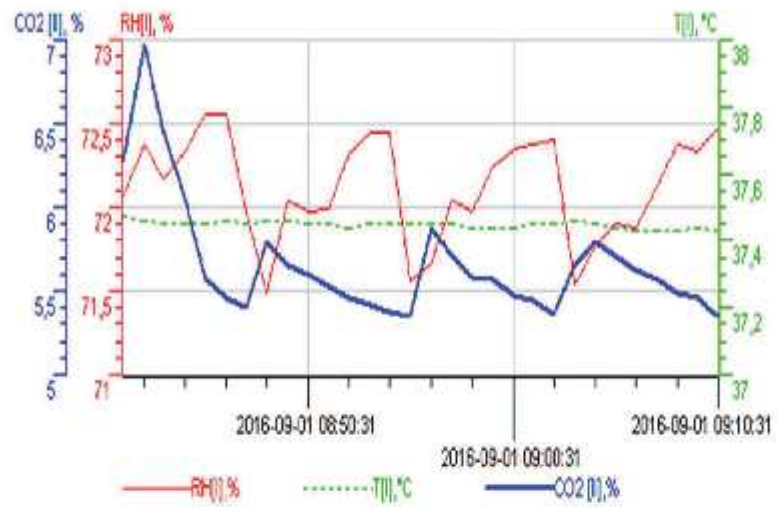
Lämpötilamittauslaitteisto Fluke Hydra 2635A kalibroitu 22.2.2016 todistus K004-16L068

MITTAUSEPÄVARMUUS

Mittausepävarmuus on arvioitu EA-4/02 vaatimuksen mukaisesti. Laajennettu mittausepävarmuus on ilmoitettu standardiepävarmuutena kattavuuskertoimen arvolla $k=2$, jotka normaalijakauman tapauksessa vastaa 95 % luotamustasoa. Epävarmuudessa olettu huomioon ref. mittarin epävarmuus, mittausten hajonta ja lukemien epävarmuudet.

K-16LRHCO2011-XXX

Lite 1



K-16LRHCO2011-XXX

Lite 2

| | 1.9.2016 0:00 | RH[I], % | T[I], °C | CO2 [II], % |
|----|---------------|----------|----------|-------------|
| 1 | 1.9.2016 8:41 | 72,07 | 37,47 | 6,274 |
| 2 | 1.9.2016 8:42 | 72,38 | 37,46 | 6,967 |
| 3 | 1.9.2016 8:43 | 72,17 | 37,45 | 6,444 |
| 4 | 1.9.2016 8:44 | 72,34 | 37,45 | 6,059 |
| 5 | 1.9.2016 8:45 | 72,55 | 37,45 | 5,567 |
| 6 | 1.9.2016 8:46 | 72,55 | 37,46 | 5,453 |
| 7 | 1.9.2016 8:47 | 71,97 | 37,45 | 5,404 |
| 8 | 1.9.2016 8:48 | 71,48 | 37,46 | 5,795 |
| 9 | 1.9.2016 8:49 | 72,04 | 37,46 | 5,657 |
| 10 | 1.9.2016 8:50 | 71,97 | 37,45 | 5,598 |
| 11 | 1.9.2016 8:51 | 71,98 | 37,45 | 5,534 |
| 12 | 1.9.2016 8:52 | 72,32 | 37,44 | 5,465 |
| 13 | 1.9.2016 8:53 | 72,44 | 37,45 | 5,413 |
| 14 | 1.9.2016 8:54 | 72,45 | 37,45 | 5,376 |
| 15 | 1.9.2016 8:55 | 71,55 | 37,45 | 5,345 |
| 16 | 1.9.2016 8:56 | 71,66 | 37,45 | 5,876 |
| 17 | 1.9.2016 8:57 | 72,04 | 37,45 | 5,711 |
| 18 | 1.9.2016 8:58 | 71,97 | 37,44 | 5,588 |
| 19 | 1.9.2016 8:59 | 72,23 | 37,44 | 5,568 |
| 20 | 1.9.2016 9:00 | 72,35 | 37,44 | 5,479 |
| 21 | 1.9.2016 9:01 | 72,37 | 37,45 | 5,438 |
| 22 | 1.9.2016 9:02 | 72,4 | 37,45 | 5,359 |
| 23 | 1.9.2016 9:03 | 71,54 | 37,46 | 5,65 |
| 24 | 1.9.2016 9:04 | 71,76 | 37,45 | 5,798 |
| 25 | 1.9.2016 9:05 | 71,9 | 37,44 | 5,705 |
| 26 | 1.9.2016 9:06 | 71,87 | 37,43 | 5,63 |
| 27 | 1.9.2016 9:07 | 72,12 | 37,43 | 5,564 |
| 28 | 1.9.2016 9:08 | 72,37 | 37,43 | 5,487 |
| 29 | 1.9.2016 9:09 | 72,33 | 37,44 | 5,454 |
| 30 | 1.9.2016 9:10 | 72,47 | 37,43 | 5,349 |