

Anna Patrikainen

Uuden kalibrointitoimittajan implementointi

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Hyvinvointiteknologia

Insinööriytyö

11.5.2016

Tekijä(t) Otsikko Sivumäärä Aika	Anna Patrikainen Uuden kalibrointitoimittajan implementointi 41 sivua 11.5.2016
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	Hyvinvointiteknologia
Suuntautumisvaihtoehto	
Ohjaaja(t)	Yliopettaja Mikael Soini Huoltopäällikkö Harri Antila
<p>GE Healthcare Finland Oy on terveydenhuollon teknologian alan tuotteita ja palveluita tarjoava yritys, jossa kalibrointia vaativia mittauslaitteita on asennus-, huolto- ja ylläpitokäytössä. Opinnäytetyötä aloittaessa mittauslaitteiden kalibrointeja varten oli rakennettu monimutkainen yhteistyöverkosto eri toimittajien kanssa. Kukin toimittajista pystyi tarjoamaan kalibrointipalveluja vain osalle koko huollon käytössä olevasta mittauslaittekannasta. Lisäksi mittauslaitteiden kalibrointien hallinnointi perustui manuaalisesti seurattavaan ja päivitettävään paikalliseen Excel-tiedostoon.</p> <p>Tämä opinnäytetyö syntyi uuden kalibrointitoimittajan implementointiprojektin ja kirjallisuustutkimuksen pohjalta. Se on ennen kaikkea yhteenveto siitä, mitkä regulatiiviset ja yrityksen laadunhallintajärjestelmään pohjautuvat vaatimukset ohjaavat uuden toimittajan hankkimista GE Healthcare Finland Oy:n kotimaan huollon tiimin käytössä olevien mittauslaitteiden kalibrointeihin. Koska yritys voi viranomaisvaatimukset huomioivan ja toteuttavan laadunhallintajärjestelmän avulla varmistaa, että tuote vastaa siihen kohdistuvia vaatimuksia koko sen elinkaaren ajan, opinnäytetyössä avataan laadunhallintajärjestelmän käsitettä yrityksen noudattamien ISO 9001- ja ISO 13845 -standardien kautta.</p> <p>Lisäksi opinnäytetyö avaa mittauksen ja kalibroinnin käsitteitä yleisellä tasolla ja perustelee, miksi mittaaminen suurella tarkkuudella ja epävarmuudet tuntien sekä mittauslaitteiden jäljitettävät kalibroinnit ovat terveydenhuollon laitteita asentavalle, huoltavalle ja ylläpitävälle yritykselle niin kriittisiä. Koska huoltotiimin käytössä olevista mittauslaitteista määrällisesti suurin osa on sähköturvallisuustestereitä ja annosmittareita, luotettavan mittaamisen tärkeyttä havainnollistetaan näillä mitattavien ilmiöiden säteilyaltistuksen sekä vuotovirran kautta.</p> <p>Työn aikana yrityksessä aloitettiin yhteistyö uuden kalibrointitoimittajan kanssa. Työn aikana arvioitiin myös mahdollisuutta ottaa käyttöön jatkossa uuden kalibrointitoimittajan automaattinen kalibrointijärjestelmä huollon käytössä olevien mittauslaitteiden kalibrointien hallinnoinnin helpottamiseen.</p>	
Avainsanat	kalibrointi, laadunhallintajärjestelmä, säteilyaltistus

Author(s) Title	Anna Patrikainen The implementation of a new calibration supplier
Number of Pages Date	41 pages 11 May 2016
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Health Information Technology
Specialisation option	
Instructor(s)	Mikael Soini, Principal Lecturer Harri Antila, Director of Service
<p>GE Healthcare Finland Oy is a company that offers healthcare technology products and services. The company uses measuring instruments that require calibration in installation, service and maintenance related tasks. At the start of this study, the company was in a situation where they had a complex co-operation network of various suppliers for the calibration of the measuring instruments. Each of the suppliers was able to provide calibration services for only a portion of all the measuring instruments in the stock. Additionally, the management of the calibrations of measuring instruments was based on manually monitored and updated local Excel file.</p> <p>This study is based on literature research and the objective is to implement a new calibration provider who could manage the calibrations of all the existing measuring instruments. The study is, above all, a summary of which regulatory requirements and requirements based on the quality management system of the company control the acquisition of a new calibration supplier for the calibration of measuring instruments of the domestic service team in GE Healthcare Finland Oy. Since a company can ensure that a product meets all the regulatory requirements throughout its life cycle by having established a respective quality management system, the concept of QMS is explained in the thesis through ISO 9001 and ISO 13485 standards the company complies with.</p> <p>In addition, the thesis clarifies the concepts of measurement and calibration in general and explains why measurements with high accuracy and precision and traceable calibrations are critical to a company that installs, maintains and repairs medical devices. As the vast majority of measurement devices used by the service team consists of electrical safety analyzers and dosimeters, the importance of reliable measurements is illustrated by explaining two phenomena measured with these instruments: radiation exposure and leakage current.</p> <p>During the work, the company began a co-operation with a new calibration provider. Furthermore, the possibility of introducing an automatic calibration system provided by the new calibration supplier to manage the calibrations of existing measuring instruments of service team was evaluated.</p>	
Keywords	calibration, QMS, radiation exposure

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Standardisointi	2
2.1	Standardisoimisjärjestöt	3
2.2	Standardit ja lainsäädäntö	4
2.3	Laadunhallintajärjestelmät	5
3	Mittauslaitteiden kalibrointi	8
3.1	Mittaaminen	8
3.2	Kalibrointi	10
4	Kalibrointiprosessi	11
4.1	Prosessit poikkeamien ehkäisemiseksi	13
4.2	Kalibrointipalveluntarjoajat	16
4.3	Automaattiset kalibrointijärjestelmät	17
5	Mittaamisen perusteet ja kohteet	19
5.1	Säteilyaltistus	19
5.1.1	Röntgentoiminnan laadunvarmistus	20
5.1.2	Säteilyaltistuksen mittaaminen	22
5.1.3	Mittaukset ja tulosten vertailu	23
5.2	Terveysturvallisuuden laadunvarmistus	24
5.2.1	Sähkön vaarallisuus	24
5.2.2	Vuotovirta	25
5.3	Käytössä olevat mittauslaitteet	27
6	Uuden kalibrointitoimittajan käyttöönoton vaiheet	29
7	Pohdinta	33
7.1	Tulevaisuus	34
7.2	Opinnäytetyön teoriaosuus	35
7.3	Kalibrointitietojen hallinta	36
	Lähteet	39

Lyhenteet

ALARA	As Low As Reasonably Achievable, optimointiperiaate eli periaate, jonka mukaan säteilyaltistus on pidettävä niin pienenä kuin kohtuullisin toimin mahdollista.
AW	Advanced Workstation, radiologinen työasema.
BIPM	Bureau International des Poids et Mesures, kansainvälinen paino- ja mittatoimisto.
CAPA	Corrective And Preventive Actions, korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet.
CE	Conformité Européenne, eurooppalainen vaatimustenmukaisuus.
CEN	European Committee for Standardization, Euroopan standardointikomitea.
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization, eurooppalainen sähköalan standardisoimisjärjestö.
DAP	Dose Area Product, säteilyaltistuksen suure annoksen ja pinta-alan tulo.
ESD	Entrance Surface Dose, säteilyaltistuksen suure pinta-annos.
ETSI	European Telecommunications Standards Institute, eurooppalainen telealan standardisoimisjärjestö.
GEHC	GE Healthcare Finland Oy.
GMP	Good Manufacturing Practice, lääketeollisuutta säätelevä hyvien toimintatapojen ohjeisto.
IEC	International Electrotechnical Commission, kansainvälinen sähköalan standardisoimisjärjestö.

ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation, kansainvälinen akkreditoinnin yhteistyöjärjestö.
MIKES	Mittatekniikan keskus.
OOT	Out Of Tolerance, toleranssin ulkopuolella.
QMS	Quality Management System, laadunhallintajärjestelmä.
SESKO	Suomen sähköteknillinen standardisoimisyhdistys.
SI	Système International d'unités, kansainvälinen mittajärjestelmä.
STUK	Säteilyturvakeskus.
TEMS	Trescal Equipment Management Service, Trescalin tarjoama automaattinen kalibrointijärjestelmä.

1 Johdanto

Moderni lääketiede perustuu erilaisten terveydenhuollon laitteiden (medical devices) käyttöön. Niiden rooli kliinisessä tutkimuksessa on yhä keskeisempi, ja ne vaikuttavat siten suoraan potilaan terveyteen ja elämänlaatuun. Terveydenhuollon laitteiden tärkein edellytys on potilaan etu, eikä laitteen turvallisuudesta, suorituskyvystä tai vaikuttavuudesta tingitä. Laitteen asianmukainen käyttö ei saa tarpeettomasti vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta. Alan sääntely on siksi tiukkaa, ja viranomaisvalvonta on ehdotonta.

Terveydenhuollon laitteiden markkinat ovat maailmanlaajuiset, mutta eri maiden hyväksyntämenettelyt poikkeavat toisistaan. Viranomaisvaatimukset huomioivan ja toteuttavan laadunhallintajärjestelmän avulla yritys voi varmistaa, että tuote vastaa siihen kohdistuvia turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia koko sen elinkaaren ajan. Kalibroinnit ovat keskeinen osa yrityksen laadunhallintajärjestelmää. Vain luotettavilla mittauksilla voidaan tuottaa laadukkaita ja teknisesti korkeatasoisia tuotteita ja palveluita, ja luotettavan mittauksen edellytys ovat mittauslaitteiden määräaikaisten, jäljitettävien kalibroinnit.

Opinnäytetyö sai alkunsa tarpeesta helpottaa terveydenhuollon teknologiaa asentavan, huoltavan ja ylläpitävän yrityksen käytössä olevien mittauslaitteiden kalibroitien hallintaa. Huollon käytössä olevia mittauslaitteita ovat esimerkiksi säteilyaltistuksen mittaamiseen tarkoitetut annosmittarit, vuotovirtamittauksiin tarvittavat sähköturvallisuustesterit sekä erilaisten suureiden mittaamiseen käytetyt mittauslaitteet kuten yleismittarit, kosteus- ja lämpömittarit sekä momenttiavaimet. Lähtötilanteessa huollon käytössä olevien mittauslaitteiden kalibroitipalveluille oli rakennettu usean eri toimittajan monimutkainen yhteistyöverkosto. Uuden yhden luukun periaatteella toimivan kalibroititoimittajan implementoinnilla pyrittiin yksinkertaistamaan ja yhdenmukaistamaan kalibroitiprosessia tavoitellen samalla kustannussäästöjä sekä sujuvuutta.

GE Healthcare on yhdysvaltalaisen monialayrityksen General Electricin eli GE:n tytäryhtiö. GE:n on perustanut myös hehkulampun keksijänä tunnettu Thomas Alva Edison vuonna 1878. Työntekijöitä yrityksessä on maailmanlaajuisesti yli 300 000. GE

Healthcaren ohella GE:n liiketoiminta-alueista ovat Suomessa edustettuina GE Lighting, GE Capital, GE Energy Connections, GE Oil & Gas sekä GE Power. [1; 2.]

GE Healthcaren pääkonttori sijaitsee Isossa-Britanniassa. Suomen toimipisteet sijaitsevat Helsingin Vallilassa ja Kuopiossa. GE Healthcare Finland Oy:ssa (jäljempänä GEHC) ovat edustettuina liiketoiminnoista Diagnostic Imaging (kuvantavat laitteet), Ultrasound (ultraääni), Life Care Solutions (esimerkiksi anestesia, potilasmonitorointi ja keskoskaapit) sekä Healthcare IT (terveydenhuollon tietotekniset ratkaisut). Kuvantavien laitteiden ja ultraäänen huollon valikoimaan kuuluvat AW (Advanced Workstation) -asemat, tietokonetomografia, funktionaalinen kuvantaminen, magneettikuvaus, mammografia, osastokuvauslaitteet, natiiviröntgenkuvauslaitteet, läpivalaisulaitteet, kirurgiset kuvauslaitteet, ultraäänilaitteet, angiografialaitteet sekä luuntiheysmittauslaitteet.

Huoltoryhmät vastaavat huolto- ja palvelutoimintojen toteuttamisesta. Huollon henkilöstöä ovat huoltoinsinöörit, rajapinta- ja raportointiasiantuntijat sekä tekniset asiantuntijat. Suomi on osa pohjoismaista organisaatiota, jolla on yhteinen palvelukeskus asiakkaiden yhteydenottoja varten. Palvelukeskus palvelee myös suomen kielellä sekä sähköpostitse että puhelimitse.

GEHC:ssa on käytössä laatujärjestelmästandardit ISO 9001:2008 ja ISO 13485:2003. Suomen myynti ja huolto-organisaatio on ISO-sertifioitu osana koko Euroopan myynti- ja huolto-organisaatiota. Sertifikaatti kattaa muun muassa terveydenhuollon laitteiden, tietojärjestelmien ja tarvikkeiden myynnin, jakelun, asennuksen, käyttöönoton ja huollon. [3.]

2 Standardisointi

Standardisointi on yhteisten sääntöjen laatimista. Sillä pyritään helpottamaan niin viranomaisten, elinkeinoelämän kuin kuluttajienkin toimintaa. Standardeilla voidaan lisätä tuotteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta, suojella ympäristöä ja tehdä sujuvammaksi kotimaista ja kansainvälistä kauppaa. Ne laaditaan kaikkien asianosaisten yhteistyönä avoimissa työryhmissä ja komiteoissa tavoitellen

yhteisymmärrystä eli konsensusta. Työn tulokset julkaistaan kirjallisina julkaisuina. [4, s. 7.]

Standardit on tarkoitettu yleiseen ja toistuvaan käyttöön, joten ne ovat kenen tahansa hankittavissa. Standardit ovat luoteeltaan suosituksia, mutta viranomaiset voivat edellyttää päätöksissään niiden noudattamista. Standardien käyttö on ilmaista. Standardisoimisjärjestöjen toiminta rahoitetaan standardiasiakirjojen myynnistä saatavilla tuloilla, julkisella rahoituksella ja jäsenmaksuilla. [4, s. 7.]

2.1 Standardisoimisjärjestöt

ISO (International Organization for Standardization) on maailmanlaajuinen kansallisten standardisoimisjärjestöjen liitto, jonka teknisissä komiteoissa valmistellaan ISO-standardit. ISON jäseniä ovat kansalliset standardisoimisjärjestöt 161 maasta. Vuonna 1946 perustettu liitto on laatinut yli 21 000 kansainvälistä standardia liki kaikilta aloilta lukuun ottamatta sähkötekniikan ja telealan standardointia. CEN (European Committee for Standardization) puolestaan on laaja-alainen eurooppalainen standardisoimisjärjestö, joka vastaa periaatteessa kaikesta muusta kuin sähkö- ja telealan standardisoinnista. CEN:ssä vahvistettuja eurooppalaisia standardeja nimitetään EN-standardeiksi. [4, s. 11-13; 5.]

IEC (International Electrotechnical Commission) on vuonna 1906 perustettu kansainvälinen sähkö- ja elektroniikka-alan standardisoimisjärjestö. Organisaatioon kuuluu 60 maata täysjäsenenä sekä 23 liitännäisjäsenenä [6]. Sähköalan EN-standardien valmistelusta ja hyväksymisestä puolestaan vastaa CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization) -järjestö, jossa on mukana 33 maata (EU, ETA, Turkki ja Makedonia). Kansainväliset ja eurooppalaiset standardisoimisjärjestöt tekevät sovitusti yhteistyötä, joten eurooppalaisten standardien laatimisessa hyödynnetään maailmanlaajuisia standardisointia aina kun mahdollista. Sähköalan EN-standardeista 75 % perustuu kansainvälisen IEC-järjestön standardeihin. [7; 4, s. 13.]

Kaikki eurooppalaiset standardit vahvistetaan Suomessa SFS-standardeiksi ja niiden kanssa ristiriitaiset kumotaan. Suomessa SFS-standardien valmistelusta ja

julkaisemisesta vastaa sähköalalla Suomen sähköteknillinen standardisoimisyhdistys SESKO ry. Eurooppalaisen standardien harmonisointityön myötä tarve uusille, puhtaasti kansallisille standardeille onkin käytännössä katsoen miltei loppunut. [8, s. 23-25; 4, s. 13.]

2.2 Standardit ja lainsäädäntö

Standardeihin viitataan joskus lainsäädännössä. Tällöin niistä voi tulla ensisijainen tai tietyissä tapauksissa jopa pakollinen toimintatapa, jotta voidaan täyttää esimerkiksi lainsäädännön turvallisuus- ja yhteensopivuusvaatimukset. EU:n yhdenmukaistetuilla standardeilla tarkoitetaan eurooppalaisten standardisointijärjestöjen (CEN, CENELEC ja ETSI, European Telecommunications Standards Institute) valmistelemaa eurooppalaisia standardeja, jotka laaditaan Euroopan komission standardointipyyntöön perustuen. Jos yhdenmukaistettu standardi täyttää EU-lainsäädännön vaatimukset, sen viitetiedot julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Yhdenmukaistettujen standardien tarkoituksena on tukea ja avustaa tuotteiden valmistajia täyttämään EU:n direktiiveissä esitetyt vaatimukset. [4, s. 19; 9.]

Yhdenmukaistetut standardit tulkitsevat normaalisti direktiivien sellaisia vaatimuksia, jotka liittyvät tuotteiden keskeisiin turvallisuutta, terveyttä, ympäristöä ja kuluttajansuojelua koskeviin vaatimuksiin. Yhdenmukaistettujen standardien mukaan toimittaessa kaikki olennaiset turvallisuusvaatimukset täytyvät. Jos tuote täyttää vaatimukset, sitä voidaan periaatteessa kaupata esteettä koko EU-alueella, eivätkä viranomaiset voi asettaa esteitä sen vapaalle liikkuvuudelle. EU:n jäsenvaltioiden oma lainsäädäntö ei saa olla ristiriidassa direktiivien kanssa. Yhdenmukaistettujen standardien noudattaminen ei kuitenkaan ole pakollista. Tuotteita voidaan valmistaa myös standardeista poiketen, mutta tällöin valmistajan tulee pystyä osoittamaan jollakin muulla keinolla, että tuote on direktiivien olennaisten vaatimusten mukainen. [4, s. 19; 9; 10, s. 28-29.]

Lääkintälaitedirektiivi (Medical Device Directive 93/42/EEC) on direktiivi, joka määrittelee Euroopan unionin sisällä myytävien lääkinnällisten laitteiden turvallisuus- ja luotettavuusvaatimukset. Nämä keskeiset vaatimukset koskevat kaikkia jäsenmaita.

Direktiivi on siis tarkoitettu yhdenmukaistamaan lääkintälaitteille asetettuja vaatimuksia Euroopan unionissa. [11.]

Direktiivin määritelmän mukaisesti lääkinnällisellä laitteella (medical device) tarkoitetaan kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä sekä niiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavia ohjelmistoja, joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten:

- sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;
- vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;
- anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun;
- hedelmöittymisen säätelyyn. [11, 1 artikla.]

Lääkintälaitteen valmistaja on juridisesti vastuussa lääkintälaitedirektiivin vaatimusten täyttymisestä. Harmonisoitu standardi EN ISO 13485 (Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten) tarkoittaa direktiivissä määriteltyjä asioita eli antaa yksityiskohtaiset vaatimukset yrityksen laadunhallintajärjestelmälle, jotta toimitaan EU-lainsäädännön puitteissa. [4, s. 19; 9.]

CE (Conformité Européenne) -merkintä on osoitus siitä, että tuote on vaatimustenmukainen. Terveysthuollon laitetta ei saa saattaa markkinoille ilman CE-merkintää. Pakollisella CE-merkinnällä valmistaja ja maahantuoja osoittavat ottavansa yksiselitteisesti ja yksinomaisesti vastuun siitä, että terveysthuollon laite täyttää kaikki siihen kohdistuvat vaatimukset. CE-merkinnän kiinnittäminen edellyttää, että laite täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset eli terveysthuollon laitetta koskevan direktiivin vaatimukset sekä mahdolliset muut direktiivit ja lainsäädännöt, jotka koskevat kyseistä terveysthuollon laitetta. [4, s. 19; 9; 10, s. 54-55.]

2.3 Laadunhallintajärjestelmät

Laadunhallintajärjestelmä (Quality Management System, QMS) on strukturoitu järjestelmällinen lähestymistapa prosessien ja tuotteiden laadunhallintaan. Sillä

voidaan ohjata organisaation toimintaa prosessimaiseen toimintamalliin, jossa organisaation eri toimintoja kuvataan yksittäisillä prosesseilla. Laadunhallintajärjestelmän kautta voidaan siten helpottaa myös tuotteen laadun mittaamista keräämällä ja analysoimalla organisaation eri prosesseista kerättyä tietoa, esimerkiksi asiakasvalituksia. [12, s. 14.]

Laadunhallintajärjestelmä tai laatujärjestelmä antaa terveydenhuollon laitteiden valmistajalle työkalun, jonka avulla valmistaja voi luoda puitteet toiminnoilleen ja varmistua siitä, että kaikki regulatiiviset vaatimukset täyttyvät. Myös viranomaisvalvonnassa painopiste on siirtynyt yksittäisten tuotteiden valvonnasta valmistajien laadunhallintajärjestelmien arviointeihin ja hyväksyntöihin. Laadunhallintajärjestelmä varmistaa, että valmistaja voi vastata tuotteeseen kohdistuviin turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksiin koko tuotteen elinkaaren ajan sekä normaali- että poikkeamatilanteissa. Onnistuneimmillaan laatujärjestelmä palvelee samalla tehokkaana johtamisjärjestelmänä, jonka avulla voidaan luotsata myös liiketaloudellista menestystä. [10, s. 66.]

ISO 9001 (Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset) on maailman tunnetuin standardi ja käytetyin johtamismalli, joka pohjautuu jatkuvan parantamisen filosofiaan. Se koostuu laadunhallintajärjestelmää koskevista vaatimuksista, johdon vastuusta, resurssien hallinnasta, tuotteen toteuttamisesta sekä mittaamisesta, analysoimisesta ja parantamisesta. Yksin ISO 9001 -standardi ei riitä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajien laadunhallintajärjestelmän vaatimustasoksi. Usein yhdenmukaisuus ISO 9001 -standardin kanssa ja siihen liittyvä sertifiointi on kuitenkin hyödyllinen valmistajalle, sillä asiakkaat arvostavat sitä tarjouspyynnöissään. [10, s. 66.]

GMP (Good Manufacturing Practice) tarkoittaa lääkkeiden hyviä tuotantotapoja eli niitä lääkevalmistuksen ja laadunvarmistuksen järjestelyjä ja menettelytapoja, joilla voidaan varmistaa, että lääkkeet täyttävät valmistuksen osalta kaikki niille asetetut vaatimukset. Aikaisemmin GMP-säännösten noudattamista edellytettiin myös terveydenhuollon laitteilta. Yhdysvaltojen lainsäädännössä on vielä rippeitä GMP-vaatimuksesta terveydenhuollon laitteisiin liittyen, mutta nekin on korvattu spesifisellä US FDA QSR (Quality System Regulation) -lainsäädännöllä. [10, s. 66.]

Terveydenhuollon laitteiden laatujärjestelmän perustaksi on olemassa oma spesifinen laadunhallintastandardi ISO 13485 (Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomais määräyksiä varten), joka on linjassa ISO 9001 -standardin kanssa siihen pohjautuen, mutta vaatimustasoltaan korkeampi. ISO 13485 -standardissa on erityisiä terveydenhuollon laitteiden erityispiirteet huomioivia vaatimuksia, mutta toisaalta ISO 9001 -standardissa on piirteitä, jotka puuttuvat ISO 13485 -standardista. ISO 13485 -standardissa ISO 9001 -standardin painoarvo jatkuvalla parantamisella ja asiakastyytyvyydellä on korvattu painottamalla vastaavasti lainsäädännön ja asiakkaiden vaatimuksia, riskienhallintaa ja tehokkaiden prosessien ylläpitämistä. Puuttuvien piirteiden vuoksi ISO 13485 -standardin mukaan sertifioitu organisaatio ei ole ISO 9001 -standardin mukainen, ellei se noudata myös kaikkia ISO 9001 -standardin vaatimuksia. [10, s. 66.]

Koska terveydenhuollon laitteiden ala on erittäin tarkasti säädelty ympäri maailmaa, ISO 13485 -standardin ensisijainen tavoite on helpottaa lääkinnällisten laitteiden viranomais määräysten harmonisoimista laadunhallintajärjestelmiä varten. ISO 13485 on terveydenhuollon laitteiden alalla globaalisti laajimmin käytetty laadunhallintajärjestelmä. Se on yhdenmukaistettu standardi EU:ssa ja hyväksytty (recognized) standardi USA:ssa ja Kanadassa. ISO 13485 -standardissa vaaditaan huomioimaan täysin kunkin maan turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset sekä kliininen toimivuus ja laitteen koko elinkaaren mittainen riskienhallinta. [10, s. 66, 13.]

Standardi määrittelee vaatimuksia yrityksen toimintaprosesseille ja näiden keskinäisille vuorovaikutuksille, dokumentointivaatimuksia laadunhallintajärjestelmälle sekä tuotteelle, dokumenttien valvonnalle, johdolle, laatupolitiikalle ja vastuujaoille, johdon katselmuksille, resurssien hallinnalle, kommunikoinnille, suunnittelulle, tuotekehitykselle, suunnittelukatselmuksille, suunnittelun lähtötiedoille (sisältäen tuotekohtaiset lakisääteiset vaatimukset), suunnittelun verifiointille ja validoinnille, ostolle, tuotannolle, tuotteen asennukselle, tunnistettavuudelle ja jäljitettävyydelle, sisäisille auditoinneille, prosessien mittaukselle, poikkeavan tuotteen ohjaukselle sekä korjaaville ja ehkäiseville toimenpiteille. ISO 13485 on tarkoitettu otettavaksi käyttöön koko organisaatioon eikä vain irrallisiin toimintoihin tai osastoille. [13.]

ISO 13485 -standardissa edellytetään organisaatiota laatimaan dokumentoitu valvontamenettely hankintoihin. Toimittajille tulee olla laadittu arviointi- ja valintakriteerit

sen perusteella, kuinka nämä kykenevät toimittamaan organisaation vaatimusten mukaisia tuotteita. Jo perustetuille toimittajille edellytetään seuranta- ja uudelleenarviointisuunnitelmia. Standardissa edellytetään toimittajien suoriutumisen valvontaa ja toimenpiteitä, kun toimittajat eivät täytä ostovaatimuksia. [13.]

Laatuauditoinnilla tarkoitetaan riippumatonta ja järjestelmällistä tutkintaa, jolla pyritään määrittelemään, ovatko organisaation laatutoiminnot ja niihin liittyvät tulokset suunniteltujen järjestelyjen mukaiset, onko ne toteutettu tehokkaasti ja soveltuvatko ne asetettujen tavoitteiden saavuttamiseen. Auditointi voi kohdistua joko omaan tai ulkopuoliseen organisaatioon. Auditoinnissa selvitetään, vastaako laatujärjestelmän kirjallinen dokumentointi vaatimuksia ja toimitaanko yrityksessä esitetyn kirjallisen aineiston mukaisesti. Miltei kaikki laatujärjestelmästandardit edellyttävät organisaation auditointia.

Myös ISO 13485 -standardi velvoittaa teettämään sisäisiä auditointeja suunnitelluin aikavälein pätevillä ja riippumattomilla auditioijilla. Näin saadaan varmuus siitä, että laadunhallintajärjestelmä vastaa ISO 13845 -standardin, lakisääteisten vaatimusten ja valmistajan omien vaatimusten kriteerejä ja laadunhallintajärjestelmä on vaikuttavasti toteutettu ja ylläpidetty. [12, s. 21; 13.]

3 Mittauslaitteiden kalibrointi

3.1 Mittaaminen

Vuonna 1875 solmittiin kansainvälinen metrisopimus, jolla perustettiin kansainvälinen mitta- ja painotoimisto BIPM, Bureau International des Poids et Mesures. Suomessa säädettiin metrijärjestelmästä vuonna 1886. Metrin ja kilogramman prototyypit saatiin Suomeen vuonna 1890. Kansainvälisesti sovittua mittayksikköjärjestelmää kutsutaan nimellä SI-järjestelmä (Système International d'unités) [14, s. 149]. SI-järjestelmä vahvistettiin 1960. Vuonna 1978 säädettiin mittauspalveluasetuksella kansallisista mittauspaikoista ja valtuutetuista kalibrointilaboratorioista. Vuonna 1993 annetun lain mittausyksiköistä ja mittanormaalijärjestelmästä tarkoitus oli vahvistaa kansainvälisen mittausyksikköjärjestelmän käyttö, täsmentää mittanormaalijärjestelmän toiminta sekä järjestetää kansallinen kalibrointipalvelu.

Laissa on nimetty Suomessa käytettävät kansainvälisen SI-mittausyksikköjärjestelmän mukaiset seitsemän perusyksikköä:

- pituuden yksikkö metri (tunnus m)
- massan yksikkö kilogramma (tunnus kg)
- ajan yksikkö sekunti (tunnus s)
- sähkövirran yksikkö ampeeri (tunnus A)
- termodynaamisen lämpötilan yksikkö kelvin (K)
- ainemäärän yksikkö mooli (tunnus mol)
- valovoiman yksikkö kandela (tunnus cd). [15, s. 7.]

Tänä päivänä lähes kaikkea mitataan. Tarvitsemme yhteisesti sovittuja mittausyksiköitä, jotta emme eläisi mittaamattomassa kaoksessa. Vain luotettavilla mittauksilla voidaan tuottaa laadukkaita ja teknisesti korkeatasoisia tuotteita ja palveluita. Myös terveydenhuollossa tehdään erilaisia mittauksia arvioidessa potilaan terveydentilaa kliinisesti sekä erilaisilla laitteilla. Potilaan hoidossa ja tutkimuksessa käytetään paljon erilaisia laitteita, joiden tulee toimia suurella tarkkuudella. [16, s. 157, 161-162; 17, s. 8.]

Erilaisia mittauksia suorittaessa saadaan mitatusta arvosta mittaustulos, jonka luotettavuuden määrittäminen on erityisesti kalibrointiin liittyvissä mittauksissa erittäin tärkeää. Mittaustulos on pelkkä arvio mittauksen kohteesta ja täydellinen vasta, kun tuloksen kanssa ilmoitetaan sen mittausepävarmuus. Mittausepävarmuus on mittaustulokseen kytkeytyvä parametri eli muuttuja, jolla kuvataan mittaussuurelle saatujen arvojen oletettua vaihtelua. Mittausepävarmuuteen vaikuttavat esimerkiksi seuraavat tekijät

- mitattavan kohteen epätarkka määrittely
- mitattava kohdekappale ei edusta tarkasti todellista mittauskohdetta
- puutteelliset tiedot ympäristöolosuhteista
- ympäristöolosuhteiden satunnainen vaihtelu mittauksen aikana
- inhimilliset eroavaisuudet analogista mittaria luettaessa

- mittauslaitteen resoluutio eli lukematarvike
- mittausmenetelmien vaihtelu
- laskennassa käytettävien lukuarvojen vaihtelu
- vaihtelu tuloksissa identtisistä olosuhteista huolimatta. [16, s.147-148.]

3.2 Kalibrointi

Kalibroinnilla tarkoitetaan toimenpiteitä, joilla voidaan selvittää mittauslaitteen näyttämien arvojen ja vastaavien mittanormaaleilla realisoitujen arvojen välinen yhteys määrittelyissä olosuhteissa. Mittanormaali on mittauslaite, kiintomitta, vertailuaine tai mittausjärjestelmä, jolla määritellään, realisoidaan, säilytetään tai toistetaan suuren mittayksikkö tai suureen yksi tai useampi referenssiarvo [18, s. 94]. Käytännössä mittauslaitteen kalibrointi on siis vertailua, jossa laitteen tarkkuus määritetään käyttämällä tarkkuudeltaan tunnettua, kalibroitavaa laitetta tarkempaa mittauslaitetta. Mittauslaitteiden suoritusarvojen määräaikailla kalibroinneilla ja huolloilla hallitaan siten mittaus tulosten epätarkkuutta. Koko mittaus toiminnan luotettavuus perustuu kalibrointiin, joten se on järjestettävä, valvottava ja dokumentoitava huolellisesti. [14, s. 151; 18, s. 95.]

Kaikki mittauslaitteet on valmistusvaiheessa jollakin tavoin kalibroitu, jotta niihin saadaan siirretyksi tieto "oikeasta arvosta" eli mittasuureen arvon parhaasta arviosta. Koska mittauslaitteet kuluvat ja muuttuvat käytössä, kalibrointi on uusittava säännöllisin väliajoin. Määrävälein tehdyillä kalibroinneilla voidaan varmistaa, että mittauslaite toimii jatkuvasti hyväksytyjen tarkkuusarvojen sisällä ja tuottaa laadukkaita ja luotettavia tuloksia. Virittämällä mittauslaitteen suorituskyky säädetään käyttöön sopivaksi. Kalibrointi ei ole virittämistä. Usein kuitenkin mittalaite viritetään kalibroinnin yhteydessä, jolloin sen näyttämät ovat taas spesifikaatioiden mukaiset. [18, s. 95; 19, s. 47.]

Jäljitettävyys tarkoittaa mittaus tuloksen tai mittanormaanin yhteyttä ilmoitettuihin referensseihin sellaisen katkeamattoman vertailuketjun välityksellä, jossa kullekin vertailulle on ilmoitettu epävarmuus. Referenssit ovat yleensä kansallisia tai kansainvälisiä mittanormaaleja. Aukotonta vertailuketjua kutsutaan

jäljitettävyysetjiksi. Jäljitettävyydellä voidaan varmistaa eri aikoina ja eri paikoissa tehtyjen mittausten yhteenpitävyys. [18, s. 95.]

Kalibrintitodistus eli sertifikaatti on kalibroinnista annettu todistus. Kalibrintitodistuksen tarkoitus on tiedottaa asiakkaalle kalibrintitulos. Tällainen todistus on tärkein asiakirja todistaessa, että esimerkiksi yrityksen laatu järjestelmä perustuu jäljitettäviin mittauksiin. Epävarmuus, jäljitettävyys ja referenssinormaalit sekä valittu kalibrintimenetelmä on kerrottava tuloksen selventämiseksi. Myös kalibrintipäivä on mainittava, jotta voidaan määritellä kalibrintijakso. Lisäksi olosuhteet kuten ilmanpaine ja lämpötila on kuvailtava. Kalibrintitodistuksen varmentavat työn suorittaneen henkilön sekä laboratorion vastuuhenkilön allekirjoitukset. [14, s. 153; 16, s. 169.]

Akkreditoinnilla tarkoitetaan ulkopuolisen virallisen tahon eli akkreditointielimen toteamaa laboratorion muodollista pätevyyttä toimia määriteltyjen standardien mukaisesti ja suorittaa akkreditoinnin laajuuteen kuuluvia kalibrointeja määrätyllä tavalla. Akkreditointiprosessissa arvioidaan laboratorion hallinta- ja laatu järjestelmiä sekä teknistä pätevyyttä määrätävissä tehtävissä. Kriteereitä ovat esimerkiksi henkilökunnan pätevyys, laitteet ja menetelmät, kalibrinti ja jäljitettävyys, mittaolosuhteet sekä dokumentointi. Akkreditoidun laboratorion suorittamat mittaustulokset ovat siten varmennettuja ja jäljitettyjä ja täyttävät yleisesti hyväksytyjen laatu järjestelmien vaatimukset. Sertifiointi puolestaan on ulkopuolisen tahon myöntämä kirjallinen todistus siitä, että tuote, hallintajärjestelmä tai henkilöstö täyttää määrätty vaatimukset. [14, s. 152; 19, s. 96; 20.]

Akkreditointi on siis ulkopuolinen arviointi, joka lisää luottamusta toimittajan tarjoamiin kalibrintipalveluihin. Akkreditoitua kalibrintia edellytetään tavallisesti aina kun tarvitaan muodollista kolmannen osapuolen tunnustusta esimerkiksi, kun laitetta käytetään referenssistandardina muiden laitteiden kalibrointeihin. [19, s. 96; 20.]

4 Kalibrintiprosessi

Terveysthuollon laitteiden lakisääteiset määräykset globaaleilla markkinoilla ovat vaikeaselkoisia ja monimutkaisia. Valmistajan on kuitenkin kaikissa tilanteissa

toimittava tunnollisesti niiden mukaisesti ja täytettävä ne viimeistä pykälää myöten. Esimerkiksi säteilylaissa toiminnan harjoittajan yleisenä velvollisuutena on nimetty säteilyaltistuksen arvioimiseksi ja turvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset mittaukset, jotka on tehtävä luotettavaksi todetulla menetelmällä ja käyttäen asianmukaisesti kalibroitua säteilymittaria tai säteilyn mittaustaitteistoa [21, 23 §].

Eri laatustandardien keskeisimmät edellytykset mittaustaitteiden kalibroinneille ovat pääpiirteissään yhdenmukaiset ja selkeät. Vaatimusten tärkein sisältö välittyy kuvaavasti ISO 9001 -standardin kohdasta ”Toiminnan kehittäminen ja parantaminen”: ”Toimittajan tulee luoda ja ylläpitää dokumentoidut valvonta-, kalibrointi ja ylläpitomenettelytavat niille tarkastus-, mittaust- ja testausvälineille (mukaanlukien testausohjelmistot), joita toimittaja käyttää osoittamaan, että tuote on määriteltyjen vaatimusten mukainen. Tarkastus-, mittaust- ja testausvälineitä tulee käyttää tavalla, joka takaa, että mittausepävarmuus on tiedossa ja vaaditun mittaustkyvyn mukainen.” [22.]

Myös GE Healthcaren laadunhallintajärjestelmään sisältyvä globaali kalibrointien menettelyohje pohjautuu useaan ulkoiseen standardiin sekä lakiin tai säädökseen. GE Healthcare Global Quality Procedure eli yrityksen globaali laatuikäytäntö sanelee, että kaikkien tarkastuksiin, mittauksiin ja testaukseen käytettävien mittaustaitteiden on täytettävä kalibrointeihin liittyvät vaatimukset. Maailmanlaajuisen menettelyohjeen perustana ovat seuraavat standardit:

- ISO 9001:2008 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset
- ISO 13485:2003 Terveystenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät
- ISO/TR 14969:2004 Lääkinnälliset laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Ohjeita standardin ISO 13485 käyttöön
- American National Standard for Calibration – Calibration Laboratories and Measuring Test Equipment-General Requirements ANSI Z540.3 (2006)
- ISPE. GAMP Good Practice Guide. Calibration Management.

Sekä seuraavat lait ja säädökset:

- U.S. Code of Federal Regulations 21 CFR §820.72

- U.S. Code of Federal Regulations 21 CFR §211
- U.S. Code of Federal Regulations 21 CFR §Part 58
- EUDRALEX. VOLUME 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. CHAPTER 3.41.

Kalibrintimenettelyohjeessa määritellään yleiset vaatimukset kalibroinneille, uusien mittauslaitteiden käsittely, mittauslaitteiden merkitseminen, kalibrintivälin valitseminen, mittauslaitteiden kalibroinnin suorittaminen sekä menettely myöhässä tai hukassa olevien mittauslaitteiden suhteen tai kun mittauslaitteet eivät kalibroinnissa ole täyttäneet niille asetettuja vaatimuksia. Koska ohjeistus on salassa pidettävä dokumentti, sen sisältöä ei avata tässä opinnäytetyössä yksityiskohtaisesti.

GEHC:n huollon käytössä olevien mittauslaitteiden kalibrintivälit määritellään laitekohtaisesti. Kalibrintiväliä määritellessä tulee huomioida esimerkiksi laitteen stabiilisuus, käyttö, valmistajan suositus, rakenne, kalibrintihistoria ja ikä. Kalibrintivälin määrittely on aina jonkinasteinen veikkaus, jota voidaan muuttaa tarvittaessa kalibrintituloksista saadun pitkäaikaisen kokemuksen valossa. Jos laite on vakaa, voidaan kalibrintiväliä pidentää ja vastaavasti lyhentää, mikäli laitteen tulokset poikkeavat merkittävästi edellisestä kalibroinnista. Tyypillinen kalibrintiväli on vuosi. Liian lyhyt kalibrintiväli tekee kalibroinnista raskaan ja resursseja syövän rutiinin, mutta liian pitkä kalibrintiväli ei puolestaan anna luotettavaa tietoa laitteen mittaustoiminnosta. [17, s. 14.]

4.1 Prosessit poikkeamien ehkäisemiseksi

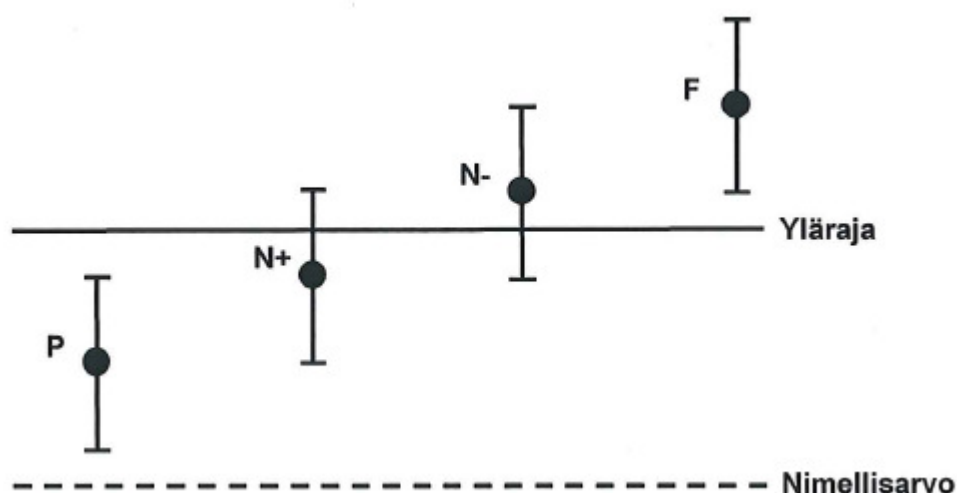
Toleranssi tarkoittaa suurinta sallittua virhettä. Se on siis arvo, joka rajaa suurimman sallitun virheen tai poikkeaman mitattavan suureen todellisesta arvosta. Se, että mittauslaite ei kalibroinnin mittauksissa vastaa sille asetettuja vaatimuksia tarkoittaa, että laite on OOT (Out Of Tolerance) -tilassa. OOT-tila voi lisätä poikkeamien riskiä kaikissa laitteissa tai järjestelmissä, joihin kohdistuviin mittauksiin mittauslaitetta on käytetty. Mittauslaitetta käyttänyt taho voi joutua erityisiin toimenpiteisiin mahdollisten ongelmien selvittämiseksi, esimerkiksi tekemään tarkistusmittauksia. Tilanteeseen vaikuttaa se, kuinka kriittisiä mittauksia juuri tällä mittauslaitteella on tehty, kuinka

pahasti se on OOT-tilassa ja kuinka pitkä aika edellisestä kalibroinnista on kulunut. [23.]

ISO/IEC 17025 -standardi edellyttää, että kalibrointilaboratorion tulee kertoa asiakkaalle kalibroidun mittauslaitteen mittaustulokset epävarmuuksineen sekä arvion vaatimustenmukaisuudesta määrittelyineen. Vaatimustenmukaisuuden esittämiseen on annettu ohjeet ILAC:n (International Laboratory Accreditation Cooperation) julkaisussa ILAC-G8:03/2009 (Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification) mukaisesti. ILAC:n ohjeet on tehty auttamaan testaus- ja kalibrointilaboratorioita maailmanlaajuisesti mittausten vaatimustenmukaisuuden ilmaisemiseen. Ohjeissa vaatimustenmukaisuusvakuutus perustuu mittaustulosten laajennetun epävarmuuden 95 prosentin kattavuustodennäköisyyteen. Kalibrointilaboratorio jättää asiakkaan tehtäväksi lopullisen päätöksen siinä, onko kalibroitu mittauslaite käyttötarkoitusta vastaavien vaatimusten mukainen. [24; 25.]

Vaatimustenmukaisuus ilmaistaan kalibrointitodistuksessa seuraavasti (kuva 1):

- P (Passed), vaatimustenmukainen eli mitattu arvo on vaatimusten mukainen, kun mittausepävarmuus on otettu huomioon
- N+, määrittelemätön eli vaatimusmukaisuutta ei voida ilmoittaa laajennetun epävarmuuden 95 prosentin kattavuustodennäköisyydellä, vaikka mitattu arvo on vaatimustenmukainen eli se on vaatimusten mukaisissa rajoissa, ja marginaali on pienempi kuin mittausepävarmuus
- N-, määrittelemätön eli vaatimusmukaisuutta ei voida ilmoittaa laajennetun epävarmuuden 95 prosentin kattavuustodennäköisyydellä, vaikka mitattu arvo ei ole vaatimustenmukainen eli se ei ole vaatimusten mukaisissa rajoissa, mutta marginaali on pienempi kuin mittausepävarmuus
- F (Failed), ei vaatimustenmukainen eli mitattu arvo ei ole vaatimustenmukainen kun mittausepävarmuus on otettu huomioon.



Kuva 1. Vaatimustenmukaisuus kalibrintitodistuksessa.

Epävarmuuslaskelmassa määritetään estimaatit mittauksen virhelähteille ja korjataan ne tuloksiin. Korjausten epävarmuudet lasketaan neliöllisesti yhteen. Kun toisistaan riippumattomat epävarmuuskomponentit summataan yhteen neliöllisesti, ne eivät voi kumota toisiaan, koska yhteenlaskettavat ovat aina positiivisia lukuja. Tämän tuloksena syntyy luotettavuusväli, jolla mitattava suure on tietyllä tilastollisella todennäköisyydellä (useimmiten 95 %). [19, s. 36.]

GE Healthcaren globaalin kalibrintimenettelyohjeen huoltoinsinöörien velvollisuus on seurata käytössään olevien mittalaitteiden kalibrintien määräpäiviä ja toimittaa laitteet kalibroitavaksi ennen määräpäiviä. Kalibroinnin määräpäivän ylittäneitä laitteita ei saa käyttää. Lisäksi kun epäillään, että laite on OOT tai vahingoittunut, se tulee huolehtia kalibroitavaksi niin pian kuin mahdollista. Mittauslaitteiden hallinnasta vastaava henkilö laatii kalibroitavien mittauslaitteiden listaukset, ylläpitää kalibrintidokumentteja, hallinnoi mittauslaitteiden tunnistejärjestelmää, syöttää uudet mittauslaitteet kalibrintien hallintajärjestelmään sekä varmistaa, että mittauslaite kalibroidaan vielä ennen vetämistä pois käytöstä. Näiden lisäksi mittauslaitteiden hallinnasta vastaava henkilö tekee tarvittaessa OOT-ilmoituksen ja toteuttaa tarvittaessa CAPA (Corrective And Preventive Action) -katselmukset.

CAPA-arvioinnit on kuvattu ISO 13485:2003 -standardissa kohdissa 8.5.2 "Korjaavat toimenpiteet" (Corrective action) sekä 8.5.3 "Ehkäisevät toimenpiteet" (Preventive

action). Korjaavilla ja ehkäisevillä toimenpiteillä tarkoitetaan sellaisia organisaation prosesseihin kohdistuvia parannuksia, joilla voidaan hankkiutua eroon poikkeamien ja muiden ei-toivottujen tilanteiden juurisyyistä. Usein ketju alkaa todennetusta asiakasvalituksesta, poikkeavasta tuotteesta tai sisäisen tai ulkoisen auditoinnin poikkeamasta, mutta pääpaino saisi olla pikemminkin ehkäisevissä toimenpiteissä. [10, s. 75.]

4.2 Kalibrintipalveluntarjoajat

GEHC:n käyttämiä kalibrintoimittajia ovat viimeisten vuosien ajan olleet Exova METECH Oy, SGS Inspection Services Oy sekä Mittatekniikan keskus MIKES (VTT MIKES Metrologia). Raysafe-merkkisten säteilymittareiden kalibroinnit on hankittu jälleenmyyjän LifeMedin kautta suoraan valmistajalta ja vastaavasti Fluken mittaustaitteiden kalibrointeja jälleenmyyjän Nordic Service Groupin kautta. Lisäksi yksi GE Healthcaren Life Care Solutions -huollon alihankkijan käytössä oleva ergometrien kalibrointiin tarkoitettu Calibrator 2000 on toimitettu kalibroitavaksi suoraan valmistajalle Lode BV:lle Alankomaihin kahden vuoden välein. Tätä monen eri kalibrintoimittajan varassa toimivaa verkostoa pyrittiin yksinkertaistamaan ja yhdenmukaistamaan siirtymällä käyttämään yksinomaan tanskalaista yhden luukun periaatteella palvelevaa toimittajaa Trescal A/S.

Kalibrintipalvelut on hajautettu monille eri toimittajalle merkkikohtaisesti, koska yksikään paikallinen palveluntarjoaja ei ole pystynyt tarjoamaan koko laitekannan kalibrointeja merkistä ja mallista riippumatta. Paikallisten toimittajien kanssa toimiessa etuina ovat kuitenkin olleet joustavuus palveluntarjoajana ja keskimäärin lyhyt läpimenoaika.

Trescal

Trescal on kansainvälinen yhtymä, joka on erikoistunut kalibrintipalveluihin, kalibrointiin, tarkastuksiin, korjauksiin ja ajoneuvonhallintajärjestelmiin. Trescalilla on maailmanlaajuisesti yli 2 000 työntekijää. Trescal on edustettuna 17 eri maassa ympäri Eurooppaa, Yhdysvalloissa, Aasiassa ja Pohjois-Afrikassa. Pääkonttori on Ranskassa, Pariisissa. GE Healthcaren kalibrintipalvelut tarjoaa tanskalainen Trescal A/S.

Trescal on yhden luukun periaatteella toimiva toimittaja, joka tarjoaa laajan valikoiman erilaisia kalibrintialan sekä muita tekniikan alan palveluita kuten

- kalibrintipalveluita laboratoriossa tai on-site
- korjausta ja huoltoa
- koulutuksia, tukea ja konsultointia
- dynaamista omaisuuden hallintaa
- laitteiston vuokraamista ja leasingia
- testipenkkien suunnittelua, kehitystä ja ylläpitoa. [26.]

Trescalin laboratoriot ovat ISO/IEC 17025 -akkreditoituja ja/tai -sertifioituja [26]. Tämä tarkoittaa, että laboratorioilla on standardin ISO/IEC 17025 mukainen laatujärjestelmä kalibrintitoiminnalleen ja sen ylläpidolle. Potentiaalisen kalibrintitoimittajan teknisen pätevyyden arvioiminen on tärkeää, mutta sitä voi olla vaikea määrittää. ISO/IEC 17025 on kansainvälisesti tunnustettu standardi, joka varmistaa, että mittauslaitteet on asianmukaisesti kalibroitu riippumattoman ja pätevän kalibrintilaboratorion toimesta.

4.3 Automaattiset kalibrintijärjestelmät

Modernilla automatisoidulla tietotekniikkapohjaisella kalibrintijärjestelmällä on monta etua. Paperipohjaiseen tai manuaalisesti taulukkolaskentatiedostossa tietokoneella ylläpidettävään tietokantaan nähden sillä on helpompi ennakoida kalibrintien tarvetta ja suunnitella siten jo etukäteen ajoitukset työkalujen lähettämiseksi kalibrintiin. Lisäksi kalibrintiasiakirjat on helpompi arkistoida. Tarvittaessa tietoihin pääsee käsiksi vaivattomasti useampikin henkilö, ja ne ovat kaikkialta saavutettavissa. Tämä on tärkeä näkökulma tiedon saavutettavuutta esimerkiksi auditointien kannalta arvioidessa.

Moni kalibrintipalveluita tarjoava toimittaja tarjoaa kalibrintitietokannan hallinnan helpottamiseksi omia maksuttomia tai maksullisia tietokantapalveluitaan. Nämä ovat usein verkkoselainpohjaisia järjestelmiä, joissa pääsee käsiksi mittauslaitteen kalibrintikiertoon ja laitetietoihin. Tietokantapalveluissa on useimmiten kutsujärjestelmä, joka huolehtii mittauslaitteiden kalibrintiin kutsuista esimerkiksi kuukautta ennen kalibroinnin määräpäivää ja onlinetietokantapalvelu kalibrintikierron

toteutumisen seurantaan. Esimerkkejä tällaisista kalibrintietokannoista ovat SGS:n Minni, Exova Metechin ylläpitämä METECH Instrument Organiser (MIO) sekä Trescalin TEMS (Trescal Equipment Management Service).

Kalibrintikierron hallinnassa on huomioitava kalibrintien ajankohtien soveltuvuus työprosessien ajankohtiin. Erityisen kriittistä tämä on huollon mittauslaitteiden kalibrintiajankohtia suunniteltaessa, sillä laitteet on tarkoitettu kunkin huoltoinsinöörin omaan käyttöön, eikä varsinaisia lainalaitteita juuri ole. Asiaa hankaloittaa entisestään se, että usein samantyyppiset mittauslaitteet on hankittu samana ajankohtana, joten myös niiden kalibrintien määräajankohdat ajoittuvat päällekkäin.

Trescal Equipment Management Service

Trescalin TEMS-järjestelmässä mittauslaitteet on laitelistauksessa värikoodattu sen mukaan, missä vaiheessa kalibrintikiertoa laite on. Liikennevalomainen symboli laitteen tietojen edessä kertoo, onko laitteen kalibrintitarpeeseen vielä pitkä aika (vihreä), hämöttääkö kalibroinnin määräpäivä jo (oranssi) vai onko laitteen kalibrinti erääntynyt (punainen). Tämä auttaa hahmottamaan visuaalisesti nopeasti eri laitteiden statukset. Laitekantaa voidaan selata erilaisilla hauilla, ja tiedot voidaan tarvittaessa siirtää helposti Excel-tiedostoon erilaisia suodatuksia, lajitteluita ja muokkauksia varten. [27]

TEMS:ssä on kaksi käyttöoikeustasoa: täydet muokkausoikeus tai pelkkä lukuoikeus. Täydet muokkausoikeudet on luontevinta antaa työkalujen koordinoijalle, joka tarvittaessa voi lisätä manuaalisesti uuden laitteen tiedot järjestelmään tai tehdä muutoksia jo olemassaoleviin mittauslaitetietoihin, kun taas mittauslaitteiden haltijoiden käyttöön riittävät lukuoikeudet. Näillä mittauslaitetta käyttävä huoltoinsinööri voi tarvittaessa tarkastaa mittauslaitteensa tietoja kuten seuraavan kalibroinnin määräpäivän. Palvelu on verkkoselainpohjainen, ja siihen kirjaudutaan sisään suoraan Trescal A/S:n kotisivuilla osoitteessa www.trescal.dk. [27.]

5 Mittaamisen perusteet ja kohteet

Seuraavissa kappaleissa esitellään terveydenhuollon laitteiden potilas- ja käyttäjäturvallisuutta kahden konkreettisen riskin näkökulmasta: säteilyaltistuksen sekä sähköturvallisuuden ja erityisesti vuotovirran. Nämä kaksi tulokulmaa on valittu sen perusteella, että huollon kalibroitivista mittausrakenteista on vuotovirran mittaamiseen tarkoitettuja sähköturvallisuustestereitä tai säteilyaltistuksen mittaamiseen tarkoitettuja annosmittareita. Opinnäytetyön laajuudessa ei ole mielekästä käydä läpi kaikkia laitetyppejä läpi.

On pidettävä mielessä, että nämä eivät suinkaan ole ainoita vaaratekijöitä, jotka vaativat seuranta- ja siten mittalaittekalustoa huollon käyttöön. Esimerkiksi magneettikuvauslaitteet vaativat omat spesifiset mittausrakenteensa asennus- ja huoltokäyttöön. Vaikka magneettikuvauksesta puuttuvat ionisoivan säteilyn terveyshaitat, se altistaa sekä potilaan että kuvaushuoneessa työskentelevän henkilökunnan kolmelle palautuvalle fysikaaliselle ilmiölle, jotka ovat staattinen magneettikenttä, vaihtuva magneettikenttä sekä radiotaajuinen säteily. Kaikille näille on määritelty enimmäissuosituksen, joita ei tulisi kliinisessä käytössä ylittää. [28, s. 290.]

5.1 Säteilyaltistus

Lääketieteellisen kuvantamisen menetelmiä on olemassa monta modaaliteettia eli lajia, joista jokainen hyödyntää erilaisia teknologioita ja tekniikoita. Ultraäänikuvantaminen eli sonografia käyttää korkeafrekvenssisia ääniaaltoja pehmeiden kudosten kuten lihasten ja sisäelinten tarkasteluun. Magneettikuvaus käyttää radioaaltoja ja magneettisia kenttiä kuvan muodostamiseen. Toisin kuin ultraääni- ja magneettikuvaus lääketieteellinen röntgenkuvaus eli radiografia, tietokonetomografia, läpivalaisututkimus eli fluoroskopia ja gammakuvaus eli isotooppikuvaus hyödyntävät ionisoivaa säteilyä kuvan kehosta luomiseen. [28, s. 261-263; 29.]

Ionisoiva säteily on suurienergistä säteilyä, joka pystyy saamaan aikaan muutoksia perimäaineeseen eli DNA:han. Myös luonnossa on runsaasti ionisoivan säteilyn lähteitä, mutta lääketieteellisen säteilyn käytöstä aiheutuu valtaosa ihmisen altistumisesta keinotekoiselle säteilylle. Voimakas säteily voi aiheuttaa haittoja

biologisille organismeille, kun niiden solukemia häiriintyy liiallisen ionisoitumisen vaikutuksesta. Säteilyllä katsotaankin olevan suoria eli deterministiä ja satunnaisia eli stokastisia vaikutuksia. Tapaturmainen altistuminen erittäin suurille säteilyannoksille voi aiheuttaa laajamittausista solutuhoa myös lyhyellä aikavälillä, esimerkiksi palovammoja tai hiustenlähtöä. Silmien suora säteilyaltistus voi lisäksi lisätä kaihin riskiä. [28, s. 261-263; 29.]

Lääketieteellisen kuvantamisen menetelmät, joilla voidaan tarkastella ihmisen eri kehonosien sisään, voivat antaa lääkäreille korvaamatonta kliinistä tietoa. Lääketieteellinen kuvantaminen voi mahdollistaa noninvasiivisen tautien diagnostiikan ja hoidon seurannan tai voivat tukea lääketieteellisen tai kirurgisen hoidon suunnittelua. Monissa taudeissa varhainen havaitseminen, tarkka diagnoosi sekä tehokas hoidon seuranta lääketieteellistä kuvantamista hyödyntäen voivat vähentää kuolleisuutta ja pidentää eliniänennustetta. Myös katetrin tai stentin asettamista paikalleen tai muita rutiinitoimenpiteitä voidaan avustaa lääketieteellisellä kuvantamisella. [28, s. 261-263; 29.]

Koska natiiviröntgen, tietokonetomografia, läpivalaisututkimus sekä gammakuvaus edellyttävät säteilyn käyttöä, näissä toimenpiteissä altistuu aina säteilylle. Vaikka yksittäisen toimenpiteen yksittäiselle potilaalle aiheuttama riski ei itsessään ole suuri, miljoonia tutkimuksia tehdään joka vuosi, mikä tekee säteilyaltistuksesta merkittävän kansanterveydellisen kysymyksen. Toimenpiteet voidaan kuitenkin toteuttaa niin, että niissä saadut lääketieteelliset hyödyt ovat suurempia kuin riskit. [28, s. 261-263; 29.]

5.1.1 Röntgentoiminnan laadunvarmistus

Röntgentoiminnan ja -laitteiden on täytettävä ennalta määrätyt kriteerit, jotta voidaan varmistaa luotettavat tutkimustulokset ja onnistuneet radiologiset tutkimukset. Yksi tärkeimmistä näkökulmista on potilaiden ja henkilökunnan säteilyturvallisuus. Säteilylaissa sekä -asetuksessa (423/2000) määritellään henkilöiden terveyden suojaamista ionisoivan säteilyn haittavaikutuksilta. Asetuksen mukaan sekä tutkimukseen lähettäneen että tutkimusta suorittavan lääkärin tulee olla vakuuttuneita tutkimuksen tarpeellisuudesta. Röntgenosastojen edellytetään ylläpitävän laadunhallintajärjestelmää, ja röntgentutkimuksille on annettu laatusuosituksia. Eriyisen tärkeää säteilyturvallisuuden varmistamisessa on röntgenlaitteiden

toimintakunnon ja teknisten suoritusominaisuuksien systemaattinen seuranta. Valvonnan tulee jatkua röntgenlaitteen koko elinkaaren ajan. [28, s. 262; 30, s. 117, 144, 172-173; 29.]

Röntgenlaitteiden tekniseen laadunvarmistusohjelmaan kuuluu kaksi osa-aluetta: vastaanottotarkastus ja vakioisuusmittausohjelma. Vastaanottotarkastuksella voidaan saada varmuus siitä, että röntgenlaite toimii asennuksen jälkeen tarkoituksenmukaisesti ja turvallisesti unohtamatta tilauksessa ja laitteen teknisissä tiedoissa määritellyjä yksityiskohtia. [30, s. 172-174.]

Vakioisuusmittaukset tehdään sovitun ohjelman mukaisesti säännöllisin väliajoin ja aina olennaisten muutosten jälkeen tai laitteen vikaantumista epäiltäessä. Määräajoin tehtyjen vakioisuusmittausten tarkoitus on paljastaa laitteen toiminnassa ja kuvanlaadussa tapahtuneet muutokset, jotka saattaisivat muuten jäädä huomaamatta. Pelkkä annosten mittaaminen ei riitä, vaan tuloksia tulee myös seurata ja analysoida, jotta laitteissa ja työtavoissa olevat virheet voidaan havaita varhain. Mikäli mittaustulokset poikkeavat perusarvoista ennalta sovittua enemmän, tehdään tarvittavat korjaustoimenpiteet. [30, s. 172-174; 29.]

Lääketieteellisillä toimenpiteillä itsessään pyritään potilaan terveydentilan parantamiseen, eikä sallittua annosta rajoittamalla haluta estää potilaan terveydelle edullisen toimenpiteen tekemistä, joten potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta saamalle säteilyannokselle ei ole asetettu enimmäisrajaa [29]. Röntgentutkimuksia suunniteltaessa ja toteuttaessa kuitenkin tulisi mukailla säteilylain yleisiä periaatteita, jotka ovat oikeutus-, optimointi- sekä yksilönsuojaperiaate [21, § 2].

Oikeutusperiaatteella tarkoitetaan sitä, että radiologisesta toimenpiteestä odotettavan hyödyn tulee olla suurempi kuin siitä keskimäärin aiheutuvan haitan. Mikäli röntgentutkimuksen antama informaatio voidaan saada käyttämättä ionisoivaa säteilyä, on syytä pyrkiä tällaisen vaihtoehtoisen tutkimusmenetelmän käyttöön. Optimointiperiaatteen mukaan puolestaan säteilyaltistuksen tulee olla niin pieni kuin mahdollista menettämättä tavoiteltua hyötyä (optimointi- eli ALARA-periaate, As Low As Reasonably Achievable). Tämä edellyttää muun muassa, että röntgenkuvien määrä ja läpivalaisu-aika pidetään niin pienenä kuin voidaan laiminlyömättä tutkimuksen tavoitetta, diagnostisen tiedon saamista. Lisäksi yksilön säteilyaltistuksen ei tule ylittää

annosrajoja (yksilönsuojaperiaate). Oikeutus-, optimointi- ja yksilönsuojaperiaatteista säädetään säteilylain toisessa pykälässä. Jotta näitä periaatteita voidaan noudattaa, tulee tietää tarkkaan tutkimuksesta potilaaseen kohdistuvan säteilyannoksen suuruus. [30, s. 172-174; 21, § 2.]

5.1.2 Säteilyaltistuksen mittaaminen

Koska potilaan annoksen määrittämisen tavoitteena on arvioida potilaalle säteilystä aiheutuva haitta, sen ilmaisemiseen käytetyn suureen tulisi olla riskiä tai haittaa kuvaava. Absorboitunut annos kuvaa sitä, kuinka suuren energia-annoksen säteily on jättänyt kohdeaineeseen massayksikköä kohden. Sen yksikkö on gray (tunnus Gy). Säteilyn terveydelliset haittavaikutukset sekä säteilyn laadun huomioiva suure on ekvivalenttiannos, jonka yksikkö on sievert (tunnus Sv). Kun lisäksi huomioidaan kudoksiin ja elimiin aiheutuva kokonaishaitta, voidaan laskea efektiivinen annos. Efektivistä annosta ei voida suoraan mitata, mutta se voidaan määritellä laskennallisesti, kun säteilyolosuhteet tunnetaan. Potilasannoksia arvioidessa käytetään usein suoraan mitattavissa olevaa suuretta pinta-annos. [28, s. 263.]

Jos deterministiset vauriot ovat mahdollisia potilaan jonkin kehonosan saaman annoksen suuruuden vuoksi, on aiheellista kuvata annosta tähän kudokseen absorboituneen annoksen avulla. Röntgentoiminnassa tämä on mahdollista yksinomaan toimenpiteissä, joissa vaaditaan yhden alueen pitkäkestoista eli kymmeniä minuutteja kestävää läpivalaisua. Useimmissa röntgentutkimuksissa vaurion edellyttämä vähimmäisannos ei ylitä, jolloin deterministisiä haittoja ei synny. Tällöin oleellisempia ovat säteilyn aiheuttamat satunnaiset eli stokastiset riskit, joita ovat syöpä ja perinnölliset vauriot. Näiden riskien arvioimiseen käytetään tavallisesti efektiivistä annosta. [30, s. 118-119.]

Tavallisten röntgentutkimusten laadunvalvonnassa edellytetään mittaamaan joko yhtä kuvaa vastaava pinta-annosta (Entrance Surface Dose eli ESD) tai annoksen ja pinta-alan tuloa (Dose Area Product eli DAP). Eri tutkimustyypeille on annettu jommankumman suureen avulla vertailutasot. Pinta-annos on ilmaan absorboitunut annos säteilykeilan keskiakselin ja potilaan pinnan leikkauspisteessä sisältäen myös potilaasta sironneen säteilyn. Pinta-annos mitataan suoraan potilaan iholta tai fantomin eli kuvattavaa kehonosaa jäljittelevän testikappaleen pinnalta annosmittarilla.

Esimerkiksi ionisaatiokammioityyppinen säteilymittari sopii fantomimittauksiin. Kuvassa 2 on GEHC:n huoltoinsinöörin käyttämä Annoksen ja pinta-alan tulo puolestaan määritellään laskennallisesti integraalina. [31, s. 17; 32, s. 4.]



Kuva 2. Radcal Accu-Pro (9096) -säteilymittari ja ionisaatiokammio.

5.1.3 Mittaukset ja tulosten vertailu

Suomessa säteilylain ja sen perusteella annettujen säännösten ja määräysten noudattamista valvoo Sosiaali- ja terveysministeriön alainen Säteilyturvakeskus (STUK). Joiltakin osin STUKin ohjeen mukaisesti potilaiden säteilyaltistus tulee määrittää vähintään kerran kolmessa vuodessa ja lisäksi aina, kun laitteistoon tai tutkimuskäytäntöön on tehty säteilyaltistukseen oleellisesti vaikuttavia korjauksia tai muutostöitä. Lisäksi vähintään kerran vuodessa tulee varmistaa, että säteilyaltistus ei ole muuttunut. Ohjeen mukaisesti myös säteilyaltistuksen mittaamisen ylläpidosta eli mittareiden säännöllisestä kalibroinnista tai niiden oikean toiminnan varmistamisesta ja toimintakunnon tarkkailemisesta on huolehdittava. Säteilymittarit on kalibroitava niille säteilysuureille ja säteilylaaduille, joita mittareilla mitataan ja siten, että kalibroinnin

jäljitettävyys kansainväliseen mittausjärjestelmään voidaan osoittaa. Taulukossa 1 on esitetty lakeja ja asetuksia, jotka säätelevät säteilyn käyttöä lääketieteellisessä kuvantamisessa. [31, s. 11; 32, s. 5-6.]

Taulukko 1. Terveydenhuollon teknologiaa valmistavan yrityksen toimintaan vaikuttavaa lainsäädäntöä.

Lait ja asetukset
Säteilylaki (592/1991)
Säteilyasetus (1512/1991)
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä (423/2000)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä (423/2000) velvoittaa tallentamaan säteilyaltistustiedot ja vertamaan keskivertoja vertailutasoihin. Jos vertailutaso todetaan toistuvasti ylittyvän, ylityksen syy on selvitettävä ja tarvittaessa ryhdyttävä toimiin potilaiden säteilyaltistuksen pienentämiseksi. Vertailutasolla tarkoitetaan tässä etukäteen määriteltyä röntgentutkimuksen säteilyannostasoa tai isotooppitutkimuksen aktiivisuustasoa, jonka ei oleteta hyvän käytännön mukaan tehdyssä toimenpiteessä ylittyvän normaalikokoiselle potilaalle. Vertailutasot eivät sovellu yksittäisten potilaiden säteilyannosten rajoittamiseen. Vertailutasojen ylitymisestä ei tulisi vetää johtopäätöstä, että tutkimus on tehty huonosti. Vertailutasoa suurempien säteilyaltistusten käyttäminen voi olla perusteltua esimerkiksi, kun luotettavan diagnoosin saaminen edellyttää parempaa kuvanlaatua. [33, 2 § ja 17 §.]

5.2 Terveydenhuollon laitteiden sähköturvallisuus

5.2.1 Sähkön vaarallisuus

Sähkövirran vaarallisuuteen ihmiselle vaikuttavat pääasiassa kehon läpi kulkevan virran suuruus ja kestoaika. Sähkövirran vaikutukset ihmiskehoon vaihtelevat yksilöllisesti. Muutaman milliampeerin virrat ovat pääsääntöisesti vaarattomia ihmiselle. [8, s. 45.]

Tuntorajalla tarkoitetaan virran miniarvoa, joka aiheuttaa tuntemuksia henkilössä, jonka läpi virta kulkee. Tuntorajaan vaikuttavat paitsi ihmisen yksilölliset fysiologiset ominaisuudet myös kosketuspinta-ala sekä kosketusolosuhteet kuten kosteus, paine sekä lämpötila. Tuntoraja on yleensä noin 1 mA. [8, s. 54-57; 34, s. 9-10.]

Kouristusraja puolestaan kuvaa sitä virran maksimiarvoa, jolla jännitteisiä elektrodeja kädessään pitävä henkilö pystyy irrottamaan otteensa niistä. Arvo on keskimäärin noin 10 mA. Tätä suurempi sähkövirta voi aiheuttaa käden lihasten jatkuvan kouristuksen, jollon uhri ei pysty hellittämään otettaan. Tämänsuuruinen virta voi aiheuttaa myös hengitysvaikeuksia ja verenpaineen nousua. [8, s. 54-57; 34, s. 9-10.]

Kuolemaan johtaneissa sähkötapaturmissa yleisin syy on sydänkammiovärinä. Sydänkammiovärinän raja-arvo riippuu paitsi fysiologisista tekijöistä kuten anatomiasta ja sydämen toimintakunnosta myös sähköisistä tekijöistä kuten virran kestosta, laadusta ja kulkutiestä. Sydänkammiovärinän aikana sydämen toiminta on kaaottista. Sydän alkaa värähdellä nopeasti mutta vaimeasti. Veri ei pumpaudu sydäimestä kammiovärinän aikana eteenpäin, minkä vuoksi sillä on pitkittyessään vakavia seurauksia. [8, s. 54-57; 34, s. 9-10.]

Useiden ampeerien virroilla, joiden kesto on useita sekunteja, syntyy usein syviä palovammoja tai muita vakavia sisäisiä tai ulkoisia vammoja, jotka voivat johtaa kuolemaan. [8, s. 54-57; 34, s. 9-10.]

5.2.2 Vuotovirta

Vuotovirta tarkoittaa eristeen läpi kulkeutuvaa ei-toivottua virtaa. Vuotovirta syntyy sähkökäyttöisissä laitteissa ja hakeutuu eristysten läpi ylemmästä potentiaalista alempaan potentiaaliin käyttäen kulkureittinään potilasta, käyttäjää, laitteen runkoa tai muuta johtavaa osaa. Lääkintälaitteita käytettäessä on rajoitettava vuotovirran pääsy sydämeen turvalliselle tasolle, sillä lääkintälaitte saatetaan liittää johtamaan hyvin sähköä tarkoituksellisesti suoraan iholle tai sen alle, jopa sydämeen tai sen lähelle saakka. [28, s. 14; 35, s. 20-21.]

Standardien vastaiset laitteet ja niissä käytettävät teholähteet voivat aiheuttaa lääketieteellisen toimenpiteen aikana vaarallisen suuria vuotovirtoja riittämättömien

eristysten vuoksi. Potilaan normaalit reaktiot voivat olla tilanteessa vajavaiset, eikä käyttäjäkään huomaisi itsensä kautta kulkevaa potilaalle vaarallisen suuruista virtaa, sillä vasta noin milliampeerin suuruinen virta ylittää tuntokynnyksen. Vuotovirrat voidaan kuitenkin helposti tarkastaa standardin mukaisilla vuotovirtamittauksilla. [28, s. 14; 35, s. 20-21.]

Standardissa SFS-EN 60601 ”Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet” on määritelty turvallisuusvaatimukset tyyppitestaukseen. Sen tehtävänä on varmistaa, että tuotannosta valmistuvat lääkintälaitteet ovat niin turvallisia ja kestäviä, että ne voidaan ottaa käyttöön. Tämä standardi ei kuitenkaan soveltunut kaikilta osin loppukäyttäjän tekemiin sähköturvallisuusmittauksiin kenttäolosuhteissa, koska se on laadittu pääasiallisesti lääkintälaitteiden suunnittelijoiden ja valmistajien tarpeisiin. Vuonna 2008 julkaistiin siksi SFS-EN 62353 -standardi, joka soveltuu paremmin loppukäyttäjän kenttäolosuhteissa suorittamiin sähköturvallisuusmittauksiin. Standardin esittämä testaus on tarkoitettu toteutettavaksi ennen käyttöönottoa, ylläpitohuollon yhteydessä, korjauksen jälkeen ja muissa toistuvissa testauksissa. [36.]

Suomenkielinen käännös ”Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Toistuva ja korjauksen jälkeinen testaus” julkaistiin toukokuussa 2010. Standardi SFS-EN 62353 määrittelee sähkökäyttöisille terveydenhuollon laitteille ja -järjestelmille ennen käyttöönottoa, korjauksen jälkeen ja määritellyin aikaväleihin suoritettavat mittaukset. Standardi sisältää muutakin kuin pelkästään vuotovirtamittauksia. [28, s. 14; 36.]

SFS-EN 62353 -standardi edellyttää, että testaukset tehdään pätevytyneen henkilökunnan toimesta. Turvallisuutta arvioivan henkilökunnan tulee olla kykenevä tunnistamaan mahdolliset seuraukset ja riskit, joita vaatimustenvastaiset laitteet voivat aiheuttaa. Vastuullisen tahon, joka on koonnut järjestelmän, pitää määrittää laitteelle tarpeelliset mittaasetukset ja -menetelmät. Testit voidaan suorittaa testauspaikalla vallitsevissa olosuhteissa (lämpötila, kosteus, ilmanpaine). Mukaan testeihin pitää ottaa kaikki laitteen lisävarusteet, jotka voivat vaikuttaa testattavien laitteiden turvallisuuteen tai mittaustuloksiin. Mikäli laite todetaan turvallisuusriskiksi, se tulee merkitä asianmukaisesti ja riski dokumentoida. Kaikista turvallisuusriskeistä tulee ilmoittaa vastuulliselle organisaatiolle. [36.]

Testausvälin määrittelee valmistaja huomioiden laitteen riskiasteen, käytön taajuuden, käyttöympäristön, käyttötavan ja laitevikojen ilmenemisen tiheyden. Testausväli täytyy asettaa 6-36 kuukauden välille. Viime kädessä laitteen valmistaja sekä vastuullisen organisaation oma laatujärjestelmä määrittelevät, mitä testejä tehdään ja kuinka usein. Kuvassa 3 on GEHC:n huoltoinsinöörin vuotovirtamittauksiin käyttämä yleinen sähköturvallisuustesteri Fluke ESA612. [36.]



Kuva 3. Fluke ESA612 -sähköturvallisuustesteri.

5.3 Käytössä olevat mittauslaitteet

Mittauslaitteen pitää olla spesifinen ja riittävän tarkka. Sen täytyy antaa tieto yksinomaan siitä suureesta, mitä halutaan mitata, minkä vuoksi sen on oltava tunteeton käyttöolosuhteille ja muille kuin kohdesuureelle. [14, s. 157.]

Koska GEHC:n kotimaan huolto edustaa monen eri modaliteetin terveydenhuollon laitteita ja lääkintälaitteita, myös käytössä olevien mittauslaitteiden valikoima on laaja. Opinnäytetyön tekohetkellä kalibroittavien laitteiden tietokannassa oli kaikkiaan 73 mittauslaitetta, jotka jakautuvat laitetypin mukaan seuraavasti:

- 17 Fluken valmistamaa sähköturvallisuustesteriä (mallit ESA612 ja 601PRO-XL)
- 11 ionisaatiokammioyppistä säteilymittaria (Radcalin mallit 9096 ja 2026C sekä RaySafen malli Xi)
- 9 Fluken valmistamaa yleismittaria
- 8 Vaisalan valmistamaa kosteus -ja lämpömittaria (mallit HM34C ja HM40)
- 8 Fluken valmistamaa potilassimulaattoria (mallit ProSim8 ja PS-410)
- 7 punnusta, KERN:n valmistamat punnukset sadasta grammasta kahdeksaan kiloon
- 4 Sturtevant Richmontin sekä Würthin valmistamaa momenttiavainta
- 3 Peakin valmistamaa mittalattaa
- 2 Gammexin puristusmittaria (malli RMI-163)
- 1 Tektronixin valmistama oskilloskooppi
- 1 Metrolabin valmistama teslametri
- 1 Imtmedicalin monitoimikalibraattori kaasuvirralle ja paineelle (malli FlowAnalyser PF-300)
- 1 Loden valmistama ergometrinen kalibrointilaitte.

Määrällisesti eniten on sähköturvallisuustestereitä sekä annosmittareita eli dosimetrejä. Näiden mittauslaitteiden kalibrointi on myös osoittautunut huollon kannalta kriittiseksi, sillä niillä mitattuja arvoja vaaditaan määräaikaishuolloissa ja korjausten yhteydessä. Laitteet ovat myös korvaamattomia, sillä niiden ollessa kalibroinnissa lainalaitetta on vaikea järjestää.

Kalibroinnin ajaksi lainattavaksi varastolla on varsinaisia varalaitteita vain yksi Fluke ESA612 -sähköturvallisuustesteri. Kun vuonna 2008 tuli Suomessa voimaan lääkintälaitetestaustandardi SFS-EN 62353, laitteita hankittiin kerralla suuri erä, mikä

hankaloittaa myös niiden kalibrintikiertoa. Laitteiden kalibrointien määräpäivät umpeentuvat vuosittain samanaikaisesti, minkä seurauksena suuri osa tämänytyypisistä laitteista on samanaikaisesti kalibroitava. Taulukossa 2 on esitetty GEHC:n eri modaliteetit, joiden huollon tarpeisiin mittauslaitteet on hankittu.

Taulukko 2. GEHC:n modaliteetit eli tutkimusmenetelmät tai lajit liiketoimintakohtaisesti.

Diagnostic Imaging
Magnetic Resonance MR
Molecular Imaging - Computed Tomography MICT
Radiopharmacy RP
Detection and Guidance Solutions DGS (X-ray, bone densitometry, mammography)
Ultrasound
General Imaging
Cardiology
Women's Health
Life Care Solutions
Monitoring Solutions MS
Life Support Systems LSS
Maternal-Infant Care MIC
Diagnostic Cardiology DCAR
Healthcare IT
Cardiovascular Information Systems CVIS
Radiology Information Systems/ Picture Archiving and Communication Systems RIS/PACS
High-Acuity Care HAC

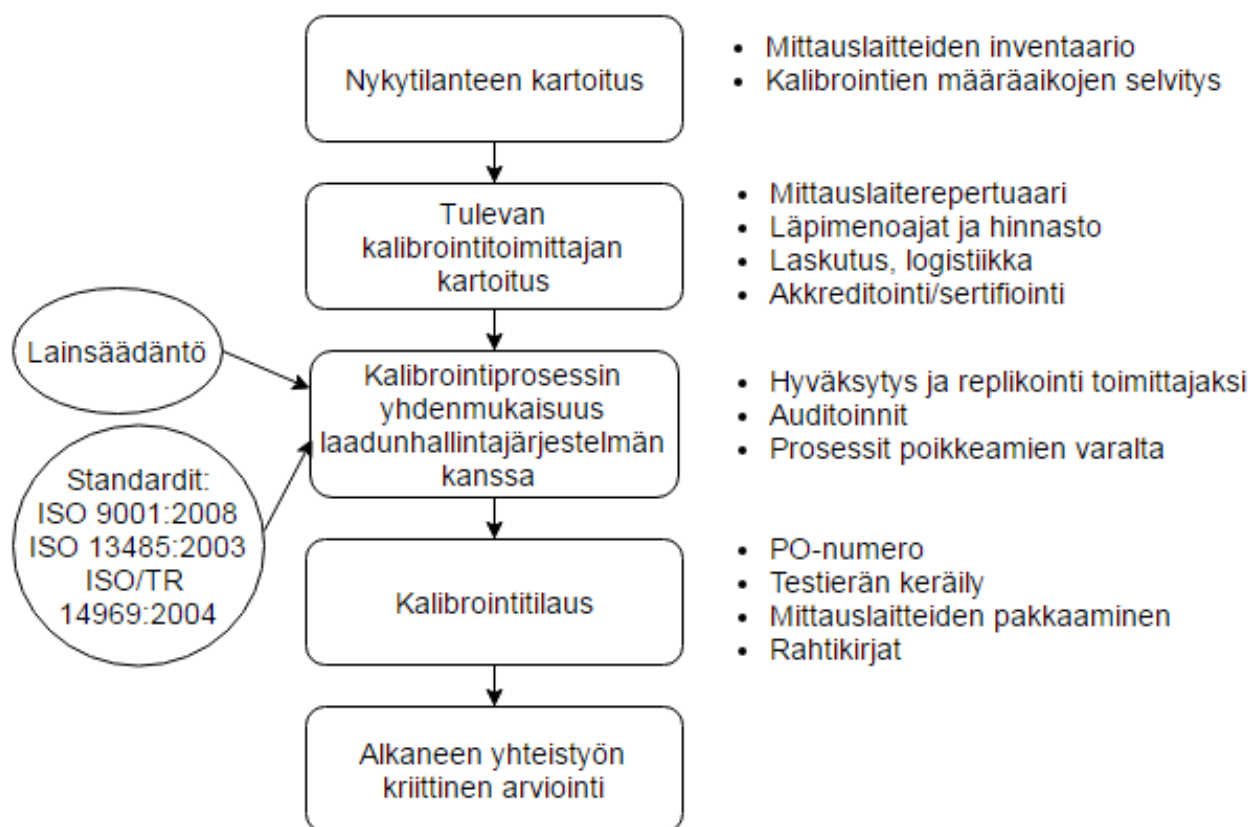
6 Uuden kalibrintoimittajan käyttöönoton vaiheet

Aloite ottaa käyttöön Trescal toimittajana myös kotimaan huollossa mittauslaitteiden kalibrointiin tuli GEHC:n tuotannon hankintaosastolta. Trescal oli ollut tuotannon käytössä olevien mittauslaitteiden kalibroinneissa jo useamman kuukauden ajan käytössä. Ainoastaan oskilloskoopit kalibroitiin enää on-site-kalibroinnein paikallisen palveluntarjoajan toimesta. Koko muu mittauslaitekanta rahdattiin Tanskaan kalibroitaviksi noin kolmen kuukauden välein keräilyissä erissä.

Trescal mahdollistaa yksinkertaistetun kalibrointien hallinnan, koska yhden kontaktin kautta voidaan hoitaa koko mittauslaittekannan kaikkien merkkien ja mallien kalibroinnit. Myös hinnoittelu on kilpailukykyinen. Hankintaosasto on onnistunut neuvottelemaan erityisen säästön siinä, että kalibrointitoimittaja maksaa rahtikulut molempiin suuntiin.

ISO 13485 -standardiin perustuva laadunhallintajärjestelmä asettaa vaatimuksia myös ostotoiminnalle. Standardin mukaisesti ostajat valitaan ja heitä sekä heiltä ostettujen tuotteiden tai palveluiden laatua arvioidaan sovittujen kriteerien perusteella. Koska yrityksen hankintaosasto oli jo valinnut tulevan kalibrointitoimittajan, ja sopimus oli jo tehty ja pantu toteutukseen tuotannon puolella, varsinaisesta ostoprosessista implementointiprojektissa käytiin läpi ainoastaan loppuosa eli toimittajan suoriutumisen monitorointi ja jatkoarvioinnit.

Kuvassa 4 on esitetty implementointiprojektin kulku yksinkertaistetusti. Todellisuudessa työ eteni iteroiden, koska esimerkiksi vaatimukset toimittajan käyttämiseen tarkentuivat vasta projektin edetessä. Joissakin asioissa jouduttiin joustamaan suunnitelmista toteutuksessa, esimerkiksi logistiikassa. Alun perin Trescalin kanssa oli sovittu, että kun mittauslaitteet on pakattu, lähetetään GEHC:lle esitetyt TNT:n rahtikirjat, joihin GEHC:lla täydennetään kollojen mitat ja painot. Lopulta kun tämä järjestely viivästyi pyydettiin Trescalia antamaan käyttöön TNT:n asiakasnumerosa, jolloin oli mahdollista laatia myTNT-verkkopalvelussa rahtikirjat lähetykselle, jonka vastaanottaja maksaa.



Kuva 4. Implementointiprojektin vaiheet.

Uuden toimittajan käyttöönotto alkoi järjestelmällisellä kartoituksella nykytilanteesta. Aluksi käytiin systemaattisesti läpi huollon nykytilanteessa olevat kalibrointipalveluntarjoajat heikkouksineen ja vahvuuksineen. Niiden perusteella voitiin määrittää, millaisia odotuksia GEHC:n huollolla on uuden toimittajan palvelun suhteen. Tärkeimpinä asioina nousivat esiin palveluiden keskittäminen sekä lyhyt läpimenoaika.

Seuraavaksi selvitettiin perusteellisesti mittauslaitteiden nykytilanne. Kalibrointitiedot sisältävässä Excel-tiedostossa kulki mukana mittauslaitteita, jotka eivät olleet enää käytössä tai olivat enää vain viitekäytössä. Mittauslaittekannan fyysinen inventaario suoritettiin kyselyin huoltoinsinööreiltä, joiden käytössä laitteet ovat. Samalla pystyttiin yhdessä ennakoimaan ja suunnittelemaan mittauslaitteiden tulevia kalibrointeja niiden huoltotöissä tulevan tarpeen mukaan.

Koska huollon mittauslaitteet ovat käyttäjäkohtaisia, niitä on vähemmän käytössä kuin tehtaalla eikä reservissä ole lainalaitteita kalibroinnin ajaksi. Tästä syystä läpimenoajat

ja palvelulupausten täyttyminen ovat kotimaan huollon puolella erittäin kriittisiä. Trescalin yhteyshenkilöltä saatiin listaus kalibrointien hinnoista ja läpimenoaikojen estimaateista laitekohtaisesti kaikille huollon käytössä oleville mittauslaitteille, kun keskustelu huollon laitteiden ottamisesta mukaan Trescalin palveluiden piiriin oli vasta teoreettisella tasolla. Läpimenoajoiksi luvattiin tässä listauksessa kohtuulliset 5-30 vuorokautta laitteen valmistajasta ja mallista riippuen. Tulevan toimittajan kanssa keskusteltiin myös logistiikasta ja laskutuksesta erityisesti huollon tarpeiden mukaisesti.

Samanaikaisesti varmistettiin, että Trescal oli replikoitu toimittajaksi Oraclen iProcurement-ostojärjestelmään, jossa kalibrointitilauksille tehdään PO (Purchase Order) -numerot. GE:llä on käytössä globaalisti No PO No Pay (No Purchase Order No Payment) -politiikka, minkä vuoksi laskuja ei voida ottaa käsiteltäväksi ilman laskun sisältöön liittyvää ostotilausta. Siksi kalibrointitilaukselle on ennen mittauslaitteiden lähettämistä kalibrointiin luotava PO-numero.

Vaikka Trescal oli luotu kalibrointien palveluntarjoajaksi järjestelmään, nopeasti kävi ilmi, ettei sitä ollut hyväksytyjen toimittajien listauksessa kotimaan huollon puolella. Laadunhallintajärjestelmän suhteen relevanttien palveluiden kuten kalibrointipalveluiden toimittajilta edellytetään hyväksyntää tähän listaukseen hyväksytyistä toimittajista. Pohjoismaiden laatu päällikön avulla Trescal saatiin kuitenkin nopeasti ja vaivattomasti kopioitua myös huollon puolen hyväksytyjen toimittajien listaukseen, koska se oli toimittajana jo arvioitu.

Lokakuusta 2015 alkaen saatiin mahdollisuus osallistua Trescalin ja GEHC:n välisiin tilanpäiväytyspuheluihin, joissa olivat GEHC:n puolella osallisina tuotannon kalibrointi-insinööri sekä hankintapäällikkö. Koska yhteistyö Trescalin kanssa oli kehittynyt yhdessä oppien jo sujuvaksi, ja ainoat ongelmat liittyivät enää laskutukseen, sovittiin testierän lähettämistä kalibrointiin Tanskaan vuodenvaihteen tienoilla. Todellisuudessa yhdeksän laitteen testierän (sähköturvallisuustestereitä, yleismittari, kosteus- ja lämpömittari, annosmittari sekä oskilloskooppi) lähettäminen viivästy i aina 4.4.2016 saakka, sillä alkuvuoden kriittisten kalibrointien vuoksi jouduttiin turvautumaan paikallisen kalibrointitoimittajan palveluihin.

Opinnäytetyötä viimeistellessä GEHC:n mittauslaitteet ovat edelleen Trescalilla kalibroitavina. Kalibroinnin voidaan kuitenkin olettaa edenneen, sillä useasta laitteesta

on saatu sähköpostitse kalibrintidokumentit ja erän etenemistä voidaan seurata TEMS-järjestelmään kirjautumalla. Kalibrintidokumentit on pystytty vahvistamaan laadunhallintajärjestelmän vaatimusten mukaisiksi, sillä niistä ilmenevät vaaditut tiedot kuten kalibrintipäivämäärä, seuraavan kalibroinnin määräpäivä, laitteen sarjanumero, laitteen valmistaja ja malli, sallittu ja todennettu toleranssi sekä muut yleiset kalibrintitiedot.

7 Pohdinta

Entä kuinka uuden kalibrintitoimittajan implementointi onnistui opinnäytetyön puitteissa? Trescalille huhtikuun alussa lähetetty kalibroittavien mittauslaitteiden erä oli vielä toukokuun alussa opinnäytetyötä viimeistellessä palauttamatta. GEHC:n huollon kalibroittavien mittauslaitteiden läpimenoajoiksi Trescal oli etukäteen luvannut laitteen mallista riippuen 5-30 vuorokautta. Palvelu osoittautui luvattuja läpimenoaikoja hitaammaksi, minkä vuoksi huoltoinsinöörit ehdivät jo tiedustella kalibroittavana olevien mittauslaitteidensa palautusajankohdista. Läpimenoaika oli nostettu esiin uutta kalibrintitoimittajaa hankintaosastolla valitessa muodollisen pätevyyden lisäksi kaikkein tärkeimmäksi kriteeriksi huollon näkökulmasta tarkasteltuna. Palvelulupausten vesittyminen herätti siksi kritiikkiä ja lisäksi keskustelua siitä, voidaanko tässä kalibrintitoimittajassa pysyä jatkossa.

ISO 9001- ja 13485 -standardien mukaiset laadunhallintajärjestelmät edellyttävät materiaali- ja palveluhankintojen kontrollointia, mikä tarkoittaa, että toimittajien suoriutumista täytyy seurata ja arvioida. Jos hankinnoille asetettuja vaatimuksia ei pystytä pitämään, täytyy ryhtyä toimenpiteisiin. Lisäksi etenkin ISO 9001 -standardi painottaa prosessien jatkuvaa kehittämistä, joka koskettaa myös hankintaprosesseja.

Kalibrintitoimittajan implementointiprojektissa realistisin tapa edetä lienee kerätä dataa siitä, kuinka huonosti läpimenoajat toteutuivat lupauksiin verrattuna ja esittää tiedot kalibrintitoimittajalle korjauskehotuksena. Koska Trescal on kertonut esimerkiksi Fluke ESA612 -sähköturvallisuustestereiden kalibrointien viivästyneen luvattusta sen takia, että ne olivat entuudestaan toimittajalle vieras malli kalibroittavaksi, lienee kohtuullista myös kokeilla, alkaako yhteistyö toimia sujuvammin muutaman

mittauslaite-erän jälkeen. Tällöin uudella toimittajalla on ennakkokokemus jo useimmista huollon käytössä olevista mittauslaitemalleista.

7.1 Tulevaisuus

Opinnäytetyöprojektia viimeistellessä jäi avoimeksi, mikä yritys vastaa GEHC:n kotimaan huollon käytössä olevien mittauslaitteiden kalibroitipalveluiden tuottamisesta jatkossa. Kokemuksia uudesta kalibroititoimittajasta vasta keräiltiin analysoitaviksi, jotta niistä voidaan keskustella hankintaosaston kanssa. Tämän perusteella voidaan vasta määritellä, mitä kalibroititoimittajaa tai -toimittajia tulevaisuudessa käytetään.

Uuden kalibroititoimittajan käyttöönotossa on epäilemättä saavutettu etuja kalibroitiproseduurin selkeyttämisessä ja varmasti pitkällä tähtäimellä myös kustannuksissa. Kilpailukykyinen hinnoittelu tuo säästöä myös tulevaisuudessa, vaikkei hinnasto ollutkaan yhtä määräävä kriteeri kuin läpimenoaika kalibroitipalveluntarjoajaa arvioidessa. Hinnaston lisäksi hieman säästöä saadaan myös siinä, että Trescalin kanssa on sovittu, että kalibroititoimittaja maksaa rahtikulut sekä Tanskaan että palautuksen Suomeen. Tämä on käytännössä toteutunut alkaneen yhteistyön ajan niin, että GEHC:n varaston henkilökunta mittauslaitteet pakattuaan laatii rahtikirjat mittauslaitteiden lähettämiseen käyttäen Trescalin TNT-asiakasnumeroa.

Mittauslaitteiden lähettäminen kalibroitavaksi yhdelle toimittajalle on yksinkertaisempi ja selkeämpi ratkaisu kuin sekava verkosto useista eri toimittajista, joista yksikään ei pysty tarjoamaan koko mittauslaittekannan kalibroitipalveluita. Lisäksi yhden toimittajan käyttämisen etu on se, että yhden toimittajan suoriutumista on helpompi valvoa ja kehittää. Yhtä toimittajaa käyttäessä hankintojen laadun voidaan olettaa olevan tasaisempaa ja koherentimpaa. Odotukset on helpompi asettaa ja sitä, kuinka hyvin toimitettu tuote tai palvelu vastaa odotuksia, on helpompi monitoroida.

Yksinkertaistaminen ei kuitenkaan käytännössä ole yhtä painava tekijä kalibroitiprosessissa kuin esimerkiksi läpimenoaika. Eri mittauslaitteiden lähettäminen eri toimittajille ei ole kovin paljon työläämpää kuin yhden toimittajan käyttäminen koko mittauslaittekannan kalibrointeihin. Usean toimittajan käyttäminen lisää

riippumattomuutta ja liikkumavaraa. Paikallisten toimittajien käyttäminen on lisäksi nopeampaa ja joustavampaa.

Yksi peruste uuteen kalibroittoimittajaan siirtymiselle oli se, että kotimaan myynnin ja huollon organisaatiolla ja tehtaan puolen toiminnoilla olisi näin käytössä yksi ja sama toimittaja mittauslaitteiden kalibrointeihin. Näillä toiminnoilla on kuitenkin toisistaan riippumattomat mittauslaittekannat ja täysin erilaiset kalibrointitarpeet esimerkiksi kalibroinnin läpimenoajan suhteen. Huollon mittauslaitteet on resursoitu käyttäjäkohtaisesti eikä varsinaisia varalaitteita juuri ole. On myös huomattava, että tehtaan oskilloskoopit käy edelleen kalibroimassa paikallinen kalibroittoimittaja Exova on-site -kalibrointeina, sillä niitä on määrällisesti niin paljon, ettei rahtaaminen Tanskaan kalibroitavaksi ole mielekästä.

Siirtymä yksinomaan Trescalin toimittamiin palveluihin vaatisi aiempaa parempaa ennakkointia mittauslaitteiden kalibrointitarpeesta suhteessa työprosessien ajankohtiin, aiempaa suurempaa lainalaittevalikoimaa tai sitä, että varalla pidetään myös paikallinen kalibrointilaboratorio kiireisiä kalibrointeja varten. Myös kommunikoinnin merkitystä pitäisi painottaa uuden kalibrointitoimittajan kanssa. Yksi turhautumisen lähde alkaneessa yhteistyössä on ollut Trescalin yhteyshenkilöiden viive reagoinnissa yhteydenottoihin sähköpostitse tai jopa haluttomuus vastata viesteihin. Reagointiviive voi olla kriittinen tekijä liiketoimintasuhteen kehittämisessä.

7.2 Opinnäytetyön teoriaosuus

Opinnäytetyön teoriaosuudessa on koostettu yhteen vahvat perusteet sille, miksi työkalujen koordinointi on tärkeää ja ehdottoman tarkkaa koko yrityksen laadunhallintajärjestelmää ajatellen. Siinä on avattu riippuvuussuhteita lainsäädännön, standardoinnin ja mittauslaitteiden kalibroinnin välillä. Tämä auttaa työkalujen kalibrointien hallinnasta vastaavaa asennoitumaan tehtävään riittävällä painoarvolla ja vakavuudella sen sijaan, että se olisi vain yksi ikävä turhantuntuinen velvollisuus, josta huolehtia ymmärtämättä edes miksi. Joidenkin byrokraattisen kankeilta tuntuvien prosessien mielekkyys on helpompi käsittää, kun tuntee niiden taustalla aina käytännön tason toteutukseen asti näkyvät laatustandardit ISO 9001 ja ISO 13845.

Työssä on kerrottu huollon mittauslaitteista yleisimpien (sähköturvallisuuustestereiden ja annosmittareiden) käyttötarkoituksesta ja siitä, kuinka niillä suoritetuilla mittauksilla voidaan auttaa varmistamaan terveydenhuollon laitteiden turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus. Näin on saatu kahden konkreettisen esimerkin kautta perusteltua sitä, miksi huollon mittauslaitteet ovat niin tärkeitä asennettavien, huollettavien ja ylläpidettävien laitteiden turvallisuuden ja vaatimustenmukaisuuden varmistamisessa. Myös mittauslaitteiden kalibrointien ohjaaminen helpottuu niiden tuttuuden myötä, kun tietää minkä näköistä ja mihin tarkoitukseen käytettyä laitetta kulloinkin etsii tai käsittelee.

Työssä on tutustuttu myös GE Healthcarella maailmanlaajuisesti käytössä olevaan laadunhallintajärjestelmään liittyviin poikkeamia ehkäiseviin ja korjaaviin käytäntöihin, jotka ovat ansaitusti keskeinen osa mittauslaitteiden kalibrointiproseduurissa. Näitä ovat CAPA-menettelyt sekä OOT-ilmoitus, jolla pyritään saamaan varmuus siitä, ettei toleranssin ulkopuolella kalibrointiin saapuneesta mittauslaitteesta ole aiheutunut poikkeamia järjestelmille, joiden asennukseen, korjaukseen tai huoltoon sitä on käytetty.

Opinnäytetyön puitteissa on tarkasteltu kalibrointiprosessin vastuualueita, minkä pohjalta kotimaan huollon organisaatiossa voidaan teroittaa prosessin eri osapuolen vastuurajoja ja saada siten prosessi soljumaan aiempaa luontevammin. Tämän ansiosta huoltoinsinöörejä voidaan jatkossa ohjata aikaisempaa itseohjautuvammiksi mittauslaitteiden luovuttamisen kalibrointeihin suhteen, eikä kalibroinnin määräpäivältään vanhenevia mittauslaitteita tarvitse olla jatkuvasti karhuamassa kalibroitavaksi.

7.3 Kalibrointitietojen hallinta

Opinnäytetyötä aloittaessa yksi tarkastelun alla olevista tekijöistä oli manuaalisesti seurattavaan ja päivitettävään Excel-tiedostoon pohjautuva prosessi mittauslaitteiden kalibrointien hallintaan. Työn aikana tästä järjestelmästä ei luovuttu, mutta korvaavana vaihtoehtona arvioitiin Trescalin TEMS-järjestelmää, josta on kokemuksia GE Healthcaren huollon mittauslaitteiden kalibrointien hallinnassa toisessa Euroopan maassa. Ainoa huomioitava asia tässä on se, että TEMS:stä ei voida hakea

automaattisesti kalibrointitietoja Pohjoismaiden ja koko Euroopan seurantaan automaattisesti, vaan tätä varten tiedot täytyy viedä Excel-tiedostoon ja raportoida. Lähinnä kalibroinnin määräpäivän ylittäneiden mittauslaitteiden osuutta seurataan kansainvälisen tason laadunhallinnassa.

Pullonkauloina Excel-taulukkoon pohjautuvassa kalibrointien hallinnassa ovat kaiken automaattisen seurannan puuttuminen sekä tiedon paikallisuus. Käytännössä katsoen tiedosto on paikallisena yhden kannettavan tietokoneen kovalevyllä sekä varmuuskopiona pilvipalvelussa. Tiedot ovat saavutettavissa ainoastaan yhden henkilön kautta, kun yhtenäistä tietokantaa kalibrointitietojen hallinnointiin ei ole. Ongelmallista lisäksi paikallisesti päivitettävissä tiedoissa on versiointi. Kalibrointitietojen kirjanpito sotkeentuu, jos epähuomioissa kaikkein viimeisimmän version sijaan aletaan päivittää ja tallentaa aikaisempaa versiota, josta puuttuu osa kalibrointitiedoista.

Mittauslaitteet syötetään Trescalilla automaattiseen kalibrointijärjestelmään TEMS:iin sitä mukaa, kun ne ovat käyneet siellä kalibroitavana. Opinnäytetyön loppuvaiheessa alettiin punnita mahdollisuutta, että näiden siellä kalibroitavana käyneiden mittauslaitteiden lisäksi TEMS:iin viettäisiin koko kalibroitava mittauslaitetekanta. Ajatuksena oli, että Trescalin yhteyshenkilö voisi auttaa syöttämään Excel-tiedostossa hänelle lähetetyt mittauslaitetiedot eli mittauslaitteen valmistajan ja mallin, sarjanumeron, viimeisimmän kalibroinnin ajankohdan sekä seuraavan kalibroinnin määräpäivän, sarjanumeron sekä mittauslaitteen haltijan nimen.

Tällä järjestelyllä ratkeaisivat sekä tiedon paikallisuuden että automaattisen seurannan haasteet. Myös viimeisimpien kalibrointidokumenttien säilöminen esimerkiksi auditointeja ja muita kalibrointitietokannan tarkastuksia varten helpottuisi viimeistään silloin, kun kaikki kalibroitavista laitteista olisivat käyneet ainakin kerran kalibroitavana Trescalilla. Niin kauan kuin kalibrointipalveluiden hankkiminen Trescalilta ei suju toivotulla vasteella ja läpimenoajalla ei kuitenkaan ole mielekästä siirtyä juuri tämän kalibrointitoimittajan ylläpitämään automaattiseen kalibrointijärjestelmään. Tärkeätä on ainakin ensin tutustua muihin vastaaviin järjestelmiin ja vertailematta niiden ominaisuuksia ja toiminnallisuuksia.

Opinnäytetyön aikana tuli kuitenkin käytyä järjestelmällisesti läpi kalibroitavien mittauslaitteiden kirjanpito. Näin saatiin siivottua kirjanpidosta mittauslaitteet, jotka eivät todellisuudessa ole enää käytössä ollenkaan. Muutama Exceliin kirjatuihin mittauslaitteista oli romutettu sen takia, että ne olivat vikaantuneet ja niiden korjaaminen ja kalibrointi olisi ollut arvokkaampaa kuin uuden modernimman vastaavan mittauslaitteen hankinta. Tiedoissa oli myös mittauslaitteita, joiden käytölle ei ollut enää tarvetta, eikä niitä siksi tarvitse enää pitää mukana kalibrointien määräpäivien seurannassa.

Lähteet

- 1 Fact sheet. 2016. Verkkodokumentti. General Electric. <<http://www.ge.com/about-us/fact-sheet>>. Luettu 2.5.2016.
- 2 GE Suomessa. 2016. Verkkodokumentti. General Electric. <<http://www.ge.com/fi/company/ge-en-finland>>. Luettu 2.5.2016.
- 3 GE Healthcare Finland Oy. 2010. Verkkodokumentti. General Electric Finland Oy. Verkkodokumentti. <<http://www.gehealthcare.fi/>>. Luettu 2.5.2016.
- 4 Standardit ja standardisointi. 2013. Suomen standardisointiliitto SFS RY: Helsinki.
- 5 ISO – International Organization for Standardization. Verkkosivusto. ISO. <<http://www.iso.org/>>. Luettu 10.5.2016.
- 6 Welcome to the IEC - International Electrotechnical Commission. 2016. Verkkosivusto. <www.iec.ch>. Luettu 10.5.2016.
- 7 Welcome to CENELEC - European Committee for Electrotechnical Standardization. 2016. Verkkosivusto. <<https://www.cenelec.eu/>>. Luettu 10.5.2016.
- 8 Tiainen, Esa (toim.). 2005. Sähköturvallisuusopas. Helsinki: Painokurki.
- 9 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus eurooppalaisesta standardoinnista. 1025/22.10.2012.
- 10 Ståhlberg, Tomi. Terveystieteiden laitteen lakisääteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla: Suomi ja EU fokuksessa. Helsinki: Tekes.
- 11 Direktiivi lääkinneilistä laitteista 93/42/ETY. 14.6.1993.
- 12 Pöyhönen, Ilpo & Hukki, Kristiina. 2004. VTT tiedotteita 2263 - Riskitietoisien ohjelmiston vaatimusmäärittelyprosessin kehittäminen. Espoo: Otamedia.
- 13 EN ISO 13485 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. 2003.
- 14 Aumala, Olli. 2002. Mittaustekniikan perusteet. Helsinki: Hakapaino.
- 15 SI-opas, Kansainvälinen suure- ja yksikköjärjestelmä. 2013. SFS.

- 16 Paul H. Andersson, Heikki Tikka. 1997. Mittaus- ja laatutekniikat. Porvoo: WSOY.
- 17 Knuuttila, Jari, Kylmälä, Kaarle, Liukko, Matti & Pommelin, Petri. 1999. Terveysthuollon laadunhallinta – Suuntaviivoja terveydenhuollon laitteiden kalibroinnille. Helsinki: Lääkelaitos.
- 18 Ikäheimonen, Tarja K. (toim.). 2002. Säteily ja sen havaitseminen. 2002. Hämeenlinna: Karisto.
- 19 Hiltunen, E., Linko, L., Hemminki, S., Hägg, M., Järvenpää, E., Saarinen, P., Simonen, S., Kärhä, P. (toim.). 2011. Laadukkaan mittaamisen perusteet. Espoo: MIKES.
- 20 Akkreditointi vai sertifiointi? Seitsemän usein esitettyä kysymystä akkreditoinnista. 2014. Verkkodokumentti. <<http://www.vaisala.fi/Vaisala%20Documents/Application%20notes/CEN-TIA-Parameter-7-Answers-Application-Note-B211252FI-B.pdf>>. Vaisala. Luettu 10.5.2016.
- 21 Säteilylaki. 592/27.3.1991.
- 22 SFS-EN ISO 9001. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. 2008. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.
- 23 Phil Mistretta. 2014. As-Found: Out-of-Tolerance - What to do next? Artikkel. <<http://incompliancemag.com/article/as-found-out-of-tolerance-what-to-do-next/>>. In Compliance. Luettu 13.5.2016.
- 24 Kalibroidokumentti. 2015. Exova Metech.
- 25 G8:03/2009 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification. 1996. Ohjeistus. ILAC.
- 26 Group overview. 2016. Yrityksen esittelymateriaali. Pdf-dokumentti. Trescal.
- 27 Trescal Equipment Management System, rev 4. Opas ohjelmisto käyttöön. Luettu 27.4.2016.
- 28 Sora, Tuula, Antikainen, Pirjo, Laisalmi, Mirjam & Vierula, Saara. 2002. Sairaanhoidon teknologia. Helsinki: WSOY
- 29 Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure. 2015. Verkkodokumentti. <<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/RadiationDoseReduction/ucm199994.htm>>. US FDA, Center for Devices and Radiological Health. Luettu 5.5.2016.

- 30 Pukkila, Olavi (toim.). 2004. Säteilyn käyttö. Hämeenlinna: Karisto.
- 31 ST 1.9 Säteilytoiminta ja säteilymittaukset. 2008. Säännöstö. Säteilyturvakeskus.
- 32 Röntgentutkimuksesta potilaalle aiheutuvan säteilyaltistuksen määrittäminen. 2014. STUK tiedottaa 1/2004. Säteilyturvakeskus.
- 33 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä. 423/10.5.2000.
- 34 Sähköturvallisuuden perusteet toisen asteen ammatillisessa koulutuksessa. 2005. Koulutusmateriaali. Seinäjoen koulutuskuntayhtymä.
- 35 Pöyhönen, Ilpo & Kylmälä, Kaarle. 1998. Terveystuollon laadunhallinta - Sähkökäyttöisten lääkintäjärjestelmien turvallisuus. Helsinki: Lääkelaitos.
- 36 Kauppala, Risto. 2013. Koulutusmateriaali. Nordic Service Group.