

Opinnäytetyö (AMK)

Elektroniikka

Elektroniikkasuunnittelu

2017

Tommi Lindfors

# SÄHKÖTURVALLISUUSTESTERIEN HANKINTA JA KÄYTTÖÖNOTTO

OPINNÄYTETYÖ (AMK ) | TIIVISTELMÄ

TURUN AMMATTIKORKEAKOULU

Elektroniikka

Toukokuu 2017 | 29 sivua + liitteet

Tommi Lindfors

# SÄHKÖTURVALLISUUSTESTERIEN HANKINTA JA KÄYTTÖÖNOTTO

Tässä työssä hankittiin uudet sähköturvallisuuksitestit toimeksiantajan, Wallac OY:n, tulotarkastukseen sekä tuotannon lopputestaukseen. Uusien sähköturvallisuuksitestereiden tuli täyttää toimeksiantajan vaatimusten lisäksi viranomaisten auditoinnissa esittämät ehdot, joihin sisältyi muun muassa toiminnan todennus -ominaisuus testerin vikatilanteen nopean havaitsemisen edistämiseksi.

Työ toteutettiin kartoittamalla ensin markkinoilla olevista sähköturvallisuuksitestereistä annetut vaatimukset täyttäviä malleja ja pyytämällä näistä valituista testereistä lisätietoja ja tarjouspyyntöjä. Uudet sähköturvallisuuksitestit valittiin vertailemalla testereiden ominaisuuksia ja hintoja. Uusien testerien hankinnan myötä tuotannon sekä tulotarkastuksen sähköturvallisuuksitestejä koskevat dokumentit päivitettiin ja testereille laadittiin käyttöohjeet. Ennen käyttöönottoa testereille tehtiin vielä vaadittavat kalibroinnit ja kvaifioinnit.

Työn tuloksena toimeksiantajan sähköturvallisuuksuden testaustapahtuma päivitettiin tämän päivän vaatimukset täyttäväksi. Uusi testeri sisältää selkeän käyttöliittymän, joka helpottaa osaltaan laitteiden lopputestausta, lisäksi toiminnan todennus -ominaisuus luo turvallisuuden tunnetta estämällä sähköturvallisuuksitesterin toiminnan viallisena.

ASIASANAT:

sähköturvallisuuksitesteri, sähköturvallisuuksuus, standardit, validointi, CE-merkintä

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Electronics

May 2017 | 29 pages + appendices

Tommi Lindfors

# ACQUISITION AND INTRODUCTION OF THE ELECTRICAL SAFETY TESTERS

The goal of this thesis was to acquire and bring into use new electrical safety testers for Wallac OY's incoming inspection and production final testing. In addition to the client's requirements, the new testers had to meet the authorities' requirements. These requirements contained an option for test verification which ensures that the tester is functioning properly before testing.

The project was carried out by first researching the electrical safety tester market and then choosing possible testers that met the given requirements. Additional information was asked from these chosen testers' suppliers and requests for quotation were sent to most potential suppliers. New testers were chosen after comparing prices and functions. Because of the acquisition of new testers, the old electrical safety testing documents had to be updated. Finally, before the introduction of the new testers, new manuals had to be made and the testers had to be calibrated and qualified.

As a result of this project the client's electrical safety testing process was updated to match the current requirements. The new testers have the required test verification function and a simple user interface which simplifies the whole testing process.

## KEYWORDS:

electrical safety tester, electrical safety, standards, validation, CE marking

# SISÄLTÖ

<b>KÄYTETYT LYHENTEET</b>	<b>6</b>
<b>1 JOHDANTO</b>	<b>7</b>
<b>2 LAITTEIDEN SÄHKÖTURVALLISUUS</b>	<b>8</b>
2.1 Sähköturvallisuus Suomessa	8
2.2 Sähköturvallisuustestit	9
2.2.1 Maadoitusvastusmittaus	9
2.2.2 Vuotovirtamittaus	10
2.2.3 Eristyksen jännitekestoisuusmittaus	11
<b>3 STANDARDIT SÄHKÖTURVALLISUUDESSA</b>	<b>13</b>
3.1 Standardien käyttö	13
3.2 Standardit EN 61010-1 & IEC 61010-2-101	14
3.3 CE-merkintä	15
<b>4 VALIDOINTI JA KVALIFIOINTI</b>	<b>17</b>
4.1 GMP-ohjeisto	17
4.2 Kvalifiointimenettely	18
<b>5 SÄHKÖTURVALLISUUSTESTERIN HANKINTA JA KÄYTTÖÖNOTTO</b>	<b>19</b>
5.1 Vaatimukset	19
5.2 Projektin valmistelu ja aloittaminen	19
5.3 Uuden sähköturvallisuustesterin valinta ja tilaaminen	21
5.4 Sähköturvallisuustesterin saapuminen	24
5.4.1 Dokumenttien päivitys	24
5.4.2 Sähköturvallisuustesterin käyttöönotto	24
<b>6 YHTEENVETO</b>	<b>27</b>
<b>LÄHTEET</b>	<b>28</b>

## **LIITTEET**

Liite 1. Sähköturvallisuustestin ohje

## **KUVAT**

Kuva 1. Esimerkki maadoitusvastusmittauksen kytkennästä.	10
Kuva 2. Esimerkkikytkentä eristysvastuksen mittaamisesta.	12
Kuva 3. Hypot Ultra.	23
Kuva 4. TVB-2 Test Verification Box.	23

## **KUVIOT**

Kuvio 1. Sähkön kulutuksen kasvu ja sähkötapaturmien aiheuttamien kuolemien lasku Suomessa vuosina 1940 – 2000.	9
---	---

## **TAULUKOT**

Taulukko 1. Sähköturvallisuustestereiden vertailu.	22
--	----

## KÄYTETYT LYHENTEET

A	Ampeeri
AC	Vaihtovirta
CEN	Eurooppalainen standardisoimisjärjestö [12]
CENELEC	Eurooppalainen sähkötekniikan standardisoimisjärjestö [12]
DC	Tasavirta
ETSI	Eurooppalainen telealan standardisoimisjärjestö [12]
IEC	Kansainvälinen sähköalan standardointiorganisaatio (International electrotechnical commission) [10]
IVD	In vitro-diagnostiikka tarkoittaa potilaasta tai terveestä henkilöstä otetuista lääketieteellisistä näytteistä tehtäviä tutkimuksia [19]
SOP	Standard Operating Procedure, yrityksen sisäinen kirjallinen toimintaohje [15]
V	Voltti

# 1 JOHDANTO

Tässä työssä hankitaan ja otetaan käyttöön uudet IVD-laitteiden (in vitro diagnostic) lopputarkastuksessa käytettävät sähköturvallisuustesterit PerkinElmerin Turun yksikön Wallac OY:n tuotannon sekä tulotarkastuksen käyttöön. Sähköturvallisuustestereiden on täytettävä toimeksiantajan sekä viranomaisten laatimien standardien asettamat vaatimukset. PerkinElmerin Turun yksikkö Wallac OY tuottaa IVD laitteita ja on erikoistunut raskaana olevien äitien sekä vastasyntyneiden seulontajärjestelmiin. IVD-laitteilla tarkoitetaan laitteita ja järjestelmiä, joilla tehdään tutkimuksia potilaasta tai terveestä henkilöstä otetuilla näytteillä. IVD-laitteita valmistavien yritysten on toimittava hyvin tarkkojen laatumääräysten ja -järjestelmien alla, joiden noudattamista valvovat auditoinneillaan useat ulkopuoliset tahot. Työssä käsitellään myös sähköturvallisuutta sekä standardeja, jotka on otettava huomioon uutta sähköturvallisuustesteriä hankittaessa ja käytettäessä.

Työn teoriaosuudessa tarkastellaan suomalaista sähköturvallisuutta sekä yleisimpiä sähköturvallisuustestejä. Lisäksi käsitellään sähköturvallisuudessa huomioon otettavia standardeja sekä laitteen käyttöönottoon vaadittavaa validointiprosessia.

Työn empiirisessä osuudessa, luvussa 5, kuvataan, miksi uuden sähköturvallisuustesterin hankintaan tuotannon lopputestaukseen päädyttiin, miten uuden testerin hankinta toteutettiin ja mitä kaikkea oli tehtävä, ennen kuin sähköturvallisuustesteri saatiin otettua tuotannon käyttöön. Lopuksi on arvioitu työn onnistumista annettujen vaatimusten näkökulmasta ja esitetty jatkokehittämissideoita toimeksiantajan sähköturvallisuustestausta-  
pahtuman parantamiseksi.

Lähteinä tässä työssä käytetään muun muassa Suomen Standardisoimisliiton SFS-käsikirjoja, eurooppalaisia sähköturvallisuusstandardeja, kuten EN 61010-1, toimeksiantajan dokumentteja sekä yritysten verkkosivuja. Standardit, joihin kaikki tämän työn sähköturvallisuusmääräykset perustuvat, ovat Euroopan komission hyväksymiä ja täten erittäin luotettavia lähteitä. Verkkosivuilta löytynyt tieto oli yleisesti ajan tasalla ja lähteiksi valikoitiin luotettavien toimijoiden verkkosivuja.

Täysin vastaavanlaista työtä ei ole aiemmin tehty, mutta sähkölaitteiden testauksesta, korjauksesta sekä niitä koskevista turvallisuussäännöksistä on kirjoitettu Tampereen Ammattikorkeakoulussa [1].

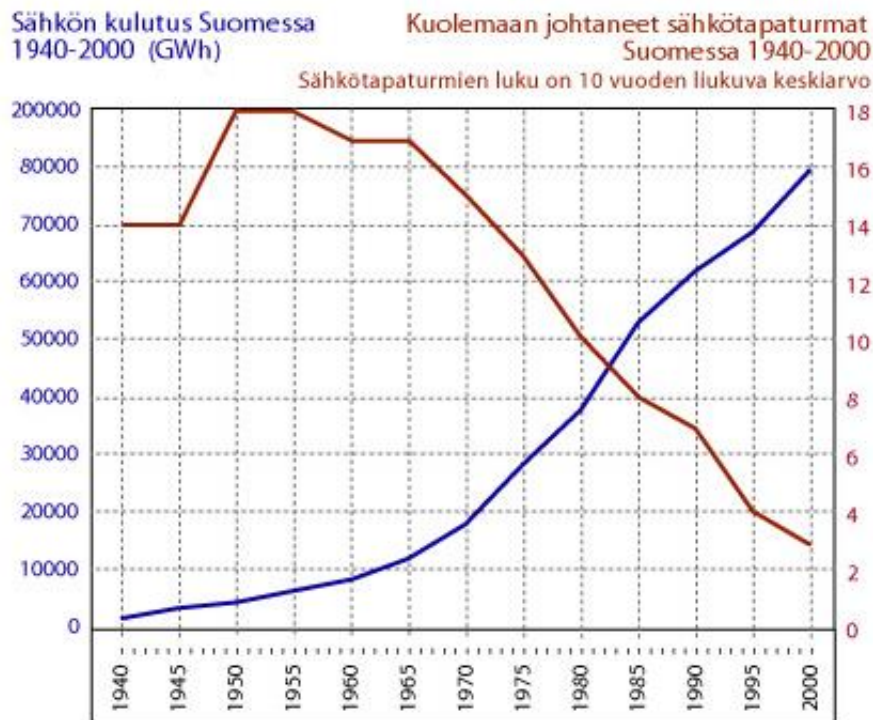
## 2 LAITTEIDEN SÄHKÖTURVALLISUUS

Laitteiden sähköturvallisuuden perustana toimivat yleiset sähköturvallisuuden perusvaatimukset, jotka on kirjattu sähköturvallisuuslakiin. Sähköturvallisuuslain mukaan kaikki sähkölaitteistot ja laitteet tulee suunnitella, valmistaa sekä korjata niin, että niistä ei aiheudu vaaraa terveydelle, hengelle tai omaisuudelle. Laitteiden sähköturvallisuuden takaamiseksi on luotu standardeja, joita käsitellään tarkemmin tämän työn luvussa 3. Tässä luvussa käsitellään yleisesti laitteiden sähköturvallisuutta sekä tarkastellaan tarkemmin työn toimeksiantajaa koskevia sähköturvallisuustestejä. [2]

### 2.1 Sähköturvallisuus Suomessa

Suomessa sähköturvallisuuden edistäjänä toimii Turvatekniikan keskus (TUKES), joka valvonnallaan ja kehittämistoimillaan pyrkii pitämään yllä ajan tasalla olevia sähköturvallisuuden vaatimuksia. Ensimmäiset sähköturvallisuutta koskevat säädökset astuivat voimaan Suomessa jo Tsaari Nikolai II:n aikaan vuonna 1901, jolloin sähköä alettiin käyttää jo yleisemmin ja uusille rakenteilla olleille sähkövoimaloille oli luotava tarkempia turvallisuusmääräyksiä. Toisen maailmansodan jälkeen sähköturvallisuuden kehittämiseen alettiin kiinnittämään entistä enemmän huomiota ja kuten kuviosta 1 voidaan tulkita ovat tarkentuneet turvallisuusmääräykset alentaneet huomattavasti kuolemaan johtaneita sähkötapaturmia sähkönkulutuksen kasvusta huolimatta. Erityisesti Suomen liittyminen Euroopan unioniin loi useita uusia sähköturvallisuusvaatimuksia, ja kaikista sähkölaitteista tuli CE-merkinnän alaisia. Euroopan unioniin liittymisen seurauksena Suomea koskivat myös EU:ssa määritellyt standardit. Myös sähköturvallisuuden tarkastus- ja valvontatoiminnan erottaminen vuonna 1995 sekä uusittu sähköturvallisuuslaki vuodelta 1996 loivat perustan nykyiselle suomalaiselle sähköturvallisuudelle, jota päivitetään jatkuvasti vastaamaan uusia sähkölaitteita ja sähkön käyttökohteita. [3]





Kuvio 1. Sähkön kulutuksen kasvu ja sähkötapaturmien aiheuttamien kuolemien lasku Suomessa vuosina 1940 – 2000 [3].

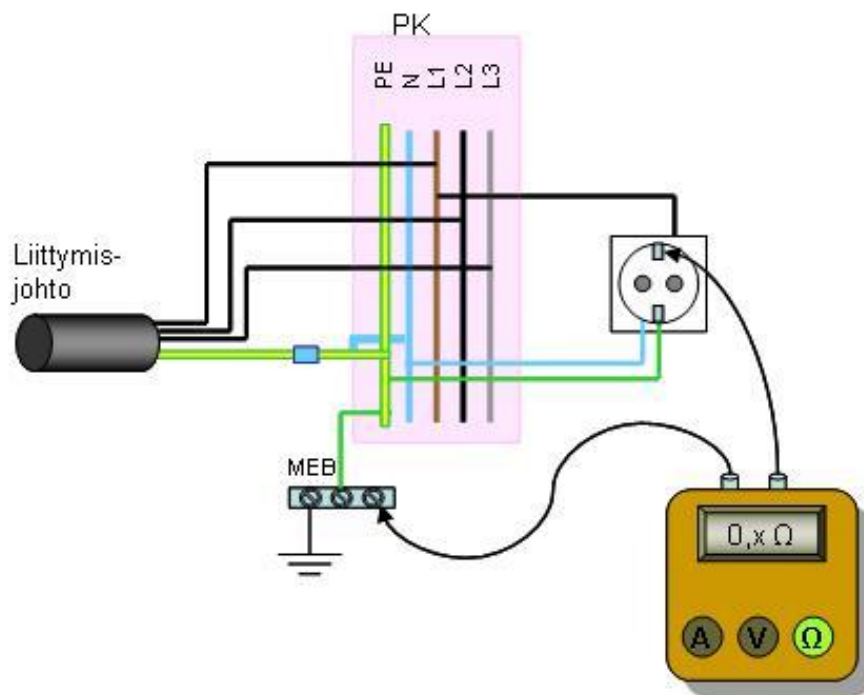
## 2.2 Sähköturvallisuustestit

Sähköturvallisuustestien vaatimukset juontuvat kullakin alalla vallitsevista standardeista sekä asiakkaiden toivomuksista. Toimeksiantajalla on ollut vanhan sähköturvallisuustesterin aikana käytössä kolme sähköturvallisuustestiä, jotka on tullut suorittaa jokaiselle valmiille laitteelle ennen asiakkaalle luovuttamista. Seuraavassa alaluvussa käydään läpi nämä kolme toimeksiantajalla käytössä ollutta testiä.

### 2.2.1 Maadoitusvastusmittaus

Maadoituksen mittaamisen tarkoituksena on varmistaa, että maadoitus on onnistunut ja laitetta on turvallista käyttää. Maadoituksella tarkoitetaan sähkölaitteen ja maadoituselektrodin välistä kytkentää. Maadoituselektrodi on kytköksen maahan mahdollistava johtava osa. Huonosti tehdyt maadoitusliitokset voivat aiheuttaa pahimmassa tapauksessa virran johtumisen maihin laitteen käyttäjän kautta. Maadoitusvastusmittauksessa mitataan maadoitusvastuksen arvo ohmeina ( $\Omega$ ). Vastuksen suurin sallittu arvo riippuu

mitattavan maadoitusjohtimen pituudesta sekä paksuudesta ja on yleensä alle 1  $\Omega$ . Toimeksiantajalla mittauksen suurin sallittu arvo on 0,1  $\Omega$ , ja mittaus suoritetaan käyttämällä 10 A:n virtaa. Mittaus suoritetaan suurella virralla, sillä pieni virta voisi päästä perille, vaikka johde olisikin vain yhden säikeen varassa, kun taas suurella virralla tällainen liitos palaisi ja vika huomattaisiin. Kuvassa 1 on esitetty yleinen maadoitusvastuksen mittauskytkentä, jossa keltavihreät liitännät esittävät suojamaata (PE), siniset nollajohdinta (N) ja musta, harmaa sekä ruskea vaihejohtimia (L1, L2, L3). [4] [5]



Kuva 1. Esimerkki maadoitusvastusmittauksen kytkennästä [5].

## 2.2.2 Vuotovirtamittaus

Tämä testi on ollut toimeksiantajan käytössä ennen uutta sähköturvallisuustesteriä, sillä vanhassa sähköturvallisuustesterissä oli mahdollisuus vuotovirran mittaamiseen. Testistä on luovuttu uutta sähköturvallisuustesteriä hankittaessa, sillä sitä ei vaadita standardissa EN 61010-1, johon toimeksiantajan sähköturvallisuustestien vaatimukset perustuvat. Vuotovirtamittauksen sisältävät sähköturvallisuustesterit ovat selvästi tavallisia maadoitusvastusmittauksen ja eristyksen jännitekestoisuusmittauksen sisältäviä testereitä kalliimpia ja on tarkoitettu pääasiassa potilaskosketuksessa olevien medikaalilaitteiden testaamiseen, jotka sisältyvät eri standardin piiriin kuin toimeksiantajan laboratoriolaitteiksi luokitellut tuotteet ja vaativat vuotovirtamittauksen.

Kaikissa laitteissa esiintyy pieniä vuotovirtoja, mutta normaalista poikkeavat vuotovirrat voivat aiheuttaa laite- sekä henkilövahinkoja. Vuotovirtoja voi esiintyä laitteissa, joissa on viallisia tai vaurioituneita eristyksiä. Vanhat eristeet voivat vaurioitua ajan saatossa ylikuumenemisen sekä mekaanisten ja sähköisten kulumien seurauksena.

Vuotovirtamittaus suoritetaan laitteen ollessa toiminnassa. Vuotovirta voidaan mitata käyttämällä vuotovirtapihtejä, jotka asetetaan 1-vaihejärjestelmässä vaiheen ja nollan (L-N) ympäri. Hyväksyttävät vuotovirtojen arvot riippuvat hieman laitteista, mutta ovat yleisesti muutamista kymmenistä mikroampeereista muutamiin milliampeereihin ja esimerkiksi toimeksiantajalla testien hyväksymisrajana pidettiin 3 mA:a. [6]

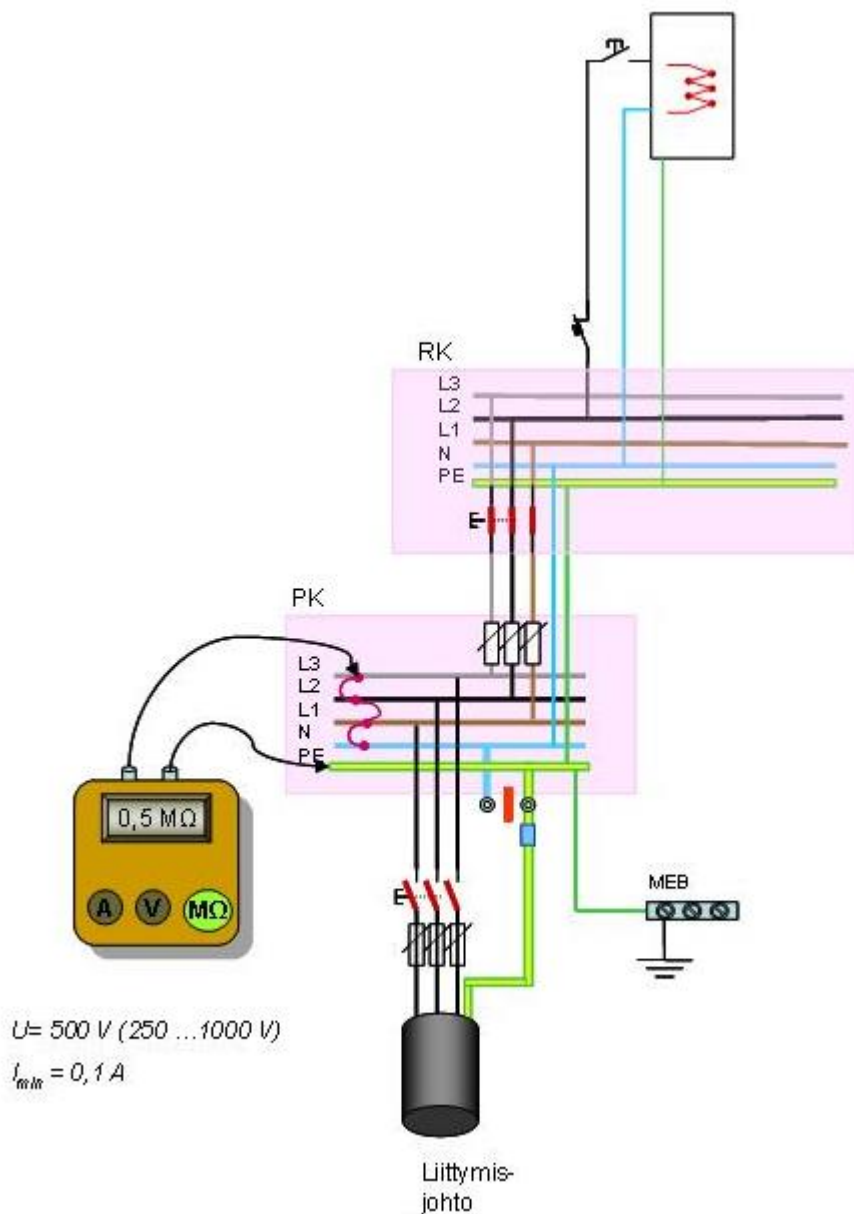
### 2.2.3 Eristyksen jännitekestoisuusmittaus

Kaikilla sähkölaitteilla on turvallisuussyistä määrätty eristysvaatimukset. Laitteiden eristysten on oltava kunnossa ja eristysvastusten suuria, jotta haitalliset vuotovirrat voitaisiin minimoida. Eristyksen jännitekestoisuusmittaus voidaan suorittaa kahdella eri tavalla mittaamalla joko eristysresistanssia tai jännitepiikin aiheuttamaa vuotovirtaa. Toimeksiantaja käyttää testeissään dielektristä mittausta, jossa mitataan virran arvoa resistanssin sijaan.

Dielektrisessä mittauksessa tarkastellaan eristeen jännitteenkestoisuutta esimerkiksi salaman aiheuttamien jännitepiikkien tapahtuessa. Dielektrisen mittauksen tarkoituksena on varmistaa, että vuotovirran arvo sekä eristysvasteet ovat sallitulla alueella. Mittauksessa käytetään korkeaa AC tai DC -jännitettä, ja toimeksiantaja on valinnut testeihinsä näistä 1500 V:n AC-jännitteen. Testin aikana jännite nousee muutamassa sekunnissa valittuun arvoon, jossa se pysyy pari sekuntia, ja tuloksena saadaan vuotovirran arvo, jonka hyväksymisrajaksi on toimeksiantajalla asetettu 30 mA. Testissä käytettävän korkean jännitteen vuoksi toistuva dielektrisen testin suorittaminen voi vaurioittaa testin alaista laitetta, ja tästä johtuen dielektristä testiä tulisi käyttää vain uusien laitteiden testauksessa.

Dielektrisestä testistä poiketen eristysvastuksen mittaus ei voi vahingoittaa mitattavaa laitetta, sillä testissä käytetään tasavirtaa, jonka jännite on huomattavasti pienempi (250 V – 1000 V) kuin dielektrisessä testissä. Matalamman jännitteensä vuoksi testi soveltuu erityisesti kaapeleiden, muuntajien, moottoreiden sekä kondensaattorien eristysten van-

henemisen seurantaan. Eristysvastusmittauksessa lasketaan johteiden välinen resistanssi syöttämällä tunnettua jännitettä sekä mittaamalla virran määrää. Mittaus suoritetaan eristysvastusmittarilla, jolla tulee mitata jokaisen johteen resistanssi suojamaajohtimeen (PE) nähden. Eristysvastuksen arvo voi vaihdella laitteesta riippuen kilo-ohmeista ( $k\Omega$ ) aina teraohmeihin ( $T\Omega$ ), mutta on yleensä megaohmien ( $M\Omega$ ) luokkaa. Kuvassa 2 on esitetty esimerkkikytkentä eristysvastuksen mittaamisesta useammalla vaihejohtimella. Kuvassa keltavihreät liitännät esittävät suojamaata (PE), siniset nollajohdinta (N) ja musta, harmaa sekä ruskea vaihejohtimia (L1, L2, L3). Esimerkkikuvan kytkennässä käytetään 500 V jännitettä ja 0,1 A:n minimivirtaa. [4] [5]



Kuva 2. Esimerkkikytkentä eristysvastuksen mittaamisesta [7].

## 3 STANDARDIT SÄHKÖTURVALLISUUDESSA

Tässä luvussa keskitytään sähkölaitteiden sähköturvallisuutta ja niiden testausta sääteleviin standardeihin ja tutustutaan tarkemmin toimeksiantajalle vaatimukset asettaviin standardeihin EN 61010-1 sekä IEC 61010-2-101.

### 3.1 Standardien käyttö

Standardi on yhteisesti laadittu toimintatapa, jonka tarkoituksena on helpottaa viranomaisten, kuluttajien ja elinkeinoelämän elämää sekä samalla lisätä standardien alaisten tuotteiden yhteensopivuutta ja turvallisuutta. Standardit edesauttavat omalta osaltaan kaupankäyntiä poistamalla kaupan esteitä, sillä standardien mukaan valmistetut tuotteet voidaan hyväksyä kansainvälisille markkinoille. Standardit ovat suosituksia, mutta useissa tapauksissa viranomaiset edellyttävät niiden käyttöä turvallisuuden takaamiseksi. [8] [9]

Suomessa standardien vahvistamisesta vastaa Suomen standardisoimisliitto SFS ja sen standardit ovat voimassa vain Suomessa. Samat standardit voivat olla käytössä myös muilla mailla ja alueilla ja jokaisella maalla onkin olemassa oma tunnuksensa, joiden lisäksi on olemassa myös alueelliset tunnuksset:

- SFS = standardi on vahvistettu Suomessa
- EN = standardi on vahvistettu CEN:ssä (eurooppalainen standardi)
- ISO = standardi on vahvistettu ISO:ssa (kansainvälinen standardi).

Järjestelmän, tuotteen, palvelun tai henkilön standardien mukaisen toiminnan voi osoittaa sertifiikatilla, jonka on myöntänyt standardisoimisliittojen valtuuttama sertifiointilaitos. Sertifikaatti on todistus, joka osoittaa siihen liitetyn tuotteen tai henkilön standardien mukaisuuden. Sertifikaatti voidaan myöntää, kun tuotteelle, palvelulle tai järjestelmälle on tehty puolueettoman sertifiointilaitoksen toimesta riittävät testit, joiden avulla vaatimusten mukaisuus on arvioitu. [8] [9]

Standardeja on olemassa valtava määrä erilaisiin tarkoituksiin ja myös sähkö- ja elektroniikkateollisuudelle on olemassa omat standardit, joita tulee noudattaa.

### 3.2 Standardit EN 61010-1 & IEC 61010-2-101

EN 61010-1: Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use on CENELEC:n (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) hyväksymä standardi, joka käsittää yleiset turvallisuusvaatimukset elektronisille laitteille mittaus-, säätö- sekä laboratoriokäytössä. Standardi perustuu suoraan kansainväliseen standardiin IEC 61010-1:2010, joka korvasi aiemmin käytössä olleen standardin IEC 61010-1:2001. [10]

IEC 61010-2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment on IEC:n standardi, joka on laadittu antamaan täsmennyksiä IVD-laitteiden osalta standardiin EN 61010-1. [11]

Standardit sisältävät hyvin yksityiskohtaisia ohjeistuksia standardien alaisten laitteiden kokoonpanoon ja näin ollen kyseiset standardit sekä niiden rajoitukset laitteen rakentamiseen on huomioitava jo suunnitteluvaiheessa. Näiden standardien päätarkoitus on estää sähköstä johtuvien tapaturmien synty. Standardeissa on annettu tarkat määritelmät eristemateriaaleille, kriittisille komponenteille ja sulakkeille, jännitteisiin osiin yhteydessä oleville avoimille väleille sekä laitteen lämmönkestolle ja lämpötiloille sähköiskujen ja palovammojen estämiseksi. Myös laitteiden ei-sähköiset ominaisuudet on otettu huomioon standardia laadittaessa asettamalla kriteerejä muun muassa säteilyarvoihin, liikkuviin mekaanisiin osiin ja teräviin kulmiin sekä laitteen käyttäjän suojaamiseen mahdollisilta haitallisilta materiaaleilta ja kaasuilta. [10]

Laitteen fyysisten ominaisuuksien lisäksi standardeissa on määritelty tyyppitestit, joista uusien markkinoille saapuvien laitteiden on suoriuduttava, sekä sähköturvallisuustestit, jotka on suoritettava jokaiselle valmistuvalle laitteelle ennen asiakkaalle lähettämistä. Standardit ottavat kantaa sähköturvallisuustestien lisäksi myös testeissä käytettäviin testilaitteisiin ja esimerkiksi testisormelle, jota käytetään erilaisten aukkojen sähköturvallisuuden varmistamiseksi, on annettu tarkat mitat ja ominaisuudet. [10]

Tyyppitestejä ei tarvitse suorittaa jokaiselle tuotetulle laitteelle, riittää että testi suoritetaan otoksena yhdelle kokonaiselle laitteelle tai laitteen osille, jotta voidaan todistaa laitteen tai sen osien toimivan täyttäen vaadittavat standardit. Tyyppitestien suorittamisolosuhteille on annettu ohjeet, joissa on määritelty sallittavat lämpötilat, ilmanpaineet sekä kosteudet. Tyyppitesti on paljon sähköturvallisuustestiä kattavampi ja sen tarkoituksena on tarkastaa kaikkien laitteen kriittisten osien turvallinen toiminta normaalissa käytössä

sekä mahdollisessa vikatilanteessa. Vikatilanteen osalta tarkastetaan muun muassa sulakkeiden toiminta. [10]

Ennen tuotteen luovuttamista asiakkaalle, on standardien vaatimuksesta jokaiselle jännitteisiä osia sisältävälle ja pääsyn näihin jännitteellisiin osiin mahdollistavalle laitteelle suoritettava standardien mukaiset sähköturvallisuustestit käyttäjän turvallisuuden takaamiseksi. Standardin EN-61010-1 vaatimuksesta laitteille on suoritettava vähintään maadoitusvastusmittaukset sekä eristyksen jännitekestoisuusmittaukset. [10]

Tyyppi- ja sähköturvallisuustestistä suoriutumisen jälkeen laitteen voi todeta olevan yhdenmukaistettujen standardien mukainen ja täyttävän lainsäädännön turvallisuusvaatimukset. Tämä takaa tuotteen vapaan liikkuvuuden EU-alueella ja oikeuden CE-merkintään. [10] [12]

### 3.3 CE-merkintä

Useimmat tuotteet on Euroopan unionissa varustettava CE-merkinnällä, tällaisiin tuotteisiin kuuluvat kaikki EU:n alueella myynnissä olevat lelut, koneet, kaasulaitteet sekä lääkintälaitteet. Edellä mainituille laitteille CE-merkintä on pakollinen ja se on kiinnitettävä tuotteeseen aina ennen kuin se lähetetään markkinoille ja otetaan käyttöön. CE-merkintä todistaa, että tuote täyttää sille EU:n alueella annetut vaatimukset. CE-merkinnän vaatimuksista vastaavat eurooppalaiset standardisoimisjärjestöt CEN, CENELEC ja ETSI. Nämä järjestöt luovat uusia standardeja sekä valvovat nykyisten noudattamista. [12]

CE-merkinnän vaatimukset riippuvat paljon merkinnän alaisesta tuotteesta. Osalle kaikkein yksinkertaisimmista tuotteista, joista ei voi koitua vaaraa käyttäjille, riittää valmistajan antama vakuutus vaatimustenmukaisuudesta, kun taas kriittisemmissä tapauksissa, esimerkiksi potilasriskin omaavissa lääkintälaitteissa, CE-merkinnän saaminen edellyttää ulkopuolisen laitoksen tekemiä testejä tuotteen vaatimustenmukaisuuden todentamiseksi. CE-merkinnän voi tehdä itse tuotteeseen, sen pakkaukseen, valmistekilpeen tai tuotteeseen liittyvään asiakirjaan, ilmoitukseen tai ohjeisiin. Merkinnän saa tehdä kuitenkin vasta, kun kaikki vaadittavat testit tuotteen vaatimustenmukaisuudesta on tehty ja dokumentoitu. [13]

Itse CE-merkin graafiselle esittämiselle on annettu myös tarkat vaatimukset, joita tulee noudattaa. Merkin tulee olla vaatimusten mukaan vähintään 5 mm korkea, elleivät erityisehdot vaadi poikkeuksia annetuista mitoista. CE-merkin saa kiinnittää tuotteeseen

vain tuotteen valmistaja tai tuotteen EU:n alueella sijaitseva edustaja. Tuotteeseen kiinnitetyn CE-merkinnän tulee vaatimusten mukaan sijaita näkyvällä paikalla ja sen on oltava pysyvä, jos tämä on tuotteen luonteen vuoksi vain mahdollista. [12]



## 4 VALIDOINTI JA KVALIFIOINTI

Prosessin validoinnilla tarkoitetaan dokumentoitua varmistusta siitä, että prosessin tuloksena tuotetaan vaatimuksien mukaista tuotetta ja kaikki valmistetut tuotteet ovat yhtä laadukkaita. Hyvän laatutason säilyttämisen lisäksi validointi auttaa kehittämään ja ymmärtämään tuotantoprosessia, jonka seurauksena prosessista saadaan kehitettyä varmatoimisempaa ja vältetään vikatilanteista koituvia lisäkustannuksia. GMP-tuotantoprosesseille validointi on välttämätöntä myyntiluvan saamiseksi Euroopassa ja USA:ssa, joissa validointisuunnitelma vaaditaan jo myyntilupaa haettaessa. [14]

Tuotantolaitteiden validoinnissa varmistetaan kvalifioinnin alaisen tuotantolaitteen soveltuvuus sille määrätyle tuotantoprosessille. Tuotantolaitteen kvalifiointi sisältää seuraavat tarkastukset ja testaukset [14] [15]:

DQ = suunnitelmien tarkastus

IQ = asennustarkastus, jossa tarkastetaan ja dokumentoidaan, että tekninen järjestelmä on asennettu oikein ja asennus on tehty ohjeiden ja vaatimusten mukaisesti.

OQ = toiminnan testaus, jossa tarkastetaan ja dokumentoidaan, että tekninen järjestelmä toimii suunnitellulla tavalla koko sille määritetyllä toiminta-alueella spesifikaatioiden mukaan.

PQ = suorituskyvyn testaus, jolla osoitetaan teknisen järjestelmän toimivan toistettavasti prosessin vaatimassa käyttötarkoituksessa.

Nämä tarkastukset ja testaukset tulee suorittaa kaikille GMP-tuotantoprosessin osaksi hankittaville uusille laitteille ennen kuin laitteita voidaan käyttää tuotannossa tuotteiden valmistukseen. [14]

### 4.1 GMP-ohjeisto

GMP Guide (Good manufacturing practices) on ohjeisto, joka on luotu ruokaa, lääkkeitä sekä lääkelaitteita valmistavia yrityksiä varten, säätelemään ja ohjeistamaan näiden yritysten tuotantoprosesseja. Lääke- ja lääkelaiteteollisuudessa voimassa oleva yleinen ja kansainvälinen GMP-ohjeisto on osa EU-lainsäädäntöä, mutta tuotteen myyntialue määrää minkä viranomaisen vaatimukset tuotteen tulee täyttää. Euroopassa tulee noudattaa

Euroopan Lääkevirasto EMEA:n (European Medicine Agency) laatimaa GMP-ohjeistusta, kun taas USA:ssa on käytössä oma FDA:n (Food and Drug Administration) luoma GMP-ohjeistus, joka sisältää hieman erilaiset toimintaohjeet riskienhallinnan, laadun ja validoinnin suhteen. Toimiakseen sekä USA:n että EU:n markkinoilla tulee yrityksen täyttää molempien alueiden viranomaisten laatimat vaatimukset myyntiluvan saamiseksi. Helpottaakseen toimintaa eri viranomaisten hallinnoimilla alueilla, on ICH (International Conference on Harmony of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use) laatinut ohjeita viranomaisohjeiden yhdenmukaistamiseksi. ICH:n laatima ohje kattaa Euroopan, Japanin ja USA:n viranomaisten hallinnoimat alueet. [14] [16]

#### 4.2 Kvalifiointimenettely

Kvalifiointi, joka on osa validointia, on kirjallinen dokumentaatio, millä voidaan todistaa, että validoinnin alainen tekninen järjestelmä on asennettu asianmukaisesti ja se toimii odotetulla tavalla. Kvalifiointimenetelmät poikkeavat hieman yrityksestä riippuen, mutta EU:n ja FDA:n luomat yleiset kvalifiointiohjeet GMP-laitteille yhtenäistävät yritystenvälistä kvalifiointipolitiikkaa ja vähentävät yritystenvälisiä laadullisia eroja. Näiden yleisten kvalifiointiohjeiden pohjalta yritykset luovat omat yrityksen sisäiset kirjalliset toimintaohjeet eli SOP-kvalifiointimenettelyohjeistukset (Standard Operating Procedure), joiden perusteella yrityksen sisällä toimitaan. Yrityksen sisäinen kvalifiointiohje opastaa, minkä laajuinen kvalifiointimenettely teknisille järjestelmille on valittava ja kuinka kvalifiointi tullaan suorittamaan. [15]

Kvalifioitavat laitteet jaetaan usein eri luokkiin kriittisyytensä mukaan, kvalifiointimenettelyn selkeyttämiseksi. Jokaiselle kriittiseksi määritellylle laitteelle tullaan tekemään kaikki vaadittavat tarkastukset ja testaukset (DQ, IQ, OQ, PQ), kun taas ei-kriittiseksi määritellyille laitteille suoritetaan usein vain yksi toiminnan osoitus (OQ). Wallacissa laitteet on jaettu kvalifiointiluokkiin A, B ja C. Luokkaan A kuuluvat laitteet, jotka ovat kertaluontoisia, mutta kuuluvat silti kvalifioinnin piiriin ja vaativat näin ollen yksilöidyn kvalifiointipohjan. Luokkaan B kuuluvat laitteet ovat standardilaitteita, esimerkiksi määrityslaitteita, ja niille on olemassa omat kvalifiointipohjansa. C-luokkaan kuuluvat kaikkein yksinkertaisimmat laitteet, joiden toiminnanosoitukseksi riittää pelkkä kalibrointi. lisäksi on erikseen määritelty apulaitteet, joille ei tehdä toiminnan tarkastuksen OQ-osuutta. Edellä kuvatun lainen jaottelu selkeyttää uusien laitteiden kvalifiointia ja lyhentää kvalifiointiin kuluvaan aikaa. [15]

## 5 SÄHKÖTURVALLISUUSTESTERIN HANKINTA JA KÄYTTÖÖNOTTO

Tässä luvussa käydään läpi toimeksiantajalle tehty projekti uusien sähköturvallisuu-  
stereiden hankkimiseen johtaneista syistä aina testereiden käyttöönottoon asti.

### 5.1 Vaatimukset

Uusien sähköturvallisuu-  
stereiden hankintaan johtanut projekti sai alkunsa vuoden 2016 loppupuolelle sijoittuneesta SGS Fimkon auditoinnista, jossa kehoitettiin hankkimaan uudet, paremmin yrityksen käytössä olevat sähköturvallisuu-  
stereiden standardit SFS-EN 62353 ja EN 60601-1 täyttävät testerit. Vanhat testerit oli hankittu edellä mainittujen standardien mukaan, mutta ne koostuivat useammasta moduulista ja alkoivat olemaan jo elinkaarensa päässä ja tästä syystä päätettiin aloittaa uusien testereiden kartoitus, jotta seuraavassa auditoinnissa tuotannon käytössä olisi uudet laitteiden lopputestauksen sähköturvallisuu-  
stereit.

Opinnäytetyön tavoitteena oli tarkastella markkinoilla olevia sähköturvallisuu-  
stereitä ja valita niistä yrityksen käyttöön sopivat sähköturvallisuu-  
stereit tarjouspyyntöjen sekä lisätietojen perusteella. Uusille sähköturvallisuu-  
stereille oli suoritettava kvalifiointi ja tämän lisäksi tuli päivittää myös sähköturvallisuu-  
stereihin liittyviä dokumentteja, sekä laatia uudet sähköturvallisuu-  
stereiden käyttöohjeet tuotannon laitteiden lopputestausta varten.

### 5.2 Projektin valmistelu ja aloittaminen

Projekti ei vaatinut kovin tarkkaa toimintasuunnitelmaa, ja aluksi sovittiinkin lähinnä vain projektin aikataulutuksesta sopimalla alustavasti testerin tilausajankohdaksi maaliskuun alku. Ajankohta valikoitui tarkastelemalla aiempien auditointien ajankohtia, joiden perusteella voitiin olettaa seuraavan auditoinnin tapahtuvan maaliskuun ja huhtikuun vaihteessa.

Uusien sähköturvallisuu-  
stereiden vaatimuksiin perehdyttiin tutustumalla vanhaan sähköturvallisuu-  
stereihin sekä sille luotuun tuotannon laitteiden lopputestausohjeeseen.

Vanhojen testereiden tarkastelun perusteella päätettiin, että uusilla testereillä pitäisi pystyä suorittamaan samat testit, kuin vanhoillakin, jotta testausdokumenttien täydelliseltä uusimiselta vältyttäisiin ja siirtyminen uusiin testereihin vaatisi näin ollen vain tuotannon lopputestauksen sähköturvallisuustestin ohjeen uusimisen. Vanhoja testereitä oli käytössä kaksi, yksi tuotannossa ja yksi tulotarkastuksessa. Uusien sähköturvallisuustestereiden määrää päätettäessä pohdittiin kalibrointitilanteita, jolloin toinen testereistä olisi poissa kalibroitavana ja puntaroitiin mahdollisuutta kolmesta testeristä, joista yksi olisi aina varalla. Lopulta päätettiin pysyä kahdessa sähköturvallisuustesterissä, sillä korkean hintansa takia ylimääräisen varatesterin tilaamista ei pidetty järkevänä, vaan kalibroinnin aikana pärjättäisiin edelleen yhdellä sähköturvallisuustesterillä.

Vanhojen sähköturvallisuustesterien tavoin uudelta testeriltä vaadittiin suoriutumista seuraavista testeistä:

- Maadoitusvastusmittaus
- Vuotovirtamittaus
- Eristyksen jännitekestoisuusmittaus

Uuden sähköturvallisuustesterin tuli myös suorittaa nämä testit käyttäen samoja mittausvirtoja ja jännitteitä mitä vanhatkin testerit käyttivät, jotta vältyttäisiin ylimääräiseltä dokumenttien päivittämiseltä.

Kaikista vanhoista testeistä suoriutumisen lisäksi uudelta sähköturvallisuustesteriltä vaadittiin myös ominaisuus, jonka avulla testeri suorittaa itselleen toiminnan testauksen ennen jokaista uutta sähköturvallisuustestiä. Tämä toiminnan todennus -ominaisuus oli vaatimus, jonka SGS Fimko asetti auditoinnissaan uudelle sähköturvallisuustesterille. Toiminnan todennuksessa sähköturvallisuustesteri suorittaa tarkkuuskomponenttien avulla testit, joiden tuloksien perusteella sähköturvallisuustesteri ilmoittaa onko sen kalibrointi kunnossa. Toiminnan todennuksen avulla vältetään siis tilanne, jossa sähköturvallisuustestejä suoritettaisiin viallisella testerillä jopa pidemmän aikaa ja asiakkaille saattaisi pahimmassa tapauksessa päätyä viallisia ja vaarallisia laitteita.

Markkinoilla olevien uusien sähköturvallisuustestereiden kartoittaminen aloitettiin joulukuussa 2016, heti kun uudelta sähköturvallisuustesteriltä vaadittavat ominaisuudet oli saatu selvitettyä. Tarkoituksena oli kerätä listaa vaatimuksiimme sopivista sähköturvallisuustestereistä ja niiden toimittajista, jotta tarjouspyyntöjen ja lisätietojen kysely pystyt-

tiin aloittamaan heti vuodenvaihteen jälkeen. SGS Fimkon vaatimaa toiminnan todennusta ei mistään uudesta sähköturvallisuustesteristä etsinnöistä huolimatta löytynyt, mutta useisiin malleihin tämä ominaisuus oli saatavilla erillisellä sähköturvallisuustesteriin kytkettävällä testiboksilla. Testiboksi olisi ollut mahdollista hankkia myös vanhaan sähköturvallisuustesteriin, mutta tähän ei ryhdytty, sillä uusien sähköturvallisuustestereiden hankinta alkoi olla vanhojen testereiden iän myötä jo ajankohtaista.

### 5.3 Uuden sähköturvallisuustesterin valinta ja tilaaminen

Lähetettyihin tarjouspyyntöihin ja lisäkysymyksiin saatiin vastauksia odotettua nopeammin ja Profelec OY tarjoutui tulemaan paikanpäälle esittelemään sähköturvallisuustestereitään. Profelec OY:n esittely antoi paljon uutta infoa markkinoilla olevista sähköturvallisuustestereistä sekä niiden ominaisuuksista ja toimeksiantajan vaatimuksiin sopivien sähköturvallisuustestereiden listaan lisättiin muutama erityyppisen Profelec OY:n maahantuoman Assosiated Research -merkkisen testerin, joista saatiin hyvät vertailukohdat eri hinta- ja ominaisuusluokkia edustaville testereille.

Profelec OY:n esittelyssä ilmeni, että tähän asti lähteille laitteille tehty vuotovirtamittaus ei olisikaan välttämätön toimeksiantajan laitteille, jotka lasketaan laboratoriolaitteiksi. Vuotovirtamittaus koskee kaikkia lääkintälaitteita, jotka ovat pääasiassa kosketuksissa potilaan tai käyttäjän kanssa ja kaikkein yleisimmistä sähköturvallisuustestereistä tätä mittausta ei edes löydy. Päätettiin alkaa selvittää vuotovirtamittauksen pakollisuutta ja syytä sille, miksi mittauksia oli tähän asti suoritettu. Selvityksien perusteella sähköturvallisuustestien vaatimukset, jotka juontuvat standardista IEC 61010-1, Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use, eivät vaadi yritystä suorittamaan laitteille vuotovirran mittausta. Asiaan päätettiin pyytää vielä konsultointia SGS Fimkolta. Kun Fimko varmisti asian, päätettiin vuotovirtamittauksesta luopua.

Vuotovirtamittauksesta luopumisen ansiosta meillä oli enemmän valinnanvaraa sähköturvallisuustestereiden suhteen ja kaikkein kalleimmista vaihtoehdoista voitiin luopua. Tässä vaiheessa olimme karsineet sähköturvallisuustesterien toimittajista kaksi varteenotettavinta, joista valinta tultaisiin tekemään. Profelec OY:n lisäksi olimme pyytäneet tarjouspyyntöjä myös Finero OY:ltä, joka oli vanhan sähköturvallisuustesterin toimittaja. Jäljellä olevista toimittajista ja testereistä luotiin Excel-taulukko (Taulukko 1), johon koot-

tiin kunkin testerin hyvät ja huonot puolet sekä hinta. Varteenotettavia sähköturvallisuustestereitä oli tässä taulukossa kuusi, joista osa sisälsi myös vuotovirtamittauksen. Finero OY:n aiemmin tapahtunut konkurssissa käynti johti lopulta siihen, että toimittajaksi päätettiin valita Profelec OY, mutta vielä oli päätettävä, mikä sähköturvallisuustesteri valittaisiin ja mitä ominaisuuksia siltä vaadittaisiin. Vuotovirtamittauksesta luopumisesta johtuen vaihtoehtoja oli jäljellä kolme: yksinkertainen ja halpa Hypot III, useammalla ominaisuudella ja kosketusnäytöllä varustettu Hypot Ultra sekä Hypot Ultrasta juuri markkinoille tullut päivitetty versio, johon oli lisätty myös maajatkuvuusmittaus.

Taulukko 1. Sähköturvallisuustestereiden vertailu.

Toimittaja	Laite	Vuotovirta	Hinta/kpl (sis. Testbox)	Miinukset	Plussat
Profelec (AR)	Omnia II	X	Kallis	Paljon meille ylimääräisiä toimintoja (esim. vuotovirta) maksetaanko turhasta?	Sisältää lähes kaikki testit, nopea toimitus (n. 2vk)
Profelec (AR)	Hypot ULTRA		Keskihintainen	Mahdollisesti hieman kalliimpi kuin Fineron laitteet	Modernin näköinen malli kosketusnäytöllä, pin-lukitus käyttäjille, nopea toimitus (n. 2vk)
Profelec (AR)	Hypot III		Edullinen	Ei Ethernet liitääntä, ei yhtä monipuolista ohjelmistoa kuin Hypot Ultrassa	Kaikista yksinkertaisin, nopea toimitus (n. 2vk)
Profelec (Hipot)	6330	X	Keskihintainen	TVB-2 Verification box käy, mutta vuotovirtaa varten tarvitaan LVB-2 Line leakage Verification Box	Halvempi ja yksinkertaisempi kuin Omnia II, nopea toimitus (n. 2vk)
Finero	3336 Quanti GH		Edullinen	Finero käynyt konkurssissa, Pitkä toimitusaika (6-8vk)	Itse tehty, Kilpailukykyinen hinnoittelu
Finero	3336A Quanti GHLC	X	Edullinen	Finero käynyt konkurssissa, Pitkä toimitusaika (6-8vk)	Itse tehty, Kilpailukykyinen hinnoittelu

Kolmesta vaihtoehdosta päädyttiin lopulta Hypot Ultran perusmalliin (Kuva 3), sillä se sisälsi Hypot III paremmat ominaisuudet, muun muassa Ethernet-liitännän sekä käyttäjäoikeuksien hallinnat tuotantokäyttöön. Maajatkuvuusmittaukselle ei ollut tarvetta, joten lisähinnan maksamista päivitetystä mallista ei koettu tarpeelliseksi. Kahden Associated Research:n valmistaman Hypot Ultran lisäksi tilattiin myös tarvittavat mittajohdot sekä saman valmistajan TVB-2 test verification box (Kuva 4), joka kytkettynä Hypot Ultraan mahdollistaa SGS Fimkon vaatiman toiminnan todennuksen ennen jokaista sähköturvallisuustestiä.



Kuva 3. Hypot Ultra [17].



Kuva 4. TVB-2 Test Verification Box [18].

Säihköturvallisuustesterin tilauksen tekeminen oli venynyt vuotovirtamittausselvityksestä johtuen helmi- ja maaliskuun vaihteeseen, ja tässä vaiheessa huomattiin Profelec OY:n puuttuvan Wallac OY:n hyväksytyjen toimittajien listasta. Profelec OY:n lisääminen listaan vaati lomakkeiden täyttöä, minkä seurauksena testerit saatiin tilattua hieman alkuperäisestä aikataulusta myöhässä.

## 5.4 Sähköturvallisuustesterin saapuminen

Sähköturvallisuustesterin toimitusajaksi luvattiin Profelec Oy:n puolesta kolme viikkoa ja tuona aikana pidettiin toimeksiantajan kanssa palaverin, jossa käytiin läpi ennen sähköturvallisuustesterin käyttöönottoa tehtävät toimenpiteet ja suunniteltiin niiden toteutusaikataulua sekä jaettiin tehtäviä. Ensimmäisenä sähköturvallisuustesterille tulisi tehdä kalibrointi ja tämä tulitisiin tekemään auditoiteja tekevän SGS Fimkon toimesta. SGS Fimkon toimitilat sijaitsevat samassa rakennuksessa Profelec Oy:n kanssa ja tästä syystä Profelec Oy:n kanssa sovittiin, että sähköturvallisuustesteri tulitisiin toimittamaan SGS Fimkon kalibroinnin kautta ajan säästämiseksi. Vuotovirtamittauksista luopumisesta johtuen laitteiden tarkastuspöytäkirjat, sähköturvallisuustestiraportit sekä tulotarkastuksen dokumentit määrättiin läpikäytäväksi ja päivitettäväksi, jotta mahdolliset maininnat vuotovirtamittauksista saataisiin poistettua. Uuden sähköturvallisuustesterin myötä myös tuotannon sekä tulotarkastuksen sähköturvallisuustesterien vanhat käyttöohjeet tulisivat turhiksi, joten uudet käyttöohjeet sovittiin tehtäväksi heti, kun uusi sähköturvallisuustesteri saataisiin kytkettyä toimintakuntoon.

### 5.4.1 Dokumenttien päivitys

Dokumenttien päivitys aloitettiin käymällä läpi laitteiden sähköturvallisuussertifikaatit sekä tarkastuspöytäkirjat ja etsimällä näistä mainintoja vuotovirtamittauksista. Laitteita, joille vuotovirtamittaukset oli aiemmin suoritettu, kertyi päivityslistaan 14 kappaletta. Sähköturvallisuussertifikaattien ja tarkastuspöytäkirjojen lisäksi mainintoja vuotovirtamittauksista löytyi myös 7 laitteen käynnistysohjeista, joten myös käynnistysohjeet tuli tarkistaa ja päivittää. Päivittäminen tapahtui etsimällä päivitettävät Word-tiedostot yrityksen käytössä olevasta Matrix -tiedostojenhallintaohjelmasta ja poistamalla näistä tiedostoista maininnat vuotovirtamittauksista. Päivittämisen jälkeen tiedostot lähetettiin eteenpäin ja niille tehtiin muutosehdotukset, joihin tulee saada hyväksynnät, ennen kuin päivitetty tiedostot tulevat Matrix -ohjelmaan kaikkien saataville.

### 5.4.2 Sähköturvallisuustesterin käyttöönotto

Sähköturvallisuustesterit sekä niiden toiminnantodennuksen mahdollistavat TVB-2 testiboksit saapuivat SGS Fimkon kautta valmiiksi kalibroituina, kuten oli sovittu. Testerit



asennettiin käyttökuntoon työhuoneessa, sillä lopullinen sijoitus oli tässä vaiheessa vielä auki ja uusien pyöriillä varustettuja liikuteltavien testipöytien hankinta oli harkinnan alla. Uuden sähköturvallisuustesterin käyttöliittymä oli varsin yksinkertainen ja testiohjelmien luominen sujui odotettua helpommin. Testeriin luotiin kolme erillistä ohjelmaa, jotka tulee suorittaa sähköturvallisuustestejä tehtäessä. Ensimmäisenä luotiin TVB-2 testiboksia varten oma neljäosainen ohjelma, jolla voidaan todentaa maadoitusvastusmittauksen sekä eristyksen jännitekestoisuusmittauksen oikeanlainen toiminta suorittamalla testimittaukset TVB-2 boksen sisältämiä tarkkuusvastuksia käyttäen. TVB-2 testiboksia varten luotu toiminnantodennustesti tulee suorittaa aina ennen sähköturvallisuusmittauksen aloittamista testerin toiminnan varmistamiseksi. Maadoitusvastusmittaukselle ja eristyksen jännitekestoisuusmittaukselle luotiin myös omat testausohjelmat käyttämällä vanhassa testerissä käytössä olleita arvoja testausjännitteen, jännitteen nousujan sekä hyväksymisrajojen osalta. Aiemmin käytössä olleita arvoja käyttämällä vältettiin suuret muutosselvitykset ja samojen arvojen säilyttäminen olikin yksi testerin valinnan kriteereistä. Luotujen testiohjelmien ja testerin asennuksen toimivuus varmistettiin vielä ennen ohjeiden tekoon siirtymistä suorittamalla toimivalle laitteelle vaatimusten mukaiset sähköturvallisuustestit. Sähköturvallisuustesteriin otettiin käyttöön myös mukana laiteliitintä varten toimitettu adapteriboksi sekä maadoitusvastusmittausta helpottava probe.

Testausohje (Liite 1) oli uuden testerin myötä päivitettävä kokonaan uuteen. Ohje tehtiin muodollisesti vanhaa mukailien ja testijärjestys pyrittiin pitämään vanhaa vastaavana. Uutena vaiheena ohjeeseen lisättiin uuden sähköturvallisuustesterin sisältämä Fail-Check -ominaisuus, jossa laite testaa toimintansa valittujen testien osalta. Tämä testi on kuitenkin suppeampi kuin TVB-2 testiboksin kanssa suoritettava testi, eikä tästä syystä korvaa sitä, vaan toimii hyvänä lisänä varmistamaan sähköturvallisuustesterin toimintaa. Uuden testausohjeen tuli olla selkeä, mutta tarpeeksi tarkka ja siihen tuli selvästi merkitä mahdolliset korkeista jännitteistä aiheutuvat vaaranpaikat. Testiohje toimii tukena sähköturvallisuustestejä suorittaville henkilöille, joille uuden testerin toiminta tullaan vielä erikseen kouluttamaan ennen kuin uusi testerit otetaan lopullisesti käyttöön. Uudelle testiohjeelle oli tehtävä samat toimenpiteet, kuin päivitetuille dokumenteillekin, eli uusi testiohje saataisiin Matrix-ohjelmaan kaikkien käytettäväksi muutosehdotuksen hyväksynnän myötä.

Ennen virallista käyttöönottoa testerit oli kvalifioitava, kuten kaikki muutkin uudet laitteet. Kvalifioinnin alaisesta laitteesta täytetään erillinen kvalifiointiraportti, johon kirjataan tie-

dot laitteen käyttötarkoituksesta ja vaatimuksista. Samaan kvalifiointiraporttiin sisällytettiin sekä sähköturvallisuustesterit että TVB-2 testiboksit, sillä niitä tullaan käyttämään yhtenä systeeminä. Käyttötarkoituksiin ja vaatimuksiin kuvailtiin laitteen käyttö instrumenttituotannon sähköturvallisuustestauksessa, sekä mainittiin laitteelta vaadittavat suoritusarvot viittaamalla sähköturvallisuustestien vaatimuksiin. Raporttiin kirjattiin myös laitteelle suoritettu visuaalinen tarkastus (IQ), toiminnan tarkastus (OQ) sekä suorituskyvyn tarkastus (PQ). Tarkastuksissa laitteen kunto tarkastettiin ulkoisesti, kuvailtiin laitteen kalibrointi viittaamalla kalibrointitodistukseen ja suoritettiin sähköturvallisuustesti instrumenttituotannon laitteelle suorituskyvyn tarkastamiseksi. Toiminnan ja suorituskyvyn tarkastuksista lisättiin kalibrointitodistus sekä suoritettu sähköturvallisuustesti kvalifiointiraportin liitteisiin. Kvalifiointiraporttia varten uusi laite oli lisättävä SAP-tietojärjestelmään ja laitteelle oli luotava oma kvalifiointinumero tunnistusta varten. Raporttiin oli merkittävä myös tiedot uusien sähköturvallisuustestereiden tulevasta koulutusajankohdasta niiden käyttöön koulutettavia henkilöitä varten ja liitteisiin oli liitettävä todisteeksi kuvat jokaisen laitteen CE-merkinnöistä. Kvalifioinnin läpikäynnille oli varattava lopuksi kvalifiointiaika, jossa kvalifiointi tarkastettaisiin ja hyväksyttäisiin.

Uudet sähköturvallisuustesterit saatiin ottaa käyttöön vanhojen tilalle, kun kaikki päivitettyt dokumentit, uusi sähköturvallisuustestin ohje sekä kvalifiointi olivat saaneet vaadittavat kuittaukset ja menneet hyväksytysti läpi. Uusien sähköturvallisuustesterien käyttö koulutettiin tuotannon sekä tulotarkastuksen sähköturvallisuustestejä suorittaville henkilöille testerien käyttöönoton yhteydessä.

## 6 YHTEENVETO

Tässä opinnäytetyössä hankittiin ja otettiin käyttöön uudet sähköturvallisuustesterit Wallac OY:n tuotannon lopputestauksen sekä tulotarkastuksen käyttöön. Projektin tavoitteena oli hankkia sähköturvallisuustesterit, jotka täyttäsivät sekä toimeksiantajan että viranomaisten asettamat vaatimukset. Uusiksi sähköturvallisuustestereiksi valittiin ominaisuuksiensa ja hintansa puolesta parhaat testerit, joiden rinnalle hankittiin viranomaisten vaatimusten mukaisen toiminnantodennuksen mahdollistavat testiboksit.

Opinnäytetyössä käsiteltiin yleisesti sähköturvallisuutta ja tarkasteltiin tarkemmin toimeksiantajalle olennaisia sähköturvallisuustestejä. Työssä perehdyttiin myös sähköturvallisuusmääräyksiä sääteleviin standardeihin ja niiden merkitykseen.

Sähköturvallisuustestereiden hankinta -projekti oli toimeksiantajalle välttämätön, sillä uutta toiminnantodennuksen omaavaa testeriä oli vaadittu auditointeja järjestävän viranomaisen puolesta. Alkuperäinen aikataulu ei aivan pitänyt vuotovirtamittauksesta luopumisesta johtuvan selvitystyön vuoksi ja uusi sähköturvallisuustesteri saapui lopulta noin kuukauden suunnitellusta myöhässä. Testerin myöhästymisestä ei koitunut kuitenkaan haittaa, ja testeri saatiin hyvissä ajoin käyttöön, sillä keväälle odotettu sähköturvallisuuteen liittyvä viranomaisten auditointi oli siirtynyt kesään. Aikataulujen venymisestä huolimatta projekti onnistui odotetusti ja hankittu sähköturvallisuustesteri täytti toimeksiantajan asettamat ominaisuus- sekä kustannuskriteerit.

Mahdollisia sähköturvallisuustestauksen jatkokehityskohteita löytyy tarkastelemalla itse koko testaustapahtumaa, joka tapahtuu tällä hetkellä siirtämällä sähköturvallisuustesteriä testattavan laitteen luokse. Sähköturvallisuustesteri on asennettu pyörillä liikkuvan pöydän päälle, joka on toimiva ratkaisu, mutta testeriä varten suunniteltu kiinteä testipaikka ja teline olisivat muutoin tarkasti säädellyssä ympäristössä harkitumman oloinen ratkaisu. Kiinteä testipaikka olisi myös sähköturvallisuussyistä parempi vaihtoehto, sillä se voitaisiin eristää testien aikana esimerkiksi käyttämällä valoverhoa, joka katkaisisi testin testialueelle astuttaessa.

## LÄHTEET

- [1] Loperi Mikko, "Sähkölaite testaus ja -korjaus," [PDF-dokumentti]. Saatavilla: [http://theseus.fi/bitstream/handle/10024/37149/Lopperi\\_Mikko.pdf.pdf?sequence=1](http://theseus.fi/bitstream/handle/10024/37149/Lopperi_Mikko.pdf.pdf?sequence=1). (Luettu: 13.4.2017).
- [2] Sähköala, "Sähköturvallisuus," [www-sivu]. Saatavilla: [http://www.sahkoala.fi/ammattilaiset/sahkoturvallisuus/fi\\_FI/sahkoturvallisuus](http://www.sahkoala.fi/ammattilaiset/sahkoturvallisuus/fi_FI/sahkoturvallisuus). (Luettu: 22.3.2017).
- [3] TUKES, "Sähköturvallisuus 100," [www-sivu]. Saatavilla: <http://www.tukes.fi/sahkoturvallisuus100>. (Luettu: 22.3.2017).
- [4] Chauvin Arnoux, "Maadoitusvastuksen mittausopas," [PDF-dokumentti]. [https://chauvin-arnoux.fi/wp-content/uploads/2014/09/FI\\_-Maadoitusvastuksen-mittausopas.pdf](https://chauvin-arnoux.fi/wp-content/uploads/2014/09/FI_-Maadoitusvastuksen-mittausopas.pdf). (Luettu: 13.3.2017).
- [5] Virtuaali AMK, "Suojajohtimien jatkuvuus," [www-sivu]. Saatavilla: <http://www2.amk.fi/digma.fi/www.amk.fi/opintojak-sot/030503/1134129294081/1134132211537/1134133714588/1134134045570.html>. (Luettu: 13.3.2017).
- [6] Chauvin Arnoux, "Miten vuotovirta mitataan," [PDF-dokumentti]. Saatavilla: [http://chauvin-arnoux.fi/wp-content/uploads/2014/09/FI\\_Hur-m%C3%A4ts-l%C3%A4ckstr%C3%B6m.pdf](http://chauvin-arnoux.fi/wp-content/uploads/2014/09/FI_Hur-m%C3%A4ts-l%C3%A4ckstr%C3%B6m.pdf). (Luettu: 22.3.2017).
- [7] Virtuaali AMK, "Eristysresistanssimittaus," [www-sivu]. Saatavilla: <http://www2.amk.fi/digma.fi/www.amk.fi/opintojak-sot/030503/1134129294081/1134132211537/1134133739307/1134133840901.html>. (Luettu: 22.3.2017).
- [8] Suomen standardisoimisliitto SFS RY [www-sivu]. Saatavilla: [www.sfs.fi](http://www.sfs.fi). (Luettu: 15.2.2017).
- [9] Suomen standardisoimisliitto SFS RY. SFS-käsikirja 1 Standardien tarkoitus ja käyttö. Suomen standardisoimisliitto SFS RY, 2002.
- [10] Suomen standardisoimisliitto SFS RY. EN 61010-1 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements. Suomen standardisoimisliitto SFS RY, 2010.
- [11] Suomen standardisoimisliitto SFS RY. IEC 61010-2-101 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostics (IVD) medical equipment. Suomen standardisoimisliitto SFS RY, 2015.
- [12] Suomen standardisoimisliitto SFS RY. SFS-käsikirja 133 CE-merkintä. Suomen standardisoimisliitto SFS RY, 2010.
- [13] Chauvin Arnoux, "Eristysvastuksen mittausopas," [PDF-dokumentti]. Saatavilla: [https://chauvin-arnoux.fi/wp-content/uploads/2015/12/FI\\_Eristysvastuksen-mittausopas.pdf](https://chauvin-arnoux.fi/wp-content/uploads/2015/12/FI_Eristysvastuksen-mittausopas.pdf). (Luettu: 22.3.2017).
- [14] Validoi Oy, [www-sivu]. Saatavilla: [www.validoi.com](http://www.validoi.com). (Luettu: 15.2.2017).
- [15] Wallac OY. Kvalifointimenettely SOP. Wallac OY, 2015.
- [16] Wikipedia, "Good manufacturing practice," [www-sivu]. Saatavilla: [https://en.wikipedia.org/wiki/Good\\_manufacturing\\_practice](https://en.wikipedia.org/wiki/Good_manufacturing_practice). (Luettu 15.2.2017).

[17] Associated Research, "HypotULTRA® Series The Production Line Hipot Testing Powerhouse," [www-sivu]. Saatavilla: <http://www.arisafety.com/products/hypotultra/>. (Luettu 09.3.2017).

[18] Associated Research, "TVB-2 Test Verification Box," [www-sivu]. Saatavilla: <http://www.arisafety.com/products/accessories/test-verification-boxes/>. (Luettu 23.4.2017)

[19] Valvira, "IVD-laitteet," [www-sivu]. Saatavilla: [http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveys-teknologia/tuotteen\\_markkinoille\\_saattaminen/ivd\\_-laitteet](http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveys-teknologia/tuotteen_markkinoille_saattaminen/ivd_-laitteet). (Luettu 02.3.2017).

# Sähköturvallisuustestin ohje

<b>WALLAC OY</b>	
	Sivu: 1/2 Revisio: -
<b>SÄHKÖTURVALLISUUSTESTI</b>	

Kaikille Wallacin valmistamille suoraan sähköverkkoon kytkettäville laitteille tehdään seuraavat sähköturvallisuuteen liittyvät mittaukset ennen laitteen toimittamista: maadoitusvastusmittaus ja eristyksen jännitekestoisuusmittaus.

Aina ennen varsinaista sähköturvallisuustestiä on sähköturvallisuustesterille suoritetaan tarkastusmittaus, jossa todetaan sähköturvallisuustesterin toimivuus.

## 1 FailCHECK

- 1.1 Kytke sähköturvallisuustesteri päälle ja valitse käyttäjä "Tuotanto". Salasana: 0000 (jos testerit ei ole kytkettyä verkkoon, paina EXIT sen pyytäessä IP-osoitetta). Valitse sähköturvallisuustesterin kotinäkymästä "FailCheck".
- 1.2 Valitse Continuity-testi, irroita etupaneelista johdot ja paina vihreää TEST-painiketta. Punainen RESET-painike syttyy äänimerkin kera ja näytöllä lukee "Failure detectors OK". Paina punaista RESET-painiketta palataksesi FailChek-valintaan.
- 1.3 Valitse AC Hipot –testi ja kytke sähköturvallisuustesterin etupaneelin musta RETURN-johto sekä punainen valkoisella liittimellä varustettu HIGH VOLTAGE johto yhteen oikosulkuun. **Älä koske johtoihin testin aikana.** Aloita testi painamalla vihreää TEST-painiketta. Punainen RESET-painike syttyy äänimerkin kera ja näytöllä lukee "Failure detectors OK". Paina punaista RESET-painiketta palataksesi FailChek-valintaan ja tämän jälkeen näytön alalaidan "Koti-merkkiä" palataksesi kotinäkymään.

## 2 TARKASTUSMITTAUS:

- 2.1 Valitse sähköturvallisuustesterin kotinäkymästä "My Menu" ja sieltä testi "TVB-2"
- 2.2 Kytke Sähköturvallisuustesterin etupaneelin RETURN-johto TVB-2 boksen RETURN-liitäntään testien ajaksi.
- 2.3 **VAROITUS: Testausjännite on 1240 VAC.** Paina sähköturvallisuustesterin vihreää TEST-painiketta, jolloin näytölle ilmestyy testin ohjeistus. Kytke sähköturvallisuustesterin etupaneelin High Voltage –johto TVB-2 boksen ACW/DCW FAIL liitäntään ja paina vihreää TEST-painiketta aloittaaksesi testin. Testerin tulee antaa äänimerkki ja punaisen valon syttyä. Paina edetäksesi **vihreää TEST-painiketta**. Testerit kehottaa seuraavaksi kytkemään mittajohdon ACW/DCW PASS liitäntään. Mittajohdon kytkettyäsi, paina vihreää TEST-painiketta. Testin tulee mennä läpi ilman että punainen valo syttyy äänimerkin kera.
- 2.4 **Mittaa seuraavat testit käyttämällä probea.** (Proben tulisi olla kytkettyä testerin takapaneelin cont. check ja RS232 liitäntöihin). Testerit kehottaa seuraavaksi mittaamaan TVB-2 boksen GC-FAIL liitännästä probea käyttämällä. Aseta probe liitäntään ja paina vihreää TEST-painiketta. Testerin tulee antaa äänimerkki ja punaisen valon syttyä. Paina edetäksesi **vihreää TEST-painiketta**. Seuraavaksi testerit pyytää mittaamaan TVB-2 boksen GC-PASS liitännästä. Aseta probe liitäntään ja paina vihreää TEST-painiketta. Testin tulee mennä hyväksytyksi läpi (tulos näkyy vihreänä).
- 2.5 Testien päätteeksi punainen merkkivalo syttyy ja testerit antaa äänimerkin testisarjassa olleiden kahden epäonnistuvan testin takia. Paina punaista RESET-painiketta. Voit halutessasi vielä tarkastaa testien tulokset näytön Results-painikkeella (testien 002 ja 004 tulisi olla PASS ja 001 sekä 003 FAIL). Paina lopuksi näytön alareunan "Koti-merkkiä" palataksesi kotinäkymään.

TUNNUS: -

SIVU: 2/2  
Revisio: -

### 3 SÄHKÖTURVALLISUUSTESTI:

Kytke adapteriboksi sähköturvallisuuksitestin etupaneelin RETURN- ja HIGH VOLTAGE-liitäntiin testien ajaksi.

#### 3.1 Maadoitusvastusmittaus (Protective conductor test)

Kytke testiverkkojohto mitattavaan laitteeseen ja siitä sähköturvallisuuksitestin adapteriboksiin. Valitse My Menu –välilehdeltä GC-testi ja paina vihreää TEST-painiketta. Testeri kehottaa asettamaan proben kärjen laitteen määritettyyn mittauspisteeseen. Paina vihreää TEST-painiketta aloittaaksesi testin.

Testin hyväksymisraja on 0.1  $\Omega$ . Mikäli tämä raja ylitetään jää punainen "RESET"-merkkivalo palamaan ja testeri antaa äänimerkin, muutoin jää vihreä "TEST"-merkkivalo palamaan. Paina lopuksi näytön alareunan "Koti-merkkiä" palataksesi kotinäkymään.

#### 3.2 Eristyksen jännitekestoisuusmittaus (High voltage test)

**VAROITUS: Testausjännite on 1500 VAC.**

Kytke testiverkkojohto mitattavaan laitteeseen ja siitä sähköturvallisuuksitestin adapteriboksiin. Kytke testattavan laitteen virtakytkin ON-asentoon. Valitse My Menu –välilehdeltä ACHV-testi ja paina vihreää TEST-painiketta. Testi on automaattinen: jännite nousee 4 s:ssä ja on päällä 2 s.

Testin hyväksymisraja on 30 mA. Mikäli tämä raja ylitetään jää punainen "RESET"-merkkivalo palamaan ja testeri antaa äänimerkin, muutoin jää vihreä "TEST"-merkkivalo palamaan. Paina lopuksi näytön alareunan "Koti-merkkiä" palataksesi kotinäkymään.