

Timo Kullat

Kiinteiden sairaalalaitteiden hankintaprosessi ja asennusstandardit

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Sähkötekniikan ko.

Insinöörityö

30.4.2013

Tekijä Otsikko Sivumäärä Aika	Timo Kullat Kiinteiden sairaalalaitteiden hankintaprosessi ja asennusstandardit 44 sivua + 1 liite 30.4.2013
Tutkinto	insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	sähkötekniikka
Suuntautumisvaihtoehto	elektroniikka ja terveydenhuollon tekniikka
Ohjaajat	huoltoinsinööri Vesa Toropainen lehtori Katriina Schrey-Niemenmaa
<p>Tämä insinööriytyö tehtiin Berner Osakeyhtiön Pro-osastolle, joka maahantuo ja myy lääkintätekniikkaa. Tarve työlle syntyi Meilahden potilastornin peruskorjauksesta, jonka rakennuttaja kilpailutti kiinteiden sairaalalaitteiden hankinnan. Berner Oy osallistui hankinnan tarjouskilpailuun valaisinten, monitorivarsien ja kattokeskuksien osalta. Insinööriytyön asiasisältö jakautuu kahteen osaan, joista ensimmäinen käsittelee hankintaprosessia sopimusvaiheen aikana yrityksen näkökulmasta. Työn jälkimmäisessä osassa tarkastellaan lääkintälaitteiden asennusstandardeja.</p> <p>Selvitys aloitettiin perehtymällä kiinteiden sairaalalaitteiden hankinnan tarjouspyyntöasiakirjoihin. Tarjouspyyntöasiakirjat sisältävät yksityiskohtaiset ohjeet ja veloitteet, joiden avulla tarjoaja muodostaa käsityksen hankinnan laajuudesta. Tämän työn liitteenä olevan kaavion on tarkoitus selkeyttää hajanaista tietoa urakoitsijan veloitteista.</p> <p>Insinööriytyön toisessa osassa esitetään lääkintälaitteiden asennusstandardit, joiden noudattamista rakennuttaja edellyttää. Standardeista SFS 6000-7-710 sekä SFS-EN 60601 koottiin urakoitsijan asennustyöhön liittyvät turvallisuusvaatimukset. Sähkökäyttöisen lääkintälaittejärjestelmän sähköturvallisuusriskeistä vuotovirtaa käsitellään laajimmin.</p> <p>Selvityksen hankintaprosessia käsittelevä osa antaa kokonaiskuvan urakoitsijan veloitteista ja työvaiheista. Vaikka veloitteita selkeyttävä kaavio tehtiin ensisijaisesti meneillä olevaa tarjouskilpailua varten, voidaan sitä otaksuttavasti hyödyntää myös jatkossa.</p> <p>Standardeja käsittelevän osan tuloksena syntyi kooste lääkintälaitteurakoitsijan työhön liittyvistä vaatimuksista. Koostetta voidaan hyödyntää sekä asennus- että testausvaiheen suunnittelussa tai toteutuksessa.</p>	
Avainsanat	hankinta, standardi, tarjouspyyntöasiakirja, vuotovirta lisäpotentiaalintasaus, lääkintälaittejärjestelmä

Author Title Number of Pages Date	Timo Kullat Acquisition Process and Installation Standards of Stationary Medical Devices 44 pages + 1 appendix 30 April 2013
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Electrical Engineering
Specialisation option	Electronics and Medical Technology
Instructor	Vesa Toropainen, Field Service Engineer Katriina Schrey-Niemenmaa, Senior Lecturer
<p>This bachelor's thesis was made for Berner Ltd's Pro-department, which imports and sells medical devices. The need for this study arose from the complete renovation of Meilahti Tower Hospital. The main contractor launched a bidding contest, containing stationary medical devices. Berner Ltd took part in the contest with ceiling-mounting systems, operating/examination lights and monitor suspensions. The content of this thesis is divided into two parts. The first part handles the acquisition process from the company's point of view and the second part deals with medical devices' installation standards.</p> <p>This study was started by examining the tender documents. The tender documents contain the information required to understand the acquisition and to compile an offer. As an appendix of this thesis there is a diagram that clarifies scattered information on equipment supplier's obligations.</p> <p>The second part of the thesis presents installation standards of medical devices. The main contractor requires complying with SFS 6000-7-710 and SFS-EN 60601 standards. The most important safety requirements of these standards are collected here. Leakage current of medical device system is handled in more detail.</p> <p>The part that covers the acquisition process issues an overview of supplier's obligations and stages of the work. Although the priority of the obligations diagram is to satisfy the needs of the ongoing bidding competition, the diagram may be presumably utilized in future as well.</p> <p>As a result of the part concerning the standards, a collection of requirements related to medical device supplier's work was formed. This collection may be utilized either in installation- and testing phase planning or in the implementation.</p>	
Keywords	acquisition, standard, tender document, leakage current, additional potential equalization, medical device system

Sisällys

Tiivistelmä

Abstract

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Hankintaprosessin osapuolet	2
2.1	HUS-kiinteistöt Oy	2
2.2	Opinnäytetyön toimeksiantaja Berner Oy	3
2.3	KLS Martin Group -yritys	3
3	KLS Martin Groupin sairaalalaitteet	4
3.1	Kattokeskus	4
3.2	Tutkimus- ja toimenpidevalaisimet	6
4	Tarjouspyyntöasiakirjat	7
4.1	HUS-Kiinteistöt Oy:n asiakirjat	7
4.1.1	Tarjouspyyntökirje	7
4.1.2	Urakkarajaliite	7
4.1.3	Hankintaohjelma	7
4.1.4	Tarjouslomake	8
4.1.5	Laatuvertailuperusteet	8
4.2	KSL Suunnitelma-asiakirjat (Granlund Oy)	9
4.2.1	KSL-työselitys ja piirustukset	9
4.2.2	Laitespesifikaatiot	10

5	Laitetoimittajan veloitteet kaaviona	11
6	Standardisointi	12
6.1	Standardin määritelmä	12
6.2	Standardisointi maailmanlaajuisesti	13
6.3	Standardisointi Suomessa	14
6.3.1	Toimialayhteisöt	15
6.3.2	Standardien laadinta ja vahvistaminen	16
6.4	Standardit ja lainsäädäntö	17
7	Lääkintätilojen asennusstandardit	18
7.1	SFS 6000-7-710 -standardi	18
7.2	SFS-EN 60601 -standardi	18
7.3	Soveltamisalat	19
7.3.1	SFS-EN 6000-7-710 -standardi	19
7.3.2	SFS-EN 60601-1 -standardi	19
7.3.3	SFS-EN 60601-1-1 -standardi	20
7.4	Standardien käsitteet ja määritelmät	20
7.5	Suojausmenetelmät	23
7.5.1	Pienoisjännite SELV tai PELV	23
7.5.2	Suojaavan lisäpotentiaalintasauksen käyttö	23
7.5.3	Laitteiden yhteiskäyttö	26
7.5.4	Pistorasioiden merkinnät	26
7.5.5	Lääkintälaittejärjestelmän suojamaadoitus	27
7.5.6	Valaisimet ja valaistusasennukset	27
7.5.7	Lääkintälaittejärjestelmän liitännät ja liittimet	27
8	Vuotovirrat	28
8.1	Vuotovirran muodostuminen	28
8.1.1	Kapasitiivinen kytkentä	28
8.1.2	Vuotovirtareittejä	29
8.1.3	Vuotovirtojen summautuminen	30

8.2	Sähköinen erotus	30
8.3	Vaatimukset vuotovirta-arvoille	31
8.3.1	Kotelovuotovirta	31
8.3.2	Potilasvuotovirta	31
8.3.3	Vuotovirtojen sallitut arvot	31
8.4	Erotinyksikkö	32
8.5	Lääkintälaitteen ja ei-lääkintälaitteen muodostama järjestelmä	33
8.6	Vuotovirtojen mittauslaite	35
8.7	Vuotovirtojen mittaamismenetelmät	36
8.7.1	Vuotovirtojen mittauskohteet	36
8.7.2	Vuotovirtojen mittauspiirit	37
8.7.3	Maavuotovirran mittaus	37
8.7.4	Kotelovuotovirran mittaus	38
8.7.5	Potilasvuotovirran mittaus	40
9	Yhteenveto	42
	Lähteet	43
Liite	Laitetoimittajan veloitteet kaaviona	

Lyhenteet

CE	<i>Conformité Européene</i> ; CE-merkintä osoittaa tuotteen täyttävän sitä koskevien EU-direktiivien vaatimukset
CENELEC	<i>European Committee for Electrotechnical Standardization</i> ; eurooppalainen sähköalan standardisoimisjärjestö
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i> ; kansainvälinen sähköalan standardisointiorganisaatio
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> ; kansainvälinen standardisoimisjärjestö
IT-järjestelmä	Sähkön jakelu- ja käyttöjärjestelmä, jonka jännitteiset osat on eristetty maasta
KSL	Kiinteiden sairaalalaitteiden hankinta
PE	<i>Protective earth</i> ; suojamaadoitus
PELV	<i>Protected extra-low voltage</i> ; pienoisjännitejärjestelmä, jonka osat voidaan maadoittaa
SELV	<i>Separated extra-low voltage</i> ; pienoisjännitejärjestelmä, jonka osia ei eroteta maasta
SESKO	Suomen sähkö- ja elektroniikka-alan kansallinen standardisoimisjärjestö
SFS	Suomen Standardisoimisliitto ry
TAY	Toimialayhteisö
UPS	<i>Uninterruptible power supply</i> ; varavoimajärjestelmä, jolla turvataan katkeamaton sähkönsyöttö

1 Johdanto

Tämä insinööri työ on tehty Berner Osakeyhtiön Pro-osastolle. Työ käsittelee laajaa hankintaprosessin selvitystä yrityksen näkökulmasta sekä lääkintälaitteiden standardeja. Tarve työlle syntyi Meilahden sairaalan potilastornin peruskorjauksesta, jonka rakennuttaja HUS-Kiinteistöt Oy on kilpailuttanut rakennusurakat ja erillishankinnat. Berner Oy:lle suunnattu rajoitetun menettelyn tarjouspyyntö käsittää potilastornin kiinteät sairaalalaitteet. Berner Oy vastasi tarjouspyyntöön valaisinten, monitorivarsien ja kattokeskusten osalta. Edellä mainitut laitteet ovat saksalaisen laitevalmistajan KLS Martinin tuotteita, joiden jälleenmyyjänä Berner Oy toimii Suomessa.

Selvitys tehdään meneillä olevaa tarjouskilpailua varten mutta siten, että se olisi yritykselle tarpeellinen myös tulevaisuudessa samankaltaisissa tarjouspyynnöissä. Selvityksen asiasisältö jakautuu kahteen osaan: hankintaprosessin vaiheet yrityksen näkökulmasta ja lääkintälaitteiden sähköasennusstandardit.

Hankintaprosessin selvitystyön perimmäinen tavoite on selventää koko prosessin etenemisjärjestystä. Prosessin selvitys aloitetaan perehtymällä tarjouspyyntöasiakirjoihin. Työn liitteenä on kaavio, josta nähdään laitetoimittajan velvoitteet etenemisjärjestyksessä. Kaavion tarkoituksena on helpottaa työvaiheiden toteuttamisen suunnittelua.

Selvityksen standardeja käsittelevässä osassa tutustutaan tarjouskilpailun lääkintälaitteisiin liittyviin standardeihin ja kootaan niistä laitetoimittajan asennustyötä koskevat vaatimukset. Kun kokonaan uusia lääkintätiloja tehdään, on noudatettava uusimpien standardien vaatimuksia. Koska standardit uusiutuvat jatkuvasti, lääkintälaitetoimittajan on tarpeellista seurata alan vaatimuksien muutoksia. Tässä työssä käsitellään vain voimassa olevia standardeja, ja kuvataan standardisoinnin merkitystä ja niiden laadintaprosessia Suomessa sekä maailmanlaajuisesti. Työssä esitellään SFS 6000-7-710 *lääkintätilojen asennusstandardin* sekä SFS-EN 60601 *sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet* -standardin vaatimuksia.

Kattokeskus on kiinteä sairaalalaitte, joka voidaan todeta osaksi sähkökäyttöistä lääkintälaittejärjestelmää. Koska lääkintälaittejärjestelmään yhdistetään usein lääkintätilojen ulkopuolella sijaitsevia sähkökäyttöisiä laitteita, sähköturvallisuusriskit kasvavat. Lisäksi riskitekijöistä vuotovirta käsitellään erikseen.

Selvitystyö kohdistetaan valaisimiin, monitorivarsiin ja kattokeskuksiin. Sairaalan omaa sähkö- ja kaasujärjestelmä ei käsitellä työssä. Sähköasennukset otetaan huomioon vain kilpailuttajan vaatimusmäärittelyn osalta. Myöskään hinnoittelua ei käsitellä.

2 Hankintaprosessin osapuolet

2.1 HUS-kiinteistöt Oy

Meilahden sairaalan potilastornin rakennuttaja on HUS-Kiinteistöt Oy. Rakennuttajasta käytetään tämän selvityksen yhteydessä nimitystä tilaaja. Peruskorjauksen pääurakka toteutetaan projektinjohtourakkana, jonka tekijäksi on valittu Lujatalo Oy. Kiinteiden sairaalalaitteiden suunnittelusta vastaa Insinööritoimisto Olof Granlund Oy.

Meilahden sairaalan potilastorni

Meilahden potilastorni on vuonna 1965 valmistunut, Suomen ensimmäinen pilvenpiirtäjämäisyyttä tavoitellut sairaalarakennus. 15-kerroksinen tornisairaala on Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin (HUS) suurin sairaala. Rakennukselle on asemakaavassa asetettu julkisivun muotoa koskeva suojelusmääräys.

HUS:n valtuusto päätti vuonna 2008 hyväksyä potilastornin peruskorjauksen. Peruskorjauksen syinä ovat julkisivun vesivuotojen aiheuttamat kosteusvauriot ja vanhentunut talotekniikka. Julkisivujen lisäksi sähkötekniikan ja tieto- ja lääkintätekniikan järjestelmät uusitaan kokonaan. Samoin hissit ja lähes kaikki LVI-järjestelmät ja -verkot uusitaan. Julkisivun yksityiskohdissa pyritään alkuperäisen tyyppiseen ratkaisuun. Hankesuunnitelman kustannusarvio on 96 300 000 euroa (alv. 0 %) laskentahetkellä 2010. Rakennustyöt on aloitettu syksyllä 2011.

Tavoitteena on rakentaa erikoissairaanhoidon tilat, jotka täyttävät nykyiset turvallisuus-, hygieni- ja teknologiavaatimukset. Pääosa vuodeosastoista rakennetaan niin, että ne soveltuvat eri erikoisalojen käyttöön. Peruskorjauksen keskeisistä tavoitteista on myös energiankulutuksen pienentäminen ja ympäristöpäästöjen vähentäminen sekä sisäilman laadun parantaminen. Hankkeen on arvioitu valmistuvan syksyllä 2014 siten, että tilat ovat käyttövalmiita vuoden loppuun mennessä. [1, s. 1 - 2; 2.]

2.2 Opinnäytetyön toimeksiantaja Berner Oy

Berner Oy on 1880-luvulla perustettu suomalainen perheyritys. Monella alalla toimivan yrityksen päämarkkina-alue on Suomi, mutta toimintaa on myös kansainvälisillä lähi-alueilla. Pääkonttori ja tuotekehitys sijaitsevat Helsingissä ja tuotantolaitokset ovat Rajamäellä ja Heinävedellä. Bernerin kotimaiseen tuotantoon lukeutuvat mm. kosmeettisten ja henkilökohtaisen hygienian tuotteiden sekä ammattikäyttöön tarkoitettujen pesu- ja puhdistusaineiden valmistaminen. Oman tuotannon lisäksi tuotevalikoimaan kuuluu kansainvälisiä ja kotimaisia huippubrändejä. Berner Oy:stä käytetään selvityksen yhteydessä nimitystä urakoitsija tai laitetoimittaja.

Berner Oy on monialainen yritys, jonka liiketoiminta jakautuu kahdeksaan liiketoimintayksikköön: Agentuuri, Sport, Kulutustavarat, Kasvinsuojelu ja Puutarhanhoito, Pro sekä Koneet. Tuotteet ja palvelut saavuttavat kuluttajat ja yritykset sekä julkisen sektorin ja teollisuuden.

Bernerillä on kaksi tytäryhtiötä, jotka toimivat Ruotsissa ja Baltiassa. Ruotsin tytäryhtiön myyntiorganisaatio kattaa koko Ruotsin ja Tallinnassa sijaitsevan tytäryhtiön toiminta kattaa Viron lisäksi myös Latvian ja Liettuan.

Pro-osasto toimii usean ulkomaisen päämiehen maahantuojana ja edustajana. Osaston terveydenhuollon ryhmä myy korkealuokkaisia tuotteita pääosin erikoissairaanhoidon. Tarjouskilpailuun tarjottujen tuotteiden valmistaja on saksalainen KLS Martin Group -yritys. [3.]

2.3 KLS Martin Group -yritys

KLS Martin Group on saksalainen lääketieteellisen teknologian konserniyhtiö. Yrityksen palvelut ja yli 16 000 tuotetta kattavat lähes kaikki kirurgisten alojen tarpeet. Monet tuotteet ovat alan parhaimmistoa. Konsernin yritykset, tutkimus- ja kehitysyksikkö sekä tuotantolaitos sijaitsevat Saksassa. Myynti suuntautuu kansainvälisille markkinoille. [4.]

3 KLS Martin Groupin sairaalalaitteet

Tarjouskilpailussa tarjotut tuotteet ovat merkittyjä CE-merkillä, jolloin ne täyttävät tilaajan yleiset laitevaatimukset sekä lääkintälaitedirektiivin vaatimukset (ks. 6.4 Standardit ja lainsäädäntö).

3.1 Kattokeskus

Kattokeskukset (kuva 1 seur. s.) ovat lääkintätilojen kattoon asennettavia jakeluyksiköjä. Moduuleista rakentuva yksikkö sisältää sähkö-, lääkekaasu- ja tiedonsiirtoliitännät. Lisävarusteina siihen voidaan asentaa kiinnikkeitä lääkintälaitteita ja infuusionestepusseja varten. Kattovarsien liikkuvuuden ansiosta jakeluyksikkö on vaivattomasti siirrettävissä potilaan kohdalle, ja näin hoitohenkilökunnalle jää mahdollisimman paljon liikkumavaraa työskentelyä varten. Kaikki sähkökaapelit ja kaasuletkut kulkevat varsis-ton sisällä. KLS Martinin jakeluyksiköt soveltuvat käytettäväksi toimenpidetiloissa, leikkaussaleissa sekä anestesiologian ja tehohoidon yksiköissä. [4.]

Kattokeskus voi olla varustettu esim. seuraavilla liitännöillä:

- Schuko-pistorasia
- ATK-liitäntä RJ-45
- TV-antennipiste
- lääkintäkaasuliitäntä.

Sähkökäyttöisen lääkintälaittejärjestelmän määritelmän mukaan kattokeskus voidaan todeta osaksi järjestelmää (ks. 7.4 Standardien käsitteet ja määritelmät). Sähkökäyttöiselle lääkintälaittejärjestelmälle ja sen osalle on paljon turvallisuusvaatimuksia (ks. 7.5; 8).



Kuva 1. KLS Martinin kattokeskus Independent® 401 [4]

Jos tarjouskilpailu ratkeaa Berner Oy:n eduksi, kattokeskuksien valmistaminen KLS Martinin tuotantolaitoksella voidaan aloittaa. Laitteet räätälöidään KSL-suunnittelijoiden laitespesifikaation mukaisesti (ks. 4.2.2 Laitespesifikaatiot). Kattokeskuksia valmistetaan kahdeksaa eri tyyppiä. Jokainen tyyppi on kustomoitu vastaamaan eri lääkintätilan vaatimuksia, joita sairaalan edustajat ja suunnittelijat ovat asettaneet. Tyyppien erot toisiinsa ovat lähinnä liitännät, niiden lukumäärät sekä kattovarsien kilomääräinen kantavuus.

3.2 Tutkimus- ja toimenpidevalaisimet

Toimenpidevalaisinta käytetään potilaille tehtävissä toimenpiteissä tehohoitotiloissa ja heräämössä. Laitetoimittaja on tarjonnut kahta erilaista valaisinyhdistelmää, joihin molempiin kuuluu isompi päävalaisin sekä pienempi satelliittivalaisin. Värilämpötilaa sekä valokentän muotoa voidaan säätää vastaamaan toimenpiteen vaatimuksista.

Tutkimusvalaisinta käytetään potilaille tehtävissä pienissä tutkimuksissa. Se on valaisutehoiltaan sekä kooltaan pienempi kuin toimenpidevalaisin, ja sen rakenne on yksinkertaisempi. Kuluvia osia ei ole, joten huoltokulujakaan ei ole.

Molemmat valaisimet on toteutettu LED-tekniikalla, tilaajan edellyttämällä tavalla. Ne ovat kattokiinnitteisiä, ja hygieniaspekti on otettu kotelon suunnittelussa huomioon. Näppäimistö on katettu, eikä puhdistamista vaikeuttavia ruuveja tai reunoja ole kotelossa. LED-tekniikka on kevyttä, mikä on vähentänyt valaisimien kokonaispainoa ja tehnyt siirtelystä helpompaa. LEDin arvioitu käyttöikä on 40 000 tuntia. [4.]

4 Tarjouspyyntöasiakirjat

Tarjouspyyntöasiakirjat sisältävät tarjouksen tekemiseen tarvittavat tiedot, urakkaehdot ja tekniset spesifikaatiot. Kaikki asiakirjat on luovutettu laitetoimittajalle yhtenä sarjana heinäkuussa 2012.

4.1 HUS-Kiinteistöt Oy:n asiakirjat

4.1.1 Tarjouspyyntökirje

Tarjouspyynnössä annetaan yksiselitteiset ohjeet, miten ja mihin mennessä tarjous on tehtävä. Oleellista on antaa tarjous tilaajan määrittelemien ehtojen mukaisesti, muuten se voi tulla hylätyksi. [5, s. 50.]

4.1.2 Urakkarajaliite

Urakkarajaliite on kaikille rakennustyömaalla toimiville urakoitsijoille yhdenmukainen. Asiakirja sisältää työmaan hallintoa ja yhteisiä toimintoja sekä eri urakkasuoritusten välisiä urakkarajoja koskevat säännöt. Urakkaliitteen avulla urakoitsija saa käsityksen oman suoritusvelvollisuutensa laajuudesta. Erityisesti pitää huomioida urakkarajat, jotka poikkeavat tavanomaisista suoritusvelvollisuuksista. [5, s. 52 - 53.]

Asiakirjan loppuun on liitetty KSL-suunnittelijan piirtämät urakkarajakaaviot, joiden perusteella tehdään vain urakkalaskenta. Varsinaiset kiinteiden sairaalalaitteiden asennuspiirustukset eivät sisälly urakkarajaliitteeseen.

4.1.3 Hankintaohjelma

Hankintaohjelma (myös urakkaohjelma) on tilaajan ja urakoitsijan välinen tärkein sopimusasiakirja, joka sisältää hankekohtaiset kaupalliset ehdot ja keskeiset tiedot. Hankintaohjelma täsmentää sopimusvelvoitteita sekä tilaajan ja urakoitsijan välistä vastuunjakoa. Sen avulla tilaaja voi käydä läpi itselleen tärkeitä asioita, kuten laadunvarmistusmenetelmät, sakolliset välitavoitteet, takuuajan ja urakoitsijan valinnan kriteerit. Hankintaohjelmasta urakoitsija saa jo tarjouslaskentavaiheessa käsityksen urakkahintaan vai-

kuttavista tekijöistä. Hankintapäätöksen perusteita käsitellään tarkemmin luvussa 4.1.5 Laatuvertailuperusteet. [5, s. 51.]

4.1.4 Tarjouslomake

Yleisesti tarjouspyynnöstä poikkeaminen sisältää merkittävän riskin, joten on tarjoajan edun mukaista käyttää tarjouspyynnön ohessa olevia lomakkeita. Jos tarjoaja ei käytä pyydettyjä lomakkeita, saattaa jotain oleellista unohtua. Lisäksi lomakemalliset tarjoukset ovat hankintayksikölle helppo tarkastaa ja lukea. [6, s. 90 - 91.]

4.1.5 Laatuvertailuperusteet

Tarjouspyynnössä ilmoitetaan, millä perusteilla tarjouksen valinta tehdään. Valintaperusteena voi olla joko halvin hinta tai kokonaistaloudellinen edullisuus, jolloin vertaillaan myös tuotteiden laatua. Meilahden potilastornin kiinteiden sairaalalaitteiden hankinnan tutkimusvalaisimet valitaan tarjouksista halvimman hinnan perusteella. Muiden laitteiden valintaa arvioidaan laatuvertailuperusteilla. Laitteet ovat jaettu seuraaviin hankintakokonaisuuksiin:

- kattokeskus
- toimenpidevalaisin
- toimenpidevalaisin monitorivarsi yhdistelmä
- tutkimusvalaisin
- tutkimusvalaisin monitorivalaisin yhdistelmä.

Hankintakokonaisuuden laatua vertaileva hankintayksikkö on asettanut jokaiselle kokonaisuudelle laatuvertailuperusteet, joita painotetaan pisteillä (ks. taulukko 1 seur. s.). Taulukko 1 on esimerkki toimenpidevalaisimien laadun painoarvon ns. alakriteereistä, jotka ovat tuotteen teknisiä ominaisuuksia. Yksittäisen alakriteerin osalta laadultaan paras saa maksimipisteen, muiden pisteet suhteutetaan maksimipisteisiin. Vertailu tehdään annettujen tietojen sekä mahdollisen koekäytön perusteella. [7.]

Taulukko 1. Toimenpidevalaisimen laatu- ja hintaperusteet [7]

Vertailuperuste	Pistemääräperuste	Max. Pistemäärä
Valaisinpään liikkuvuus matalassa tilassa	Maksimi pistemäärän saa liikeradaltaan laajin valaisin tilan huomioon ottaen	3
Valon ominaisuudet	Maksimi pistemäärän saa toimintaan parhaiten soveltuva valaisin. Otetaan huomioon valoalueen koko, valoalueen syvyys, valon värilämpö sekä kudostenerottelukyky.	3,5
Valoalueen säätöalue	Maksimi pistemäärän saa suurin valoalueen säätöalue (mm)	2
Valaisinkuvun koko	Maksimi pistemäärän saa pienin valaisinkuvun koko (mm)	1,5
Hankintakokonaisuuden laatu- ja hintapistemäärä		10

Kokonaistaloudellisen edullisuuden vertailussa laadun painoarvo on 5 ja hinnan painoarvo myös 5. Parhaat laatuvertailupisteet saanut tarjous saa 5 pistettä. Muiden tarjousten saamat laatu- ja hintapisteet lasketaan kaavan (1) perusteella. Myös hinnat vertaillaan hankintakokonaisuuksina, joista halvin saa 5 pistettä ja muut kaavan (2) mukaisesti. Kokonaistaloudellisesti edullisimman tarjouksen voittaa se, joka saa eniten yhteispisteitä, kun Z ja Y lasketaan yhteen kahden desimaalin tarkkuudella. [8, s. 13.]

$$\frac{\text{tarjouksen saama laatu- ja hintapistemäärä}}{\text{korkein laatu- ja hintapistemäärä}} \times 5 = Z \quad (1)$$

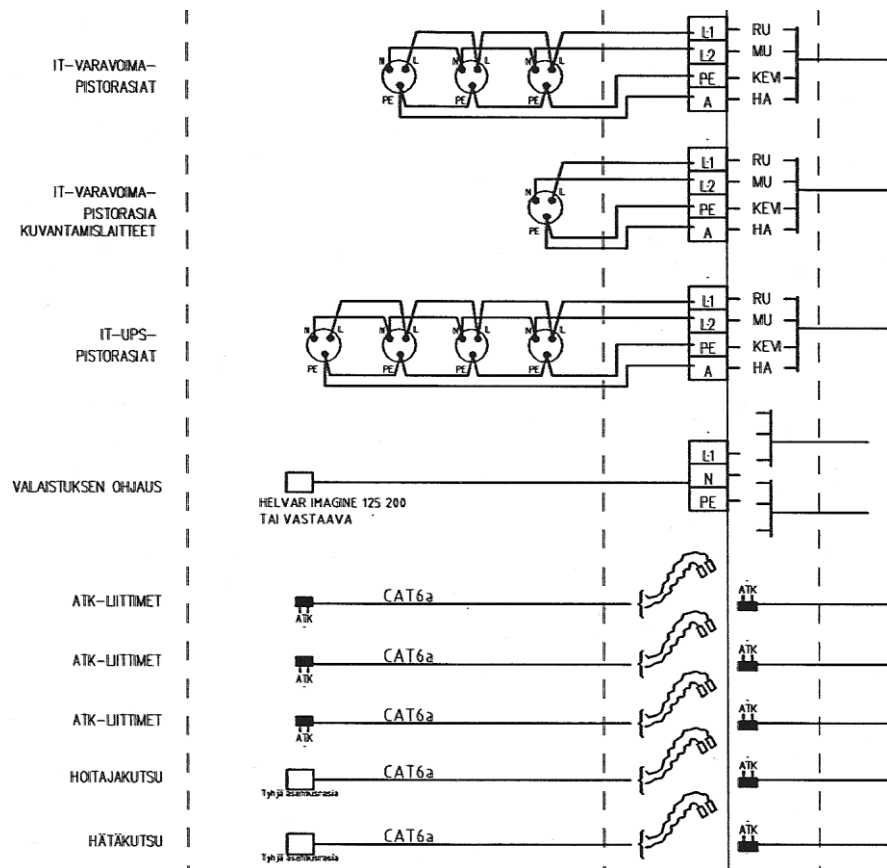
$$\frac{\text{halvin hinta}}{\text{tarjottu hinta}} \times 5 = Y \quad (2)$$

4.2 KSL Suunnitelma-asiakirjat (Granlund Oy)

4.2.1 KSL-työselitys ja piirustukset

Kiinteiden sairaalalaitteiden työselitys on suunnittelusta vastaavan insinööritoimiston laatima asiakirja, jossa täsmennetään laitetoimittajan tehtäviä. Työselitys sisältää yksityiskohtaista tietoa mm. laitetoimittajan vastuista ja tarkastuksista, luovutettavista asiakirjoista sekä laitevaatimuksista ja asennuksesta. Työselitystä täydentävät piirustukset, joiden pohjana ovat olleet arkkitehdin laatimat rakennuspiirustukset.

Insinööritoimiston piirustuksia ovat tasopiirustukset, huonekohtaiset piirustukset ja yksityiskohtaiset piirustukset. Koska suunnitteluvaiheessa ei tiedetä laitteiden toimittajia, ovat tasopiirustusten tilavaraukset ohjeellisia. Yksityiskohtaisissa piirustuksissa on kuvattu laitteiden teknisiä yksityiskohtia, sekä eri urakoitsijoiden urakkarajat laitteen asennuksessa. Kuvassa 2 näkyy osa kattokeskuksen vaadituista liittimistä:



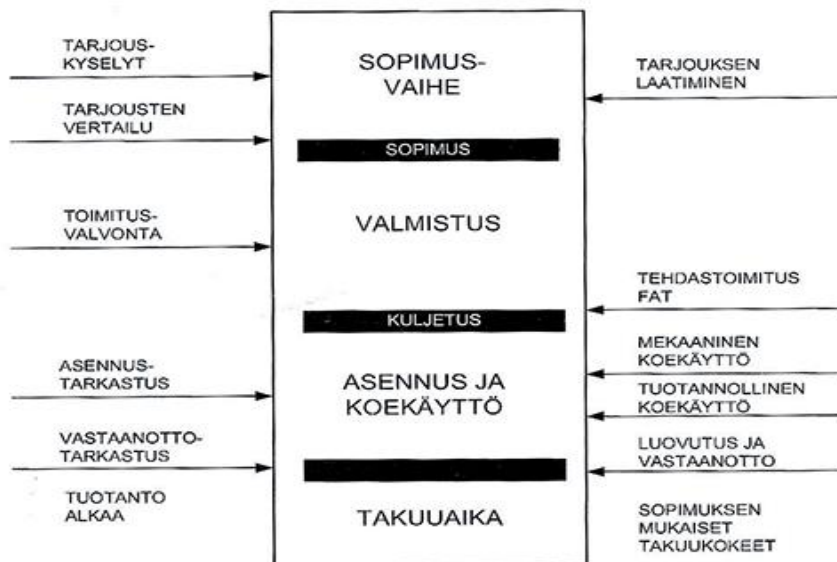
Kuva 2. Kuvanäyte kattokeskuksen yksityiskohtaisesta piirustuksesta [9]

4.2.2 Laitespesifikaatiot

Laitespesifikaatiot on suunnittelusta vastaavan insinööritoimiston laatima lomakemallinen asiakirja. Asiakirjassa luetellaan jokaisen laitetypin kohdalla erikseen vaatimuksia rakenteesta, toiminnasta ja varusteista, joihin tarjoaja merkitsee *kyllä/ei*- sekä *lisätiedot*-kenttiin, täytyvätkö vaatimukset. Lomakemalliset tarjouspyyntöasiakirjat ovat hankintayksikölle helppo tarkastaa ja lukea. Edellä mainittujen asioiden lisäksi lomakkeessa kysytään varaosien- ja huollon hinnoittelua sekä yksikköhintoja. [6, s. 90 - 91.]

5 Laitetoimittajan velvoitteet kaaviona

Kaikki tilaajan asettamat velvoitteet urakoitsijaa kohtaan on esitetty yksityiskohtaisesti tarjouspyyntöasiakirjoissa. Tiedon etsiminen saattaa kuitenkin olla hidasta ja yksityiskohdat voivat jäädä huomaamatta asiakirjojen runsaan sivumäärän takia. Esimerkiksi urakkarajaliite, joka on yhdenmukainen kaikille työmaan urakoitsijoille, sisältää paljon epäolennaista tietoa lääkintälaitetoimittajan kannalta. Velvoitteet eivät myöskään ole aina esitettynä projektin etenemisjärjestyksessä. Työn liitteenä olevan kaavion tarkoitus on selkeyttää hankintaprosessin velvoitteiden hahmottamista ja vähentää tiedon hakemiseen käytettävää aikaa. Kaavioon on kerätty lääkintälaitetoimittajaa koskevat velvoitteet hankinnan etenemisjärjestyksessä. Kaavion rakenteen esikuvana on käytetty *Risto Pelinin Projektinhallinnan käsikirjassa* esitettyä kuvaa, jossa havainnollistetaan laite-toimituksen vaiheet ja niihin kuuluvat tarkastukset ja valvonta (ks. kuva 3).



Kuva 3. Laitetoimituksen vaiheet [10, s. 265]

Laitetoimittajan velvoitteet kaaviona (liite 1) sisältää tarjouspyyntöasiakirjoissa luetellut laite-toimittajan velvoitteet tilaajaa kohtaan. Koska selvityksen tekovaihe sijoittuu hankintaprosessin sopimusvaiheeseen, ei kaavio sisällä täsmällisiä aikamääreitä. Kaavioon on hahmoteltu hankinnan vaiheiden ja laite-toimittajan velvoitteiden täyttämisen etenemisjärjestys. Kaaviossa luetellut velvoitteet on esitetty joko kokonaan tai lyhennettynä.

Valmistus

Valituksi tultuaan välittömästi ilmoittaa LVISA-urakoitsijalle ja -suunnittelijalle laitteidensa tarkat liitännätiedot sekä niiden ympäristönsä aiheuttamat lämpökuormat.	8.4.21.	urak
Laitetoimittajan tulee antaa rakennuttajalle viimeistään neljän viikon kuluttua tilauksesta kaikista toimittamistaan laitteista alustavat mitoitettut asennuspiirustukset ja kytkentäkaaviot.	4.2.1.	ts
Laitetoimittajan tulee heti tilauksen saatuaan kirjaimellisesti ilmoittaa rakennuttajalle piirustuksiin mahdollisesti tarvittavista muutostöistä.	4.2.1.	ts
Laitetoimittajan on annettava piirustusten mukaan tehtävistä ei-sarjavalmisteisista laitteista kokoonpanopiirustukset rakennuttajan hyväksyttäväksi ennen valmistuksen aloittamista.	5.1.4.	ts
Sähköurakoitsijalle on toimitettava luettelot, joista selviää kojeen teho (kW), nimellisvirta (A), valmistusnumero ja kytkentälaji. Luetteloiden luovutuspäivät pitää merkitä aikatauluun.	5.2.3.	ts
Rakennuttajan muita välitavoitteita ovat: - laitetoimittajan tulee toimittaa KSL-valvojalle laitekohtaiset asennuspiirustukset 3 viikkoa tilauksesta. Piirustuksia toimitetaan 2 sarjaa paperikopioita ja 2 sarjaa sähköisessä muodossa AutoCAD R13, formaatti DGV - sopimuksen mukaiset laitteet työmaalla, pääurakoitsijan kanssa laaditun aikataulun mukaisesti.	7.3.	hank

Suunnittelijat laa on hyväksytty, ku
Urakoitsijan laati ssa sovittavalla t
Kattokeskusten l putkituksin.
Kattokeskusten j
Kiinnitykset ja ka eri urakoitsijoder
Laitetoimittaja or tarvitsemia mitta
Laitetoimittaja va käyttöön liittyvien
Laitetoimittaja va johtuvista, jo teht laiteoimitusten c

Kuva 4. Kuvanäyte kaaviosta (liite 1)

Kaaviossa (kuva 4) on kaksi saraketta, joista vasemmanpuolinen sisältää velvoitteet, jotka ovat etenemisjärjestyksen kannalta riippuvuussuhteessa toisiinsa. Oikeanpuolisen sarakkeen velvoitteet eivät ole keskenään, eivätkä prosessin etenemisenjärjestyksen kannalta riippuvaisia. Kaaviota luetaan ylhäältä alaspäin. Välitarkastusten ja kokeiden velvoitteet on esitetty omien alaotsikoiden alla. Jokaisen velvoitteen perään on merkitty tarjouspyyntöasiakirjan lähde. Lyhenne *urak* viittaa urakkarajaliitteeseen, *ts* KSL-työselitykseen, *hank* hankintaohjelmaan ja numero kyseisen asiakirjan lukuun. Lähdemerkinnät nopeuttavat velvoitteiden yksityiskohtien hakemista asiakirjoista.

6 Standardisointi

6.1 Standardin määritelmä

Standardisointi tarkoittaa yhteisiä sääntöjä ja toimintatapoja, joilla helpotetaan viranomaisten, elinkeinoelämän ja kuluttajien elämää. Niiden avulla lisätään tuotteiden yhteensopivuutta ja turvallisuutta, sekä helpotetaan kotimaista ja kansainvälistä kauppaa. Standardeilla edistetään myös ympäristön suojelua.

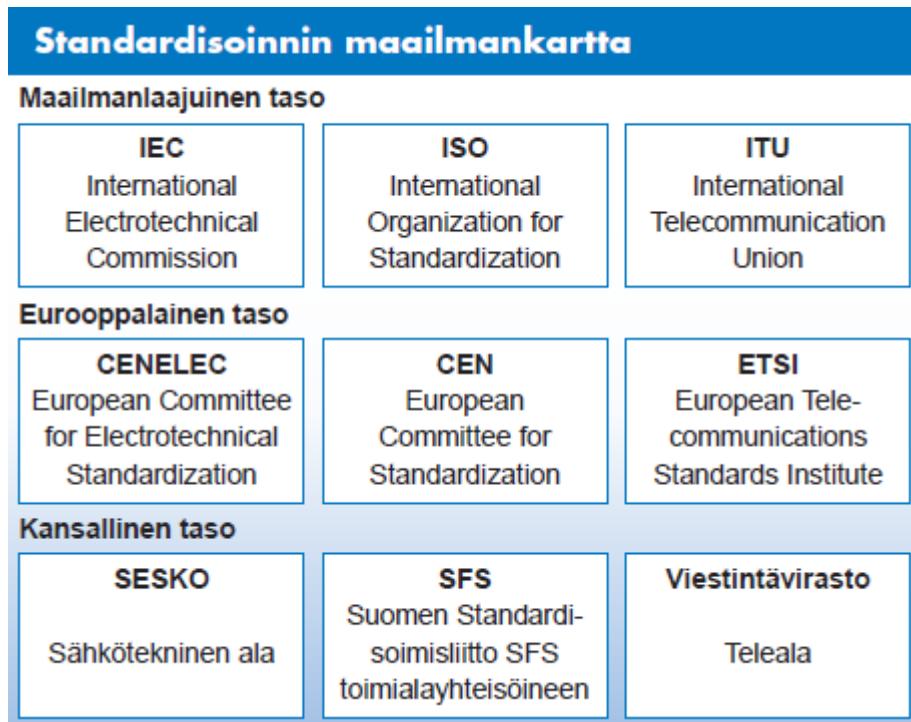
Standardi on määritelmänsä mukaan kaikkien saatavilla oleva kirjallinen julkaisu. Sen tulee olla standardisoinnista vastaavan viranomaisen tai muun vastaavan elimen hyväksymä. Standardeja laadittaessa pitää pyrkiä yhteisymmärrykseen työryhmien välillä. Työryhmiin kuuluu viranomaisten, teollisuuden, kaupan, käyttäjien ja kuluttajien edusta-

jia, sekä usein puolueettomia asiantuntijoita korkeakouluista ja tutkimuslaitoksista. Määritelmän mukaan standardit ovat myös tarkoitettu yleiseen ja toistuvaan käyttöön, ja niiden käyttö on vapaaehtoista sekä ilmaista. Periaatteisiin kuuluu myös, että kaikkea ei ole tarkoitus standardisoida, vaan siitä on oltava hyötyä. Standardisoitavaksi aiotun tekniikan on myös oltava tarpeeksi vakiintunutta. [11, s. 7, 24.]

6.2 Standardisointi maailmanlaajuisesti

Standardisointia harjoitetaan maailmanlaajuisesti vapaaehtoisten organisaatioiden voimin. Usein teollisuusmaissa toiminnasta vastaa standardisoimisjärjestöt ja kehitysmaissa yleensä valtion viranomaiset. Kansainvälisesti laajin standardisoimisjärjestö on ISO, International Organization for Standardization. ISO vastaa kaikesta paitsi sähkö- ja telealan standardisoinnista. Sen toiminnassa on mukana yli 150 maata, joista 107 on aktiivisia. Yksi kustakin aktiivisen maan standardisoimisjärjestöstä on ISO:n jäsen. Jäsenjärjestöt osallistuvat tekniseen työhön ja äänestyksiin. Suomea edustaa SFS, Suomen Standardisoimisliitto. ISO:n kansainvälisiä asiakirjoja on julkaistu jo yli 18 000. Kansainvälisestä sähköalan standardisoinnista vastaa IEC, International Electrotechnical Commission, jonka suomalainen sisar on SESKO ry. SESKO ry vastaa Suomen sähkö- ja elektroniikka-alan standardisoinnista. [11, s. 11.]

CEN, European Committee for Standardization on keskeinen eurooppalainen standardisoimisjärjestö. CEN on ISO:n tapaan hyvin laaja-alainen standardisoimisjärjestö, mutta toiminnan ulkopuolelle on rajattu sähkö- ja teleala. Euroopassa sähköalan standardeista huolehtii CENELEC. Eurooppalaisella tasolla laaditut CEN-standardit on vahvistettava kansallisiksi Suomessa sekä muissa CENin jäsenmaissa. Kuvassa 5 (s. 14) esitetään järjestöt kansainvälisellä sekä Suomen tasolla.



Kuva 5. Standardisoinnin maailmankartta [11]

6.3 Standardisointi Suomessa

Suomessa standardisoinnin keskusjärjestö on vuonna 1924 perustettu Suomen Standardisointiliitto SFS ry. Se on yhdistys, jonka jäseninä on 28 yhteisöä, säätiötä ja Suomen valtio. Jäsen on usein laajasti toimialaansa edustava yhteisö, kuten Helsingin Yliopisto, Teknologiateollisuus ry sekä Sosiaali- ja terveysministeriö. Jäsenillä on mahdollisuus vaikuttaa kansainvälisten standardien sisältöön.

SFS ry:n päätehtäviä ovat tiedonvälitys, SFS-standardien laadinta ja vahvistaminen sekä yleisesti edellytyksien luominen standardisoimistoiminnalle Suomessa. Tehtävät luetteluna:

- luoda Suomen tarpeita vastaava standardikokoelma, joka sisältää kansainvälisten sopimusten edellyttämät standardit
- ohjata ja koordinoita standardisoimistyötä Suomessa sekä laatia ja vahvistaa SFS-standardit
- edistää Suomen etuja kansainvälisissä (ISO) ja eurooppalaisissa (CEN) järjestöissä
- toimia yhdyselimenä alansa ulkomaisiin standardisoimisjärjestöihin
- myydä sekä toimittaa kansallisia ja kansainvälisiä standardeja sekä niihin liittyviä viranomaismääräyksiä niitä tarvitseville
- ylläpitää standardisointiin liittyviä tietojärjestelmiä sekä tarjota tietopalvelua, josta esimerkkinä SFS-tiedotus-lehden julkaiseminen
- hoitaa WTO-tiedotuskeskusta. [11, s. 22.]

6.3.1 Toimialayhteisöt

Standardisoimisliiton kanssa yhteistyötä tekevät 13 toimialayhteisöä. Toimialayhteisö (TAY) on standardisointityötä tekevä, alaansa laajasti edustava julkinen tai yksityinen yhteisö tai säätiö. Yhteistyö tarkoittaa käytännössä sitä, että TAY ja SFS sopivat keskenään työnjaosta standardien laadinnassa. Esimerkiksi terveydenhuoltoalan standardisointi on jaettu kolmelle toimialayhteisölle: SFS, SESKO ja Yleinen Teollisuusliitto. Eli SFS toimii osaltaan toimialayhteisönä vastaten tiettyjen alojen standardisoinnista kuten mittayksiköt, laadunhallinta, palotekniikka, terveydenhuolto, tietotekniikka jne. Toimialayhteisöt vastaavat itsenäisesti tietyn, erikseen määritellyn alan standardisoinnista sekä kaikista siihen liittyvistä toimenpiteistä ennen standardin vahvistamista.

Toimialayhteisöillä on yleensä komiteat tai seurantaryhmät, jotka seuraavat kansainvälistä ja/tai eurooppalaista standardisointityötä ja osallistuvat siihen. Seurantaryhmät vaikuttavat pääsääntöisesti kirjeenvaihtoperiaatteella. Suomalaisen komitean toimialan kuuluu tavallisesti useamman ulkomaisen teknillisen komitean (TC, Technical Committee) ja työryhmän (WG, Working Group) seuraaminen. Nämä komiteat ja työryhmät ovat varsinaista teknistä sisältöä laativat elimet. Komiteaan tai seurantaryhmään voivat osallistua kaikki osallistumismaksun maksaneet asiantuntijat kuten tuotteiden suunnit-

telijat, valmistajat, työnantajat, kuluttajat, korkeakoulut, viranomaiset sekä tutkimus- ja tarkastuslaitokset. SESKOssa sairaalasähkötekniikan standardisointia hoitaa komitea SK 62 ja pienjänniteasennuksien standardisointia komitea SK 64. [11, s. 22 - 24; 12.]

6.3.2 Standardien laadinta ja vahvistaminen

Kun SFS-standardin laatiminen aloitetaan, selvitetään ensin, kuinka laajoja ongelmia aiotaan ratkaista sekä onko laadintaan saatavissa riittävästi asiantuntijoita ja rahoitusta. Toimialayhteisö tarkistaa, että alkava työ ei ole ristiriidassa jo olemassa olevan standardin kanssa ja että aihealueella ei ole voimassa toimenpidekieltoa. Kun standardisointityö aloitetaan, TAY asettaa komitean tai työryhmän valmistelemaan ehdotusta. Komitea työskentelee standardiehdotuksen kanssa standardisointilautakunnan ohjeiden mukaisesti, jonka jälkeen valmis ehdotus lähetetään lausuntokierrokselle. Lausunnonantajat mm. valmistajat, maahantuojat, työmarkkinajärjestöt pyrkivät lausunnoissaan yksimielisyyteen hyväksyttävän tuloksen aikaansaamiseksi. TAYn tarkistama standardiehdotus on valmis SFS:n julkaistavaksi.

Eurooppalaiset standardisointijärjestöt kuten CEN ja sähköalan CENELEC edellyttävät jäsenmailtaan, että eurooppalaiset standardit (EN -standardit) on vahvistettava kansallisiksi standardeiksi, Suomessa SFS-EN -standardeiksi. EN-standardit on vahvistettava niin, että sisältö säilyy identtisenä eri maissa eikä esitettyjä vaatimuksia saa muuttaa, täydentää tai poistaa. Vahvistuksen yhteydessä voidaan kuitenkin julkaisuun sisällyttää yleisesti hyväksytyjä kansallisia opastavia tietoja -liitteitä, jotka eivät ole velvoittavia, eivätkä perustu esikuvajulkaisuun. Opastavat tiedot ovat tarkoitettu antamaan ohjeita standardin soveltamisesta käytännössä.

ISO-standardeja ei ole pakko vahvistaa kansallisiksi, mutta usein ne ovat vahvistettu SFS-ISO tai SFS-EN ISO -standardeiksi. Taulukossa 2 selvennetään standardien tunnuksissa käytettyjen lyhenteiden merkityksiä. Toimialayhteisö päättää julkaistaanko standardi alkuperäiskielellä, suomeksi tai molemmilla kielillä. Tunnusnumerointi säilyy samana. CENELEC:n valmistelemien standardien ensimmäinen numero on 5 ja IEC:n numero 6, kuten SFS-EN 60601. [11, s. 24 - 26; 13; 12; 14.]

Taulukko 2. Standardien tunnukset [15]

SFS	standardi on vahvistettu Suomessa
EN	standardi on vahvistettu CENissä tai CENELECissä (eurooppalainen standardi)
ISO	standardi on vahvistettu ISOssa (kansainvälinen standardi)
IEC	standardi on vahvistettu IEC:ssä (kansainvälinen sähköalan standardi)
SFS-EN	Suomessa voimassa oleva eurooppalainen standardi
SFS-ISO	Suomessa voimassa oleva kansainvälinen standardi
SFS-EN ISO	Suomessa ja Euroopassa voimassa oleva kansainvälinen standardi
SFS-IEC	Suomessa voimassa oleva kansainvälinen sähköalan standardi

6.4 Standardit ja lainsäädäntö

Euroopan markkina-alueella noudatetaan EU-direktiivejä. Direktiivi on lainsäädäntöohje, jonka jäsenmaa saattaa voimaan parhaaksi katsomallaan tavalla. Direktiivistä riippuen, teknisissä yksityiskohdissa saatetaan viitata euroopalaisiin standardeihin. Suomen valtion laki terveydenhuollon laitteista panee täytäntöön EU:n direktiivit 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY. Muun muassa lääkinnällisten laitteiden direktiivi 93/42/ETY sisältää olennaisia vaatimuksia, joiden vaatimuksenmukaisuuden osoittamiseksi direktiivissä suositellaan käytettäväksi eurooppalaisella tasolla yhdenmukaistettuja standardeja. Koska standardien käyttö on vapaaehtoista, voidaan olennaiset vaatimuksenmukaisuudet osoittaa myös jollain muulla tavoin.

Vuodesta 1985 lähtien on ollut käytössä uusi lähestymistapa (New Approach), jolla pyritään yksinkertaistamaan ja nopeuttamaan tiettyjen tuoteryhmien vaatimuksenmukaisuuden arviointia. Tällä hetkellä runsaat 20 New Approach -direktiiviä käsittelevät lääkintälaitteita, koneita, rakennuslaitteita, leluja jne. Tuotteet, joita nämä direktiivit koskevat, on varustettava CE-merkinnällä. CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä on valmistajan vakuutus siitä, että se täyttää sitä koskevien direktiivien vaatimukset. [15.]

7 Lääkintätilojen asennusstandardit

Kiinteiden sairaalalaitteiden työselityksessä vaaditaan laitetoimittajaa noudattamaan lääkintätilojen asennuksissa SFS 6000-7-710 sekä SFS-EN 60601 ohjeistoja. Insinööri-työssä ei käsitellä molempia standardeja yksityiskohtaisesti vaan kootusti laitetoimittajan asennustyöhön liittyvällä tavalla.

7.1 SFS 6000-7-710 -standardi

SFS 6000-7-710 -standardi on osa pienjännitesähköasennusstandardien sarjaa SFS 6000. Numeroyhdistelmä 7-710 viittaa erikoistilojen- ja asennusten vaatimukseen lääkintätiloissa. Se perustuu kansainväliseen IEC 60364 -standardisarjaan, johon CENELEC on lisännyt Euroopassa käytössä olevat poikkeukset. Tässä selvityksessä käsitelty standardin SFS 6000-7-710 5. painos on vahvistettu 13.8.2012, ja se korvaa vuonna 2007 julkaistun 4. painoksen.

SFS 6000-7-710 -standardissa on esitetty vain ne vaatimukset, jotka muuttavat tai korvaavat SFS 6000 -standardisarjan osien 1 - 6 yleiset vaatimukset. Jos viittausta osiin 1 - 6 ei ole, SFS 6000 osien 1 - 6 vaatimukset ovat voimassa.

Lääkintätiloissa sähköturvallisuus on erityisen huomionarvoista. Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden käyttö tehohoidossa oleviin potilaisiin vaatii sähköasennuksilta erittäin korkeaa turvallisuus- ja luotettavuustasoa. Potilaiden turvallisuuden lisäksi SFS 6000-7-710 -standardin vaatimusten tarkoitus on varmistaa myös henkilökunnan turvallisuus. Noudattamalla tätä standardia varmistetaan sähköasennuksen ja siihen liitettyjen sähkökäyttöisen lääkintälaitteen turvallinen käyttö ja kunnossapito sekä parannetaan sähkönjakelun turvallisuutta. [16; 17, s. 2.]

7.2 SFS-EN 60601 -standardi

SFS-EN 60601 on sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskeva standardisarja. Se käsittelee ensisijaisesti valmistajille suunnattuja vaatimuksia laitteen rakenteesta ja turvallisuudesta. Standardisarjassa on 43 tuotekohtaista standardia ja 9 rinnakkaisstandardia, joista SFS-EN 60601-1-1 on tämän insinööri-työn kannalta kaikkein olennaisin. Se sisäl-

tää vaatimukset sähkökäyttöisen lääkintälaittejärjestelmän turvallisuudesta painottaen suojaustoimenpiteitä. Koska kattokeskuksissa on tietoliikenneyhteys lääkintätilan ulkopuolisiin laitteisiin, riski liian suuriin vuotovirtoihin kasvaa. Tässä työssä syvennytään IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-1 -standardin suojaustoimenpiteisiin ja erityisesti vuotovirtoja käsittelevään osaan (ks. luku 8 Vuotovirrat). Edellä mainitut uusimmat standardit ovat vahvistettu SFS-standardeiksi, mutta niitä ei ole käännetty suomeksi. Vaikka suomenkielinen SFS-EN 60601-1 on jo kumottu, se sisältää paljon päällekkäisyyksiä voimassa olevien standardien kanssa, joten sitä on käytetty vapaan käännöksen apuna. [18.]

7.3 Soveltamisalat

7.3.1 SFS-EN 6000-7-710 -standardi

Standardin vaatimukset koskevat lääkintätilojen asennuksia esim.:

- sairaaloissa ja klinikoissa (ml. konttityyppiset)
- parantoloissa ja terveystieteellisillä
- vanhainkotien ja vanhustentalojen tiloissa, joissa potilaille annetaan lääketieteellistä hoitoa
- terveysasemilla, avohoitoklinikoilla ja -osastoilla, tapaturmaklinikoilla
- muissa avohoitolaitoksissa (teollisuudessa, urheilulaitoksissa ja muissa)
- lääketieteelliseen tutkimustoimintaan rakennetuissa tiloissa.

Mikäli olemassa olevan tila muunnetaan vaativampaan käyttöön, kuten tilaan, jossa suoritetaan sydämen läheisiä toimenpiteitä, tulee sähköasennukset tehdä tämän standardin mukaan. Näitä vaatimuksia voidaan myös soveltaa eläinklinikoilla. [17, s. 2.]

7.3.2 SFS-EN 60601-1 -standardi

SFS-EN 60601-1 käsittelee sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden yleisiä turvallisuusvaatimuksia. 60601-1 -standardin turvallisuusvaatimukset toimivat perustana laitekohtaisille standardeille.

7.3.3 SFS-EN 60601-1-1 -standardi

SFS-EN 60601-1-1 soveltamisala on sähkökäyttöisen lääkintälaittejärjestelmän turvallisuus. Se käsittelee potilaan, lääkintähenkilökunnan ja ympäristön turvallisuusvaatimuksia. [19, s. 11.]

7.4 Standardien käsitteet ja määritelmät

Tässä luvussa esitetään em. standardeissa käytetyt ja tämän selvityksen luettavuuden kannalta oleelliset lääketieteeseen sekä lääkintälaitetekniikkaan liittyvät käsitteet ja määritelmät.

Standardin käsitteet **jännite** ja **virta** viittaavat vaihto-, tasa-, tai sekavirtojen tai jännitteiden tehollisarvoihin.

Lääkintätila on tila, jossa potilaita tutkitaan, hoidetaan ja valvotaan sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden avulla.

Potilas on elävä olento (ihminen tai eläin), joka on lääketieteellisessä tai hammaslääketieteellisessä tutkimuksessa tai hoidossa.

Sähkökäyttöinen lääkintälaitte (lyhyesti: laite) siirtää liityntäosan kautta energiaa potilaaseen tai potilaasta tai ilmaisee tällaista energian siirtymistä. Laite on vain yhdellä liitännällä yhteydessä syöttöverkkoon. Laitetta käytetään valmistajan määrittelemän tarkoituksen mukaisesti. Määritelmään kuuluvat myös ne valmistajan määrittelemät lisävarusteet, jotka ovat välttämättömiä laitteen normaalikäytölle.

Maavuotovirta on virta, joka kulkee laitteen verkko-osasta eristyksen läpi suojojohdinten kautta maahan.

Kotelovuotovirta on laitteen kotelossa tai sen osassa kulkeva virta, joka voi olla potilaan tai käyttäjän kosketeltavissa.

Potilaslisävirta on virta, joka kulkee potilaan lävitse liityntäosan eri osien välillä.

Liityntäosa on potilaan kanssa fyysisessä kosketuksessa oleva sähkökäyttöisen lääkintälaitteen osa.

- Liityntäosa, joka soveltuu sydämenläheiseen toimintaan, on tyyppiä CF. CF-tyypin liityntäosa antaa potilaalle korkeimmanasteisen suojauksen.
- Liityntäosa, joka mahdollistaa potilasliitännän sekä siirtää energiaa ja signaalia potilaasta tai potilaaseen, on tyyppiä BF. BF-tyypin liityntäosa ei ole sopiva sydämenläheiseen toimintaan.
- Liityntäosa, jota luetelman edelliset kohdat eivät kata, on tyyppiä B. B-tyypin liityntäosat antavat liityntäosista alhaisimman suojauksen potilaalle.

BF- ja CF-tyypin liityntäosat on eristetty laitteen muista osista eli ne ovat kelluvia (engl. floating). Kelluvista liityntäosista käytetään myös nimitystä F-tyypin liityntäosa.

Ryhmä 0 (G0) on tila, jossa sähkökäyttöisen lääkintälaitteen liityntäosia ei ole tarkoitus käyttää. Tilassa sähkön syötön keskeytys ei aiheuta välitöntä hengenvaaraa.

Ryhmä 1 (G1) on lääkintätila, jossa sähkökäyttöisen lääkintälaitteen liityntäosia käytetään potilaaseen, sähkönsyötön keskeytys (vika) ei aiheuta välitöntä hengenvaaraa. Tilassa on tarkoitus käyttää liityntäosia ihon sisä- ja ulkopuolisesti mihin tahansa kehon osaan, paitsi sydämen läheisyyteen.

Ryhmä 2 (G2) on lääkintätila, jossa sähkönsyötön keskeytys (vika) voi aiheuttaa välitömän vaaran potilaalle. Lääkintätilassa on tarkoitus käyttää liityntäosia sydämenläheisiin toimintoihin sekä leikkaussalikäyttöön tai tehohoitoon.

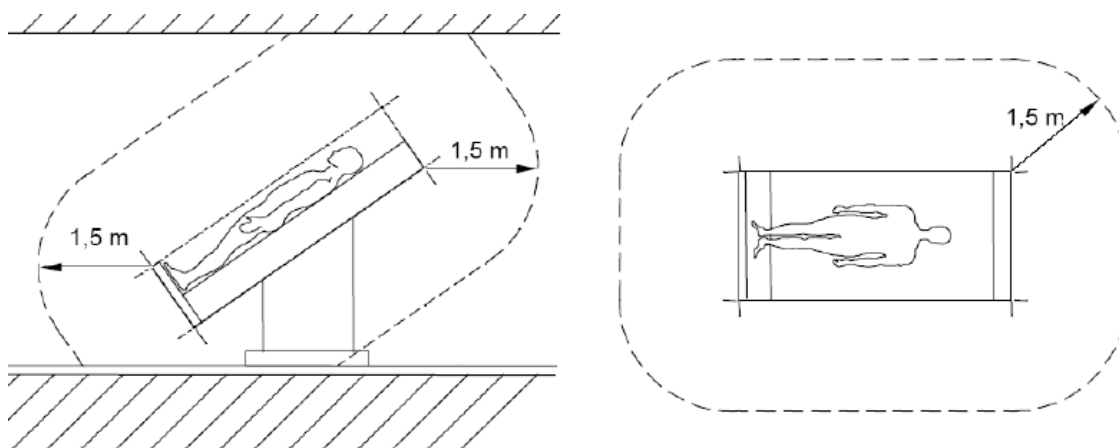
Sähkökäyttöinen lääkintälaittejärjestelmä (lyhyesti: järjestelmä) sisältää vähintään yhden sähkökäyttöisen lääkintälaitteen, joka on kytketty muihin järjestelmän laitteisiin toiminnallisella liitännällä tai moniosaisen pistorasian kautta.

Erotinyksikkö on komponentti, joka estää ei-toivotun jännitteen tai virran siirtymisen lääkintälaittejärjestelmän osien välillä.

Ilmaväli on lyhin reitti ilmassa kahden sähköä johtavan osan välillä.

Normaalitila on tila, jossa kaikki suojausmenetelmät ovat toimintakäytössä.

Hoitoalue on alue, jossa potilaan ja sähkökäyttöisen lääkintälaitteen välille saattaa syntyä yhteys suoraan tai muun henkilön kautta. Jos potilaan sijoituspaikka tiedetään ennalta, on hoitoalueen etäisyydet määritelty kuvan 6 mukaisesti. Myös muut mahdolliset potilaan sijoituspaikat pitäisi ottaa huomioon.



Kuva 6. Hoitoalueen etäisyydet [17, s. 20]

Lääkintä IT-järjestelmä on sähkön jakelu- ja käyttöjärjestelmä, jolla on erityisominaisuuksia lääkinnälliseen käyttöön.

Varavoimajärjestelmä on sähkön syöttöjärjestelmä, joka turvaa sähkön jakelun silloin, kun normaalisyöttö on katkeamisen, asennustyön tms. takia pois käytöstä.

Toiminnallinen liitântä on sähköinen yhteys tai kytkentä, joilla signaali ja/tai teho ja/tai materiaali voidaan siirtää.

Vaara on lääkintälaitteesta lähtöisin oleva todennäköisesti haitallinen vaikutus potilaaseen, muihin henkilöihin, eläimiin tai ympäristöön.

Yhden vian tapaus tarkoittaa tilannetta, jossa yksi vaaralta suojaava keino on viallinen.

Potilasliitântä käsittää liityntäosan osat, joiden kautta virta kulkee potilaan ja laitteen välillä normaalitilassa tai yhden vian tapauksessa.

Luokka I on suojausluokitus sähkölaitteelle, jonka kosketeltavat tai sisäiset metalliosat on suojamaadoitettu.

Luokka II on suojausluokitus sähkölaitteelle, joka ei ole suojamadoitettu, mutta jossa on kaksoiseristys tai vahvistettu eristys sähköiskua vastaan.

Potilasvuotovirta on vuotovirta, joka saapuu potilaaseen liityntäosan tai muun koskettavissa olevan osan kautta, ja virtaa potilaan lävitse maahan. [17; 19; 20.]

7.5 Suojausmenetelmät

Tässä luvussa esitetään suojausmenetelmiä, joilla lääkintälaittejärjestelmän sähköturvallisuutta parannetaan. Luvussa tiivistetään standardien 60601-1, 60601-1-1 ja 6000-7-710 vaatimuksia.

7.5.1 Pienoisjännite SELV tai PELV

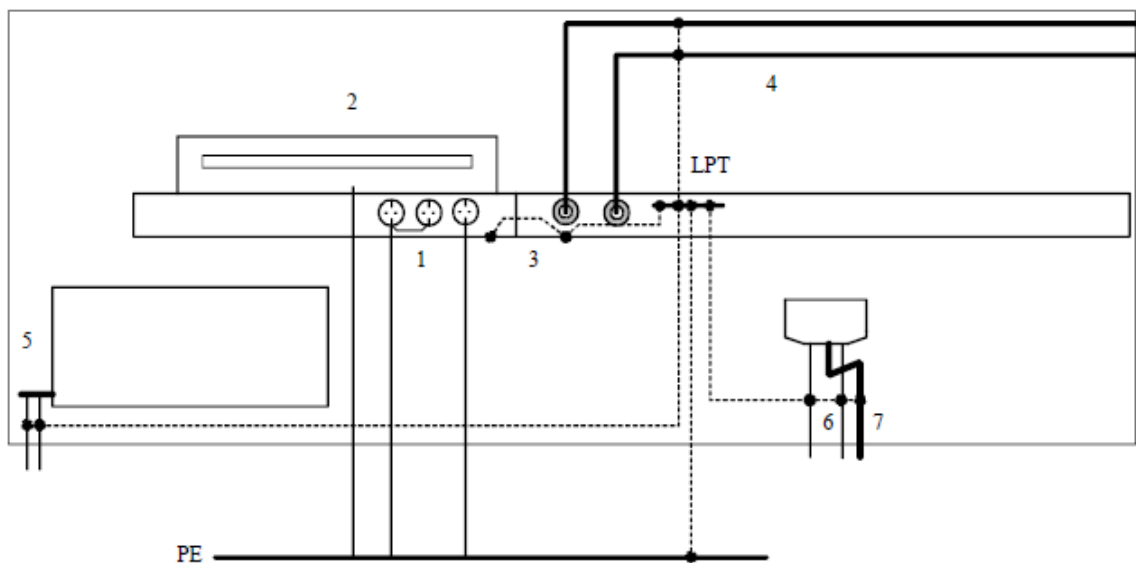
Ryhmän 1 ja 2 lääkintätiloissa voidaan käyttää SELV tai PELV -järjestelmää. Järjestelmien perussuojaus on toteutettava eristämällä tai koteloimalla jännitteiset osat SFS 6000-4-41 vaatimusten mukaisesti. Järjestelmään kytketyn kulutuskojeen nimellisjännite ei saa ylittää 25 V vaihtojännitettä (tehollisarvo) tai 60 V sykkeetöntä tasajännitettä. Käytettäessä ryhmän 2 lääkintätiloissa PELV-järjestelmää, on jännitteelle alttiit osat, kuten toimenpidevalaisimien kotelot liitettävä suojaavaan potentiaalintasaukseen. [17, s. 10.]

7.5.2 Suojaavan lisäpotentiaalintasauksen käyttö

Lisäpotentiaalintasauksen tarkoitus on pienentää samanaikaisesti kosketeltavien johtavien osien välisiä potentiaalieroja. Johtavia osia ovat esim. lääkintälaitteiden metalliset kotelot ja vesijohtoputket tms.

Ryhmän 1 ja 2 lääkintätiloissa on tehtävä lisäpotentiaalintasaus liittämällä potentiaalintasauskiskoon seuraavien hoitoalueella tai hoitoalueelle mahdollisesti siirrettävien osien välillä:

- suojamaadoitusjohtimet
- muut johtavat osat
- häiriökenttien suojukset, jos sellaisia on asennettu
- johtavien lattioiden metalliverkko, jos sellainen on asennettu
- erotusmuuntajan mahdollinen metallinen sähköinen suoja.



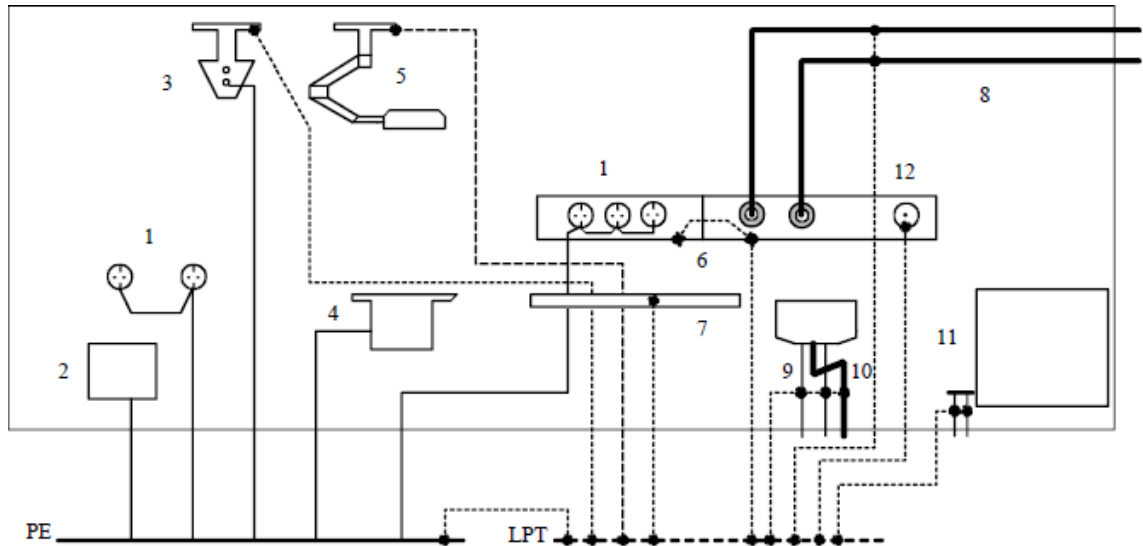
Kuva 7. Ryhmän 1 lisäpotentiaalintasausjohtimien periaatekytkennät[17, s.35]

Kuva 7 on periaatekuva ryhmän 1 lisäpotentiaalintasausjohtimien kytkennöistä. Kuvan lisäpotentiaalintasauskisko (LPT) voi sijaita jakokeskuksen sisällä, jos lääkintätila on jakokeskuksen välittömässä läheisyydessä. Taulukossa 3 esitetään kuvan 7 numeroselitteet.

Taulukko 3. Kuvan 7 numeroselitteet [17, s. 35]

1	Pistorasiat	7	Johtava viemäriputkisto
2	Pötilasvalaisin	PE	Jakokeskuksen suojakisko
3	Johtokanavan runko-osat	LPT	Lisäpotentiaalintasauskisko
4	Sairaalakaasu- ja paineilmaputkistot	—	Suojamaadoitusjohdin
5	Lämpöpatteri ja lämpöjohdot	- - - -	Lisäpotentiaalintasausjohdin
6	Vesijohdot		

Kuva 8 on periaatekuva ryhmän 2 lisäpotentiaalintasausjohtimien kytkennöistä. Ryhmän 2 lääkintätalossa liitetään LPT:hen myös kattokeskusten- ja leikkaussalivalaisimien rungot ja kiinteät johtavat potilaan tukirakenteet, kuten leikkauspöydät ja tuolit. Potilaan tukirakenteet jätetään erilleen maasta, jos niin on tarkoitettu. Myös lattia liitetään LPT:hen jos se on johtava tai puolijohtava. Kuvan 8 numeroselitteet esitetään taulukossa 4.



Kuva 8. Ryhmän 2 lisäpotentiaalintasausjohtimien periaatekytkennät [17, s.36]

Potentiaalintasausjohtimet on eristettävä silmukka- ja harhavirtojen välttämiseksi sekä mittausten helpottamiseksi. LPT:n liitäntöjen on oltava luokse päästävissä, yksittäin irrottavissa sekä johtimien pitää olla merkittynä kelta-vihreällä tunnusvärillä liitäntäpisteistään.

Taulukko 4. Kuvan 8 numeroselitteet [17, s. 36]

1	Pistorasiat	9	Vesijohdot
2	Kiinteästi asennettu sähkölaite	10	Johtava viemäriputkisto
3	Kattovarsi pistorasioineen	11	Lämpöpatteri ja lämpöjohdot
4	Sähkökäyttöinen leikkauspöytä	12	Potentiaalintasauspistorasia
5	Leikkausvalaisin	PE	Jakokeskuksen suojakisko
6	Johtokanavan runko-osat	LPT	Lisäpotentiaalintasauskisko
7	Varustekisko	—	Suojamaadoitusjohdin
8	Sairaalakaasu- ja paineilmaputkistot	----	Lisäpotentiaalintasausjohdin

Onnistunut lisäpotentiaalintasaus on todennettava käyttöönottotarkastuksessa mittamalla johtimien ja liitosten yhteenlaskettu resistanssi. Resistanssi ei saa olla suurempi

kuin 0,2 Ω johtavien osien välillä. Standardin opastavan liitteen mukaan potentiaalintasauksen jatkuvuus mitataan käyttäen 10 A testausvirtaa ryhmän 2 tiloissa ja 200 mA virtaa ryhmän 1 tiloissa. Potentiaalintasauksen liitosten tarkastus sekä lisäpotentiaalintasauksen mittaus on tehtävä 6 vuoden välein kunnossapitotarkastuksessa. Käyttöönotto- ja kunnossapitotarkastukset tehdään peruseriaatteiltaan SFS 6000-6 vaatimuksia noudattaen. [17, s. 10, 13, 19, 28.]

7.5.3 Laitteiden yhteiskäyttö

Suojausmenetelmissä on otettava huomioon lääkintälaitteen tai lääkintälaittejärjestelmän liittäminen muualla kuin lääkintätilassa sijaitseviin laitteisiin. Kyseessä voi olla esim. potilaskutsujärjestelmä tai tietoliikenneyhteys näyttölaitteisiin. Erilliset vaatimukset laitteiden yhteiskäyttöön esitetään standardissa SFS-EN 60601-1-1. Standardin opastavien tietojen mukaan erityisesti ryhmän 2 kaapeloinnissa esiintyvien liian suurien vuotovirtojen välttämiseksi, on käytettävä opto-eristystä tms. galvaanista erotusta. [17, s. 27.]

7.5.4 Pistorasioiden merkinnät

SFS-EN 6000-7-710 -standardin opastavan liitteen sekä KSL-työselityksen mukaan sähköpistorasioiden värit on merkittävä seuraavasti:

IT-varavoima (lääkintä IT-järjestelmä)	= vihreä	esim. RAL 6025
IT-UPS (UPS:illa syötetty IT-järjestelmä)	= oranssi	esim. RAL 2000

Tarjouskilpailun kattokeskukset ovat varustettu vain IT-varavoima sekä IT-UPS pistorasioilla. Muut värikoodatut pistorasiat ovat:

normaali verkko	= valkoinen	
varvoimajärjestelmän syöttö yli 15 s	= vaaleansininen	esim. RAL 5024
varvoimajärjestelmän syöttö alle 15 s	= sininen	esim. RAL 5007
varvoimajärjestelmän syöttö alle 0,5 s	= punainen	esim. RAL 3011

[17, s. 30.]

7.5.5 Lääkintälaittejärjestelmän suojamaadoitus

Lääkintälaittejärjestelmän suojamaadoitus on toteutettava niin, että yksittäisen laitteen irrottaminen järjestelmästä ei katkaise suojamaadoitusta järjestelmän muissa osissa. Suojamaadoitusjohtimien pitää olla irrotettavissa vain työkalun avulla. Suojamaadoitusjohdot ja laitteiden virtajohdot on reititettävä yhdessä. [19, s. 25; 20, s. 200.]

7.5.6 Valaisimet ja valaistusasennukset

Ryhmiin 1 ja 2 lääkitilojen valaisimet on syötettävä vähintään kahdesta syötöstä, joista toisen on oltava liitettyä UPS:ään. Potilastornin peruskorjauksen tapauksessa toimenpidevalaisimet sekä tutkimusvalaisimet syötetään vain yhdestä UPS-syötöstä. Koska turvallisuutta tarkastellaan kokonaisuutena, on tämä menetelmä standardin mukaisesti hyväksyttävää. [17, s. 15, 26.]

7.5.7 Lääkintälaittejärjestelmän liitännät ja liittimet

Järjestelmän sähkö-, hydraulikka-, pneumatiikka- ja kaasuliitimen ja välikappaleiden pitää olla rakenteeltaan sellaisia, että väärä liittäminen ilman työkaluja on estetty, jos siitä voi seurata vaara. Potilaspiirin johtimien liittimien pitää olla rakenteeltaan sellaisia, ettei niitä voida liittää saman järjestelmän muihin antoihin, ellei voida todistaa, että siitä ei voi seurata vaara. Myöskään eri lääkitäkaasujen liittimet eivät saa olla keskenään vaihdettavissa. Lääkitäkaasujen liitännäpisteiden ja sähkölaitteen välisen etäisyyden on oltava vähintään 0,2 m (keskeltä – keskelle). Lisätietoa lääkitäkaasujen liittimistä on ISO 407 -standardissa. [17, s. 12; 20, s. 185, 198.]

8 Vuotovirrat

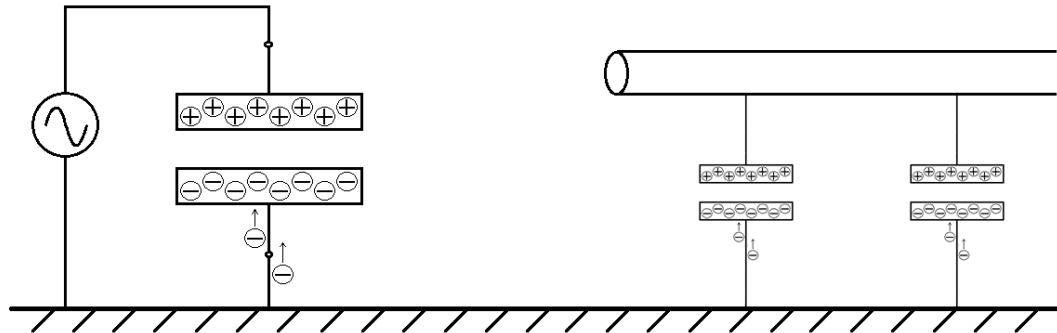
Vuotovirta on sähkökäyttöisen laitteen sähkövirtaa, joka vuotaa laitteen tai laitejärjestelmän osiin, jossa sähkövirran kulku ei ole tarkoituksenmukaista. Vuotovirta hakeutuu eristeiden vajavuuksien tai kapasitiivisen kytkeytymisen kautta ylemmästä potentiaalista alempaan potentiaaliin. Vuotovirran hakeutuessa kohti alempaa potentiaalia, se voi käyttää kulkureittinään potilasta, laitteen käyttäjää, laitteen runkoa tms. huonosti eristävää materiaalia (ks. 8.1 Vuotovirran muodostuminen).

Vuotovirtojen mittaukset ovat tärkeä kunnonvalvontakohde. Esimerkiksi häiriönpoistokondensaattorien heikentynyt toiminta voi lisätä laitteen kotelovuotovirtaa ja siten koko järjestelmän summautuvaa vuotovirtaa. Lääkintälaittejärjestelmiä liitetään myös enenevässä määrin lääkintätilan ulkopuolella sijaitseviin laitteisiin, kuten esim. tietokoneisiin. Ulkopuolisen sähkölaitteen ominaisuudet eivät usein täytä lääkintälaitestandardien vaatimuksia vuotovirtojen osalta. Koska järjestelmään liitetty laite ei saa heikentää sähköturvallisuutta, on epäselvissä tapauksissa tehtävä vuotovirtamittauksia. Sallittujen arvojen ylittyessä, on vuotovirtaa rajoitettava asianmukaisin keinoin. [21, s. 16, 20; 22.]

8.1 Vuotovirran muodostuminen

8.1.1 Kapasitiivinen kytkentä

Kapasitiivinen kytkentä voi muodostua minkä tahansa kahden sähköä johtavan kappaleen välille, joista toinen kytketään jännitteeseen ja toinen kytketään esim. maahan. Vuotovirran tapauksessa kapasitiivinen kytkeytyminen on tahatonta, jolloin sitä kutsutaan myös keskinäiskapasitanssiksi. Kuvassa 9 (ks. seur. s.) esitetään malli ideaalisen kondensaattorin kapasitiivisen kytkeytymisen ja signaalihohtimen keskinäiskapasitanssin samankaltaisuuksista. Esimerkissä ylemmälle pinnalle on syötetty positiivisia varauksia, mitkä pyrkivät vetämään luokseen negatiivisia varauksia maasta. Kappaleen pintojen välissä voi olla ilmaa tms. eristettä. Kun kappaleiden pinnoilla on erimerkkisiä varauksia, pintojen välisen tilan yli vaikuttaa varauksien voimavaikutus. Voimavaikutuksen ansiosta vaihtosähkö pääsee ”vuotamaan” kappaleiden välisen tilan yli.

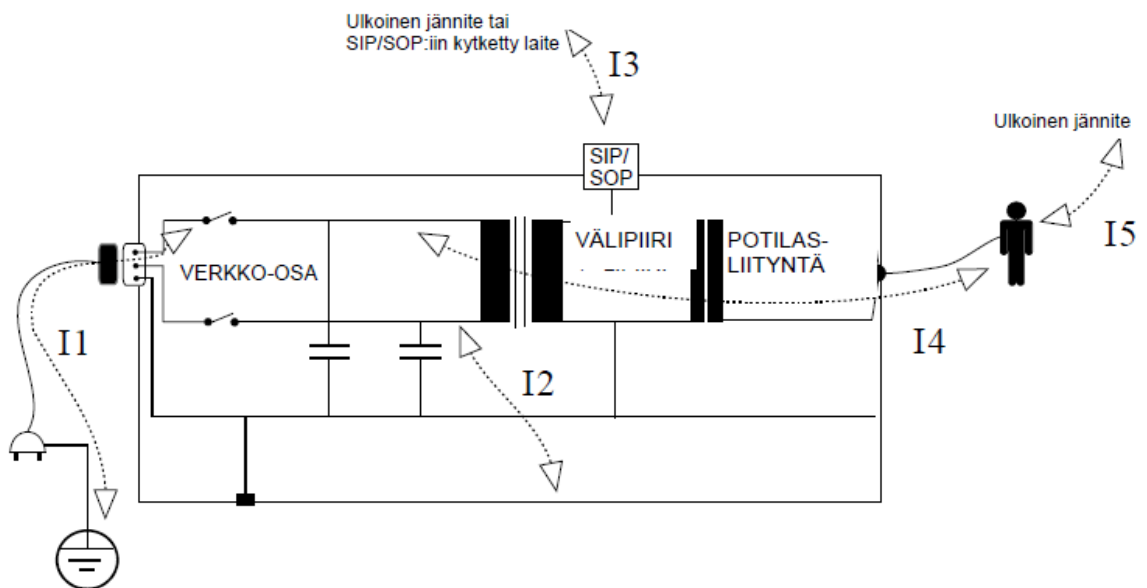


Kuva 9. Kapasitiivinen kytkeytyminen ja keskinäiskapasitanssi

Kapasitiivisen kytkennän impedanssi on taajuusriippuvainen. Tasasähkö ei pääse kulkemaan kapasitiivisen kytkennän yli, mutta vaihtosähkö pääsee. Mitä korkeampi taajuus vaihtosähköllä on, sitä helpommin se kulkee eristeen läpi. [22.]

8.1.2 Vuotovirtareittejä

Kuten edellä mainittiin, voi kapasitiivinen kytkentä muodostua kahden sähköä johtavan pinnan välille. Sähkökäyttöisessä lääkintälaitteessa syntyy normaalikäytön tai ns. yhden vian tapauksessa vuotovirtoja (kuva 10).

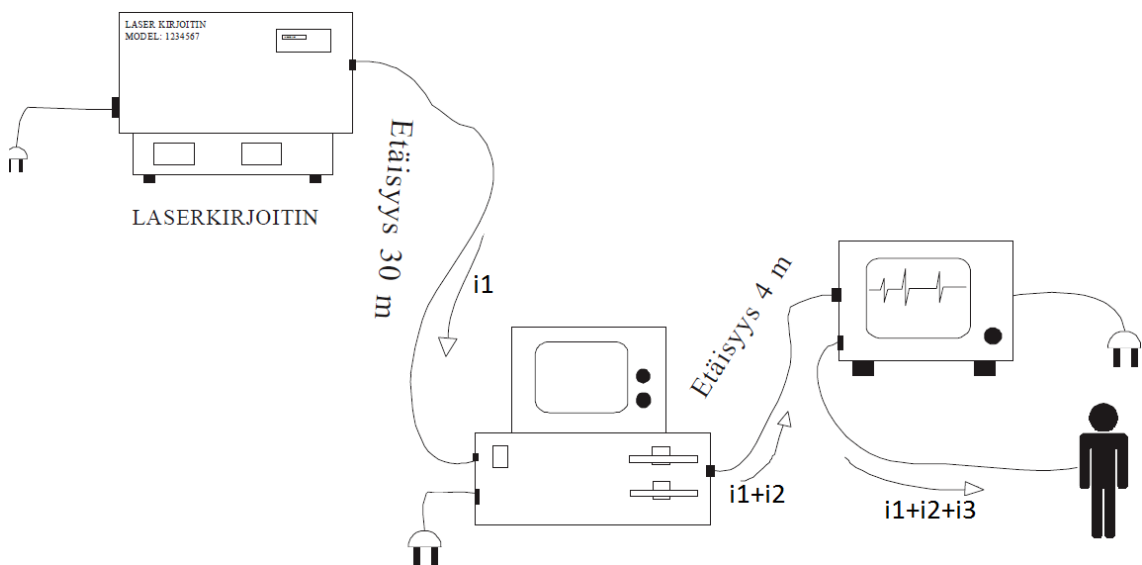


Kuva 10. Lääkintälaitteessa syntyviä vuotovirtoja [23, s.81]

Kuvassa 10 maavuotovirta I_1 hakeutuu laitteen jännitteisistä osista maahan, käyttäjään, potilaaseen tai johtimien kautta toiseen laitteeseen. Kotelovuotovirta I_2 kulkeutuu laitteen kotelosta käyttäjän, potilaan tai muiden kosketuksissa olevien laitteiden kautta maahan. Signaaliliittimiin liitetyn ulkoisen laitteen kautta saapuva vuotovirta I_3 voi näkyä kasvaneena maa- kotelo- tai potilasvuotovirtana. Laitteen jännitteisistä osista potilaaseen hakeutuvaa potilasvuotovirtaa I_4 voidaan rajoittaa esim. liittimien ja kaapeleiden materiaalivalinnoilla. Potilaan tullessa jännitteiseksi vuotovirta I_5 hakeutuu laitteen kaapeleiden, käyttäjän tms. kulkureitin kautta maahan. [23, s. 81.]

8.1.3 Vuotovirtojen summautuminen

Lääkintälaittejärjestelmän osien vuotovirrat saattavat hakeutua samoja reittejä maahan, jolloin vuotovirtojen summa voi kasvaa vaarallisen suureksi. Vuotovirtojen summautuminen (kuva 11) pitää huomioida, kun eri luokituksen omaavia tiloja kytketään toisiinsa. Esimerkiksi datayhteyden liittäminen ei-lääkintätiloihin. [21, s. 20.]



Kuva 11. Summautuvat vuotovirrat laitteiden välillä [21, s. 20]

8.2 Sähköinen erotus

Jos vuotovirran sallitut arvot ylittyvät lääkintälaittejärjestelmän osien välillä, on käytettävä erotinyksikköä. Erotinyksiköllä on oltava riittävä läpilyöntilujuus, pintaväli ja ilmapäli suurinta jännitettä varten vikatilanteen esiintyessä (ks. 8.4 Erotinyksikkö). Erotinyksikkö

on asennettava niin lähelle lääkintälaitetta, kuin käytännössä on mahdollista. Asennuksen avulla vältetään vaaratilanteita myös toimintahäiriöiden aiheuttamien virtojen osalta. Erotinyksikön tarve riippuu lääkintälaittejärjestelmän kokoonpanosta. [19, s. 37.]

8.3 Vaatimukset vuotovirta-arvoille

8.3.1 Kotelovuotovirta

Normaalitilassa kotelovuotovirta lääkintäjärjestelmän osassa tai osien välillä ei saa ylittää 0,1 mA hoitoalueella. Myös laitteen ulkopuolella sijaitsevan kosketeltavan osan kautta tuleva vuotovirta lasketaan kotelovuotovirraksi.

Jos jokin lääkintälaittejärjestelmään ei-kiinteästi asennettu suojamaadoitusjohdin tms. esim. jatkojohto katkeaa, kotelovuotovirta järjestelmän osassa tai osien välillä ei saa ylittää 0,5 mA hoitoalueella.

Jos lääkintälaittejärjestelmää tai sen osaa syötetään jatkojohdolla, jatkojohdon suojamaadoitusjohtimessa kulkeva virta ei saa ylittää 0,5 mA. [19, s. 19.]

8.3.2 Potilasvuotovirta

Normaalitilassa potilasvuotovirta ei saa ylittää 0,1 mA tyyppin B ja tyyppin BF liityntäosissa, eikä 0,01 mA tyyppin CF liityntäosissa. Vuotovirrat tarkistetaan tekemällä mittaus SFS-EN 60601-1 -standardin määrittelemällä mittalaitteella (ks. 8.6 Vuotovirtojen mittauslaite). [19, s. 19.]

8.3.3 Vuotovirtojen sallitut arvot

Taulukossa 5 (ks. seur. s.) esitetään vuotovirtojen sallitut arvot tasavirroille tai vaihto-, tai sekavirtojen tehollisarvoille. Vuotovirta ei saa ylittää missään tilanteessa 10 mA:n tehollisarvoa.

Taulukko 5. Vuotovirtojen sallitut arvot [24, s. 55]

Virta	B-tyyppi		BF-tyyppi		CF-tyyppi	
	N	YVT	N	YVT	N	YVT
MAAVUOTOVIRTA yleensä	0,5	1 ¹⁾	0,5	1 ¹⁾	0,5	1 ¹⁾
MAAVUOTOVIRTA huomautusten ²⁾ ja ⁴⁾ mukaiset LAITTEET	2,5	5 ¹⁾	2,5	5 ¹⁾	2,5	5 ¹⁾
MAAVUOTOVIRTA huomautuksen ³⁾ mukaiset LAITTEET	5	10 ¹⁾	5	10 ¹⁾	5	10 ¹⁾
KOTELOVUOTOVIRTA	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
POTILASVUOTOVIRTA d.c huomautuksen ⁵⁾ mukaan a.c	0,01 0,1	0,05 0,5	0,01 0,1	0,05 0,5	0,01 0,01	0,05 0,05
POTILASVUOTOVIRTA (VERKKOJÄNNITESIGNAALIN TULO- tai LÄHTÖOSASSA)	-	5	-	-	-	-
POTILASVUOTOVIRTA (VERKKOJÄNNITE LIITYNTÄ-OSASSA)	-	-	-	5	-	0,05
POTILASLISÄVIRTA d.c huomautuksen ⁵⁾ mukaan a.c.	0,01 0,1	0,05 0,5	0,01 0,1	0,05 0,5	0,01 0,01	0,05 0,05

N = NORMAALITILA

YVT = YHDEN VIAN TAPAUS

- 1) maavuotovirran tapauksessa YVT on yhden verkkojohtimen katkeaminen kerrollaan
- 2) laite, jossa ei ole suojamaadoitettuja kosketeltavia osia esim. tietokone, jossa on suojattu verkko-osa
- 3) kiinteästi asennettu laite, jonka suojajohtimen voi irrottaa työkalua käyttäen
- 4) liikuteltava röntgenlaite
- 5) taulukon arvot viittaavat virtojen puhtaisiin vaihtovirtakomponentteihin.

8.4 Erotinyksikkö

Erotinyksiköllä on oltava taulukon 6 (seur. s.) mukainen pintaväli ja ilmaväli. Taulukon vertailujännite on korkein nimellisverkkojännite tai monivaihelaitteen nollan ja maan välinen jännite. Vertailujännite sisäisellä teholähteellä varustetulle laiteelle on 250 V a.c. [19, s. 25.]

Taulukko 6. Ilma- ja pintavälit erotinyksikölle millimetreissä [19, s. 25]

Vertailujännite	d.c.	15	36	75	150	300	450	600	800	900	1200
Vertailujännite	a.c.	12	30	60	125	250	400	500	660	750	1000
Ilmaväli		0,8	1	1,2	1,6	2,5	3,5	4,5	6	6,5	9
Pintaväli		1,7	2	2,3	3	4	6	8	10,5	12	16

8.5 Lääkintälaitteen ja ei-lääkintälaitteen muodostama järjestelmä

Tässä luvussa käsitellään erilaisia lääkitäilaitteen ja ei-lääkitäilaitteen muodostamia järjestelmiä lääkitätilassa. Selvyyden vuoksi esimerkkitapauksissa esitetään vain kahden laitteen yhteen kytkeminen (ks. kuva 12 seur. s.). Esimerkitapauksien sijainnit on jaettu kolmeen eri alueeseen: hoitoalue, lääkitätila (paitsi hoitoalue) ja ei-lääkitätila (tila, jossa ei tehdä lääkitäillisiä toimenpiteitä). Standardin lähtökohtana on se, että järjestelmään liitetyt laitteet täyttävät IEC- tai ISO-standardien vaatimukset ja liityntäosat ovat suojausasteeltaan tyyppiä B, BF tai CF.

Pääperiaatteet:

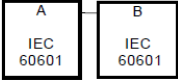
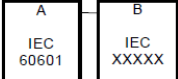
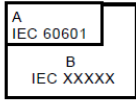
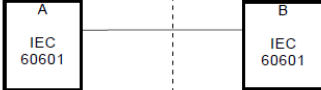
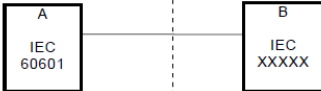
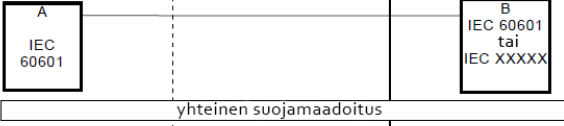
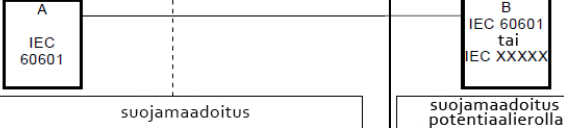
- Potilaan ja laitteen pitäisi olla yhteydessä vain liityntäosien välityksellä, jotka täyttävät IEC 60601-1 -standardin vaatimukset. Muiden järjestelmän varusteiden tulisi noudattaa asianmukaisia IEC ja ISO -standardeja.
- Vikatilanteessa sallittu kotelovuotovirta on 0,5 mA.
- Ei-lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuista varusteista, jotka täyttävät asianmukaiset turvallisuus-standardit, käytetään merkintää IEC XXXXX. Varusteen sijoittaminen hoitoalueelle edellyttää toimenpiteitä kotelovuotovirran rajoittamiseksi, jos se ylittää luvussa 8.3.1 mainitut arvot.

Kuvan 12 (ks. seur. s.) esimerkkitilanteessa 1 kaksi laitetta on sijoitettu hoitoalueelle. Tilanteen kolme vaihtoehtoa ovat:

- 1a: Molemmat laitteet A ja B täyttävät IEC 60601-1 -standardin vaatimukset, joten ongelmia ei esiinny.
- 1b: Laite A täyttää IEC 60601-1 vaatimukset, ja laite B täyttää IEC XXXXX vaatimukset. Tässä tapauksessa laitteen B kotelovuotovirtaa on rajoitettava, jos vikatilanteessa yksittäinen suojamaajohdin katkeaa. Rajoittami-

nen voidaan toteuttaa lisäämällä lisä-suojamaadoitus tai erotusmuuntaja laitteeseen B.

- 1c: Laite A saa käyttövoimansa laitteen B erityisestä tehollähteestä. Laitteen B tehollähteelle on tehtävä laitevalmistajan kuvailemat toimenpiteet ja sen pitää täyttää alakohdan 3.201.3 (60601-1-1) vaatimukset. Jos tarpeellista, lisää erotusmuuntaja tai lisä-suojamaajohdin laitteeseen B.

Tilanne nro	Lääkintätila		Ei-lääkintätila	Toteutettavissa oleva ratkaisu (ks. luku 8.3 kaikissa tilanteissa)
	Hoitoalueen sisällä	Hoitoalueen ulkopuolella		
1.	1a laitteet A ja B hoitoalueella			
	1b laitteet A ja B hoitoalueella			laite B: lisä-suojamaadoitus tai erotinyksikkö
	1c laite A saa käyttövoimansa laitteen B erityisestä tehollähteestä hoitoalueella			laite B: lisä-suojamaadoitus tai erotinyksikkö
2.	2a laite A hoitoalueella ja laite B lääkitilassa			
	2b laite A hoitoalueella ja laite B lääkitilassa			laite B: ks. luku 8.3
3.	3a laite A hoitoalueella ja laite B ei-lääkitilassa			laite B: ks. luku 8.3
	3b laite A hoitoalueella ja laite B ei-lääkitilassa			laite B: lisä-suojamaadoitus tai erotinyksikkö

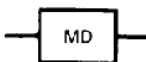
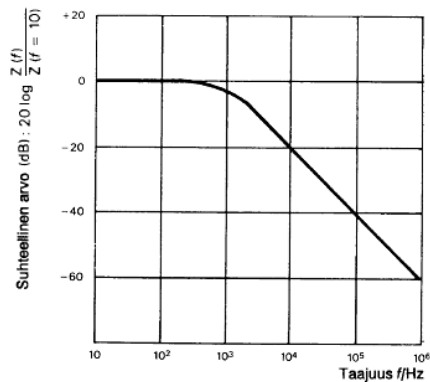
Kuva 12. Lääkintälaitteen ja ei-lääkintälaitteen yhdistäminen [19, s. 45]

On huomioitava, että eri tilojen suojamaadoitusten välillä saattaa esiintyä potentiaaliero. Vikatilanteessa, jossa suojamaadoitus katkeaa, potentiaaliero voi esiintyä hoitoalueella sijaitsevan laitteen kotelossa, aiheuttaen vaaran laitteen käyttäjälle tai potilaalle jos käyttäjä samanaikaisesti koskettaa laitetta ja potilasta. [19, s. 41 - 43.]

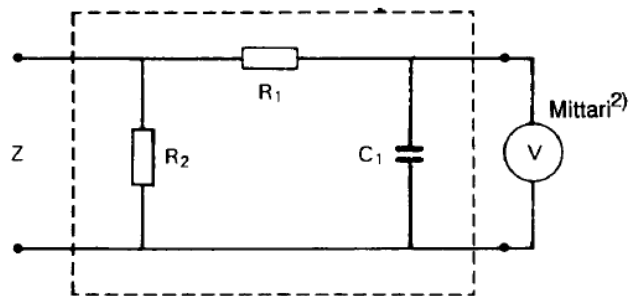
8.6 Vuotovirtojen mittauslaite

Mittauslaite edustaa sellaista mittausmenetelmää, joka ottaa huomioon ihmiskehon lävitse kulkevan virran fysiologisen vaikutuksen. Mittauksia suoritettaessa on otettava huomioon mittalaitteen ja sen liitännäjohtojen kapasitanssi maahan. Kapasitanssi on pidettävä mahdollisimman pienenä maan suhteen.

Mittauslaitteen pitää kuormittaa vuotovirran ja potilasläsävirran lähdeä noin $1\ 000\ \Omega$:n resistiivisellä impedanssilla. Impedanssin pitää pysyä $1\ 000\ \Omega$:ssa tasavirtojen sekä vaihto- ja sekavirtojen taajuuksilla $1\ \text{MHz}$:iin asti. Vuotovirtojen tutkiminen tapahtuu automaattisesti, jos käytetään kuvan 13 mukaista mittauslaitetta tai samat taajuusominaisuudet omaavaa piiriä. Tämä mahdollistaa kaikkien taajuuksien mittaamisen yhdellä laitteella. Yli $10\ \text{mA}$:n ja $1\ \text{kHz}$:n virtojen tai virtakomponenttien esiintyessä, mittaus on tehtävä muilla sopivilla välineillä.



Seuraavissa kuvissa käytetään ylläolevaa symbolia.
(MD = Measuring Device / Mittauslaite)



$$R_1 = 10\ \text{k}\Omega \pm 5\ \%^{1)}$$

$$R_2 = 1\ \text{k}\Omega \pm 1\ \%^{1)}$$

$$C_1 = 0,015\ \mu\text{F} \pm 5\ \%^{1)}$$

¹⁾ Ei-induktiivisia komponentteja

²⁾ Impedanssi \gg mittausimpedanssi Z

Kuva 13. Esimerkki mittauslaitteesta ja sen taajuusominaisuuksista [24, s. 130]

Mittauslaitteen tuloresistanssi pitää olla vähintään $1\ \text{M}\Omega$ ja tulokapasitanssi ei saa ylittää $150\ \text{pF}$. Mittauslaitteen pitää näyttää mittausimpedanssin yli olevan jännitteen, joka on tasajännitettä tai vaihto- tai sekajännitettä, jonka komponenttien taajuusalue on $0,1\ \text{Hz}$:stä $1\ \text{MHz}$:iin asti, todellista tehollisarvoa $\pm 5\ \%$ tarkkuudella.

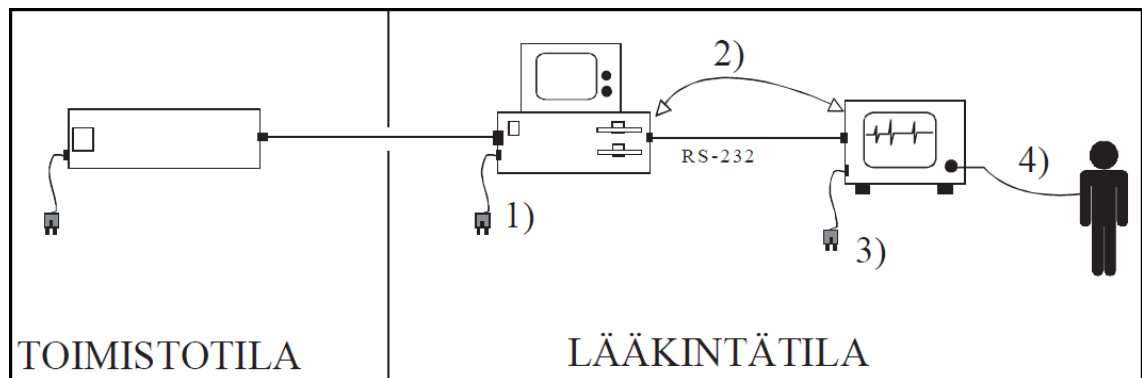
Mittauslaitteen läpi kulkevan virran arvoja voi vertailla suoraan taulukon 5 (s. 32) arvoihin, mukaan lukien yli $1\ \text{kHz}$ virtakomponentit. Jos voidaan osoittaa, että yli $1\ \text{MHz}$:n

taajuuksia ei esiinny mitattavassa virrassa, prosentuaalisen virheen ja kalibroinnin vaatimukset voidaan rajoittaa alle 1 MHz:n taajuusalueelle. [24, s. 57, 130, 184; 20, s. 97 - 98.]

8.7 Vuotovirtojen mittaamismenetelmät

8.7.1 Vuotovirtojen mittauskohteet

Kuten kuvassa 10 (s. 29) todetaan, lääkintälaitteen tai lääkintälaittejärjestelmän yhteydessä voi esiintyä kolmenlaisia vuotovirtoja: kotelovuotovirtaa, maavuotovirtaa ja potilasvirtoja. Lääkintälaitestandardeissa esitetään vuotovirtojen mittausmenetelmiä, mutta ongelmana onkin vuotovirtalähteiden löytäminen. Mittaukset on tehtävä normaalitilassa sekä yhden vian tapauksessa. Jo muutaman laitteen järjestelmässä mittauskohteiden määrä kasvaa nopeasti (ks. kuva 14).



Kuva 14. Lääkintälaittejärjestelmän mittauskohteet [21]

Kuvan 14 järjestelmässä on tehtävä numeroin merkityt mittaukset:

1. tietokoneen maavuotovirta normaalitilassa sekä yhden vian tapauksessa
2. kotelovuotovirta normaalitilassa sekä yhden vian tapauksessa
3. lääkintälaitteen maavuotovirta normaalitilassa sekä yhden vian tapauksessa
4. potilasvuotovirta normaalitilassa sekä yhden vian tapauksessa.

Yhden vian tapauksessa tehdään neljä eri vikatilanteen mittausta. Tämä tarkoittaa sitä, että jäljitellään kahden ns. vapaana olevan laitteen suojamaan sekä nollajohtimen katkaisemista vuorotellen. [21, s. 22.]

8.7.2 Vuotovirtojen mittauspiirit

Luvuissa 8.7.3 - 8.7.5 kuvaillaan vuotovirtojen mittauspiirit. Mittauspiirin laitteet ovat määritellyt kytkettäväksi yksivaiheiseen sähköverkkoon, jonka nollajohdin on lähellä maapotentiaalia. Luvuissa ei käsitellä esim. monivaiheisia tai sisäisen teholähteen omaavia laitteita. Mittauspiirien erotusmuuntajalla T1 on säädettävä antojännite, joka asetetaan 110 %:iin suurimmasta nimellisestä verkkojännitteestä. Mittauspiirien merkinnät luetellaan taulukossa 7. [24, s. 56.]

Taulukko 7. Mittauspiirien merkinnät [24, s. 142]

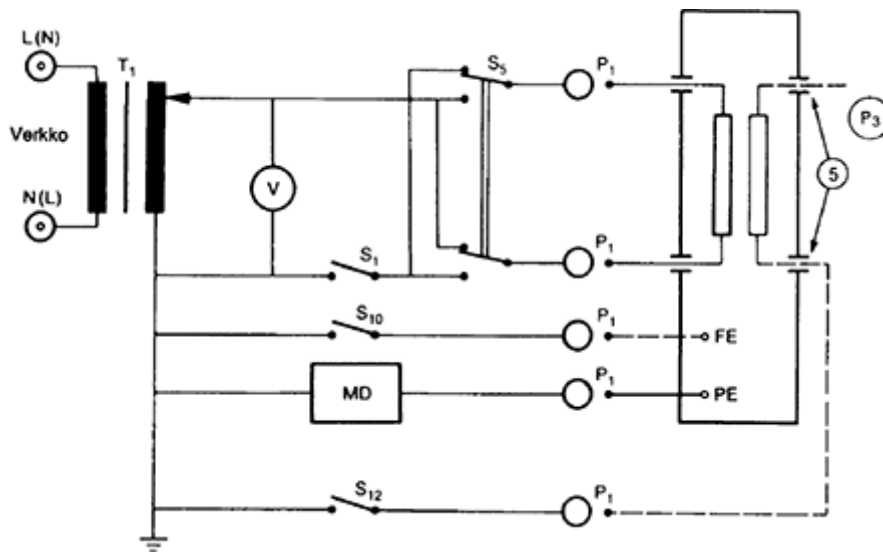
1	Laitteen kotelo
2	Määritely teholähde
3	Signaalin tulo- tai lähtöosa, joko oikosuljettuna tai kuormitettuna
4	Sisäinen teholähde
5	Liityntäosa
6	Kosketeltava metalliosa, joka ei ole liityntäosa eikä ole suojamaadoitettu
T1, T2	Yksivaiheinen erotusmuuntaja, jolla on riittävä tehoarvo ja säädettävä antojännite
V	Tehollisarvoa osoittava volttimittari
S1, S2, S3	Yksinapaisia kytkimiä, joilla jäljitellään verkkojohtimen katkeamista
S5, S9	Vaihtokytkimiä, joilla vaihdetaan verkkojännitteen napaisuus
S7, S8	Yksinapaisia kytkimiä, joilla jäljitellään suojajohtimen katkeamista
S10, S11	Kytkimiä, joilla toiminnalliset maadoitusliittimet liitetään mittauksen tehosyöttöpiiriin maapisteeseen
S12	Kytkin, jolla F-tyypin liityntäosa liitetään mittauksen tehosyöttöpiiriin maapisteeseen
S13	Kytkin, jolla suojamaadoittamaton kosketeltava metalliosa liitetään maahan
P1	Laitteen tehosyötön liittämiseen tarkoitetut liittimet, pistokkeet ja liitäntäpisteet
P2	Määritellyn teholähteen liittämiseen tarkoitetut liittimet, pistokkeet ja liitäntäpisteet
P3	Potilaan liittämiseen tarkoitetut liittimet, pistokkeet ja liitäntäpisteet
MD	Mittauslaitteita
FE	Toiminnallinen maadoitusliitin
PE	Suojamaadoitusliitin
- - - -	Valinnainenliitos
R	Impedanssi koestuslaitteen käyttäjän suojaamiseksi

8.7.3 Maavuotovirran mittaus

Luokan I laitteen maavuotovirta mitataan kuvan 15 mittauspiirin mukaisesti. Kytkimellä S1 jäljitellään verkkojohtimen katkeamista, ja kytkimellä S5 vaihdetaan verkkojännitteen napaisuutta.

S1 suljettuna mittauspiiri on normaalitilassa, eli kaikki suojausmenetelmät ovat toimintakykyisiä. S1 avattuna saadaan aikaan yhden vian tapaus. Mittaukset tehdään kaikilla kytkimien S5, S10 ja S12 asentoyhdistelmillä vaihtaen normaalitilan ja yhden vian ta-

pauksen välillä. Kuvan merkintöjen tarkemmat selitykset ovat taulukossa 7 (s. 37). [24, s. 131.]



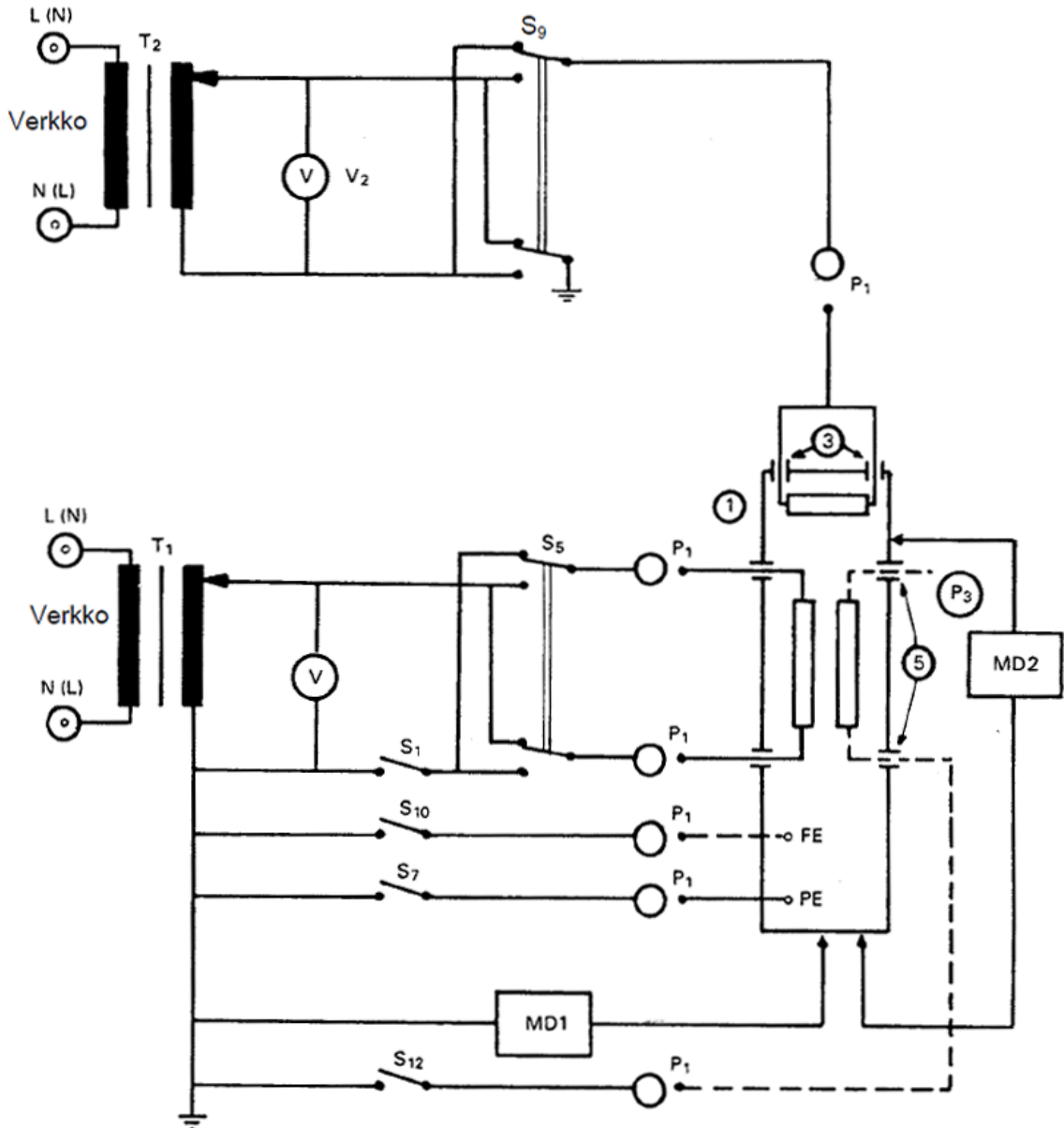
Kuva 15. Maavuotovirran mittauspiiri [24, s. 131]

8.7.4 Kotelovuotovirran mittaus

Luokan I laitteen kotelovuotovirta mitataan kuvan 16 mittauspiirin mukaisesti. Kytin S_1 avoimena katkaisee verkkojohtimen, ja S_7 avoimena katkaisee suojamaadoitusjohtimen. Signaalin tulo- tai lähtöosa on merkitty numerolla 3.

Luokan I laitteen kotelovuotovirta mitataan S_7 suljettuna kaikilla kytkimien S_1 , S_5 , S_9 , S_{10} ja S_{12} asentoyhdistelmillä, sekä S_7 avoimena ja S_1 suljettuna kaikilla S-kytkimien asentoyhdistelmillä. Luokan II laitteen mittauksissa ei käytetä suojamaadoitusliitäntää, eikä sen kytkintä S_7 :ää. MD1:llä (vuotovirtojen mittauslaitteella) mitataan maan ja kotelon suojamaadoittamattomien osien väliltä. MD2:lla mitataan kotelon suojamaadoittamattomien osien väliltä.

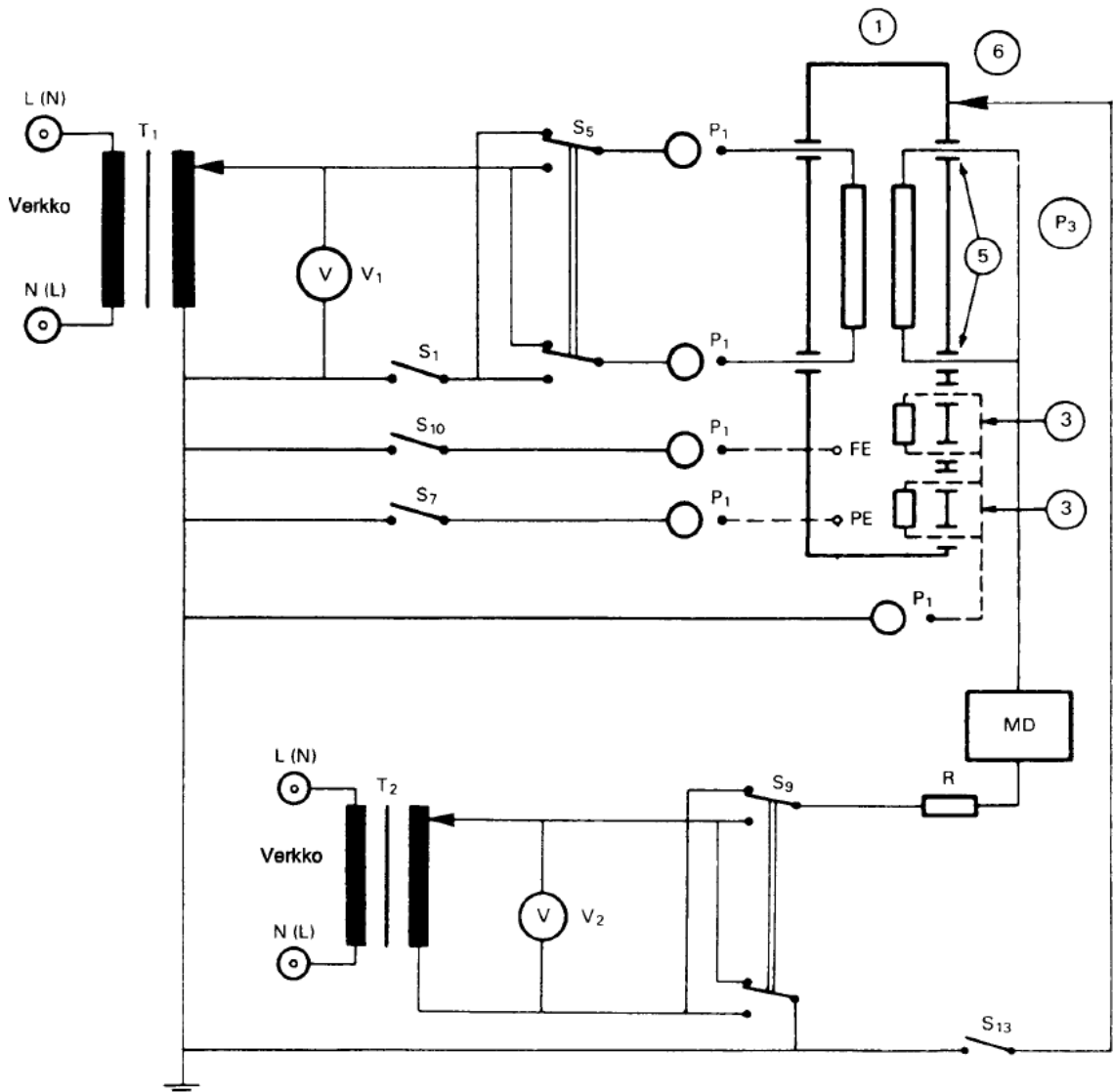
Kuvan muuntajan T_2 jännitteen arvo on 110 % suurimmasta nimellisestä verkkojännitteestä. Jännitteen kytkeminen maan ja signaalin tulo- tai lähtöosan välille, jäljittelee ulkoisen jännitteen riskiä.



Kuva 16. Kotelovuotovirran mittauspiiri [24, s. 133]

Jos laitteen kotelo tai sen osa on eristysaineesta tehty, on käytettävä kotelovuotovirran mittauksessa metallikalvoa, jonka koko on maksimissaan 20 cm x 10 cm. Metallikalvo asetetaan läheiseen kosketukseen siten, että kalvo ei kosketa mitään kotelon suoja- maadoitettua metalliosaa. Metallikalvoa voi siirrellä suurimman vuotovirta-arvon määrittämiseksi. Jos potilaan tai käyttäjän kosketeltavissa oleva kotelon pinta on suurempi kuin käden pinta-ala, kalvon kokoa kasvatetaan vastaamaan kosketusalaa. [24, s. 133; 20, s. 98 - 99.]

mittaukset tehdään kuten edellä, kaikilla S-kytkimien asentoyhdistelmillä vaihtaen normaalitilan ja yhden vian tapauksen välillä. [24, s. 59, 135 - 136.]



Kuva 18. F-tyyppin liityntäosan potilasvuotovirran mittauspiiri [24, s. 136]

9 Yhteenveto

Lääkintälaitteiden maahantuojalla työskentelevän insinöörin työtehtävät voivat olla vaihtelevia. Esimerkiksi huoltoinsinöörin tehtäviin voi kuulua huoltotehtävien lisäksi myös myyntityö ja tarjousten tekeminen, jolloin tarjouspyyntöasiakirjojen ja hankintaprosessin tuntemisesta on hyötyä. Myös sairaalalaitestandardien osaaminen on hyödyllinen lisä kokonaisvaltaiselle ammattitaidolle.

Meilahden potilastornin kiinteiden sairaalalaitteiden hankinta on todella mittava, samaten tarjouspyyntöasiakirjojen tietosisältö. Tavoitteena oli saada tarjouspyyntöasiakirjoissa esitetyt laitetoimittajan veloitteet etenemisjärjestykseen ja näin ollen selkeyttää koko hankintaprosessia. Selkeyttäminen toteutui kaavion muodossa, josta hankinnan työvaiheet ohjeineen ovat helposti luettavissa.

Insinööriyön toisena tavoitteena oli koota lääkintälaitetoimittajan asennustyöhön liittyvät standardit. Asennusstandardeja käsittelevässä osassa keskityttiin kattokeskuksien ja valaisimen asennus- sekä turvallisuusvaatimuksiin. Haastetta toi standardien laajuus, joka kuitenkin onnistuttiin rajaamaan selvityksen tilaajaa palvelevalla tavalla. Tuloksena syntyi selkeä kooste lääkintälaittejärjestelmän asennusstandardeista.

Koska selvityksen tekeminen sijoittui hankinnan sopimusvaiheeseen, kaikkia prosessin vaiheita ei voitu kuvailla. Esimerkiksi tarkastuksien sisältöä ei ole tarjouspyyntöasiakirjoissa esitetty. Tarkastuksien ja testauksien sisällön selvittäminen olisi jatkokehityksen kannalta hyödyllinen. Varsinkin HUS Kiinteistöt Oy:n Lääkintätilojen mittausten suorittamisohjeen selvitys antaisi täsmällistä lisätietoa.

Tarjouspyyntöasiakirjoja käsittelevää osaa voisi laajentaa tarkastelemalla tarjouksen laatimista käytännössä. Esille voisi tuoda myös keinot, joilla pyritään vaikuttamaan tarjouskilpailussa menestymiseen.

Lähteet

- 1 HUS-tilakeskus. 2010. Hankesuunnitelma, Meilahden sairaalan potilastornin peruskorjaus.
- 2 http://www.hel.fi/hki/rakvv/fi/uutiset/rakvv_meilahden_tornisairaala_perusteelliseen_remonttiin. Luettu 29.4.2013.
- 3 <http://www.berner.fi/berner-oy/yritys>. Luettu 29.4.2013.
- 4 <http://www.klsmartin.com/products/?L=2>. Luettu 29.4.2013.
- 5 Kankainen, Jouko & Junnonen, Juha-Matti. 2001. Rakennuttaminen. Tampere: Tammer-Paino Oy.
- 6 Karinkanta & Kontio & Krakau & Lahtinen & With. 2012. Yrityksen Hankintaopas. Hämeenlinna: Kariston Kirjapaino Oy.
- 7 Laatuvertailuperusteet-asiakirja. 2012. HUS, Meilahden sairaala potilastornin peruskorjaus. HUS-Kiinteistöt Oy.
- 8 Hankintaohjelma KSL2 osaB. 2012. HUS, Meilahden sairaala potilastornin peruskorjaus. HUS-Kiinteistöt Oy.
- 9 Hakarinne, Anssi. 2011. Kiinteät sairaalalaitteet, detaljipiirustus KSL 8903. Helsinki: Insinööritoimisto Olof Granlund Oy.
- 10 Pelin, Risto. 2009. Projektinhallinnan käsikirja. 6. painos. Helsinki: Projektin johtaminen Oy Risto Pelin.
- 11 SFS-käsikirja 1. 2012. Standardit ja standardisointi. 8. uudistettu painos. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.
- 12 <http://www.sesko.fi/portal/fi/standardisointikomiteat>. Luettu 29.4.2013.
- 13 http://www.metsta.fi/www/koneturvallisuuden_teemasivut/standardisointi/04-05-00.php. Luettu 29.4.2013.
- 14 http://www.sfs.fi/files/67/SFS-OPAS_5_2009.pdf. Luettu 29.4.2013.
- 15 http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/uusi_lahestymistapa_-_new_approach. Luettu 29.4.2013.

- 16 http://www.sesko.fi/portal/fi/standardeja_ja_direktiiveja/sfs_6000_2012/kansainvalinen_tausta. Luettu 29.4.2013.
- 17 SFS 6000-7-710. Pienjännitesähköasennukset. Osa 7-710: Erikoistilojen- ja asennusten vaatimukset. Lääkintätilat. 5. painos. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2012.
- 18 www.document-center.com/iec_60601. Luettu 29.4.2013.
- 19 IEC 60601-1-1. Safety requirements for medical electric system. 2. ed. IEC publication. 2000.
- 20 IEC 60601-1. General requirements for basic safety and essential performance. 3. ed. IEC publication. 2005.
- 21 Pöyhönen & Kylmälä. 1998. Sähkökäyttöisten lääkintälaittejärjestelmien turvallisuus. Helsinki: Lääkelaitos.
- 22 Honkanen, Jukka. 1998. Sähkötekniikan peruskäsitteet. HYKS/LTK.
- 23 Pöyhönen & Kylmälä. 2004. Lääkintälaittejärjestelmien turvallisuus. Helsinki: Lääkelaitos.
- 24 SFS-EN 60601-1. Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset. 2. painos. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 1998.

Laitetoimittajan velvoitteet kaaviona

Laitetoimittajan velvoitteet kaaviona

Sopimusvaihe

Rakennustöiden ja laiteoimittajien tulee olla täysin valmiina 30.5.2014.	7.2.	hank
Hankintasopimukseen liitetään viimeistään hankintaneuvottelussa tarkistettava yksikköhintaluettelo, jonka mukaisin hinnoin ja periaattein mahdolliset lisä- ja muutokset suoritetaan. Kukaan yksikköhintaansa sisällyttävä täysin valmiina, aineineen ja asennuksineen.	9.3.2.	hank

Hankintaan kuuluu laitteiden ja kalusteiden toimitus siten, että toimitus on hankintajohtajan sekä suunnitelma-asiakirjojen mukaisesti täysin valmiina, käyttökunnossa ja vastaanotettavissa annettun aikataulun mukaan.	1.	hank
Laitetoimittajan tulee onnessa työssään minimoida työmaan laittalliset ympäristövaikutukset esim. Kierähtämällä materiaaleja ja otamalla tuotteita valittessaan huomioon niiden energiatonkkuus, käytöt, korjattavuus ja ympäristöarvot.	5.	hank
Hankintahinta ja hankinta-asiakirjat ovat sopimuksen syntyneen jälkeen lain mukaan julkisia, jollei yksittäisiä asiakirjoja tai sen osaa ole liikesalaisuudeksi katsottavan asian johdosta pidettävä salaisena. Laitetoimittajan tulee tarjotessaan ilmoittaa, jos tarjoukseen jokin osa sisältää liikesalaisuutena salassa pidettäviä asioita.	6.4.	hank
Tarjoajan on ilmoitettava tarjouksessaan annettavan vakuuden laatu ja antajayhteisö. Ulkomaisen vakuuden antajaksi hyväksytään vain sellainen yhteisö, jolla on valluutettu odustaja Suomessa. Vakuusotomuksen on oltava suomenkielinen. Vakuusotuksen tulee olla rakennuttajan hyväksymän pankki- tai vakuutuslaitoksen myöntämä omaehtoisia talouksia.	8.2.	hank
Sopimusomien maksamisten yksityiskohdat liitetään hankintasopimuksen yhteyteen.	9.1.	hank
Laitetoimittajan tulee antaa suunnitelmien muutoksen vaikutuksesta sopimusmäärään yksilöllisiä tarjous tai laskeita.	9.3.1.	hank
Laitetoimittaja siloituu kouluttamaan kaksi henkilöä huoltohenkilökunnasta laitteiden hoitoon, huoltoon, korjauksiin ym. vastaaviin tehtäviin.	13.	hank
Tarjouksen hinnannuodostus hankintasopimuksen mukaisesti.	14.	hank
Tarjouksen tulee liittää hankintasopimuksen mukaiset liitteet ja todistukset.	14.3.	hank
Tarjous tyhjään, ellei se ole tarjouspyyntöasiakirjojen mukainen tai jos se sisältää tarjouspöytäkirjan vastaisia ehtoja.	15.1.	hank
Tutkimusvalaisimet hankitaan halvimman hinnan perusteella.	16.1.	hank
Katoteokset, toimintaperäiset sekä valaisimien valaistus- ja yhdistelmät hankitaan kokonaislaskennallisesti edullisimman perusteella.	16.2.	hank
Verailuperusteet hankintasopimuksen mukaisesti.	16.2.	hank
Jokaisen urakoitsijan tulee tutustua muiden osapuolien suunnitelmiin niiltä osin kuin työn suorittamisen kannalta on välttämätöntä, sekä toimittava muiden osapuolien suunnitelmia, hankintaa ja asennusta koskevat tiedot.	2.2.	urak

Valmistus

Valiutuksi tuluaan välittömästi ilmoittaa LVISA-urakoitsijalle ja -suunnittelijalle laitteidensa tarkat liitännätiedot sekä niiden ympäristönsä aiheuttamat lämpökuormat.	8.4.21.	urak
Laitetoimittajan tulee antaa rakennuttajalle viimeistään neljän viikon kuluttua tilauksesta kaikista toimitettavista laitteista alustavat mitoitettu asennuspiirustukset ja kytkentäkaavot.	4.2.1.	ts
Laitetoimittajan tulee heti tilauksen saatuaan kirjallisesti ilmoittaa rakennuttajalle piirustuksiin mahdollisesti tarvittavista muutoksista.	4.2.1.	ts
Laitetoimittajan on annettava piirustusten mukaan tehtävistä ei-sarjavalmisteisista laitteista kokoonpanopiirustukset rakennuttajan hyväksyttäväksi ennen valmistuksen aloittamista.	5.1.4.	ts
Sähköurakoitsijalle on toimitettava luettelo, josta selvätä koion teho (kW), nimellisvirta (A), valmistusnumero ja kytkentäaj. Luetteloiden luovutuspaivat pitää merkitä aikataulun.	5.2.3.	ts
Rakennuttajan muita velvoitteita ovat: - laiteoimittajan tulee toimittaa KSL-valojalle laitekohtaiset asennuspiirustukset 3 viikkoa tilauksesta. Piirustuksia toimitetaan 2 sarjaa paperipöytäkirja ja 2 sarjaa sähköisessä muodossa AutoCAD R13, formaatti DWG - sopimuksen mukaiset laitteet toimitetaan kanssa laadittuun aikataulun mukaisesti.	7.3.	hank

Suunnittelijat laativat reikä- ja varausrakenteet KSL-suunnitelmiin perustuen. Kun piirustukset on hyväksytty, kukin urakoitsija vastaa omalla kustannuksellaan muutoksista.	2.7.	urak
Urakoitsijan laittimet piirustukset tulee toimittaa rakennuttajan hyväksyttäväksi työmaakohtaisessa sovittelussa tavalla ja suunnitelmien mukaisesti. KSL-piirustukset 3 sarjaa.	2.9.	urak
Katoteosten hankinta KSL-suunnitelmiin mukaisin varustein sekä sisäisiin johdotuksiin sekä putkiin.	8.4.18.	urak
Katoteosten ja kattopalkkien katoseennusarja.	8.4.18.	urak
Kiinnikkeet ja kannakkeet. Teilojen toimitaminen rakennusurakoitsijalle ja yhteensovitus eri urakoitsijoiden kesken.	8.4.19.	urak
Laitetoimittajan on velvollinen hyväksyä ohjan antamaan muille urakoitsijoille näiden työnsään laittamista mita- ym. tiedoja.	4.1.	hank
Laitetoimittaja vastaa laitteiden, kytkentäjohtojen sijoittamisesta ja liittämisestä sekä laitteiden käytön liittyvien varusteiden oikeasta yhteensovittamisesta laitteiden kanssa.	4.1.	hank
Laitetoimittaja vastaa antamastaan väärästä tiedosta tai tiedonvääryyden johtamista aiheuttavista johtavista, jo tehtyjen asennusten muutostilanteista myös muiden urakoitsijain laiteoimittajien osalta.	4.1.	hank

Laittoimittaja osallistuu projektinjohtourakoitsijan johdolla tapahtuvaan urakoiden ja laiteoimittusten aikataulun laadintaan.	3.	hank
Laittoimittajalla on velvollisuus osallistua myös urakoitsijapalaveriin tarvittaessa, erityisesti silloin, kun se on aikataulun laadimisen kannalta tarpeen.	4.2.	hank
Mikäli aikataulun mukaisista tavoitteista ollaan jäämässä jälkeen, on laiteoimittajan ryhdyttävä välittömästi seuraamusten uhallu, tarvittavien toimenpiteiden viivästyksen välttämiseksi.	4.2.	hank
Laittoimittaja on velvollinen osallistumaan pääurakoitsijan johdolla työmaan aikataulun laadintaan, joista tulee ilmetä ainakin seuraavat ajankohdat: - ajankohdat, joihin rakennelmin liittyvät laitteiden vaatimat osat ovat työmaalla - varsinaisen laiteoimittuksen ajankohdat - laiteoimittukseen liittyvien liityntöiden valmistus- ja valmistusajankohdat - laiteoimittuksen vaatima koekäyttöaika ja -ajankohdat.	4.2.	hank
Laittoimittajalla on velvollisuus osallistua myös urakoitsijapalaveriin tarvittaessa, erityisesti silloin, kun se on aikataulun laadimisen kannalta tarpeen.	4.3.	hank
Laittoimittaja vastaa kustannuksellaan lakisääteisistä vakuutuksista ja tarpeellisesti katsomistaan vastuuvakuutuksista. Kujutusvakuutus on otettava siten, että se kattaa kuljetukset, nostot yms. asennuspakettien saakka. Vakuutuskirjat on esitettävä rakennuttajan hyväksyttäväksi.	7.4.	hank
Mikäli laiteoimittaja tekee toimitukseen muutoksia ilman rakennuttajan hyväksyntää, vastaa hän muutoksesta aiheutuneista kustannuksista myös muihin urakoihin ja laiteoimittuksiin nähden.	8.4.	hank
Laittoimittajan tulee nimellä toimituksesta vastuussa oleva henkilö, jonka tulee olla suomenkielentaitoinen. Vastuuhenkilö huolehtii projektinjohtourakoitsijan työnjohtajan kanssa yhteisötoiminnasta, töiden aikataulutamisesta ym.	10.1.	hank
Laittoimittajalla on velvollisuus osallistua työmaakoorttiin rakennuttajan nim edellyttäessä.	11.	hank
Laittoimittajalla on velvollisuus osallistua myös urakoitsijapalaveriin tarvittaessa, erityisesti silloin, kun se on aikataulun laadimisen sekä urakoiden ja hankintojen yhteensovittamisen kannalta tarpeen	11.4.	hank
	11.5.	hank

Lopulliset, työmaalla mitattaviksi työpöytäkirjat tekee laiteoimittaja hyväksyy aikataulun mukaisesti ja toimittaa ne rakennuttajalle ja pääsuunnittelijalle hyväksyttäväksi.	4.2.1.	ts
Laittoimittaja on velvollinen tarkastamaan asennuspakettien niiden huoneiden mitat, joihin tulee hänen hankinnassaan olevia laitteita, sekä varmistamaan, että laite mahtuu ovisia ja portaita.	5.1.3.	ts
Mittarakastuksen jälkeen laiteoimittaja on velvollinen ilmoittamaan kirjallisesti rakennuttajalle ja pääurakoitsijalle, että valmistus on aloitettu ja millatarkastus työmaalla tehty.	5.1.3.	ts
Laitteissa olevat terävät kulmat tulee jo valmistus vaiheessa pyöräittää ja hioa.	5.2.8.	ts
Kaikki sairaalalaitteet tulee merkitä työselityksen ohjeiden mukaisesti.	5.2.9.	ts
Valaisinten ja katkokeskuksien metallirakenteet varustettava potentiaalimasauspohjalle sopivalla korvakaella. Korvakeel ja niiden sijoitus on hyväksyttävä rakennus- sähkö- ja KSL-vaivoilla.	5.2.10.	ts

Asennus

Tarkastuksen pitämisen ajankohdat määrätään erikseen laadittavassa vastaanottovaiheen aikataulussa, yhteistyössä muiden urakoitsijoiden kanssa. Kaikista suoritettavista tarkastuksista on etukäteen ilmoitettava rakennuttajalle, jotta tämän edustaja voi olla läsnä tarkastustoimituksessa.	3.5.	ts
--	------	----

Rakennuttajan erillishankintojen sakollisia välttävöitä ovat: - Laitte- ja asennuspaikarakastukset pitää olla suoritettu viimeistään 4. viikkoa ennen laiteoimittajien toimintakokosten alkua. - Laittoimittajien omat toimintakokeet voidaan aloittaa 20 viikkoa ennen vastaanottoa. - Laittoimittajien toimintakokeet tulee olla tehtyynä niin, että rakennuttajan toimintakokeet voivat alkaa 12 viikkoa enne vastaanottoa ja olla hyväksytyksi suoritettu viimeistään 4 viikkoa ennen vastaanottoa.	7.3.	hank
--	------	------

Laitteiden ja materiaalien ennakko hyväksyntä

Urakoitsijoiden on hyväksyttävä rakennuttajalla kaikkia laitteita, materiaaleja ja asennuslaivoja.	6.3.1.	urak
--	--------	------

Yhteisesti kaikkien laitteiden paikoilleen asennus, kiinnitys ja testaus kuuluvat KSL-hankintaan. Kiinnitysvaijeiden yms. kiinnitys kuuluu rakennusurakkaan. Kiinnityspulttien ym. kiinnitysarvikkeiden hankinta kuuluu rakennusurakkaan.	5.3.1.	ts
Laitteiden asennuksessa tulee noudattaa SFS 6000-7:710 sekä SFS-EN 60601 ohjeistoa	5.3.4.	ts
Tulee laittaa aikataulu, josta käy selvillä, milloin laiteoimittajan laitteet on asennettu paikoilleen niin, että niiden sähköasennustyöt voidaan aloittaa, ja milloin niiden säätötyö ja koekäyttö on tarkoitettu aloittaa.	5.2.3.	ts

Toimivissa tiloissa tehtävät työt on urakoitsijoiden keskenään aikataulutettava siten, että työkorkein kaikki työt ja asennukset tehdään yhtäältä kerta iltasta loppuun valmiiksi. Malliluonne, joihin liittyy urakoitsijoiden suorituksia, tulee valmistaa pääurakoitsijan johdolla ja valvonnassa kaikilla osin lopullista suoritusta vastaavaksi.	2.5.	urak
Pääurakoitsija siirtää kaikki kiinteät sairaalalaitteet asennuspaikoilleen. Suurten laitteiden siirto tapahtuu laiteoimittajan ohjeiden mukaan, laiteoimittajan valvonnassa.	2.10.	urak
Tarvikkeet tulee toimittaa työmaalle mahdollisimman oikea-aikaisesti ennen asennustyötä. Kukin urakoitsija vastaa tarvikkedien vastaanotosta ja oikeasta varastoinnista.	3.8.	urak
Kukin urakoitsija on velvollinen toimittamaan työssään syntyvät jätteet lajiteltuina pääurakoitsijan osoittamiin kerrostaloihin keräysastioihin.	3.9.	urak
Jokaisen urakoitsijan on itse huolehdittava omien rakennusvälineidensä ja tarvikkeidensa varhainnaisesta työaikana ja luokittelemisesta heille osoitetuun varastoihin tai työmaa-alueelle työajan ulkopuolella.	3.10.	urak
	3.11.	urak

Urakoitsijoiden oman työn tarkastukset

Laite- ja asennustapata tarkastukset

Tarkasteltavia kohteita ei saa peittää ennen kuin niille on tehty asennustapata tarkastukset hyväksytyksi.	6.3.2.	urak
--	--------	------

Välitarkastukset

Välitarkastuksessa on voitava tarkastaa asennusvaiheen aikana sellaiset laitteet ja osat, jotka eivät jää näkyviin. Välitarkastusta edeltävältä asennusvaiheelta ilmoitettava työmaakohteissa.	3.5.1.	ts
--	--------	----

Viranomais tarkastukset

Urakoitsijat ovat velvollisia oma-aloitteisesti huolehtimaan, että kaikki viranomaisien edellyttämät katselmuksesi ja tarkastukset pidetään ajallaan. Ilmoitettava aljoissa rakennuttajalle.	6.3.3.	urak
--	--------	------

Urakoitsijoiden toimintakokeet

Rakennuksen vastaanotto- ja lakoukarkastukseen pidetään säädettyssä järjestyksessä. Laitetoimitajat suorittavat ensin omat tarkastuksensa. Tarkastuksissa on ylläpidettävä asiakirjakansioita, josta selvittää yksityskohtaisesti tehdyt mittaukset ja muut huomiot.	6.3.4.	urak
KSL-järjestelmien urakoitsijoiden toimintakokeissa tarkastettavat asiat. Kohta 6.3.4.4.	6.3.4.4.	urak

Toimintakokeet

Rakennuttaja suorittaa toimintakokeen vasta kun laiteoimittajalta on saatu omatarkasuksen pöytäkirja.	3.5.2.	ts
Toimintakoe on pidettävä viimeistään 4 viikkoa ennen vastaanottotarkastusta, jotta laiteoimittajalle jää aikaa mahdolliseen viimistelyyn sekä alustavaan koekäyttöön. Toimintakoe tehdään vaiheittain rakennuksen osien valmistumisen aikataulun mukaan.	3.5.3.	ts

Toimintakokeet suoritetaan urakoitsijoiden toimintakokeiden jälkeen. Toimintakokeet suoritetaan urakoitsijoiden yhteisesti ehdoittamana ajankohana. Toimintakoevalmius edellyttää, että urakoitsijat ovat suorittaneet toimintatarkastuksensa ja todenneen laitteiden toimintakunnon.	6.4.1.	urak
KSL-järjestelmien urakoitsijoiden toimintakoevalmius. Kohta 6.3.4.2.	6.3.4.2.	urak

Laitteen vastaanottoon liittyvät säädöt ja mittaukset

Hyväksytyjen toimintakokeiden jälkeen urakoitsijat tekevät asentamiansa järjestelmien ja laitteisiin liittyvät säädöt ja mittaukset.	6.4.2.	urak
--	--------	------

Yhteiskoekäyttö

Ennen latioksen yhteiskoekäyttöä tulee luovuttaa suoritustaan koskevat asiakirjat:		
- pirtustukset		
- käyttöohjeet		
- huolto-ohjeet	4.2.2.	ts
- varaosat		
- muut.	3.5.5.	ts
Yhteiskoekäyttö on voitava suorittaa vähintään 2 viikkoa ennen vastaanottotarkastusta ja niissä on pidettävä pöytäkirjaa. Koekäyttö suoritetaan rakennuttajan ja suunnittelijan läsnäollessa.		

Yhteiskoekäytössä kokeillaan kaikkien LVI-, sähkö-, varavoima- UPS-, aurinkolämpö- ja rakennusautomaatiojärjestelmien toiminta yhteiskäytössä eri käyttötilanteissa. Se on samalla koulutustilaisuus kiinteistön käyttö- ja huoltohenkilökunnalle.	6.4.10.	urak
--	---------	------

Varastoitujen tarvikkeiden suojaamisesta vastaa kukin urakoitsija osaltaan.	3.12.1.	urak
Urakoitsijat ovat velvollisia osallistumaan myös muilla urakoilla koskeviin tarkastuksiin, jotka stuvavat urakoitsijan hankintoja.	6.1.	urak
Urakoitsijat huolehtivat eri vastaanotto- ja toimintakokeiden dokumentoinnista. Urakoitsijoiden tulee laatia 1 viikon sisällä tapahtumasta kaikkia vastaanotto- ja toimintakokeisiin sisältyvistä tarkastuksista pöytäkirjat ja toimittaa niistä kopiot muille urakoitsijoille ja rakennuttajalle.	6.2.	urak
Käyttöhenkilökunnan koulutus tapahtuu rakentamisen ja käyttöönolon aikana ennen yhteiskoekäyttöä useassa vaiheessa rakennuttajan yhteistyössä urakoitsijoiden kanssa laatiman ohjelman mukaan.	6.4.9.	urak
Urakoitsijat luovuttavat suunnitelma-aikataulun mukaan rakennuttajalle kunkin urakan työselostuksen ohjeiden mukaisesti urakkarajaliitteen kohdassa 7.1 lueteitit asiakirjat.	7.1.	urak
Hankkeen kaikkien osapuolien tulee laatia ja luovuttaa oman vastuualueensa osalta kiinteistön huoltokirjaan liitettävä aineisto sähköisessä muodossa. Kohta 7.2.	7.2.	urak
Huoltokirjaan liitettävät tiedot. Kohta 7.3.	7.3.	urak
Urakoitsijat ja laiteoimittajat järjestävät käyttäjän kanssa sovittavana ajankohtana käyttöhenkilökunnalle eri järjestelmien ja laitteiden käyttöä koskevan koulutustilaisuuden. Käytön opastuksesta on annettu ohjeet kunkin alan työselostuksessa.	7.4.	urak
Noudattaa hankkijarajoin nähden KSL-piirustuksia, tai mikäli haluaa muutoksia, ilmoittaa niistä välittömästi rakennuttajalle. Ellei näin ole menetetty, on sairaalalaitetehnikkia vahvoinen korvaamaan LVI-SA-urakoitsijalle muutoksista aiheutuvat lisätyöt.	8.4.2.1.	urak
Yhdessä pääurakoitsijan kanssa huolehdittava huoneiltojen mittausten ja kiinteistöjen sairaalalaitteiden mittausten soveltuvuudesta toisiinsa työssä alon ennen laitteiden lopullista asennusta.	8.4.2.1.	urak
Kiinteissä, ns. kovissa liitoksissa puhtausurakoitsija suorittaa työkentät em. kohdista asennuskaisilla, n. 20-60 cm pituisilla liitosohjoilla laitteissa oleville yhteisille laiteasennusten jälkeksi.	8.4.2.1.	urak
Yritystään asemattavien monitorivarsien kattoasennussarjat - pullitien kiinnitys pääurakoitsijalla. Monitorivarsien hankinta ja asennus lokaustointimenpide- ja tutkimusvalaisimien yhteyteen sekä erillispostistsein.	8.4.39.	urak
KSL-laitteiden sisäiset pulkitukset ja ulosotopistiset	8.4.6.1.	urak
Laitteiden, laitteiden, kalusteiden, valaisimien yms. Perussuojaukset kohintumiselta, pölyltä ja ilalta, tarvittaessa kiintein suojuksin.	8.4.65.	urak
Valaisimien ja niiden muuntajien hankinta ja asennus.	8.4.76.	urak
Tutkimus- ja toimenpidevalaisinten kattoasennussarja - pullitien kiinnitys pääurakoitsijalla.	8.4.76.	urak
Kaikkilla työmaalla päivitytään työskenteleviä työehtojilla tulee olla sairaala-alueella kulkuihin oikeutava kuulinen veronumeron sisältävä henkilötunniste.	11.3.	hank
Laitetoimitaja on velvollinen huolehtimaan siitä, että ne kateismukset, jotka säädösten ja viran omaismääräysten mukaan on toimitettava, tulevat pidettyksi.Tarkastuksia on ilmoitettava riittävä ajoissa rakennuttajan edustajalle.	11.6.	hank
Urakoitsijat ja erillisnankintojen toimittajat laativat yhteistyössä, projektiohjoitourakoitsijan johdolla, erillisen luovutusvaiheen aikataulun, jossa on esitetty järjestelmää jalki laitekohtaisesti luovutusvaiheen kokeet, tarkastukset, säädöt, mittaukset yms., sekä tarkastuksen vastuunhenkilöt.	12.1.	hank
Laitetoimitaja luovuttaa rakennuttajalle laitteiden käyttö-/käyttöhuolto-ohjeet paperikohtaisena kahtena sarjana kansiossa sekä kolmena levykkeenä sähköisessä muodossa (Word, Excel).	13.	hank
Arkkistopirtustukset muutoiseen luovutetaan rakennuttajalle. Myös tarkastusasiakirjat sekä muut viralliset testitulokset ja pöytäkirjat suoritettavista tarkastuksista.	4.2.3.	ts
Laitetoimitaja luovuttaa rakennuttajalle kolme sarjaa käyttö- huolto-ohjeita sekä tämän lisäksi jokaiselle osastolle käyttöohjeet ao. osastolle olevista laitteista. Ohjeisiin tulee sisällyä tarpeelliset tekstiti leikkauksipirtustukset, kokoonpanopirtustukset, pulkkikaavioit, sähkökytkentäkaavioit yms.	4.2.4.	ts
Toimitettava laite-osasto-ohjeet "vikavihko", johon käyttäjät merkitsevät takuuaikana mahdollisesti esiintyvät viat ja toimintatärät.	4.2.6.	ts
Tyypillisessä terho-osaston potilashuoneesta märkätiloihin tehdään mallihuone kaikkine tönineen, asennuskunnein ja laitteinein.	5.1.4.	ts

Kuormituskokeet

Kuormituskokeet aiotetaan hyväksyttävien toimintakokeiden, säätöjen ja mittauksen sekä automaattilan virityksen jälkeen urakoitsijoiden yhteisesti ehdottamana ajankohitana.	6.4.5.	urak
--	--------	------

Vastaanottotarkastus

Ennen kuin hankinta ilmoitetaan valmiiksi vastaanottotarkastusta varten, suorittaa laiteoimittaja laitteellaan alustavat kokeet, säädöt ja koekäytöt sekä pitää näistä pöytäkirjaa.	3.5.4.	ts
Vastaanottotarkistus pidetään hankinnan täysin valmistuttua ja laiteoimittajan pyydyttyä sen suorittamista kirjallimellisesti rakennuttajalta.	3.5.6.	ts
Kaikki osatarkastuksien tulokset tarkastuspöytäkirjaan, viranomaisen katselmuspöytäkirjat jne. Sekä työselityksen edellyttämä luovutusmateriaali tulee luovuttaa rakennuttajalle vastaanotto- tarkastusta aloitettaessa.	3.5.6.	ts

Takuu

Takuuajan tarkastus

Kuhunkin urakkaan kuuluvat takuuajan huoltoimenpiteet on mainittu ao. erikoistyöselityksessä. Suoritettuja toimenpiteistä on saatava käyttöhenkilökunnan hyväksyntä kirjallisena.	7.5.	urak
---	------	------

Takuu aika on rakennuskohteen lopullisesta vastaanottotarkastuksesta lukien 24 kuukautta.	8.1.	hank
Takuuajaksi vaihdettujen osien ja laitteiden takuu on 24 kuukautta valmistuspäivästä.	8.1.	hank
Takuuajan vakuus lasketaan arvonlisäverottomasta hankintahinnasta. Vakuus on laiteoimittajien osalta 10 % em. Summasta.	8.2.	hank
Laiteoimittaja on velvollinen antamaan laitoksen käyttöhenkilökunnalle opastusta käytännössä tapahtuvan harjoituksen muodossa laitteiden hoidossa ja toinnimassa.	13.	hank
Käyttäjän toiminnan edellyttämät säädöt on tehtävä veloituksetta takuuajana.	13.	hank