

Lääkelaitoksen julkaisusarja **2/1999**

Terveydenhuollon laadunhallinta

Suuntaviivoja terveydenhuollon
laitteiden kalibroinnille



Jari Knuuttila
Kaarle Kylmä
Matti Liukko
Petri Pommelin



LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELSVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES

Suuntaviivoja terveydenhuollon laitteiden kalibroinnille

Jari Knuuttila
VTT Automaatio
Terveydenhuollon tuotetekniikka

Kaarle Kylmä
VTT Automaatio
Terveydenhuollon tuotetekniikka

Matti Liukko
Suomen Kuntaliitto

Petri Pommelin
Lääkelaitos

Kannen kuva: Suomen Kuvapalvelu Oy

Jakelu:
Lääkelaitos
Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet
PL 55
00301 HELSINKI
puh. (09) 4733 4242

ISBN 952-5099-33-4
ISSN 1238-8777

ESIPUHE

Laatujärjestelmät ovat tulossa osaksi suomalaisen terveydenhuollon arkipäivää. Kun laatujärjestelmän kattamiin toimintoihin sisältyy mittauksia, on mittalaitteiden toiminnan varmistaminen välttämätön osa laatujärjestelmää. Varmistaminen voidaan toteuttaa suorittamalla vertailu jäljitettävästi mittanormaaleihin ja järjestämällä vertailumittauksia tai -toimenpiteitä sopiviin standardeihin tai vertailumateriaaleihin. Terveydenhuollossa laitteiden kalibroinnit eivät ole perinteisesti olleet mielenkiinnon kohteena. Toisaalta vertailumittauksia suoritetaan rutiininomaisesti esimerkiksi klinisen kemian alueella.

Lääkelaitos on yhdessä VTT Automaation ja Suomen Kuntaliiton kanssa selvittänyt terveydenhuollon laitteiden kalibrointiin liittyviä näkökohtia, käsitteitä, vaatimuksia ja ratkaisuja. Tämä julkaisu perustuu em. selvityksen yhteydessä esille tulleisiin seikkoihin. Julkaisussa kerrotaan muutamien yksittäisten esimerkkien avulla, kuinka kalibrointi voidaan järjestää. Näitä menettelyjä ei tulisi kuitenkaan ymmärtää ainoana oikeana, eikä edes virheettömänä tapana. Julkaisun liitteissä on tietoa mm. kalibrointipalvelujen saatavuudesta.

Lääkelaitos on omalta osaltaan pyrkinyt edistämään laadunhallinnan käyttöönottoa terveydenhuollossa. Tässä tarkoituksessa Lääkelaitoksen julkaisusarjassa ilmestyi vuonna 1997 ensimmäinen laadunhallintajärjestelmän perusteita ja käsitteitä sisältävä selvitys, joka käsitteli *terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden hankintaa, käyttöä ja ylläpitoa*. Lisäksi sarjassa on ilmestynyt lääkintälaitteiden vuotovertojen vertailumittausta käsittelevä julkaisu sekä sähkökäyttöisten lääkintälaittejärjestelmien turvallisuutta kuvaava julkaisu. Tämä terveydenhuollon laitteiden kalibroinnille suuntaviivoja antava julkaisu muodostaa jatkon terveydenhuollon laadunhallintaa käsittelevälle kokonaisuudelle.

Lääkelaitos toivoo tämän julkaisun olevan apuna terveydenhuollon organisaatioille laadunhallintajärjestelmien kehittämistyössä. Julkaisu on tarkoitettu kaikille terveydenhuollon laitteiden kalibroinnista vastaaville henkilöille - sekä terveydenhuollon yksiköissä että huolto- ja kalibrointipalveluja tarjoavissa yrityksissä.

Tämän julkaisun perustyön on tehnyt VTT Automaation Terveydenhuollon tuotetekniikka. Parhaat kiitokset tekijöille.

Helsingissä elokuussa 1999

Hannes Wahlroos
Ylijohtaja

ESIPUHE	3
1 JOHDANTO	7
2 TAUSTAA TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN KALIBROINNILLE	8
2.1 Lainsäädännön vaatimukset	8
2.2 Mittaaminen terveydenhuollossa	8
2.3 Laatustandardeista malli kalibroinnin toteuttamiseen	9
3 KALIBROINNIN LÄHTÖKOHDAT	10
3.1 Määritelmiä	10
3.1.1 Yleistä	10
3.1.2 Kalibrointi	10
3.1.3 Mittausepävarmuus	10
3.1.4 Kalibroinnin epävarmuus	11
3.1.5 Vertailunormaali	11
3.2 Kalibrointi terveydenhuollossa	13
3.3 Kalibroinnin suunnittelu	13
3.4 Seuranta	14
4 ESIMERKKEJÄ KALIBROINNIN TOTEUTTAMISESTA	16
4.1 Kolme esimerkkitapausta	16
4.2 Case: Verenpainemittarit	16
4.2.1 Verenpainemittarien kalibrointi TAYS:n klinisen fysiologian yksikössä	16
4.2.2 Havaintoja	18
4.3 Case: Audiometrit	19
4.3.1 Audiometrien kalibrointi Kanta-Hämeen keskus-sairaalassa	19
4.3.2 Mittalaitteet ja kytkentä	19
4.3.3 Mittaukset	20
4.3.4 Havaintoja	20
4.4 Case: Kalibrointijärjestelmän kehittäminen koko sairaalan laitteille	22
4.4.1 Tavoitteena sertifiointi	22
4.4.2 Tarkkuusvaatimuksia standardeista	23
4.4.3 Havaintoja	23
5 ERÄITÄ KALIBROINTI- JA KUNNONVALVONTAMENETTELYJÄ	24
5.1 Yleistä	24
5.2 Defibrillaattorin kalibrointi	24
5.3 Lämpömittarin kalibrointi	25
5.4 Polkupyöräergometrin kalibrointi	25
5.5 Kunnanvalvontamenettelyjä	26
5.5.1 Yleistä	26
5.5.2 Potilasvalvontamonitorin lämpötilänäyttö	26
5.5.3 Sähköstimulaattorin parametrit	26
6 ESIMERKKI VERTAILUMITTAUKSESTA	27
6.1 Yleistä	27
6.2 Näytelaite ja kalibrointimenettely	27
6.3 Tulosten käsittely	27
6.4 Yhteenveto vertailumittauksesta	30
7 KALIBROINTI KIRJALLISUUDESSA	31
8 YHTEENVETO	32
KIRJALLISUUS	33
LIITE I Tarkkuusvaatimuksia laitteille	35
LIITE II Suositus klinisen laboratorion laitteiden kalibroinneista ja tarkistuksista	37
LIITE III Akkreditoitu kalibrointi	39
LIITE IV Eräitä kalibrointipalvelujen tuottajia	40
LIITE V Esimerkki kalibroinnin epävarmuuden määrittämisestä	41

1 JOHDANTO

Viime vuosina laatu on noussut puheenaiheeksi terveydenhuollossa. Laatujärjestelmien rakentamisen taustalla on tavoite laadukkaasta ja kustannuksia säästävästä tehokkaasta hoidosta, jossa potilas huomioidaan kokonaisvaltaisesti. Nyt laatujärjestelmät ovat tulossa osaksi suomalaisen terveydenhuollon arkipäivää, vaikka ne herättävätkin ristiriitaisia mielipiteitä. Hyvin rakennettu laatujärjestelmä tukee käytännön työtä ja samalla se on työkalu toiminnan kehittämiseen. Nykyisin puhutaankin mielellään toimintajärjestelmästä. Laatujärjestelmä tukee myös sairaalan suorittamien kliinisten tutkimusten tulosten vertailukelpoisuuden osoittamista. Määritelmän mukaan laatujärjestelmä on *laadunhallinnassa tarvittavien organisaatorakenteiden, menettelyjen, prosessien ja resurssien muodostama järjestelmä* (SFS-EN ISO 8402).

Kun laatujärjestelmän kattamiin toimintoihin sisältyy mittauksia, on mittalaitteiden toiminnan varmistaminen välttämätön osa laatujärjestelmää. Varmistaminen voidaan toteuttaa suorittamalla vertailu jäljitettävästi mittanormaaleihin ja järjestämällä vertailumittauksia tai -toimenpiteitä sopiviin standardeihin tai vertailumateriaaleihin. Terveydenhuollossa laitteiden kalibroinnit eivät ole perinteisesti olleet mielenkiinnon kohteena. Toisaalta vertailumittauksia suoritetaan rutiininomaisesti esim. kliinisen kemian alueella. Yleisesti ajatellaan, ettei laitteiden tarvitse näyttää tarkasti, kun mitataan yksilöllistä potilasta. Nyt, kun terveydenhuollon laatujärjestelmiä ollaan ajamassa sisään, on laitteiden kalibroinneista muodostunut selvä ongelmakohta. Ensimmäinen pulma muodostuu siitä, että kalibrointi ei ole sanana eikä käsitteenä kovin tunnettu terveydenhuollossa. Toisaalta sen ei nähdä tuovan potilaiden hoitoon mitään lisäarvoa. Pääinvastoin koetaan, että mittalaitteiden kalibrointi syö hoitoresursseja. Tarkoituksenmukaisissa mittasuhteissa järjestettynä kalibrointi kuitenkin ennalta ehkäisee potilastutkimusten epäonnistumisia ja virheellisten tai epätarkkojen tulosten seurauksena mahdollisesti tehtäviä virheellisiä hoitopäätöksiä. Kalibroinnin ja kunnonvalvonnan tarvitsema panostus tulee kohdistaa niiden mittaustoimintojen varmistamiseen, jotka ovat kliinisen tutkimuksen tai hoitotyön onnistumisen kannalta kriittisiä.

Terveydenhuollon laitosten johto-, hallinto- ja omistusjärjestelmät ovat yleensä huomattavasti monitahoisempia kuin esimerkiksi teollisuuden piirissä. Kalibroinnin toteuttamisen edellytyksenä on vastuiden selkeä määrittäminen henkilötasolle saakka, organisaation rakenteesta huolimatta.

Tämä raportti ei anna valmista mallia kalibrointijärjestelmän toteuttamiseen terveydenhuollon yksikössä. Sellaista ei koskaan voidakaan antaa, koska jokaisen laatujärjestelmän tavoitteet, menettelyt ja mittalaitteet ovat yksilöllisiä. Raportin tarkoituksena on tuoda esiin kalibrointiin liittyviä näkökohtia, käsitteitä, vaatimuksia ja ratkaisuja. Muutamien yksittäisten esimerkkien avulla kerrotaan, kuinka kalibrointi voidaan järjestää. Näitä menettelyjä ei tulisi kuitenkaan ymmärtää ainoana oikeana, eikä edes virheettömänä tapana.

Raportin liitteisiin on koottu tietoa mm. kalibrointipalvelujen saatavuudesta. Vuoden 1998 tilannetta kuvaavat tiedot perustuvat yksittäisten henkilöiden puhelinhaastatteluihin, eivätkä ne anna täydellistä kuvaa Suomessa saatavista kalibrointipalveluista.

2 TAUSTAA TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN KALIBROINNILLE

2.1 Lainsäädännön vaatimukset

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettu laki (1505/94) ja sen nojalla annetut määräykset sisältävät vaatimukset laitteiden suunnittelulle, valmistukselle ja markkinoille saattamiselle. Valmistajan on toimitettava laitteen mukana tiedot, jotka mahdollistavat laitteen turvallisen käytön. Laitteen mukana seuraavassa käyttöohjeessa on oltava tiedot laitteen jatkuvan asianmukaisen toiminnan ja turvallisuuden takaavien huolto- ja kalibrointitoimien luonteesta ja tiheydestä. Lisäksi valmistajan tulee ilmoittaa mittaustoiminnon omaavien laitteiden tarkkuus.

Edellä mainitut vaatimukset koskevat niitä terveydenhuollon laitteita, joiden vaatimustenmukaisuus on osoitettu lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY suhteen. Laite on tällöin varustettu vaatimustenmukaisuuden osoittavalla CE-merkinnällä, johon on liitetty myös vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja tarkastukseen osallistuneen toimielimen, ns. ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Käytössä on kuitenkin vielä paljon aikaisemmin hankittuja laitteita, joihin edellä mainittuja vaatimuksia ei sovelleta. Näillekin laitteille on kuitenkin useimmiten olemassa valmistajan laatimat huolto- ja kalibrointiohjeet. In vitro -diagnostiikassa käytettäville laitteille tuli vastaavia vaatimuksia direktiivin 98/79/EY voimaantulon yhteydessä.

Laki velvoittaa terveydenhuollon yksiköitä - sekä julkisia että yksityisiä - ja yksittäisiä ammatinharjoittajia huolehtimaan siitä, että terveydenhuollon laitteet ovat jatkuvasti toimintakuntoisia. Laitteiden ja niiden ylläpidon rekisteröinti on välttämätöntä. Näin voidaan jäljittää hetki, jolloin esimerkiksi laitteen tarkkuus on viimeksi tarkistettu. Lain mukaan laitteet saa asentaa, huoltaa ja korjata vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus. Laitteiden käyttäjäorganisaatioiden on noudatettava valmistajien antamia huolto- ja kalibrointiohjeita, jotta laitteen suorituskyky pysyisi jatkuvasti valmistajan määrittämässä rajoissa.

2.2 Mittaaminen terveydenhuollossa

Terveydenhuollossa tehdään mittaamista arvioitaessa potilaan terveydentilaa kliinisesti ja erilaisilla laitteilla. Mittaamisena voidaan pitää myös toiminnan tuloksellisuuden arviointia. Kaikkeen mittauksen liittyen tulee pyrkiä määrittämään käytettävän menetelmän tarkkuus ja menetelmän käyttöön käytännössä liittyvä mittauserävarmuus.

Potilaan tutkimuksessa ja hoidossa käytetään runsaasti laitteita joiden tulee toimia tarkasti. Terveydentilan määrittämiseen käytettävien laitteiden tarkkuus ja kalibrointi tulee perustua kliiniseen tarpeeseen. Kliinikoiden tulee määritellä, miten tarkka laitteen tulee olla, jotta potilaan tilaa voidaan sen perusteella arvioida. Verenpainemittari on ehkä yleisin terveydenhuollon laite, jonka oletetaan toimivan tarkasti. Useimmiten yksikössä ei ole kuitenkaan määritelty mittaustarkkuutta joka tarvitaan. Tarvittava tarkkuus on erilainen esimerkiksi tehohoitoyksikössä, leikkaussalissa ja terveyskeskuksessa. Verenpainemittarien mittaustarkkuuden pysyvyys vaihtelee laitteesta toiseen. Terveydenhuolto-organisaatioiden kannattaa vaatia laitevalmistajalta selvä osoitus laitteen tarkkuudesta ja ohjeet tarkkuuden ylläpitämisen edellyttämistä huoltotoimenpiteistä. Kliinisissä ja fysiologisissa laboratorioissa käytettäviltä laitteilta vaaditaan useimmiten tarkkuutta, joka edellyttää laitteen kalibrointia.

Laitteen ja mittauserävarmuuden lisäksi tulee yksikön määrittää käytännössä toteutuva mittaamisen tarkkuus. Mittauserävarmuuden määrittämiseksi yksikkö tekee mittaussarjoja, joihin perustuen se pystyy arvioimaan potilaasta, työntekijöistä ja olosuhteista johtuvan vaihtelun. Tämä tieto tarvitaan kliinisen päätöksenteon perustaksi.

2.3 Laatustandardeista malli kalibroinnin toteuttamiseen

Laatujärjestelmää ja mittalaitteiden toiminnan varmentamista suunniteltaessa on hyvä huomioida jo alkuvaiheessa laatustandardien vaatimukset. ISO 9000 -standardisarja ja standardi SFS-EN 45001 soveltuvat hyvin yleisellä tasolla myös terveydenhuollon yksiköille. Lääkintätekniisille yksiköille on lisäksi olemassa myös pohjoismainen suositus, jossa niiltä edellytetään mittaamista ja huoltamista kalibroiduilla laitteilla sekä kalibrointiohjelman ylläpitämistä (NordMedTek, 1997).

Kun terveydenhuollon yksikkö hakee rakentamalleen laatujärjestelmälle vapaaehtoista kolmannen osapuolen hyväksyntää eli sertifiointia, sopimusmalliksi valitaan yleensä ISO 9000 -standardisarjan soveltuvat osat. Standardi¹ SFS-EN 45001 yhdessä ISO/IEC Guide 25 -standardin kanssa muodostavat testauslaboratorion pätevyysvaatimukset. Nämä vaatimukset laboratorion (esim. kliininen kemia, mikrobiologia tai fysiologia) tulee täyttää, mikäli se haluaa osoittaa pätevyytensä tiettyjen testien suorittamiseen. Suomessa laboratorion pätevyyden arvioi Mittatekniikan keskuksen FINAS-palvelu (Finnish Accreditation Service). Pätevyyden toteamisesta käytetään yleensä termiä akkreditointi.

Eri laatustandardien keskeiset vaatimukset mittalaitteiden kalibroinnille ovat periaatteessa yhdenmukaiset ja selkeät. Vaatimusten pääsisältö tulee hyvin esiin standardin ISO 9001 kohdassa 4.11, jossa sanotaan:

”Toimittajan tulee luoda ja ylläpitää dokumentoidut valvonta-, kalibrointi- ja ylläpitomenettelytavat niille tarkastus-, mittaus- ja testausvälineille (mukaanlukien testausohjelmistot), joita toimittaja käyttää osoittamaan, että tuote on määriteltyjen vaatimusten mukainen. Tarkastus-, mittaus- ja testausvälineitä tulee käyttää tavalla, joka takaa, että mittausepävarmuus on tiedossa ja vaaditun mittauskyvyn mukainen”

Kun tähän vaatimustekstiin sijoitetaan alleviivatun sanan ”toimittaja” paikalle sana ”terveydenhuollon yksikkö” ja ”tuote” sanan paikalle mikä tahansa tutkimus tai palvelu esim. ”kuulontutkimus”, aukeaa vaatimuksen sisältö lukijalle ehkä helpommin.

Tässä yhteydessä ei ole syytä tarkastella sen lähemmin standardien eri kohtia. Mittalaitteiston laadunvarmistusvaatimukset on esitetty myös standardissa SFS-ISO 10012-1 (EN 30012-1). Tätä standardia voi käyttää osoittaakseen standardin ISO 9001 tai SFS-EN 45001 vaatimusten täyttyvän mittalaitteiden osalta. Standardi sisältää runsaasti vaatimuksia selventäviä opastavia osia.

¹ EN45001 ja ISO/IEC Guide 25 korvataan lähitulevaisuudessa standardilla ISO/IEC 17025.

3 KALIBROINNIN LÄHTÖKOHDAT

3.1 Määritelmiä

3.1.1 Yleistä

Laatujärjestelmään ja mittalaitteisiin liittyviä termejä on vaikeahkoa muuttaa helposti luettavaan yksinkertaiseen muotoon. Usein on parempi käyttää näitä termejä sellaisenaan. Seuraavassa on määritelty muutama keskeinen termi asian ymmärrettävyyden parantamiseksi. Metrologian perus- ja yleistermien sanastosta (SFS 3700) löytyy tarvittaessa lisää mittaukseen liittyviä käsitteitä. Laatujärjestelmän termeille löytyy myös vastaava sanasto, SFS-EN ISO 8402.

3.1.2 Kalibrointi

Termin kalibrointi merkitys ymmärretään usein väärin, eikä asian ymmärtämistä välttämättä auta sen virallinen määritelmä:

***Kalibrointi** - Toimenpiteet, joiden avulla spesifoiduissa olosuhteissa saadaan mittauslaitteen tai mittausjärjestelmän näyttämien tai kiintomitan tai vertailuaineen edustamien suureen arvojen ja vastaavien mittanormaaleilla toteutettujen arvojen välinen yhteys (SFS 3700, 6.11).*

Määritelmä voidaan selvyyden vuoksi purkaa osiin. **Spesifoiduissa olosuhteissa** kertoo, että suure ja kalibroitavan laitteen näyttämä saattavat riippua ympäristöolosuhteista, esim. lämpötilasta tai ilmanpaineesta. **Mittauslaite tai mittausjärjestelmä** on kalibroitava laite, joka voi terveydenhuollossa olla esimerkiksi potilasvaaka, lämpömittari, mitta-astia tai audiometri. Näiden esimerkkilaitteiden näyttämää vastaavat **suureet** ovat massa, lämpötila, tilavuus ja äänenpaine. **Arvojen välinen yhteys** saadaan vertaamalla kalibroitavan laitteen näyttämää riittävällä tarkkuudella tunnettuun mittanormaalin arvoon. Mittanormaali voi puolestaan olla esim. 1 kg:n punnus.

Kalibrointiin liittyy usein myös tarkenne **jäljitettävä**. Jäljitettävyyden tarkoittaa vertaamalla saatua yhteyttä kansalliseen tai kansainväliseen mittanormaaliin. Yhteys osoitetaan kalibrointitodistuksella, josta käy ilmi olosuhteet, menetelmä ja kalibroinnin epävarmuus. Jäljitettäviä kalibrointeja voidaan ensisijaisesti hankkia akkreditoituista eli päteväksi todetuista kalibrointilaboratorioista. Suomessa toimivista kalibrointilaboratorioista ylläpidetään luetteloa (Suomen akkreditointipalvelu (FINAS), 1998). Päteväksi todetun laboratorion antaman todistuksen tunnistaa FINAS-leijonatunnuksesta. Jäljitettävän kalibroinnin voi hankkia myös Suomen ulkopuolelta, jolloin todistuksessa on kyseessä olevan maan akkreditointielimen tunnus (esim. SWEDAC, Ruotsi).

3.1.3 Mittausepävarmuus

Terveydenhuollossa ajatellaan usein, että mittauslaitteet, varsinkin uudet laitteet näyttävät täsmälleen oikean tuloksen. Mittaustulokseen liittyy kuitenkin aina mittausepävarmuus, jonka suuruuteen vaikuttavat monet tekijät. Näitä ovat mm. mittauslaitteen erotuskyky, mittausmenetelmä ja mittaaja itse sekä usein myös olosuhteet. Mittausepävarmuuden määrittäminen ja tunteminen on tärkeää, jotta voidaan antaa selkeä kuva mittaustuloksen luotettavuudesta. Mittausepävarmuus ilmoitetaan yleensä vaihteluvälinä, jolla oikean tuloksen uskotaan tietyllä todennäköisyydellä olevan. Esimerkiksi potilaan kehon lämpötilan mittauksen tulos voitaisiin ilmoittaa $(37,2 \pm 0,2) \text{ }^\circ\text{C}$. Tässä 0,2 astetta on mittausepävarmuus, joten oikean tuloksen uskotaan olevan välillä 37,0...37,4 $^\circ\text{C}$.

***Mittausepävarmuus** - Mittaustulokseen liittyvä parametri, joka kuvaa mittaussuureen arvojen oletettua vaihtelua (SFS 3700, 3.9).*

Mittausepävarmuus lasketaan tunnetuista tai arvioituista epävarmuustekijöistä matemaattisesti. Eräs tapa on laskea nämä epävarmuustekijöiden neliöt yhteen, jonka jälkeen tästä summasta otetaan neliöjuuri. Jotta päästäisiin tietyllä todennäköisyydellä oikeaan vaihteluvälisiin, kerrotaan arvo vielä kattavuuskertoimella. Yleisimmin käytetään 95%:n todennäköisyydellä oikean vaihteluvälin antavaa kattavuuskerrointa, $k=2$.

$$U = k\sqrt{(u_1^2 + \dots + u_i^2)}$$

missä U on laajennettu mittausepävarmuus

k on kattavuuskerroin (yleensä k=2)

u_i on mittaustulokseen vaikuttavan tekijän x_i standardiepävarmuus (x_i on esimerkiksi mittarin resoluutio).

Mittausepävarmuus ei ole laskutoimituksena vaikea. Ongelmalliseksi asian tekee eri virhelähteiden miettiminen ja niiden suuruuden määrittäminen. Minkälainen epävarmuus muodostuu esimerkiksi verenpaineen mittauksessa jännittävästä potilaasta tai kuumeen mittauksessa korvakäytävämittarin asettelusta? Anatomisista ja fysiologisista seikoista johtuen yksittäisille potilasmittauksille saattaa muodostua suuri mittausepävarmuus, kun kaikki epävarmuustekijät huomioidaan. Jotta päästäisiin luotettavampaan tulokseen voidaan mittaus toistaa riittävän monta kertaa, jolloin mittaustulos on keskiarvo ja yhtenä mittausepävarmuustekijänä on mittaustulosten keskiarvon keskihajonta. Kuvassa 3.1 esitetään mittausepävarmuuden muodostumisen periaate.

3.1.4 Kalibroinnin epävarmuus

Kalibroinnin epävarmuus on kalibroitimittauksen epävarmuus. Sille pätee siten edellä esitetty mittausepävarmuuden määritelmä. Kalibroinnin epävarmuuteen vaikuttavat siinä käytetyt laitteet, menetelmä ja ympäristöolosuhteet. Liitteessä V kuvataan esimerkinomaisesti EKG-piirturin amplitudin kalibroinnin epävarmuuden laskeminen.

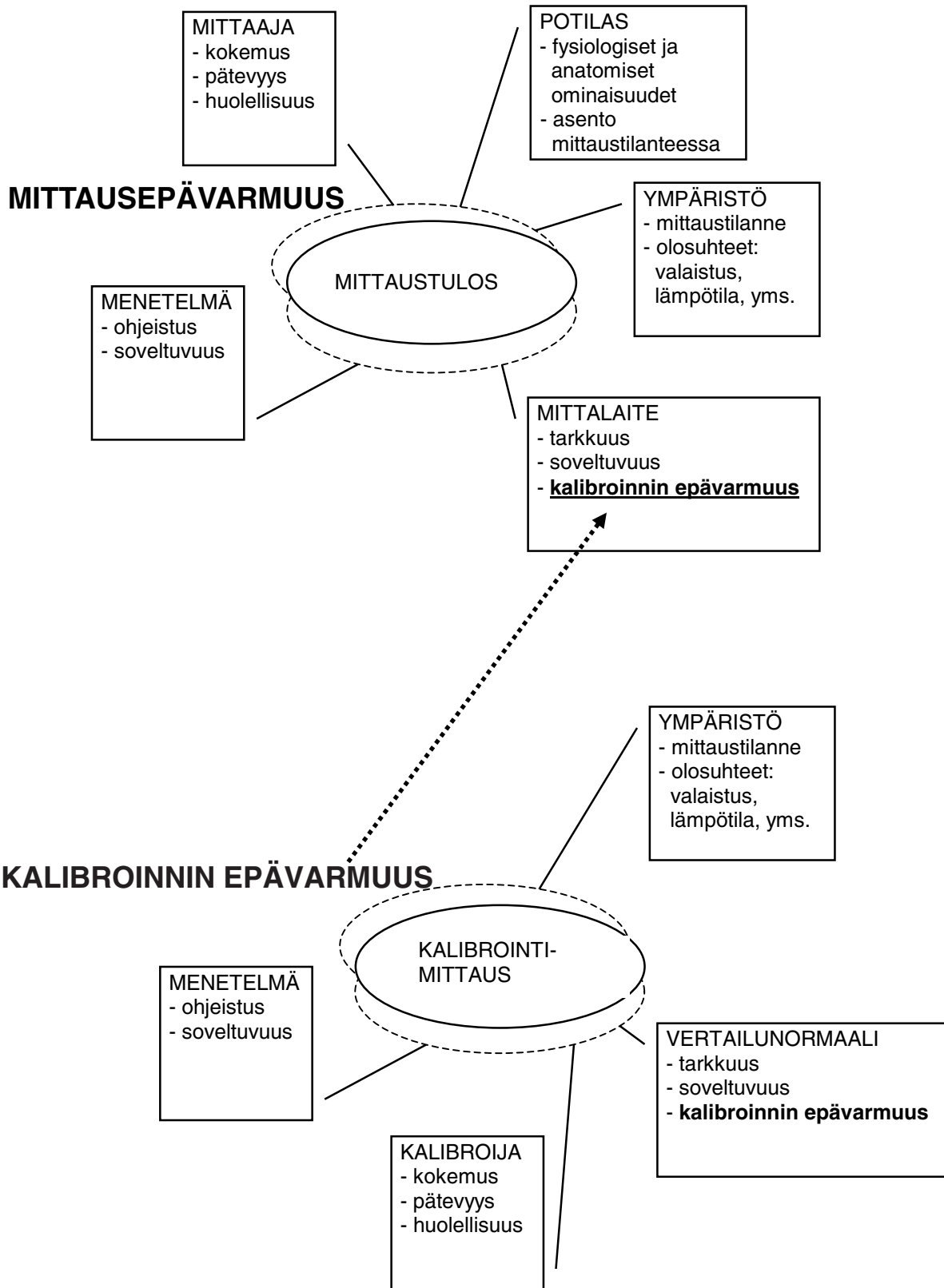
Kalibroiintiin liittyvän mittausepävarmuuden määrittämisestä on laadittu eurooppalainen suositus "Expressions of the Uncertainty of Measurements in Calibration", joka sisältää myös erilaisia esimerkkejä (EA-4/02, 1997). Tämä julkaisu on kuitenkin niin tieteellinen, ettei se sovellu kovin hyvin terveydenhuollon mittausten kalibroinnin epävarmuuksien pohtimisen perustaksi. Julkaisu ja siihen liittyvät esimerkkilaskelmat ovat saatavissa Mittatekniikan keskukselta tai EA:n (European co-operation for accreditation) www-sivuilta (www.european-accreditation.org).

3.1.5 Vertailunormaali

Kun terveydenhuollon yksikössä suoritetaan omien tai ulkopuolisten laitteiden kalibrointeja, tulee kalibroiintiin käyttää soveltuvaa vertailulaitetta eli vertailunormaalia. Tällainen laite voi olla esim. elohopeapatsasvertailumittari verenpainemittareiden kalibroiintiin tai defibrillaattoritesteri defibrillaattoreiden antoenergian mittaamiseen. Vertailunormaali voi olla myös aine, kuten kaasu tai näyte. Vertailunormaali, josta käytetään myös nimitystä referenssinormaali, valitaan itse ja sen käyttö ja säilytys tulee ohjeistaa hyvin. Vertailunormaalia käytetään ainoastaan kalibroiintiin.

Vertailunormaali, referenssinormaali - Mittanormaali, jolla on tietyssä paikassa tai organisaatiossa yleensä paras saatavissa oleva metrologinen laatu ja johon siellä tehtävät mittaukset perustuvat (SFS 3700, 6.6).

Vertailunormaali on kalibroinnin tärkein osatekijä. Kalibroinnin epävarmuus riippuu aina siihen käytetyn vertailulaitteen tarkkuudesta. Valitsemalla sopiva vertailunormaali päästään myös itse suoritetuissa kalibroinneissa riittävään ja tarkoituksenmukaiseen tarkkuuteen. Myös käytännön asioihin tulisi kiinnittää huomiota vertailumittaria valittaessa. Laite joudutaan lähettämään säännöllisesti kalibroitilaboratorioon, jolloin se on altis kuljetuksessa tapahtuville vaurioille. Esimerkiksi elohopeapatsasvertailumittarin tulisi olla sellainen, jossa elohopea voidaan sulkea säiliöön kuljetuksen ajaksi. Vertailunormaalin kuljetukset tulisi hoitaa ensisijaisesti henkilökuljetuksina vaurioitumisriskin vähentämiseksi.



Kuva 3.1 Mittausepävarmuus muodostuu useista eri tekijöistä. Kun kunkin tekijän vaikutus mittaustulokseen tunnetaan, voidaan mittausepävarmuus määrittää matemaattisesti. Laitteen kalibrointiin liittyvä epävarmuus on yksi mittausepävarmuuden osatekijä. Mittausepävarmuus on aina suurempi kuin laitteen kalibroinnin epävarmuus, joka saadaan kalibroititodistuksesta. Kalibroinnin epävarmuuteen vaikuttaa aina vertailulaitteen kalibroinnin epävarmuus eli epävarmuus kasvaa jokaisessa kalibroitiketjun vaiheessa.

3.2 Kalibrointi terveydenhuollossa

Terveydenhuollon mittaavat laitteet poikkeavat tavanomaisista mittalaitteista siinä, että mittauksen kohteena on usein yksilöllinen ihminen ja tämän anatomiset tai fysiologiset ominaisuudet, jotka saattavat vaihdella olosuhteiden mukaan. Terveydenhuollon laitteiden kalibrointi on siksi huomattavasti moniulotteisempi asia kuin esimerkiksi pituusmitan kalibrointi.

Mittalaitteiden näyttämisen oikeellisuuden varmistaminen on usein jätetty tekemättä sillä perusteella, että terveydenhuollon mittauksissa on useita potilaasta ja olosuhteista aiheutuvia epävarmuuskijöitä. Kalibroinnin katsotaan myös kuluttavan hoito- tai huoltoresursseja sekä laitteiden käytössä-oloaika. Kalibroinnin suorittamatta jättäminen johtaa väistämättä siihen, että ei tunneta suoritettujen mittauksen epävarmuutta eikä voida siten myöskään tavoitella mittauksella tiettyä tarkkuutta. Laitteesta ja mittaustilanteesta aiheutuvien virheiden tarkastelu tuo esiin monia huomionarvoisia asioita, joiden perusteella voidaan esimerkiksi valita erotuskyvyiltään tarkoituksenmukaiset mittalaitteet. Potilaan kokonaisvaltaisessa hoidossa mittalaitteet ovat lopulta aina apuvälineitä, mutta silti mittausten perusteella saatavan tiedon epävarmuus tulisi tuntea. Kokemus ja näppituntuma eivät koskaan riitä perusteeksi.

Parhaassa tapauksessa terveydenhuollon laitteiden kalibroinnin tuloksena vältytään virheellisiltä diagnooseilta ja turhilta tai virheellisiltä hoidoilta. Toisaalta on huomattava, että kalibrointimenettelyistä voidaan tehdä liian raskaita, jolloin ne väistämättä vaikeuttavat hoitotyötä. Jotta osattaisiin valita sopivat menettelyt kalibroinnin järjestämisen ja toteuttamisen, on suunnitteluun käytettävä riittävästi aikaa huomioiden:

- laitteet, joita kalibroinnissa tarvitaan
- diagnoosin tai hoidon kannalta tavoiteltu kliininen tarkkuus
- olosuhteiden vaikutus mittaukseen tai hoitoon
- diagnoosin tekemiseen tai hoidon toteuttamiseen käytetyn laitteen erotuskyky
- laitteiden määräaikaishuollot ja niiden ajoitus
- suunnittelu-, toteutus- ja seurantavastuu

Vastuun määrittelyn tärkeys korostuu terveydenhuollon yksikössä, jossa moniulotteisuuden seurauksena yhden henkilön on vaikea ottaa kokonaisvaltaista vastuuta esim. tietyn osaston laitteiden kalibroinneista. Hoitohenkilökunnalla ei välttämättä ole riittävä teknistä asiantuntemusta kalibroinnin suunnitteluun ja toteutukseen. Sen sijaan sillä on mahdollisuus ottaa vastuu siitä, että laitteet toimitetaan sovitusti kalibroitaviksi. Tekniselle henkilöstölle soveltuu hyvin kalibroinnin toteutus, mutta toisaalta sillä ei aina ole riittävä tietämystä laitteen päivittäisestä kliinisestä käytöstä eikä mahdollisuutta päättää, milloin laitteen voi kalibroida. Tarvitaan yksikön toiminnasta vastuussa olevan selkeä linjaus kalibrointimenettelyille ja lisäksi tämän hyväksymä ohjeistus, jossa vastuut määritellään.

3.3 Kalibroinnin suunnittelu

Kalibrointijärjestelmän suunnittelu lähtee liikkeelle yksikössä suoritettavien tutkimusten ja mittausten läpikäymisestä. Ensin mietitään, minkälaisia laitteita niissä käytetään ja kuinka tarkkoja tuloksia halutaan. Laitteista laaditaan tarkoituksenmukainen luettelo. Laitteen käyttäjien ja huollosta vastaavien tulisi laaditun luettelon perusteella suunnitella jokaiselle laiteryhmälle tai tarvittaessa yksittäiselle laitteelle kalibrointiohjelma (ks. kuva 3.2). Kalibroidaanko laite säännöllisesti? Mikä on laitteelta odotettu, tutkimus- tai hoitokäytössä tarvittu, mittaustarkkuus? Kuinka pitkä on kalibrointiväli ja mikä on riittävän pieni kalibroinnin epävarmuus? Missä ja miten laite kalibroidaan? Kuka vastaa siitä, että laitteet tulevat kalibroitua? Lisäksi on sovittava kuinka laitteet merkitään.

Laitteille on erilaisia käyttötarkoituksia. Joskus riittää, että laitteen toiminta tarkistetaan sopivaksi katsotun menetelmän avulla kalibroinnin sijaan (ks. esim. liite II). On tärkeää, että tarkoituksenmukaiset varmistusrutiinit on kuitenkin mietitty läpi ja että laitteet ovat selvästi jaoteltu kalibroitaviin ja muuten tarkistettaviin. Laitteen käyttäjät ja tutkimuksen tai hoidon vastuuhenkilöt ovat avainasemassa, kun mietitään minkälaista tarkkuutta laitteelta odotetaan. Tarkkuusvaatimuksia läpikäytä-

essä tulee ehkä keskusteltua, onko laite sopiva käyttäjien odotuksiin nähden. Laitteen teknisistä tiedoista tarkistetaan, mikä on valmistajan määrittelemä tarkkuus laitteelle. Esimerkiksi erään korvakäytäväkuumemittarin valmistaja ilmoittaa käyttöohjeessa, että laitteen suurin mittausvirhe on $\pm 0,1$ °C, mittausalueella 37,0 – 39,0 °C. Terveysthuollon laitteille on monia laitekohtaisia standardeja, jotka määrittelevät usein minimivaatimukset laitteiden mittaustoiminnoille. Näistä standardeista saattaa olla apua etsittäessä laitteelle sovellettavia mittaustarkkuusvaatimuksia.

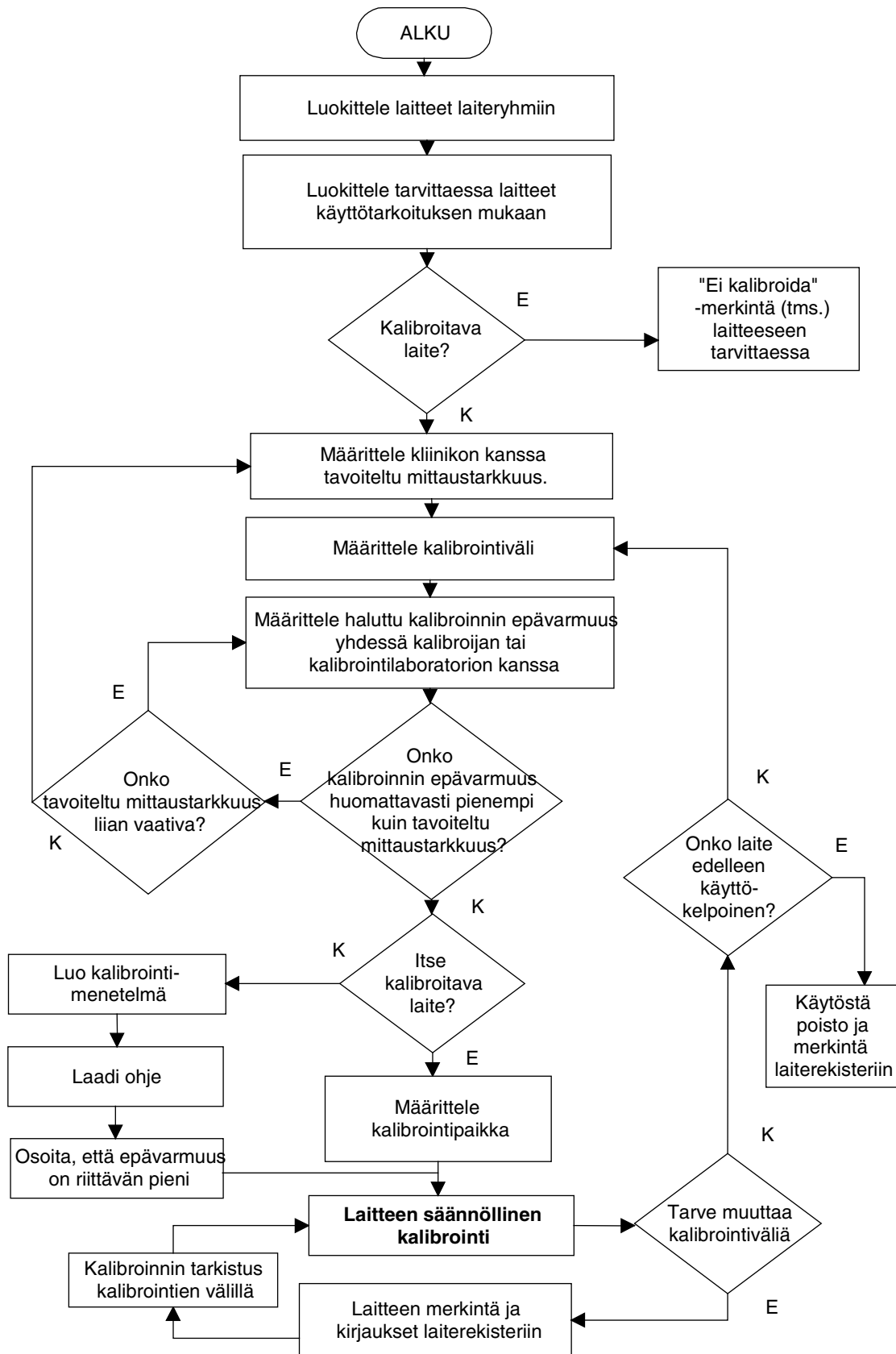
Jokaiselle laitteelle valitaan kalibrointiväli. Sen valinnassa tulisi huomioida mm. laitteen rakenne, ikä, valmistajan suositus, stabiilisuus, kalibrointihistoria ja käyttö. Kalibrointivälin määrittäminen on aluksi aina jonkinlainen arvaus. Liian lyhyet kalibrointivälit saattavat tehdä kalibroinnista turhan raskaan rutiinin. Pitkä kalibrointiväli ei taas anna luotettavaa tietoa laitteen mittaustoiminnosta. Tyypillinen kalibrointiväli on yksi vuosi, mutta mitään yleispätevää kalibrointiväliä ei kuitenkaan ole. Kalibrointituloksista saadun pitkäaikaisen kokemuksen perusteella väliä voidaan muuttaa tarvittaessa. Jos laite on vakaa, voidaan kalibrointiväliä pidentää. Toisaalta, mikäli laitteen tulokset poikkeavat merkittävästi edellisestä kalibrointiin nähden, tulisi kalibrointiväliä lyhentää.

Kalibroinnin epävarmuus liittyy olennaisesti mittausepävarmuuteen (ks. kuva 3.1). Laite tulisi kalibroida siten, että sen kalibroinnin epävarmuus olisi huomattavasti pienempi kuin laitteella tavoiteltu mittaustarkkuus. Nyrkkisääntönä voidaan pitää sitä, että kalibroinnin epävarmuus olisi korkeintaan kolmannes kalibroitavan laitteen tarkkuudesta (Vitikainen, 1993).

3.4 Seuranta

Kalibrointijärjestelmän kuntoon saaminen on suuri askel. Työ ei kuitenkaan lopu siihen. Säännöllisten ja myös huollon jälkeisten kalibrointien toteuttamisesta tulee kiinteä osa toimintaa. Sovittu vastuhenkilö voi seurata laitteiden mittaustoiminnon pitkäaikaista käyttäytymistä. Joillekin laitteille ”ryömiminen” on tyypillistä eli laitteen näyttämän poikkeama oikeaan arvon nähden muuttuu hiljalleen ajan funktiona. Tällaista muutosta on vaikea havaita ilman pitkäaikaista seurantaa. Kalibrointien välillä tulisi tehdä myös helposti toteutettavissa olevia laitteen toiminnan tarkistuksia. Kalibrointitulosten seurannan ja laitteiden kunnonvalvonnan avulla tunnistetaan ajoissa mahdolliset poikkeamat mittalaitteen toiminnassa, eikä virheellisestä näyttämästä aiheutuvaa systemaattista virhettä laitteen tulosten tulkitsemisessä pääse helposti tapahtumaan.

Laitteen säätö ei yleensä kuulu kalibrointiin, ellei siitä erikseen sovita. Vastuhenkilö voi tehdä päätöksen kalibrointitulosten perusteella laitteen säätötarpeesta. Jos laitteen mittaustoiminnossa on poikkeama ja säätöä ei voida tehdä, tulee laitteen antamaa tulosta korjata korjauskertoimella. Terveysthuollossa laitteen säännöllisen kalibroinnin ja huollon ajoittaminen samaan ajankohtaan on systeemin toimivuuden ja mahdollisten säätöjen kannalta mielekästä. Kalibrointi tulee tehdä aina huollon jälkeen.



Kuva 3.2 Vuokaavio kalibroinnin suunnittelusta ja toteuttamisesta.

4 ESIMERKKEJÄ KALIBROINNIN TOTEUTTAMISESTA

4.1 Kolme esimerkkitapausta

Mittalaitteiden kalibroinnin järjestämiseen ei ole olemassa yhtä ainoaa oikeaa tapaa. Kalibroitijärjestelmän suunnittelussa tulee huomioida yksilölliset tekijät, joita edellä on kuvattu. Tässä kappaleessa esitetään kolmen esimerkkitapauksen (case) valossa erilaisia lähestymistapoja terveydenhuollon laitteiden kalibroinnin järjestämiseksi. Samalla tuodaan esiin havaintojen perusteella näkökohtia toiminnan kehittämiseen. Ensimmäinen esimerkki kuvaa Tampereen yliopistollisen sairaalan kliinisen fysiologian yksikön verenpainemittareiden kalibroitintia. Toinen tapaus käsittelee audiometrien kalibroitintia Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirissä. Kolmannessa esimerkissä tarkastellaan kalibroitijärjestelmän kehittämiseen liittyviä asioita Kuopion yliopistollisessa sairaalassa, missä kyseessä on ollut koko sairaalan laitteiden kalibroinnin järjestäminen. Lähtökohdat ovat olleet jokaisessa esimerkkisyksikössä erilaiset. Tavoitteina ovat olleet pätevyyden osoittaminen, keskitetyn ja toimivan kalibroitintipalvelun tuottaminen sekä koko sairaalan laatujärjestelmän sertifiointi.

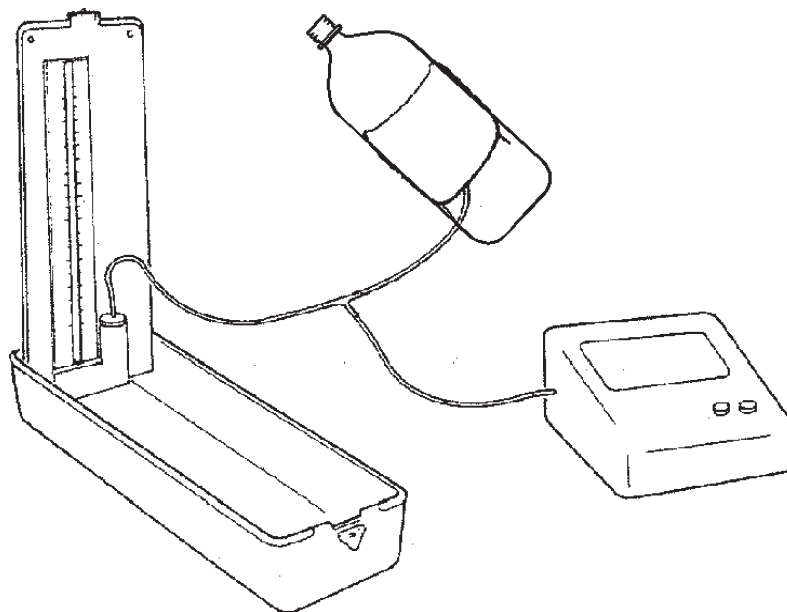
4.2 Case: Verenpainemittarit

4.2.1 Verenpainemittarien kalibroitintia TAYS:n kliinisen fysiologian yksikössä

Tampereen yliopistollisen sairaalan kliinisen fysiologian yksikössä on käytössä standardin SFS-EN 45001 vaatimusten mukaan laadittu laatujärjestelmä, jossa määritellään toiminnot, vastuut ja laitteet. Tässä yhteydessä tarkastellaan ainoastaan verenpaineen mittaukseen ja mittareiden kalibroitintiin liittyviä asioita. Muita yksikössä tehtäviä mittauksia ovat mm. EKG-, rasitus-EKG- ja spirometriamittaukset. Yksikön laatukäsikirjan määrittelemiä henkilöitä ovat mm. laatujohtaja, vastuuhenkilö ja avainhenkilö. Näistä vastuuhenkilö on erikoislääkäri, sairaalakemisti tai -fyysikko. Avainhenkilöiden, joita on useita, vastuualueeseen kuuluvat mm. laitteet ja niiden kalibroitintia. Avainhenkilö voi olla sairaanhoitaja, laboratoriohoitaja tai röntgenhoitaja.

Kliinisen fysiologian yksikössä verenpainemittareita on yhteensä 24 kpl, joiden lisäksi kalibroidaan myös Pikonlinnan sairaalan verenpainemittareita. Yksikön verenpainemittarit ovat elektronisia pitkäaikaisseurantamittareita (5 kpl), elohopeamittareita (8 kpl) ja aneroidimittareita (11 kpl). Lisäksi yksikössä on elohopeavertailumittari eli referenssinormaali, jota käytetään ainoastaan kalibroitintia.

Verenpainemittareille on määritelty kalibroitintivälit niiden tyyppin mukaan. Referenssinormaali kalibroidaan kerran vuodessa. Pitkäaikaisseurantamittarit kalibroidaan säännöllisesti kuukausittain, aneroidimittarit kaksi kertaa vuodessa ja elohopeamittarit puolestaan vuosittain. Jokainen mittari kalibroidaan myös aina huollon tai korjauksen jälkeen. Avainhenkilö ylläpitää kansiota, joka sisältää laite- ja kalibroitintipäiväkirjat. Päiväkirjoihin kirjataan laitteiden huollot, kalibroinnit ja muut laitteiden laatuun mahdollisesti vaikuttavat asiat. Laitteisiin kiinnitetään tarra, joka kertoo kalibroitintiajankohdan (esim. kalibroitu 2/98). Avainhenkilö vastaa siitä, että käytössä ei ole kalibroimattomia verenpainemittareita.



Kuva 4.1 Verenpainemittarin kalibroituskenttä

Kalibrointi suoritetaan avainhenkilön työtilassa. Kalibroitava mittari ja vertailumittari liitetään T-kappaleen ja letkun avulla pullon ympärille kiinnitettyyn mansettiin (kuva 4.1). Paine nostetaan arvoon 250 mmHg. Kalibroitavan mittarin näyttämää verrataan referenssinormaaliiin. Elohopea- tai aneroidimittareita kalibroitaessa painetta lasketaan käsin siten, että saadaan lukemat yhteensä viidellä tasolla 50 mmHg:n välein. Lisäksi tarkistetaan nollataso. Pitkäaikaisseurantamittarien automaattisesti toimiva paineenalennus keskeytetään, ettei lukemia tarvitse ottaa "lennosta". Kalibroinnin tuloksena saadaan pöytäkirja, jonka mittausten sisältö on esitetty taulukossa 4.1. Kalibroinnin yhteydessä tarkistetaan myös mahdolliset painevuodot ja nopean tyhjennyksen venttiili (standardin SFS-EN 1060-2 mukaisesti). Lisäksi kliinisen fysiologian yksikössä verenpaineen mittauksessa sovelletaan ohjetta, jonka mukaan 0-taso tarkistetaan aina ennen mittarin käyttöä.

Taulukko 4.1 Kalibroinnin tulosten raportointi (esimerkki)

Vertailumittari (mmHg)	Kalibroitavamittari (mmHg)	Poikkeama (mmHg)
250	249	- 1
200	198	- 2
150	149	- 1
100	100	0
50	49	-1
0	0	0

Kalibroinnin hyväksyntäkriteerinä kaikille mittareille on, että poikkeama vertailumittariin saa olla korkeintaan +/- 3 mmHg. Tämä tarkkuusvaatimus perustuu standardiin SFS-EN 1060-1. Laite, jonka poikkeama ylittää 3 mmHg, lähetetään välittömästi laitehuoltoon korjattavaksi.

4.2.2 Havaintoja

Kliinisen fysiologian yksikön laatujärjestelmä on hyvin dokumentoitu ja toimiva. Sen avulla seurataan mittaavien laitteiden kuntoa tarkoituksenmukaisesti. Myös vastuusuhteet on määritelty ja kalibrointiin liittyvät tehtävät tunnetaan ja toteutetaan. Kalibrointitoiminnasta oli kuitenkin löydettävissä muutamia epäkohtia. Verenpainemittarien kalibroinnin kannalta tärkeintä työkalua, elohopeavertailumittaria, ei oltu kalibroitu jäljitettävästi, vaan sitä verrattiin puolestaan vielä tarkemmaksi oletettuun mittariin. Lisäksi vertailumittarin kalibroinnissa käytettiin samaa hyväksyntäkriteeriä kuin muillekin mittareille eli sallittu poikkeama oli +/- 3 mmHg. Havaittu epäkohta korjattiin, ja nyt vertailumittari on kalibroitu jäljitettävästi. Toinen esiin tullut epäkohta liittyi kalibroinnin epävarmuuteen, jota ei ole määritetty tai arvioitu. Epävarmuuteen vaikuttavia tekijöitä ovat ainakin kalibroitavan mittarin lukematarakkuus ja vertailumittarin kalibrointiepävarmuus.

Vertailumittari on koko kalibroinnin kivijalka. Mikäli sen tarkkuutta ei tunneta puuttuu myös sen avulla tehdyiltä kalibroinneilta luotettavuus. Vertailumittarin pitää lisäksi olla tavoiteltuun kalibrointitarkkuuteen nähden riittävän tarkka. Käytännössä tämä merkitsee sitä, että vertailumittarin kalibrointiepävarmuuden tulisi olla alle 1/3 tavoitellusta tarkkuudesta. Esimerkkitapauksessa se olisi siten 1 mmHg. Standardi SFS-EN 1060-1 määrittelee verenpainemittareiden kalibroinnissa käytettävälle vertailumittarille tarkkuusvaatimuksen $\pm 0,8$ mmHg. Kliinisen fysiologian yksikön verenpainemittarien kalibroinnissa mittausepävarmuus muodostuu pääosin mittarien lukematarakkuudesta ja vertailumittarin tarkkuudesta. Kalibrointiepävarmuus antaa tavallaan rajat siihen, missä oikea arvo sijaitsee, joten sen tulisi olla laskettu (ks. kohdat 3.1.3 ja 3.1.4). Käyttämällä mahdollisimman tarkkaa ja tarkasti kalibroitua vertailumittaria epävarmuus saadaan riittävän pieneksi. Elohopeamittari soveltuu hyvin vertailumittariksi edellyttäen, että se on kalibroitu jäljitettävästi ja huollettu siten, että epäpuhtauksia ei ole elohopeassa tai rakenteissa. Kun elohopeavertailumittari lähetetään terveydenhuollon yksikön ulkopuolelle kalibroitavaksi, tulisi elohopean ja rakenteiden puhtauden lisäksi kiinnittää huomiota laitteen pakkaamiseen ja kuljetukseen. Erään kalibrointilaboratorion kertoman mukaan on ollut laitteita, joissa elohopea on päässyt valumaan kuljetuksen aikana ulos säiliöstä pakkaukseen. Huonosti pakattu laite on lisäksi altis särkymään.

Usein oletetaan, että mittaustulos on yhtä tarkka kuin laitevalmistajan ilmoitus laitteen tarkkuudesta tai kalibrointitodistuksessa ilmoitettu epävarmuus. Näin ei kuitenkaan ole. Verenpaineen mittaukseen liittyvät varsinaiset epävarmuustekijät muodostuvat mittalaitteen lisäksi mm. mittaustilanteesta, mittaajasta, mitattavasta potilaasta ja potilaan asennosta. Näiden virhelähteiden määrällinen arviointi on vaikeaa. Mittalaitteesta aiheutuva epävarmuus on selkeimmin määriteltävissä, toisaalta muiden virhelähteiden vaikutusta voidaan arvioida toistomittauksilla vakio-olosuhteissa.

4.3 Case: Audiometrit

4.3.1 Audiometrien kalibrointi Kanta-Hämeen keskussairaalassa

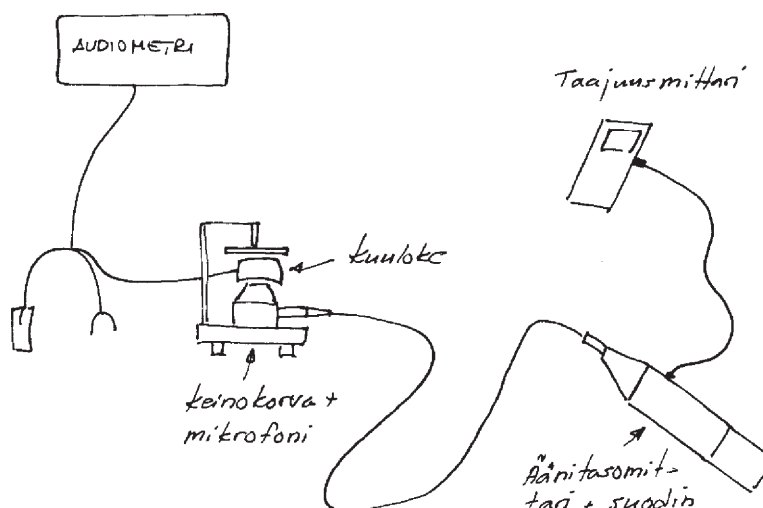
Kanta-Hämeen keskussairaalan tekninen osasto vastaa sairaanhoitopiirin alueella tapahtuvasta seulonta-audiometrien kalibroinnista sekä oman sairaalan klinikka-audiometrien kalibroinnista. Tämä toiminta ei ole lähtenyt liikkeelle laatu järjestelmän kehittämisen seurauksena, vaan se on käynnistynyt havaitun tarpeen pohjalta. Kanta-Hämeen keskussairaalan kalibroitirutiini on luonteeltaan ”perimätietoa”. Nyt käytössä oleva kalibroitirutiini on kehitetty alunperin Päijät-Hämeen keskussairaalaan lähtöisin olevan menettelyn pohjalta.

Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin alueella on käytössä yhteensä noin 60 seulonta-audiometriä, jotka ovat koulu- ja työterveydenhuollon sekä neuvoloiden käytössä. Klinikka-audiometrejä on vain keskussairaalan korvapoliklinikalla (4 kpl). Seuranta-audiometrit kalibroidaan pääsääntöisesti kesällä, kun koulujen oppilaat ovat lomalla. Laitteiden kuljetuksesta huolehditaan keskussairaalan tavarakuljetusautoilla, terveysasemien autoilla tai ambulansseilla muiden kuljetusten yhteydessä.

Laitteiden kalibroinnin yhteydessä niille tehdään tarvittaessa säätö. Kalibrointiin ja säätöön varataan tunnin työ. Samalla voidaan tehdä asiakkaan tilauksesta myös huolto tuntiveloitushintaan. Huolto tehdään aina ennen kalibrointia.

4.3.2 Mittalaitteet ja kytkentä

Kalibrointilaitteisto muodostuu pääosin Brüel & Kjaer -mittalaitteista: äänitasomittarista, äänitasokalibraattorista, suodattimesta, keinokorvasta, mikrofoniasta ja keinomastoidista. Lisäksi käytössä on Fluke-yleismittari ja omavalmisteinen puheen huippumittari. Mittauskalusto on noin 8 vuotta vanha. Vuonna 1990 hankittua yleismittaria ja mastoidia ei ole kalibroitu. Muut mittalaitteet, puheen huippumittaria lukuunottamatta, kalibroidaan tanskalaisella valmistajallaan viiden vuoden välein. Äänitasokalibraattoria tarvitaan suotimella varustetun äänitasomittarin kalibrointiin, joka suoritetaan aina ennen käyttöä. Keinokorva ja taajuusmittari liitetään äänitasomittariin kuvan 4.2 kytkennän mukaisesti. Kalibroittavan audiometrin kuuloke painetaan keinokorvaa vasten.



Kuva 4.2 Mittausjärjestely seulonta-audiometrin kalibroinnissa

4.3.3 Mittaukset

Audiometrinen vaimennin asetetaan arvoon 60 dB. Äänenpainetaso ja taajuus mitataan kymmenessä pisteessä taulukon 4.2 mukaisesti. Mittaus tehdään ilmajohtolla sekä oikealle että vasemmalle kuulokkeelle. Kliinikka-audiometreistä kalibroidaan myös luujohto seitsemässä pisteessä vaimennin 40 dB:n asennossa.

Taulukko 4.2 Kalibrointimittausten raportointi Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirissä. Kuulokemittauksissa (ilmajohto) vaimennus 60 dB, luujohtomittauksissa 40 dB.

Taajuus	Äänen-painetaso-normi	Mitattu arvo oikea	Mitattu arvo vasen	Luojahto äänen-painetaso-normi	Mitattu arvo
Hz	dB	dB	dB	dB	dB
125	105			–	
250	85,5			87,5	
500	71,5			81,5	
1000	67,0			68,0	
1500	66,5			60,0	
2000	69,0			60,5	
3000	70,0			54,5	
4000	69,5			53,0	
6000	75,5			–	
8000	73,0			–	

Mittaukset merkitään lomakkeelle 0,5:n desibelin tarkkuudella. Luujohtojen mittaukset korjataan mastoidikohtaisella korjauskertoimella. Jos mitattu arvo poikkeaa mitatusta normista, suoritetaan säätö ja tehdään uusi mittaus. Ennen säätöä mitattu arvo yliviivataan ja uusi arvo merkitään viereen. Oikean ja vasemman kuulokkeen poikkeavat tulokset voidaan "säätää" ainoastaan vaihtamalla poikkeavan kuulokkeen kapseli. Kapseli on kallis varaosa. Se saattaa vaurioitua esim. kuulokkeiden pudotessa lattialle. Kalibroinnista vastaavan henkilön mukaan hyväksyntäraja, sallittu poikkeama +/- 3 dB, perustuu siihen, että se on pienin tasoero, jonka korva erottaa. Taajuus saa poiketa +/- 5%. Puheen kalibrointi tehdään nauhalta saatavan 1 kHz:n äänen avulla vain kliinikka-audiometreille.

4.3.4 Havaintoja

Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin kalibrointirutiini toimii vuosien kokemuksella joustavasti. Kalibrointimenettely perustuu standardin mukaisiin äänenpainetasonormeihin (ISO 389-1). Mittauksia suorittavalla henkilöstöllä on pätevyys huoltaa ja säätää laitteita, jolloin asiakas saa kokonaisvaltaista palvelua eikä audiometriä jouduta lähettämään moneen eri paikkaan. Mittalaittejärjestelmä on pääosin kalibroitu luotettavasti laitevalmistajalla. Toiminnan perusta on hyvä, mutta silti kehittämistarpeita löytyy mm. vertailulaitteiden kalibrointimenettelyn osalta, dokumentoinnista, arkistoinnista ja mittausepävarmuuden määrittelystä.

Kun suoritetaan kalibrointeja ulkopuolisille asiakkaille, tulee koko mittausjärjestelmän olla jäljitettävästi kalibroitu. Nyt tämä kriteeri ei täyty taajuutta mittaavan yleismittarin osalta eikä luujohtojen kalibrointiin käytettävän mastoidin osalta. Yleismittariin on helppo hankkia kalibrointi esim. akkreditoitua kalibrointilaboratoriosta, jolloin jäljitettävyyden on varmasti osoitettu. Yleismittari kalibroitiin tämän projektin yhteydessä jäljitettävästi, jolloin sen todettiin mittaavan taajuutta tarkasti, suurimman poikkeaman ollessa 0,1%:n luokkaa. Keinomastoidin kalibrointia ei saa kotimaasta, joten laitevalmistajan kalibrointi on tässä tapauksessa hyvä vaihtoehto. Luujohtojen kalibrointiin käytetyn keinomastoidin toiminta tarkistettiin nyt vertailumittauksen avulla (ks. kappale 6), jossa useat kalibrointipalveluja tuottavat tahot mittasivat saman laitteen.

Audiometrien kalibrointi tehdään Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirissä noudattaen aina samaa menettelyä. Tätä menettelyä ei ole kuitenkaan dokumentoitu. Dokumentoitu menettely on yksi niistä tekijöistä, joilla osoitetaan kalibroinnin luotettavuus (jäljitettävyys). Hyvin toimiva menettely on helposti dokumentoitavissa. Menettelyohjeita voitaisiin jatkossa hyödyntää myös esim. uuden työntekijän koulutuksessa. Tällä hetkellä kalibrointituloksia ei arkistoida Kanta-Hämeen keskussairaalsaa. Kalibrointipöytäkirja lähetään aina laitteen mukana asiakkaalle, joka mahdollisesti arkistoi sen. Joidenkin audiometrien mukana kulkee edellisen kalibroinnin pöytäkirja, mutta se on asiakaskoh- taista. Pöytäkirjasta tulisi ehdottomasti jäädä kopio myös kalibrointipalvelun tuottajalle. Näin voi- daan seurata mm. kalibrointipöytäkirjojen stabiilisuutta. Arkistoitu kalibrointipöytäkirja on tar- peen myös tilanteessa, jossa asiakas valittaa suorituksesta säädöstä tai korjauksesta.

Kalibrointiin liittyvää epävarmuutta ei ole Kanta-Hämeen keskussairaalsaa pohdittu. Se onkin vai- kea asia. Kalibrointipöytäkirjojen tulisi huomioida vähintään kalibroinnissa käytettyjen laitteiden tarkkuus huomioiden myös niiden mahdolliset poikkeamat. Audiometrin kalibroinnissa virhelähteitä ovat mm. kuulokkeen ja luujohdon asettelu. Ympäristöolosuhteiden (melu) mahdollinen vaikutus olisi syytä myös miettiä. Näistä laskettu tai arvioitu kokonaisepävarmuus tulisi merkitä kalibrointi- pöytäkirjaan tiedoksi asiakkaalle.

4.4 Case: Kalibrointijärjestelmän kehittäminen koko sairaalan laitteille

4.4.1 Tavoitteena sertifiointi

Kuopion yliopistollisessa sairaalassa (KYS) päätettiin laittaa laatu järjestelmä kerralla kuntoon. Sairaala lähti tavoittelemaan sertifiointia (ISO 9002) koko toiminnalle. Laitteiden kalibrointien kannalta tällainen prosessi on vaativa, koska yliopistollisen sairaalan laitekanta käsittää tuhansia useissa eri toimipisteissä käytettäviä terveydenhuollon laitteita. KYS:ssä lähtökohtana oli, että laitteita käyttävät yksiköt ovat vastuussa laitteiden kalibroinneista, mutta käytännössä lääkintälaittehuolto suorittaa kalibroinnit yksiköiden kanssa sovitulla tavalla.

Laitteiden kalibroinnin kannalta KYS:ssä selvitettiin aluksi, minkälaisia vaatimuksia käyttäjillä on laitteiden tarkkuudelle ja mitkä ovat ne laitteet, joiden kalibrointi on tarpeellista käyttötarkoituksen huomioon ottaen. Lisäksi tarkasteltiin, kuinka käyttäjien vaatimukset suhtautuvat laitteiden ominaisuuksiin. Näiden lähtötietojen pohjalta suunniteltiin laitteille sisäinen kalibrointimenettely tai tarvittaessa ulkoinen kalibrointipaikka. Käsiteltävien laitteiden listasta muodostui varsin pitkä. Näistä anestesio- ja tehohoidon yksikön laitteet käytiin ensimmäisenä läpi (Taulukko 4.3). Laitenimikkeitä tässä yksikössä oli yhteensä 16 kpl. Koko sairaalasta näiden nimikkeiden alla on yhteensä n. 1400 laitetta.

Taulukko 4.3 KYS:n anestesio- ja tehohoidon laitenimikkeet, laitteiden kokonaismäärä sairaalassa ja kalibrointimenettelyn lyhyt kuvaus. Laitteiden kalibrointiväli 1 vuosi.

Nimike	Määrä yht. (kpl)	Kalibrointimenettely
Defibrillaattori	43	Antoenergian kalibrointi defibrillaattoritesterin avulla. Tämän kalibrointi valmistajalla/valtuutetussa huollossa.
Diatermialaite	63	Antotehon kalibrointi diatermiatesterin avulla. Tämän kalibrointi valmistajalla/valtuutetussa huollossa.
Glukoosimittari	221	Mittalaitteen näyttämän vertaaminen liuskamittariin säännöllisesti ja laboratorioanalyysin tulokseen vuosittain.
Hyytymisen mittauslaite	14	Mittalaitteen näyttämän vertaaminen laboratorioanalyysin tulokseen vuosittain.
Infuusiolaite	556	Virtausnopeuden ja tilavuuden kalibrointi infuusiolaitetesterin avulla. Tämän kalibrointi valmistajalla/valtuutetussa huollossa.
EKG-monitori	45	(kalibrointimenettely työn alla)
Hiilidioksidimonitori	30	Kalibrointi käyttöpaikalla laite-edustajalta saatavien pitoisuudeltaan tunnettujen vertailukaasujen avulla.
Hypotermialaite	4	Lämpötilamittauksen kalibrointi jäljitettävästi kalibroidun vertailumittarin avulla.
Metaboliamonitori	6	Kalibrointi laitevalmistajan ohjeistuksen mukaisesti.
Potilasvalvontalaitteet	150	Kalibroidaan suure kerrallaan: paine, lämpötila ja pitoisuudet. Jäljitettävästi kalibroidut vertailumittarit ja vertailuaineet.
Pulssioksimetri	88	Kalibrointi testerin avulla. Tämän kalibrointi valmistajalla/valtuutetussa huollossa.
Typpioksimonitori	3	Kalibrointi käyttöpaikalla laite-edustajalta saatavien pitoisuudeltaan tunnettujen vertailukaasujen avulla.
Verenpainemonitori noninvasiivinen	145	Kalibrointi erilaisten testereiden avulla. Näiden kalibrointi valmistajalla/valtuutetussa huollossa.
Verenlämmitin	49	Lämpötilamittauksen kalibrointi jäljitettävästi kalibroidun vertailumittarin avulla.
Veripumppu	15	(kalibrointimenettely työn alla)

4.4.2 Tarkkuusvaatimuksia standardeista

Suuren laitemäärän kalibroinnissa on edullisinta ja käytännöllisintä luoda omat menettelyt laitteiden mittaustarkkuuden osoittamiseen. Se on ollut periaate myös KYS:ssa. Lähtökohdaksi omille kalibroitimittauksille tulee asettaa odotettu tai tavoiteltu mittaustarkkuus, mikä ei ole ongelmatonta. Tämän tutkimuksen puitteissa selvitettiin terveydenhuollon laitteiden valmistukseen liittyvien standardien ja muiden julkaisujen kriteerejä laitteiden tarkkuudelle. Näiden vaatimusten perusteella on määriteltävissä tavoiteltu mittaustarkkuus käytönaikaiseen kalibrointiin. Samalla tulisi kuitenkin huomioida myös laitevalmistajan määrittelemä laitteen tarkkuus.

KYS:ssa käytettävistä laitteista koottiin taulukko (ks. liite I), johon poimittiin tarkkuusnäkökohtia eri lähteistä.

4.4.3 Havaintoja

KYS:ssa laatujärjestelmän sertifiointi on nostanut esiin mittalaitteiden tarkkuuden varmentamisen merkityksen. On huomattu, että käyttäjät eivät ole tiedostaneet laitteiden todellista mittaustarkkuutta ja epävarmuustekijöitä oikein. On huomattu myös, että omat vertailulaitteet eivät ole kaikilta osin riittävän tarkkoja tai muuten soveltuvia kalibrointiin. Ongelmia ratkottaessa on työstynyt merkittävä ennakkotapaus sairaalan mittaavien laitteiden kalibrointiin ja laatujärjestelmän sertifiointiin.

Koko sairaalan laitteita ajatellen jäljitettävä kalibrointi akkreditoitussa kalibrointilaboratoriossa ei yksin ole realistinen tapa osoittaa mittaustuloksien luotettavuus. Toisaalta sellaisten vertailunormaalien osalta, joille akkreditoitua kalibroitopalvelua (mm. lämpötila, paine, massa) on saatavilla sitä tulisi ehdottomasti käyttää. Silloin, kun tarkoituksena on lähinnä todeta laitteen toimivan oikein, voidaan tyytyä erilaisiin kunnonvalvontatarkastuksiin (ks. 5.4).

Tutkimuksen yhteydessä KYS:lle rakennettiin vastussarja potilasvalvontamonitorien lämpötilanäytön tarkistukseen ja mittauspiiri erilaisten sähköstimulaattoreiden parametrien määrittämiseen.

5 ERÄITÄ KALIBROINTI- JA KUNNONVALVONTAMENETTELYJÄ

5.1 Yleistä

Kun laatujärjestelmän rakentaminen on edennyt vaiheeseen, jossa kalibrointeja olisi tarve toteuttaa tulee nopeasti eteen ongelma, kuinka ne toteutetaan. Laitteen kalibroittavat toiminnot on mietitty, mutta menetelmä tai kalibroitopaikka puuttuu. Tässä kappaleessa kuvataan joitakin esimerkkejä kalibroinnin toteutuksesta ja huomioon otettavista asioista. Lisäksi tuodaan esiin näkökohtia ulkoisten kalibrointipalvelujen hankkimisesta.

5.2 Defibrillaattorin kalibrointi

Defibrillaattori on ensiavussa, tehohoidossa ja ambulansseissa sydämen rytminsiirtoon ja käynnistykseen käytettävä laite. Se varaa suuren energialatauksen, joka voidaan tarvittaessa purkaa elektrodien avulla potilaan rintakehän kautta. Laitetta käytetään myös suoraan sydämeen leikkaussaleissa. Haluttu energiamäärä valitaan valintakytkimellä. Yleensä defibrillaattorissa on valittavissa 5-10 energiavaihtoehtoa. Laitteen antaman energiamäärän tarkkuus vaatii säännöllisen kalibroinnin, koska silloin, kun defibrillaattoria tarvitaan, sen tulee olla kunnossa.

Defibrillaattorin kalibroimiseksi on olemassa ainakin kaksi vaihtoehtoa. Kalibrointi voidaan toteuttaa defibrillaattoritesterillä tai sellaisen mittalaitteiston avulla, joka rekisteröi laitteen tuottaman jännitepulssein. Mittalaitteistoon tarvitaan energialatauksen kestävä kuorma, 50 ohmin vastus. Lisäksi tarvitaan energialatauksen kestävä rekisteröintilaitte, esimerkiksi korkeajännitemittapäällä varustettu oskilloskooppi. Defibrillaattoritesteri on luonnollisesti terveydenhuollon yksikön kannalta parempi vaihtoehto, koska se näyttää mittaustuloksen suoraan jouleina eikä vaadi erikoismittalaitetuntemusta. Defibrillaattorin tuottaman energiamäärän mittaaminen perustuu jännitepulssein rekisteröintiin ja sen pinta-alan laskemiseen. Kun kuormitusvastus ja pulssin kesto tunnetaan saadaan energia määritettyä kaavasta:

$$E = k \frac{1}{R} \sum_i U^2 t$$

missä k on suurjännitemittapään vaimennuskerroin

R on keinokuorman resistanssi

U on oskilloskoopilla mitattu kahden peräkkäisen pistemittauksen keskiarvo

t on mittauspisteiden aikaväli (vakio)

Mittaus toistetaan samalla energialla riittävän monta kertaa, esimerkiksi viisi kertaa. Mittausepävarmuuteen vaikuttavat keinokuorman resistanssin epävarmuus sekä aikavälin ja jännitemittauksen epävarmuus. Testeriä käytettäessä tulee huomioida sen kalibrointiepävarmuus. Toistomittauksille lasketaan keskiarvo ja hajonta, joka huomioidaan mittausepävarmuuslaskelmassa. Kokonaisepävarmuus voidaan ilmoittaa prosentteina tai jouleina. Esimerkiksi VTT:n suorittamissa defibrillaattorin kalibrointimittauksissa mittausepävarmuus on tyypillisesti ollut 3-5%. Tätä mittausepävarmuutta voidaan pitää riittävän pienenä, kun defibrillaattoreille sallitaan 15%:n virhe tyyppitestaustapauksissa. Taulukossa 5.1 on esimerkki defibrillaattorin kalibrointitulosten raportoinnista.

Taulukko 5.1 Defibrillaattorin kalibroinnin mittaustulosten esittäminen.

Asetettu energia	Mitattu energia poikkeama	Asetusarvon ja mitatun arvon epävarmuus (k=2)	Kalibroinnin kokonais-
(J)	(J)	(%)	(%)
10	8,9	-11	3
50	45	-10	3
100	89	-11	3
200	177	-11	3
360	323	-10	3

5.3 Lämpömittarin kalibrointi

Lämpömittari on tunnetuin terveydenhuollon yksikön mittauslaite. Sen kalibrointi on periaatteessa yksinkertaista. Toisaalta, mikäli tavoitellaan pientä mittaasepävarmuutta, tarvitaan vaativat järjestelyt. Lämpömittarin kalibrointi tapahtuu vertaamalla sitä vertailunormaaliiin, jonka tulee olla jäljitettävästi kalibroitu. Vertailumittarin tulee soveltua kalibroitavalle alueelle. Jos tarkoituksena on kalibroida lämpömittareita esimerkiksi alueella 34 - 42 °C, ei nestetäytteisen vertailumittarin mittausalue voi olla 0-100 °C, koska tällöin sen asteikon erotuskyky ei ole riittävä.

Lämpömittareita on erityyppisiä: nestetäytteisiä, vastusantureita, termopareja ja infrapunamittareita. Nämä vaativat erityyppiset kalibrointitavat. Nestehaude soveltuu useissa tapauksissa lämpömittarin kalibrointiin. Korkeiden lämpötilojen kalibrointiin tarvitaan uunia. Infrapunalämpömittarit, kuten esimerkiksi korvakäytävämittari, kalibroidaan mustan kappaleen säteilijän avulla. Lämpötilakalibroinnissa tulee kyetä järjestämään valittuja kalibrointipisteitä vastaavat lämpötilaolosuhteet riittävän vakaasti. Kalibroinnin epävarmuuteen vaikuttavat merkittävästi olosuhteiden stabiilisuus (mm. uunin tai pakastearkun avaus) ja vertailumittarin kalibroinnin epävarmuus. Itse suoritettujen kalibrointien epävarmuus on vaikea osoittaa pienemmäksi kuin $\pm 0,2$ °C, mutta kalibrointilaboratorioissa päästään esimerkiksi epävarmuuteen $\pm 0,05$ °C. Kalibrointitulokset voidaan kirjata kuten taulukossa 5.1.

Lämpötilan kalibroinnissa tulee kiinnittää huomiota mittarin upotussyvyyteen nestehauteessa. Tämä koskee myös digitaalimittareita. Nestetäytteisen mittarin asteikot luetaan kohtisuoraan ja ennen mittarin lukemista tulisi kopauttaa mittaria kevyesti, jotta nestepatsas irtoaisi lasiseinästä. Vertailumittarin valinnassa kannattaa huomioida, että nestetäytteistä lämpömittaria voi lukea tarkemmin kuin vastaavan resoluution omaavaa digitaalimittaria.

5.4 Polkupyöräergometrin kalibrointi

Polkupyöräergometriä käytetään kotikäytössä ja kuntosaleilla kunnon kohotukseen. Tällaisessa käytössä niiden tehoasetusta ei ole mielekästä kalibroida. Ergometreille löytyy myös vaativampi käyttötarkoitus kliinisessä rasituskokeessa. Tällöin laitteen tehoasetuksen epävarmuuden tulisi olla tiedossa. Suomen Lääkärilehdessä määritellyn laadunvalvontasuosituksen mukaan rasitusergometriassa käytettävistä laitteista kalibroidaan kuormituksen säätö vähintään kerran vuodessa. Rasituskokeen toistettavuutta voidaan tutkia suorittamalla koe kahdesti tai useammin lyhyen aikavälin puitteissa samoille tutkimukseen tottuneille henkilöille. Tällöin eri suureiden suurimman vaihtelun tulisi olla pienempi kuin $\pm 5\%$ (Suomen Lääkärilehti, 1993).

Polkupyöräergometrin kalibrointi ei ole aivan yksinkertaista. Se voidaan tehdä mm. käyttämällä polkupyöräergometrin pyörittämiseen ulkoista moottoria, jonka kierrosnopeus ja vääntömomentti tunnetaan. Näiden avulla voidaan laskea teho.

5.5 Kunnonvalvontamenettelyjä

5.5.1 Yleistä

Mittalaitteen toiminnan tarkistaminen eli kunnonvalvonta tukee kalibrointia. Helposti ja säännöllisesti toteutettavissa olevalla tarkistustoimenpiteellä varmistetaan, että laite on käyttökunnossa. Esimerkiksi potilasvalvontamonitorin lämpötilanäytön ja sähköstimulaattorin parametrien toiminta on tarkistettavissa yksinkertaisten apulaitteiden avulla.

5.5.2 Potilasvalvontamonitorin lämpötilanäyttö

Teho- ja anestesiayksiköissä potilasvalvontamonitoreja käytetään potilaan fysiologisten toimintojen seurantaan. Laitteisiin kuuluu olennaisena osana kehon lämpötilan mittausta. Lämpötilamittaus suoritetaan standardiksi muodostuneella lämpötila-anturilla, joita on olemassa vain muutamaa eri tyyppiä. Mittaus perustuu anturin resistanssin muutokseen lämpötilan funktiona. Kun tämä riippuvuus tunnetaan, voidaan monitorin lämpötila-antureita simuloida sopivan kokoisilla vastuksilla. Muutamien eri kokoisten vastusten avulla voidaan helposti tarkistaa monitorin lämpötilanäytön toiminta. Tätä tarkistusta ei tule pitää kalibrointina, koska tarkistuksessa jää huomioimatta itse anturin vaikutus lämpötilanäytön toimintaan.

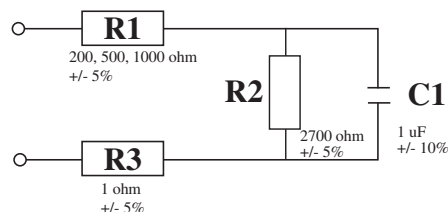
Taulukko 5.2 Yellow Springs Instruments series 400 -lämpötila-anturin resistanssin riippuvuus lämpötilasta (ECRI, 1990).

Lämpötila (°C)	Resistanssi (W)
29,9	1819
32,7	1819
35,0	1619
36,7	1470
39,2	1370
40,9	1239

5.5.3 Sähköstimulaattorin parametrit

Hermojen ja lihasten sähköiseen ärsytykseen perustuvia hoito- ja tutkimuslaitteita on kirjava joukko. Näiden laitteiden antopulssin parametreille annetaan yleensä vain karkeat vaatimukset. Stimuloivat laitteet saattavat virheellisesti toimien aiheuttaa turhaa kipua ja joskus myös vaaran.

Stimulaattoreiden antopulssin parametrit on syytä tarkistaa säännöllisesti. Ne voidaan määrittää oskilloskoopin ja sopivan impedanssikytkennän avulla. Kuvassa on esitetty kytkentä, jolla voidaan kuormittaa sähköstimulaattoria. Antopulssin virta voidaan määrittää mittaamalla jännite resistanssin R3 yli, ja jakamalla se tunnetulla resistanssin (1 W) arvolla.



Kuva 5.1 Potilaan kehon impedanssia simuloiva kytkentä

6 ESIMERKKI VERTAILUMITTAUKSESTA

6.1 Yleistä

Mittauksia ei tehdä välttämättä yksittäisellä laitteella. Usein mittaustulos saadaan kokonaisen mitausjärjestelmän lopputuotteena. Tällaisen mittausjärjestelmän kalibrointi ei aina ole mahdollista tai mielekästä. Tällöin vertailumittaus on eräs tapa osoittaa mittauslaitteen tai järjestelmän luotettavuus. Se soveltuu erityisesti, kun mittausten laatua on vaikea varmistaa muiden vertailulaitteiden tai -aineiden avulla. Samalla saadaan näyttöä mittauksen suorittamiseen liittyvien muiden vaikutustekijöiden hallitsemisesta. Osallistumista vertailumittauksiin vaikeuttaa se, että niitä ei Suomessa juurikaan järjestetä terveydenhuollon mittausten alueella. Vertailumittauksen ei tarvitse olla koko maan laajuinen, kestoltaan pitkä hanke. Vertailumittauksia voidaan tehdä myös suppeammin. Vertailumittauksen tärkein tekijä on luotettava ja ominaisuuksiltaan riittävän vakaa näyte tai näytelaite.

Tämän tutkimuksen yhteydessä tehtiin suppea vertailumittaus liittyen audiometrin kalibrointiin. Kaksi audiometrien kalibroittoimintaa harjoittavaa yritystä ja kahden sairaalan laitehuolto mittasivat saman audiometrin omilla mittalaitteillaan. Tuloksista laskettiin keskiarvo, jota pidettiin tässä yhteydessä ”oikeana” arvona. Tämä ei ole täysin luotettava arvo, kun mittaajakin oli vain neljä. Mittaustuloksia voidaan kuitenkin verrata ja tehdä niistä perusteltuja päätelmiä. Päättarkoituksena oli järjestää esimerkkimuotoinen vertailumittaus.

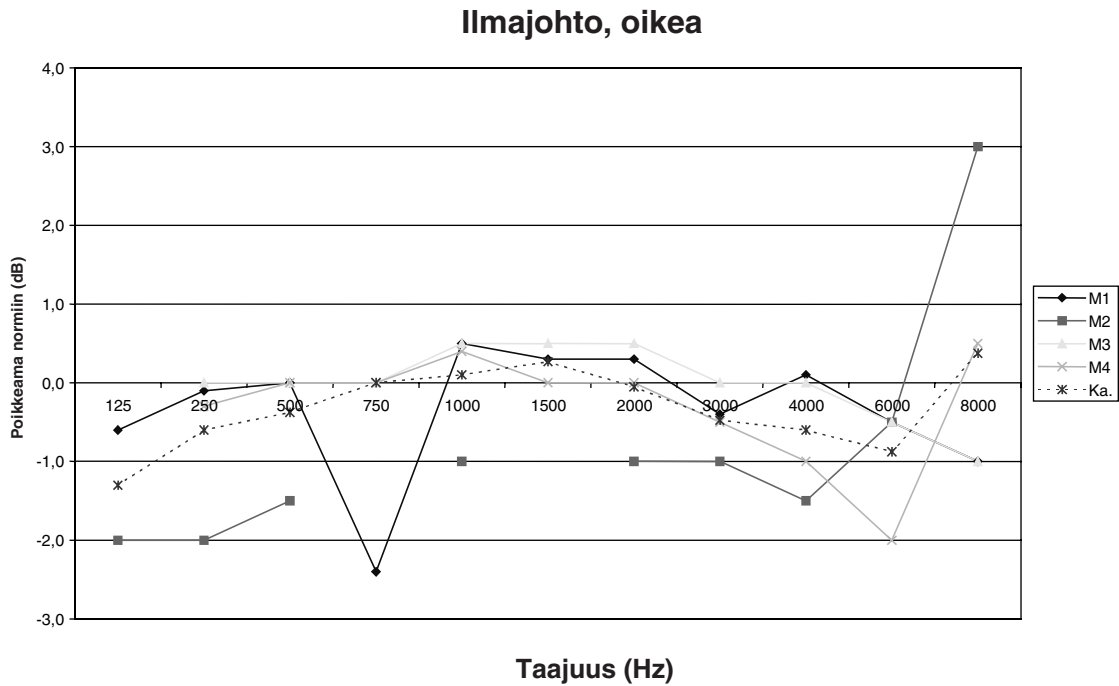
6.2 Näytelaite ja kalibrointimenettely

Tutkittavaksi näytteeksi saatiin hyväkuntoinen, varalaitteena käytetty seulonta-audiometri, jossa oli mahdollisuus sekä ilma- että luujohtomittauksiin. Laite varustettiin kuulokkeilla ja luujohdolla sekä sinetöitiin siten, että sitä ei voinut tutkimuksen aikana säätää. Laite kierrätettiin kuukauden aikana kaikissa neljässä mittauspaikassa. Mittaajille ei annettu kalibrointi- tai raportointiohjeita, vaan jokainen neljästä mittaajasta teki kalibroinnin oman rutiininsa mukaan.

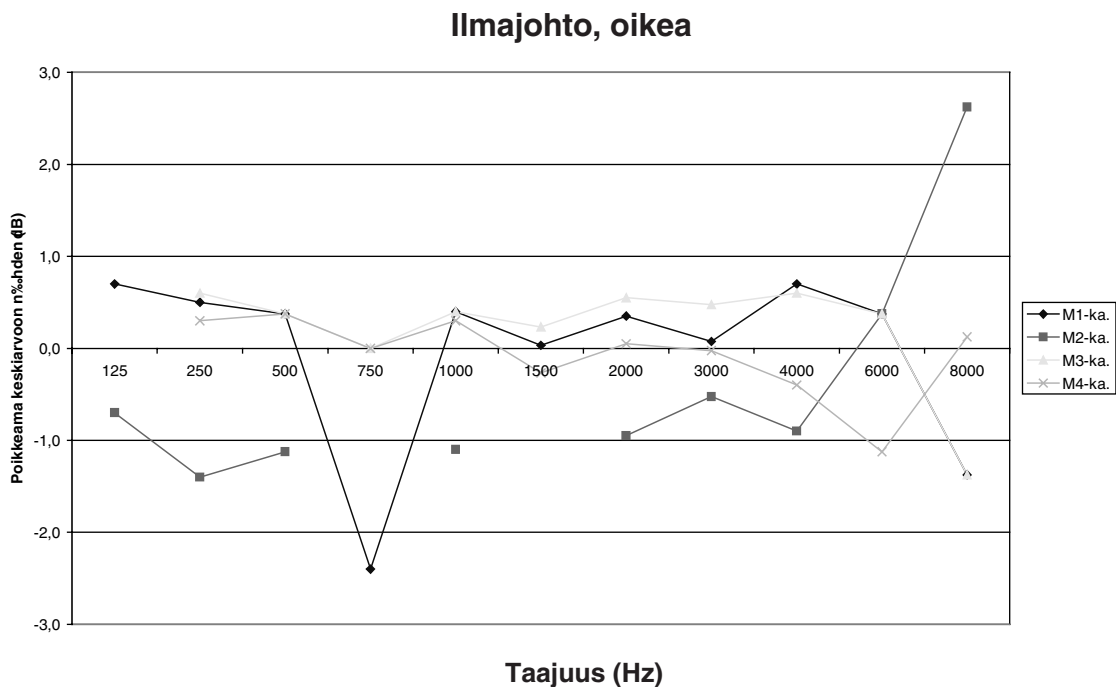
6.3 Tulosten käsittely

Mittaajien raportoimat tulokset kirjattiin taulukkolaskentaohjelmaan. Niistä määritettiin kunkin mittaajan havaitsema poikkeama äänenpainetasonormista jokaisella mitatulla taajuudella. Ilmajohtomittauksissa eri taajuuksien äänenpainetasonormit saadaan kansainvälisestä standardista ISO 389-1. Mittauspöytäkirjaan merkityt normit olivat kaikilla mittaajilla samat lukuunottamatta yhtä yksittäistä arvoa, jossa oli 0,5 dB:n virhe. Hieman muista poiketen yksi mittaajista ei käyttänyt yhtä monta taajuutta muiden kanssa. Puuttuvat taajuudet olivat 750 Hz ja 1500 Hz ilmajohtoa mitattaessa. Luujohtomittauksissa, jotka tehdään keinomastoidin avulla, eri taajuuksien äänenpainetasonormit ovat mittalaittekohtaisia. Tulokseksi kirjattiin mittaajan havaitsema poikkeama oman mittalaitteen normiin verrattuna.

Mittauksista sekä ilma- että luujohtomittauksille laskettiin keskiarvo, jota pidettiin tässä tutkimuksessa ”oikeana arvona”. Taajuudella 750 Hz tämä referenssiarvo muodostuu ainoastaan kahdesta mittauksesta, koska yhden mittaajan tulos on selvästi poikkeava ja yksi ei ollut mitannut tätä taajuutta. Mittaustuloksista (oikea kuuloke, vasen kuuloke ja luujohto) laadittiin kuvaajat kahdella tavalla. Ensimmäisessä kuvassa (kuvat 6.1 ja 6.3) esitetään mittaustulosten poikkeama **äänenpainetasonormista** taajuuden funktiona. Toisessa kuvassa (kuvat 6.2 ja 6.4) esitetään mitatun tuloksen poikkeama **mittausten keskiarvosta** taajuuden funktiona. Ensimmäinen kuva kertoo siis, miten paljon kalibroitava **laite poikkeaa** nollatasosta eri mittaajien mukaan. Jälkimmäinen kuva kertoo, kuinka paljon kunkin **mittaajan tulos** poikkeaa keskiarvosta. Ilmajohtomittauksista esitetään tässä yhteydessä vain oikean kuulokkeen mittaukset, koska vasemman kuulokkeen mittaukset olivat lähes identtiset.

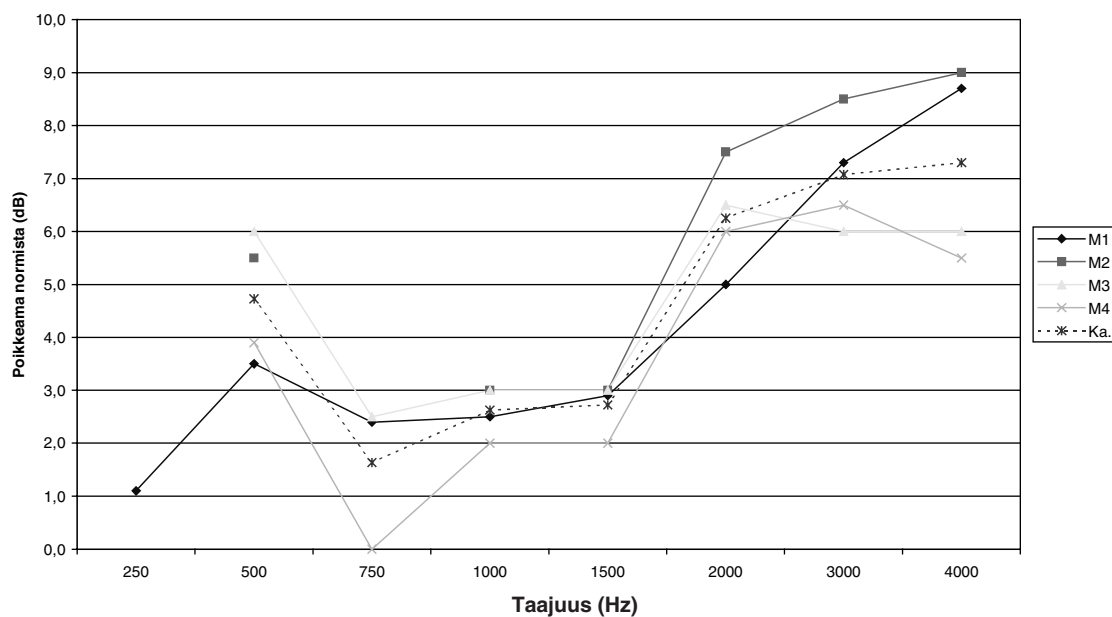


Kuva 6.1 Ilmajohdon mittaus, oikea kuuloke. Mittaajien M1-M4 havaitsema poikkeama (dB) normiin nähden taajuuden funktiona. Mittaustulosten keskiarvo katkoviivalla kuvattuna. Mittaajan M2 kuvaaja on epäjatkua, koska mittaukset taajuuksilla 750 Hz ja 1500 Hz eivät kuuluneet mittausrutiiniin. Mittaajan M1 tulos 750 Hz taajuudella jätetty huomioimatta keskiarvoon.



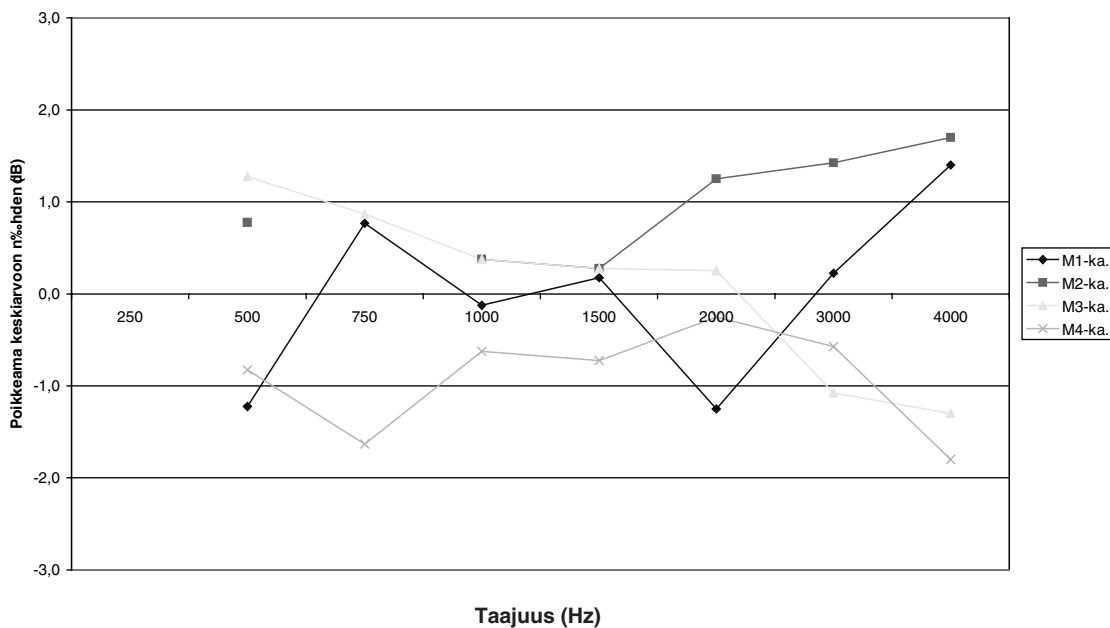
Kuva 6.2 Ilmajohdon mittaus, oikea kuuloke. Mittaajien M1-M4 tulosten poikkeama (oikeana arvona pidettyyn) keskiarvoon nähden taajuuden funktiona. Mittaajan M2 kuvaaja on epäjatkua, koska mittaukset taajuuksilla 750 Hz ja 1500 Hz eivät kuuluneet mittausrutiiniin.

Luujohto



Kuva 6.3 Luujohtoon mittausta. Mittaajien M1-M4 havaitsema poikkeama (dB) normiin nähden taajuuden funktiona. Mittaustulosten keskiarvo katkoviivalla kuvattuna.

Luujohto



Kuva 6.4 Luujohtoon mittausta. Mittaajien M1-M4 tulosten poikkeama (oikeana arvona pidettyyn) keskiarvoon nähden taajuuden funktiona.

6.4 Yhteenveto vertailumittauksesta

Desibeli (dB) on kuulontutkimuksessa käytetty äänenpainetason suhteellinen yksikkö. Audiometreille on kirjallisuudessa määritelty sallittu poikkeama, joka on ± 3 dB taajuuden ollessa 125 Hz - 4000 Hz. Korkeilla yli 4000 Hz:n taajuuksilla se on ± 5 dB (Salmivalli, 1984). Näitä arvoja voidaan nyt käyttää kriteerinä tarkasteltaessa, ovatko eri mittaajat saaneet samoja tuloksia. Toisaalta vertailumittauksessa mittajaan tuloksia tarkastellaan yleensä ilmoitettu mittausepävarmuus huomioon. Tämän tutkimuksen yhteydessä kukaan mittajaista ei kuitenkaan määritellyt mittausepävarmuutta, joten sen perusteella ei voida tehdä päätelmiä. Mittausepävarmuus tulisi aina laskea tai vähintään arvioida perustellen.

Ilmajohtomittauksissa kaikki tulokset ovat noin kahden desibelin toleranssin puitteissa samoja luukuunnottamatta 8000 Hz:n taajuutta. Tällä taajuudella tulokset poikkeavat toisistaan korkeintaan 5 dB. Luujohtomittauksien tulokset ovat 3-4 dB:n sisällä samoja. Voidaan siis todeta kaikkien mittajien saaneen vertailukelpoisia tuloksia. Toisaalta puhtaasti teknisesti ajatellen jonkinlaisia tasoeroja on havaittavissa. Matalilla taajuuksilla mittajaan M2 tulokset ovat selvästi 1-2 dB alle muiden ja vastaavasti 8000 Hz:n taajuudella poikkeama on n. 3 dB ylöspäin. Mittajaan M1 tulokset ilmajohtomittauksissa taajuudella 750 Hz ovat selvästi poikkeavia. Syyksi ilmeni virhe mittauspöytäkirjassa. Jos mittajat olisivat ilmoittaneet mittausepävarmuuden, olisi päästy tarkastelemaan, onko virhe oikeaan tulokseen nähden (=keskiarvo) mittausepävarmuuden rajoissa.

Mittaukseen osallistuneilta tiedusteltiin, mikä on kriteeri laitteen säätämiseksi. Nämä vastaukset lyhennettyinä koottu taulukkoon 6.1. Säättämiskriteerin ja mittausepävarmuuden miettiminen on tärkeää. Esimerkiksi kuvassa 6.3 nähdään, että mittaja M3 on havainnut selvän poikkeaman 8000 Hz:n taajuudella. Jos hän lähtee säätämään laitetta, niin tosiasiallisesti käy niin, että oikein toimiva laite säädetään 3 dB pieleen. Tämä sillä oletuksella, että nyt tehtyjen mittauksien keskiarvo on ”oikea” arvo. Säätäminen ei siis saisi olla itsetarkoitus. Mittaukseen liittyvä epävarmuus tulisi tuntea ennen säätökriteerien päättämistä.

Taulukko 6.1 Vertailumittaukseen osallistuneiden kriteerit kalibroittavan audiometrin säätämiseen.

Mittaja	Kriteeri säätämiseksi. Laite säädetään:
M1	- jos havaitaan pienikin poikkeama
M2	- jos poikkeama yli 3 dB, - joskus pienempikin poikkeama
M3	- aina, jos poikkeama 2 dB tai yli - joskus myös 1 dB, jos säätö on helposti tehtävissä
M4	- jos poikkeama on yli 0,5 dB - kun portaittainen säätömahdollisuus on 1-1,5 dB, säätö tehdään lähimpään pisteeseen.

Kalibrointimittauksissa voidaan käyttää audiometrin vaimentimen eri asentoja. Yleisimmin käytetyt arvot ovat ilmajohtomittauksissa 60 dB ja luujohtomittauksissa 30 dB. Kolme mittajaa käytti näitä arvoja ja neljännen mittausjärjestelyssä luujohtolle käytettiin vaimentimen arvoa 40 dB. Mittajien asiantuntemus tuli esiin, kun kaksi mittajista käytti 125 Hz taajuudella vaimentimen asentoa 50 dB, koska laitetta ei tulisi valmistajan merkintöjen mukaan käyttää yli 50 dB:n asetuksella ko. taajuudella. Tällä asennolla mittauksien tulosten poikkeama oli molempien mittajien mukaan n. 20 dB. Näitä tuloksia ei ole otettu mukaan kuvaajiin selvyyden vuoksi. Kuitenkin havainto herättää kysymyksen, onko yhdellä vaimentimen asennolla suoritettu kalibrointi riittävä, kun viereisessä pisteessä poikkeama on huomattava ja reilusti yli sallittujen rajojen. Vastaavasti mittajaan M1 luujohtomittaus taajuudella 250 Hz on ristiriidassa muiden mittajien havainnon kanssa, jonka mukaan laitteesta ei saada järkevää lukemaa luujohtolla ko. taajuudella asetuksella 30 dB.

Vertailumittaus on eräs vaihtoehtoinen tapa varmistaa vaikeasti kalibroittavan mittausjärjestelmän antaman tuloksen oikeellisuus. Laajoja vertailumittauksia on työläs toteuttaa, mutta niistä saatava tieto on usein hyödyllistä. Esimerkkinä tällaisesta tutkimuksesta voidaan mainita sairaaloiden laitehuollon vuotovirtatestereille järjestetty vertailumittaus vuonna 1996 (Knuutila ym, 1998).

7 KALIBROINTI KIRJALLISUUDESSA

Tutkimuksen eräänä tavoitteena oli selvittää terveydenhuollon laitteiden kalibroinnista laadittujen julkaisujen kattavuus. Aiheesta on kuitenkin kirjoitettu vähän. Kirjallisuushaun tuloksena löytyneet artikkelit käsittelevät pääosin säteilylaitteiden laadunvalvontamittauksia. Yleisesti kalibrointia käsitteleviä artikkeleita ei juuri löytynyt. Yksittäisten laitteiden kalibroitimenettelyistä on jonkin verran kuvauksia. Eräs artikkeli käsittelee esimerkiksi huippuvirtausmittarin kalibrointiin soveltuvan laitteen rakentamista (Bushman ym., 1997).

Kun etsitään tietoa terveydenhuollon laitteista, on Yhdysvalloissa toimiva alan tutkimuslaitos ECRI yleensä hyvä lähde. Laatujärjestelmistä ECRI on julkaissut mm. Multimedia-CD-levyn ISO9000, joka opastaa laatujärjestelmän rakentamisessa. Tässä ei kuitenkaan käsitellä kalibrointia oikeastaan ollenkaan. ECRI:n muusta materiaalista (Inspection and Preventive Maintenance) on sen sijaan poimittavissa kalibrointia tukevia kunnonvalvonta- ja määräaikaistarkistusmenettelyjä kymmenille laiteryhmillä (ECRI, 1990).

Ruotsin akkreditointielimen SWEDAC:in laatima ruotsinkielinen opas terveydenhuollon alueella toimiville laboratorioille on varmasti suuri apu kalibrointiasioita pohtiville (SWEDAC 1997). Oppaan liitteissä on malleja ja esimerkkejä mm. menetelmäkuvauksen ja kalibrointiohjeen laatimiseksi sekä mittausepävarmuuden laskemiseksi. Menetelmäkuvauksissa käsitellään esim. lepo- ja rasisus-EKG. Kalibroinnin osalta tarkastellaan ultraäänitutkimusta ja gammakameran toimintaa.

Saksassa tiettyjen laitteiden kalibrointi oli lakisääteisesti pakollista 1980-luvun lopussa. Laitteita, joi- le kalibrointi vaadittiin olivat kliiniset lämpömittarit, verenpainemittarit, solulaskurit, silmäpaineen mittarit, potilasvaa'at, laboratoriovaa'at ja annosmittarit (Menke ja Schumann, 1989). Lisäksi päte- väksi todetun henkilön vastuulla oleva kunnossapitovelvollisuus käsitti äänes- ja puheaudiometrit, termografialaitteet ja ergometrit. Nykyisin tämä lainsäädäntö ei ole enää voimassa, johtuen 1990- luvulla yhdenmukaistetusta terveydenhuollon laitteita koskevasta lainsäädännöstä Euroopassa.

Jos unohdetaan terveydenhuollon laitteiden ja organisaatioiden erityispiirteet, niin kalibrointijärjes- telmää koskevia yleisiä julkaisuja ja ohjeita löytyy myös suomenkielellä. Eräs näistä on esimerkiksi "Mittalaitteiden kalibrointi – ohjeita järjestelmän rakentamiseen" (Vitikainen 1993). Mittatekniikan keskuksen (MIKES) ja VTT:n julkaisusarjoista löytyy lisäksi kymmeniä kalibrointia ja vertailumittauk- sia käsitteleviä papereita. MIKESin www-sivulta voi poimia jopa vaakojen kalibrointiohjeen (Riski, 1998). Materiaalia on siis toisaalta paljonkin, mutta valmista kalibrointijärjestelmän mallia, joka so- veltuisi yleispätevästi kaikkiin yksiköihin ei ole olemassa. Yksittäisten laitteiden kalibrointia käsitel- lään usein ko. mittausmenetelmän teorian yhteydessä. Esimerkiksi kirjassa "Kuulontutkimus ja kuntoutus" kuvataan audiometrin kalibrointi (Salmivalli ym., 1984).

8 YHTEENVETO

Mittausten varmistamisen lähtökohtana tulee olla terveydenhuollon yksikön omien ja sen asiakkaan tarpeiden ja vaatimusten huomioiminen. Esimerkiksi halu tietää mitkä ovat mittaustulokseen vaikuttavat epävarmuustekijät ja se, voidaanko mittaustuloksen perusteella päätellä jotain. Jos kalibrointia tehdään vain ”pakon edessä” toiminnan sertifiointiseksi tai akkreditoimiseksi, siitä puuttuu tärkeä motivoiva tekijä. Oikeat lähtökohdat ohjaavat tarkoituksenmukaisen kalibrointijärjestelmän kehittämiseen, joka hyvin toteutettuna ei ole irrallaan yksikön muusta toiminnasta. Vaikka potilaan hyvinvointi on ensi sijalla, myös yksikössä suoritettava kliininen palvelututkimus edellyttää yhä useammin tutkimuslaitteiden kalibrointijärjestelmää. Vastaavasti teknisen laitehuollon yksiköille tarjottavan palvelun edellytyksenä tulee jatkossa olemaan huolto- ja mittalaitteiden kalibrointi.

Kalibrointi ei sinänsä takaa, että laite näyttää oikein, mutta se kertoo kuinka paljon laite näyttää väärin (Riski, 1998). Siksi tulee aina varmistaa, että kalibroinnista saadaan todistus. Todistuksesta tulee käydä ilmi laitteen näyttämän virhe sovitussa mittauspisteissä ja kalibroinnin epävarmuus. Kalibroijan tai kalibrointilaboratorion kanssa on sovittava mittauksissa huomioitavista normaalia käyttöä vastaavista menettelyistä. Esimerkiksi miltä kohtaa elohopeapatsaan huippua verenpaine normaalisti luetaan. Tämän tutkimuksen yhteydessä kartoitettiin lyhyesti sairaaloiden teknisiltä vastuuhenkilöiltä tietoja heidän tällä hetkellä tarjoamistaan kalibrointipalveluista. Yhdeksästätoista haastatellusta teknisestä yksiköstä vain neljä tarjoaa kalibrointipalvelua. Kun huomioidaan lisäksi liitteissä III ja IV luetellut kalibrointipalvelujen tuottajat, voidaan todeta, että kalibrointipalveluja on suhteellisen niukasti tarjolla.

Terveydenhuollon mittausten varmistaminen on tärkeä asia. Ketju alkaa jo laitteen suunnitteluvaiheesta. Laitevalmistajat joutuvat nykyisen lainsäädännön perusteella määrittelemään mm. laitteen suorituskyvyn, mittaustarkkuuden, käyttötarkoituksen ja eliniän. Nämä määrittelyt sisältävät usein myös kalibrointi-, tarkistus- ja huolto-ohjeet, joita noudattamalla laitteen ominaisuudet säilyvät määritellyn eliniän. Käyttäjän ja laitehuollon tulee huomioida nämä ohjeet laitteen turvallisen ja oikean käytön varmistamiseksi. Organisaation moniulotteisuus vaikeuttaa terveydenhuollon kalibrointiin liittyvien vastuiden määrittelyä. Jo kalibroinnin suunnittelusta lähtien tarvitaan vuorovaikutusta klinikoiden, hoitohenkilöstön ja teknisen henkilöstön välillä, jotta kalibrointien lähtötiedot ja toimivuus tulee varmistettua. Selkeä ohjeistus siitä, mistä kukakin vastaa on osa mittaustoiminnan varmistamista. Avoin keskustelu eri osapuolten välillä on tarkoituksenmukaista yhteisten periaatteiden muodostamiseksi. Kalibroinnin sulauttaminen joustavaksi osaksi terveydenhuollon yksikön toimintaa on vaativa ja haastava tehtävä, johon tarvitaan edelläkävijöitä.

KIRJALLISUUS

Bushman J.A., Calvert J.R., Stockwell J., A new method for the calibration of peak flow meters, Med. Eng. Phys., Vol. 19, No. 4, pp.359-365, 1997.

EA-4/02, Expressions of the Uncertainty of Measurements in Calibration, 1997.

ECRI, Health Devices. Inspection & Preventive maintenance System, 1990.

ISO 389-1, Acoustics - Reference zero for the calibration of audiometric equipment - Part 1: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and supra-aural earphones, 1998.

Iisalo S., Korvakuu mittari on nopea, mutta epätarkka, Kuluttaja 7/98.

Knuutila J., Kylmälä K., Pöyhönen I., Terveystieteiden tutkimuskeskus. Sähkökäyttöisten lääketieteellisten laitteiden vuotoveritilojen vertailumittaus, Lääkelaitoksen julkaisusarja 2/1998.

Menke W., Schumann G., Neue Eichvorschriften für Medizingeräte, das Krankenhaus ss. 178-182, 4/1989.

Nordmedtek, Nordic guidelines for good clinical engineering practice, February 1997.

Riski K., Vaakojen kalibroitiohje, MIKES Julkaisu J6/1998.

Salmivalli A., Jauhiainen T., Kärjä J., Raivio M., Kuulontutkimus ja kuntoutus, 1984.

SFS-EN 1060-1, Non-invasive sphygmomanometers. Part 1: General requirements (Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 1: Yleiset vaatimukset)

SFS-EN 1060-2, Non-invasive sphygmomanometers. Part 2: Supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers (Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 2: Lisävaatimukset mekaanisille verenpainemittareille)

SFS-EN 1060-3 Non-invasive sphygmomanometers. Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems (Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 3: Lisävaatimukset sähkömekaanisille verenpainemittausjärjestelmille)

ISO/IEC Guide 25, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, 1990.

SFS-ISO 10012-1/ EN 30012-1, Mittauslaitteiston laadunvarmistusvaatimukset. OSA 1: Mittauslaitteiston metrologinen varmennusjärjestelmä, 1994.

SFS 3700, Metrologia. Perus- ja yleistermien sanasto, 1998.

SFS-EN ISO 9001, Laatu järjestelmät. Suunnittelun, tuotekehityksen, tuotannon, asennuksen ja huollon laadunvarmistusmalli, 1994.

SFS-ISO 8402, Laadunhallinta ja laadunvarmistus. Sanasto, 1994.

SFS-EN 45001, Testauslaboratorioiden toiminta. Yleiset vaatimukset, 1990.

Suomen akkreditointipalvelu (FINAS), Mittatekniikan keskus, Luettelo akkreditoituista toimielimistä, 1998.

Suomen Lääkärilehti, Kliininen rasiuskoe, 3/94.

Suomen Lääkärilehti, Kohonneen verenpaineen ehkäisy. Kohonneen verenpaineen toteaminen ja hoito, 17/94.

SWEDAC, Ackreditering av laboratorier inom verksamhetsområdet medicinsk service. Vägledning, SWEDAC DOC 97:16, 1997.

Vitikainen E., Mittauslaitteiden kalibrointi - Ohjeita järjestelmän rakentamiseen, MET 12/93.

LIITE I TARKKUUSVAATIMUKSIA LAITTEILLE

Taulukko I.1 Eräitä terveydenhuollon laitteita ja niille kirjallisuudessa määriteltyjä tarkkuusvaatimuksia.

LAITERYHMÄ	Vaatus laitteiden tarkkuudelle	Laitevalmistajan ilmoittama arvo (esimerkki)	Viite/Huom.
Defibrillaattorit	$\pm 4 \text{ J}$ tai $\pm 15\%$, 50Ω $\pm 8 \text{ J}$ tai $\pm 30\%$, $25 - 100 \Omega$	Mittari $\pm 5\%$ Energia $\pm 10\%$	IEC 60601-2-4
EKG-monitorit	HR $\pm 5\%$ tai $\pm 5 \text{ bpm}$ (60/120) Alarm $\pm 5\%$ tai $\pm 5 \text{ bpm}$ (40/120)	HR $\pm 5\%$ tai ± 5	ECRI IPM (may/90) ECG-monitors
Haihduttimet	$\pm 0,15\%$ (V/V) + 15% kaasun tasosta	$\pm 20\%$ asetuksesta tai 5% täysnäyttämästä	ISO 11196
Hermo- stimulaattorit	$\pm 30\%$, kaikki antopulssin parametrit		IEC 60601-2-10, Laitevalmistajan määrittelemä impedanssi
Hengityskaasu- monitorit	$\text{O}_2 \pm 3\%$ (V/V) $\text{CO}_2 \pm 12\%$ Tai $\pm 4 \text{ mm Hg}$ $\text{NO}_2 \pm 2\%$ (V/V) + 8% kaasun tasosta Anesteetit $\pm 0,15\%$ (V/V) + 15% kaasun tasosta	$\text{O}_2 \pm 1 \text{ vol } \%$ lukemasta $\text{CO}_2 \pm 0,2 \%$ + 2% lukemasta $\text{NO}_2 \pm 2 \text{ vol } \%$ + 2% + 2% lukemasta Anesteetit $\pm 20\%$ asetuksesta tai 5% täysnäyttämästä Hengitys taajuus $\pm 5\%$ tai $\pm 5 \text{ bpm}$	ISO 7767 ISO 9918 ISO 11196
Hengityslaitteet	$\pm 20\%$ > 100 ml tidal vol. or $\pm 20\%$ > 3 l/min minute vol.	Ilmatie paine $\pm 2,0 \text{ cm H}_2\text{O}$ Virtaus $\pm 2,5\%$ täysnäyttämästä Kertavolumi $\pm 6\%$ tai 30 ml aikuisilla, $\pm 6\%$ tai 4 ml lapsilla	IEC 60601-2-13
Hypotermialaite	$\pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$		ECRI IPM (may/90) Hypo/Hyperthermia Units
Infuusiolaitteet	"Parempi tai sama kuin valmistajan ilmoitus"	$\pm 3\%$	IEC 601-2-24
Kaasusekoittimet ja tarkkuus- rotametrit	$\pm 5\%$ O_2 (V/V)	Rotametrit $\pm 10\%$ tai 50 ml/min	ISO 11195
Keinomunuaislaite	$\pm 10\%$ tai 10 mmHg $\pm 10\%$ rate		ECRI IPM (may/90) Hemodialysis Unit (IEC 60601-2-16: "Asteikko merkitty ja kalibroitu")
Lämpömittarit, sähköiset1	$\pm 0.3 \text{ }^\circ\text{C}$ Alarms $\pm 0.3^\circ\text{C}$	$\pm 0.1 \text{ }^\circ\text{C}$ + anturin virhe	ECRI IPM (may/90) Temperature Monitors

LAITERYHMÄ	Vaatus laiteen tarkkuudelle	Laitevalmistajan ilmoitama arvo (esimerkki)	Viite/Huom.
Metabolia-monitorit		CO ₂ <2% täysnäyttämästä / 4 d O ₂ < 2% / 24 h	
Pulssioksimetri	"Laitevalmistajan tulee ilmoittaa tarkkuus" Alarm accuracy ± 2 % SpO ₂	HR ± 5% tai ± 5 bpm	ISO 9919
Potilasvalvonta-monitorit	± 2% High (arterial) pressure ± 1% low pressure ± 5% tai 2 mmHg (anturi+ mon.) (NIBP ks. verenp.) alarm accuracy ± 5%	ECRI IPM (may/90)	Blod pressure Monitors, Invasive
Relaksaatio-mittarit	± 30% pulssin kaikki parametrit	± 10% tai ± 3 mA	IEC 60601-2-40
Sydäntahdistimet	Pulse ampl. (V or mA) Pulse durat. (ms) Pulse interv. (ms) Pulse rate Sensitivity (mV) Refractory per.(ms)	± 5% ± 5% ± 0.2% ± 0.5% ± 10% ± 10%	EN 50 061:88 Kuorma 500 W ± 5% T=37 ± 2 °C
Typpioksimonitorit	Ks. hengityslaitteet	NO ₂ < 3 vol %	
Vastapulsaattori	± 10% (40, 30, 20 cc)	ECG display sensitivity ±10% Invasinen verenpaine ± 2 mmHg tai 2 % Lyöntitiheys ± 3 bpm tai 3% Pulssioksimetri ± 2% SpO ₂	ECRI IPM (may/90) Intra-Aortic balloon Pump
Verenpaine-monitorit noninvasiiviset	± 5 mmHg SD < 8 mmHg	Lyöntitaajuus ± 5 bpm tai ± 5 lukemasta. Paine ± 2 mmHg (± 0,25 kPa)	IEC 62D/601-2-30
Verenlämmittimet	± 0.5 °C (steady state) raja 42 °C	Max 38-39 °C Hälytys ja lämmityksen poiskytkentä 41,5-42 °C	ECRI IPM (may/90) Blood Warmers

1) HUOM.

Kuumemittareille on valmistumassa standardisarja "Clinical thermometers", jossa esitetään erityyppisten kuumemittareiden vaatimukset. Standardit tulevat olemaan numeroilla EN 12470-...

LIITE II SUOSITUS KLIINISEN LABORATORION LAITTEIDEN KALIBROINNEISTA JA TARKISTUKSISTA

Suositus klinisten laboratorioiden yleisimmin käytössä olevaa laitteistoa koskevista kalibroinneista, kalibrointien tarkistuksista, määräaikaistarkistuksista ja toimintakyvyn seuraamisesta.

LÄHDE: FINAS S40/1997 - EAL G25

LAITE, LAITTEISTO TAI ANALYSAATTORI	TARKISTETTAVAT KOHTEET
Spektrofotometrit, referenssilaitteet	valolähteen kunto. esim lampun jännite aallonpituus lineaarisuus tarkkuus toistuvuus hajavalo
Filterifotometrit	lampun jännite filttien puolileveydet maksimiaallopituudet transmissio % - filttien puhtaus - lineaarisuus - tarkkuus - toistuvuus - hajavalo
Spektrofotometrit, kliinisen kemian analyysaattorit	Laitteen valmistajan suosittelemat ja suorittamat tarkistukset, kuten fotometriset ominaisuudet annostelun tarkkuus ja toistuvuus. Inkubaattori(e)n lämpötila(t)
Reflektometrit: kuiva- kemian analyysaattorit	Laitteen valmistajan suosittelemat ja suorittamat tarkistukset, kuten fotometriset ominaisuudet annostelun tarkkuus ja toistuvuus. Inkubaattori(e)n lämpötila(t)
Reflektometrit, liuskanlukulaitteet	bittilukemien tarkistus ja kalibrointi
Verikaasu- ja ISE-laitteet	elektrokemialliset mittaukset: kalibrointi varmennetuilla standardiliuoksilla ja kaasuseoksilla toimintakyvyn tarkistus tarkkuuden ja toistavuuden suhteen, elektrodien ryömintä ja herkkyys, mittauskammion lämpötilan tarkistus, barometrilukeman tarkistus - hemoglobiini (ks. fotometrit) - oksimetrit (ks spektrofotometrit)
Hyytymisen mittausslaitteet	Fotometrinen mittauseriaate (ks. fotometrit) nefelometrinen mittauseriaate: laitteen valmistajan suosittelemat tarkistukset, kuten fotometriset ominaisuudet annostelun tarkkuus ja toistetta- vuus. inkubaattorien lämpötila, ajan mittauksen tarkkuus ja toistuvuus mekaaninen mittauseriaate: lämpötilan tarkistus
Verisolulaskijat	-elektrosyytti- ja leukosyyttikammioiden ja Hb-kyvetin volyymien seuranta - liuospumppujen kunto - partikkelien imupaine apertuurien läpi - vakuumpumppujen paineet - partikkelien sähköisen tunnistuksen oikeellisuus (Coulter-periaate) - Hb-fotometrin lampun kunto - fotometrin lineaarisuus -Hb-mittauksen oikeellisuus
Leukosyyttien erittely- laskenta (sytometri)	-lasersäteiden kohdistus - kyvetin kunto - ”nesteputken” paine-erojen seuranta - valonsironnan, vaihtosähkön johtokyvyn ja solun tilavuusmittauksen säättöjen seuranta ja tarvittaessa kalibrointi, tai muu laitteen erittelylaskennan periaatteeseen soveltuva tarkistus

LAITE, LAITTEISTO TAI ANALYSAATTORI	TARKISTETTAVAT KOHTEET
Liekkifotometrit	-filttorien kunto (ks. filttarifotometrit) -annostelun toistuvuus ja tarkkuus -aspiointinopeus
Fluorometrit, aikaerotteinen	-taustafluoresenssi -fluorometrin lineaarisuus -laitetekniset tarkistukset kuten detektorin kunto ja optiikka - karakteristisen massan tai liekkitekniikassa pitoisuuden tarkistus vasteen varmistamiseksi
Gammalaskijat	- muoviholkkien taustalukemat - tukeilmaisimen normalisointi ¹²⁹ I-std:lla - normalisointi kaikilla käytetyillä isotoopeilla - laitteen säädöt ja tukeilmaisimen kaivot
Beettalaskijat	- taustan mittaaminen laitteen mukana tulevalla standardilla - laskentatehokkuuden tarkistus ³ H:lla ja ¹⁴ C:lla
Kromatografialaitteet (HPLC)	- pumpun virtaus, stabiilius ja pulssittomuus - detektorin herkkyys, tausta, ryömintä ja selektiivisyys - UV/Vis-detektorin tarkistus sekä visuaalisella (Vis-) absorbanssialueella että UV-absorbanssialueella tarkkuuden ja lineaarisuuden suhteen - autoinjektorin injektioilavuuden tarkkuus ja toistuvuus - fraktionkerääjän toistuvuus ajan suhteen ja tarvittaessa sen kalibrointi - liikkuvan faasin puhtaus, kaasun poisto
Vedenpuhdistuslaitteet ja laboratoriovesi	- ominaisvastus tai johtokyky - mikrobiologinen koostumus valmistushetkellä otetusta näytteestä sekä käyttöpisteissä otetuista näytteistä
pH-mittarit	- 2-pistekalibrointi standardipuskureilla
Automaatti- ja puoli-automaattiannostelijat	- annostelun toistuvuus ja tarkkuus
Sähköpipetit	- annostelun toistuvuus ja -tarkkuus
Käsi- ja sähköpipetit	- annostelun toistuvuus ja -tarkkuus
Sentrifugit	- lämpötila (mikäli kontrolloitu) - kierrosnopeus - kello (ajastin)
Referenssilämpömittarit	- jäljitettävä kalibrointi
Käyttölämpömittarit	- jäljitettävä kalibrointi
Vaa'at	- jäljitettävä kalibrointi
Referenssipunnukset	- jäljitettävä kalibrointi
Kellot	- jäljitettävä kalibrointi
Painemittarit	- jäljitettävä kalibrointi
Jääkaapit, kylmähuoneet,	- lämpötilan seuranta käyttöpisteissä esim. minimi-maksimi-mittareilla tai automaattisella lämpötilan valvontajärjestelmällä (jäljitettävä kalibrointi)
Inkubaattorit	- lämpötilan tarkistus ja seuranta käyttöpisteissä jäljitettävästi kalibroiduilla käyttölämpömittareilla

LIITE III AKKREDITOITU KALIBROINTI

Taulukko III.1 Akkreditoitujen laboratorioiden kalibrintoiminta terveydenhuollon laitteiden sektorilla puhelintiedustelun perusteella. Haastatteluajankohta 1998.

Tunnus	Laboratorio	Yhteystiedot	Lääkintälaitteet, joita on kalibroitu tai voidaan kalibroida
K04	IVO	Helge Bergström (09) 856 11	Lämpömittarit
K11	INSPECTA Oy	Ritva Paalanen 010 521 611	Autoklaavit, valmius verenpainemittarien kalibrointiin.
K13	Lentovarikko	Kalevi Hyytiä (03) 1816 4111	Verenpainemittarit ja sentrifugien kierrosnopeudet
K19	Raute Precision Oy	Aimo Pusa (03) 82 921	Vaa'at
K25	Satakunnan ammattikorkeakoulu	Matti Mäenpää (02) 620 3150	Lämpömittarit
K26	Oy Beamex Ab	Pasi Kauppila (06) 784 0111	Verenpainemittarit
K30	INSPECTA Oy	Jukka Rankinen 010 521 611	Vaa'at

Ajantasalla olevan luettelon akkreditoituista kalibrintilaboratorioista ja näiden pätevyysalueista saa Mittatekniikan keskukselta. Sama luettelo löytyy Mittatekniikan keskuksen www-sivuilta (<http://www.mikes.fi>). Myös kansallisista mittanormaallaboratorioista voi myös kysyä kalibrointipalveluja. Näistä esimerkiksi Mittatekniikan keskus kalibroi verenpainemittareita ja lämpömittareita. Säteilyturvakeskus vastaa Suomessa säteilymittalaitteiden kalibroinnista.

LIITE IV ERÄITÄ KALIBROINTIPALVELUJEN TUOTTAJIA

Taulukko IV.1 Eräitä terveydenhuollon laitteiden kalibrointipalvelujen tarjoajia. Lähde: puhelinhaastattelu 1998.

Firma	Yhteyshenkilö	Puh.	Kalibroittavat laitteet	Pätevyys/ Jäljitettävyy ¹
Diter-Elektronikka	Pasi Hatakka	02-2539800	Ultraäänihoitolaitteet	Kalibroinnissa käytetyt mittalaitteet jäljitettävästi kalibroituja.
Fuchs Medical	Eero Huttunen	09-2747660	Pulssioksimetrit Verenpainemittarit -Veren lämmittimet - CPAP-laitteet - Happirikastimet - EKG-monitorit - Kapnometrit	Firmassa ISO 9002 Jäljitettävyy valmistaja- tehtaan kautta
GW Berg	Juha Terho	09-6154400	Vaa'at <35 kg Viskositeettimittarit -Titraattorit -PH-mittarit	Tehtaan ISO 9001
Kuulopiiri Ky	Seppo Niskanen	014-614 750	Audiometrit	Kalibroidut mittalaitteet
KYS	Risto Kumpulainen	017-173656	Ergometrit	ISO 9002
Oriola	Matti Koivue	09-42999	Lämpötila (Lämpökaapit) Massa (Vaa'at) Mittaliuskat (Kuivakemia) -Johtavuusmittarit -Audiometrit	Huollossa ISO 9002
Lääkintälaittehuolto K. Koskela	Mekaanikot	03-253 3622	Audiometrit Tympanoimpedanssi	Huollossa ISO 9002
VTT Automaatio Terveydenhuollon tuotetekniikka	Jari Knuuttila Ari Josefsson Minna Seppä-Murto	03-316 3111	- EKG-piirturit - Defibrillaattorit - Defibrillaattoritesterit - Verenpainemittarit - yleismittarit - myös muut terveydenhuollon laitteet sopimuksen mukaan	Kalibroinnissa käytetyt mittalaitteet jäljitettävästi kalibroituja. Dokumentoitu menettely.

1) Pätevyys/jäljitettävyy on kirjattu taulukkoon vastausten mukaan. ISO 9000-sertifikaatti ei sinänsä takaa kalibroinnin jäljitettävyyttä.

LIITE V ESIMERKKI KALIBROINNIN EPÄVARMUUDEN MÄÄRITTÄMISESTÄ

EKG-piirturin amplitudin kalibrointi

MENETELMÄN kuvaus

Kalibroitavan EKG-piirturin johtimet kytketään potilassimulaattorin liityntöihin RA, LA, RL, LL ja V1-V6. Potilassimulaattorista tuotetaan amplitudiltaan 1 mV:n ja taajuudeltaan 2 Hz:n kanttiaalto. Pulssimuoto rekisteröidään kalibroitavalla piirturilla eri vahvistusasetuksilla (esim. 1/4, 1/2, 1, ja 2). Piirturin käyrältä mitataan työntömitan avulla kanavien I, II, III, aVr, aVI, aVf, V1-V6 amplitudit esim. neljän mittauksen keskiarvona eri vahvistuksilla.

Epävarmuustekijät

Kalibroinnin epävarmuuslähteet, kun piirturin asetus 1mV/10mm:

Potilassimulaattorin kalibroinnin epävarmuus (todistuksesta)	0.05 mV (k=2)
Piirturin käyrän viivan paksuudesta aiheutuva lukemaepävarmuus	0.03 mV
Työntömitan kalibroinnin epävarmuus (todistuksesta)	0.007 mV (k=2)
Työntömitan lukematarvike	0.002 mV
Kytkenän johtimista aiheutuva epävarmuus	0.05 mV
Toistomittausten hajonta	0.012 mV

Työntömitalla mitataan neljän rekisteröidyn pulssi korkeus, jolloin mittaustuloksiksi saadaan esimerkiksi: 0.992 mV, 0.982 mV, 1.010 mV ja 1.004 mV. Näiden keskiarvo on 0.997 mV ja hajonta 0.012 mV.

Kokonaisepävarmuus

Oletetaan mittauksen piirturin käyrän ja työntömitan lukeman epävarmuus ja kytkennästä aiheutuva epävarmuus tasanjakautuneiksi, jolloin näiden tekijöiden standardiepävarmuus saadaan jakamalla ko. tekijä $\sqrt{3}$:lla. Kalibrointitodistuksista saadut epävarmuudet jaetaan k:n arvolla. Toistomittausten hajonta jaetaan havaintojen määrän neliöjuurella eli tässä tapauksessa $\sqrt{4}$:lla.

Nyt kohdassa 3.1.3 esitetystä kaavasta ($U = k\sqrt{\sum u_i^2}$) saadaan kokonaisepävarmuudeksi:

$$U = 2\sqrt{\left(\frac{0,05}{2}\right)^2 + \left(\frac{0,03}{\sqrt{3}}\right)^2 + \left(\frac{0,007}{2}\right)^2 + \left(\frac{0,002}{\sqrt{3}}\right)^2 + \left(\frac{0,05}{\sqrt{3}}\right)^2 + \left(\frac{0,012}{\sqrt{4}}\right)^2}$$

$$= 0,085$$

Mittaustulos voidaan esittää lopuksi muodossa 1.00 ± 0.09 mV.

Hakemisto

E

- Esimerkkejä; kalibrointi
 - Audiometri 19, 31
 - Defibrillaattori 24
 - Huippuvirtausmittari 31
 - Kliinisen laboratorion laitteet 37
 - Lämpömittari 25
 - Polkupyöräergometri 25
 - Vaaka 31
 - Verenpainemittari 16
- Esimerkkejä; kunnonvalvonta 31
 - Kliinisen laboratorion laitteet 37
 - Potilasvalvontamonitorin lämpötilänäyttö 26
 - Sähköstimulaattorin parametrit 26
- Esimerkkejä; vertailumittaus
 - Audiometrinen kalibrointi 27
 - Vuotovirtatesteri 30

K

- Kalibrointi 8, 10
 - Arvojen välinen yhteys 10
 - Hyväksyntäkriteeri 17, 18
 - Jäljitettävä kalibrointi 10, 20, 23
 - Kalibroija 32
 - Kalibroinnin epävarmuus 11, 12, 14, 18, 24, 25
 - Esimerkki 41
 - Kalibrointiajankohta 16
 - Kalibrointilaboratorio 10, 11, 20, 23, 32, 39
 - Akkreditointi 10
 - Mittatekniikan keskus (FINAS) 10, 39
 - Pätevyyden toteaminen 10
 - Kalibrointimenettely 13, 20, 22, 24
 - Kalibrointiohjeet 8, 31
 - Kalibrointiohjelma 9, 13
 - Kalibrointipalvelu 40
 - Kalibrointipöytäkirja 21
 - Kalibrointitodistus 10, 12, 32
 - Kalibrointiväli 13, 14, 16, 22
 - Mittanormaali 10, 11
 - Mittausjärjestelmä 10, 20, 27
 - Mittauslaite 10, 27
 - Referenssinormaali 11, 16
 - Spesifioidut olosuhteet 10
 - Suunnittelu 13, 15
 - Suureet 10
 - Toteuttaminen 13, 15
 - Vastuu 13
 - Vertailunormaali 11, 23, 25

L

- Laatujärjestelmä 9, 16, 18, 22
 - Laatustandardi 9
 - Sanasto 10
 - Sertifiointi 9, 22, 32
- Laite 13
 - Huolto 19
 - Kunnonvalvonta 26
 - Laitapäiväkirja 16
 - Säätö 14, 19, 30
 - Tarkkuuden varmentamisen 23
 - Tarkkuus 8, 14, 23,
 - Tarkkuusvaatimukset 13, 23, 35
 - Toiminnan tarkistaminen 26
 - Vastuuhenkilö 14

M

- Menetelmä
 - Menetelmäkuvaus 31
 - Menetelmän tarkkuus 8
- Mittaaminen 8
 - Käsitteet 10
 - Mittaustarkkuus 8, 14, 23
 - Mittaustarkkuusvaatimukset 14
 - Mittaustulos 10, 18, 25
- Mittausepävarmuus 8, 9, 10, 12, 13, 24
 - Epävarmuuslaskelma 24
 - Epävarmuustekijä 10, 13, 18
 - Kattavuuskerroin 10
 - Mittaja 10
 - Mittauslaitteen erotuskyky 10
 - Mittausmenetelmä 10
 - Olosuhteet 10
 - Vaihteluväli 10

T

- Testauslaboratorio
 - Akkreditointi 9, 32
 - Mittatekniikan keskuksen (FINAS) 9, 39
 - Pätevyyden toteaminen 9
 - Pätevyysvaatimukset 9

V

- Vaatimukset
 - Laatustandardi 9
 - Lainsäädännön vaatimukset 8
 - Vertailumittaus 8, 27
 - Mittalaitteiston laadunvarmistus 9
 - Mittausepävarmuus 30
 - Näyte 27
 - Näytelaite 27

