

KARELIA-AMMATTIKORKEAKOULU
Konetekniikan koulutus

Karelia-amk
Mitro Aronen

MITTALAITTEEN JA LAITTEESSA KÄYTETTÄVÄN
OHJELMISTON VALIDOINTI LÄÄKETEOLLISUUDEN
VAATIMUKSIIN

Opinnäytetyö
Joulukuu 2021



OPINNÄYTETYÖ
Joulukuu 2021
Konetekniikan koulutus

Tikkarinne 9
80200 JOENSUU
+358 13 260 600 (vaihde)

Tekijä(t)
Mitro Aronen

Nimeke
Mittalaitteen ja laitteessa käytettävän ohjelmiston validointi lääketeollisuuden vaatimukseen
Toimeksiantaja
Thermo Fisher Scientific Oy

Tiivistelmä

Tässä opinnäytetyössä käsiteltiin lääkinnällisten laitteiden valmistuksen laadunvarmistusprosessin osana olevan mittalaitteen ja laitteessa käytettävän ohjelmiston validointia. Opinnäytetyön tarkoituksena oli luoda validointisuunnitelma mittalaitteelle ja siinä käytettävälle ohjelmistolle sekä verifioida mittalaitteen mittaustarkkuus ja toiminta. Validointisuunnitelman tarkoituksena oli myös toimia mallina tulevien mittalaitteiden ja ohjelmistojen validointiin.

Työ suoritettiin tutkimalla teollisuudenalan vakiintuneita käytänteitä ja luomalla näin validointiprosessi, joka vastaa lääkinnällisten laitteiden valmistusvaatimuksiin. Tiedonlähteinä käytettiin alan kirjallisuutta, standardeja sekä yrityksen omia asiakirjoja.

Opinnäytetyön tuloksena syntyi dokumentteja, joilla ohjeistetaan ja hallitaan mittalaitteelle ja ohjelmistolle tehtäviä toimenpiteitä mittajärjestelmän elinkaaren eri vaiheissa. Lisäksi syntyi raportteja, joille dokumentoitiin testaustuloksia ja todisteita vaatimusten täyttymisestä.

Validointisuunnitelmaa ja muita dokumentteja voi käyttää pohjana tulevissa mittalaitteen validoinneissa. Niitä voi myös hyödyntää mittajärjestelmien validointien kehittämisessä.

Kieli
suomi

Sivuja 34
Liitteet 2
Liitesivumäärä 21

Asiasanat
validointi, mittaustulokset, ohjelmistot



THESIS
December 2021
Degree Programme in Mechanical Engineering

Tikkarinne 9
80200 JOENSUU
FINLAND
+ 358 13 260 600

Author (s)
Mitro Aronen

Title
Validation of a Measurement Device and Software According to the Requirements of Medical Industry
Commissioned by
Thermo Fisher Scientific Oy

Abstract

This thesis concerns the validation of measurement device and software that is used as part of the quality control process in manufacturing of medical devices. The objective of the thesis was to create a validation plan for the measurement device as well as for the software that is used in the measurement system. The verification of the measurement devices precision and performance was also in the scope of the thesis. The validation plan was also meant to be used as a template and operating model for the future validations of measurement devices and software.

The thesis was performed by studying the established industry practices and creating a validation process that adheres to the requirements of medical device manufacturing. Literature from the same branch of industry, standards and the company's own documents were used as sources of information. As a result of the thesis, documents were created that are used to instruct and control the actions done to the measurement device and software on different phases of the measurement system's life cycle. Reports with test results and evidence of adhering to the requirements were created.

Validation plan and the created documents can be used as a template in the future measurement system validations, and it also serves as a platform to improve the validation procedure.

Language
Finnish

Pages 34
Appendices 2
Pages of Appendices 21

Keywords
validation, measurement devices, software

Sisältö

1	Johdanto	7
1.1	Thermo Fisher Scientific Oy.....	7
2	Opinnäytetyön Tietoperusta/Viitekehys.....	8
2.1	Säännökset Ja Säätely	8
2.2	ISO 10360.....	10
2.2.1	ISO 10360-5	10
2.2.2	ISO 10360-7	11
2.3	Validointi Ja Verifiointi Yleisesti	11
2.4	Laitteiston Validointi	11
2.5	Sulautetun ”Nondevice” Ohjelmiston Diy Validointi.....	12
2.5.1	Elinkaari.....	15
2.5.2	Validointisuunnitelma.....	16
3	Opinnäytetyön Tarkoitus	17
3.1	Tarkoitus Ja Tavoitteet	17
3.2	Opinnäytetyön Haasteet	18
4	Lähtötilanne	18
4.1	Mittalaite Ja Mittaohjelma	19
4.1.1	Smartcope Zip 250	19
4.1.2	Measuremind 3d Multisensor.....	19
5	Tulokset	20
5.1	Validointisuunnitelma	20
5.2	Validoinnissa Syntyneet Dokumentit.....	24
5.2.1	Tarpeet Ja Vaatimukset.....	24
5.2.2	Konfiguraation Hallintasuunnitelma	26
5.2.3	Järjestelmän Varosuunnitelma.....	27
5.3	Testaus.....	28
5.3.1	ISO 10360 Testaus.....	28
5.3.2	ISO 10360-5 Tulokset.....	30
5.3.3	ISO 10360-7 Tulokset.....	31
5.3.4	IQ Testaus	31
5.3.5	Vaatimusten Verifiointi	32
6	Pohdinta	33
	Lähteet.....	34

Kuvio 1. Tyypillinen out-of-the-box nondevice ohjelmiston elinkaarimalli (David A Vogel 2010, 352)

Kuvio 2. Nondevice ohjelmien validoinnin kirjo (David A Vogel 2010, 346)

Liitteet:

Liite 1 ISO 10360-5 test report summary

Liite 2 ISO 10360-7 test report summary

Lyhenneluettelo

CFR	Code Of Federal Regulations eli koodisto, missä on yhdysvaltojen eri viranomaisten lakeja ja säädöksiä
CQ	Laitteen validoinnin vaihe, jossa varmistetaan komponenttien oikea toiminta
FDA	Yhdysvaltain ruoka- ja lääkeviranomaisen Food and Drug Administration
GMP	Good manufacturing practices eli säädökset lääkinnällisten tuotteiden tuotantoon
ISO	International organization of standardization eli kansainvälinen standartoimisjärjestö
IQ	Installation Qualification eli asennuksen kvalifointi on validoinnin vaihe, jossa verifioidaan asennuksen onnistuminen
Nondevice-ohjelmisto	Nondevice-ohjelmistolla tarkoitetaan ohjelmistoa, jota käytetään jossakin kohtaa lääkinnällisen laitteen valmistus prosessia, laatujärjestelmää tai suunnittelua
OQ	Operational Qualification eli toiminnan kvalifointi on validoinnin vaihe, jossa varmistetaan laitteen tai ohjelmiston toiminta
PQ	Performance Qualification on validoinnin vaihe, jossa varmistetaan laitteen tai ohjelman tasainen suorituskyky

ISO 9001	Laadunhallintajärjestelmän vaatimukset käsittävä standardi
ISO 13485	Standardi, joka käsittelee terveyden huollon laitteiden valmistuksessa käytettäviä laatuja järjestelmiä
ISO 10360	Standardi koordinaattimittakoneiden testauksen järjestämisestä
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme eli euroopan lääkeviranomaisten ohjeistus GMP-säädösten noudattamiseen
SOP	Standard operating procedure tarkoittaa vakioitunutta toimintaohjetta tai -tapaa.

1 Johdanto

Opinnäytetyöni aiheena on OGP Smartcope ZIP250 -koordinaattimittakoneen ja koneen ohjausohjelmiston Measuremind 3D Multisensorin validointi lääketeollisuuden vaatimusten mukaisesti. Opinnäytetyö suoritetaan toimeksiantona Thermo Fisher Scientific Oy:lle. Opinnäytetyön teoriaosuudessa tullaan tarkastelemaan viranomaisten asettamia vaatimuksia mittalaitteiden ja ohjelmiston validoinnille, ja suunnitellaan miten yritys voi vastata näihin vaatimuksiin validoinnin avulla. Opinnäytetyön tavoitteena on laatia validointisuunnitelma itse mittalaitteelle ja mittalaitteella käytettävälle ohjelmistolle. Lisäksi toteutetaan validointiin liittyvät dokumentit ja niiden arkistointi. Opinnäytetyössä laadittua validointisuunnitelmaa on tarkoitus pystyä käyttämään tulevaisuudessa pohjana ja ohjaavana dokumenttina mittalaitteiden validoinnissa. Lääketeollisuuden vaatimuksilla tarkoitetaan GMP-säännöksiä, ja aiheeseen sovellettavia standardeja.

1.1 Thermo Fisher Scientific Oy

Thermo Fisher Scientific on kansainvälinen yritys, joka työllistää maailmanlaajuisesti yli 100 000 ihmistä. Thermo Fisherin Scientificin vuotuinen liikevaihto on noin 40 miljardia dollaria, josta yli 30 % tulee laboratoriotuotteiden ja palveluiden segmentistä. Yhtiön liikevaihdosta noin puolet tulee Pohjois-Amerikasta ja noin 30 % Euroopasta. Thermo Fisherin Scientificin brändeihin kuuluvat: Thermo Scientific, Applied Biosystems, Unity Lab Services, Invitrogen, Patheon, PPD ja Fisher Scientific. Thermo Fisher Scientific valmistaa kansainvälisesti mm. Analyysi-instrumentteja, laboratoriotarvikkeita ja laborarorio kemikaaleja. (Thermo Fisher Scientific Inc 2021.)

Suomessa Thermo Fisher Scientific valmistaa muun muassa laboratorioissa käytettäviä muoveja ja muovikomponentteja eri tarkoituksiin. Tuotteita ovat esimerkiksi kuoppalevyt ja pipetit. Tuotekehitys on Suomessa keskittynyt Vantaalle ja muovituotteiden tuotanto on Joensuussa.

2 Opinnäytetyön tietoperusta/viitekehys

Opinnäytetyön kohteena olevaa mittalaitetta käytetään lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa varmistamaan tuotteiden vaatimustenmukaisuutta. Näin ollen laitteeseen ja sen ohjelmistoon kohdistuu säätelyä eri viranomaisten osalta. Opinnäytetyön teoriaosassa käydään läpi, miten lääkinnällisiin laitteisiin tai niiden valmistuksessa käytettäviin laitteisiin kohdistuu erinäistä säätelyä. Lisäksi opinnäytetyössä käsitellään mittalaitteen ja ohjelmiston validointia.

2.1 Säännökset ja säätely

Lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa tulee noudattaa GMP-säännöksiä (Good manufacturing practices) niin EU:ssa kuin Yhdysvalloissakin. Säännökset ovat Yhdysvaltojen ruoka- ja terveystieteiden viranomaisen FDA:n (U.S Food and Drug Administration) määrittämät ja niissä on määritelty vaatimukset myös valmistajan laatujärjestelmälle. (Sippola 2004, 6.)

GMP-säännöksiä koskevia vaatimuksia on harmonisoitu 1990-luvulla, jotta ne ovat paremmin linjassa laatujärjestelmiä koskevan ISO 9001 -standardin ja lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa käytettävien laatujärjestelmiä koskevan ISO 13485 kanssa (U.S. Food & Drug Administration 2018). EU:n lääkeviranomaiset ovat julkaisseet myös omat ohjeensa GMP-säädösten noudattamiseen.

Ohje on nimeltään Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme eli PIC/S (Sippola 2004, 6).

Validoinnin kohteena oleva mittalaite on osa lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa käytettävää laatujärjestelmää, joten siihen kohdistuu myös GMP-säännökset. GMP-säännösten vaatimukset laatujärjestelmän osana oleville mittalaitteille on kerrottu 21 CFR:n kohdassa 820.72 (a). Siellä on määritelty seuraavasti:

Jokaisen valmistajan tulee varmistaa, että kaikki tarkastus, mitta ja testi laitteet, sisältäen myös mekaaniset, automatisoidut tai sähköiset testilaitteet ovat sopivia niille määrätyille käyttötarkoituksille ja pystyvät tuottamaan valideja tuloksia (Code of Federal Regulations Title 21/2021, §820.72).

Mittalaitteessa käytetään myös tietokoneohjelmistoa, joka on osa mittausprosessia. Näin ollen siihen kohdistuu myös vaatimukset, jotka löytyvät CFR-säännösten kohdasta 820.70 (i). Kyseisessä säännöskohdassa kerrotaan seuraavasti:

Kun tietokonetta tai automatisoitua datan prosessointi systeemiä käytetään osana tuotantoa tai laatujärjestelmää, valmistajan täytyy validoida tietokone ohjelma sille määritetyille käyttötarkoitukselle vakiintuneen tavan mukaisesti (Code of Federal Regulations Title 21/2021, §820.70).

Ohjelmistoon, joka tuottaa dataa, jota käytetään tuotannossa tai osana laatujärjestelmää, kohdistuu vielä myös kolmannet säännökset, joissa määritellään kriteerit datan elektroniseen arkistointiin. Nämä säännökset löytyvät kohdasta 21 CFR 11.

21 CFR 11 on säännös, joka asettaa kriteerit elektronisille tallenteille ja allekirjoituksille niin, että niitä voidaan pitää paperin veroisina luotettavuudeltaan ja toimintavarmuudeltaan. (Code of Federal Regulations Title 21/2021 §11.1).

Elektroninen tallenne voi olla digitaalisessa muodossa olevia kuvia, grafiikkaa, tekstiä, ääntä tai mikä vaan näiden yhdistelmä, jota ylläpidetään, arkistoidaan, luodaan tai haetaan tietokonejärjestelmästä (Code of Federal Regulations Title 21/2021 §11.3).

Kappaleessa mainitut säännökset ovat osa ”Code of Federal Regulationsia”. Säädökset on eri yhdysvaltalaisviranomaisten julkaisema kokoelma sääntöjä ja lakeja (U.S Government Publishing Office 2018).

2.2 ISO 10360

ISO 10360 -standartit ovat osa ISO GPS(Geometric product specifications) standardeja.

GPS standardien avulla voidaan kuvata kappaleiden geometrisia ominaisuuksia, kuten mittoja tai sijaintia. Myös tuotteiden laadunhallinta ja valmistukseen liittyvät sallitut poikkeamat määritellään GPS standardien avulla. (GPS-standardit koneenpiirustuksessa 2021).

2.2.1 ISO 10360-5

ISO 10360-5 on standardi, joka on luotu kontaktoivaa luotaus-systeemiä ja pallopäistä mittakärkeä käyttäville koordinaattimittalaitteille. Siinä määritellään mittalaitteelle tehtävät hyväksymis- ja uudelleenverifiointitestit. (SFS-EN ISO 10360-5, 2020, 6).

Standardissa kuvattujen testien tarkoituksena on saada kiinni yleisimmät tämän konfiguraation mittalaitteilla aiheutuvat virheet.

Standardin avulla voidaan määrittää mittajärjestelmän eri osien aiheuttama mitausepävarmuus ja laskea epävarmuutta erinäisillä toimenpiteillä. (SFS-EN ISO 10360-5, 2020, 5).

2.2.2 ISO 10360-7

ISO 10360-7 on kuvantavaa luotaus systeemiä käyttäville koordinaattimittalaitteille luotu standardi, jossa määritellään hyväksymis- ja uudelleenverifiointitestit lineaarisia dimensioita mittaavalle mittalaitteelle. (SFS-EN ISO 10360-7, 2011, 1.) Standardissa kerrotaan, miten käyttöolosuhteiden ja käyttöympäristön vaatimukset määritellään ja mitä pitää huomioida ennen testauksen aloittamista.

2.3 Validointi ja verifiointi yleisesti

Validointia käytetään todentamaan jonkun tuotteen, laitteen ohjelmiston tai prosessin kyvykkyyttä tuottaa määritetyn käyttötarkoituksen vaatimukset. Verifioinnilla taas varmistetaan, että käyttötarkoituksen määritetyt vaatimukset toteutuvat. (Hägg M. 2016, 7)

2.4 Laitteiston validointi

Laitteiston validoinnilla varmistetaan, että laite täyttää sen käyttötarkoituksen toteutumiseen tarvittavat vaatimukset ja on säännösten mukainen. Vaatimuksia laitteistoa validoitaessa on esimerkiksi: vaatimus laitteen normaalista toiminnasta tietyissä ilmankosteuksissa tai lämpötiloissa tai laitteen kalibrointi määrättyin väliajoin. Laitteiston validoinnissa varmistetaan siis, että laite toimii sille määritellyissä olosuhteissa ja toteuttaa sille määrättyä käyttötarkoitusta. Validoinnissa luodaan myös tarvittavat vakio toimintamenettelyt, joissa on määriteltä proseduurit liittyen huoltoon ja muihin asioihin. (RS Calibration 2015.)

Laitteiston validointi prosessi koostuu viidestä eri vaiheesta joita ovat: DQ, IQ, OQ, PQ ja CQ (RS Calibration 2015).

DQ vaiheessa verifioidaan, että laite on suunniteltu niin, että siinä on tarvittavat funktiot käyttötarkoituksen suorittamiseen (RS Calibration 2015).

IQ vaiheessa verifioidaan, että laite on asennettu sille asetettujen vaatimusten mukaisesti ja varmistetaan kaikkien käyttötarkoituksen täyttämiseen vaadittavien osien toimintojen toiminta (RS Calibration 2015).

OQ vaiheessa varmistetaan, että laitteiston toiminta vastaa vaatimuksia testamalla ja dokumentoimalla laitteen toiminnot yksi kerrallaan (RS Calibration 2015).

PQ vaiheessa testataan laitteen toiminta tietyllä aikavälillä ja näin varmistutaan, että koneen antamat tulokset eivät heittele vaan pysyvät vaatimuksissa määrättyissä rajoissa (RS Calibration 2015).

CQ vaiheessa testataan koneessa käytettävien osien toiminta. Osia tulee testata määrättyin väliajoin, jotta varmistutaan niiden toimivuudesta (RS Calibration 2015).

2.5 Sulautetun ”Nondevice” ohjelmiston DIY validointi

Opinnäytetyössä validoinnin kohteena olevassa mittalaitteessa käytetään sen mukana tullutta ohjelmistoa, ja sen validointi eroaa tietyiltä osin tavallisesta ohjelmiston validointiprosessista.

David A. Vogel (2010, 30) sanoo kirjassaan, että ohjelmiston validoinnin perimmäinen tarkoitus on rakentaa luottamusta siihen, että ohjelma on turvallinen eikä aiheuta vaaraa silloinkaan, kun joku osa ohjelman tai ohjelmalla käytettävästä laitteesta vikaantuu.

Säätelyn takia kuitenkin vaaditaan, että validoinnin tulee luoda myös objektiivisia todisteita siitä, että ohjelmistolla saavutetaan käyttötarkoituksen toteutumiseen tarvittavat vaatimukset. Vaatimusten toteutuminen verifioidaan erilaisilla toimenpiteillä, joita tehdään pitkin ohjelmiston elinkaarta. (U.S. Food and Drug Administration 2002, 6.)

Mittadata, kuvat, tai testitulokset ovat yksi esimerkki objektiivisista todisteista. Todisteiden pitää olla kuitenkin sellaisia, että ne voidaan pyydetessä antaa niitä pyytävälle viranomaistahoille. Todisteiden tulee olla myös mahdollisimman yksiselitteisiä eli sellaisia että, niistä ei voi tehdä vääriä johtopäätöksiä. (Vogel 2010, 80–82.)

Nondevice-ohjelmistolla tarkoitetaan ohjelmistoa, jota käytetään jossakin kohtaa lääkinnällisen laitteen valmistus prosessia, laatu järjestelmää tai suunnittelua. Nondevice-ohjelmiston validointi eroaa normaalista lääkinnällisen laitteen validoinnista, koska validoijalla ei ole mahdollisuutta vaikuttaa siihen mitä toimenpiteitä tuotteen suunnitteluvaiheessa tehdään. Käytännössä ero vaikuttaa siihen mitä toimenpiteitä ja työkaluja validointiin voidaan käyttää. (Vogel 2010, 330.)

Ohjelmiston validointi kuuluu yleisesti ohjelmistoinsoörien työtehtäviin, mutta ohjelmisto, joka tulee esimerkiksi mittalaitteen mukana, jää yleensä mittalaitteen käyttäjän vastuulle, koska yrityksessä ei välttämättä ole ohjelmistoinsoörejä tekemään tämänkaltaisia validointeja. Tällaisessa tilanteessa kannattaa validointi pitää mahdollisimman yksinkertaisena ja keskittyä niihin asioihin, joihin voi vielä vaikuttaa eniten. Näitä asioita ovat elinkaarisuunnittelu, ohjelman käyttötarkoituksen määrittäminen, vaatimusten määrittäminen, riskienhallinta, konfiguraation hallinta ja testaus. (Vogel 2010, 348.)

Käyttötarkoitusta määrittäessä tulee miettiä tarkkaan, mitä toimintoja ohjelmalla automatisoidaan ja miksi. Vaatimukset taas tulee määrittää tarkasti niin, että ne toteuttavat tätä käyttötarkoitusta ja noudattavat samalla voimassa olevia säännöksiä ja regulaatiota. Riskiä pitää miettiä siltä kannalta, että miten ohjelmiston

virheet voivat aiheuttaa vaaraa lääkinnällisen laitteen loppukäyttäjälle. Muita riskitekijöitä on esimerkiksi riski, joka aiheutuu säännösten noudattamatta jättämisestä. Näistä asioista tulee tehdä riskianalyysi ja analyysin perusteella toimenpiteet, jolla saadaan riski hyväksyttävälle tasolle.

Elinkaarisuunnittelu on nimensä mukaan suunnitelma siitä, miten varmistetaan, että ohjelmisto toimii käyttötarkoituksensa mukaisesti koko elinkaarensa ajan. Testauksella varmistetaan, että ohjelmistolle määritellyt vaatimukset toteutuvat suunnitellusti. (Vogel 2010, 348-349.) Konfiguraation hallinta on myös tärkeä osa-alue, jossa tulee ottaa huomioon monia asioita. Mitä tapahtuu, jos ohjelma päivitetään? Muuttaako se ohjelman käyttötarkoitusta tai vaikuttaako se yhteensopivuuteen muiden ohjelmien kanssa? (Vogel 2010, 388-389.)

Ohjelmiston validointi tapahtuu yleensä kolmessa vaiheessa IQ, OQ ja PQ, jotka ovat lyhenteeltään samat kuin laitteiston validoinnissa, mutta niissä tehdään hieman erilaisia toimenpiteitä.

IQ vaiheessa verifioidaan, että ohjelmiston konfigurointi on toteutettu suunnitelman mukaisesti ja ohjelma on asennettu oikein. Ohjelman asennusta varten tulee dokumentoida asennusohjeet ja liittää ne vaatimuksiin, jotka verifioidaan IQ vaiheessa. (Vogel 2010, 398.)

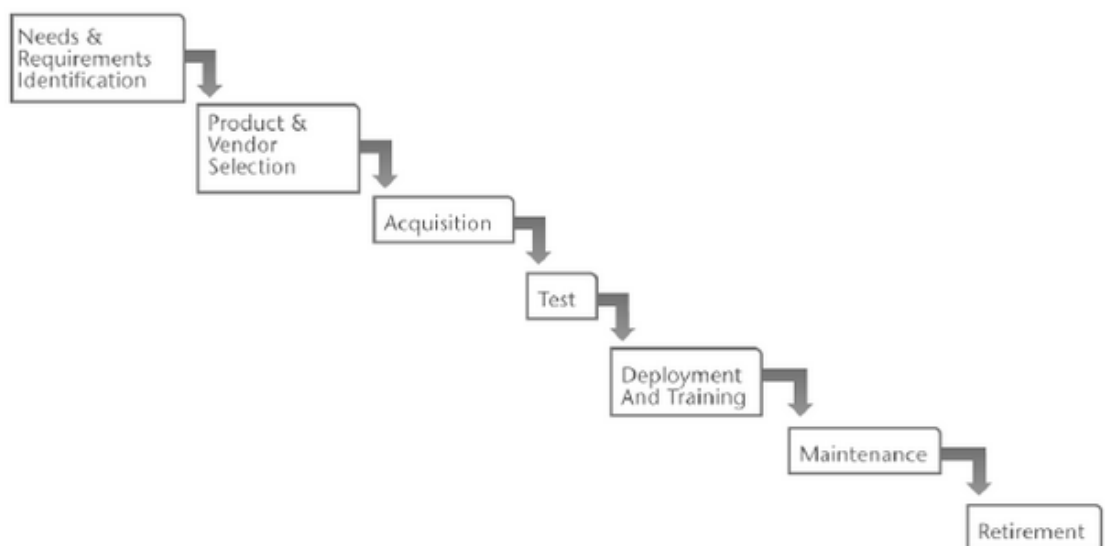
OQ vaiheessa verifioidaan ohjelman toiminta, eli käytännössä tehdään testi, jolla testataan, että ohjelmalle asetetut vaatimukset täyttyvät (Vogel 2010, 398). PQ vaiheessa testataan, että ohjelma toteuttaa sille määrättyä käyttötarkoitusta ja ohjelman suorituskyky pysyy hyvänä. PQ testi tulee suorittaa ympäristössä, jossa ohjelmaa normaalistikin käytettäisiin. (Vogel 2010, 398.)

Ohjelmiston osat jotka, jäävät 21 CFR 11 vaatimusten alle kannattaa validoida omana kokonaisuutenaan ja tehdä jokaiselle vaatimukselle oma testi, jolla verifioidaan vaatimuksen täyttyminen (Vogel 2010, 399).

2.5.1 Ohjelmiston elinkaari

Ohjelmiston validointi tapahtuu ohjelmistolle määrätyn elinkaaren eri vaiheissa. Jokainen elinkaaren vaihe sisältää eri validointi- ja verifointitoimenpiteitä ja dokumentaatiota. (U.S. Food and Drug Administration 2002, 11.) Suurin osa validointi toimenpiteistä tehdään ennen kunnossapitovaihetta. Näitä toimenpiteitä on esimerkiksi käyttötarkoituksen ja vaatimusten määrittäminen, sekä testaus ja henkilöstön koulutustoimenpiteet. Riskienhallinta on ainoa validointitoimenpide, jota toteutetaan elinkaaren jokaisessa vaiheessa. Elinkaarimalleja on monenlaisia ja elinkaarimallin valinta riippuu pitkälti siitä minkälaista ohjelmistoa, ollaan alkamassa validoimaan. (Vogel 2010, 361, 57.)

Yksi elinkaarisuunnitteluun perustuvan validoinnin hyvistä puolista on se, että sen avulla on helppo seurata, mitä toimenpiteitä pitää tehdä tai mitä dokumentteja pitää luoda missäkin vaiheessa ohjelmiston validointia (Vogel 2010, 350).



Kuvio 1. Tyypillinen out-of-the-box nondevice ohjelmiston elinkaarimalli. (David A Vogel 2010, 352)

2.5.2 Validointisuunnitelma

Kun ohjelman elinkaari on määritelty, voidaan elinkaaren eri vaiheille alkaa suunnitella validointitoimenpiteitä (Vogel 2010, 360).

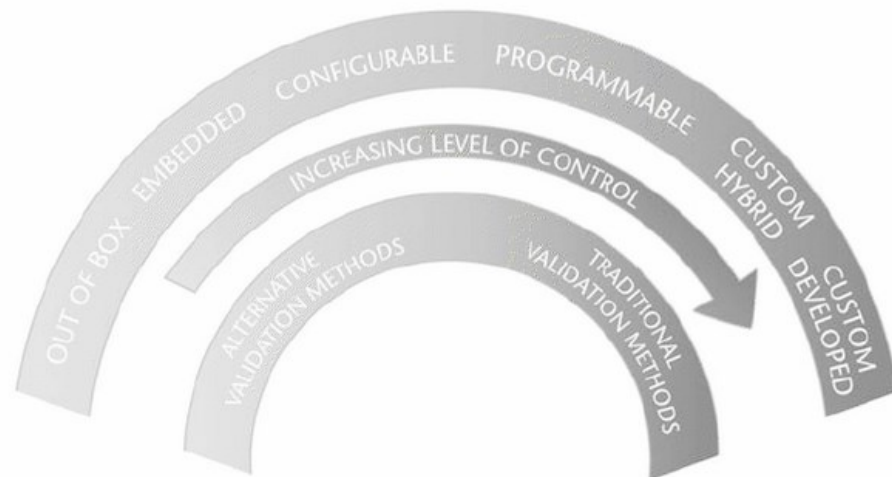
Tarkistuslistatyyppinen suunnitelma ei ole oikea tapa lähestyä nondevice-ohjelmiston validointisuunnitelmaa, koska käytettävät ohjelmat ovat niin erilaisia eikä kaikille ohjelmistoille voi näin ollen tehdä samoja validointi toimenpiteitä. Näin ollen parempi vaihtoehto on määrittää tietty ”työkalupakki” joka sisältää validointityökaluja, joita sovelletaan validointiin tarpeen ja mahdollisuuksien mukaan. (Vogel 2010, 345.)

Nondevice-ohjelmiston validoinnissa käytettäviä vaihtoehtoisia työkaluja voi olla esimerkiksi:

Ohjelmiston valinta, jossa vertaillaan eri tuotteita ja sitä, miten ne vastaavat määritettyyn käyttötarkoitukseen. Tässä vaiheessa on hyvä myös katsoa ja vertailla sitä, miten muut ohjelmiston ostaneet käyttäjät ovat sitä arvostelleet. Myös laaja käyttäjäkunta ohjelmistolla on hyvä signaali tuotteen luotettavuudesta. (Vogel 2010, 354–356.)

Tiedossa olevien ongelmien analyysi on tutkimus, jossa etsitään ohjelmistovalmistajan verkkosivuilla tai muualta internetistä tietoja mahdollisista ongelmista, joita muilla ohjelmiston käyttäjillä on ilmennyt. Tämä analyysi tehdään määrätyn väliajoin ohjelmiston elinkaaren eri vaiheissa. Jos ongelmia löytyy, pitää tehdä ja dokumentoida toimenpiteen niitten ehkäisemiseksi omassa käyttötarkoituksessa. (Vogel 2010, 356.)

Kuvio 1.:stä voi nähdä, että sulautetun ohjelmiston validoinnissa joudutaan käyttämään enemmän vaihtoehtoisia validointikeinoja verrattuna yrityksen itse suunnittelemaan ohjelmistoon.



Kuvio 2. Nondevice ohjelmien validoinnin kirjo. (David A Vogel 2010, 346)

3 Opinnäytetyön tarkoitus

3.1 Tarkoitus ja tavoitteet

Opinnäytetyön tarkoitus on luoda yritykselle validointipohja ja käytäntö, jota soveltamalla voidaan validoida myös muut mittalaitteet ja niihin sisältyvät tietokoneohjelmistot. Opinnäytetyön tarkoitus on parantaa mittausprosessin luotettavuutta lisäämällä luottamusta mittalaitteessa käytettävään ohjelmistoon ja mittalaitteen toimintaan. Mittauslaitteen luotettavuuden parantaminen lisää myös entisestään luottamusta koko tuotantoprosessiin. Opinnäytetyön on tarkoitus myös selkeyttää mittausdatan arkistointia ja selvittää, miten yritys voisi vastata 21 CFR 11 vaatimukseen datan säilytyksen suhteen.

Koska opinnäytetyön aihealue on erittäin säädeltyä, ei opinnäytetyössä ole tarkoitus kehittää varsinaisesti uusia käytänteitä vaan luoda yrityksen käyttöön prosessi, joka vastaa saman teollisuuden alan vakiintuneita käytäntöjä.

3.2 Opinnäytetyön haasteet

Opinnäytetyö tulee todennäköisesti olemaan todella haasteellinen projekti. Haasteita tulevat olemaan mm. validointimenetelmien moninaisuus sekä tiukat regulaatiot ja säännökset, joita tulee noudattaa. Suurena haasteena pidän myös huomioon otettavan regulaation määrää ja niiden oikein ymmärtämistä. Mittalaitteen validointiin kuuluu mittalaitteen toiminnan verifiointi ja mittalaitteessa käytettävän ohjelmiston validointi, joten sen selvittäminen mitä kummankin validointiin kuuluu ja ei kuulu, tulee olemaan suuritöistä ja haastavaa. Validointi on myös mahdollista tehdä monilla eri tavoilla eikä ole yksiselitteistä polkua, miten ja millä toimenpiteillä se tulee tehdä, mikä aiheuttaa myös oman haasteensa. Validointi on myös suhteellisen vieras asia entuudestaan minulle, joten se tuo aihepiiriin syventymiseen ja opiskeluun oman lisähaasteensa.

4 Lähtötilanne

Opinnäytetyön tarkoituksena oli luoda lääkinnällisten laitteiden laatujärjestelmän vaatimukset huomioonottava validointisuunnitelma OGP Smartcope Zip 250 -mittalaitteessa käytettävälle Measuremind 3D Multisensor 15.3 -ohjelmistolle ja verifioida samalla myös mittalaitteen toiminta. Validointidokumentit mukaan lukien suunnitelma tehtiin englanniksi yrityksen toiveesta.

Thermo Fisherillä Scientific Oy:n Joensuun tehtaalla oli jo olemassa SOP (standard operating procedure) ohjelmistojen validoimisesta ja tähän liittyen ohjelmisto oli jo arvioitu käyttämällä SOP:issa määriteltyä arvioitipohjaa. Arvioitipohjan perusteella ohjelmalle määritellään kategoria, jonka perusteella arvioidaan, tarvitseeko ohjelmää validoida. Arvioitipohja oli täytetty Measuremind 3D:n osalta ja päädytty siihen, että kyseinen ohjelmisto tulee validoida.

Validoinnin kohteena oleva mittalaite ja sen ohjelmisto ovat myös olleet jo vuosia käytössä, eli validointi suoritettiin retrospektiivisesti. Tämän takia tiettyjä toimenpiteitä, joita normaalisti suoritetaan laitteen ja ohjelmiston hankintavaiheessa ei päästy tekemään, tai ne on tehty tietyin sovellutuksin.

4.1 Mittalaite ja mittaohjelma

4.1.1 Smartcope Zip 250

Smartcope zip 250 on Yhdysvaltalaisen Quality Vision International INC:n valmistama koordinaattimittalaite, jossa on sekä videomittaus että kärkimittausmahdollisuus. Laitteella on mahdollisuus suorittaa mittauksia kolmella eri akselilla.

4.1.2 Measuremind 3D Multisensor

Measuremind 3D Multisensor on Smartscope Zip 250 mittalaitteen hallinta/käyttöohjelmisto, jolla voidaan luoda ja tallentaa mittaohjelmia ja tallettaa mittauksista syntyvää dataa tekstitiedostona. Ohjelmisto asennetaan Windows käyttöjärjestelmän tietokoneelle, johon mittalaite on kytketty.

5 Tulokset

5.1 Validointisuunnitelma

Validointitoimenpiteet tehdään aina validoitavan kohteen käyttötarkoituksen mukaan joten opinnäytetyöni toiminnallinen osuus alkoi mittalaitteen ja sen ohjelmiston käyttötarkoituksen ja vaatimusten määrittämisellä. Nämä asiat dokumentoin erillisellä Word-tiedostolla.

Käsittelin dokumentissa mittaukseen liittyvät prosessit ja Measuremind 3D Multisensor -ohjelman rajapinnat muiden ohjelmistojen kanssa. Tämän lisäksi dokumentissa on käsitelty Measuremind-ohjelman käyttötarkoitus ja mietitty vaatimukset, jotta käyttötarkoitus toteutuu. Vaatimukset jaottelin yleisiin vaatimuksiin, ohjelmiston käyttö vaatimuksiin, sekä ohjelmiston vaatimuksiin. Itsemääriteltujen vaatimusten lisäksi vaatimuksena oli täyttää FDA:n elektronisia tallenteita ja -allekirjoituksia käsittelevät 21 CFR 11 vaatimukset. Vaatimusten määrittelyn yhteydessä tein myös alustavan riskianalyysin mittausprosessille Measuremind 3D ohjelman osalta. Riskianalyysissä pyrittiin ottamaan huomioon koko mittausprosessin ajalta eli mittauksesta, mittadatan siirtämiseen mittaraporttiin. Measuremind ohjelmalle määritetyn käyttötarkoituksen ja alustavan riskianalyysin avulla kirjoitin validointisuunnitelman, jossa pyrittiin ottamaan mahdollisimman hyvin huomioon ohjelmiston käyttötarkoitus ja prosessin riskit.

Validointisuunnitelman tarkoituksena on määrittää toimenpiteet ja dokumentit, joilla voidaan todentaa ja todistaa, että mittausohjelmisto toteuttaa sille määritellyä käyttötarkoitusta. Validointisuunnitelmassa pyritään ottamaan huomioon koko ohjelmiston elinkaari ja se on tehty aiemmin mainittua vesiputous mallia käyttäen.

Validointisuunnitelmassa jaottelin Measuremind 3D Multisensor ohjelman elinkaaren eri prosessivaiheisiin, minkä jälkeen määrittelin kussakin prosessivaiheessa tehtävät toimenpiteet ja/tai prosessi vaiheessa laadittavat dokumentit (Taulukko 1).

Prosessivaihe	Tehtävät toimenpiteet / luotavat dokumentit
Tarpeet ja vaatimukset	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Käyttötarkoitus ja vaatimukset (dokumentti) ❖ Prosessiriskianalyysi
↓	
Toimittaja ja tuote arviointi	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Toimittajan hyväksyntä dokumenttien tarkastus ❖ Riskienarviointi tehtävälusta ❖ Ohjelmiston arviointi
↓	
Hankinta	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Konfiguraation hallintasuunnitelma ❖ Validoinnin toteutuksen suunnittelu
↓	
Testaus	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Tuotoksen verifiointi ❖ Vaatimusten verifiointi ❖ IQ testaus
↓	
Käyttöönotto	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Kolutus ❖ Mittadatan käyttöoikeuksien hallinta ❖ Järjestelmän varosuunnitelma
↓	
Kunnossapito	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Mittadatan jaksottainen arkistointi ❖ Yhteensopivuustestaus ❖ Ohjelmiston päivitykset ❖ Järjestelmän valvonta ❖ Tunnettujen ongelmien analyysi
↓	
Ohjelmiston käytöstäpoisto	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Datan arkistointi

Taulukko 1.

Elinkaaren ensimmäinen vaihe on nimeltään 'Tarpeet ja Vaatimukset'. Sen aikana on tarkoitus dokumentoida ohjelman käyttötarkoitus ja vaatimukset ja tehdä prosessiriskianalyysi. Nämä vaiheet tein jo ennen varsinaisen validointisuunnitelman kirjoittamista, joten siirryin suoraan seuraavaan vaiheeseen. Seuraava vaihe on toimittaja ja tuotearviointi. Tässä vaiheessa arvioidaan toimittajaa ja itse tuotetta, eli Measuremind 3D ohjelmaa tuottamalla dokumentaatio toimittajahyväksynnästä, arvioimalla ohjelmistoon liittyvät riskit ja luomalla pFMEA eli varsinainen prosessiriskianalyysi ohjelmalle. Measuremind 3D ohjelman toimittajan oli jo ennestään hyväksytty Joensuun tehtaalla toimittajaksi ja hyväksyntä dokumentoitu. Myös ohjelmisto oli jo arvioitu määritetty tarve validoinnille. Tässä vaiheessa tehtäväkseni jäi siis ainoastaan pFMEA:n tekeminen. Tein pFMEA:n Thermo Fisherin valmiiseen pohjaan käyttäen apunani alustavaa riskianalyysiäni ja miettimällä mikä kaikkea raakadatalle voi ehtiä tapahtua mittaus tapahtuman ja mittaraportin luomisen välissä. Haastattelin myös mittainsinööriä siitä, mitä riskejä hän näkee mittausprosessissa.

Seuraava vaihe on hankinta. Hankintavaiheen toimenpiteiksi määrittelin konfiguraationhallintasuunnitelman ja varsinaisen validointisuunnitelman valmistumisen. Konfiguraationhallintasuunnitelman tarkoitus on auttaa vähentämään haittaa, jonka järjestelmään tai prosessiin tehtävät muutokset aiheuttavat.

Määrittelin suunnitelmaan mittausjärjestelmän konfiguraation. Konfiguraatio koostuu Smartscope ZIP250 mittalaitteesta ja mittalaitteen alijärjestelmistä. Konfiguraatioon kuuluu myös Measuremind 3D Multisensor -ohjelma ja tietokone, joka käyttää mittausohjelmaa. Myös olosuhteet, joissa mittausjärjestelmää käytetään ovat osa konfiguraatiota. Kun mittausjärjestelmä oli määritetty, määrittelin tavan, jolla muutokset järjestelmään tehdään.

Seuraava prosessivaihe on testaus, jossa määrittelin järjestelmälle tehtävät testaus toimenpiteet. Jaottelin testauksen suunnitteluvaiheessa kolmeen eri osaluokkaan: Output-testaus, IQ-testaus ja vaatimusten verifiointi. Output-testaus tarkoittaa tässä tapauksessa käytännössä toiminnallista testausta, jolla on tarkoitus verifioida myös mittalaitteen toimivuutta. Päätin tehdä toiminnallisen testauksen ISO 10360-5 ja ISO10360-7 standardeja mukaillen. Kyseiset standardit

käsittelevät hyväksyntä ja uudelleenverifiointitestauksen koordinaattimittakoneille. Standardin osa 7 on tarkoitettu koordinaattimittakoneelle, joka käyttää jotain kuvantamistekniikkaa, esimerkiksi videokameraa tai laseria. Osa 5 on tarkoitettu koordinaattimittakoneille, joissa käytetään mittakärkeä.

IQ testauksen päätin suorittaa tekemällä laitteelle niin sanotun käyttötarkoituksen testauksen, jonka tarkoituksena on simuloida laitteen normaalia käyttöä sille määritetyssä käyttötarkoituksessa. Tämän lisäksi piti vielä verifioida ja dokumentoida validoinnin aluksi määritellyt vaatimukset. Lisäksi tästä verifiointista piti tehdä raportti.

Seuraava vaihe on käyttöönotto, joka käsittää osittain jo tehtyjä asioita validoinnin retrospektiivisyyden eli takautuvuuden vuoksi. Käyttöönottovaiheessa henkilöstö koulutetaan validoitavan prosessin, eli mittausprosessin toteuttamiseen. Tässä tapauksessa henkilöstö on kuitenkin jo koulutettu, joten validointisuunnitelmassa on mainittu ainoastaan, että henkilöstön on oltava koulutettu laitteen ja ohjelman käyttöön. Koulutuksen lisäksi päätin, että tässä vaiheessa tehdään varosuunnitelma, jossa tehdään suunnitelmat esimerkiksi sähkökatkoksien varalle tai mahdollisen mittadatan katoamisen tai tuhoutumisen varalta.

Käyttöönoton jälkeen on mittalaite ja ohjelma on käytännössä validoitu ja loput validointitoimenpiteet on tarkoitettu validoidun statuksen ylläpitämiseksi. Ylläpitovaiheessa varmistetaan mittadatan säilyvyys säännöllisellä varmuuskopioineilla Thermo Fisher Scientific Oy:n olemassa olevan ohjeen mukaan. Tämän lisäksi tehdään suunnitelma tulevien päivitysten varalta. Tälle ohjelmalle ei ole tulossa enää päivityksiä sen elinkaaren aikana, joten varsinaista suunnitelmaa ei tarvinnut tehdä.

Viimeinen vaihe ohjelmiston elinkaareissa on käytöstä poisto. Kyvettien mittadatan säilytyksessä käytetään Thermo Fisher Scientific Oy:n olemassa olevaa ohjeistusta. Muiden tuotteiden mittadatan arkistointiin ei ollut olemassa olevaa ohjetta, joten myös sellainen luotiin.

5.2 Validoinnissa syntyneet dokumentit

5.2.1 Tarpeet ja vaatimukset

Tarpeet ja vaatimukset -dokumentin tarkoitus on kuvata Measuremind 3D ohjelmiston käyttötarkoitus ja vaatimukset.

Dokumentin alkuun kuvasin hyvin yksinkertaistetusti mitä ovat mittalaitteella tehtävät yleisimmät proseduurit, jotta riskien arviointi on mahdollista.

Prosessikuvaus:

Tuotteen X laadunvalvontaohjelman ajo mittalaitteella

1. Laadunvalvoja asettaa tuotteen X jigiiin.
2. Laadunvalvoja kiinnittää jigiiin mittalaitteeseen.
3. Mittaohjelma valitaan ja ajetaan.
4. Mittadata siirretään ohjelmaan X.

Mittaohjelman luominen:

1. Mittaaja kiinnittää tuotteen tai jigiiin paikalleen.
2. Mittaaja säätää valot ja asetukset mitattavaa piirrettä varten.
3. Mittaaja toistaa asetusten ja valojen säädön, kunnes kaikki halutut piirteet on sisällytetty mittaohjelmaan.
4. Mittaaja säätää laitteesta saatavan mittadatatulosteen halutunlaiseksi.
5. Mittaaja tallentaa mittaohjelman.

Seuraavaksi kuvasin dokumenttiin, mitä mittauksia muotin prosessivalidoinnissa tehdään ja missä prosessivaiheessa mittaukset tapahtuvat.

Dokumentin seuraava kappale on mittaukseen ja ohjelmiston toimivuuden riskianalyysi.

Riskianalyysi:

Suurin ohjelmistoon liittyvä riski on se, että ohjelmisto ei saa kiinni speksinvas-
taisia tuotteita. Tämä voi aiheutua siitä, että ohjelmistossa tapahtuu virhe mitta-
ohjelman aikana tai jos ohjelma muuttaa mittadataa. Riskien mitätöimiseksi
kaikki laadunvalvonnassa käytettävät mittaohjelmat tulee testata niin sanotulla
R&R testillä. R&R (repeatability and reproducibility) testillä testataan sitä, kuinka
hyvin mittaohjelma toistaa itseään mittauskertojen välillä ja kuinka hyvin testi on
uusittavissa. Laadunvalvontamittauksen piirissä oleville tuotteille tehdään myös
toiminnallinen testaus, joka osaltaan vähentää riskiä.

Mahdolliset väärät mittatulokset aiheuttavat myös epäsuoran riskin, jos väärää
mittadataa käytetään osana muottivalidointeja. Validoinneissa tehdään päätök-
siä esimerkiksi prosessin kyvykkyydestä mittadatan perusteella ja väärä data
voi aiheuttaa väärin johtopäätösten tekemisen osana validointeja. Tämän ris-
kin aiheuttaja on sama kuin edeltäneessä riskissä. Mittadataa käytetään aina
vähintään muottivalidointien IQ ja OQ vaiheissa.

Seuraavaksi dokumentissa kuvataan mittajärjestelmän käyttötarkoitus

Mittajärjestelmän käyttötarkoitus:

Smartscope Zip 250 laitteen käyttötarkoitus on mitata piirteitä tehtaalla valmis-
tettavista muovituotteista. Tämä tehdään, jotta tuotteiden spesifikaation täyty-
minen voidaan varmistaa.

Measuremind 3D Multisensor ohjelmiston käyttötarkoitus on toimia edellä maini-
tun mittalaitteen käyttöohjelmistona ja automatisoida laitteella tehtävät mittauk-
set mittaohjelmien avulla. Ohjelman käyttötarkoituksena on myös muuttaa mitta-
data luettavaan ja arkistoitavaan muotoon. Smartscope Zip 250 laitetta ei voi
käyttää ilman ohjainohjelmistoa.

Edellä mainittuja käyttötarkoituksia koskee 21 CFR 11 säädökset elektronisen
tiedostojen säilytyksestä.

Ohjelmiston käyttäjiä ovat mittainsinööri, mittaajat sekä laadunvalvojat. Mittakone on sijoitettu Joensuun tehtaan mittalaboratorioon. Ohjelmistolla kontrolloidaan mittalaitetta ja se on sulautettu osa mittajärjestelmää. Mittainsinööri ja mittaajat mittaavat laitteella tuotteita ja mittauksista syntyvää mittadataa käytetään osana muottien, prosessien ja/tai tuotteiden validointeja Joensuun tehtaalla. Laadunvalvojat käyttävät mittalaitetta tuotannossa olevien tuotteiden laadunvalvontamittauksissa tuotteiden spesifikaationmukaisuuden todentamiseen. Kaikki laitteen käyttäjät saavat peruskoulutuksen laitteen ja ohjelmiston käyttöön.

Laitteella voidaan mitata muun muassa: sylintereitä, kartioita, pallomuotoja, suoraa, pisteitä, kulmia, etäisyyksiä, ympyröitä ja tasoja.

5.2.2 Konfiguraation hallintasuunnitelma

Konfiguraation hallintasuunnitelman tarkoitus on ehkäistä se, että mahdollisista mittausjärjestelmään tapahtuvista muutoksista, aiheutuu haittaa. Suunnitelmalle dokumentoidaan myös mittajärjestelmän alkuperäinen konfiguraatio, jonka on tarkoitus auttaa mahdollisten muutosten jäljitettävyyttä sekä helpottaa tulevien muutosten tekemistä.

Kuvasin konfiguraationhallintasuunnitelmaan koko mittajärjestelmä kokonaisuuden sekä eriteltynä siihen kuuluvat osat. Aloitin mittalaitteesta Smartscope Zip 250, jonka jaottelin video- ja liikeosajärjestelmään sekä mittapääkonfiguraatioon.

Video ja liike osajärjestelmään kuvasin kaikki järjestelmän osat, muun muassa moottorit, kontrollipaneeli ja niin edelleen.

Mittapääkonfiguraatioon kuvasin mittalaitteeseen asennetun mittakärjen vaihtoräkin, sekä siihen liittyvät varusteet.

Mittalaitteen lisäksi kuvasin dokumenttiin tietokoneen, jolla mittaohjelmistoa käytetään. Tietokoneen koko konfiguraatio, mukaan lukien prosessori, näyttöohjain, muisti ja käyttöjärjestelmä, kirjattiin dokumenttiin.

Järjestelmänkuvauksen lisäksi dokumentti sisältää tiedot järjestelmän käyttöympäristöstä eli tiedot huoneen lämpötilasta ja kosteudesta sekä siitä, miten näitä muuttujia kontrolloidaan kyseisessä tilassa.

Lopuksi kuvasin, mitä muutoksia järjestelmään oli suunnitteilla dokumentin kirjoitushetkellä, sekä toimintatavan mahdollisten muutosten varalle.

5.2.3 Järjestelmän varosuunnitelma

Mittajärjestelmän varosuunnitelman takoituksena on varautua odottamattomiin tilanteisiin, joilla voisi olla haitallinen vaikutus kriittisen datan säilyvyydelle. Suunnitelmassa asetetaan myös proseduurit kriittisen datan katoamisen varalle.

Dokumentissa on kuvattu Joensuun tehtaalla käytössä oleva proseduri datan varmuuskopiointiin, varautumisen sähkökatkojen varalle. Tämän lisäksi luotiin säännöt mittadatan käyttöoikeuksiin, jotta datan muuttumattomuus voidaan varmistaa.

Lisäksi dokumenttiin kirjattiin jo käytössä oleva proseduri mahdollisen kadonneen datan palauttamiseen.

5.3 Testaus

5.3.1 ISO 10360 testaus

Mittalaitteen toiminta verifioitiin testaamalla mittalaitteen optinen mittaus ISO 10360-5 -standardia mukaillen. Mittakärjen mittauksen testaukseen sovellettiin myös ISO 10360-7 -standardin mukaista pituusmittausten testiä, kyseisessä testissä mitataan mittapaloja, eikä estettä mittauksen tekemiseen mittakärjellä ollut. Mittakärjen testaus suoritettiin kokonaan ISO 10360-7 -standardia soveltaen. Testauksessa tulisi virallisesti käyttää kalibroituja mittapaloja, mutta koska sellaisia ei ollut saatavilla, käytettiin testauksessa Mitutoyon Grade 1 luokan mittapalasarjaa, jonka mukana tuli tarkastustodistus mittapalasarjan tarkkuudesta. Molempien standardien pohjalta tehdyistä testauksista loin testiraportit, jotka löytyvät opinnäytetyön liitteistä.

Ennen testauksia kirjasin ylös tiedossa olevat mittausepävarmuutta aiheuttavat asiat.

Mittausepävarmuutta aiheuttaa muun muassa konfiguraatiossa käytetty mittakärki, jonka aiheuttama mittausepävarmuus on kerrottu mittakärjen käyttömanuaalissa.

Mittausepävarmuutta aiheuttaa myös mittalaitteen liike X-, Y- ja Z-akselin suhteen. X ja Y akselin mittaepävarmuus E_2 kaava on kerrottu laitteen kalibroitiraportissa ja se on esitetty taulukossa 1, jossa L on mitattu pituus ja 250 on maksimiliike millimetreinä, jonka laite pystyy liikkua joko X tai Y akselilla.

Z akselin kaava on sama, mutta koska koneen maksimiliike Z akselin suhteen on vain 200 mm, jaetaan mitattavan kappaleen pituus tällä arvolla.

$$E_2 = \left(5 + \frac{L}{250}\right) \mu m$$

Kaava 1.

Kolmas mittaepävarmuutta aiheuttava asia on lämpötilan aiheuttama lämpölaajeneminen. Lämpölaajeneminen lasketaan kertomalla mitattavan mittapalan lämpölaajenemiskerroin mittapalan nominaalipituudella.

$$\text{Lämpölaajeneminen} = \left(10,8 \times \frac{10^{-6}}{K}\right) \times T$$

Kaava 2.

Neljäs mittaepävarmuutta aiheuttava asia on mittauksiin käytettävien mittapalojen pituus. Kaava epävarmuuden laskentaan annettiin mittapalojen mukana tulleessa tarkastusraportissa. Koska mittapaloja jouduttiin yhdistämään suurempien pituuksien mittauksiin, jouduttiin mittapalojen aiheuttamalle epävarmuudelle laskemaan arvo käyttämällä kokonaismittaepävarmuuden laskennan kaavaa.

$$\text{Mittapalojen pituuden aiheuttama epävarmuus} = \left(0,06 + \frac{0,5L}{1000}\right) \mu m$$

Kaava 3.

Viides mittaepävarmuutta aiheuttava asia on mittalaitteen resoluutio. Sillä tarkoitetaan pienintä lisäystä mittojen välillä, jonka laite kykenee erottamaan. Resoluution aiheuttaman mittaepävarmuuden laskin käyttämällä yleiskaavaa resoluution aiheuttaman epävarmuuden laskentaan. Kaavassa jaetaan mittalaitteen resoluutio neliöjuuri kolmella. Mittalaitteen resoluutio löytyy mittaohjelman asetuksista.

$$\text{Resoluution aiheuttama epävarmuus} = 0,0005/\sqrt{3}$$

Kaava 4.

Ennen kutakin testiä testin mittauksille laskettiin kokonaismittaepävarmuus, käyttäen juurineliosumman laskukaavaa, jossa U1 on ensimmäinen mittaepävarmuutta aiheuttava asia, esimerkiksi lämpölaajeneminen, U2 esimerkiksi resoluution aiheuttama mittaepävarmuus ja niin edelleen. Jokaiselle mittavirhelaskulle määriteltiin oma kokonaismittaepävarmuus. Mittaepävarmuudet on kirjattu liitteinä 1 ja 2 löytyviin testiraporttiyhteenvedoihin.

$$\text{Kokonaismittaepävarmuus} = \sqrt{U_1^2 + U_2^2 + U_3^2 \dots}$$

Kaava 5.

Ennen testien aloittamista tein myös standardin vaatiman käyttöolosuhteiden määrittelyn, jonka perustana käytin mittalaitteen ohjekirjaa.

Mittahuoneen lämpötilalle asetin vaatimuksen $20^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$ Koska mittahuoneessa ei seurattu testien tekemisen aikaan eli vuonna 2019 muuta kuin lämpötilaa ja koska mittahuoneen lämpötila vaihtelun voidaan olettaa pysyvän tällä alueella. Muut käyttöolosuhteet, kuten sähkön laatu määriteltiin suoraan mittalaitteen ohjekirjan mukaiseksi.

5.3.2 ISO 10360-5 tulokset

Smartscope zip 250 mittalaitteen testaukseen käytettiin ISO 10360-5 yksittäisen mittakärjen konfiguraatiolle tarkoitettuja testejä, koska laadunvarmistusmittauksissa käytetään yksittäistä mittakärkeä. Testeissä saatuja tuloksia verrattiin standardissa määriteltyyn sallittuun maksimivirheeseen ja testin tulos oli joko, hyväksytty, hyväksytty (SPECS) tai hylätty.

Testitulos oli hyväksytty, jos mittavirhe oli lasketun mittaepävarmuuden sisällä. Testitulos oli hyväksytty (SPECS) jos, mittatulos ei ollut lasketun mittaepävarmuuden sisällä, mutta kuitenkin alle 0,001 mm. Testitulos katsottiin hylätyksi, jos mittatulos ei toteuttanut kumpaakaan edellä mainituista. Opinnäytetyön tekijä teki kaikki testimittaukset.

Mittakärkeä testattiin seuraavissa testeissä:

- Pituusmittavirheet (ISO 10360-7 mukaisesti):
 - X-akselin pituusmittavirhe.
 - Y-akselin pituusmittavirhe.
 - XY-akselin pituusmittavirhe suunta 1.
 - XY-akselin pituusmittavirhe suunta 2.
 - Z-akselin pituusmittavirhe.

- Mittakärjen aiheuttama mittavirhe.

5.3.3 ISO 10360-7 tulokset

Smartscope zip 250 mittalaitteen optinen mittaus testattiin tekemällä ISO 10360-7 optisen mittauksen konfiguraatiolle tarkoitettuja testejä. Testeissä saatuja tuloksia verrattiin standardissa määriteltyyn sallittuun maksimivirheeseen ja testin tulos oli aina, hyväksytty, hyväksytty (SPECS), tai hylätty.

Testitulokset olivat hyväksytyt, jos mittavirhe oli lasketun mittaepävarmuuden sisällä. Testitulokset olivat hyväksytyt (SPECS) jos, mittatulokset eivät olleet lasketun mittaepävarmuuden sisällä, mutta alle 0,001 mm. Testitulokset katsottiin hylätyksi, jos mittatulokset eivät toteuttaneet kumpaakaan edellä mainituista. Kaikki testimittaukset tehtiin allekirjoittaneen toimesta.

Optiikkaa testattiin seuraavilla testeillä.

- Pituusmittavirheet:
 - o X-akselin pituusmittavirhe.
 - o Y-akselin pituusmittavirhe.
 - o XY-akselin pituusmittavirhe suunta 1.
 - o XY-akselin pituusmittavirhe suunta 2.
 - o Z-akselin pituusmittavirhe.
- Neliömäisyysvirhe.
- Kameran aiheuttama mittavirhe.
- Mittauksen suorittamisesta aiheutuva virhe.

5.3.4 IQ testaus

Koska mittalaite on ollut jo asennettu ja käytössä ennen validoinnin aloittamista, ei järjestelmälle tehty perinteistä asennuksen kvalifointia, vaan järjestelmän toi-

mivuus todettiin testaamalla järjestelmää sille määritetyn käyttötarkoituksen mukaan. Use case -testauksen tarkoitus on nimensä mukaisesti testata mittajärjestelmää sen normaalin käyttötarkoituksen mukaisesti. Testi koostuu viiden eri toiminnon määrittelystä ja kunkin toiminnon odotetun lopputuleman tarkastamisesta. Jos toiminnon lopputulema on sama kuin odotettu tulos, on testi toiminnon osalta läpäisty. Kaikki viisi toimintoa on toimittava odotusten mukaisesti, jotta testi katsotaan hyväksytyksi. Testin ensimmäinen kohta oli asettaa mitattava osa jigiiin, jonka jälkeen avattiin testiohjelma sille määritellystä kansioista. Tämän jälkeen testiohjelma käynnistettiin ja ajettiin läpi, jonka jälkeen mittadata importoitiiin Measuremind 3D -ohjelmasta Excelliin ja lopuksi verrattiin Excelliin tuotua dataa Measuremind-ohjelman luomaan raakadata-tiedostoon ja varmistettiin ettei data muutu importtauksen yhteydessä. Kaikki viisi toimintoa toimivat odotetulla tavalla ja testi oli hyväksytty. Mahdolliset poikkeamat olisi kirjattu myös testiraportille ja korjaavat toimenpiteet poikkeamille määritetty.

5.3.5 Vaatimusten verifiointi

Mittausjärjestelmälle määritellyt vaatimukset verifioitiin erilliselle raportille, jossa jokaisen vaatimuksen jälkeen on kerrottu, miten sen toteutuminen on verifioitu. Verifiointiin on käytetty muun muassa näyttökuvia tai viittauksia ohjeisiin, joilla kyseinen vaatimus toteutetaan.

Mittalaitteen validoinnin lopputuloksena syntyvät seuraavat dokumentit: Laitteen ja ohjelmiston käyttötarkoitusta kuvaava dokumentti, Measuremind 3D validointisuunnitelma, vaatimusten verifiointiraportti, prosessiriskianalyysi, mittalaitteen verifiointiraportit, IQ-testiraportti, konfiguraationhallintasuunnitelma, varosuunnitelma, mittadatan säilytysohje ja validointiraportti.

Varsinainen mittalaite eli OGP Smartscope Zip 250 kuuluu Joensuun tehtaalla kalibrointiohjelman piiriin, jonka lisäksi sen mittausalgoritmit ovat jo valmistajan validoimia.

6 Pohdinta

Validointisuunnitelmaa oli tarkoitus pystyä käyttämään tulevien mittalaitteen validointien pohjana. Mielestäni validointisuunnitelmaa voi käyttää runkona muihin mittalaitteiden ohjelmistojen validointeihin, mutta jokaiselle mittalaitteelle tulee määritellä oma käyttötarkoitus ja riskit ja tehdä aina yksilöllinen validointisuunnitelma niiden perusteella, eli kyseinen tavoite ei onnistunut aivan niin kuin piti. Opinnäytetyö oli erittäin haasteellinen ja jälkikäteen ajateltuna aihealue oli liian vaikea, eikä opinnäytetyön varsinaista kohdetta/aihetta ollut määritelty tarpeeksi tarkasti. Oma tietoperustani mittaohjelmiston ja mittalaitteen validoinnista opinnäytetyön alkuvaiheessa oli erittäin vähäinen, mikä johti siihen, että opinnäytetyössä eteneminen oli erittäin haastavaa ja aikaa vievää. Myös yhteys, mittalaitteen, mittaohjelmiston ja koko kokonaisuuden validointien välillä aiheutti suuria haasteita. Opinnäytetyön toteutuksen loppuvaiheessa minulle myös selvisi, että mittalaitteen ja siihen kuuluvan ohjelmiston validointi olisi kannattanut käsitellä tietokonejärjestelmän validointina eikä ohjelmiston validointina. Tietokonejärjestelmän validointi eroaa huomattavasti tietokoneohjelmiston validoinnista, ja käytänteen validointien toteuttamiseen ovat hyvin erilaiset. Alan yleiskäytänteenä on suorittaa tällaiset validoinnit tietokonejärjestelmän validointina, mutta tämä selvisi minulle vasta kun testit ja dokumentit validoinnin osalta oli jo tehty, enkä sitä sen vuoksi lähtenyt enää muuttamaan.

Lähteet

- Thermo Fisher Scientific Inc. 2021. Corporate Overview.
<https://ir.thermofisher.com/investors/overview/default.aspx>
 18.12.2021
- Sippola A. 2004. Tuotantolaitteiden kvalifointi ja prosessin valindointi GMP tuotantoa varten. Lappeenrannan Teknillinen yliopisto. Kemianteeknikan osasto. Teknillisen kemian laboratorio. Diplomityö.
<http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe20042251> 22.4.2019
- U.S Food & Drug Administration. 2018. Quality System (QS) Regulation/Medical Device Good Manufacturing Practices. <https://www.fda.gov/medical-devices/deviceregulationandguidance/postmarketrequirements/qualitysystemsregulations/> 22.4.2019
- U.S Government Publishing Office. 2019. About the Code of Federal Regulations.
<https://www.govinfo.gov/help/cfr> 22.4.2019
- United States Code of Federal Regulations 21 CFR:
 a. 820.70 Production and process controls/2021
 b. 820.72 Inspection, measuring, and test equipment/2021
 c. 11.1 Electronic Records; Electronic Signatures/2021
 d. 11.3 Electronic Records; Electronic Signatures/2021
- GPS-standardit koneenpiirustuksessa
<https://sales.sfs.fi/fi/index/tietoastandardeista/GPS-standardit.html.stx>
 28.11.2021
- ISO 10360-5. 2020. Geometrical product specifications (GPS). Acceptance and reverification tests for coordinate measuring systems (CMS). Part 5: Coordinate measuring machines (CMMs) using single and multiple stylus contacting probing systems using discrete point and/or scanning measuring mode (ISO 10360-5:2020). Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS.
- ISO 10360-7. 2011. Geometrical Product Specifications (GPS). Acceptance and reverification tests for coordinate measuring machines (CMM). Part 7: CMMs equipped with imaging probing systems (ISO 10360-7:2011). Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS.
- Hägg, M. (toim.) 2016. Validoinnin suunnittelun opas. Espoo: Teknologian tutkimuskeskus VTT oy
<https://www.vtt.fi/inf/pdf/technology/2016/T276.pdf> 22.4.2019
- RS Calibration. 2015. Equipment Validation Explained.
<https://www.rscal.com/equipment-validation-explained/> 22.4.2019
- Vogel, D.A. 2010. Medical Device Software Verification, Validation, and Compliance. Norwood: Artech House
- U.S. Food and Drug Administration. 2002. General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff
<https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/.../ucm085371.pdf>
 22.4.2019

Liite 1 ISO 10360-5 test report summary

Length error testing procedure

Contact stylus probing system length errors were measured according to the reverification test procedures in the ISO 10360-7 Standard with certain changes. Although the standards seventh part is for optical measurements the same tests are easily done for stylus probe too.

The following changes to the test procedure have been made:

- The gauge block sizes used in the length error for X- Y- and XY-axis tests were in millimeters 60, 90, 110, 120 and 129 (Combination of gauge blocks were used for 90, 110,120 and 129) (60 and 30 for 90mm) (60, 30 and 20 for 110)(60, 30, 20 and 10 for 110)(60, 30, 20, 10 and 9 for 129)
- For Z-axis the lengths used were 60, 80, 90, 110 and 120.
- The material of the gauge blocks used is Steel and the coefficient of thermal expansion of the gauge blocks are $(6\pm 0,3)\times 1E-6/F$ or $(10,8\pm 0,5)\times 1E-6/K$ and the grade of the blocks is Grade 1.
- The gauge blocks are not calibrated, but they have been inspected by Mitutoyo.

Touch-trigger probe TP200 error

	Trigger level 2
Unidirectional repeatability (2σ μm)	0,50
XY (2D) form measurement deviation μm	$\pm 0,90$
XYZ (3D) form measurement deviation μm	$\pm 1,40$

Uncertainty caused by movement of the machine as stated in the calibration certificate

For the X- and Y-axis $E_2 = (5 + \frac{L}{250})\mu\text{m}$

Gauge block nominal length	Equation	Uncertainty of length measurements $\pm(\text{mm})$
60	$(5 + \frac{60}{250})\mu\text{m}$	0,005
90	$(5 + \frac{90}{250})\mu\text{m}$	0,005

110	$(5 + \frac{110}{250})\mu m$	0,005
120	$(5 + \frac{120}{250})\mu m$	0,005
129	$(5 + \frac{129}{250})\mu m$	0,006

For the Z-axis $E_1 = (5 + \frac{L}{200})\mu m$

Gauge block nominal length	Equation	Uncertainty of length measurements \pm (mm)
60	$(5 + \frac{60}{200})\mu m$	0,005
80	$(5 + \frac{80}{200})\mu m$	0,005
90	$(5 + \frac{90}{200})\mu m$	0,005
110	$(5 + \frac{110}{200})\mu m$	0,006
120	$(5 + \frac{120}{200})\mu m$	0,006

Uncertainty caused by temperature

The material of the gauge blocks used is Steel and the coefficient of thermal expansion of the gauge blocks are $(10,8 \pm 0,5) \times 10^{-6}/K$

Equation used for thermal expansion $Thermal\ expansion = (10,8 \times \frac{10^{-6}}{K}) \times T \rightarrow$
Change in length = Thermal expansion + nominal of the gauge block

Uncertainty of gauge blocks length

Expanded uncertainty: $(0,06 + \frac{0,5L}{1000})\mu m$

Gauge block nominal length	Equation	Expanded uncertainty of gauge block \pm (mm)
60	$(0,06 + \frac{0,5 * 60}{1000})\mu m$	0,0001
80(60+20)	$\sqrt{(0,06 + \frac{0,5 * 60}{1000})^2 + (0,06 + \frac{0,5 * 20}{1000})^2} \mu m$	0,0001
90(60+30)	$\sqrt{(0,06 + \frac{0,5 * 60}{1000})^2 + (0,06 + \frac{0,5 * 30}{1000})^2} + \mu m$	0,0001
110 (60+30+20)	$\sqrt{(0,06 + \frac{0,5 * 60}{1000})^2 + (0,06 + \frac{0,5 * 30}{1000})^2 + (0,06 + \frac{0,5 * 20}{1000})^2} \mu m$	0,0001
120(60+30+20+10)	$\sqrt{(0,06 + \frac{0,5 * 60}{1000})^2 + (0,06 + \frac{0,5 * 30}{1000})^2 + (0,06 + \frac{0,5 * 20}{1000})^2 + (0,06 + \frac{0,5 * 10}{1000})^2} \mu m$	0,0002

129(60+30+20+10+9)	$\sqrt{\left(0,06 + \frac{0,5 \cdot 60}{1000}\right)^2 + \left(0,06 + \frac{0,5 \cdot 30}{1000}\right)^2 + \left(0,06 + \frac{0,5 \cdot 20}{1000}\right)^2 + \left(0,06 + \frac{0,5 \cdot 10}{1000}\right)^2 + \left(0,06 + \frac{0,5 \cdot 9}{1000}\right)^2} \mu m$	0,0002
--------------------	---	--------

Uncertainty caused by resolution

Three decimals are used in the optical length measurements for this test. The uncertainty caused by resolution is calculated from the following formula: $0,0005/\sqrt{3}$

Overall uncertainty for length measurements

Overall uncertainty for length measurement is calculated using the following equation:

$$\sqrt{U_1^2 + U_2^2 + U_3^2 \dots}$$

Probing configuration used for the test

The stylus used for the testing of single stylus probe length error is Renishaw A-5003-0035

Ball diameter mm	Length mm	Stem diameter mm	Effective working dis- tance	Mass grammes
1,5	30	1	22,5	0,58

X-axis length error results

Length measurement error X-axis (E_{BX})								
Gauge block nominal length (mm)	Room temperature at the time of measurement (°C)	Gauge block nominal+ Thermal expansion	Measured length(mm)	Max deviation from nominal (mm)	Calculated allowed overall uncertainty of the measurement (mm)	Allowed deviation for QMJ200	Date and time	PASS /PASS (SPECS)/FAIL
60	22±1	$60 + 1,296 \times 10^{-6}$	1. 60,013 2. 60,013 3. 60,012	0,013	0,0053	0,01	13.8.2019 11:16	PASS (SPECS)
90	21±1	$90 + 0,972 \times 10^{-6}$	1. 90,005 2. 90,005 3. 90,007	0,007	0,0054	0,01	20.8.2019 16:08	PASS (SPECS)
110	21±1	$110 + 1,118 \times 10^{-6}$	1. 110,005 2. 110,004 3. 110,005	0,005	0,0055	0,01	20.8.2019 15:36	PASS
120	21±1	$120 + 1,296 \times 10^{-6}$	1. 120,025 2. 120,025 3. 120,026	0,026	0,0056	0,01	20.8.2019 14:59	FAIL
129	21±1	$129 + 1,3932 \times 10^{-6}$	1. 128,998 2. 128,997 3. 128,997	0,003	0,0056	0,01	20.8.2019 12:31	PASS

The range of measurement results for X-axis

- Range of the measurements for 60mm gauge block was: 0,001mm **PASS**
- Range of the measurements for 90mm gauge block was: 0,002mm **PASS**
- Range of the measurements for 110mm gauge block was: 0,001mm **PASS**
- Range of the measurements for 120mm gauge block was: 0,001mm **PASS**
- Range of the measurements for 129mm gauge block was: 0,001mm **PASS**

Y-axis length error results

Length measurement error Y-axis (E_{BY})								
Gauge block nominal length (mm)	Room temperature at the time of measurement (°C)	Gauge block nominal+ Thermal expansion	Measured length(mm)	Max deviation from nominal (mm)	Calculated allowed overall uncertainty of the measurement (mm)	Allowed deviation for QMJ200	Date and time	PASS /PASS (SPECS)/FAIL
60	22±1	$60 + 1,296 \times 10^{-6}$	1. 60,006 2. 60,006 3. 60,006	0,006	0,0053	0,01	13.8.2019 13:12	PASS (SPECS)
90	21±1	$90 + 0,972 \times 10^{-6}$	1. 90,013 2. 90,013 3. 90,014	0,014	0,0054	0,01	20.8.2019 16:04	FAIL
110	21±1	$110 + 1,118 \times 10^{-6}$	1. 110,014 2. 110,015 3. 110,015	0,015	0,0055	0,01	20.8.2019 15:26	FAIL
120	21±1	$120 + 1,296 \times 10^{-6}$	1. 120,022 2. 120,022 3. 120,022	0,022	0,0056	0,01	20.8.2019 13:07	FAIL
129	21±1	$129 + 1,3932 \times 10^{-6}$	1. 129,027 2. 129,028 3. 129,028	0,028	0,0056	0,01	20.8.2019 12:24	FAIL

The range of measurement results for Y-axis

- Range of the measurements for 60mm gauge block was: 0,000mm **PASS**
- Range of the measurements for 90mm gauge block was: 0,001mm **PASS**
- Range of the measurements for 110mm gauge block was: 0,001mm **PASS**
- Range of the measurements for 120mm gauge block was: 0,000mm **PASS**
- Range of the measurements for 90mm gauge block was: 0,001mm **PASS**

XY-axis length error results

Length measurement error XY-axis from lower right to upper left (E_{BXY})								
Gauge block nominal length (mm)	Room temperature at the time of measurement (°C)	Gauge block nominal+ Thermal expansion	Measured length(mm)	Max deviation from nominal (mm)	Calculated allowed overall uncertainty of the measurement (mm)	Allowed deviation for QMJ200	Date and time	PASS /PASS (SPECS)/FAIL
60	22±1	$60 + 1,296 \times 10^{-6}$	1. 60,014 2. 60,014 3. 60,015	0,015	0,0053	0,01	13.8.2019 12:55	FAIL
90	21±1	$90 + 0,972 \times 10^{-6}$	1. 90,002 2. 90,003 3. 90,002	0,003	0,0054	0,01	20.8.2019 16:14	PASS
110	21±1	$110 + 1,118 \times 10^{-6}$	1. 110,008 2. 110,008 3. 110,008	0,008	0,0055	0,01	20.8.2019 15:44	PASS (SPECS)
120	21±1	$120 + 1,296 \times 10^{-6}$	1. 120,011 2. 120,012 3. 120,011	0,012	0,0056	0,01	20.8.2019 15:06	FAIL
129	21±1	$129 + 1,3932 \times 10^{-6}$	1. 129,017 2. 129,018 3. 129,018	0,018	0,0056	0,01	20.8.2019 12:57	FAIL

The range of measurement results for XY-axis from lower right corner to upper left corner

- Range of the measurements for 60mm gauge block was: 0,001mm **PASS**
- Range of the measurements for 90mm gauge block was: 0,001mm **PASS**
- Range of the measurements for 110mm gauge block was: 0,000mm **PASS**
- Range of the measurements for 120mm gauge block was: 0,001mm **PASS**
- Range of the measurements for 129mm gauge block was: 0,001mm **PASS**

Length measurement error XY-axis from lower left to upper right (E_{BXY})								
Gauge block nominal length (mm)	Room temperature at the time of measurement (°C)	Gauge block nominal+ Thermal expansion	Measured length(mm)	Max deviation from nominal (mm)	Calculated allowed overall uncertainty of the measurement (mm)	Allowed deviation for QMJ200	Date and time	PASS /PASS (SPECS)/FAIL
60	22±1	$60 + 1,296 \times 10^{-6}$	1. 60,004 2. 60,003 3. 60,003	0,004	0,0053	0,01	13.8.2019 13:30	PASS
90	21±1	$90 + 0,972 \times 10^{-6}$	1. 90 2. 90 3. 90	0,000	0,0054	0,01	20.8.2019 16:20	PASS
110	21±1	$110 + 1,118 \times 10^{-6}$	1. 110,005 2. 110,005 3. 110,006	0,005	0,0055	0,01	20.8.2019 15:51	PASS
120	21±1	$120 + 1,296 \times 10^{-6}$	1. 120,009 2. 120,009 3. 120,009	0,009	0,0056	0,01	20.8.2019 15:14	PASS (SPECS)
129	21±1	$129 + 1,3932 \times 10^{-6}$	1. 129,007 2. 129,009 3. 129,008	0,009	0,0056	0,01	20.8.2019 12:41	PASS (SPECS)

The range of measurement results for XY-axis from lower left corner to upper right corner

- Range of the measurements for 60mm gauge block was: 0,001mm **PASS**
- Range of the measurements for 90mm gauge block was: 0,000mm **PASS**
- Range of the measurements for 110mm gauge block was: 0,001mm **PASS**
- Range of the measurements for 120mm gauge block was: 0,000mm **PASS**
- Range of the measurements for 129mm gauge block was: 0,002mm **PASS**

Z-axis length error results

Length measurement error Z-axis (E_{BZ})								
Gauge block nominal length (mm)	Room temperature at the time of measurement (°C)	Gauge block nominal+ Thermal expansion	Measured length(mm)	Max deviation from nominal (mm)	Calculated allowed overall uncertainty of the measurement (mm)	Allowed deviation for QMJ200	Date and time	PASS /PASS (SPECS)/FAIL
60	22±1	$60 + 1,296 \times 10^{-6}$	1. 60 2. 60 3. 60,001	0,001	0,0054	0,01	13.8.2019 14:14	PASS
80	21±1	$80 + 0,864 \times 10^{-6}$	1. 80,001 2. 80,001 3. 80,001	0,001	0,0055	0,01	13.8.2019 15:50	PASS
90	21±1	$90 + 0,972 \times 10^{-6}$	1. 90,003 2. 90,003 3. 90,003	0,003	0,0055	0,01	13.8.2019 14:32	PASS
110	21±1	$110 + 1,118 \times 10^{-6}$	1. 109,999 2. 109,999 3. 109,999	0,001	0,0056	0,01	13.8.2019 14:48	PASS
120	21±1	$120 + 1,296 \times 10^{-6}$	1. 119,999 2. 119,999 3. 119,999	0,001	0,0057	0,01	13.8.2019 15:01	PASS

The range of measurement results for Z-axis

- Range of the measurements for 60mm gauge block was: 0,001mm **PASS**
- Range of the measurements for 80mm gauge block was: 0,000mm **PASS**
- Range of the measurements for 90mm gauge block was: 0,000mm **PASS**
- Range of the measurements for 110mm gauge block was: 0,000mm **PASS**
- Range of the measurements for 120mm gauge block was: 0,000mm **PASS**

Single stylus probing error

Single stylus probing error was tested according to the ISO 10360-5

The room temperature measured during the test was $21 \pm 1^\circ\text{C}$

The measurement routine consists of 25 measurement points taken from a calibrated sphere and from these points a sphere was calculated. Then a distance to the center of the sphere (radius) for each point was measured. The routine was run 15 times, so each point was measured 15 times. Average was calculated for each point and then from these averages, maximum and minimum radius value was taken and $R_{\text{max}} - R_{\text{min}}$ calculated.

The sphere used for this test was a IQ touchprobe reference calibration sphere from another Smartscope system. The size of the sphere is calibrated at 25,414478mm and the roundness of the sphere is calibrated at 0.000635mm

Probing configuration used for the test

The stylus used for the testing of single stylus probing error is Renishaw A-5003-0035

Ball diameter mm	Length mm	Stem diameter mm	Effective working dis- tance	Mass grammes
1,5	30	1	22,5	0,58

Single stylus probing error results

Radius measured (each point is average of 15 measurements) (Min)(Max)				
Point 1. 12,7150	Point 2. 12,7144	Point 3. 12,7129	Point 4. 12,7121	Point 5. 12,7124
Point 6. 12,7106	Point 7. 12,7114	Point 8. 12,7106	Point 9. 12,7118	Point 10. 12,7130
Point 11. 12,7147	Point 12. 12,7134	Point 13. 12,7100	Point 14. 12,7098	Point 15. 12,7141
Point 16. 12,7106	Point 17. 12,7150	Point 18. 12,7142	Point 19. 12,7173	Point 20. 12,7136
Point 21. 12,7090	Point 22. 12,7123	Point 23. 12,7132	Point 24. 12,7120	Point 25. 12,7108
↓				
Calculated uncertainty of measurement= 0,008928413		Measured $R_{\text{max}} - R_{\text{min}} = 0,008327\text{mm}$		
Measured $R_{\text{max}} - R_{\text{min}} - \text{Roundness of the sphere} = 0,007692$ PASS				
Measuring date and time: 21.8.2019 13:16-14:42				

Test summary

Length measurement test summary					
Gauge block length measurements	X-axis	Y-axis	XY-axis lower right to upper left	XY-axis lower left to upper right	Z-axis
60	PASS (SPECS)	PASS (SPECS)	FAIL	PASS	PASS
80	N/A	N/A	N/A	N/A	PASS
90	PASS (SPECS)	FAIL	PASS	PASS	PASS
110	PASS	FAIL	PASS (SPECS)	PASS	PASS
120	FAIL	FAIL	FAIL	PASS (SPECS)	PASS
129	PASS	FAIL	FAIL	PASS (SPECS)	N/A

Liite 2 ISO 10360-7 test report summary

Length error testing procedure

Optical probing system length errors have been measured according to the reverification test procedures in the ISO 10360-7 Standard with certain changes.

The following changes to the test procedure have been made:

- The gauge block sizes used in the length error tests were in millimeters 60, 90, 110, 120 and 129 (Combination of gauge blocks were used for 90, 110,120 and 129) (60 and 30 for 90mm) (60, 30 and 20 for 110)(60, 30, 20 and 10 for 110)(60, 30, 20, 10 and 9 for 129)
- The material of the gauge blocks used is Steel and the coefficient of thermal expansion of the gauge blocks are $(6\pm 0,3)\times 1E-6/F$ or $(10,8\pm 0,5)\times 1E-6/K$ and the grade of the blocks is Grade 1.
- The gauge blocks are not calibrated, but they have been inspected by Mitutoyo.

Uncertainty caused by movement of the machine

For the X- and Y-axis $E_2 = (5 + \frac{L}{250})\mu m$

Gauge block nominal length	Equation	Uncertainty of length measurements \pm (mm)
60	$(5 + \frac{60}{250})\mu m$	0,005
90	$(5 + \frac{90}{250})\mu m$	0,005
110	$(5 + \frac{110}{250})\mu m$	0,005
120	$(5 + \frac{120}{250})\mu m$	0,005
129	$(5 + \frac{129}{250})\mu m$	0,006

For the Z-axis $E_1 = (5 + \frac{L}{200})\mu m$

Gauge block nominal length	Equation	Uncertainty of length measurements \pm (mm)
60	$(5 + \frac{60}{200})\mu m$	0,005
90	$(5 + \frac{90}{200})\mu m$	0,005
110	$(5 + \frac{110}{200})\mu m$	0,005

120	$(5 + \frac{120}{200})\mu m$	0,006
129	$(5 + \frac{129}{200})\mu m$	0,006

Uncertainty caused by thermal expansion

The material of the gauge blocks used is Steel and the coefficient of thermal expansion of the gauge blocks are $(10,8 \pm 0,5) \times 10^{-6}/K$

Equation used for thermal expansion:

$$\text{Thermal expansion} = (10,8 \times \frac{10^{-6}}{K}) \times \Delta T \rightarrow \text{Change in length} = \text{Thermal expansion} + \text{nominal of the gauge block}$$

Uncertainty of gauge blocks length

$$\text{Expanded uncertainty: } (0,06 + \frac{0,5L}{1000}) \mu m$$

Gauge block nominal length	Equation	Expanded uncertainty of gauge block $\pm(\text{mm})$
60	$(0,06 + \frac{0,5 * 60}{1000}) \mu m$	0,0001
80(60+20)	$\sqrt{(0,06 + \frac{0,5 * 60}{1000})^2 + (0,06 + \frac{0,5 * 20}{1000})^2} \mu m$	0,0001
90(60+30)	$\sqrt{(0,06 + \frac{0,5 * 60}{1000})^2 + (0,06 + \frac{0,5 * 30}{1000})^2} + \mu m$	0,0001
110 (60+30+20)	$\sqrt{(0,06 + \frac{0,5 * 60}{1000})^2 + (0,06 + \frac{0,5 * 30}{1000})^2 + (0,06 + \frac{0,5 * 20}{1000})^2} \mu m$	0,0001
120(60+30+20+10)	$\sqrt{(0,06 + \frac{0,5 * 60}{1000})^2 + (0,06 + \frac{0,5 * 30}{1000})^2 + (0,06 + \frac{0,5 * 20}{1000})^2 + (0,06 + \frac{0,5 * 10}{1000})^2} \mu m$	0,0002
129(60+30+20+10+9)	$\sqrt{(0,06 + \frac{0,5 * 60}{1000})^2 + (0,06 + \frac{0,5 * 30}{1000})^2 + (0,06 + \frac{0,5 * 20}{1000})^2 + (0,06 + \frac{0,5 * 10}{1000})^2 + (0,06 + \frac{0,5 * 9}{1000})^2} \mu m$	0,0002

Uncertainty caused by resolution

Three decimals are used in the optical length measurements for this test. The uncertainty caused by resolution is calculated from the following formula: $0,0005/\sqrt{3}$

Overall uncertainty for length measurements

Overall uncertainty for length measurement is calculated using the following equation:

$$\sqrt{U_1^2 + U_2^2 + U_3^2}$$

X-axis length error (E_{BX}) results

The length measurement errors for X-axis

Length measurement error X-axis (E_{BX})								
Gauge block nominal length (mm)	Room temperature at the time of measurement (°C)	Gauge block nominal+ Thermal expansion	Measured length(mm)	Max deviation from nominal (mm)	Calculated allowed overall uncertainty of the measurement (mm)	Allowed deviation for QMJ200	Date and time	PASS /PASS (SPECS)/FAIL
60	21±1	60 + 0,684 $\times 10^{-6}$	1. 59,999 2. 59,999 3. 59,999	0,001	0,0052	0,01	5.7.2019 12:19	PASS
90	21±1	90 + 0,972 $\times 10^{-6}$	1. 90,004 2. 90,005 3. 90,004	0,005	0,0054	0,01	5.7.2019 12:30	PASS
110	21±1	110 + 1,118 $\times 10^{-6}$	1. 110,003 2. 110,003 3. 110,003	0,003	0,0054	0,01	5.7.2019 12:39	PASS
120	21±1	120 + 1,296 $\times 10^{-6}$	1. 120,005 2. 120,005 3. 120,005	0,005	0,0055	0,01	5.7.2019 12:45	PASS
129	21±1	129 + 1,3932 $\times 10^{-6}$	1. 129,004 2. 129,005 3. 129,004	0,005	0,0055	0,01	5.7.2019 12:58	PASS

The range of measurement results for X-axis

- Range of the measurements for 60mm gauge block was: 0,000mm **PASS**
- Range of the measurements for 90mm gauge block was: 0,001mm **PASS**
- Range of the measurements for 110mm gauge block was: 0,000mm **PASS**
- Range of the measurements for 120mm gauge block was: 0,000mm **PASS**
- Range of the measurements for 90mm gauge block was: 0,001mm **PASS**

Y-axis length error (E_{BY}) results

Length measurement error Y-axis (E_{BY})								
Gauge block nominal length (mm)	Room temperature at the time of measurement (°C)	Gauge block nominal+ Thermal expansion	Measured length(mm)	Max deviation from nominal (mm)	Calculated allowed overall uncertainty of the measurement (mm)	Allowed deviation for QMJ200	Date and time	PASS /PASS (SPECS)/FAIL
60	21±1	$60 + 0,684 \times 10^{-6}$	1. 60,001 2. 60,002 3. 60,002	0,002	0,0052	0,01	5.7.2019 14:27	PASS
90	21±1	$90 + 0,972 \times 10^{-6}$	1. 89,998 2. 89,997 3. 89,998	0,003	0,0054	0,01	5.7.2019 14:12	PASS
110	21±1	$110 + 1,118 \times 10^{-6}$	1. 110,004 2. 110,004 3. 110,004	0,004	0,0054	0,01	5.7.2019 13:46	PASS
120	21±1	$120 + 1,296 \times 10^{-6}$	1. 120,005 2. 120,005 3. 120,005	0,005	0,0055	0,01	5.7.2019 13:28	PASS
129	21±1	$129 + 1,3932 \times 10^{-6}$	1. 129,005 2. 129,005 3. 129,005	0,005	0,0055	0,01	5.7.2019 13:21	PASS

The range of measurement results for Y-axis

- Range of the measurements for 60mm gauge block was: 0,001mm **PASS**
- Range of the measurements for 90mm gauge block was: 0,001mm **PASS**
- Range of the measurements for 110mm gauge block was: 0,000mm **PASS**
- Range of the measurements for 120mm gauge block was: 0,000mm **PASS**
- Range of the measurements for 90mm gauge block was: 0,000mm **PASS**

XY-axis length error (E_{BXY}) results

Length measurement error XY-axis from lower right to upper left (E_{BXY})								
Gauge block nominal length (mm)	Room temperature at the time of measurement (°C)	Gauge block nominal+ Thermal expansion	Measured length(mm)	Max deviation from nominal (mm)	Calculated allowed overall uncertainty of the measurement (mm)	Allowed deviation for QMJ200	Date and time	PASS /PASS (SPECS)/FAIL
60	21±1	$60 + 0,684 \times 10^{-6}$	1. 59,996 2. 59,996 3. 59,996	0,004	0,0052	0,01	5.7.2019 15:07	PASS
90	21±1	$90 + 0,972 \times 10^{-6}$	1. 89,996 2. 89,996 3. 89,995	0,005	0,0054	0,01	5.7.2019 15:11	PASS
110	21±1	$110 + 1,118 \times 10^{-6}$	1. 109,998 2. 109,999 3. 109,999	0,002	0,0054	0,01	5.7.2019 15:20	PASS
120	21±1	$120 + 1,296 \times 10^{-6}$	1. 119,996 2. 119,997 3. 119,997	0,004	0,0055	0,01	5.7.2019 15:28	PASS
129	21±1	$129 + 1,3932 \times 10^{-6}$	1. 128,999 2. 128,999 3. 128,999	0,001	0,0055	0,01	5.7.2019 15:32	PASS

The range of measurement results for XY-axis from lower right corner to upper left corner

- Range of the measurements for 60mm gauge block was: 0,000mm **PASS**
- Range of the measurements for 90mm gauge block was: 0,001mm **PASS**
- Range of the measurements for 110mm gauge block was: 0,001mm **PASS**
- Range of the measurements for 120mm gauge block was: 0,001mm **PASS**
- Range of the measurements for 90mm gauge block was: 0,000mm **PASS**

Length measurement error XY-axis from lower left to upper right ($E_{B,XY}$)								
Gauge block nominal length (mm)	Room temperature at the time of measurement (°C)	Gauge block nominal+ Thermal expansion	Measured length(mm)	Max deviation from nominal (mm)	Calculated allowed overall uncertainty of the measurement (mm)	Allowed deviation for QMJ200	Date and time	PASS /PASS (SPECS)/FAIL
60	20±1	60	1. 60,001 2. 60 3. 60,001	0,001	0,0052	0,01	29.7.2019 11:57	PASS
90	20±1	90	1. 90,004 2. 90,004 3. 90,004	0,004	0,0054	0,01	29.7.2019 11:52	PASS
110	20±1	110	1. 110,001 2. 110 3. 110	0,001	0,0054	0,01	29.7.2019 11:48	PASS
120	20±1	120	1. 119,998 2. 119,998 3. 119,998	0,002	0,0055	0,01	29.7.2019 11:41	PASS
129	20±1	129	1. 128,998 2. 128,997 3. 128,997	0,003	0,0055	0,01	29.7.2019 11:05	PASS

The range of measurement results for XY-axis from lower left corner to upper right corner

- Range of the measurements for 60mm gauge block was: 0,001mm **PASS**
- Range of the measurements for 90mm gauge block was: 0,000mm **PASS**
- Range of the measurements for 110mm gauge block was: 0,001mm **PASS**
- Range of the measurements for 120mm gauge block was: 0,000mm **PASS**
- Range of the measurements for 90mm gauge block was: 0,001mm **PASS**

Z-axis length error (E_{UZ}) results

Length measurement error Z-axis (E_{BZ})								
Gauge block nominal length (mm)	Room temperature at the time of measurement (°C)	Gauge block nominal+ Thermal expansion	Measured length(mm)	Max deviation from nominal (mm)	Calculated allowed overall uncertainty of the measurement (mm)	Allowed deviation for QMJ200	Date and time	PASS /PASS (SPECS)/FAIL
60	20±1	60	1. 60,01 2. 60,012 3. 60,01	0,012	0,0052	0,01	30.7.2019 12:20	FAIL
90	20±1	90	1. 89,989 2. 89,991 3. 89,992	0,011	0,0054	0,01	30.7.2019 13:38	FAIL
110	20±1	110	1. 109,985 2. 109,987 3. 109,986	0,015	0,0054	0,01	30.7.2019 13:19	FAIL
120	20±1	120	1. 119,992 2. 119,991 3. 119,991	0,009	0,0055	0,01	30.7.2019 12:50	PASS (SPECS)
129	20±1	129	1. 129,003 2. 129,001 3. 129,001	0,003	0,0055	0,01	30.7.2019 12:38	PASS

The range of measurement results for Z-axis

- Range of the measurements for 60mm gauge block was: 0,002mm **PASS**
- Range of the measurements for 90mm gauge block was: 0,003mm **PASS**
- Range of the measurements for 110mm gauge block was: 0,002mm **PASS**
- Range of the measurements for 120mm gauge block was: 0,001mm **PASS**
- Range of the measurements for 90mm gauge block was: 0,002mm **PASS**

7 Squareness error (E_{SQ})

Squareness error was tested according to the alternative method described in the ISO-10360-7 annex C, with the exception that it was done using a non-calibrated square. The square was fixed to a jig that kept the square in the same angle on all the measurement positions. Positions 1 and 2 are on the Y-axis, Position 1 takes the measurements on the Y+ direction and Position 2 to Y- direction. Position 3 and 4 are on the X-axis Position 3 is to X+ direction and Position 4 is to X- direction. The Z-axis travel was approximately 105mm overall.

The uncertainty of the squareness error is assumed to be triangular.

Squareness error (E_{SQ})							
Time of measurement	Room temperature °C		Length 1.	Length 2.	Length 3.	Length 4.	Length 5.
14:33 14:41 14:45	20±1°C	Position 1.	1. 22,468 2. 22,469 3. 22,47	1. 44,867 2. 44,868 3. 44,868	1. 67,247 2. 67,249 3. 67,248	1. 89,557 2. 89,56 3. 89,56	1. 110,022 2. 110,023 3. 110,023
14:51 14:58 15:04	20±1°C	Position 2.	1. 22,487 2. 22,487 3. 22,487	1. 44,916 2. 44,915 3. 44,915	1. 67,27 2. 67,271 3. 67,27	1. 89,615 2. 89,615 3. 89,615	1. 110,103 2. 110,106 3. 110,104
13:38 13:45 13:52	20±1°C	Position 3.	1. 22,477 2. 22,475 3. 22,48	1. 44,902 2. 44,899 3. 44,905	1. 67,281 2. 67,277 3. 67,285	1. 89,607 2. 89,599 3. 89,609	1. 110,089 2. 110,08 3. 110,094
14:51 14:58 15:04	20±1°C	Position 4.	1. 22,48 2. 22,478 3. 22,479	1. 44,904 2. 44,902 3. 44,903	1. 67,281 2. 67,278 3. 67,282	1. 89,614 2. 89,611 3. 89,615	1. 110,099 2. 110,098 3. 110,104
Calculated uncertainty of the measurement: 0,003159905							
Allowed deviation for QM/J200: 0,01							
Lmax-Lmin (combined)			0,019	0,049	0,038	0,058	0,084
E_{SQ} (combined)			0,0095	0,0245	0,019	0,029	0,042
PASS/FAIL			PASS(SPECS)	FAIL	FAIL	FAIL	FAIL
Lmax-Lmin X-axis			0,005	0,006	0,008	0,0016	0,0024
E_{SQ} X-axis			0,0025	0,003	0,004	0,008	0,0012
PASS/FAIL			PASS	PASS	PASS (SPECS)	PASS (SPECS)	PASS
Lmax-Lmin Y-axis			0,019	0,049	0,024	0,058	0,084
E_{SQ} Y-axis			0,0095	0,0245	0,012	0,029	0,042
PASS/FAIL			PASS (SPECS)	FAIL	FAIL	FAIL	FAIL
Date: 26.8.2019							

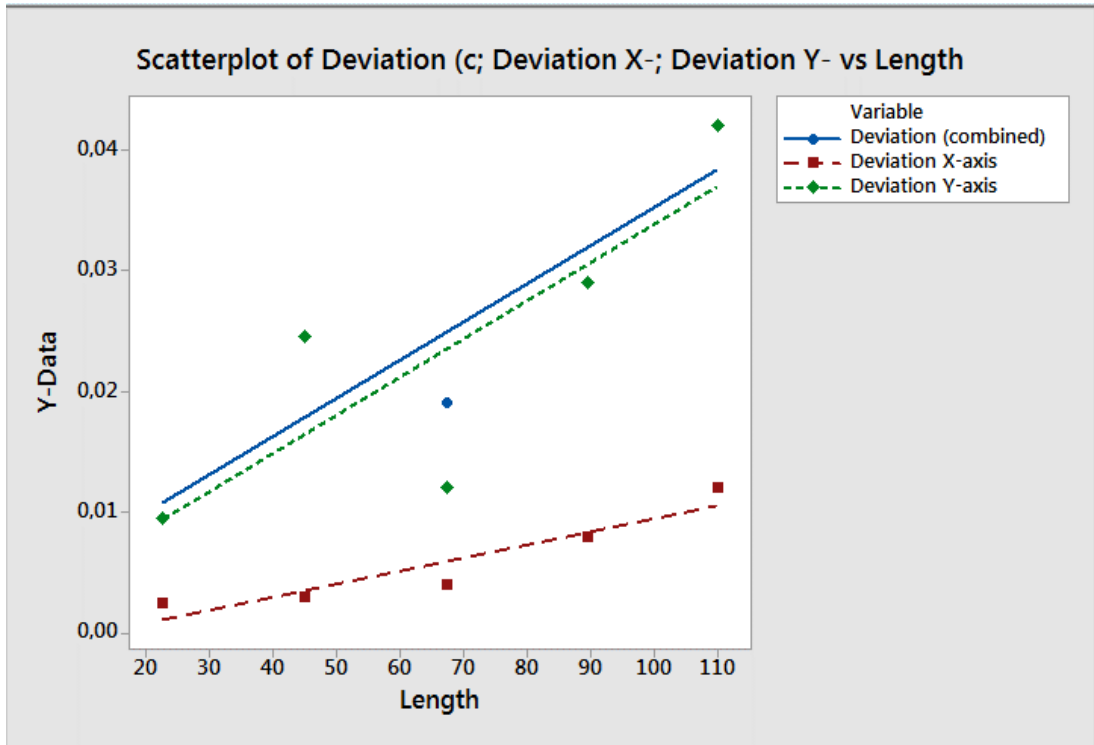


Diagram of squareness errors

Probing error of the imaging probe (P_{F2D})

The temperature measured at the time of testing was $21^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

The probing error of the imaging probe have been measured according to the reverification test procedures in the ISO 10360-7 Standard with certain changes.

The following changes to the test procedure have been made:

- The circle used to measure the imaging probe error was measured from pin gauge

- Pin gauges diameter is calibrated at 1,446

- Pin gauges's form is not calibrated.

- The measurement was run 10 times and the average of these ten results was used for every point

The range $R_{\text{max}}-R_{\text{min}}$ for the measurements of each point was 0,0025mm

Radius measured (each point is average of 10 measurements) (Min)(Max)				
Point 1. 0,72231	Point 2. 0,72177	Point 3. 0,72091	Point 4. 0,72021	Point 5. 0,71991
Point 6. 0,72028	Point 7. 0,72106	Point 8. 0,72113	Point 9. 0,72241	Point 10. 0,72199
Point 11. 0,7208	Point 12. 0,7213	Point 13. 0,722	Point 14. 0,7211	Point 15. 0,7203
Point 16. 0,7201	Point 17. 0,721	Point 18. 0,722	Point 19. 0,7211	Point 20. 0,7218
Point 21. 0,7202	Point 22. 0,72	Point 23. 0,7217	Point 24. 0,7211	Point 25. 0,7219
Calculated uncertainty of measurement: 0,002237547		Allowed deviation for QMJ200: 0,01		
Rmax-Rmin=0,0025mm PASS (SPECS)				
Measuring date and time: 21.8.2019 15:43-15:44				

Probing performance (P_{FV2D})

The temperature measured at the time of testing was $21^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$

The probing error of the imaging probe have been measured according to the reverification test procedures in the ISO 10360-7 Standard with certain changes.

The following changes to the test procedure have been made:

-The circle used to measure the imaging probe error was measured from pin gauge

-Pin gauge's diameter is calibrated at 7,972

- Pin gauge's form is not calibrated.

-The measurement was run 10 times and the average of these ten results was used for every point

The range $R_{\max}-R_{\min}$ for the measurements of each point was 0,0052mm **PASS**

Radius measured (each point is average of 10 measurements) (Min)(Max)				
Point 1. 3,9876	Point 2. 3,9873	Point 3. 3,9867	Point 4. 3,9864	Point 5. 3,9858
Point 6. 3,9845	Point 7. 3,9852	Point 8. 3,9855	Point 9. 3,9856	Point 10. 3,9883
Point 11. 3,9897	Point 12. 3,9884	Point 13. 3,9879	Point 14. 3,9870	Point 15. 3,9850
Point 16. 3,9858	Point 17. 3,9862	Point 18. 3,9861	Point 19. 3,9854	Point 20. 3,9860
Point 21. 3,9865	Point 22. 3,9872	Point 23. 3,9872	Point 24. 3,9873	Point 25. 3,9884
↓				
Calculated uncertainty of measurement: 0,002243373		Allowed deviation for QMJ200: 0,01		
$R_{\max}-R_{\min}=0,00519\text{mm}$ PASS (SPECS)				
Measuring date and time: 21.8.2019 16:25-16:38				

Test summary

Length measurement test summary					
Gauge block length	X-axis	Y-axis	XY-axis lower right to upper left	XY-axis lower left to upper right	Z-axis
60	PASS	PASS	PASS	PASS	FAIL
90	PASS	PASS	PASS	PASS	FAIL

110	PASS	PASS	PASS	PASS	FAIL
120	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS (SPECS)
129	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Squareness error test summary			
	Squareness error (combined)	Squareness error X- axis	Squareness error Y- axis
Length 1	PASS (SPECS)	PASS	PASS (SPECS)
Length 2	FAIL	PASS	FAIL
Length 3	FAIL	PASS (SPECS)	FAIL
Length 4	FAIL	PASS (SPECS)	FAIL
Length 5	FAIL	PASS	FAIL

Probing errors test summary	
Probing error of the imaging probe	PASS (SPECS)
probing performance test	PASS (SPECS)