

Opinnäytetyö (AMK)

Tietojenkäsittely

Tietoliikenne

2012

Marko Alho

VALMISTUSPROSESSIN RAAKADATAN TALLENNUSJÄRJESTELMÄN SUUNNITTELU JA TOTEUTUS



TURUN AMMATTIKORKEAKOULU
TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

OPINNÄYTETYÖ (AMK) | TIIVISTELMÄ

Turun ammattikorkeakoulu

Tietojenkäsittely | Tietoliikenne

Marraskuu 2012 | 57 sivua

Esko Vainikka

Marko Alho

VALMISTUSPROSESSIN RAAKADATAN TALLENNUSJÄRJESTELMÄN SUUNNITTELU JA TOTEUTUS

Opinnäytetyön tarkoituksena oli suunnitella ja toteuttaa yrityksessä tapahtuvan valmistusprosessin raakadatalle tallennusjärjestelmä palvelinratkaisulla. Lisäksi opinnäytetyössä oli tarkoitus valmistella tallennusjärjestelmää tulevalle automaatio- projektille.

Opinnäytetyön teoriaosuudessa syvennytään Siemens S7 -logiikkaan, WinCC Flexible-ohjelmaan ja CS-validoinnin perusteisiin. Tarkoitus on tutustuttaa lukija Siemens S7 -logiikan perusteisiin, S7-logiikan vaatimiin komponentteihin ja logiikassa vaadittavaan ohjelmointiohjelmaan, tässä tapauksessa WinCC Flexibleen.

Empiirisessä osuudessa käydään läpi opinnäytetyön suunnittelu- ja toteutus sekä tallennusjärjestelmän testaus. Suunnitteluosuudesta luotiin oma projektisuunnitelma, johon määriteltiin opinnäytetyön alussa virstanpylväät.

Lopputuloksena saatiin toimiva ja tarkoitukseen sopiva tallennusjärjestelmä ja sitä myötä työlle asetetut tavoitteet saavutettiin.

ASIASANAT:

automaatio, Ethernet, validointi, logiikka

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT
TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Degree programme of Business Information Technology | Data communications

November 2012 | Total number of pages 57

Esko Vainikka

Marko Alho

DESIGNING AND CREATING A STORAGE SYSTEM FOR MANUFACTURING PROCESS OF RAW DATA

The purpose of this thesis was to design and implement for a company a raw data storage system for manufacturing process with a server solution. In addition, the study was intended to prepare the storage system for future automation project.

The theoretical part of the study goes deeper into Siemens S7-PLC, WinCC Flexible program and the basics of CS-validation. The aim is to familiarize the reader with the basics of Siemens S7-logic, required components of the S7-logic and the required programming program for logic, in this case the WinCC flexible.

The empirical part consists of the review of the design and implementation and testing the storage system. For the designing section, a project plan with defined milestones was created at the beginning of the thesis.

The end result was a functional and suitable storage system and consequently assigned targets were achieved.

KEYWORDS:

automation, Ethernet, validation, logic

SISÄLTÖ

KÄYTETYT LYHENTEET JA SANASTO	6
1 JOHDANTO	6
2 ORION OYJ	7
3 SIEMENS SIMATIC S7- LOGIIKKA	8
3.1 S7- 300- logiikkaohjain	9
3.2 WinCC- Flexible	9
3.3 Reseptit	10
3.4 Profibus- kenttäväylä	13
3.5 Profinet- kenttäväylä	14
4 TIETOJÄRJESTELMÄT	15
5 CS- VALIDOINNIN PERUSTEET	17
5.1 Validointiin valmistautuminen	18
5.2 GxP-riskiluokitus ja validoinnin suunnittelu	18
5.3 URS- käyttäjävaatimus	18
5.4 Toiminnallinen kuvaus	19
5.5 Järjestelmän validointi	19
5.6 Validoinnin osuudet	20
5.7 Suunnittelun kvalifiointi DQ	20
6 SUUNNITTELU JA TOTEUTUS	21
7 TESTAUS	24
8 YHTEENVETO	26
LÄHTEET	27

LIITTEET

- Liite 1. Validointisuunnitelma
- Liite 2. Muutostenhallintalupa
- Liite 3. Projektisuunnitelma

KUVAT

Kuva 1. Siemens S7- 300 sarjan kontrolleri (Siemens AG 2011).	8
Kuva 2. WinCC- Flexible versionhallintasivu (Siemens AG 2011).	10
Kuva 3. WinCC Flexible reseptien hallinta (Siemens AG 2011).	13
Kuva 4. Profibus DP- kenttäväylän kytkentäperiaate.	14

Kuva 5. Profinet tuotantolaitoksessa (Siemens AG 2011).	15
Kuva 6. SDLC-malli (NIST 2012, 3).	17
Kuva 7. Varmistusten luominen Windows Server 2003 järjestelmään.	22
Kuva 8. Varmistusten häiriöilmoitus.	24

KUVIOT

Kuvio 1. Reseptityypit (Kuikka 2005, 3).	11
Kuvio 2. Reseptin rakenne (Kuikka 2005, 5).	12

TAULUKOT

Taulukko 1. Riskiluettelo.	23
----------------------------	----

KÄYTETYT LYHENTEET JA SANASTO

AS-I	Teollinen verkkoprotokolla, jota käytetään PLC-, DCS- ja PC-automaatiojärjestelmissä.
Ethernet	Pakettipohjainen lähiverkkoratkaisu (LAN), joka on yleisin ja ensimmäisenä laajasti hyväksytty lähiverkkotekniikka. Ethernet toteuttaa OSI-mallin kerrokset 1 ja 2 (fyysinen- ja siirtoyhteyskerros).
FTP	File Transfer Protocol on standardoitu tiedonsiirtoprotokolla, joka käyttää hyväkseen TCP- protokollaa sovelluskerroksessa.
GMP	Good Manufacturing Practice on Suomen lääketeollisuudessa käytössä oleva EY- asetus. Hyvät tuotantotavat merkitsevät prosessin laadunhallintaa ja varmistusta, jonka tuloksena oikeanlaisista, jäljitettävissä olevista raaka-aineista tuotetaan vaatimustenmukaisia kontaktimateriaaleja (EVIRA 2010).
HMI	Human Machine Interface on ihmisen ja ohjelmoitavan logiikan välisessä kommunikaatiossa käytettävä käyttöliittymä (Siemens AG 2011).
PLC	Programmable Logic Controller on ohjelmoitava logiikka, jota käytetään reaaliaikaisten automaatioprosessien ohjauksessa (Siemens AG 2011).
Profibus	Process Field Bus on avoin kenttäväylän viestinnän standardi, jota käytetään automaatiotekniikassa (Siemens AG 2011).
Profinet	Process Field Ethernet on teollisuus-Ethernet-standardi, jossa aikakriittiset toiminnot on tehty mahdolliseksi reaaliaikaisilla protokollisäyksillä. Profinet mahdollistaa myös langattoman tiedonsiirron (Siemens AG 2011).
Resepti	Kokonaisuus, joka sisältää vähimmäistiedot tiedosta, joka yksiselitteisesti määrittelee valmistuksen vaatimukset tietylle tuotteelle. Reseptejä käytetään varsinkin automaatiotekniikassa.
UPS	Uninterruptable Power System on järjestelmä tai laite, jonka tehtävä on taata tasainen virransyöttö lyhyissä sähkökatkoksissa ja sähkön syöttöjännitteen epätasaisuuksissa

Varmistus

Varmuskopioinnilla tarkoitetaan jotakin tapahtumaa, jossa jokin tärkeä tieto kopioidaan ja varastoidaan useammalle kiintolevyllä. Jos alkuperäinen tieto häviää tai tuhoutuu, voidaan tieto palauttaa varmuuskopioista.

1 JOHDANTO

Opinnäytetyön aiheena on saada toimiva tallennusjärjestelmäratkaisu lääkeyhtiö Orion Pharman yhdessä tietyssä valmistusprosessissa kerääntyvälle raakadatalle. Tämä työ tehtiin vuonna 2011 kesällä Orion Pharman Turun yksikön valmistustiloissa. Työssä perehdyttiin Siemens S7- 300-sarjan logiikalla ohjelmitavaan valmistuslaitteeseen sekä erilaisiin palvelimiin.

Työ oli monipuolinen, koska siinä oli ohjelmointia, laitteiston kokoonpanoa sekä tallennusjärjestelmän suunnittelua. Työ tehtiin pääasiassa itse valitsemilla tietokonelaitteistolla ja niiden komponenteilla. Tallennusjärjestelmä saatiin toimimaan niin kuin suunniteltiin.

Työn tuloksena saatiin luotua toimiva tallennusjärjestelmäympäristö varavirtalaitteineen ja back- up- toimintoineen.

Opinnäytetyön teoreettisessa osuudessa keskitytään aluksi Siemensin käyttämiin S7-sarjan logiikoihin ja tarkemmin S7-300-yksiköihin ja niiden ohjelmointiohjelmaan WinCC-Flexibleen, reseptien merkitykseen automaatiotekniikassa, Profibus- ja Profinet-kenttäväyliin sekä erilaisiin palvelinratkaisuihin. Osuuden päätavoitteena on tutustuttaa lukija logiikkaohjelmointiin yleisellä tasolla.

Empiirisessä osuudessa suunnitellaan itse tallennusjärjestelmä, joka toteutetaan opinnäytetyön lopussa suunnitelman mukaisesti.

2 ORION OYJ

Orion Oyj on monien eri vaiheiden ja muutosten myötä muodostunut yritykseksi, joka se on tänä päivänä. Syyskuussa 1917 Suomalaiset apteekkarit, lääkärit ja kemistit perustivat yrityksen, jonka alkuperäinen tarkoitus oli ”...valmistaa, myydä ja välittää kemiallisia sekä lääkitys- ja hygieenisiin tarkoituksiin tarvittavia aineita.” Ensimmäinen tuotantolaitos valmistui Helsingin Vallilaan vuonna 1934, jonka jälkeen toiminta kasvoi nopeasti ja vuoteen 1938 mennessä Orion oli Suomen suurin lääketehdas. Vuosikymmenten saatossa Orion on ollut mukana monella muullakin toimialalla kuin terveydenhuollossa. Erinäisten fuusioiden ja liiketoiminta-alueista luopumisen johdosta Orion Oyj on kehittynyt nykymuotoonsa, eurooppalaiseksi lääke- ja diagnostiikkayritykseksi. Tänä päivänä Orion Oyj on suomalainen pörssiyhtiö, joka kehittää, valmistaa ja markkinoi lääkkeitä ja lääkkeiden vaikuttavia aineita sekä diagnostisia testejä globaaleille markkinoille. Orionin vuoden 2011 liikevaihto oli 918 miljoonaa euroa. Liikevoittoa yritys teki 283 miljoonaa euroa (Orion 2011). Yrityksessä työskenteli vuoden 2011 lopussa 3425 henkilöä.

Opinnäytetyön toimeksiantajana toimi lääkeyhtiö Orion Pharma. Ongelmana oli ollut monta kertaa, että kesken valmistusprosessin itse prosessi oli keskeytynyt mm. valmistusreseptien hävittyä pois kosketusnäytöllisestä ohjauspaneelin muistista. Tämän virheen seurauksena valmistusprosessi on jouduttu keskeyttämään ja aloittamaan alusta. Myöskään itse raakadata, joka prosessista pitäisi jäädä, ei ole tallentunut käytössä olevalle muistivälineelle.

3 SIEMENS SIMATIC S7- LOGIIKKA

Siemens S7- logiikka on yksi yleisimmistä logiikoista teollisuuden eri aloilla. Siemens S7 on tuoteperhe, johon kuuluu monia eri vaihtoehtoja. Tässä opinnäytetyössä keskitytään pelkästään Siemens S7 tuoteperheen S7- 300- sarjaan.

Logiikka on koko laitteen ohjauksen ydinpiste, joka hoitaa kommunikoinnin muiden laitteiden eri komponenttien välillä. Logiikka pääsääntöisesti kootaan metalliselle kiskolle, johon eri kortit eli laitteet kootaan. Pääsääntönä laitteet kootaan yleensä vasemmalta oikealle virtalähteestä alkaen. Kortit liitetään toisiinsa niiden takaa liittimien avulla. Jokainen kortti vie oman korttipaikkansa, jotka numeroidaan myös vasemmalta oikealle siten, että virtalähteen paikka on yksi, keskusyksikön (CPU) paikka on kaksi ja niin edelleen (kuva 1) (Siemens AG 2011).



Kuva 1. Siemens S7- 300 sarjan kontrolleri (Siemens AG 2011).

Logiikkaan kuuluu yleensä ainakin yksi virtalähde, keskusyksikkö ja muutama lähtö ja tulo (I/O). Virtalähde liitetään mukaan vain siinä tapauksessa, että verkkojännite 230 V tarvitsee muuttaa logiikan käyttämään jännitteeseen 24 V.

Logiikka ohjelmoidaan tietokoneen ja Siemensin WinCC- Flexible ohjelmiston avulla logiikan keskusyksikköön (CPU). WinCC- Flexible ohjelmaan tutustutaan tässä työssä myöhemmin tarkemmin.

3.1 S7- 300- logiikkaohjain

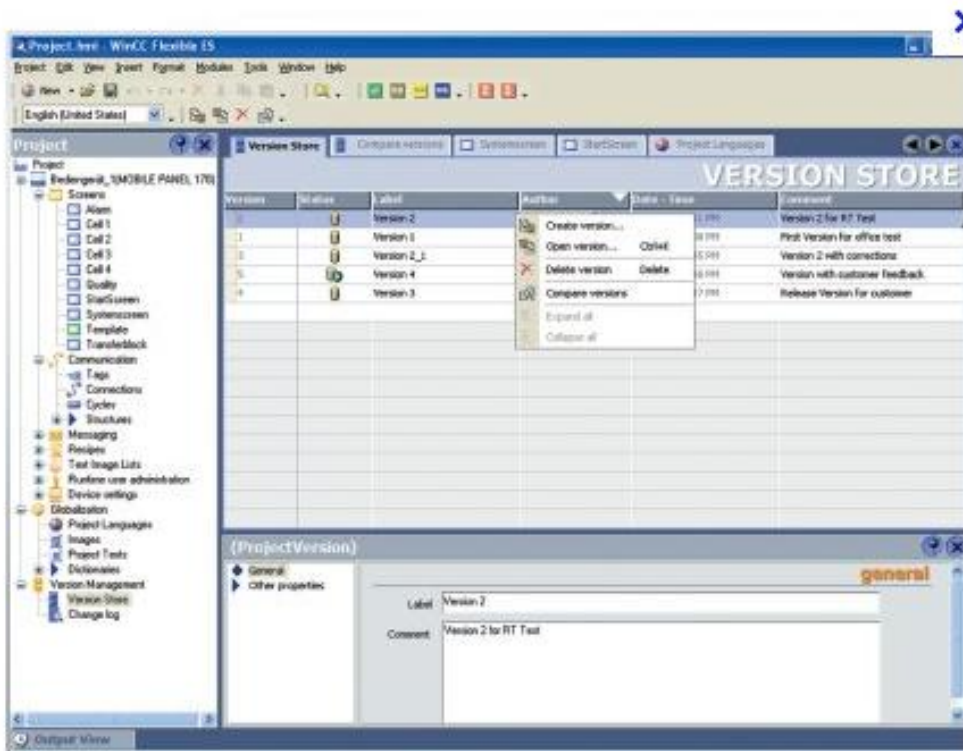
S7- 300-sarja on yksi Siemensin tunnetuimpia tuotteita automaatiotekniikan alalla. Prosessiasemat eli logiikkaohjaimet ovat nykyään yksi tärkeimmistä tuotteista Siemensin Totally Integrated Automation -konseptia. S7-300-logiikkaohjain on lukuisissa teollisuuden ja erilaisten laitteiden ohjaussovelluksissa koeteltu tuote, joka on varta vasten suunniteltu erityisesti kappaletavara-automaatioissa käytettäviin kohteisiin (Siemens AG 2011). S7-300-ohjainten ominaisuuksia ovat muun muassa:

- tuki sekä Profibus että Profinet-kenttäväylille
- viranomaisten vaatimukset täyttävät turvatekniset mallit koneturvallisuuden sovelluksissa (SIL 1,2 ja 3 sekä kategoria 1,2,3 ja 4 ohjaukset) (F-CPU)
- liikkenohjaussovelluksiin teknologiafunktioita sisältävät mallit (T-CPU)
- tarpeen mukaan valitaan modulaarinen rakenne eli I/O-moduulit sekä kommunikointimoduulit
- muisti, joka ei tarvitse paristovarmennusta (MMC-kortti).

3.2 WinCC- Flexible

WinCC- Flexible on Siemensin ohjelma, jolla voidaan muun muassa luoda sovelluksia Siemensin käyttämiin HMI-laitteisiin. WinCC toimii Windows-käyttöjärjestelmässä. WinCC:llä pystytään tekemään paneelin ulkoasu sekä kaikki sen toiminnallisuudet. Siemensin yksinkertaisimmissa paneeleissa on paneelin ulkoasu rajattu. Voidaan luoda esimerkiksi valmiille painikkeille ja tekstiriveille toimintoja. Sen sijaan MP-paneeleissa voidaan luoda näytön sisältö sellaiseksi kuin ohjelmoija sen haluaa. Näyttöön voidaan luoda useita välilehtiä sekä erilaisia graafisia osoittimia ja kontrolleja. (SIMATIC WinCC 1999, 11.)

Kuvassa 2 on esitetty WinCC:n editori. Vasemmasta reunasta löytyvät projektin hallintaan liittyvät sivut. Sivujen lukumäärä määräytyy projektin laajuudesta. Kaaviot aukeavat keskelle editoria. Kuvassa 2 on luodun sovelluksen versionhallintasivu. Alhaalla keskellä on ikkuna, jossa määritellään sovelluksen graafisille elementeille toiminnallisuudet. Siinä voidaan myös kommentoida toiminnot helpottamaan käyttäjää.



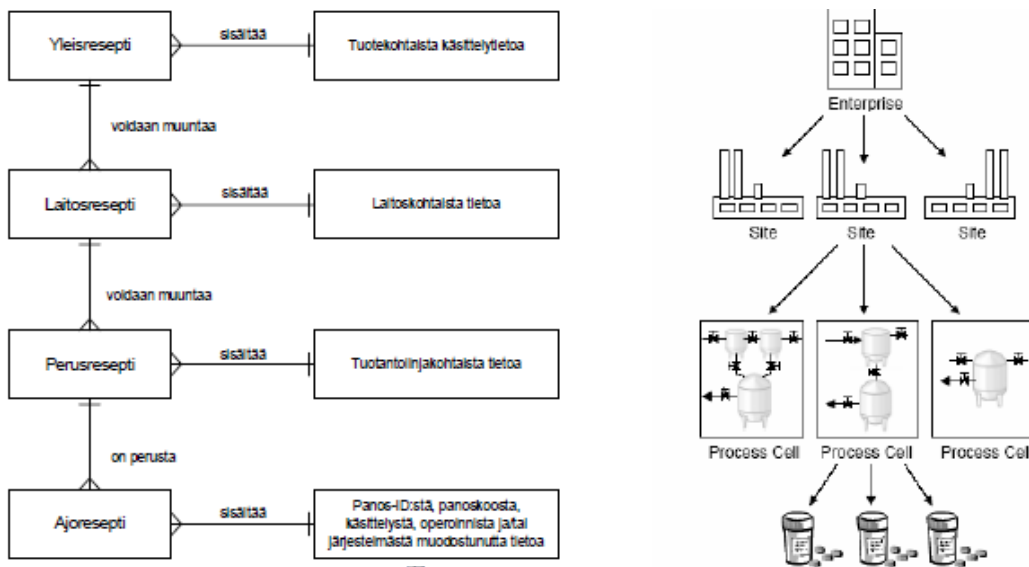
Kuva 2. WinCC- Flexible versionhallintasivu (Siemens AG 2011).

3.3 Reseptit

Reseptit ovat kokonaisuuksia, joilla voidaan kuvata vaikka valmistusprosessi logiikkaohjaimelle. Reseptityyppinä on normaalisti neljä erilaista (Kuvio 1; Kuikka 2005, 2):

- Yleisresepti (General Recipe) kuvaa valmistuksessa tarvittavat raaka-aineet, niiden suhteelliset määrät ja vaadittavan käsittelyn ilman tarkempia tietoja toteutuksen teknisistä yksityiskohdista.
- Laitosresepti (Site Recipe) on johdettavissa yleisreseptistä vastaamaan tietyn valmistuspaikan olosuhteita. Se auttaa hahmottamaan laitostasolla tuotannon aikataulut.
- Perusresepti (Master Recipe) on panosautomaatiossa välttämätön. Sen avulla tuotantolinjan tulee kyetä valmistamaan haluttua tuotetta.

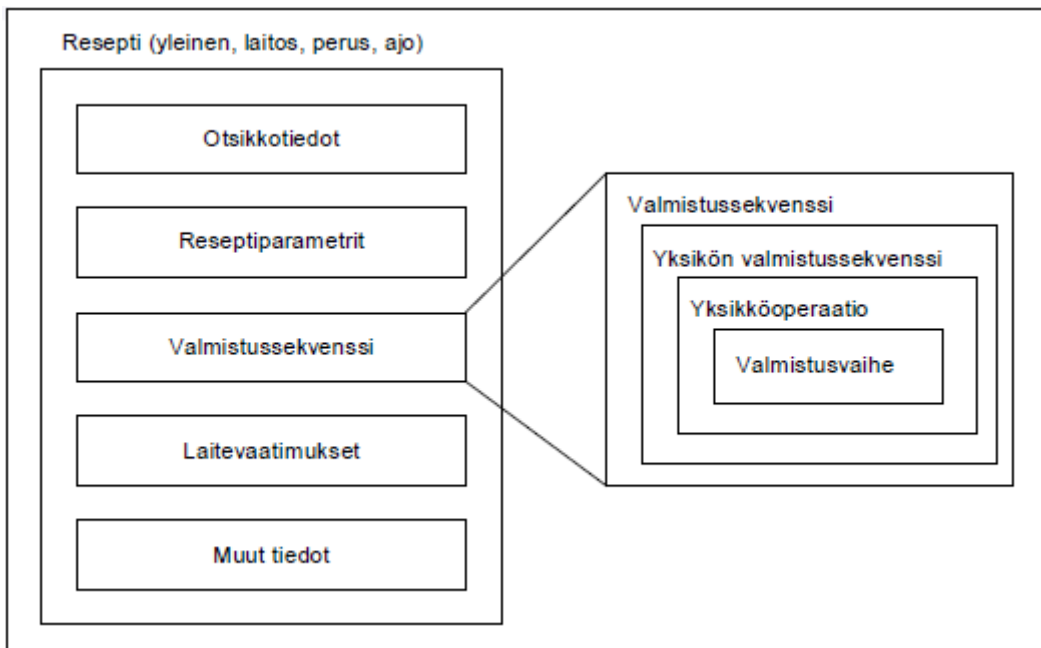
- Ajoresepti (Control Recipe) sisältää kaikki tietyn tuotteen valmistukseen tietyssä tuotantolaitteistossa tarvittavat tiedot. (Kuikka 2005, 4.)



Kuvio 1. Reseptityypit (Kuikka 2005, 3).

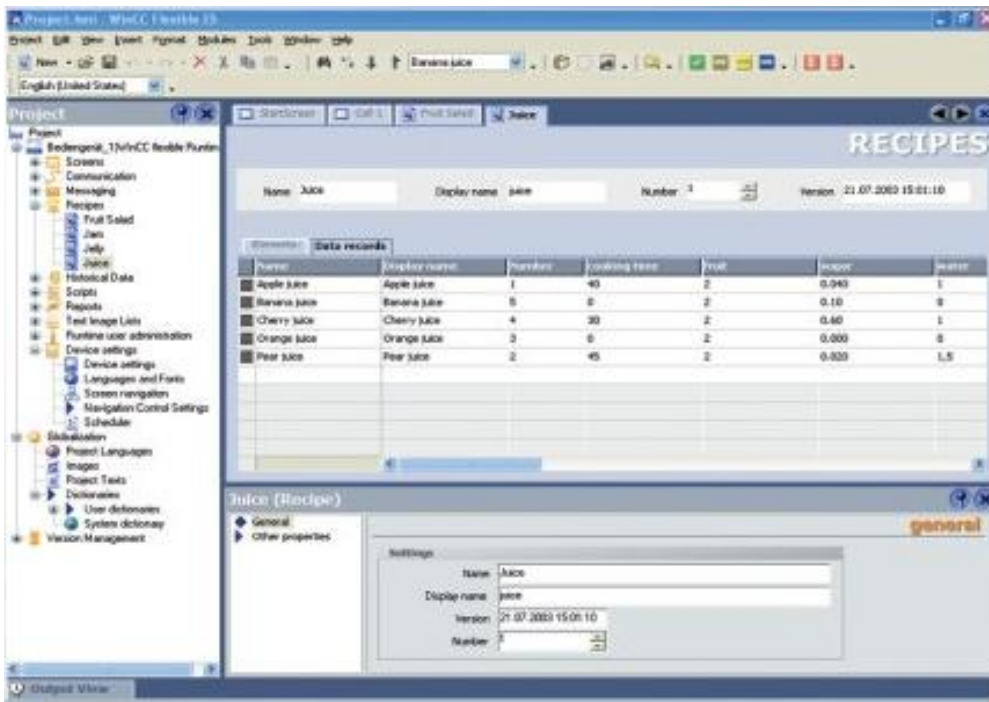
Reseptit rakentuvat neljästä eri komponentista (Kuvio 2) :

- Otsikkotiedot (Header) sisältävät reseptin ylläpidon kannalta oleellisia tietoja.
- Reseptiparametreihin (Formula) luetellaan prosessin tulot ja lähdöt sekä prosessin parametrit.
- Reseptin laitevaatimukset (Equipment requirements) helpottavat valmistussekvenssiin tarvittavien laitteiden valintaa.
- Reseptin valmistussekvenssi (Recipe Procedure) määrittelee prosessin valmistusstrategian. (Kuikka 2005, 6.)



Kuvio 2. Reseptin rakenne (Kuikka 2005, 5).

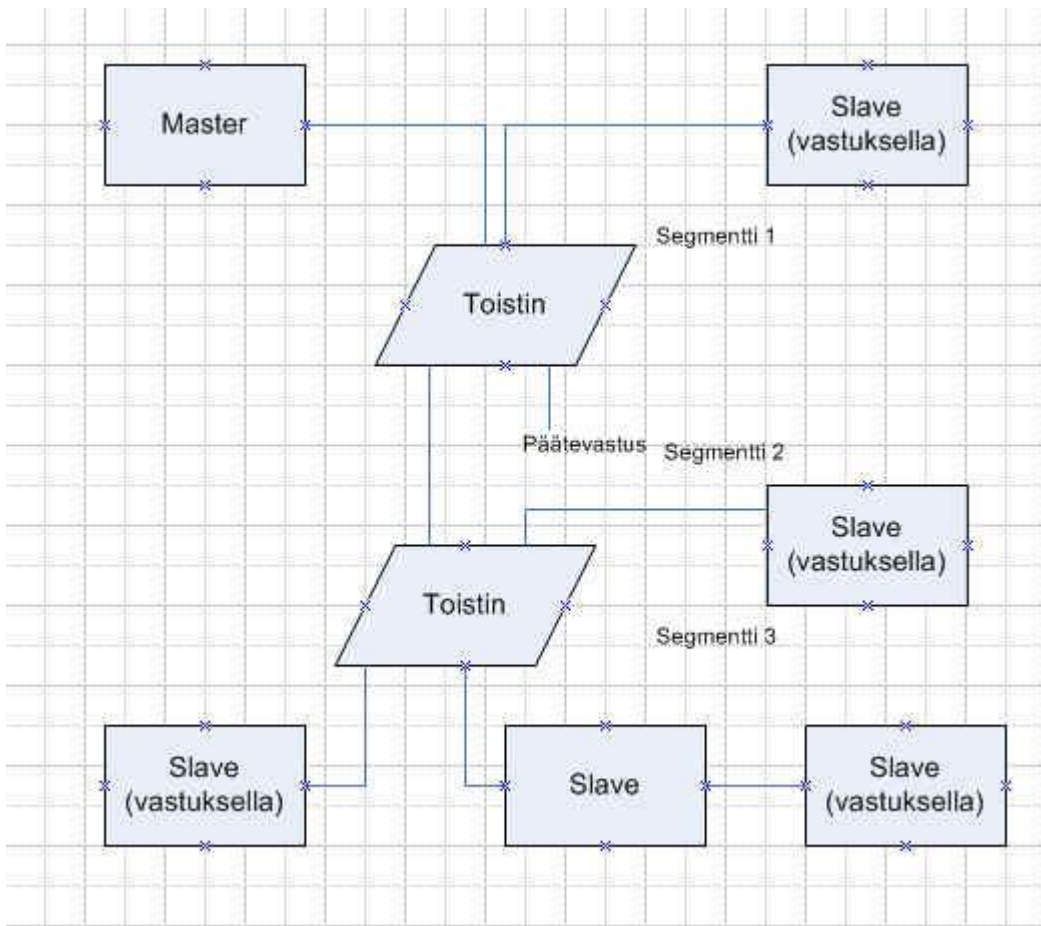
WinCC- Flexible- ohjelman reseptivaihtoehdolla hallinnoidaan dataan liittyvät tiedot, jotka sisältävät kone- tai tuotantotietoja (Kuva 3). Esimerkiksi sisältö voidaan siirtää tietojen päässä olevalle Simatic HMI- ohjauspaneelille, jossa säätimellä vaihdetaan käytössä oleva tuotantoformaatti toiseen tuotantoformaattiin. Reseptejä käytetään usein parametrintiin teollisuudessa ja erityisesti erä-orientoituneeseen suuntautuneessa tuotannossa, kuten muun muassa elintarvike-tai muoviteollisuudessa.



Kuva 3. WinCC Flexible reseptien hallinta (Siemens AG 2011).

3.4 Profibus- kenttäväylä

Profibus on maailman suosituin kenttäväylä automaatioteollisuudessa. Se kehitettiin yli kaksikymmentä vuotta sitten. Vuonna 1996 Profibus sai kansainvälisen standardisoinnin. Profibus DP (Distributed Periphery) on erityisesti optimoitu hajautettuihin I/O-sovelluksiin. Profibus DP sopii yksinkertaisista kuljetinjärjestelmistä ja kokoonpanolinjoista vaativiin robottisoluihin. Profibus on avoin kenttäväylästandardi. Profibus DP perustuu RS485-tiedonsiirtotekniikkaan. Profibus DP -väylässä voi olla jopa 126 liittyjää, joten sen osoitteisto on väliltä 0-125. Yksittäinen väylä voidaan jakaa enintään yhdeksään segmenttiin ja yhdessä segmentissä on mahdollista olla enintään 32 liittyjää, mukaan luettuna toistimet (Kuva 4). Useampia segmenttejä pystytään tekemään erilaisten väylätoistimien avulla. Profibus PA (Process Automation) taas on laajennettu versio Profibus DP:stä. Se tarjoaa turvallisen tiedon- ja tehonsiirron prosessiautomaation kentälaitteille standardin mukaisesti (Siemens AG 2011).



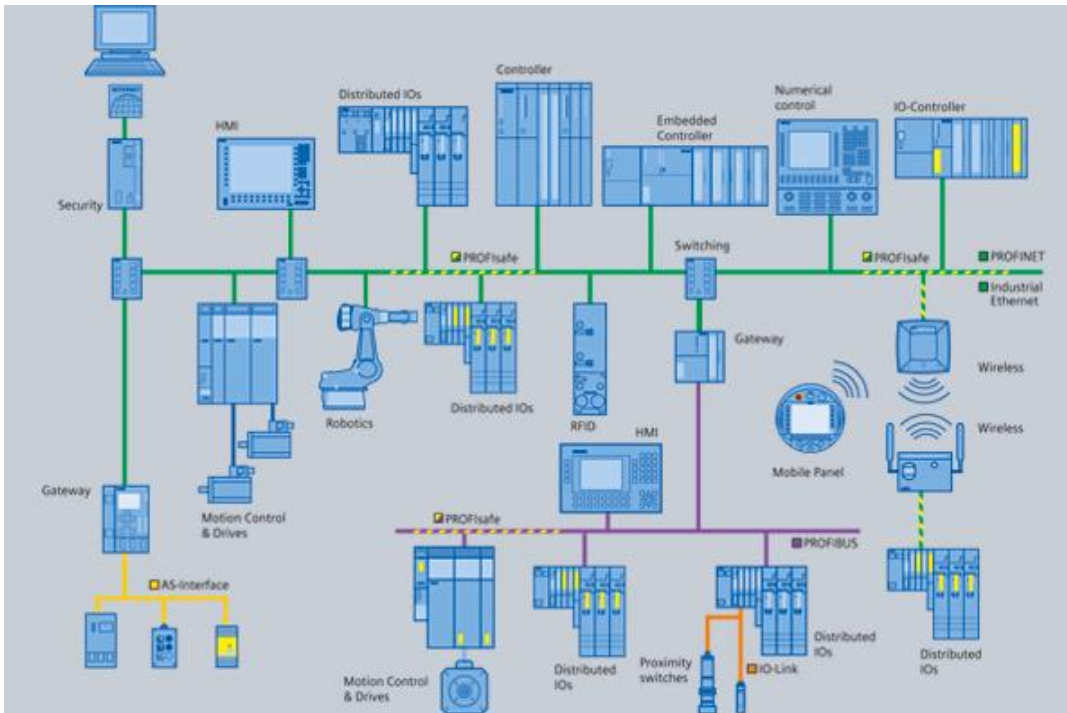
Kuva 4. Profibus DP- kenttäväylän kytkentäperiaate.

3.5 Profinet- kenttäväylä

Profinet on teollisuus-Ethernet-standardi, jossa aikakriittiset toiminnot on tehty mahdollisiksi reaaliaikaisilla protokollaisäyksillä. Ei-aikakriittisen TCP/IP-tiedon lisäksi Profinet mahdollistaa reaaliaikaisen ja syklisen tiedonsiirron samaan aikaan samassa väylässä ilman, että reaaliaikainen tiedonsiirto häiriintyy. Reaaliaikaisesti tietoa on mahdollista siirtää myös tahdistetusti, jolloin vasteajat ovat vaativiin liikkeenohjaussovelluksiinkin pieniä, jopa alle yhden millisekunnin. Koska Profinet pohjautuu Ethernet-protokollaan, myös langaton tiedonsiirto on Profinetilla mahdollista (Siemens AG 2011).

Profinet-väylä on yhteensopiva jo olemassa oleviin kenttäväyliin (Profibus DP- ja PA), joten siirtyminen Profinet-standardiin voidaan tehdä portaittain, jolloin tuotantolaitoksen tiedonsiirto koostuu useista keskenään yhteensopivista väylistä (Kuva 5). Muut

kenttäväyläjärjestelmät, kuten AS-I, voidaan liittää Profinet-väylään ilman muutoksia olemassa oleviin laitteisiin (Siemens AG 2011).



Kuva 5. Profinet tuotantolaitoksessa (Siemens AG 2011).

4 TIETOJÄRJESTELMÄT

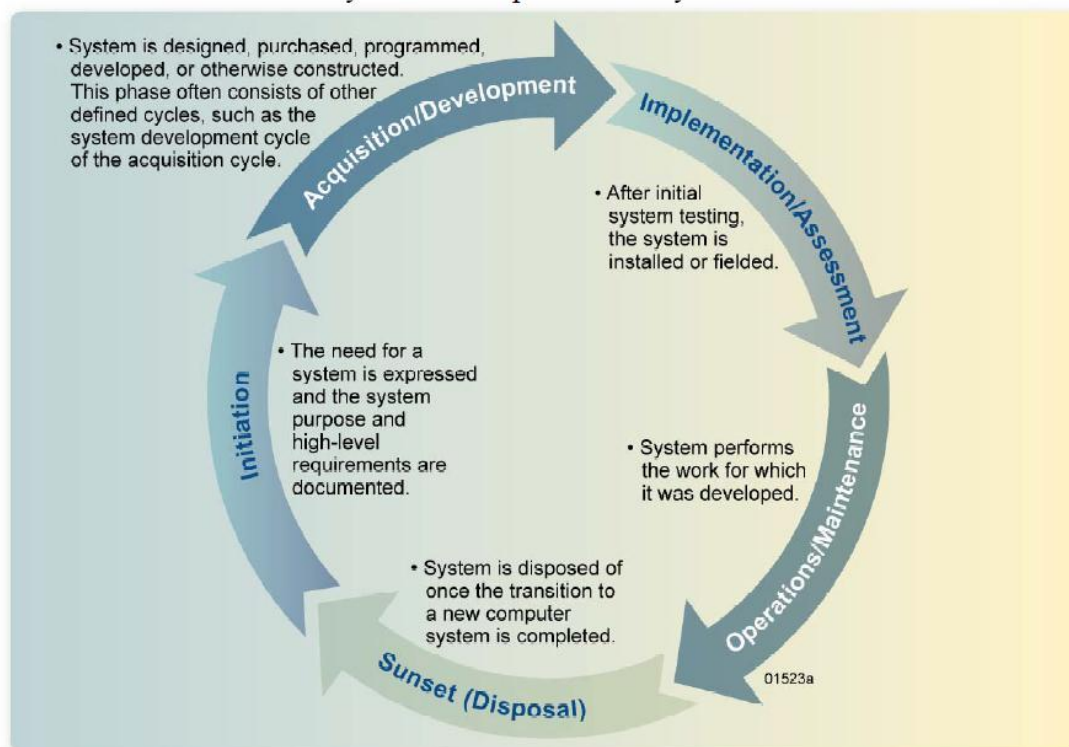
Tietojärjestelmä on enemmän kuin ohjelma, se muodostuu yhdestä tai useammasta ohjelmasta. Se on järjestelmä, jossa käsitellään dataa eli tietoa erilaisten toimintaprosessien avulla. Prosessit voivat olla hyvin erilaisia, eri ihmisten käyttämiä ja prosessit vaikuttavat toisiinsa (Hirschheim ym. 1995, 11).

System Development Life Cycle -malli (SDLC) on järjestelmäkehityksen elin-kaari-malli, jota voi käyttää tietojärjestelmää rakentaessa ja sen elinkaarta mietittäessä. Se on samankaltainen kuin systeemyön vaihejakomalli, mutta siinä otetaan huomioon järjestelmän käytöstä poisto. Tästä mallista on monia erilaisia variaatioita, mutta yleisessä käytössä on yhdysvaltalaisen tietoturvaan ja standardeihin perehtyneen National Institute of Technologyn (NIST) käyttämä malli. (NIST 2012, 1.)

NIST:n käyttämä SDLC-malli on jaettu viiteen osaan (Kuva 6). Kyseiset viisi vaihetta ovat seuraavat:

- **Alkuunpanon** (initiation) aikana organisaatio miettii järjestelmän tarpeet ja dokumentoi sen tarkoituksen. Tietoturvan esisuunnittelu aloitetaan tässä vaiheessa.
- **Hankinta ja kehittäminen** (acquisition/development). Järjestelmän suunnittelu, osto, ohjelmointi, kehitys ja rakentaminen tehdään tässä vaiheessa. Riskiarvioinnit ja turvavaatimukset suoritetaan tietoturvan kannalta tässä vaiheessa.
- **Täytäntöönpano ja arviointi** (implementation/assessment). Järjestelmän käyttöönotto ja testaus tehdään tässä vaiheessa, jotta kyetään todistamaan, että järjestelmä toimii halutulla tavalla. Testaus sisältää tietoturvan kannalta myös testejä, joilla voidaan varmistua, että se täyttää kaikki vaatimuksissa olleet tietoturvaominaisuudet
- **Toiminta ja ylläpito** (operations/maintenance). Järjestelmä on käytössä ja sen toimintaa seurataan. Tässä vaiheessa havaittuja parannuksia saatetaan kuitenkin vielä tehdä.
- **Käytöstä poisto** (disposal). Luodaan suunnitelmat nykyisen järjestelmän alasajoon ja käytössä olevan järjestelmän korvaamiseen uudella järjestelmällä. Tietoturvan kannalta pitää miettiä, miten data siirretään uuteen järjestelmään, säilytetään jossakin arkistossa tai tuhotaan lopullisesti. (NIST 2012, 3-5.)

The System Development Life Cycle



Kuva 6. SDLC-malli (NIST 2012, 3).

5 CS-VALIDOINNIN PERUSTEET

Validoinnissa pyritään osoittamaan, että käyttäjävaatimuksissa asetetut hyväksyntäkriteerit täyttyvät. Validoinnissa tulee myös varmistua siitä, että ohjelmisto on kehitetty ja tuotettu laadukkaasti ja että järjestelmän käytölle ja ylläpidolle on pystytetty tarvittavat menettelyt, joiden avulla järjestelmän validisuus käytön aikana varmistetaan.

Validointi pitää suorittaa hyväksytyin erillisen validointisuunnitelman mukaisesti. Validoinnin laajuus ja syvyys määräytyvät ohjelmistoriskien ja järjestelmän käyttötarkoituksen mukaan sekä muutosten yhteydessä myös muutoksen vaikutuksen laajuudesta. Validoinnin ja muutoksen suunnittelussa pitää huomioida järjestelmän mahdollinen vaikutus potilas ja lääketurvallisuuteen, tiedon eheyteen, tuotteen laatuun ja tietoihin, joilla osoitetaan tuotteen laatu ja lääketurvallisuus, sekä järjestelmän ylläpitoon.

CS-validointimenettely tukeutuu lääketeollisuudessa sisäisiin toimintaohjeisiin, guideline-ohjeisiin ja lomakepohjiin. CS-validointi kattaa vain osan niistä validoinneista, jotka tulee olla suoritettu ennen järjestelmän käyttöönottoa. CS-validoinnissa tulee huomioida ja

hyödyntää mahdolliset muut järjestelmälle tehtävät validoinnit päällekkäisten toimenpiteiden välttämiseksi ja resurssien kohdentamiseksi tehokkaasti. Suurissa projekteissa kannattaa usein laatia erillinen validoinnin projektisuunnitelma, jossa määritellään kaikki projektiin liittyvät validoinnit ja niiden vastuorganisaatiot.

5.1 Validointiin valmistautuminen

Mahdollisimman aikaisessa vaiheessa pitää määrittää järjestelmän GxP-riskiluokitus ja kokonaisvalidointitarve. Järjestelmän käyttöönotto tai järjestelmään toteutettava muutos voi vaatia muitakin laadunvarmistustoimenpiteitä kuin CS-validoinnin.

Tietokoneistetun järjestelmän käyttöönotto ei saa lisätä prosessin kokonaisriskiä. Tästä pitää varmistua hankintaprosessin aikana arvioimalla järjestelmän vaikutusta prosessiin. Arvio pitää tarvittaessa todeta formaalin dokumentoidun riskiarvion tai tilastollisen arvion avulla.

Ennen CS-validoinnin aloittamista pitää järjestelmän käyttäjien vaatimukset dokumentoida (User Requirement Specifications= URS). Käyttäjien vaatimusten ja toimittaja-arvioinnin perusteella tehdään toimittajan valinta.

5.2 GxP-riskiluokitus ja validoinnin suunnittelu

Järjestelmän GxP-kriittisyysluokka määritellään toimintaohjeiden mukaisesti. Riskiluokan pohjalta määräytyy järjestelmän perusvalidointistrategia.

Tietokoneistetun järjestelmän ohjelmisto ja tietokonelaitteet sekä laiteosuuksia voidaan validoida yhdessä tai erikseen. CS-validoitava osuus voidaan sisällyttää laitevalidointiin, jos CS-validoitavaa on vähän ja järjestelmälle suoritetaan laitevalidointi. Yhdistetyssä validoinnissa pitää ottaa huomioon molempien validointien ohjeistukset.

5.3 URS- käyttäjävaatimus

Käyttäjävaatimus on keskeinen dokumentti validoinnissa, koska siinä määritellään käyttäjän asettamat hyväksyntäkriteerit, joiden toteutuminen tarkastetaan validoinnissa. Käyttäjävaatimus laaditaan yleensä järjestelmälle tai laitteelle tai sen osalle, ei projektille tai muutostyölle. Projekti tai muutostyö voi kuitenkin aiheuttaa muutoksia käyttäjävaatimusdokumenttiin.

Yksittäiset käyttäjävaatimukset luokitellaan GxP-kriittisyyden mukaan. Luokittelua hyödynnetään validoinnin suunnittelussa esim. testauksen kohdentamiseen.

Yksittäinen käyttäjävaatimus on GxP-kriittinen, jos

- vaatimus tulee GxP-määräyksistä tai muista sovellettavista määräyksistä
- vaatimus tulee yrityksen omista toimintaohjeista
- vaatimuksella on vaikutus lääketurvallisuuteen, tiedon eheyteen tai tuotteen kriittiseen laatuun tai tietoihin, joilla osoitetaan tuotteen laatu ja lääketurvallisuus.

Käyttäjävaatimusten pitää olla jäljitettävissä järjestelmän suunnitteludokumentteihin, testaukseen ja muutostenhallintaan.

5.4 Toiminnallinen kuvaus

Räätälöidylle tai konfiguroidulle järjestelmälle vaaditaan aina toiminnallinen kuvaus tai vastaava. Toiminnallisella kuvauksella pyritään siihen, että toimittajalla ja asiakkaalla on sama käsitys suunnittelun lähtökohdista ja toteutuksesta. Toiminnallisessa kuvauksessa tulee huomioida kaikki käyttäjien järjestelmälle asettamat vaatimukset sekä tunnistaa mahdolliset poikkeamat käyttäjävaatimuksista.

Kaupallisten valmisjärjestelmien validoinnissa edellä mainitun tapaista toiminnallista kuvausta ei vaadita, mutta järjestelmän toiminnasta tulee olla riittävä kuvaus validoinnin suunnittelua varten.

5.5 Järjestelmän validointi

Tietokoneistetun järjestelmän validoinnin taso ja laajuus määräytyvät järjestelmän kriittisyyden, riskien, koon ja monimutkaisuuden mukaan.

Validoinnin rajauksessa identifioidaan kohteena olevat järjestelmän ohjelmistot, laitteistot, ympäristö ja järjestelmään liittyvät dokumentit sekä määritellään niiden päävalidointistrategia. Uuden järjestelmän yhteydessä rajaukseen kuuluvat kaikki järjestelmän osat. Muutoksessa validointi rajautuu yleensä niihin järjestelmän osiin, joihin muutos vaikuttaa.

Validointistrategiassa huomioidaan mm. toimittaja-arvioinnin tulos ja mahdollisten riskiarviointien tulokset.

5.6 Validoinnin osuudet

Validointi koostuu seuraavista osuuksista: suunnittelun kvalifiointi (DQ), asennuskvalifiointi (IQ), toiminnan kvalifiointi (OQ) ja toiminnallisuuden kvalifiointi (PQ). Kvalifiointivaiheiden normaali järjestys on DC-IQ-OQ-PQ. Valmisjärjestelmien CS-validoinnissa OQ- ja PQ-vaiheet kannattaa usein yhdistää ajan säästämiseksi.

5.7 Suunnittelun kvalifiointi DQ

Suunnittelun kvalifiointi tulee yleensä kyseeseen vain asiakaskohtaisesti räätälöidyissä tai konfiguroiduissa järjestelmissä, jolloin DQ:ssa tarkastetaan vaatimusmäärittelyn ja suunnittelun valmius ennen toteutuksen aloittamista.

DQ tarkastaminen voidaan tehdä dokumenttien pohjalta tai katselmoimalla, auditoimalla tai muuten arvioimalla.

Asennuskvalifioinnissa tarkastetaan järjestelmän ohjelmiston ja laitteiston asennuksen suunnitelman mukainen toteutuminen ja dokumentointi. IQ:n tulee kattaa kaikki järjestelmään kuuluvat validoinnin rajauksessa tunnistetut laitteet ja ohjelmistot, mukaan lukien asennukset mahdolliseen testausympäristöön. IQ:n tuloksena saatu dokumentoitu järjestelmäkokoontaminen on perustila muutosten hallinnalle.

Varsinainen asennus ja asennuksen verifiointi on voitu tehdä ennen IQ:ta.

Toiminnan kvalifioinnissa osoitetaan, että järjestelmän perustoiminnot vastaavat toiminnallisessa tai suunnittelukuvauksessa määritellyjä. OQ:n tulee kattaa perustoiminnot ja ennakoitavat poikkeustilanteet.

Toiminnallisuuden kvalifioinnissa osoitetaan, että käyttäjän asettamat hyväksyntäkriteerit (käyttjävaatimukset) täyttyvät. PQ:n tavoite on varmistautua siitä, että koko järjestelmä toimii johdonmukaisesti ja oikein käyttöympäristössään osana sitä prosessia, johon se on suunniteltu.

6 SUUNNITTELU JA TOTEUTUS

Palvelimella tarkoitetaan tietoliikenteen yhteydessä tietokoneessa suoritettavaa palvelinohjelmistoa sekä tällaista ohjelmistoa suorittavaa tietokonetta. Palvelinohjelmistojen tehtävänä on tarjota erilaisia palveluja muille ohjelmille joko tietokoneverkon välityksellä tai paikallisesti samassa tietokoneessa. Palvelinta käyttävää sovellusta tai tietokonetta nimitetään yleisesti asiakkaaksi.

Opinnäytetyössä käytettävä palvelintyyppi on tiedostopalvelin, josta kerrotaan tarkemmin suunnittelu- ja toteutuskohdassa.

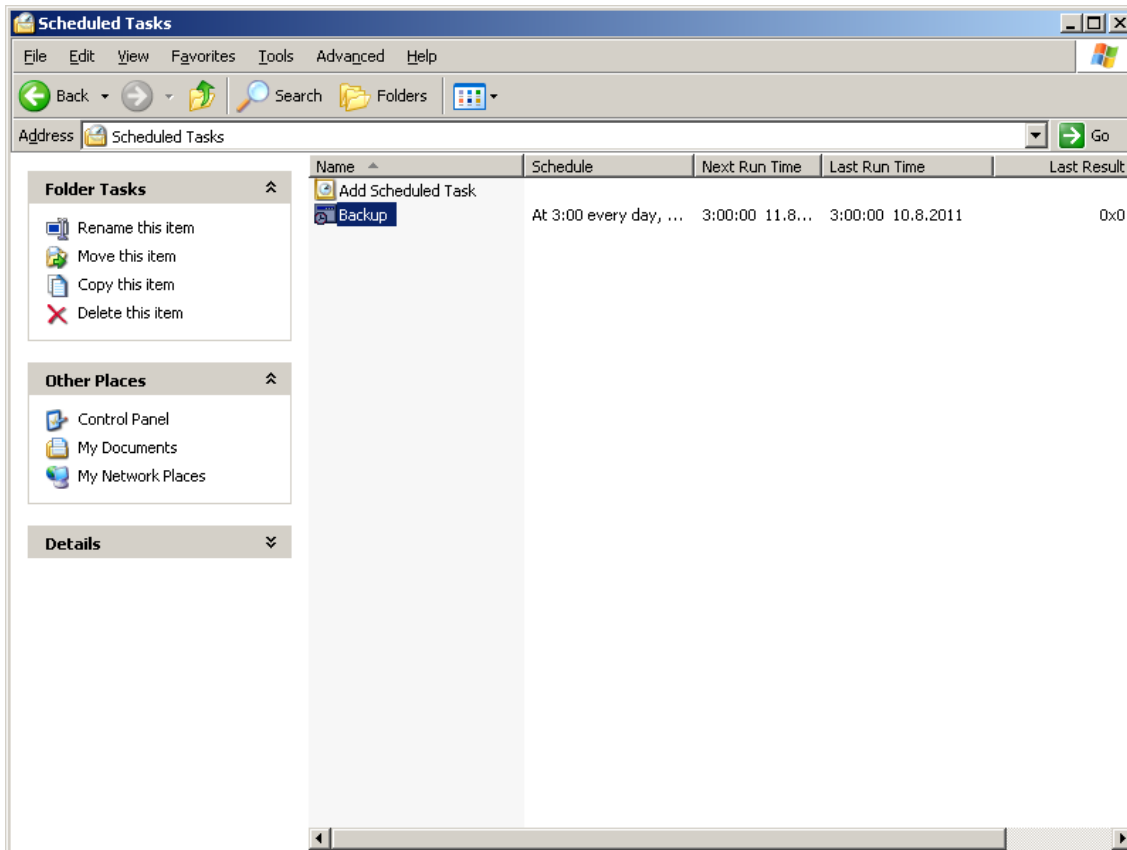
Opinnäytetyölle luotiin erillinen projektisuunnitelma (Liite 3 Projektisuunnitelma) tilaajan pyynnöstä, jonka pohjalta opinnäytetyötä alettiin suunnitella.

Työ suunniteltiin vuoden 2011 huhtikuun ja toukokuun välillä, jonka perusteella tilattiin tarvittavat laitteistot (palvelin, kaapelit ja UPS). Palvelinhuoneeksi valittiin valmistustilan viereinen tila lääketeollisuudessa käytettävien puhtausluokitusten vuoksi.

Palvelimeksi valittiin Hewlett-Packardin Z400 tietokone, joka soveltuu hyvin palvelinkäyttöön. Tietokoneeseen tilattiin ylimääräinen verkkokortti, koska palvelimen haluttiin olevan yhteydessä yrityksen automaatiopalvelimeen.

Palvelin saapui yrityksen tiloihin toukokuun lopussa ja koottiin kuntoon kesäkuun alussa, jolloin myös tarvittavat ohjelmistot sekä ylimääräinen verkkokortti asennettiin palvelimeen. Palvelimen käyttöjärjestelmäksi valittiin Windows Server 2003 yrityksen sisäisten ohjeiden mukaisesti. Palvelimen nimeäminen tehtiin myös yrityksen sisäisen ohjeistuksen mukaisesti.

Varmistusten luominen erilliselle automaatiopalvelimelle sovittiin suoritettavaksi joka yö kello 03.00. Tallennusjärjestelmä käy tällöin läpi kaikki muutokset, jotka ovat tulleet tallennusjärjestelmään verrattuna edelliseen varmistusajoon ja tallentaa ne muutokset samaan kansioon automaatiopalvelimelle (Kuva 7).



Kuva 7. Varmistusten luominen Windows Server 2003 järjestelmään.

Simaticin HMI- paneeliin tehdyt muutokset tehtiin Siemensin Field PG:n välityksellä. SIMATIC Field PG on teollisuuskäyttöön optimoitu kannettava tietokone, joka on lujatekoinen ja kestää vaativia olosuhteita. Siinä on vakiona Profibus DP / MPI -portti S7- logiikan ohjelmointia varten WinCC Flexible- ohjelmisto, jonka kautta suoritettiin HMI- paneelin päivitys sekä luotiin verkkoyhteys tallennusjärjestelmän ja HMI-paneelin välille. Käytännössä tämä tarkoitti paneelin uudelleenohjelmointia uuden tallennusjärjestelmän myötä raakadatan tallentamista varten.

Riskienhallinta on seurauksiltaan merkittävien kielteisten tapahtumien (riskien) järjestelmällistä määrittelyä ja niihin varautumista. Merkittäviä riskejä ovat ne, joista tietoisuus vaikuttaa tai vaikuttaisi organisaation johdon päätöksentekoon. Riskienhallinta on prosessi, joka nivoutuu toimintoihin, joiden riskejä käsitellään (Mattila 2006, 11).

Riskejä määritellään tavanomaisesti ISO 31000:2009-standardin ohjeistuksen mukaan (ISO 31000:2009). Standardissa ei ole erikseen määritelty mitään toimialaa, joten sitä voidaan soveltaa eri teollisuuden aloissa.

Opinnäytetyön riskit on kuvattu taulukossa 1. Mahdollisuutta palata vanhaan käytäntöön pidetään mahdollisena.

Taulukko 1. Riskiluettelo.

Riskiluettelo:

Riskitekijä ja riskin numero #	TN ¹⁾	Vaikutus ²⁾	TN* Vaikutus	Varautuminen riskiin	Vastuullinen henkilö
Tulostus ei onnistu	1	1	Pieni	Vanhan käytännön käyttöönotto	Marko Alho
Data ei siirry PC:lle	1	1	Vähäinen	Logiikan ohjelmointi	Marko Alho
Yhteys katkeaa S7 ja PC:n välillä	2	1	Pieni	USB- tikku back-uppina ja laitteet "keskustelemaan" keskenään	Marko Alho
Sähkönsyöttö keskeytyy	1	3	Keskisuuri	Tilataan UPS PC:lle, jolloin vältytään tietojen katoamisilta	Marko Alho

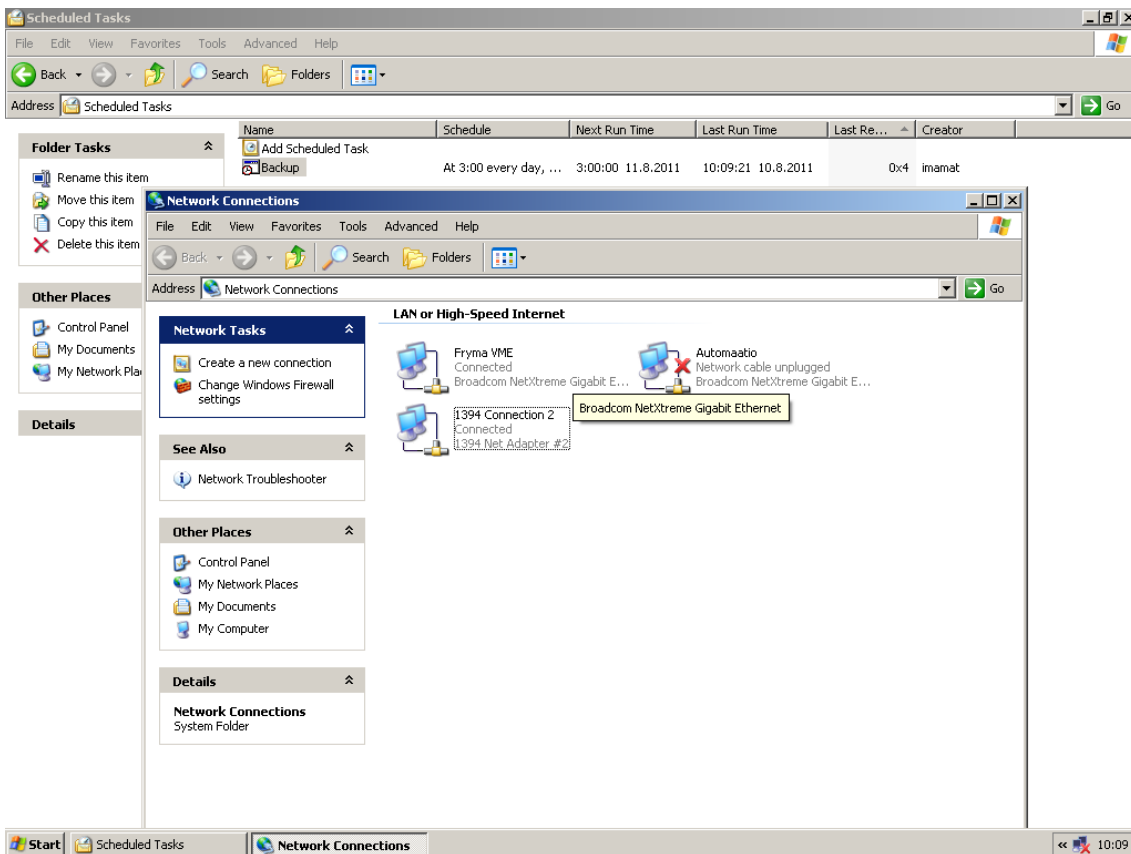
¹⁾ Riskin todennäköisyys (TN) välillä 1 - 5; 1 = harvoin, 5 = varmasti

²⁾ Riskin vaikutus välillä 1 - 5; 1 = pieni, 5 = erittäin suuri

7 TESTAUS

Tallennusjärjestelmän testaaminen suoritettiin erillisen validointisuunnitelman (Liite 1 Validointisuunnitelma) mukaisesti. Testauksessa olivat kaikki valmistuslaitteen toiminnot Simatic HMI- paneelin päivityksen vuoksi. Itse validointi suoritettiin CS- validoinnin periaatteen kaavaa seuraten.

Varmistusten testaaminen erilliselle automaatiopalvelimelle suoritettiin yksinkertaisesti irrottamalla verkkokaapeli, joka on yhdistettynä automaatiopalvelimeen, jolloin järjestelmään tuli häiriöilmoitus (Kuva 8).



Kuva 8. Varmistusten häiriöilmoitus.

Tallennusjärjestelmän annettiin olla irti automaatiopalvelimelta yön yli, jolloin pystyttiin varmistamaan, ettei tieto siirry automaatiopalvelimelle, vaan jää tallennusjärjestelmän muistiin. Kun verkkokaapeli kytkettiin takaisin verkkokorttiin ja yhteys muodostui uudelleen, tallennusjärjestelmä siirsi muuttuneet tiedot automaatiopalvelimelle.

Valmistuslaitteen ja tallennusjärjestelmän välisen yhteyden varmistaminen suoritettiin sammuttamalla valmistuslaitteen Simatic HMI-paneeli, jolloin tallennusjärjestelmä antaa häiriöilmoituksen yhteyden katkosta. Kytkemällä Simatic HMI-paneeliin uudelleen virrat päälle tallennusjärjestelmä luo yhteyden uudelleen paneeliin ja samalla varmistaa tietojen siirron mahdollisuuden.

8 YHTEENVETO

Opinnäytetyön tarkoituksena oli suunnitella ja toteuttaa toimiva tallennusjärjestelmä vanhan epäkäytännöllisen muistitikun varassa olleen järjestelmän tilalle. Muutostyöt alkoivat toukokuussa 2011 muutostenhallinnan luonnilla ja aloitusluvan hankkimisella. Työ eteni suunnitelmien ja aikataulun mukaan ja valmis tallennusjärjestelmä otettiin käyttöön elokuussa 2011 muutostenhallinnan hyväksynnän jälkeen. Osaston henkilökunta koulutettiin kesälomien jälkeen ja tämän lisäksi operointipaneelin sivujen ja toimintojen muutoksista päivitettiin erillinen käytössä ollut ohje.

Simatic HMI-käyttöpaneeli päivitettiin samalla, kun tallennusjärjestelmää testattiin. Päivityksen johdosta valmistuslaitteelle jouduttiin tekemään CS- validointi, joka ei vaikuttanut opinnäytetyön aikatauluun ollenkaan. CS- validoinnissa valmistuslaitteen Simatic HMI-paneelin jokainen toiminto testattiin erillisen validointisuunnitelman (Liite 1 Validointisuunnitelma) mukaan.

Työssä oli riittävästi haastetta ja se oli erittäin monipuolinen johtuen lääketeollisuuden tarkoista vaatimuksista. Aikaisempaa työkokemusta alan töistä ei opinnäytetyön kirjoittajalla työn alkaessa ollut, joten työtä tehdessä tuli eteen paljon uusia asioita. Työn aikana opittuja asioita olivat muun muassa projektityöskentely, Siemensin operointipaneelien ohjelmointityökalun WinCC Flexiblen käyttö ja piirikaavioiden tulkitseminen. Työ oli suurelta osin itsenäistä, aina komponenttien hankinnasta ohjelmoimiseen. Työn tekeminen antoi valmiuksia automaatiojärjestelmien ymmärtämiseen ja hahmottamiseen.

LÄHTEET

Evira 2010. Hyvät tuotantotavat GMP. Viitattu 20.10.2012.
http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valmistus_ja_myynti/kontaktimateriaalit/hyvät_tuotantotavat_gmp/.

Hirschheim R., Klein H., Lyytinen K., 1995. Information systems development and data modeling: Conceptual and philosophical foundations. Cambridge, Cambridge University Press.

ISO 31000:2009, Risk Management—Principles and Guidelines. Viitattu 25.6.2012. http://www.pqm-online.com/assets/files/standards/iso_31000-2009.pdf.

Kuikka, S . 2005. Panosprosessien automaatio. Viitattu 15.7.2011

www.ac.tut.fi/aci/courses/ACI.../PanosAudiLuentoKalvot4_2005.pdf.

Mattila, M. 2006. Tehtävänä valvonta. Versio 3. Fact Finding Service. Viitattu 15.7.2011 <http://www.f-fs.net/>.

NIST 2012. System Development Life Cycle. Viitattu 20.10.2012.
http://csrc.nist.gov/publications/nistbul/april2009_system-development-life-cycle.pdf.

Orion Oyj, 2011. Orion konserni. Viitattu 15.7.2011. <http://orion.fi/Orion/>.

Siemens AG. 2011. Automation online support. Viitattu 15.7.2011.
<https://support.automation.siemens.com/WW/llisapi.dll?func=cslib.csinfo&lang=en&objID=10805558&subtyp e=>.

SIMATIC WinCC Flexcible manual, 1999. Viitattu 15.7.2011.
http://cache.automation.siemens.com/dnl/jg/jgxMTE3AAAA_1145270_HB/Confm1_e.pdf