

Paavo Pirhonen

# Potilasvalvontamonitorin etähälytysjärjestelmän funktionaalinen testeri

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Sähkötekniikan koulutusohjelma

Insinöörityö

11.10.2018

Tekijä Otsikko  Sivumäärä Aika	Paavo Pirhonen Potilasvalvontamonitorin etähälytysjärjestelmän funktionaalinen testeri  39 11.10.2018
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma	Sähkö- ja automaatiotekniikka
Ammatillinen pääaine	Elektroniikka
Ohjaajat	AME Test Engineer Risto Malmstedt Yliopettaja Heikki Valmu
<p>Insinööriyössä oli tarkoitus suunnitella ja implementoida funktionaalinen testeri GE Healthcaren CARESCAPE-tuoteperheen etähälytysjärjestelmän kootulle piirikortille ja lopputuotteelle. RAD-laite on uusi, joten sillä ei vielä ollut testeriä.</p> <p>Tuotekehitysosasto määritteli testattaville tuotteille vaatimusmäärittelyt, joiden myötä suunnitteluprosessi alkoi. Testaussuunnittelu eteni GE Healthcaren testaussuunnitteluosaston prosessin mukaisesti. Projekti alkoi projektisuunnitelmalla ja testien määrittelyllä.</p> <p>Funktionaalinen testeri suunniteltiin olemaan riippumaton muista testausalustoista. Testeriin implementoitiin piirikortin ja lopputuotteen testaus. Laitteistosta tehtiin alustava suunnitelma, jonka toteutus pääosin ulkoistettiin. Testiohjelmisto ohjelmoitiin LabVIEW-ympäristössä, jossa tehtiin omat testisekvenssit molemmille laitteille TestStand-ympäristössä.</p> <p>Työn tulos on funktionaalinen testeri, joka on kvalifioitu suunnittelun, asennuksen, toiminnan ja suorituskyvyn osalta ja lähetetty alihankkijalle tuotantoa varten. Testerin hyöty on konkreettinen, sillä ainutlaatuinen testeri on tuotannossa käytössä. Toinen vastaavanlainen testeri on testausyksikön käytössä mahdollista ongelmanratkonnasta ja lisäkehitystä varten.</p> <p>Haastava aikataulu, tiukat vaatimusmäärittelyt ja odottamattomat ongelmat tekivät testerin suunnittelusta opettavaisen kokemuksen. Lääkintälaitteen funktionaalisen testerin suunnittelu yksin vaatii kokonaisvaltaista osaamista testaussuunnittelijalta. Projektin- ja ajanhallinnan monipuolinen soveltaminen edisti suunnitteluprojektin viemistä loppuun suunnitellusti.</p>	
Avainsanat	funktionaalinen testeri, potilasvalvontamonitori, kvalifiointi, tuotanto, testaussuunnittelu

Author Title Number of Pages Date	Paavo Pirhonen Functional Tester for a Remote Alarm System of a Patient Monitor 39 11 October 2018
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Electrical and Automation Engineering
Professional Major	Electronics
Instructors	Risto Malmstedt, AME Test Engineer Heikki Valmu, Principal Lecturer
<p>In this study the objective was to design and implement a functional tester for Remote Alarm Device (RAD) that is part of GE Healthcare CARESCAPE patient monitoring products. The tester shall include support for both board level and high level assembly testing in vendor site. The tester had to be designed because this was a new product introduction.</p> <p>The engineering design department set test requirement specification for board level and high level assemblies and thus the design process started. The design process was performed according to Advanced Manufacturing Engineering test team process. A project plan and internal tester team test specification were prepared to start the project.</p> <p>The functional tester was designed to be independent of any existing testing platforms, and it supports both board level and high level assembly testing. An initial plan of hardware design was created. The implementation and mechanics design was mostly outsourced. The test software works in TestStand environment which uses LabVIEW code as its basis.</p> <p>The final tester has been qualified in design, installation, operation and performance and has been released and sent to vendor site for board level and high level assembly manufacturing testing. The benefit of the tester is concrete as it is used in manufacturing testing. A duplicate tester is located in Helsinki site for troubleshooting and future development.</p> <p>Demanding schedule, tight test requirement specification and unexpected issues created many educational experiences in the design process. A wide range of skills and information are required to fully design and implement a functional tester which supports both board level and high level assembly testing and manufacturing in vendor site for healthcare industry. Project and time management methods are essential aids for finishing the tester design work as planned.</p>	
Keywords	functional tester, patient monitor, qualification, manufacturing, test design

## Sisällys

### Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Potilasvalvontamonitori	2
2.1	CARESCAPE Bx50-monitorit	3
2.2	Bx50-monitorien etähälytysjärjestelmä	5
3	Funktionaalinen testaaminen	6
4	Testaussuunnittelun prosessi	7
4.1	Projektinhallinta	8
4.2	Ajanhallinta	10
5	Testattava laitteisto	11
6	Funktionaalinen testeri	14
6.1	Testilaitteisto ja testausalusta	14
6.2	Testausohjelmisto	17
6.2.1	CP2105 USB-UART -sovittimen kommunikaatio	18
6.2.2	LabVIEW-ohjelmisto	20
6.2.3	TestStand-ympäristö	25
6.3	Dokumentointi	28
7	Yhteenveto	29
	Lähteet	32

## Lyhenteet

BLA	Board Level Assembly; koottu piirikortti.
COM	Communication Port; sarjaportti. Common Contact; yhteinen kontakti.
CP2105	Testattavassa tuotteessa käytettävä Silicon Labsin valmistama kahden USB-UART-muuntimen sovitin.
DAQ	Data acquisition; tiedonkeruu.
DLL	Dynamic Link Library; jaettu ohjelmakoodin kirjasto.
DQ	Design Qualification; suunnittelun kvalifiointi.
EEPROM	Erasable Programmable Read-Only Memory; uudelleenkirjoitettava ohjelmoituva muisti.
ERS	Equipment Requirement Specification; testausyksikön vaatimusmäärittelyt.
FDA	U.S. Food and Drug Administration; yhdysvaltalainen elintarvike- ja lääkevirasto.
GE	General Electric; yhdysvaltalainen monialayritys.
GPIO	General Purpose I/O; yleiskäyttöinen sisääntulo/ulosotto.
HLA	High Level Assembly; koottu laite.
IO	Input-Output; sisääntulo/ulosotto.
IQ	Installation Qualification; asennuksen kvalifiointi.
LED	Light Emitted Diode; valoa säteilevä diodi.
NC	Normally Closed; avautuva kosketin.

NI	National Instruments; yhdysvaltalainen yritys.
NO	Normally Open; sulkeutuva kosketin.
OTP	One Time Programmable; kertaohjelmoitava.
OQ	Operational Qualification; toiminnan kvalifointi.
PID	Product ID; tuotetunnus.
PQ	Performance Qualification; suorituskyvyn kvalifointi.
RAD	Remote Alarm Device; potilasvalvontamonitorin etähälytysjärjestelmä.
TRS	Test Requirement Specification; tuotekehityksen vaatimusmäärittelyt.
UART	Universal Synchronous/Asynchronous Receiver/Transmitter; universaali synkroninen-asynkroninen sarjamoitoinen vastaanotin-lähetin.
UUT	Unit Under Test; testattava kortti tai laite.
USB	Universal Serial Bus; universaalinen sarjamoitoinen väylä.
VCP	Royalty-free Virtual COM Port; virtuaalinen sarjaportti.
VID	Vendor ID; toimittajatunnus.
XML	Extensible Markup Language; laajennettava merkintäkieli.

## 1 Johdanto

GE Healthcare Finland Oy:n Vallilan toimipiste on osa maailmanlaajuista GE:n yksikköä, jossa valmistetaan muiden tuotteiden ohessa potilasvalvontamonitoreita. Valmistuksen lisäksi Vallilassa suunnitellaan ja kehitetään monitorointiin liittyviä ratkaisuja ja tietojärjestelmiä. Vallilan toimipaikka onkin yksi alan johtavista tuotekehityksen ja markkinoinnin keskuksista. Toimitiloissa sijaitsee myös yksi yrityksen kansainvälisistä testausyksiköistä, jossa suunnitellaan funktionaalisia testereitä sekä Helsinkiin että muualle päin maailmaa.

Testaaminen on osa suunnittelu- ja tuotantoprosessia, joissa tarpeet määräytyvät yksilökohtaisesti tuotteen mukaan. Piirikorttivaiheessa funktionaalisessa testauksessa testauskohteina ovat jännite-, signaali- ja virtatasojen tarkastus. Piirikortin sisältäessä mikropiirejä niiden ohjelmointi ja ohjelmoinnin tarkastus voivat kuulua testaukseen. Kokoonpanovaiheen lopussa testataan koottu lopputuote, jolloin tarkoitus on varmistaa tuotteen onnistunut kokoonpano. Tällöin samalla tarkistetaan tyypillisesti muun muassa LED-indikaattorit, liitäntöjen toimivuus, tuotteen ohjaukset ja haluttujen tietojen lukeminen tuotteesta.

Laitteen piirikortin ja lopputuotteen testaus voidaan suorittaa paikallisesti Vallilan toimipaikassa tai alihankkijoilla ympäri maailmaa. Testauksen suorittaa koulutettu henkilökunta käyttäen suunniteltuja testausohjelmistoja ja -laitteita. Testattavan tuotteen ollessa testauslaitteessa kiinni testausohjelmisto suorittaa testit yleensä yksi kerrallaan läpi ja antaa testin lopuksi testaustuloksen.

Insinööriyössä toteutetaan funktionaalinen testeri potilasvalvontamonitorin etähälytysjärjestelmän kootulle piirikortille ja lopputuotteelle. Tuote on yksinkertainen lisälaite CARESCAPE Bx50-mallien monitoreille. Testerillä on tarkoitus testata sekä laitteen piirikortti että kokoonpanon jälkeen koottu laite. Testausohjelmisto suunnitellaan yhteensopivaksi TestStand- ja LabVIEW-ympäristöjen kanssa. Testerin suunnittelun ja rakentamisen jälkeen sen toiminta kvalifioidaan ja testeri lähetetään tuotantoon alihankkijalle. Insinööriyön tavoitteena on implementoida uusi funktionaalinen etähälytysjärjestelmän testeri tuotantolinjan käyttöön. Laite on uusi, joten sillä ei ole ennestään testeriä.

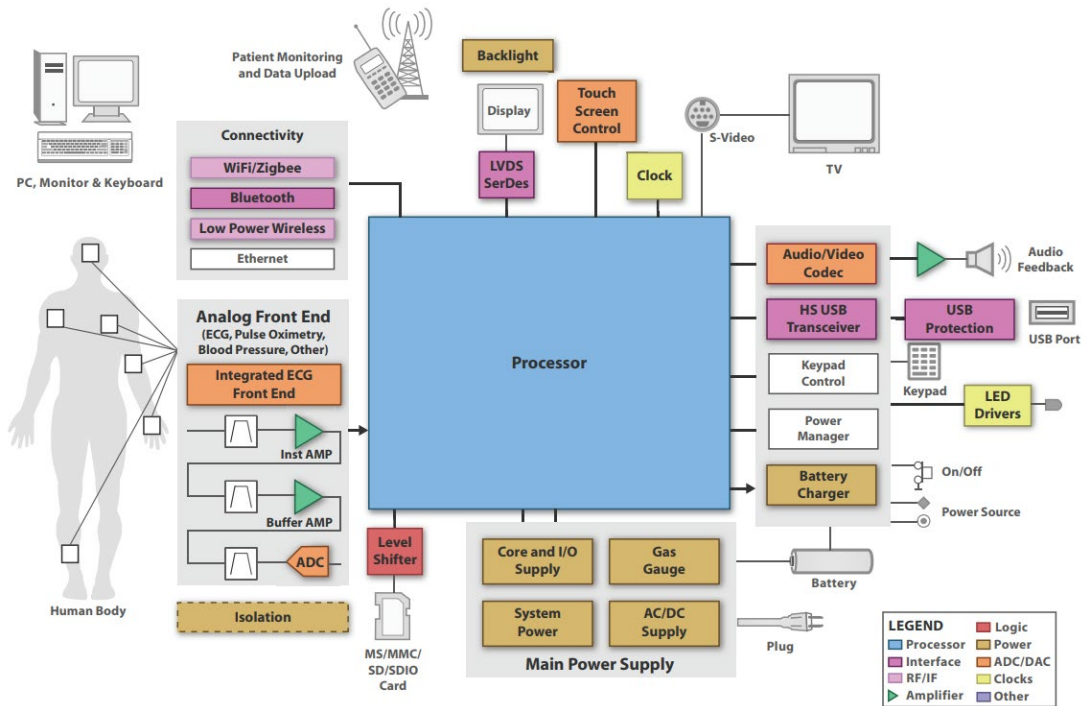
## 2 Potilasvalvontamonitori

Potilasvalvontamonitori on nimensä mukaisesti tarkoitettu potilaan terveydentilan valvontaan alan ammattilaisten käyttöön. Potilasmonitorointi mahdollistaa kliinisesti apua tarvitsevien potilaiden tunnistamisen nopeammin sekä terveydentilaan vaikuttavien syiden löytämisen helpommin. [1.]

Potilasvalvontamonitorit ovat nykyään hyvin monipuolisia ominaisuuksiltaan mm. mitattavien parametrien, käytettävyyden, dataliikenteen siirtymisen ja ohjelmiston osalta. Monet monitoreista ovat modulaarisia mahdollistaen monitoroinnin räätälöinnin halutun tarpeen mukaan. Laitteet siirtävät dataa ja kommunikoivat myös muiden laitteiden kanssa verkon yli. Monitoreissa on usein kosketusnäytöt ja käyttäjäystävällinen käyttöliittymä, jonka voi asettaa näyttämään haluttua tietoa. Tämän myötä monitorien siirrettävyys on parantunut. Lisääntynyt kilpailu ja paine terveydenhuollon tehokkuudelle ja kustannuksien minimoimiselle aiheuttaa lisääntyntä tarvetta uusille etä- ja omahoidon ratkaisuille. [2, s. 8.]

Kuva 1 esittää yleisellä tasolla potilasvalvontamonitorin sisältämää tekniikkaa ja ominaisuuksia. Kuvasta näkyy muun muassa analogiamittaukseen perustuva osa-alue, jossa kerätään potilaasta mittausdataa erilaisin sensorein. Vuorostaan langattomat yhteydet mahdollistavat kommunikoinnin eri tietojärjestelmien ja langattomien antureiden kanssa. Tekniikka on monipuolista ja jatkuvasti kehittyvää.





Kuva 1. Yleinen potilasvalvontamonitorin rakenteen kaavio [2, s. 8].

Pääperiaate potilasvalvontamonitoreissa on yleisesti sama, mutta eri tarpeisiin soveltuvat modulaarisuudesta ja muokkausmahdollisuuksista huolimatta erilaiset monitorit. Teho-osaston akuuttia hoitoa tarvitseva potilas vaatii eri puitteet kuin vuodeosaston potilas, jonka tila on vakaa. Myös potilaan siirtäminen ja liikkuminen tuovat omat haasteensa, oli kyse sitten leikkaussaliin menosta tai ambulanssikuljetuksesta.

## 2.1 CARESCAPE Bx50-monitorit

CARESCAPE Monitor Bx50 -sarjan monitorit ovat GE Healthcaren valmistamia modulaarisia potilasvalvontamonitoreita.

CARESCAPE Monitor B450 on Bx50-sarjan pienikokoisin potilasvalvontamonitori. Monitorin vahvuuksiin kuuluvat langattomat WLAN-yhteydet sekä koko, joka tekee siitä helposti siirrettävän ja tarvittaessa kannettavan, sillä se painaa vain noin 5 kg. Monitori sopii hyvin muun muassa teho-osastoille ja valvontaosastoille. Monitoriin voidaan kytkeä Patient Side Module (E-PSM), CARESCAPE Patient Data Module (PDM) sekä pienempiä parametrimoduuleja, jotka mahdollistavat esimerkiksi potilaan sydänpöytä (EKG), entropian, verenpaineen ja happisaturaation mittaamisen. Monitori tukee

CARESCAPE Gateway -ominaisuutta, joka mahdollistaa automaattisen ja saumattoman kahdensuuntaisen dataliikenteen monitorin ja sairaalan tietojärjestelmän välillä. Kuva 2 esittää B450-monitorin kahdesta eri suunnasta. [3.]



Kuva 2. CARESCAPE Monitor B450 [3].

CARESCAPE Monitor B650 on Bx50-sarjan keskikokoinen potilasvalvontamonitori. Sen monipuoliset lisäominaisuudet mahdollistavat B450-monitoria vaativamman käytön. Monitori tukee esimerkiksi aineenvaihdunnan ja laajan hemodynamiikan mittauksia. Monitori voi toimia itsenäisenä monitorina tai se voidaan kytkeä muihin monitoreihin mahdollistaen etämonitoroinnin verkon yli. Kuva 3 näyttää B650-monitorin edestä ja takaviistosta. [4.]



Kuva 3. CARESCAPE Monitor B650 [4].

CARESCAPE Monitor B850 on Bx50-sarjan suurin potilasvalvontamonitori. Monitori on suunnattu vaativimpaan potilaan tarkkailuun. B850-monitori tuo edelleen lisäominaisuuksia verrattuna sarjan pienempiin monitoreihin mahdollistaen laajemman muokattavuuden potilaan erityistarpeita huomioitaessa. Monitorin ominaisuudet tukevat esimerkiksi 12 kytkentäisen sydänfilmin mittausta ja vaativia multiparametrisiä moduuleja (esim. Tram). Kuva 4 esittää B850-monitorin erästä räätälöityä kokonaispakettia. [5.]

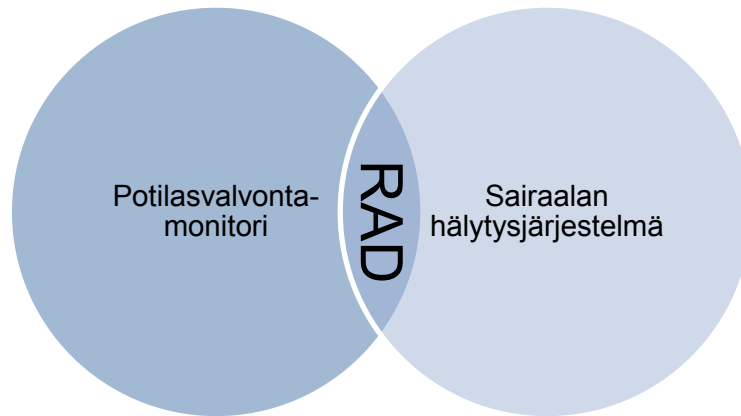


Kuva 4. CARESCAPE Monitor B850. [5]

Bx50-sarjan lisäksi sekä GE Healthcarella että kilpailevilla yrityksillä on monia muitakin ratkaisuja potilaan monitorointiin.

## 2.2 Bx50-monitorien etähälytysjärjestelmä

RAD (*Remote Alarm Device*) on Bx50v3-mallien monitorien yksinkertainen lisälaitte, joka on tarkoitettu kytkettäväksi sairaalan omaan hälytysjärjestelmään. Laitteen tarkoitus on välittää potilasvalvontamonitorin hälytysignaali sairaalan omaan hälytysjärjestelmään. Laite kytketään USB-väylän kautta monitoriin, joka toimii isäntänä RAD-laitteelle ohjaten sen toimintoja. Laite tunnistautuu monitoriin ohjelmoitujen VID- ja PID-tunnuksien avulla. Laite voidaan kytkeä sen releiden kautta sairaalan hälytysjärjestelmään tai muuhun haluttuun järjestelmään, kuten hoitajan soittokelloon tai potilashuoneen merkkivaloon. Kaksi laitteen pinnalla olevaa LED-indikaattoria kertovat laitteen yhteydestä monitoriin sekä releiden tietoa releiden ohjauksista. Monitorien ohjelmisto on konfiguroitavissa RAD-laitteen ohjaamiseen ja releiden tilojen valvomiseen. Kuva 5 esittää yleisen lohkoakaavion jaetusta hälytysjärjestelmästä.



Kuva 5. Jaetun hälytysjärjestelmän lohkokkaavio.

RAD-laite toimii ikään kuin välikätenä potilasvalvontamonitorin ja sairaalan oman hälytysjärjestelmän kanssa. Potilasvalvontamonitori voidaan asentaa laukaisemaan hoitajan hälytyskellon, huoneen valon tai muun vastaavan merkin ilmaisemaan muuttunutta potilaan tilaa.

### 3 Funktionaalinen testaaminen

Funktionaalisen eli toiminnallisen testauksen tarkoitus on verifioida, että kaikki testattavan tuotteen ominaisuudet toimivat suunnitellusti halutulla tavalla ja laite täyttää sille asetetut vaatimusmäärittelyt. Testaus voidaan suorittaa suunnittelemalla funktionaalinen testeri, joka simuloi piirikortin tai lopputuotteen elektroniikan toimintaa. [6; 7.]

Funktionaalisen testauksen merkitys on tehdä tuotantoprosessia tehokkaammaksi ja mittaustuloksien avulla kehittää tuotetta entistä paremmaksi [7]. Testaus on osa laadunvarmistusta, jossa havaitaan vialliset tuotteet ennen kuin ne päätyvät markkinoille asti ja näin valmistaja voi todentaa tuotteen laadun. Tärkein periaate testauksessa on, että yhtään viallista tuotetta ei saa mennä testauksesta läpi. Testauksen tulee olla luotettava ja toistettava. Kaikkea ei voi testata, joten testauksen vaatimusmäärittelyt ovat kompromissi tuotannon tehokkuuden ja testauksen kattavuuden välillä.

Laitteen koottu piirikortti (*BLA, Board Level Assembly*) testataan piirikortin kokoonpanon ja visuaalisen tarkistuksen jälkeen funktionaalisisessa testerissä. BLA-testauksen tarkoitus on varmistaa, että koottu piirikortti toimii suunnitellusti. Tyypillisesti

funktionaalinen testeri yhdistyy testattavan piirikortin testipisteisiin testineuloilla, joiden kautta voidaan suorittaa erilaisia mittauksia tai piirin ohjauksia. Esimerkkejä testauksesta on lukuisia: GPIO-ohjaukset, mikropiirien toiminta, jännitteet komponenttien yli, käyttövirrat rasitus- ja lepotilassa, taajuudet ja releiden kontaktiresistanssit. [6.]

Kootun lopputuotteen (*HLA, High Level Assembly*) testaus varmistaa, että tuote on koottu oikein. Koottu lopputuote voi sisältää useamman jo testatun BLA-kortin. Koottu lopputuote testataan vastaavasti ominaisuuksiensa osalta mutta yleisemmällä tasolla, sillä tuotteen piirikortit ovat jo käyneet kattavamman testauksen läpi. Yleisimmät testauskohteet ovat liittimet sekä kaikki mitä laitteesta näkyy ja kuuluu. Näitä ovat muun muassa LCD-näytöt, mikrofonit, kaiuttimet, liittimien toiminnallisuus, valot ja muut indikaattorit, mikropiirien toiminta, antennit ja eri sensorit. [6.]

### **Testaaminen GE Healthcarella**

GE Healthcaren Helsingin testaustiimi on osa laajempaa kansainvälistä testaussuunnitteluyksikköä. Helsingin testaustiimi suunnittelee pääosin tuotannon testereitä liittyen potilasvalvontamonitoreihin ja tukee tuotantoa kansainvälisesti ympäri maailmaa. Osa tuotannon testauksesta tehdään alihankkijoilla.

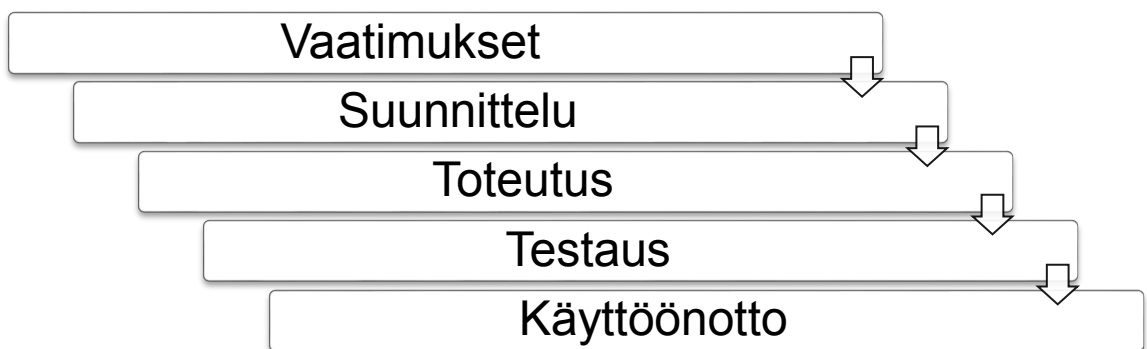
Tuotannon testauksen merkitys korostuu terveydenhuolto-sektorilla, joka on tarkkaan säänneltyä. Esimerkiksi FDA (*U.S. Food and Drug Administration*) vastaa laadunvarmistuksesta Yhdysvalloissa, jotta lääkinnälliset laitteet ovat turvallisia ja tehokkaita. Siispä FDA suorittaa auditointia säännöllisesti GE Healthcarella. [8.]

## **4 Testaussuunnittelun prosessi**

Insinööriyössä oli tarkoitus rakentaa funktionaalinen testeri Bx50 -sarjan potilasvalvontamonitorin RAD-laitteelle. Testeri sisältää sekä piirikortin että lopputuotteen testauksen. Testaussuunnittelu eteni projektisuunnitelman prosessimallin mukaan. Malli tehtiin testaussuunnitteluyksikön oman mallin pohjalta.

#### 4.1 Projektinhallinta

Suunnittelutyöhön on käytettävissä erilaisia projektin prosessimalleja, joista suosituimpia ovat muun muassa vesiputousmalli ja ketterä menetelmä (Agile methods). Vesiputousmallissa suunnitteluprosessi on hyvin strukturoitu ja etenee vaihe vaiheelta alaspäin vesiputouksen tyyliin. Vesiputousmallin etuja ovat selkeys, suoraviivaisuus ja niiden mahdollinen tuoma tehokkuus. Mahdollisesti vaatimuksien muuttuessa joudutaan poikkeamaan prosessimallista, jolloin alun perin idealistinen prosessi muuttuu iteratiiviseksi. Tällöin prosessi monimutkaistuu. Prosessin tehokkuus voi myös kärsiä. Ketterä menetelmä varautuu prosessin aikana syntyviin iteratiivisiin muutoksiin ja mahdollistaa tehokkaamman mukautumisen muuttuviin vaatimusmäärittelyihin. Tiivis yhteistyö tuotekehityksen ja testaussuunnittelijan välillä on olennainen osa menetelmän hyödyntämisessä. Haasteena on monimutkaisempi malli, jonka aikataulus on haasteellisempaa. Kuva 6 esittää esimerkin vesiputousmallista suunnitteluprosessissa. [9.]



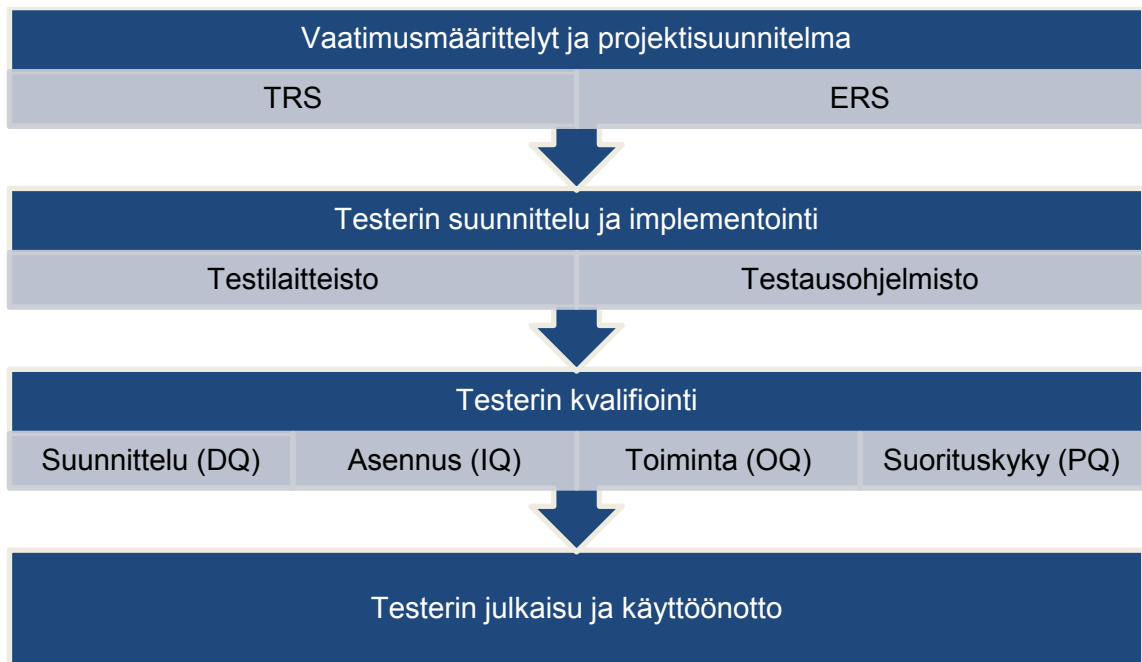
Kuva 6. Vesiputousmalli esimerkkinä suunnitteluprosessissa.

Suunnittelutyön alkaessa tavoite oli edetä vaihe vaiheelta ja iteroida edellisen vaiheen kautta, mikäli muutoksia ilmenisi. Projekti alkaa tuotekehityksen vaatimusmäärittelyistä (*TRS, Test Requirement Specification*). Seuraavaksi testaussuunnittelija tekee projektisuunnitelman ja testeille oman määrittelydokumentin (*ERS, Equipment Requirement Specification*), jossa testit on määritelty yksityiskohtaisesti. Näin varsinaisen testilaitteiston ja -ohjelmiston suunnittelu voi alkaa. Suunnitteludokumentit katselmoidaan ja aikaisempia vaiheita iteroidaan tarvittaessa.

Testauslaitteiston ja -ohjelmiston ollessa valmiita testeri kvalifioidaan suunnittelun (*DQ, Design Qualification*), asennuksen (*IQ, Installation Qualification*), toiminnan (*OQ,*

*Operational Qualification*) ja suorituskyvyn (*PQ, Performance Qualification*) osalta. Suunnittelun kvalifioinnilla verifioidaan, että testeri vastaa sille asetettuja määrittelyjä (TRS ja ERS). Asennuskvalifioinnilla (IQ) varmistetaan laitteen oikea asennus, liitännöiden oikeellisuus ja tarvittavat dokumentit. Toiminnan kvalifioinnissa (OQ) varmistetaan, että testeri sopii sille tarkoitettuun käyttöön testirajojen mukaisesti. Suorituskyvyn kvalifiointi (PQ) todentaa laitteen toistettavuuden ja luotettavuuden tuotantoympäristössä. Kun testerin dokumentit ja kvalifiointi ovat kunnossa, se voidaan ottaa käyttöön tuotannossa.

Kuva 7 havainnollistaa yksinkertaistetun prosessimallin, jonka mukaan RAD-laitteen funktionaalinen testeri tehtiin.



Kuva 7. Funktionaalisen testerin suunnittelun prosessikaavio.

Kuva 7 havainnollistaa prosessikaaviota, joka on vesiputousmallin mukainen, käytännössä testerin suunnitteluprosessi oli hyvin iteratiivinen. Työ siis eteni mukautuvan vesiputousmallin mukaisesti, jossa palataan edelliseen vaiheeseen muuttamaan työn jälkeä. Esimerkiksi jos testerin suunnittelun kvalifioinnissa havaitaan puutoksia, voidaan palata muuttamaan vaatimusmäärittelyjä ja päätyä katselmoimaan testerin laitteisto tai ohjelmisto uudelleen. [9; 10, s. 1–2.]

Kehitysosaston tilaajan ja testaussuunnittelijan yhteistyön merkitys on oleellinen onnistuneessa testaussuunnitteluprojektissa. Tilaajan läsnäolo prosessin vaiheissa ja suunnittelijalle osoitettu nopea yksityiskohtainen palaute estää turhaa iterointia. [10, s. 33.]

#### 4.2 Ajanhallinta

Projektista laadittiin prosessikaavio, mutta aikataulun suunnittelu oli haastavaa. Projekti oli hyvin itsenäinen ja sisälsi paljon uusien asioiden opettelua ja ennakoimattomia haasteita. Päällekkäiset projektit toivat myös lisähaasteensa. Vähäinen kokemus työstä vaikeuttaa aikataulun suunnittelua merkittävästi. [11, s. 42.]

Tehtävien priorisointi on osa aikataulutusta. Selkeä priorisointi auttaa kohdentamaan työpanosta sillä hetkellä oikeisiin asioihin. Yksi projektin aikana käytetyistä tekniikoista oli Eisenhowerin matriisi, jossa tehtävät jaotellaan kiireellisyys-tärkeysakselille. Menetelmä helpottaa myös priorisointia useiden eri projektien välillä. [12.]



Kuva 8. Eisenhowerin matriisi ajanhallintamenetelmänä.

Aikataulussa pysyminen voi olla jopa mahdotonta ilman realistista ja kunnolla tehtyä suunnitelmaa. Aikataulutus on arvio projektin eri vaiheiden kestoista. Vastaavasti arviot



ovat todennäköisyyksiä. Esimerkiksi jos tiimi pysyy aikataulussa 90 %:n tehokkuudella, niin jo noin viiden tehtävän jälkeen aikataulu pitää paikkaansa enää 59 %:n todennäköisyydellä. Näin ollen väärin arvioitu aikataulu voi laukaista lumipalloefektin, jossa aikataulu jää jälkeen jatkuvasti. [11, s. 40, 43.]

Aikataulussa pysymistä voi edesauttaa sopivien apukeinojen käyttöönotolla. Projektin vaiheiden pituuksien määrittelyssä tulisi huomioida muutoksia aiheuttavien tekijöiden todennäköisyys, jolloin tiimi osaa varautua muutoksiin. Projektin päämäärästä tulisi olla optimistinen asenne, mutta sen sijaan aikataulusta skeptinen. Hyvä aikataulutus ei ole idealistisen projektin etenemisen mittari vaan sen tulisi huomioida puitteet, joissa projekti ei etene suunnitellusti. Aikatauluun tulisi lisätä myös katselmoitteja, joissa aikataulua, prioriteetteja ja seuraavia vaiheita voidaan tarkastella. [11, s. 41–42.]

Projektin viimeistely saattaa tuottaa eniten haasteita aikataulun suhteen. Mitä pidemmällä ollaan projektin vaiheessa, sitä todennäköisemmin entistä haastavampia ongelmia tulee vastaan. Tämä voi johtaa siihen, että projektin aikataulu pettää loppuvaiheessa ja viimeistely hidastuu. Paremmalla ennakkoinnilla voidaan ehkäistä viimeistelyn haasteita, mutta mikään aikataulu ei ole täydellinen. Suunnittelijan kannattaa tuoda esille havaitut puutteelliset aikataulut, jotta mahdollisia kumuloituvia viivästyksiä voitaisiin helpottaa. Vastaavasti aikataulun ollessa liian konservatiivinen projekti voi valmistua etuajoissa. [11, s. 273–274.]

Valmiudet projektin- ja ajanhallinnassa helpottavat testaussuunnittelua projektin etenemisessä. Nämä valmiudet yhdistettynä toimivaan suunnitteluprosessiin voivat mahdollistaa funktionaalisen testerin valmistumisen aikataulussa, jolloin uusi tuote, testattava laitteisto, voidaan julkaista markkinoille suunnitellusti.

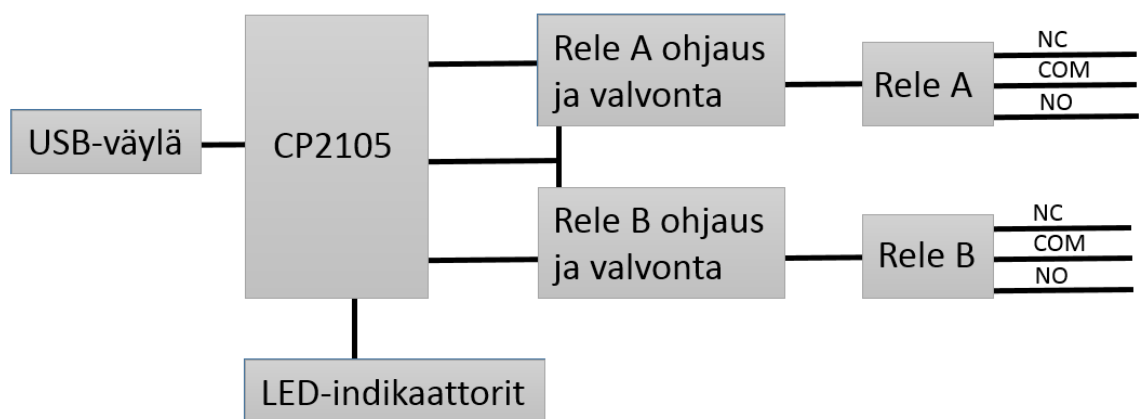
## **5 Testattava laitteisto**

RAD-laitteella potilasvalvontamonitorien hälytykset voidaan siirtää sairaalan omaan hälytysjärjestelmään. Laite mahdollistaa esimerkiksi ulkoisen hälytysvalon ohjauksen. RAD:n toiminta on yksinkertainen – se valvoo laitteen releiden virtaa komparaattorilla, joka mittaa relettä ohjaavan kytkintransistorin yli olevaa jännitettä verrattuna referenssiin. Täten releiden tilat voidaan todentaa USB-yhteyden kautta monitorissa. Piirikorttiin on

lisätty myös testipisteet vaatimusmäärittelyiden mukaisesti, jotta liittyminen testattavaan korttiin BLA-testauksessa on mahdollista vaivattomasti.

Laitteessa on kaksi LED-indikaattoria, jotka kertovat käyttäjälle releiden ohjauksien tiloista ja yhteydestä monitoriin. Yhteyttä ilmaisevalla indikaattorilla on kolme tilaa. Laitteen ollessa pois päältä indikaattori on pois päältä. Indikaattori muuttuu oranssin sävyiseksi laitteen saadessa virtaa ja käynnistyessä. Lopulta indikaattori on vihreänä, kun laite on toimintavalmiudessa. Relettä kuvaavalla indikaattorilla on kaksi tilaa, jotka kuvaavat molempien releiden ohjauksen tilaa päälle tai pois päältä.

Testattavia laitteita on RAD-laitteen koottu piirikortti BLA sekä koottu lopputuote HLA. Koottu lopputuote sisältää elektroniikan osalta vain kootun piirikortin, joten laitteiden toiminnallisuudessa ei ole eroavaisuuksia. Piirikortin ympärille laitetaan kuori, tehdään vedonpoistot liittimille, lisätään indikaattoreille valonjohtimet ja kuoriin tuki kiinnitystä varten. Kuva 9 näyttää pelkistetyn kaavion RAD-laitteen toiminnallisuudesta.

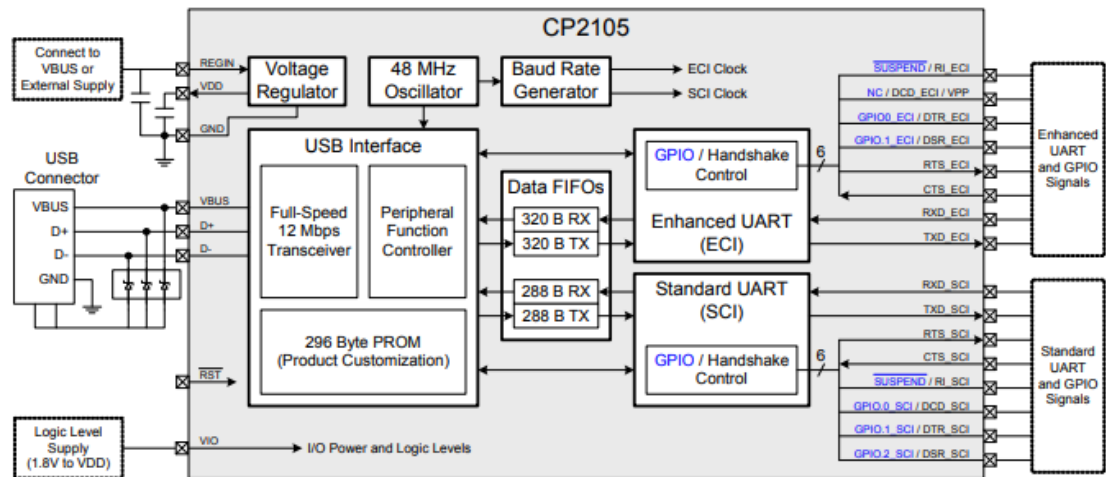


Kuva 9. RAD-laitteen yksinkertaistettu diagrammi.

RAD on potilasvalvontamonitoriin USB-väylän kautta yhteydessä oleva kahta relettä ohjaava laite. Molemmissa releissä ulostulevat liitännät ovat NC (*Normally Closed*), NO (*Normally Open*) ja COM (*Common Contact*), jolloin ulostulojen mahdollisuudet ovat NC-COM ja NO-COM. Nämä liitännät ovat sairaalan omaa järjestelmää varten.

RAD-laitteessa indikaattoreiden ja releiden IO-portit ohjautuvat Silicon Labs'in valmistaman CP2105 -mikropiirin avulla. CP2105 on kahden väylän USB-UART-sovitin (*USB to Dual UART Bridge*), joka vaatii toimiakseen ajureita. Laite näkyy tietokoneessa tai muussa isäntälaitteessa kahtena virtuaalisena COM-porttina. Valmistajan

ohjelmapaketit mahdollistavat omien mukautettujen ajurien luomisen sekä sen ohjelmoinnin. Mikropiiri on kertaohjelmoitava (OTP). Kuva 10 esittää tuotteen sovittimen lohkokaaviota.



Kuva 10. CP2105-piirin lohkokaavio [13, s.1].

Kuvasta havaitaan, että CP2105-piirissä on muun muassa 3,56 voltin jänniteregulaattori, oskillaattori, kerran ohjelmoitava (OTP) EEPROM-muisti sekä konfiguroitava kahden väylän USB-UART-sovitin. Integroitu mikropiiri on pieni ja vaatii vain vähän erillisiä komponentteja toimiakseen. RAD-laitteessa CP2105-piirin ulostulot (SCI) ovat kahden releen ohjaukset sekä LED-indikaattorit. Sisäänmenot (ECI) ovat molempien releiden valvonnat. Käyttöjännite tuodaan potilasmonitorista USB-väylän kautta suodatettuna.

### Vaatusmäärittelyt

Työ alkoi tutustumalla vaatimusmäärittelyihin ja testattaviin tuotteisiin. Tuotekehitysosaston tilaaja asettaa funktionaalisen testauksen vaatimusmäärittelyt (TRS), jonka myötä testaussuunnittelija määrittelee testerille omat vaatimusmäärittelyt (ERS). Vaatimusmäärittelyt tehdään yhteistyössä testaussuunnittelijan ja kehitysyksikön tilaajan kanssa. Vaatimusmäärittelyt asetettiin sekä kootulle piirikortille (BLA) että kootulle laitteelle (HLA).

Vaatimusmäärittelyt revisioituvat muutamaan kertaan suunnittelun edetessä ja testiajoja tehdessä. Testejä tuli lisää ja vanhoja testirajoja muutettiin. Liian yksityiskohtaisesti asetetut vaatimusmäärittelyt voivat aiheuttaa turhaa työtä ja haitata sopivimman ratkaisun löytämisessä [10, s. 33].

Kootun piirikortin (BLA) vaatimusmäärittelyissä ensimmäiseksi varmistetaan USB-kommunikaation toimivuus CP2105-mikropiirin kanssa. USB-väylän jännitteet ja virrankulutus testataan valmiustilassa ja täydellä kuormalla. Testilaitteen täytyy tunnistautua PID:n ja VID:n mukaan oikein, jotka ovat tehdasasetuksien mukaiset. Tämän jälkeen piirikortin CP2105-piiriin ohjelmoidaan tuotteen parametrit, kuten VID, PID, GPIO-asetukset, laitteen nimi ja virtuaalisten sarjaporttien nimet. Relekytkentöjen jännitteet, resistanssit ja GPIO-tilat varmistetaan eri ohjauksilla. LED-indikaattorien myötäjännitteet testataan myös kaikissa tilanteissa. Onnistuneen BLA-testauksen jälkeen piirikortille kertaohjelmoidaan (OTP) tieto onnistuneesta testauksesta.

Kootun lopputuotteen (HLA) vaatimusmäärittelyissä ensimmäiseksi varmistetaan USB-kommunikaation toimivuus CP2105-mikropiirin kanssa. Testilaitteen täytyy tunnistautua BLA-testauksessa ohjelmoitujen PID:n ja VID:n mukaan oikein. Kootun laitteen releet testataan vastaavasti kuten BLA-testauksessa, mutta jännitemittauksia on vähemmän ja kytkentä laitteeseen tehdään testineulojen sijaan suoraan releiden liittimien ruuviterminaalien kautta. LED-indikaattorien toiminta testataan, että oikeat värit ovat havaittavissa tietyillä GPIO-asetuksilla. Näin huomioidaan myös, että valonjohtimet on asennettu oikein kokoonpanossa eikä maali peitä valonjohtimia. Lopuksi laitteeseen ohjelmoidaan viivakoodinlukijalla luettu sarjanumero laitteen merkintätarrasta ja CP2105-piirin ohjelmointimahdollisuus lukitaan.

## **6 Funktionaalinen testeri**

Funktionaalinen testeri suunniteltiin ja implementoitiin kootulle piirilevyille sekä kootulle lopputuotteelle. Testeri suunniteltiin olemaan riippumaton muista testausalustoista, mutta kuitenkin hyödyntäen testausyksikön olemassa olevia toimivia ratkaisuja.

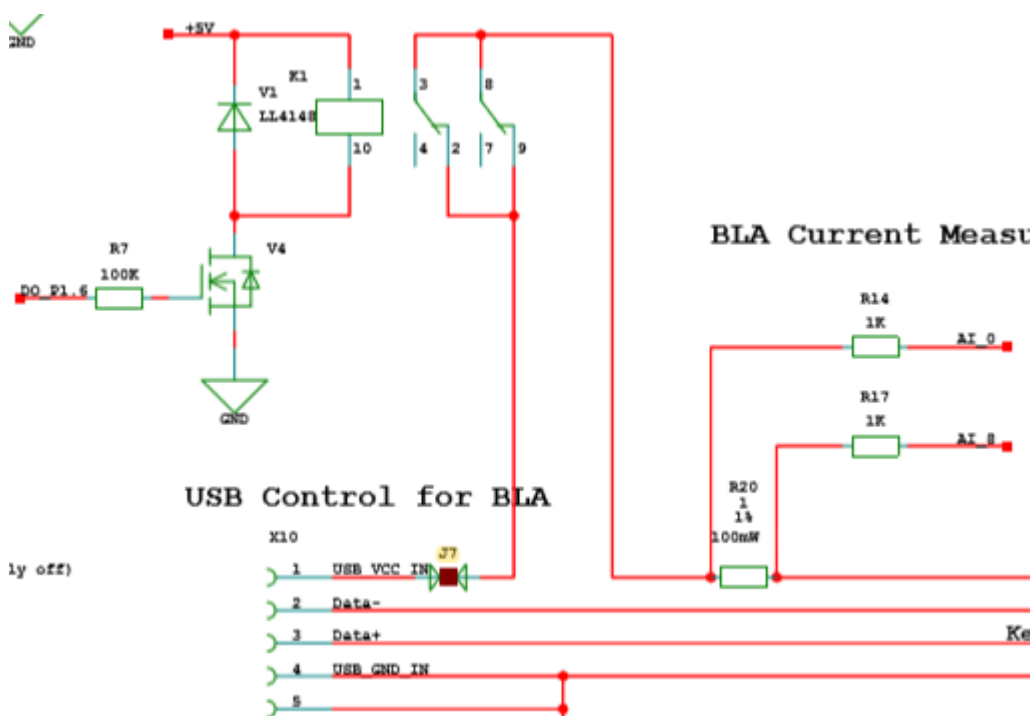
### **6.1 Testilaitteisto ja testausalusta**

Testilaitteiston ja testausalustan valinta oli haasteellinen, sillä tavoitteena oli suorittaa sekä BLA- että HLA-testaus samalla testilaitteistolla. Lisäksi tavoitteena oli suunnitella testeristä itsenäinen testausjärjestelmä sen sijaan, että olisi voitu käyttää olemassa olevia testausalustoja, kuten Genesis tai LYNX. Näin ollen testilaitteisto olisi helppo ottaa käyttöön alihankkijalla, jolla ei ole entuudestaan Genesis- tai LYNX-testijärjestelmää.

Testilaitteiston mekaaninen suunnittelu ja kokoonpano tehtiin yhteistyössä GE Healthcare'n ulkopuolisen alihankkijan kanssa.

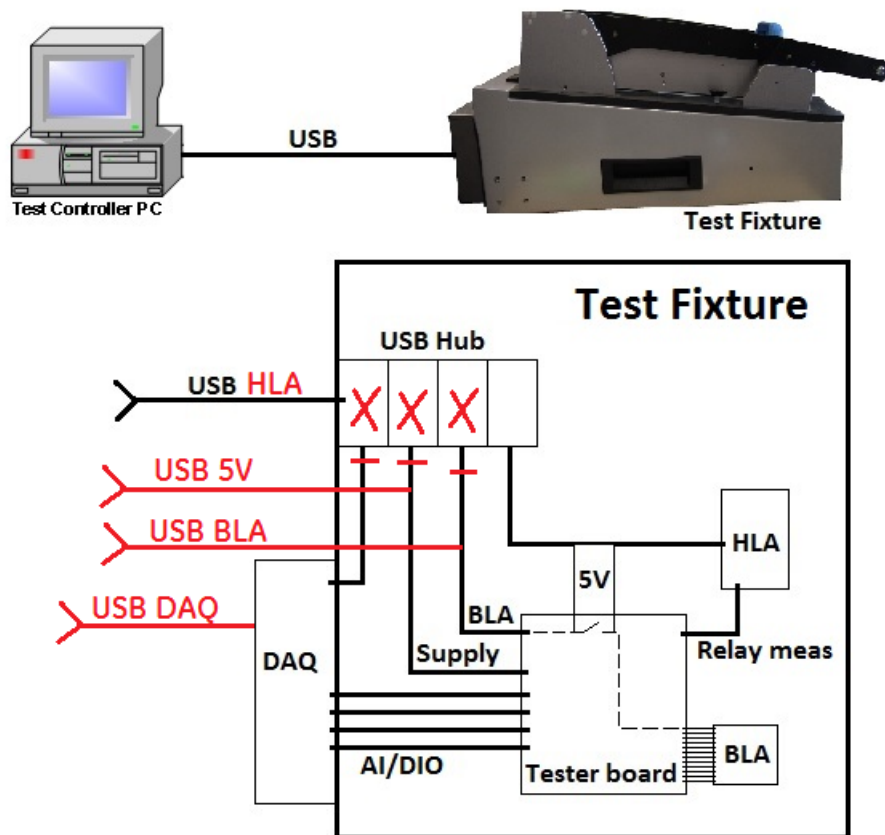
Testerin päätettiin rakentaa INGUN MA 2111-sarjan testausalustaa käyttäen. Valittu testausalusta sopii hyvin RAD-laitteen testaukseen sopivan koon ja korkealaatuisen mekaniikan ansiosta. Tiedonkeruulaitteeksi valittiin koteloitu NI DAQ 6218, sillä AI-kanavan mittauksia tulisi hyvin paljon ja DAQ haluttiin sijoittaa testerin ulkopuolelle helpon huollettavuuden takia. Testerin ohjaaminen toteutettiin suoraan PC:n kautta Windows-pohjaisen ympäristön avulla USB-kommunikaatiolla. Testilaitteistosta tuli näin ollen ns. stand-alone -järjestelmä.

Testerin sisälle suunniteltiin testerikortti, joka toimisi testerin elektroniikan keskuksena. Kortissa on EEPROM, johon ohjelmoidaan testerin tunnistuskoodi, laitteiston versio ja sarjanumero DAQ:n avulla. DAQ ohjaa myös testerikortin BLA:n ja HLA:n käyttöjännitteiden relekytkentää, jossa USB-väylän VCC-jännite voidaan kytkeä irti releellä N-kanavan MOSFET:n ohjaamana (Kuva 11). Testerin mittaa myös USB-väylän virrankulutusta differentiaalimittauksella 1 ohmin vastuksen yli (Kuva 11).



Kuva 11. UUT:n käyttöjännitteen ohjaus ja virrankulutuksen mittaus [14].

Alun perin kaikki USB-liitännät hoidettiin USB-hubin kautta, mutta luotettavuutta saatiin parannettua ohittamalla ylimääräinen USB-hubi. Esimerkiksi yhteys DAQ:n ja testi PC:n välillä saattoi välillä häiriintyä. Kuva 12 esittää testerin lohkoakaaviota USB-hubin ohituksen jälkeen.



Kuva 12. RAD-testerin lohkoakaavio [14].

Testerikortin osalta releiden funktionaalisuuden testaus tehtiin jännitejaon menetelmällä, jossa halutun releen NO-COM tai NC-COM välille syötetään 5 voltin jännite ja noin 150 milliampeerin virta tuotteen releiden ollessa eri asennoissa. Seuraavaksi lasketaan relekontaktien väliin jääneen jännitteen putoamisen perusteella arvioitu resistanssi. BLA-testauksessa kontakti toteutettiin testineulojen kautta BLA:n testipisteisiin. HLA-testauksessa käytettiin alihankkijan suunnittelemaa 3D-tulostettua jiggiä, joka kytketään tuotteen liitinterminaleihin jousitettujen neulojen avulla (Kuva 13). Haasteena kyseisessä menetelmässä on, että mittaustarkkuus ei riitä tarkkojen kontaktiresistanssien mittaamiseen laajalla skaalalla vaan tulokset ovat enemmän toiminnallisuudesta kertovia. Esimerkiksi 60 voltin testausjännite ja 250 milliampeerin testausvirta olisivat parempi ratkaisu. Korkeiden resistanssien ja laajan resistanssiskaalan mittaamiseen on myös

olemassa eri menetelmiä. Parempi mittausmenetelmä olisi vaatinut isommat muutokset testilaitteistoon, jota ei nähty tarpeelliseksi. Testirajat säädettiin iteratiivisesti useiden testiajojen perusteella. Kuva 13 esittää HLA-testauksen jigiiä.

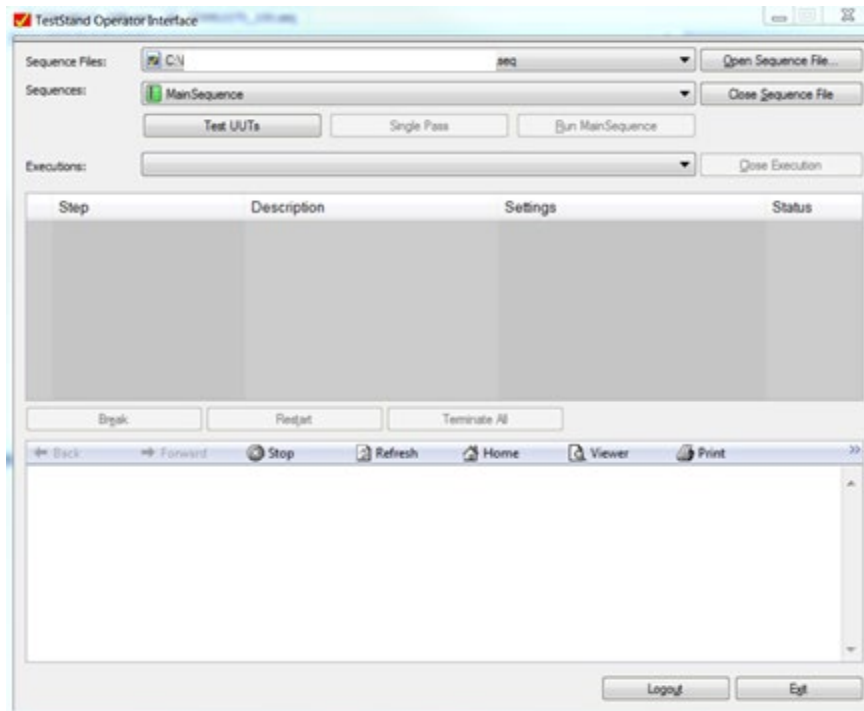


Kuva 13. HLA-testauksen kytkentä 3D-tulostetulla jigillä [14].

Vaatusmäärittelyiden mukaan testausliitynnässä kontakti piti saada suoraan ruuvattavien terminaalien sisälle terminaaliin sen sijaan, että olisi voitu yhdistää testikytkentä terminaalin ruuveihin. Jigissä on liitin myös USB-yhteydelle.

## 6.2 Testausohjelmisto

Ohjelmointi tehtiin LabVIEW'n ympärille hyödyntäen C++ -kieltä. C++ -kieltä käytettiin ohjelmoimaan sarjaporttiliikenteelle kommunikaatioyhteyden kahvan avaaja, joka vietiin LabVIEW-ohjelmaan dll-kirjaston avulla. Muilta osin CP2105-piirin kommunikaatio hoitui Silicon Labsin tarjoamien omien dll-kirjastojen avulla. Näin loput ohjelmoinnista voitiin suorittaa LabVIEW'n ympärille. Molemmille BLA- ja HLA-yksiköille luotiin omat testaussekvenssit yhteisestä LabVIEW-projektista. Testaussekvenssit rakennettiin TestStand -ohjelmistossa, jotka ovat ajettavissa tuotantoympäristössä TestStandin omalla käyttöliittymällä, *Simple User Interface*, joka integroitiin testausohjelmiston asennuspakettiin. TestStand-ympäristöön asennettiin myös räätälöity GE Healthcaren prosessimalli, joka vastaa muun muassa testiraporttien luomisesta haluttuun formaattiin. Kuva 14 esittää testausohjelmiston käyttöliittymän, josta testisekvenssit ovat valittavissa.



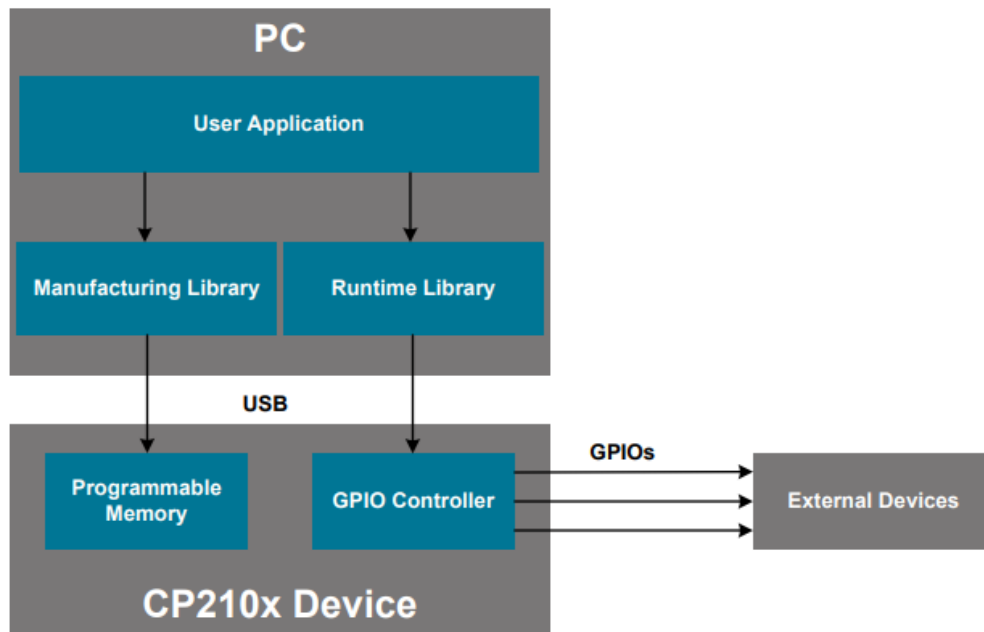
Kuva 14. Testiohjelmiston käyttöliittymä, *Simple User Interface* [14].

Testausohjelmiston lisäksi asennuspakettiin integroitiin muutamia itsenäisiä exe-ohjelmia, joilla on mahdollista suorittaa vianetsintää, linjojen ohjausta ja tiedonkeruuta täsmennetyksi ilman sekvenssin suorittamista.

### 6.2.1 CP2105 USB-UART -sovittimen kommunikaatio

Silicon Labs tarjoaa Runtime.dll- ja Manufacturing.dll -kirjastoja dokumentteineen CP210x-piirin hallintaa varten. Runtime-kirjasto tarjoaa suuret ominaisuudet kirjaston API-funktioiden osalta, sillä sillä voidaan ohjata ja lukea GPIO-pinnien tiloja sekä lukea laitteeseen ohjelmoidut perustason tiedot, kuten CP210x-piirin osanumero, *part number*. Vuorostaan Manufacturing-kirjasto mahdollistaa laiteasetuksien ohjelmoinnin ja lukemisen. Kuva 15 esittää yleisesti tietokoneen ja CP2105-piirin välistä yhteyttä ohjelmiston näkökulmasta. [15.]





Kuva 15. CP210x-piirin kirjastojen tehtävät [15].

CP2105-piiri tarvitsee kuitenkin tietokoneelle asennetut sopivat ajurit toimiakseen. VCP-ajurit muokattiin Silicon Labs:n tarjoamalla työkalulla sopivaksi vaatimusmäärittelyiden mukaiseksi. Samat ajurit toimivat sekä tehdasasetuksien että GE:n asetusten mukaisilla piireillä. [16; 17.]

Laitteen kytketyessä isäntälaitteeseen se enumeroidaan kahdeksi virtuaaliseksi COM-portiksi piiriin UART-sovittimien mukaan. Testauksessa kytkettävät laitteet vaihtuvat koko ajan, jolloin testilaitteiston Windows-käyttöjärjestelmä enumeroi seuraavat vapaat portit laitteelle automaattisesti. Uusi enumerointi tapahtuu, jos laitteen ID-tiedot tai sarjanumero muuttuu. Tämä johtaa siihen, että vapaat portit loppuvat lopulta kesken. Tästä syystä Windows-rekisteriä on muutettava, jotta enumerointi jättää huomioimatta muuttuvat sarjanumerot. Rekisteri muutetaan rekisterihallinnan sijainnista `HKEY_LOCAL_MACHINE\SYSTEM\CurrentControlSet\Control\UsbFlags\` halutuille laitteen ID-tiedoille muuttamalla arvot `hex:01`-muotoon. Tällöin testiohjelmisto tulee varaamaan vain 6 VCP-porttia normaalissa käytössä eikä portit lopu kesken. [17.]

Kommunikaatio piiriin voidaan aloittaa "CP210x\_GetNumDevices" -funktion avulla, joka tarkistaa host-laitteeseen kytkettyjen CP2105-piirien määrän. Funktio palauttaa kytkettyjen laitteiden määrän, joka vietään "CP210x\_Open" -funktiioon. Tämä avaa

kommunikaatiöväylän ja palauttaa funktiosta kahvan, *handlen*. Tätä kahvaa käytettäisiin kaikissa kirjaston funktioissa, kunnes yhteys suljettaiisiin. [15.]

Testattavan tuotteen kommunikaatiokahvan avaaminen toteutettiin itse, sillä Silicon Labsin Manufacturing-kirjasto ei tukenut COM-portin valintaa portin numeron perusteella. Portin valitsemisella voidaan varmistaa yhteyden saaminen haluttuun laitteeseen ja porttiin, vaikka normaalisti testattavia laitteita on kytkettynä vain yksi kerrallaan. Virtuaalisen sarjaportin avaaminen testilaitteeseen toteutettiin C++ -kielellä hyödyntäen Silicon Labsin antamaa esimerkkiä. Kahva avataan käyttäen Microsoftin API-kirjastoja esimerkkikuvan 16 mukaisesti. Funktiota muutettiin ottamaan sisääntulona portin numero integer-muodossa muuttujaan ja palauttamaan kahva onnistuneen luomisen jälkeen. Tämän lisäksi kirjasto tyhjentää avatun COM-portin dataliikenteen PurgeComm()-funktiolla. [13, s. 2–3.]

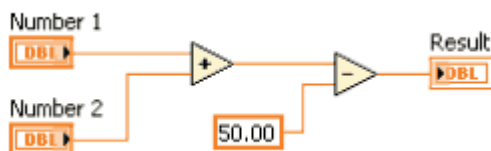
```
HANDLE hMasterCOM = CreateFile("\\\\.\\COM3",
    GENERIC_READ | GENERIC_WRITE,
    0,
    0,
    OPEN_EXISTING,
    FILE_ATTRIBUTE_NORMAL | FILE_FLAG_OVERLAPPED,
    0);
```

Kuva 16. Esimerkki COM3-portin kahvan luomisesta [13, s. 2].

Kun kahva halutaan sulkea, se viedään "CP210x\_Close" -funktiioon. [15, s. 5.]

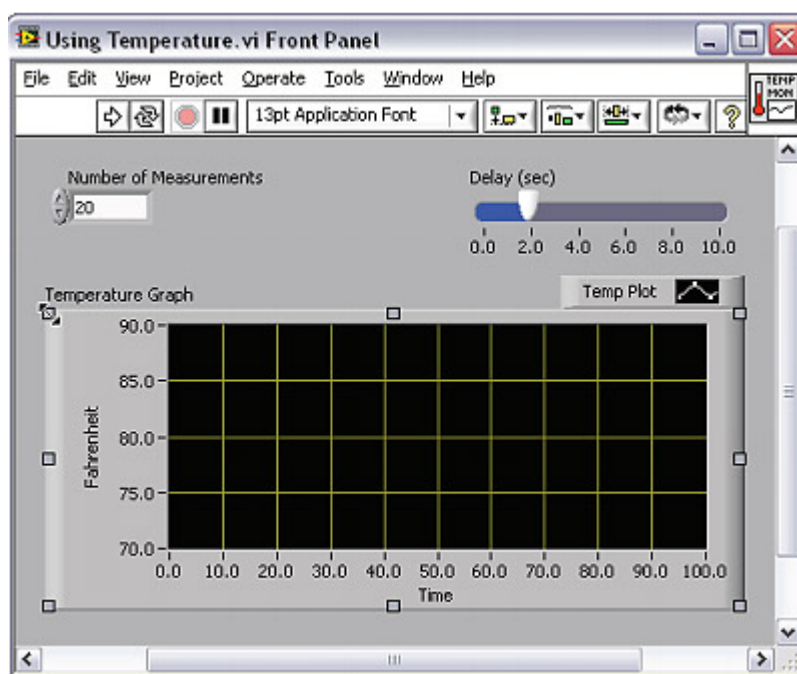
### 6.2.2 LabVIEW-ohjelmisto

LabVIEW on National Instrumentsin ohjelma, jolla ohjelmoidaan graafisessa vuokaaviomaisessa ympäristössä. Yksi ohjelma koostuu virtuaali-instrumentista (VI), joka sisältää lohkokaaavion ja etupaneelin. Kuva 17 havainnollistaa lohkokaaavion toiminnan yksikertaisessa laskutoimituksessa. [18.]



Kuva 17. LabVIEW-lohkokaavion esimerkki [18].

Jos ohjelma suoritetaan, LabVIEW laskee numeroiden summan ja vähentää siitä 50, jolloin ulostulona saadaan näiden erotus. Jokaiselle lohkokaaviolle on oma etupaneelinsa, johon on yleensä laitettu kaikki sisääntulot ja ulostulot ohjelman tarpeiden mukaisesti. Kuva 18 esittää lämpötilanmittaus-ohjelman etupaneelin.

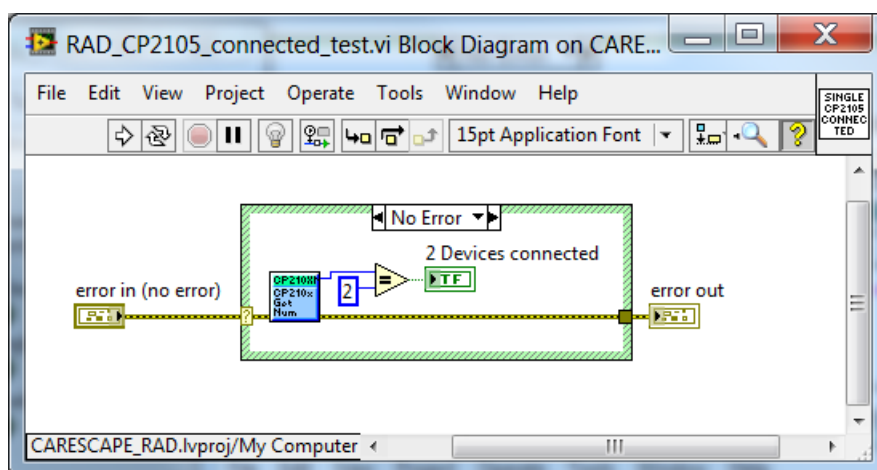


Kuva 18. LabVIEW-etupaneelin esimerkki [18].

Kyseiset esimerkit ovat hyvin yksinkertaistettuja ja pelkistettyjä LabVIEW-ohjelmointiympäristön ominaisuuksista. Ohjelmien monimutkaistuessa osa koodista voidaan pilkkoa omiin aliohjelmiinsa sekä hyödyntää erilaisia ohjelmoinnille tyypillisiä ominaisuuksia, kuten *while*- tai *case*-rakenteita. [18.]

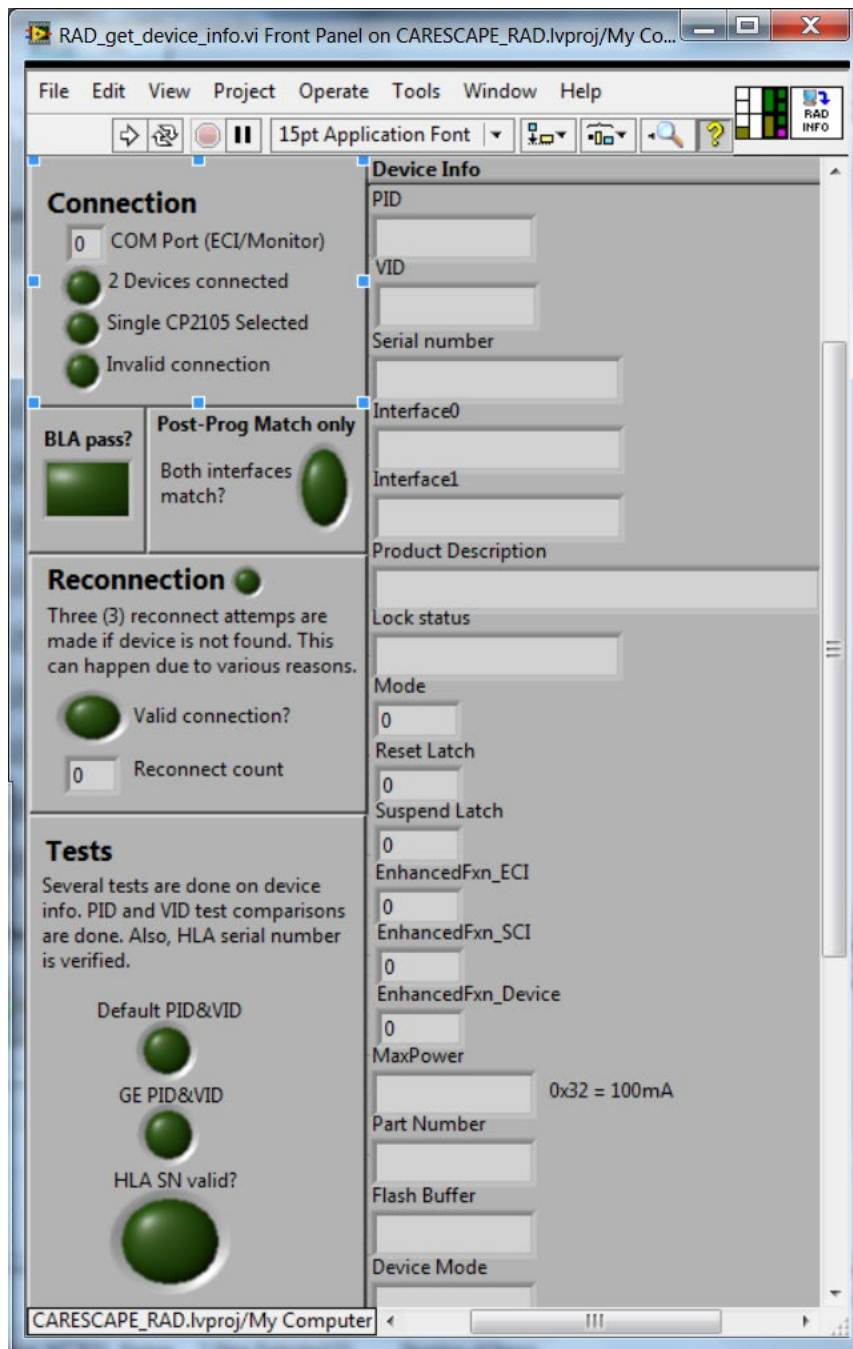
Ohjelmointi alkoi RAD-testeriä varten kehittämällä LabVIEW'n VI-ohjelmat tuotteen CP2105-piirin kommunikaatioon, jotta asetukset voisi kirjoittaa laitteeseen ja vastaavasti lukea tiedot siitä. Sekä itse tehty että Silicon Labsin kirjasto tuotiin LabVIEW-ohjelmaan

ja kirjastojen parametrit säädettiin kohdilleen. Onnistuneen kahvan avauksen jälkeen voitiin hyödyntää Silicon Labsin funktioita. Kuvassa 19 haetaan aliohjelmasta lukumäärä kytketyistä CP210x-laitteista ohjelman antaessa ulostulona *boolean*-arvon yksi, jos kytkettyjä laitteita on tasan kaksi. Kun tämä VI yhdistetään toisen VI:n kanssa, joka varmistaa, että kytketyn laitteen osanumero vastaa CP2105-piiriä, voidaan päätellä, että yksi testattava laite on kytketty.



Kuva 19. Ohjelma, joka testaa onko kaksi CP210x-laitetta kytketty [14].

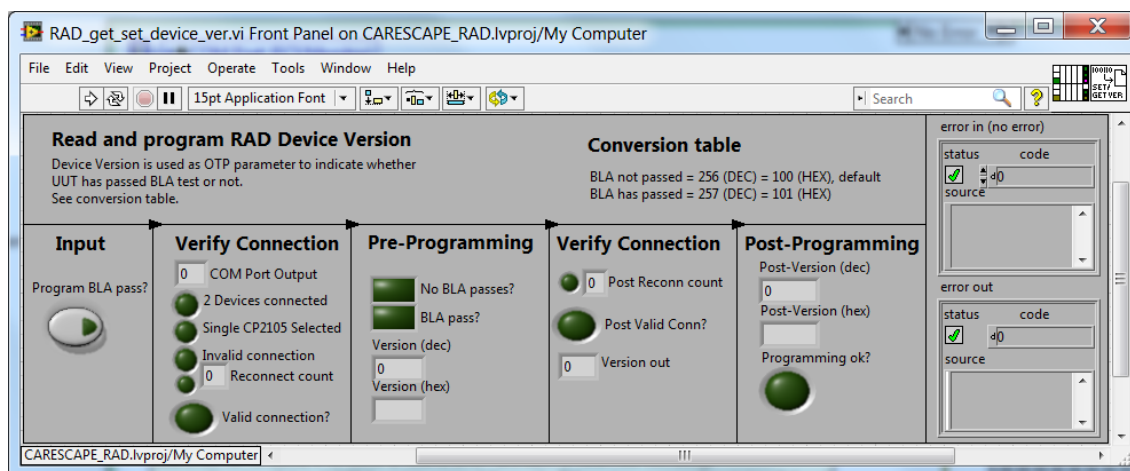
Seuraavaksi tarkoituksena oli tehdä yksi VI, joka lukee laitteelta tietoa ja toimisi mahdollisimman itsenäisesti. Tämä VI skannaa Windowsin COM-portit ja valitsee niistä testilaitteen laitetietojen perusteella. VI avaa kahvan testilaitteeseen COM-porttien perusteella. Epäonnistuessaan ohjelma etsii dynaamisesti testeriin kytketyn DAQ:n nimen ja kytkee testerin releiden avulla testilaitteen jännitteet pois päältä ja takaisin muutaman kerran yrittäen saada yhteyttä muodostettua. Windowsin enumerointi ei ollut tarpeeksi luotettava USB-laitteilla, joten uudelleenyhdistäminen virtakatkaisulla on tarvittava ominaisuus. Tämän jälkeen ohjelma lukee tuotteen kaikki tiedot ja järjestää ne taulukkoon, joiden tuloksia voidaan hyödyntää testisekvenssissä eri testeissä. Kuva 20 esittää ohjelman etupaneelia.



Kuva 20. Pääohjelma testilaitteen tietojen hakemiseen [14].

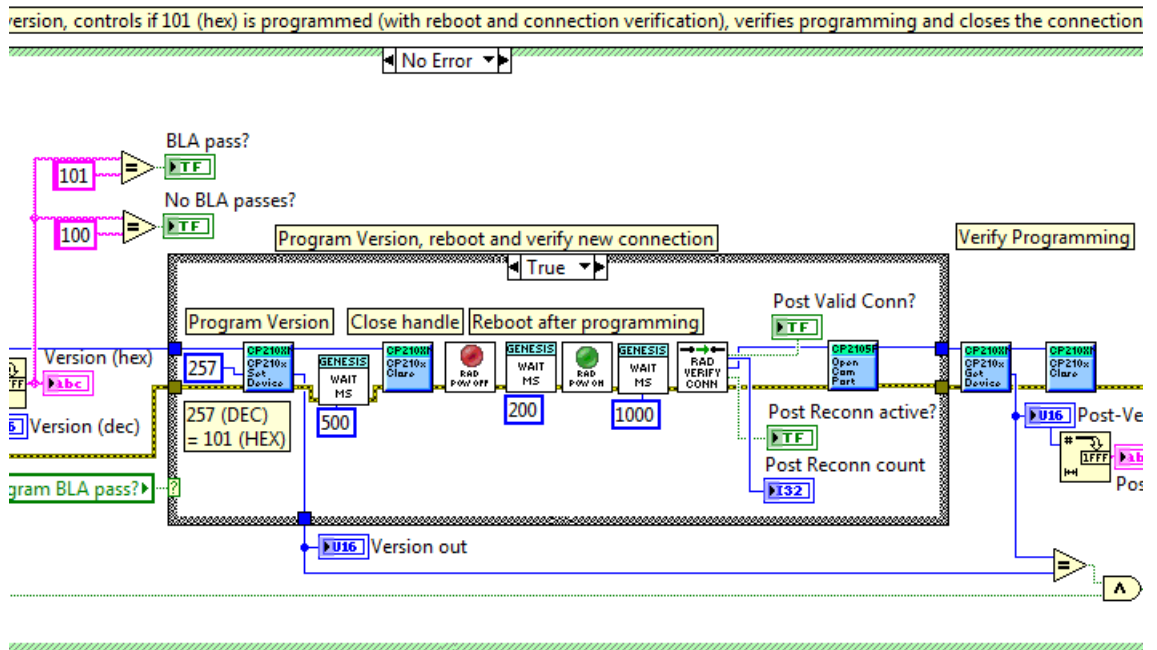
Testaussekvenssejä ajettaessa VI:t eivät ole näkyvissä vaan ne ajetaan taustalla. Kyseinen ohjelma on oleellinen osa sekä BLA- että HLA-testausta. Yllä olevan tiedonhakuohjelman lisäksi GPIO-pinnien ohjaukseen ja tilojen lukemiseen on oma VI. Ohjelmointi tehdään myös omalla VI:llä. Näiden lisäksi on lukuisia muita pienempiä aliohjelmia ja työkaluja, joista muodostuu koko LabVIEW-ohjelmiston kokonaisuus. Kokonaisuudesta tehdään myöhemmin testisekvenssi.

Yksi muutoksista vaatimusmäärittelyihin oli, että onnistuneen BLA-testauksen lopuksi läpipääsyn tieto ohjelmoidaan CP2105-piirin versiotietoihin. Ohjelma saa parametrinä käskyn suorittaa ohjelmointi tai jättää se väliin. Kuvassa 21 on piirin lukitusohjelman etupaneeli.



Kuva 21. Testilaitteen BLA-testaustuloksen ohjelmointi – etupaneeli [14].

Jos testattava laite ohjelmoidaan, se käynnistetään uudelleen ja ohjelmoitu tulos varmistetaan lukemalla tieto laitteesta. Ilman ohjelmointia ohjelma tarkastaa lukituksen tilan. Tulos 0100h vastaa, että BLA-testiä ei ole läpäisty. Vastaavasti 0101h on merkinä onnistuneesta BLA-testistä. Kuva 22 näyttää osan kyseisen VI:n lohkokaaviosta, jossa suoritetaan lukituksen ohjelmointi ja UUT:n uudelleenkäynnistys. Koodin etenemisjärjestys on vasemmalta oikealle.



Kuva 22. Testilaitteen BLA-testaustuloksen ohjelmointi – lohkokkaavio [14].

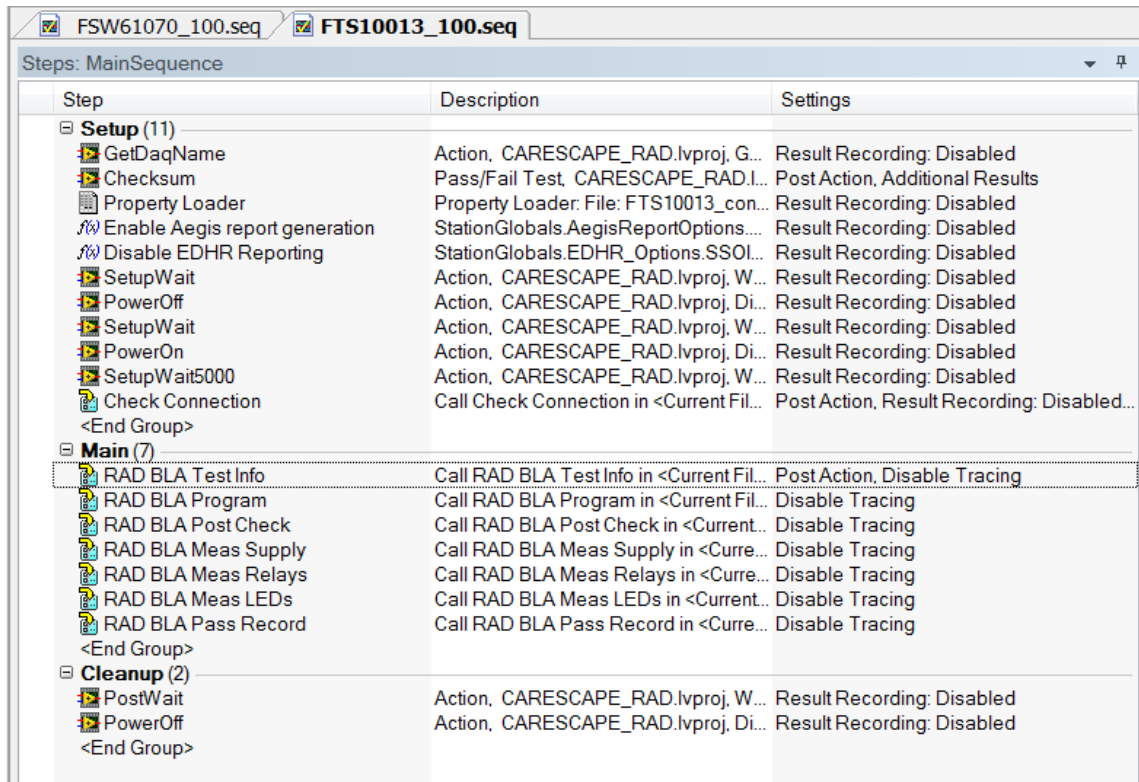
Testerin DAQ:n linjojen ohjaamiseen on myös omat ohjelmansa, jotta esimerkiksi reletesti saadaan suoritettua eri rele- ja GPIO-ohjauksilla. Samoin LED-indikaattorien ohjaukset ja jännitemittaukset suoritetaan vaatimusmääräyksien mukaisesti. Kaikki ohjelmat eivät ole yhtä itsenäisiä kuten aiemmat, vaan niiden toiminnallisuus on osittain integroitu TestStand-sekvenssiin, jossa VI-ohjelmia kutsutaan.

### 6.2.3 TestStand-ympäristö

TestStand on testienhallintaohjelmisto, jolla voidaan suunnitella ja toteuttaa automatisoitua testausta. TestStand-ympäristö tukee yleisimpiä ohjelmointikieliä ja tarjoaa modulaarisen tuen ulkoisten lisäosien integroimiseen. TestStand sopii hyvin järjestelmien validointiin, testituloksien raportointiin, testisekvenssien kehittämiseen ja julkaisuun. Testisekvenssillä voidaan kutsua LabVIEW-ohjelmia, jolloin perusohjelmisto voidaan ohjelmoida LabVIEW'n avulla ja suorittaa varsinaiset testit TestStand'n sekvensserin avulla. [19.]

Testisekvenssien rakenne on jaoteltu kolmeen osioon: Setup, Main ja Cleanup. Molempien testisekvenssien rakenne on hyvin samankaltainen, joten Setup- ja Cleanup-osiot ovat samanlaiset. Setup-osiossa tunnistetaan DAQ, haetaan testiparametrit

turvastusta config-tiedostosta, kytketään UUT:n käyttöjännite päälle ja muodostetaan yhteys laitteeseen. Main-osiossa ajetaan testit läpi. Cleanup-osiossa kytketään UUT:n käyttöjännite pois päältä. Molempien sekvenssien ajo kestää alle minuutin. Kuvassa 23 näkyy BLA-testisekvenssin rakenne.



Step	Description	Settings
<b>Setup (11)</b>		
GetDaqName	Action, CARESCAPE_RAD.Ivproj, G...	Result Recording: Disabled
Checksum	Pass/Fail Test, CARESCAPE_RAD.I...	Post Action, Additional Results
Property Loader	Property Loader: File: FTS10013_con...	Result Recording: Disabled
Enable Aegis report generation	StationGlobals.AegisReportOptions...	Result Recording: Disabled
Disable EDHR Reporting	StationGlobals.EDHR_Options.SSOI...	Result Recording: Disabled
SetupWait	Action, CARESCAPE_RAD.Ivproj, W...	Result Recording: Disabled
PowerOff	Action, CARESCAPE_RAD.Ivproj, Di...	Result Recording: Disabled
SetupWait	Action, CARESCAPE_RAD.Ivproj, W...	Result Recording: Disabled
PowerOn	Action, CARESCAPE_RAD.Ivproj, Di...	Result Recording: Disabled
SetupWait5000	Action, CARESCAPE_RAD.Ivproj, W...	Result Recording: Disabled
Check Connection	Call Check Connection in <Current Fil...	Post Action, Result Recording: Disabled...
<End Group>		
<b>Main (7)</b>		
RAD BLA Test Info	Call RAD BLA Test Info in <Current Fil...	Post Action, Disable Tracing
RAD BLA Program	Call RAD BLA Program in <Current Fil...	Disable Tracing
RAD BLA Post Check	Call RAD BLA Post Check in <Current...	Disable Tracing
RAD BLA Meas Supply	Call RAD BLA Meas Supply in <Curre...	Disable Tracing
RAD BLA Meas Relays	Call RAD BLA Meas Relays in <Curre...	Disable Tracing
RAD BLA Meas LEDs	Call RAD BLA Meas LEDs in <Current...	Disable Tracing
RAD BLA Pass Record	Call RAD BLA Pass Record in <Curre...	Disable Tracing
<End Group>		
<b>Cleanup (2)</b>		
PostWait	Action, CARESCAPE_RAD.Ivproj, W...	Result Recording: Disabled
PowerOff	Action, CARESCAPE_RAD.Ivproj, Di...	Result Recording: Disabled
<End Group>		

Kuva 23. BLA-testisekvenssi TestStand-ohjelmassa [14].

Jokainen testi sisältää ainakin yhden VI:n, joka antaa tietoa ulostulona sekvenssiin. Halutut datat testataan ja niille on voitu asettaa ehtoja tuloksesta riippuen. Esimerkiksi kuvan 24 HLA-sekvenssin "BLA Passed" -testi tarkistaa onko BLA-testaus onnistunut. Epäonnistuessaan testaus lopetetaan välittömästi ja UUT sammutetaan.



Step	Description	Settings
Setup (0)		
Main (8)		
Meas Test Info	Action, CARESCAPE_RAD.Ivproj, M...	Result Recording: Disabled
HLA UUT ID, 2093767-001	String Value Test	Post Action
HLA Instruction ID, 2100877-001 Rev...	Numeric Limit Test, x == 2100877	Post Action
HLA SN Valid	Pass/Fail Test	Post Action
BLA tests must have passed before		
BLA Passed	Pass/Fail Test	Post Action
TV Number	Numeric Limit Test, x == 1788	Post Action
TV Serial	Numeric Limit Test, 0 <= x <= 999	Post Action
TV Version	Numeric Limit Test, x == 1	Post Action
<End Group>		
Cleanup (0)		

Kuva 24. HLA-testisekvenssin alisekvenssi laitetietojen tarkastamiseen [14].

Testisekvenssit ovat muilta osin automaattiset, paitsi sarjanumero täytyy lukea viivakoodinlukijalla sekä HLA-sekvenssin LED-indikaattorit varmistetaan operaattorin toimesta. Esimerkiksi LED-indikaattorien testauksessa indikaattorien toiminta varmistettiin kahdella kyselyllä, jotka operaattori joko hyväksyy tai hylkää. Kuva 25 esittää HLA-sekvenssin luomat testikyselyt LED-indikaattoreista.



Kuva 25. HLA-ohjelmiston operaattorille suunnatut LED-indikaattorien testikyselyt [14].

Lopuksi sekvenssi kertoo testauksen tuloksista, kerää mittaustulokset GE:n tietokannan kanssa yhteensopivan XML-raportin ja lähettää ne tietokantaan erillisellä ohjelmalla.

Testerin koostuu siis yhteisestä testilaitteistosta, jonka ohjelmisto on sama, mutta testisekvenssit ovat erilaiset kootulle piirikortille ja lopputuotteelle. LabVIEW-ohjelmien tehtävänä on hallita RAD-laitteen kommunikaatiota ja ohjauksia tiedonkeruulaitteen ja USB-yhteyden kautta. Testisekvenssi muodostaa LabVIEW-ohjelmista testit, jotta ne voidaan suorittaa vaatimusmäärittelyiden mukaisesti osana tuotantoa. Testerin suunniteltiin ja rakennettiin vaatimuksien mukaisesti, jotta esimerkiksi USB-jännitteiden ohjaukset, virranmittaukset voitiin suorittaa ja testipisteiden jännitemittaukset voitiin suorittaa. Testauksessa täytyi myös huomioida tuotannon näkökulma. Testiohjelmiston tulee olla selkeä ja helppokäyttöinen testaajalle, operaattorille. Täten testisekvenssiin lisättiin operaattorin käyttäjäkyselyt tuotteen sarjanumeron tallentamista ja LED-indikaattorien tilojen tarkastusta varten. Lopuksi testauksen tulos ilmoitetaan operaattorille selkeästi.

Testerin ei kuitenkaan ole valmis ennen kuin se on suunnitteluprosessin mukaan kvalifioitu. Dokumentointi, testiajot ja raportointi ovatkin keskeinen osa testerin kehitysprosessia.

### 6.3 Dokumentointi

Työ dokumentoitiin GE Healthcaren oman prosessin mukaisesti useiden eri dokumenttien avulla. Kaikki dokumentit ja tekniset tiedostot tallennettiin yrityksen tietokantoihin ja hyväksyttiin prosessin mukaisesti. Testauslaitteistosta ja sen muokkauksista laadittiin yksityiskohtaiset ohjeet. Tuotantoa varten laadittiin testausohje, huolto-ohje ja testerin asennusohje. Suunnittelun kvalifiointiin sisällytettiin asennuksen, toiminnan ja suorituskyvyn kvalifiointi. Kvalifiointisuunnitelmasta tuli noin 50-sivuinen ja kvalifiointiraportista kymmenien testiajojen jälkeen liitteineen yli 100 sivua. Raportti sisältää muun muassa suorituskyvyn tilastollisen analysoinnin Six-Sigma-laadunjohtamisen prosessilla, jossa tarkastellaan testituloksien keskihajontaa suhteessa mittausrajoihin [20]. Lopuksi kaikkien dokumenttien olemassaolo ja revisio hyväksyttiin ennen testerin julkaisua.

Dokumentteja pyrittiin yhdistämään BLA- ja HLA-testauksen osalta resurssien säästämiseksi kuitenkin huomioiden testerin päivitettävyyden helppouden. Esimerkiksi asennuksen, toiminnan ja suorituskyvyn kvalifiointisuunnitelmat tehtiin myös eriytettynä

suunnittelun (DQ) kvalifointisuunnitelmasta. Samoin pyrittiin välttämään, ettei esimerkiksi jatkossa ajurien muutos aiheuta kohtuutonta työtä dokumentoinnin osalta.

## 7 Yhteenveto

Insinööriyössä oli tarkoitus suunnitella ja implementoida funktionaalinen testeri potilasvalvontamonitorin etähälytysjärjestelmän piirikortin sekä lopputuotteen testaamiseen alihankkijalla. RAD-laite on uusi, joten sillä ei vielä ollut testeriä. Funktionaalinen testeri suunniteltiin olemaan riippumaton muista testausalustoista. Laitteistosta tehtiin alustava suunnitelma, jonka toteutus ulkoistettiin pääosin. Testiohjelmisto ohjelmoitiin LabVIEW-ympäristössä, jota ajetaan TestStand-ympäristön käyttöliittymällä testauksessa. Testeri on kvalifioitu suunnittelun, asennuksen, toiminnan ja suorituskyvyn osalta ja lähetetty alihankkijalle tuotantoa varten. Testerin hyöty on konkreettinen, sillä se on tällä hetkellä tuotannon käytössä. Testeri tuo myös lisäarvoa testausyksikölle ainutlaatuisuudellaan. Testeristä tehtiin myös toinen vastaavanlainen testeri, joka on testausyksikön käytössä mahdollista ongelmanratkointia ja lisäkehitystä varten.

Testerin suunnittelu alusta loppuun oli haastava, mutta erittäin opettavainen prosessi. Prosessin aikana testaussuunnittelijan tuli omaksua monta eri osaamisen osa-aluetta silti pitäen yllä ajan- ja projektinhallintaa. Haastavimpia tekijä oli kokemuksen vähäisyys suhteessa omaksuttavan tiedon määrään. Lisähaasteita projektiin asettivat testaustiimin muut projektit, jotka olivat läsnä koko projektin aikana. Myös aikaerot, vaihtuvat yhteistyöhenkilöt, etäpalaverit ja kielimuuri alihankkijan kanssa haastoivat projektia. Erittäin tiukoiksi säädetyissä vaatimusmäärittelyissä pysyminen olisi vaatinut kattavamman perehtymisen teoriaan sekä prototestausta ennen testerikortin tilaamista. Kaiken kaikkiaan aikataulutukset osoittautui haasteelliseksi, mutta testeri valmistui silti tarpeeksi ajoissa.

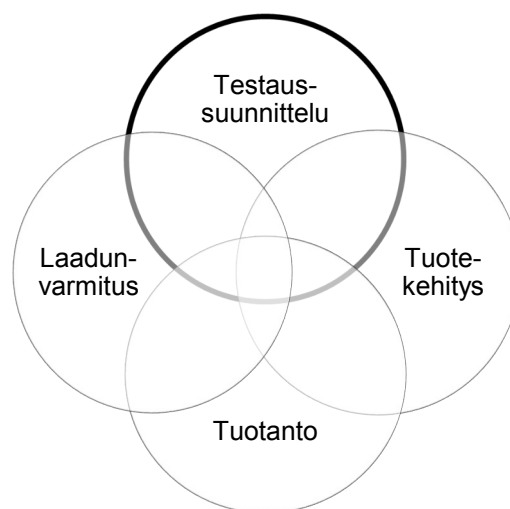
Samoin muuttuvat vaatimusmäärittelyt, ennalta-arvaamattomat vastoinkäymiset ja ongelmanratkomiset olivat toistuva kaava mikä kuuluu testaussuunnittelijan työn luonteeseen. Haastavimmat ongelmat ilmenivät vasta kun testeri oli lähetetty alihankkijalle ja suunnittelutyö oli erittäin pitkällä. Suunnittelussa tulisi ennakoida paremmin mahdollisesti ilmaantuvia ongelmia. Esimerkiksi olisi hyvä jättää testerikortille ylimääräisiä kytkentöjä ja piirejä muokkauksia varten. Suunnittelijan kannattaisi tehdä

sopivassa määrin valintoja vanhojen toimivien tapojen mukaan, mutta myös poiketa olemassa olevista tutuista tavoista työtulosta kehittääkseen. Esimerkiksi piirikortin testauksen testineulat vaihdettiin voimakkaammiksi ja terävämmäksi, jolloin ne läpäisisivät paremmin epäpuhtauksia ja kontakti testattavaan korttiin olisi luotettavampi.

Ongelmanratkointia tuotantoympäristössä tuli suorittaa ainoastaan etänä testerin ollessa alihankkijalla. Ratkottaessa ongelmia etänä ei tule olettaa mitään, vaan varmistaa kaikki asiat. Ohjelmiston suunnittelussa implementoitu debug-tuki ongelmanratkointia varten voi säästää myöhemmin paljon aikaa. Testerin olisi hyvä kestää sopivassa määrin rajumpakin käsittelyä, sillä tuotantolinjalla kuormitus on eri luokkaa kuin kehittäessä. Esimerkiksi pelkät ohjeistukset tuotanto-ohjeeseen laitteen käytön varovaisuudesta eivät ole tae vaan testaussuunnittelijan olettaamus, joka voi johtaa myöhemmin ongelmiin.

Ongelmanratkointia pystyi kuitenkin tekemään myös testausympäristössä toisella vastaavanlaisella testerillä. Haasteena oli, että tuotteen CP2105-piiri on kertaohjelmoitava ja laitteita oli rajallinen määrä. Ongelmanratkointiin kuuluivat usein toistettavuusajot, joiden automatisointia testausohjelmisto ei itsessään tue operaattorin kyselyiden takia. Tämän takia debug-toistettavuusajoja suoritettiin hyödyntäen skriptiä, joka simuloi operaattoria.

Toimiva kommunikaatio muiden testaukseen liittyvien yksiköiden kanssa on ollut tärkeää mahdollistaen toimivan yhteistyön. Kuva 26 esittää kaavion saumattomasta yhteistyöstä testaussuunnittelijan näkökulmasta.



Kuva 26. Kaavio saumattomasta yhteistyöstä testaussuunnittelijan näkökulmasta.

Täysin saumaton yhteistyö on idealistinen käsite, mutta siihen olisi hyvä pyrkiä. Jokaisella projektissa mukana olleilla osapuolilla voi olla eriävät prioriteetit, resurssit ja tavoitteet, joiden yhteensovittaminen aiheuttaa lisähaasteita. Projektin aikana tämä konflikti oli läsnä koko ajan, mutta kuitenkin hallittavissa. Säännölliset palaverit ja toimiva vuorovaikutus osallisten kesken helpottivat merkittävästi projektin etenemistä.

Projektin viimeistely oli erittäin haastavaa, sillä silloin tuli vastaan vaikeimmat ongelmat. Jälkikäteen ajateltuna nämäkin oltaisiin voitu välttää muun muassa paremmalla suunnittelulla testauslaitteiston suhteen sekä entistä tiiviimmällä yhteistyöllä kehitysosaston kanssa. Paremmat valmiudet projektin- ja ajanhallintamenetelmiin olisivat myös edesauttaneet aikataulun suunnittelua ja siinä pysymistä.

Projektin- ja ajanhallintamenetelmäni ovatkin kehittyneet huomattavasti projektin aikana. On tärkeää osata puuttua aikatauluun, joka todennäköisesti ei pidä ja varautua sen mukaisesti. Hätäiset valinnat kiireellisen aikataulun takia voivat aiheuttaa ylimääräistä taakkaa, joka olisi ollut vältettävissä realistisella aikataululla. Aikataulut ja työnsuunnittelu yksityiskohtaisemmin voivat edesauttaa projektin etenemistä. Tällöin myös aikataulusta kommunikointi on helpompaa muille. Tehtävien priorisointi ja mahdollisesti niiden delegointi keskittävät työpanoksen tärkeimpään asiaan eli testausuunnitteluun ja vapauttaa kuormaa tehtäviltä, joita ei ole pakko tehdä itse.

## Lähteet

- 1 Why Philips for patient monitoring? 2018. Verkkoaineisto. Koninklijke Philips N.V. <<https://www.usa.philips.com/healthcare/solutions/patient-monitoring>>. Luettu 5.5.2018.
- 2 Stethoscopes, D., Monitoring, P., Oximetry, P., Machine, D., Pump, I., & Solutions, C. 2010. Diagnostic, Patient Monitoring and Therapy Applications Guide.
- 3 CARESCAPE Monitor B450 Specifications – GE Healthcare. 2013. Verkkoaineisto. <[http://www3.gehealthcare.co.uk/~media/downloads/uk/product/patient%20monitoring/patient-monitors/carescape-monitor-b450/gehc-spec-sheet\\_carescape-patient-monitor-b450.pdf](http://www3.gehealthcare.co.uk/~media/downloads/uk/product/patient%20monitoring/patient-monitors/carescape-monitor-b450/gehc-spec-sheet_carescape-patient-monitor-b450.pdf)>. Luettu 5.5.2018.
- 4 CARESCAPE Monitor B650 Specifications – GE Healthcare. 2010. Verkkoaineisto. <[https://www3.gehealthcare.com/~media/downloads/us/support/site-planning/monitoring/gehc-site-planning-specifications\\_carescape-monitor-b650\\_pdf.pdf](https://www3.gehealthcare.com/~media/downloads/us/support/site-planning/monitoring/gehc-site-planning-specifications_carescape-monitor-b650_pdf.pdf)>. Luettu 5.5.2018.
- 5 CARESCAPE Monitor B850 Specifications – GE Healthcare. 2009. Verkkoaineisto. <[https://www3.gehealthcare.com/~media/downloads/us/support/site-planning/monitoring/gehc-site-planning-specifications\\_carescape-monitor-b850\\_pdf.pdf](https://www3.gehealthcare.com/~media/downloads/us/support/site-planning/monitoring/gehc-site-planning-specifications_carescape-monitor-b850_pdf.pdf)>. Luettu 5.5.2018.
- 6 Functional Test: A Final Manufacturing Step. 2018. Verkkoaineisto. Nexlogic. <<http://www.nexlogic.com/pcb-testing/functional-testing/>>. Luettu 27.8.2018.
- 7 Tuotantotestauksella parempaa laatua ja tuotettavuutta. 2018. Verkkoaineisto. Etteplan. <<https://www.etteplan.com/fi/asiantuntemus/sulautetut-jarjestelmat-jaiot/tuotantotestaus/>>. Luettu 27.8.2018.
- 8 Quality and Compliance (Medical Devices). 2018. Verkkoaineisto. U.S. Food and Drug Administration. <<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/MedicalDeviceQualityandCompliance/default.htm/>>. Luettu 27.8.2018.
- 9 Balaji, S. and Murugaiyan, M.S. 2012. Waterfall vs. V-Model vs. Agile: A comparative study on SDLC. International Journal of Information Technology and Business Management 2(1), s .26-30.
- 10 Teronen, A. 2016. Agile-menetelmien soveltaminen sulautettujen järjestelmien laitteistokehitykseen. Opinnäytetyö. Hämeen Ammattikorkeakoulu.

- 11 Berkun S. 2005. The Art of Project Management. O'Reilly.
- 12 Introducing the Eisenhower Matrix – What is the Eisenhower Matrix. 2017. Verkkoaineisto. EISENHOWER. <<https://www.eisenhower.me/eisenhower-matrix/>>. Luettu 27.08.2018.
- 13 AN197: Serial Communications Guide for the CP210x. 2017. Verkkoaineisto. Silicon Labs. <<https://www.silabs.com/documents/public/application-notes/an197.pdf>>. Luettu 15.08.2018.
- 14 Yrityksen sisäiset tiedostot.
- 15 AN978: CP210x USB-to-UART API Specification. 2018. Verkkoaineisto. Silicon Labs. <<https://www.silabs.com/documents/public/application-notes/AN978-cp210x-usb-to-uart-api-specification.pdf>>. Luettu 15.08.2018.
- 16 USB Driver Customization. 2012. Verkkoaineisto. Silicon Labs. <<https://www.silabs.com/documents/public/application-notes/an220.pdf>>. Luettu 15.08.2018.
- 17 CP2105 Datasheet. 2013. Verkkoaineisto. Silicon Labs. <<https://www.silabs.com/documents/public/data-sheets/CP2105.pdf>>. Luettu 15.08.2018.
- 18 Learn NI LabVIEW Basics. 2018. Verkkoaineisto. <<http://www.ni.com/getting-started/labview-basics/dataflow>>. Luettu 15.8.2018.
- 19 What is TestStand? 2018. Verkkoaineisto. <<http://www.ni.com/fi-fi/shop/electronic-test-instrumentation/application-software-for-electronic-test-and-instrumentation-category/what-is-teststand.html>>. Luettu 27.8.2018
- 20 What is Six Sigma? 2018. GE:n verkkoaineisto. <<https://www.ge.com/en/company/companyinfo/quality/whatis.htm>> . Luettu 29.1.2018.