

Opinnäytetyö (AMK)

Prosessi- ja materiaalitekniikka

2020

Mikael Moussa

# SYVÄJÄÄPAKASTIMIEN HÄLYTYSTEN TOTEUTUSSUUNNITELMA

Mikael Moussa

# SYVÄJÄÄPAKASTIMIEN HÄLYTYSTEN TOTEUTUSSUUNNITELMA

Opinnäytetyön tavoitteena oli kartoittaa Biovian Oy:n hälytysjärjestelmän kehitysmahdollisuudet nykyisten rakenteiden puitteissa syväjäähäpakastimien yksilöllisten hälytysten toteuttamiseksi. Hälytysjärjestelmän kehittämisen lisäksi opinnäytetyössä tutkittiin Vaisalan ja Honeywellin tarjoamia dataloggereita olosuhdevalvonnan toteuttamiseksi. Selvityksessä tarkasteltiin markkinoiden tarjoamien olosuhdevalvontaratkaisujen sekä käytössä olevan Eurothermin kustannus- ja toimintavaikutuksia.

Syväjäähäpakastimien hälytykset ovat tavanomaisesti lämpötilapoikkeamista johtuvia. Kylmälaitteet ovat kytketty hälytysjärjestelmään ulkoisilla antureilla, jotka ovat asetettu kammioiden lämpimimpään pisteeseen GMP-käyttöönottokvalifioinnin ohjeistuksen mukaisesti. Lisäksi kylmälaitteet ovat kytketty hälytysjärjestelmään laitteen omalla, kiinteällä jäähdytystoimintaa säätävällä anturilla. Opinnäytetyössä todetaankin lämpötilapoikkeamien tapahtuvan tyypillisesti ensisijaisesti ulkoisen anturin välityksellä, joka on kytketty Eurotherm-dataloggeriin. Viiveajan ylityttyä hälytyspäivystäjä saa yleisen Eurotherm-hälytyksen, jolloin päivystäjän tulee selvittää paikanpäällä hälytyksen kohde dataloggerin paneelista.

Opinnäytetyössä selvitettiin nykyisen hälytysjärjestelmän rakenne kokonaisuudessaan ja käytetyn Eurothermin ominaisuuksia, joiden kautta lähdettiin tutkimaan järjestelmän kehittämiskohteita. Markkinavaihtoehtojen tutkimiseksi opinnäytetyössä selvitettiin Biovian Oy:n asettamat käyttäjävaatimukset dataloggereille sekä kansainväliset viranomaislaatuohjeistukset tietokoneistetuille laitteille ja elektronisille tallenteille. Lähdeaineiston lisäksi opinnäytetyössä hyödynnettiin automaatio- sekä IT-alan asiantuntijoita.

Selvityksessä voidaan todeta, että Modbus TCP/IP-protokolla on varteenotettava vaihtoehto tarkasteluun yksilöllisen laitehälytyksen mahdollistamiseksi. Protokollan testaaminen vaatisi kuitenkin käytännön kokeita, jotta tiedetään miten hyvin tämä soveltuu VLAN:iin sekä Biovian Oy:n käyttötarkoituksiin. Uudenlaiselle anturille olisi laadittava riskinarvio ja käyttäjävaatimukset GMP-toiminnan mukaisesti, jolloin esitetään anturille tarkkuusvaatimukset.

## ASIASANAT:

syväjäähäpakastin, kärkitietohälytys, dataloggeri, hälytysjärjestelmä, laitehälytys, käyttäjävaatimus, laatuvaatimus

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Chemical and Materials Engineering

2020 | 51 pages, 3 pages in appendices

Mikael Moussa

# ALARM IMPLEMENTATION PLAN FOR ULTRA LOW TEMPERATURE FREEZERS

The objective of the thesis was to investigate the development possibilities of Biovian Oy's alarm system within the existing structures for the implementation of individual alarms for ultra low temperature freezers. In addition to the development of the alarm system, the thesis examined data loggers provided by Vaisala and Honeywell for the implementation of condition monitoring. The study examined the cost and operational implications of both the condition monitoring solutions in the market and the existing Eurotherm.

Ultra low temperature freezer alarms usually occur due to temperature deviations. The refrigeration equipment units are connected to the alarm system by external sensors and set to the warmest point of the chambers specified in the GMP qualification. In addition, the refrigeration units are connected to the alarm system by the unit's own fixed sensor that regulates the cooling function. In this thesis, it is stated that temperature deviations typically occur primarily through an external sensor connected to the Eurotherm data logger. If the delay time is exceeded, the alarm attendant will receive a general Eurotherm alarm, and must then locate the source of the alarm on site from the data logger panel.

The structure of the current alarm system as a whole and the features of the used Eurotherm were investigated in the thesis to provide a basis for system development. In order to study the market alternatives, the user requirements set by Biovian Oy for data loggers as well as international official quality guidelines for computerized equipment and electronic recordings were investigated in the thesis. In addition to the source material, automation and IT experts were consulted during the thesis project.

The study concludes that the Modbus TCP/IP protocol is a viable option for consideration to enable individual device alarms. However, the function of the protocol in the VLAN network and its suitability for Biovian Oy's purposes would require practical tests. A risk assessment and user requirements should be specified for the new type of sensor in compliance with GMP operations, whereby accuracy requirements would be set for the sensor.

## KEYWORDS:

ultra low temperature freezer, relay alarm, data logger, alarm system, equipment alarm, user requirement, quality requirement

# SISÄLTÖ

<b>KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO</b>	<b>6</b>
<b>1 JOHDANTO</b>	<b>8</b>
<b>2 HVAC JÄRJESTELMÄT LÄÄKETEOLLISUUDESSA</b>	<b>10</b>
2.1 Puhdastilat	10
2.2 Kylmälaitteet - Syväjäähäpakastimet	11
<b>3 KIINTEISTÖNHALLINTAJÄRJESTELMÄT YLEISESTI</b>	<b>13</b>
3.1 Rakennusautomaation hierarkiatasot	14
3.2 Modbus-viestintäprotokolla	15
<b>4 OPINNÄYTETYÖN KÄYTÄNNÖN OSUUS BIOVIAN OY:SSÄ</b>	<b>17</b>
<b>5 LAITEHÄLYTYSJÄRJESTELMÄ</b>	<b>18</b>
5.1 Hälytyskäytäntö	18
5.2 Syväjäähäpakastimien kärkehätöhälytys	20
<b>6 DATALOGGERIEN LAATUVAATIMUKSET</b>	<b>21</b>
6.1 European GMP Guidelines Annex 11 -tietokoneistetut laitteet	22
6.2 CFR21 Part 11 -elektroniset tallenteet ja allekirjoitukset	23
6.3 Communauté Européenne (CE) -merkintä	24
6.4 Dataloggerin kriittiset käyttäjävaatimukset	24
<b>7 NYKYINEN RAKENNE</b>	<b>26</b>
<b>8 RATKAISUVAIHTOEHDOT</b>	<b>30</b>
8.1 Nykyisen järjestelmän mahdollisuudet	30
8.2 Eurothermin seuranta selaimesta	30
8.3 Eurothermien yhdistäminen sisäverkkoon	34
8.4 Eurotherm-kanavien ryhmittäminen kärkehätöihin	35
8.5 Ulkoisen anturin kytkeminen VAK:iin	35
8.6 Modbus-viestintäprotokolla	36
8.7 Vaisala	36
8.8 Honeywell	40

<b>9 RATKAISUVAIHTOEHTOJEN POHDINTA</b>	<b>43</b>
<b>10 YHTEENVETO</b>	<b>48</b>
<b>LÄHTEET</b>	<b>49</b>

## **LIITTEET**

Liite 1. Syväjäähäpakastimien ja kylmähuoneiden kytkökset olosuhdevalvontaan  
 Liite 2. Modbus TCP Slave kommunikointi

## **KUVAT**

Kuva 1 EU GMP puhdistilaluokitus partikkelien sekä mikrobien määrien mukaan. [3] [Viitattu 26.1.2020]	11
Kuva 2 Syväjäähäpakastimen kahden kompressorin järjestelmä. [4] [Viitattu 10.2.2020]	12
Kuva 3 Rakennusautomaation yleinen rakenne. [6] [Viitattu 2.2.2020]	14
Kuva 4 Modbus RTU kytkentätavat RS porteilla.	16
Kuva 5 Esimerkki TCP/IP protokollan kytkennästä.	16
Kuva 6 Syväjäähäpakastimen karkitietohälytyksen väylät. A: syväjäähäpakastin, B: ulkoinen anturi, C: sisäinen karkitietohälytys	19
Kuva 7 Karkitietohälytyksen toimintamekanismi NC/COM kytkentänä.	20
Kuva 8 Mallilaite Eurotherm Chessell 6100A.	21
Kuva 9 Hälytysjärjestelmän rakenne.	26
Kuva 10 Eurotherm-dataloggeri takapuolelta katsottuna.	28
Kuva 11 Pt100 anturin kanavaan kytkentätapa. [28] [Viitattu 6.2.2020]	28
Kuva 12 Eurotherm-hälytystapahtuma. Kuvaa on muokattu, eikä siten vastaa todellista tilannetta.	29
Kuva 13 Ethernet yhteyden muodostaminen Eurotherm-dataloggerin ja tietokoneen välille TCP/IP-protokollan välityksellä.	31
Kuva 14 Hälytyksen lähdön testaus Eurotherm-dataloggerilta.	32
Kuva 15 Yleinen näkymä trendigrafiikalta.	32
Kuva 16 Eurothermin toimintaloki.	33
Kuva 17 Serverin tiedostotallenteiden välilehti.	33
Kuva 18 Kytkimien verkostomalli sekä Eurothermin VLAN-osoite-esimerkki.	34
Kuva 19 DL 1016/1416 dataloggerien kytkentä viewLink-järjestelmään.	38
Kuva 20 RFL100T dataloggerien toimintaperiaate.	39
Kuva 21 Syväjäähäpakastimien ja kylmähuoneiden kytkeytyminen valvonta-alakeskuksiin.	1
Kuva 22 Syväjäähäpakastimien ja kylmähuoneen kytkeytyminen valvonta-alakeskukseen.	2
Kuva 23 Eurotherm-kanavien määrittämätiedot. [28] [Viitattu 6.2.2020]	1

## KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO

ASCII	Americal Standard Code for Information Intervchange, 128 merkkipaikan laajuinen tietokoneiden merkistö
BMS	Building Management System, kiinteistöhallintajärjestelmä
CE	Communauté Européenne, tuotteiden laatumerkintä, joka täyttää EU:n direktiivien vaatimukset
CF	Compact Flash, muistikortti tiedontallennukselle
CFR	Code for Federal Regulations, yleisten ja pysyvien ohjeistuksien kodifikaatio, joka julkaistaan Yhdysvaltain liittovaltion rekisterissä
CGMP	Current Good Manufacturing Practice, FDA:n laatima laatuohjesäännös ihmisiin käytettäviin lääketuotteille
COM	Common, releen liikkuva kytkös
CPU	Central Processing Unit, prosessori
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol, verkkoprotokolla, jolla voidaan jakaa IP-osoite isäntälaitteelle
EMA	European Medicines Agency, Euroopan lääkevirasto
EMC	Electromagnetic Compatibility, sähkömagneettinen yhteensopivuus
FDA	Food and Drug Administration, Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto
GMP	Good Manufacturing Practice, hyvien valmistustapojen sertifiointi
HVAC	Heating, Ventilation and Air Conditioning, LVI
I/O-MODUULI	Input/Output-Moduuli, tulo/lähtömoduuli
LAN	Local Area Networks, lähiverkko
NC	Normally Closed, relemekanismissa salpa on normaalisti kiinni -asennossa
NO	Normally Open, relemekanismissa salpa on normaalisti auki -asennossa
PLD	Programmable Logic Device, serveri siirtää hälytystiedot tekstiviestinä hälytyspuhelimeen
PoE	Power over Ethernet, verkkotekniikka, jolla voidaan siirtää käyttöjännite sekä data samassa verkkokaapelissa

RT	Room Temperature, huoneenlämpö
RTD	Resistance Temperature Detector, vastuslämpötila-anturi
RTU	Remote Terminal Unit, etäterminaaliyksikkö
SCADA	Supervisory Control and Data Acquisition, valvomo-ohjelmisto
SD	Secure Digital, muistikortti tiedontallennukselle
SOP	Standard Operating Procedure, vakiomuotoinen ja tarkastettavissa oleva toimintamenettely
TCP	Transmission Control Protocol, tietoliikenneprotokolla, jota käytetään tietokoneistettujen laitteiden väliseen tiedonsiirtoon
URS	User Requirement Specification, käyttäjävaatimus
USB	Universal Serial Bus, sarjaväyläarkkitehtuuri, jolla oheislaitteet liitetään tietokoneistettuun laitteeseen
VAK	Valvonta-alakeskus
VLAN	Virtual Local Area Network, virtuaalilähiverkko
VPN	Virtual Private Network, virtuaalinen erillisverkko

# 1 JOHDANTO

Opinnäytetyö tehtiin Biovian Oy:n tekniikan tiimissä, jonka tarkoituksena oli perehtyä yrityksen olosuhdevalvontarakenteeseen ja selvittää syväjäähäpakkastimien hälytysjärjestelmän kehitysmahdollisuuksia yksilölliseen hälytyskäytäntöön olemassa olevien rakenteiden puitteissa. Lisäksi opinnäytetyössä tutkittiin markkinoilla olevia olosuhdevalvonnan vaihtoehtoja ja arvioitiin niiden tarkoituksenmukaisuutta yrityksen kokonaiskuvassa.

Opinnäytetyössä käsitellään automaation peruseräitä, havainnollistetaan hälytysjärjestelmän toimintaa, syväjäähälytysten toimintakäytäntöä sekä olosuhdevalvonnassa käytettävien dataloggerien laatuvaatimuksia. Lisäksi opinnäytetyössä tarkastellaan käytössä olevan dataloggerin kehitysmahdollisuuksia sekä markkinoilla olevien ratkaisujen tarjoamia vaihtoehtoja. Teoriaosuuden lähdeaineistona käytettiin ST-käsikirjoja, ulkopuolisen tekijän asiantuntemusta sekä yrityksen henkilökunnan osaamista, Standard Operating Procedure (SOP) -toimintaohjeita, European Medicines Agency (EMA) - sekä Food and Drug Administration (FDA) -viranomaislaatuohjeistuksia, laitevalmistajien ohjeita sekä muuta alaan liittyvää kirjallisuutta.

Opinnäytetyön aihe on Biovianin kehityskohde, jossa laitehälytyksen yksilöimiseksi halutaan kehittää olosuhdevalvonnan seuranta selvityksen helpottamiseksi ja ajan säästämiseksi sekä hälytyksen priorisoimiseksi. Lisäksi kylmälaitteiden hälytyskytkentöjen kartoitus antaa päivitetyn kuvan laitekantaverkostosta, jota voidaan hyödyntää Good Manufacturing Practice (GMP) -dokumenteissa. Työssä perehdyttiin Biovianin hälytysjärjestelmän toimintaperiaatteisiin, syväjäähäpakkastimien hälytyskäytäntöihin ja käytössä olevan Eurotherm-merkkisen dataloggerin tarjoamiin ominaisuuksiin suorittamalla laitteelle käyttöttestejä. Lisäksi opinnäytetyössä selvitettiin elektronisten tallenteiden sekä tietokoneistettujen laitteiden EMA sekä FDA viranomaisvaatimukset lääketeollisuudessa sovellettujen elektronisten systeemien laatuvaatimusten täyttämiseksi.

Markkinoilla on tarjolla dataloggereita, joita voidaan käyttää laitekohtaisen hälytyksen toteuttamiseksi. Vaihtoehtojen lyhyen ja pitkän aikavälin kustannukset haluttiin myös selvittää kannattavuuden näkökulmasta. Käytössä olevaa Eurothermia haluttiin kytkeä lähiverkkoon ja selvittää etäisen olosuhdevalvonnan seuranta selaimesta ja tätä kautta tutkia mahdollisuutta yksilöidä mittapisteitä.



## **Biovian Oy**

Biovian on biotekniikkaan erikoistunut yritys, joka toimii sopimusvalmistajana ja prosessien sekä analytiikan kehittäjänä lääkeyrityksille. Biovian Oy:ssa valmistetaan ja kehitetään bioteknologisia lääkkeitä kliinisiin tutkimuksiin. Yritys perustettiin vuonna 2003 ja Biovian toimii Turun Kupittaaan tiedepuistossa BioCityssä sekä Pharmacyssä. Biovianin liikevaihto oli vuonna 2018 15,1 miljoonaa euroa, josta noin 80 % tulee viennistä [1]. Työntekijöitä on tänä päivänä yli 80.

Yritys noudattaa lääketeollisuuden edellyttämää GMP-periaatetta sekä kansallisia ja kansainvälisiä viranomaismääräyksiä kaupallisen lääketeollisuustoiminnan toteutumiseksi. Standard Operating Procedure (SOP) -toimintaohjeita käytetään käytännöntoteutuksessa sekä näitä päivitetään yhtenäisen ja toistettavan toimintatavan toteuttamiseksi GMP-toimintaympäristössä. Periaate- sekä toimintaohjeiden tarkoituksena on turvata koko tuotantoprosessiketju ylläpitämällä ja standardisoimalla toiminnan käytännöt, joiden tarkoituksena on varmistaa, että tuotettu lääke on turvallinen, puhdas sekä tehokas edustaen korkeinta laatua. Toimintaa ohjaavat vahvasti viranomaiset, lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, European Agency for the Evaluation of Medical Product (EMA) ja Food and Drug Administration (FDA). Bioaktiivisten molekyylien sopimusvalmistustoiminnan lisäksi yrityksessä toimii useita eri lääkkeiden tutkimus- ja tuotekehitysprojekteja.

## 2 HVAC JÄRJESTELMÄT LÄÄKETEOLLISUUDESSA

HVAC:n (Heating, Ventilation and Air Conditioning) tärkeänä tehtävänä on ylläpitää lääketieteellisen toiminnan tarkoituksenmukaisuutta, jolla varmistetaan tekijän terveyttä, mukavuutta ja turvallisuutta. HVAC-järjestelmän tarkoituksena ei ole ainoastaan ylläpitää olosuhteiden ja tuuletuksen minimivaatimuksia, vaan primäärisenä tehtävänä on hallita tartuntatauteja, estää ristikontaminaatiota, poistaa ja suodattaa ilman epäpuhtaudet sekä partikkelit ja täyttää vaativien ympäristöolosuhteiden kriteerit lääketieteellisen toiminnan mahdollistamiseksi. Edellä mainitut seikat luovat lähtökohdan HVAC-suunnittelulle, jotta järjestelmän ylläpito voidaan varmistaa luotettavasti, taloudellisesti, energiatehokkaasti ja jotta tulevaisuuden muutoksiin sekä laajennuksiin voidaan varautua. [2]

HVAC-järjestelmän suunnittelussa lääketieteellisiin tilatarpeisiin täytyy ottaa huomioon monenlaisia sisätilan olosuhteita, jotka vallitsevat toiminnan piirissä. Tähän kuuluvat laitehuoneet, yleiset työskentelytilat sekä puhdastilat. Kokonaisuutta huomioiden HVAC:n pitää kyetä toimimaan tarkoituksenmukaisesti, jotta lämmitys, jäähditys ja ilmastointiylläpitovaatimukset täyttyvät. Lääketeollisuuden näkökulmasta HVAC:n pitää olla ehdottoman luotettava toiminnan laatuvaatimusten turvaamiseksi. Suositeltavaa onkin pitää varajärjestelmää toiminnan jatkuvuuden ylläpitämiseksi katkon tapahtuessa. HVAC vaatii määrääkaikaista huoltoa säännöllisesti osana ennaltaehkäisevää toimintaa. Tähän kuuluvat suodattimien vaihto tasaisin väliajoin ja perusteellisempi huolto suoritetaan tilanhaltijan aikataulujen ja valmistajan vaatimusten mukaan. [2]

### 2.1 Puhdastilat

Puhdastilat ovat suljettuja tiloja, joiden tarkoituksena on pitää ilman partikkeleiden määrä hallituissa rajoissa. Euroopan Unioni asettaa GMP vaatimukset steriilituotannolle, jossa noudatetaan EU GMP Annex 1, European Pharmacopoeia sekä PIC/S -dokumentteja. EU:n asetusten lisäksi sovelletaan myös FDA:n Aseptic Processing Guide -ohjeistusta myös Yhdysvaltojen toimintaperiaatteiden täyttämiseksi. [3] Puhdastiloja luokitellaan A, B, C mukaan, jossa kunkin luokituksen partikkelimäärästä määritetään partikkelien at rest ja in operation sallitut enimmäismäärät ja D-tilalle määritetään at rest arvot. Mikrobiologisille enimmäismäärille asetetaan in operation -ehdot (Kuva 1).

## EU GMP Annex 1- Basic Elements Clean Room Classification

Grade	Maximum permitted number of particles per m <sup>3</sup> equal to or greater than the tabulated size			
	At rest		In operation	
	0.5 µm	5.0µm	0.5 µm	5.0µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Not defined	Not defined

Particles

Grade	Recommended limits for microbial contamination (a)			
	air sample cfu/m <sup>3</sup>	settle plates (diameter 90 mm) cfu/4 hours (b)	contact plates (diameter 55 mm) cfu/plate	glove print 5 fingers cfu/glove
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Microbes/ cfu

Kuva 1 EU GMP puhdistiluokitus partikkelien sekä mikrobien määrien mukaan. [3]  
[Viitattu 26.1.2020]

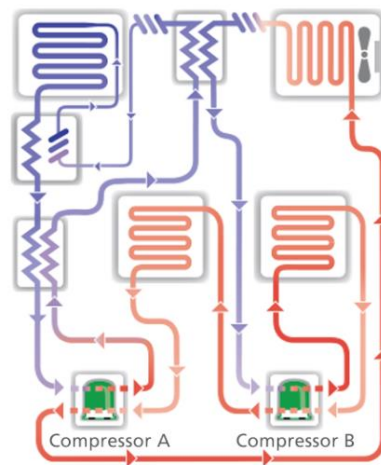
Puhdastilojen HVAC-järjestelmän suunnittelu vaatii perusteellisen ymmärtämisen puhdastauden peruseräiteistä, ilmavirtauksista, huonepaineistamisesta, kosteudesta sekä suodattamisesta. Näiden lisäksi vaaditaan standardien tuntemusta sekä kokonaisuuden ymmärtämistä. Puhdastilaympäristö ylläpidetään paine-erolla ympäröiviin alueisiin ilmanvaihdon sekä ilmastointijärjestelmän avulla. Järjestelmän tehtävänä onkin ylläpitää ilmankulkua siten, ettei tiloissa ole kohtia, joihin partikkelit voisivat kerääntyä. Tulo- ja kiertoilman tulee kulkea HEPA-suodattimien kautta sekä tila tulee ilmastoida puhdastilan lämpötilan ja kosteuden vaatimustason ylläpitämiseksi. [2]

### 2.2 Kylmälaitteet - Syväjäähdytyslaitteet

Opinnäytetyön keskiössä olevat syväjäähdytyslaitteet ovat tyypillisesti suunniteltu käytettäväksi pakastimia huomattavasti kylmimmässä olosuhteissa -90...-70 °C. Energiankulutus syväjäähdytyslaitteella on tyypillisesti 8-25 kWh päivässä, joka riippuu käytännössä syväjäähdytyslaitteen kokonaistilavuudesta, kaapin avaamistiheydestä ja kuormituksesta sekä laitteen käyttöiästä ja energiatehokkuudesta. Useamman syväjäähdytyslaitteen keskittäminen yhteen tilaan lisää ympäristön äänimelua sekä lämpötilaa. Tämä taas tuo lämpökuormitusta HVAC-systeemiin. Kylmälaitteiden liiallista keskittämistä tuleekin pyrkiä

välttämään ja sijoittaminen optimoida. Pakastimen asiallinen ja harkittu käyttö on tärkeää käyttökustannusten vähentämiseksi sekä laitteen käyttöiän pidentämiseksi.

Kylmäaine suorittaa jäähdytyksen eli lämmön poiston laajentamalla ja kondensoitumalla syväjään seinämien ympärillä olevassa kiertolinjassa. Kylmäainekompressorit ovat pumppuja, jotka kierrättävät kylmäainetta nestemäisten ja kaasumaisten faasien aikaansaamiseksi. Erittäin matalan lämpötilan pakastimissa käytetään tavallisia ilmastointilaittekompressoreita, joita ei ole tarkoitettu ylläpitämään erittäin matalia lämpötiloja. [4]



Kuva 2 Syväjäähdytysjärjestelmän kahden kompressorin järjestelmä. [4] [Viitattu 10.2.2020]

Kun ilmastointilaittekompressoria käytetään jäähdyttämään yli käyttörajan, kompressori kuormittuu ja ylikuumenee. Ylikuumeneminen voi vähentää osien voiteluöljyn määrää ja näin ollen nopeuttaa sisäosien ja kompressorien kulumista. Tämä on iso syy pakastimen vioittumiseen. Tämän vuoksi syväjäähdytysjärjestelmät käyttävät kahta kompressoria (Kuva 2), joissa molemmat järjestelmät toimivat yhdessä jäähdyttääkseen itsensä ja laskeakseen kylmälaitteen lämpötilaa erittäin kylmiin olosuhteisiin. [4]

Joissakin malleissa käytetään kahta itsenäistä kompressoria, jotka takaavat syväjäähdytysjärjestelmän lämpötilan pysymisen tarkoituksenmukaisessa lämpötilassa pidempään tapauksessa, jossa yksi jäähdytyskiertolinja pettää. Tämä antaa paremman turvan kamion sisällä olevien näytteiden säilymiseksi. [5] Kaksi itsenäistä jäähdytysjärjestelmää ylläpitää varmemmin alle  $-70\text{ °C}$  lämpötilaolosuhteen ongelmatilanteissa verrattuna keskenään riippuvaisiin kompressoreihin.

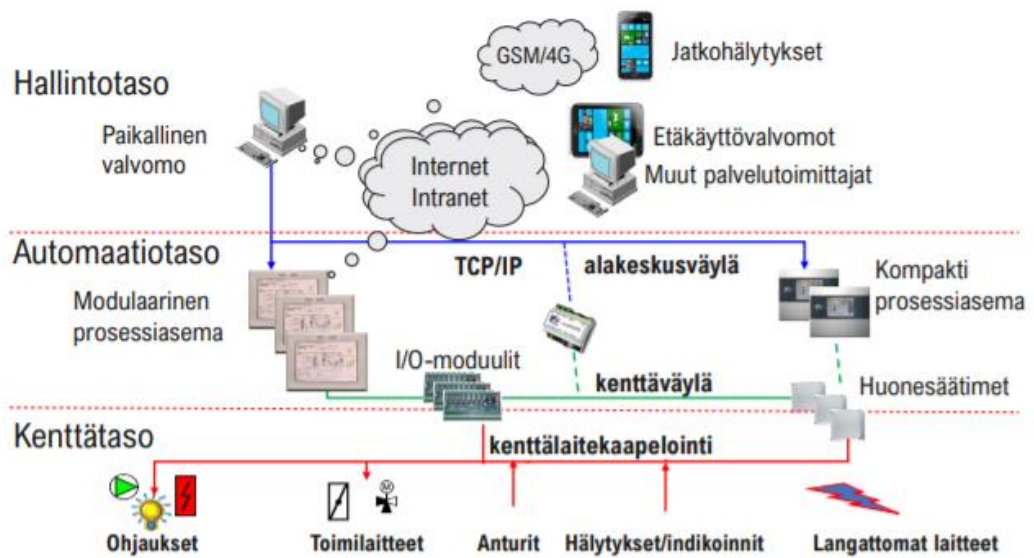
### 3 KIINTEISTÖNHALLINTAJÄRJESTELMÄT YLEISESTI

Kiinteistönhallintajärjestelmä (Building Management System, BMS) muodostuu ohjausverkostosta, joka koostuu erinäisistä mikroprosessoreista, joiden tehtävänä on monitoroida ja ohjata rakennuksen toimintoja kuten ilmanvaihtoa, valaistusta, paloturvallisuutta sekä hälytysjärjestelmää. BMS käsittääkin kiinteistönhallintaa laajemmassa mittakaavassa, joka pitää sisällään erilaisia mekaanisia ja sähköisiä systeemejä.

BMS:n primäärinen tehtävä on ylläpitää rakennusautomaation jokapäiväisiä toimintoja. Tähän kuuluvat rakennuksen lämmitys-, ilmanvaihto- sekä ilmastointisysteemit, joista käytetään nimitystä HVAC (Heating, Ventilation and Air-Conditioning). HVAC:ssa yhdistyvät rakennuslaitteen toiminnot, jotka yhdessä muodostavat integroidun kokonaisuuden. Päivittäisessä toiminnossa BMS:n tehtävänä on hallita kiinteistön systeemejä, seurata reaaliajassa fyysisiä parametrejä sekä toimittaa graafista tietoa toiminnan suorituskyvyn takaamiseksi.

BMS:n toisena tehtävänä on seurata toiminnan oletusasetuksia ja antaa hälytyksiä raja-arvopoikkeamien tapahtuessa. Laitehälytykset johdettuna järjestelmään antavat ajanmukaisen poikkeamailmoituksen, jolloin kiinteistössä tapahtuviin muutoksiin voidaan hallita ja niihin reagoida. Hälytysjärjestelmän avulla voidaan puuttua ajoissa tilanteisiin, joilla on merkittäviä haittavaikutuksia tilan toimivuuteen, prosessiin ja laitetoimintaan. Hälytysjärjestelmällä on näiden suoranaisten vaikutusten lisäksi välillisesti merkittäviä vaikutuksia materiaalien edustavuuteen sekä säilyvyyteen, jolloin hälytysjärjestelmän on oltava luotettava.

Kiinteistönhallintajärjestelmä voidaan jakaa kolmeen yleiseen hierarkiatasoon: valvotaseen, automaatiotaseen sekä kenttätaseen (Kuva 3). Yhdessä nämä muodostavat päätasokokonaisuuden, joka havainnollistaa rakennusautomaatiojärjestelmän.



Kuva 3 Rakennusautomaation yleinen rakenne. [6] [Viitattu 2.2.2020]

### 3.1 Rakennusautomaation hierarkiatasot

Hallintotasolla käyttöjärjestelmä toimii rajapintana käyttäjän ja kiinteistöautomaation välisessä vuorovaikutuksessa. Yleisesti puhutaan valvomoista ja tietokonejärjestelmän avulla käyttäjä voi seurata graafisesti automaatiojärjestelmän toimintoja, tehdä muutoksia asetusarvoihin sekä saada tietoa hälytyksistä. Prosessien säädöt sekä ohjaukset tapahtuvat itsenäisesti omatoimisissa ala-asemissa. Ethernet-väylää käytetään yleisesti tiedonsiirrossa hallintotasolla. [7]

Automaatiotasolla voi olla yksi tai useampi itsenäisesti toimiva valvonta-alakeskus (VAK), joka koostuu prosessorista (Central Processing Unit, CPU), I/O-moduulista sekä vaihtoehtoisesti käyttöpääteestä, jolla voidaan katsoa ja käyttää automaatioyksikköä. Alakeskuksen prosessorin ohjelman avulla voidaan ohjata I/O-moduulin pisteisiin kytkettyjä kenttälaitteita sekä prosesseja kuten IV-koneita. Mittasignaali muuntuvat alakeskuksessa tulkittavaksi mittasuureksi. [7]

Kenttätasolla sijaitsevat varsinaiset laitteet sekä mittalaitteanturit. Antureilla mitataan tilan tai käyttökohteen olosuhteita kuten lämpötilaa, painetta tai kosteutta. Tieto ohjautuu alakeskuksen järjestelmään, joka reagoi VAK:n prosessorin asettamiin raja-arvoihin. Tarvittaessa VAK-järjestelmä ohjaa kenttälaitetta tavoitteiden mukaisiksi.

### 3.2 Modbus-viestintäprotokolla

Modbus-protokolla on laajasti teollisuudessa käytetty viestintäsystemi. Välitystavat voidaan jakaa kolmeen kategoriaan:

- Modbus ASCII (American Standard Code for Information Interchange)
- Modbus RTU (Remote Terminal Unit)
- Modbus TCP (Transmission Control Protocol)

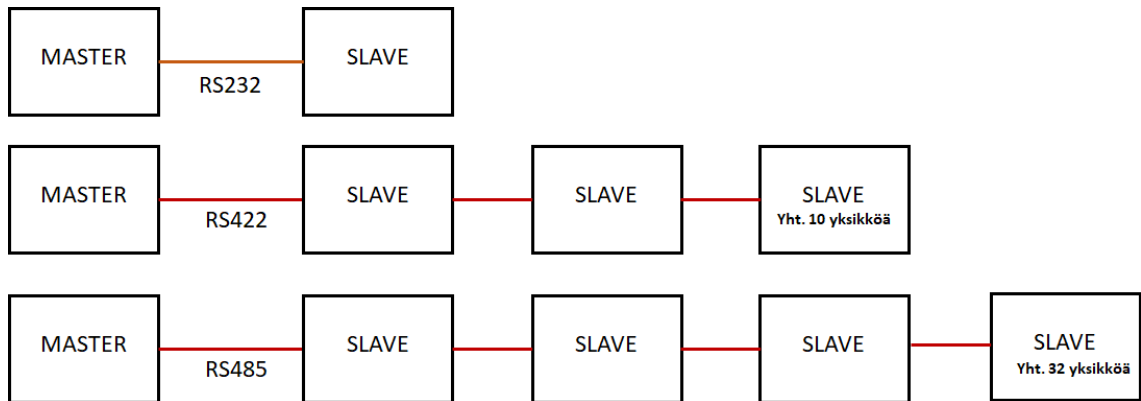
Modbus ASCII sekä RTU käyttävät RS232 tai RS485 tietoliikenneportteja, jotka mahdollistavat yksikköjen kytkemisen Master-Slave -periaatteella. TCP-protokollassa hyödynnetään lähiverkkoa ja laiteyksiköt viestittävät keskenään Client-Server -periaatteella, joka toimii samalla tavalla kuin Master-Slave -viestinnässä. [8]

Master-yksikön tehtävänä on viestittää muille Slave-asemassa oleville laitteille. Esimerkiksi Master voi kysyä samaan verkostoon kytketyiltä laitteilta tietoja tai antaa tehtäväkomennon lähettämällä pakettikomennon, joka sisältää Slave-yksikön osoitteen ja toimintokoodin. [8] Jokainen Slave-asemassa olevalla laiteyksiköllä on oma osoite tai yksikkönumero.

Modbus tyyppillisesti koostuu viidestä osasta:

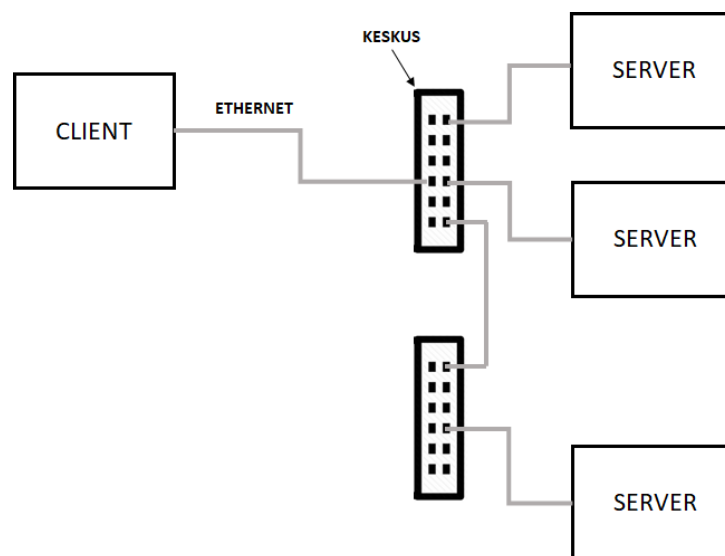
- Laiteosoitteesta
- Toimintokoodista (Jonka halutaan laitteen toteuttavan)
- Data-arvosta (Tiedon lukeminen tai kirjoittaminen)
- Virheen tarkistuksesta
- Datasta, joka halutaan avata

RTU laitteet käyttävät tavallisesti joko RS232, RS485 tai RS422 porttia. RS-porttivalinnalla (Kuva 4) voidaan kytkeä yksiköitä sarjana tarpeen mukaan. Laitteiden kytkentämäärän lisäksi portin valinta määrää myös, miten etäällä yksiköt saavat olla toisistaan. Esimerkiksi RS232 Master-Slave kytkentöjen keskinäinen etäisyys saa olla enintään 15 m, kun taas RS485 laitteiden välinen etäisyys saa olla yli 15 m. [9] Kaikissa kolmessa portissa on mahdollista lähettää ja vastaanottaa tietoa samanaikaisesti, koska tiedon kulkemisessa käytetään neljää johdinta [10].



Kuva 4 Modbus RTU kytkentätavat RS porteilla.

Modbus TCP/IP käyttää portti 502, joka on edellytys, jotta tieto kulkisi palomuurin läpi. [11] Protokollassa Modbus-laitteet käyttävät Ethernet-kaapeleita ja keskuksia keskenään kommunikoimisessa (Kuva 5). TCP/IP:ssä yksikkölaitteet käyttävät IP osoitteita ja aliverkon peitettä, jotka molemmat käsittävät numeerisia ryhmäsarjoja. IP osoitteen tarkoituksena on yksilöidä kohdelaite, kun taas aliverkon peitteen tarkoituksena on yksinkertaistaa kyseisen tietoverkon liikennettä. [12] SCADA (Supervisory Control and Data Acquisition) on tietokoneohjelmistomalli, joka toimii Server/Client yksikkönä riippuen automaation rakenteesta ja verkostoitumisesta käytetyistä porteista. [13]



Kuva 5 Esimerkki TCP/IP protokollan kytkennästä.



## 4 OPINNÄYTETYÖN KÄYTÄNNÖN OSUUS BIOVIAN OY:SSÄ

### Kenttälaitteet – Syväjäähakastin

Biovian Oy:ssä syväjäähakastimia käytetään säilyttämään näytteitä ja muita tärkeitä materiaaleja erittäin kylmissä olosuhteissa tavaran säilyvyyden ja laadun takaamiseksi. Kylmälaitteet ovat poikkeuksetta GMP-toimintaperiaatteen piirissä, joten niiden käyttö ja ylläpito ovat tarkkaan kerrottu Standard Operating Procedure (SOP) määräyksissä. Näiden laitteiden tavoitelämpötilaksi on määritetty  $-80\text{ °C}$  kvalifioinnin yhteydessä ja ylä- sekä alarajojen puitteissa määritellään lopuksi asetustemperatura kvalifioinnissa tehtyjen testien pohjalta.

Käyttöönottovalifioinnin yhteydessä asennetaan ja kalibroidaan ulkoinen anturi syväjäähakastimen kammion lämpimimpään kohtaan. Anturina käytetään Pt100 vastustemperatuurimittaria (Resistance Temperature Detector, RTD). Pt kuvastaa platina-alkuainemateriaalia, joka on anturin käyttömateriaali ja lukuarvo 100 kertoo anturin resistanssin  $0\text{ °C}$ :ssa. Käyttömateriaalina platina on kallis, mutta se antaa hyvän lineaarisuuden lämpötilan ja resistanssin funktiona sekä stabiiliisuuden muihin materiaaleihin verrattuna. Sen etuna on myös se, että se kestää hyvin kemikaalivaikutuksia sekä korroosiota ja on erittäin vakaa korkeissa lämpötiloissa. [14]

A-tarkkuusluokkaisen Pt100-anturin käyttölämpötila-alue on  $-100\dots+450\text{ °C}$  ja tarkkuusluokka on  $\pm 0,15\text{ °C}$ . Vastaavasti B-tarkkuusluokkaisen Pt100-anturin käyttölämpötila-alue on  $-196\dots+600\text{ °C}$  ja tarkkuusluokka on  $\pm 0,3\text{ °C}$ . [15] Anturi on kytketty Eurotherm-dataloggeriin, jolla on oma yleinen kärkitietohälytys poikkeaman tapahtuessa.

Syväjäähakastimen kammion sisälle on valmiiksi suunniteltu ja asennettu sisäinen kiinteä anturi, jonka avulla kylmälaite säätää syväjäähakastimen lämpötilaa asetustemperatuurin mukaiseksi. Tämä on kytkettynä laitteen kärkitietohälytykseen. Syväjäähakastimessa on näin ollen kaksi kärkitietohälytyslähdettä, joista ulkoisen anturin hälytykset ovat tavanomaisempia sen ollessa kammion lämpimimmässä kohdassa. Muutokset havaitaan näin ollen herkemmin kohdassa, jossa lämpötilan palautuminen ylärajan alapuolelle on tärkeintä seurata.

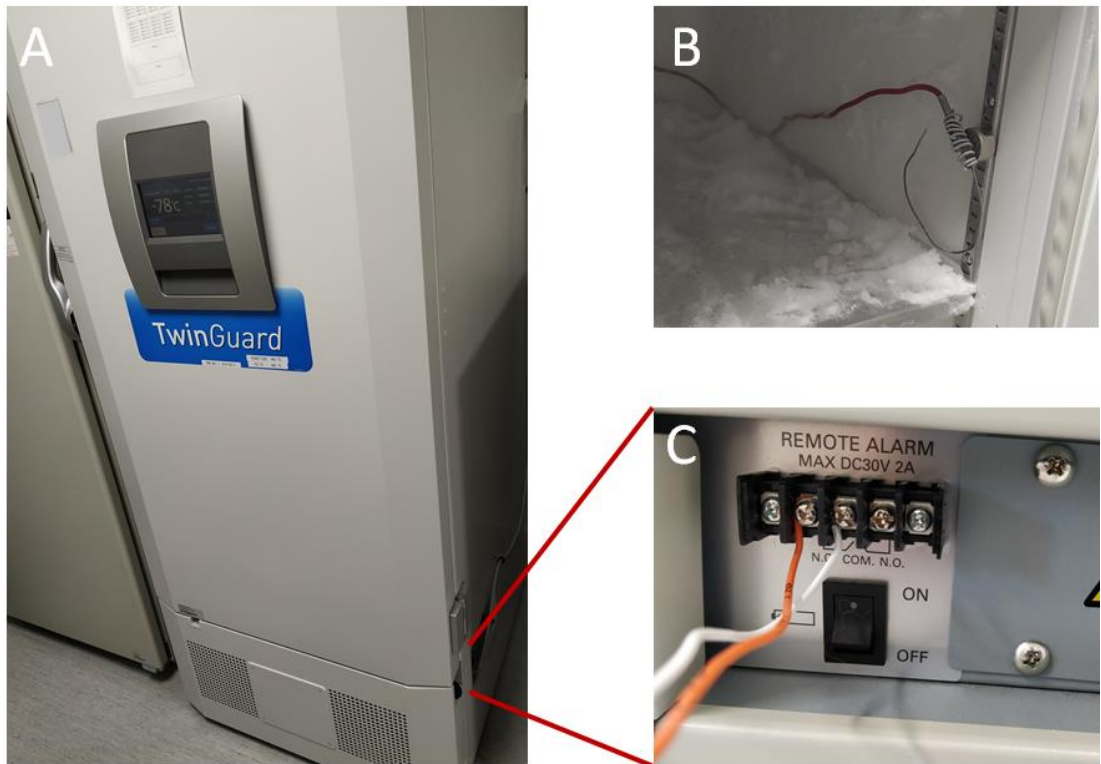
## 5 LAITEHÄLYTYSJÄRJESTELMÄ

Tässä opinnäytetyössä tarkastetaan syväjäähdytyslaitteiden hälytysten lähtöperiaatetta ja käytäntöä. Hälytysjärjestelmän tehtävänä on välittää hälytysviesti sekä HVAC-järjestelmään että hälytysvalvontayrityksen järjestelmään. [16] Hälytyskäytännön tarkoituksena on ennaltaehkäistä merkittävien vahinkojen syntyminen toteuttamalla hälytys kahden eri väylän kautta syväjäähdytyslaitteen karkitietohälytyksen kautta sekä dataloggerista, johon ulkoinen anturi on kytketty. Järjestely tekeekin sen, ettei hälytyksen kulku ole riippuvainen yhdestä väylästä ja ennen kaikkea lämpötilapoikkeama havaitaan ensimmäiseksi kammion lämpimimmässä kohdassa.

### 5.1 Hälytyskäytäntö

Jokaisessa syväjäähdytyslaitteessa (Kuva 6, A) on oma kiinteään paikkaan asennettu sisäinen anturi, joka jäähdyttää kammion olosuhteen asetustilaa. Kylmälaitteen parametrejä määrittelemällä voidaan asettaa asetustilan ylä- sekä alarajat. Lämpötilan ollessa ulkona määritetyn ajan palautumatta, raja-arvojen sisäpuolella laukeaa laitteen karkitietohälytys (Kuva 6, C) VAK:n kautta valvomon hälytysjärjestelmään.

Hälytyksen saavuttaessa valvomon käyttöjärjestelmän hälytys tulee myös GSM-modeemin kautta hälytyspäivystäjän puhelimeen, joka antaa tiedon hälyttävästä laitteesta. Saman hälytyksen saa myös turvallisuuspalvelusta vastaava yritys, joka on veloitettu ilmoittamaan hälytyksestä hälytyspäivystäjälle. Näin voidaan varmistaa, että hälytys tulee päivystäjän tietoisuuteen poikkeuksetta. Kylmälaitteet, jotka ovat kytkettynä suoraan valvonta-alakeskuksiin, antavat yksilöidyn hälytyksen, jolloin hälytyksen kohde voidaan tietää välittömästi.



Kuva 6 Syväjäähäpakkastimen karkitietohälytyksen väylät. A: syväjäähäpakkastin, B: ulkoinen anturi, C: sisäinen karkitietohälytys

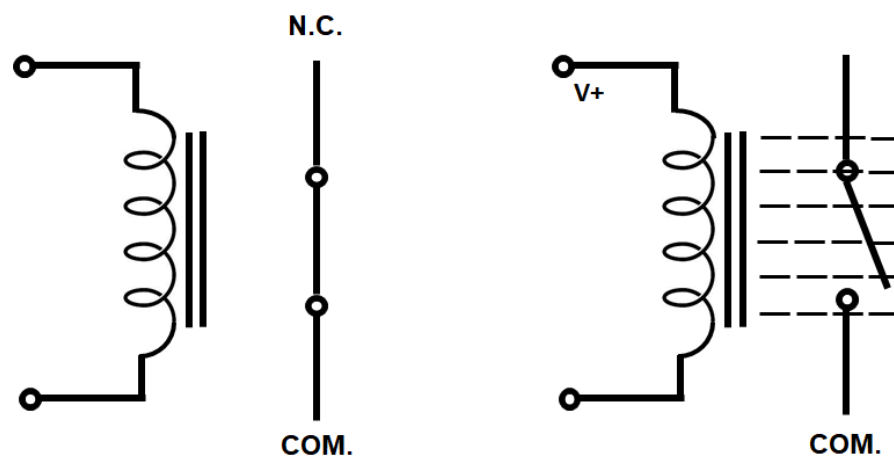
Syväjäähäpakkastimen sisäisen karkitietohälytyksen lisäksi käytäntönä on asentaa kylmälaitteen kvalifioinnin yhteydessä määritettyyn kammion lämpimimpään kohtaan ulkoinen anturi (Kuva 6, B). Toisin kuin syväjäähäpakkastimen sisäinen karkitietohälytys, joka on kytkettynä suoraan VAK:iin, ulkoinen anturi kytketään olosuhdevalvonnasta vastaavaan dataloggeriin. Olosuhdevalvontalaitteena käytetty langallinen dataloggeri, Eurotherm Chessell 6100A, on kytkettynä VAK:iin instrumentointi- ja prosessinohjausjärjestelmäkaapelilla. Eurotherm-dataloggeriin voidaan määrittää hälytysviive, jonka ylittyessä karkitietohälytys aktivoituu ja hälytysignaali siirtyy VAK:n kautta valvomon hälytysjärjestelmään. Hälytyksen tullessa hälytyspuhelimeen saadaan tieto siitä, mikä Eurotherm-dataloggeri hälyttää. Tämän tiedon valossa päivystäjä joutuu aina käymään paikan päällä selvittämässä dataloggerin näytöltä, mikä laite hälyttää.

Yleisemmin päivystäjähälytykset tulevat nimenomaan Eurothermiin kytketyn ulkoisen anturin kautta, sillä anturi sijoitetaan syväjäähäpakkastimen lämpimimpään kohtaan, jonka vuoksi lämpötilapoikkeamat havaitaan herkemmin. Yksilöidyn dataloggerista tulevan laitehälytyksen puutteen lisäksi on mahdotonta saada ajanmukaista graafista tietoa nykyisysteemillä lämpötilan kehityksestä valvomon järjestelmään tai hälytyspuhelimeen.

Seuraavissa kappaleissa käsitellään olosuhdevalvonnan keskeisimpiä käsitteitä ja osatekijöitä.

## 5.2 Syväjäähäpakastimien kärkitietohälytys

Kärkitieto tai rele on sähkömagneettinen kytkin, jota käytetään erilaisissa sovelluksissa kytkemällä virtapiiri päälle tai pois päältä pienitehoisella signaalilla. Kärkitietohälytyksen pääkomponentti on rele, joka koostuu kelasta. Systeemi koostuu kahdesta erillisestä piiristä, joiden välissä oleva rele erottaa nämä toisistaan. Kun pienitehoisen piirin kytkin sulkeutuu, virta kulkee piirin ympäri kelaan, joka luo magneettikentän sen ympärille. Tämä taas aiheuttaa sen, että suuritehoisen piirin kytkin sulkeutuu tai avautuu releen magneettikentän voimasta. [17] Kuvassa 7 kytkin avautuu sähkömagneetin vaikutuksesta, kun kärkitietohälytys toteutetaan NC (Normally Closed) –periaatteella.



Kuva 7 Kärkitietohälytyksen toimintamekanismi NC/COM kytkentänä.

Syväjäähäpakastimen kärkitiedossa on kolme erilaista kosketintyyppiä: NO (Normally Open), NC (Normally Closed) ja COM (Common). Kärkitiedon toimintaperiaate perustuu sähkömagneettiin, jolla ohjataan erillisen ohjausvirran avulla suurempia jännitteitä ja sähkövirtoja. Kärkitietohälytyksen toimintamekanismiksi on valittu NC-käytäntö, jossa normaaleissa olosuhteissa virtapiirien kytkimet ovat tavallisesti suljettuina ja poikkeustilanteissa kytkimen asento avautuu.

## 6 DATALOGGERIEN LAATUVAATIMUKSET

Dataloggerit (Kuva 8) ovat tietokoneistettuja olosuhdevalvontalaitteita, jotka tallentavat tietoa reaaliaikaisesti. Laitteet yleensä pitävät sisällään mikroprosessorin, sisäisen tallennusmahdollisuuden sekä ohjelmiston. Dataloggerin kanaviin kytketään ulkoinen anturi, joka siirtää mittatietoa olosuhdevalvontalaitteeseen, kuten lämpötilaa, painetta ja sähkönjohtokykyä.

Dataloggerit keräävät dataa automaattisesti pysähtymättä, mikä mahdollistaa kokonaisvaltaisen ja täsmällisen olosuhdeseurannan graafisesti. Dataloggerin kanavan hälytysrajat määritetään ja olosuhdepoikkeaman tapahtuessa dataloggerin kärkitietohälytys aktivoituu ja poikkeamasignaali tavoittaa hälytyspäivystäjän.



Kuva 8 Mallilaite Eurotherm Chessell 6100A.

## 6.1 European GMP Guidelines Annex 11 -tietokoneistetut laitteet

Dokumentti antaa periaatteellisia ja suuntaviivoja antavia ohjeita lääketuotteille GMP toiminnan toteuttamiseksi. Annex 11 -liitettä sovelletaan kaikkiin tietokoneistettuihin laitteisiin, joita sovelletaan osana GMP-käytäntöä. Ennen GMP-käyttöä laite tulee olla validoitu sekä systeemin IT infrastruktuuri tulee olla kvalifioitu. [18] Opinnäytetyössäni nostan esiin määräyksiä, jotka ovat huomionarvoisia työn kannalta.

Laitteen riskiarvioinnissa tulee ottaa huomioon laitteen koko elinkaari, jossa tiedon yksityisyys, datan eheys sekä laitteen laatu arvioidaan. Tietokoneistettujen laitteiden kanssa tekemisissä olevien henkilöiden tulee saada pätevyyden mukaiset hallintaoikeudet laitteilla toimimiseen. Näiden lisäksi kolmannen osapuolen kanssa tulee muodostaa kirjallinen sopimus, jossa ilmoitetaan selkeästi kolmannen osapuolen vastuut. [18]

Validoinnissa raportin tulee ottaa huomioon seuraavat seikat [18]:

- Laitteen GMP-toiminnan kannalta olennaiset toiminnot sen koko elinkaaren ajalta.
- Valmistajan tulee pystyä perustelemaan standardejaan, protokollaansa, hyväksymiskriteerejään sekä riskiarviointipöytäkirjaansa.
- Ohjeistuksessa tulee olla ajantasainen lista systeemeistä ja niiden GMP-toiminoista.
- URS:ssa tulee selkeästi määrittää käyttäjävaatimukset, jotka pohjautuvat laitteen riskiarviointiin sekä GMP vaikutuksiin.
- Valmistajan tulee olla luotettava.
- Yritykselle räätälöidyssä tietokoneistetussa laitteessa tulee olla toteutettavissa laadun ja suorituskyvyn arviointi käytännössä ja raportoinnissa koko laitteen elinkaaren ajalta.
- Prosessiparametrien rajat, datan rajat sekä virhetilanteet tulee olla huomioituja.
- Automatisoidusta testaustyökalusta tulee olla olemassa dokumentti, jossa arvioidaan sen asianmukaisuutta.
- Validoinnista tulee olla tarkistus, ettei datan arvo tai merkitys muutu, mikäli dataa siirretään toisenlaiseen muotoon.

Toiminnassa tietokoneistetussa laitteessa tulee olla sisään rakennettuja tarkistuksia oikeanlaisen ja eheän datan keräämiseksi ja datan arkistoinnin on oltava luotettava ja riippumaton laitteessa suoritettavista muutoksista ja ohjelmapäivityksistä. Lisäksi

datan eheys tulee turvata vahingoilta sekä tiedon saatavuus tulee olla varmaa säilytyksen ajan. GMP-toiminnan kannalta relevanttien tietojen varmuuskopiot tulee suorittaa määräajoin. Audit trail -toimintahistorian on oltava olemassa tietokoneistetussa laitteessa, jolloin GMP:n kannalta olennaiset muutokset tallentuvat ja tekemisistä jää jälki.

## 6.2 CFR21 Part 11 -elektroniset tallenteet ja allekirjoitukset

CFR21 (Code for Federal Regulations) Part 11 -säädos on Yhdysvaltojen FDA (Food and Drug Administrations) viranomaisohjeistus elektronisille tallenteille ja allekirjoituksille, joita käytetään lääketeollisuuden GMP toimikuvassa. Part 11 kuvastaa ohjeistuksen osiota, jota sovelletaan tietokoneistettujen laitteiden kanssa. Käytäntöä noudatetaan kaikkien elektronisten tiedostojen kanssa, joita on luotu, muokattu, ylläpidetty, arkistoitu, palautettu tai siirretty cGMP (current Good Manufacturing Practice) puitteissa. [19]

FDA:n viranomaismääräystä CFR21 Part 11 sovelletaan elektronisille tallenteille, joille asetetaan ohjeistettuja vaatimuksia, toiminta on kontrolloitua sekä ylläpidetään paperittomassa ja/tai paperisessa muodossa. Esimerkiksi, jos elektronisia tallenteita tulostetaan paperisessa muodossa, mutta päivittäiset toiminnot hyödyntävät elektronisen tallenteen antamiin tietoihin, tämä nähdään mahdollisesti FDA:n toimesta asiana, joka luokitellaan ohjeen piiriin kuuluvaksi. Liiketoiminnan luonne myös vaikuttaa ohjeistuksen täyttöön panemiseen. Ohjeistuksen piiriin kuuluvat myös elektroniset allekirjoitukset ja nimikirjaimet, mikäli näiden tarkoituksena on olla identtisiä käsialan kanssa ja näitä käytetään tiukkojen vaatimusten mukaisten asiakirjojen vahvistamiseksi. [19]

Validoinnin tehtävälaajuus riippuu tietokoneistetun laitteen vaikutuksesta systeemiin. Tietokoneistetussa laitteessa otetaan huomioon sen täsmällisyys, luotettavuus, tiedon eheys, autenttisuus sekä vaatimuksellisten raporttien ja allekirjoitusten autenttisuus. Ohjeistuksessa suositellaan lähestymään laatuvaatimusten täyttymistä riskiarvion kautta, jossa arvioidaan systeemin vaikutus tuotteen laatuun, turvallisuuteen sekä elektronisten tallenteiden eheyteen. [19]

Jäljitysketju (audit trail) on ehdoton vaatimus tietokoneistettujen laitteiden toiminnan seuraamiseksi ja se toimii tiedostojen eheyden (data integrity) osatekijänä. Tämän tarkoituksena on parantaa toiminnan luotettavuutta ja seuranta. Elektroniset tallenteet tulee

täyttää perussääntövaatimukset tarkoittaen sitä, että esimerkiksi tarkastuksen yhteydessä niiden tulee olla helposti saatavilla ympäristössä, jossa toiminta on tapahtunut. [19]

### 6.3 Communauté Européenne (CE) -merkintä

EU maiden harjoittamat lait sekä ohjeistukset yhdenmukaistuvat enenevässä määrin direktiivien kautta, mikä selkeyttää laitevalmistajien menettelyjä kehittää laitteita, jotka vastaavat nykypäivän käyttäjävaatimuksia.

CE (Communauté Européenne) -merkintä on todistus siitä, että valmistaja on huomioinut laitteen suunnittelussa Euroopan sisäisen markkinan direktiivit ja yhdenmukaisuusvaatimukset, jotka ovat olennaisia tuotteelle. Merkinnän tarkoituksena on osoittaa, että tuote on turvallinen sekä täyttää ympäristövaatimukset. Merkinnällä varustetut tuotteet saavat näin ollen maahantuoda ja myydä Euroopan sisämarkkinoilla riippumatta yksittäisen maan kansallisista ohjeistuksista. CE-merkinnän alla olevat direktiivit käsittävät mm. koneet, matalajännitteet, elektromagneettisen yhteensopivuuden, tuoteturvallisuuden, henkilösuojat sekä äänipäästöt. [20]

### 6.4 Dataloggerin kriittiset käyttäjävaatimukset

Opinnäytetyön osalta dataloggerien tulee soveltua lääketeollisuuden laatuvaatimuksiin, jotka täyttävät Yhdysvaltojen CFR21 Part 11 - sekä European GMP Guidelines Annex 11 -Euroopan viranomaismääräykset. Direktiivien tarkoituksena on määrittää sähköisille tiedoille ja sähköisille allekirjoituksille vaatimuksia täyttävät kriteerit lääketeollisuudessa. Ohjeistuslistan mukaisten tietokoneistettujen järjestelmien katsotaan olevan hallittuja ja luotettavia. Näiden lisäksi yritys asettaa kohteelle käyttäjävaatimukset (User Requirement Specification, URS) varmistaakseen, että laite täyttää käyttötarkoitus- ja viranomaisvaatimukset.

Olosuhdevalvonnan tietokoneistettu tiedonkeruulaitteen tulee täyttää seuraavat vaatimukset Biovian Oy:ssä [21] [22]:

- laitteen on kyettävä 5 luvun resoluutioon
- Suuret jännite 0-10 V ja virta 4-20 mA voidaan liittää järjestelmään



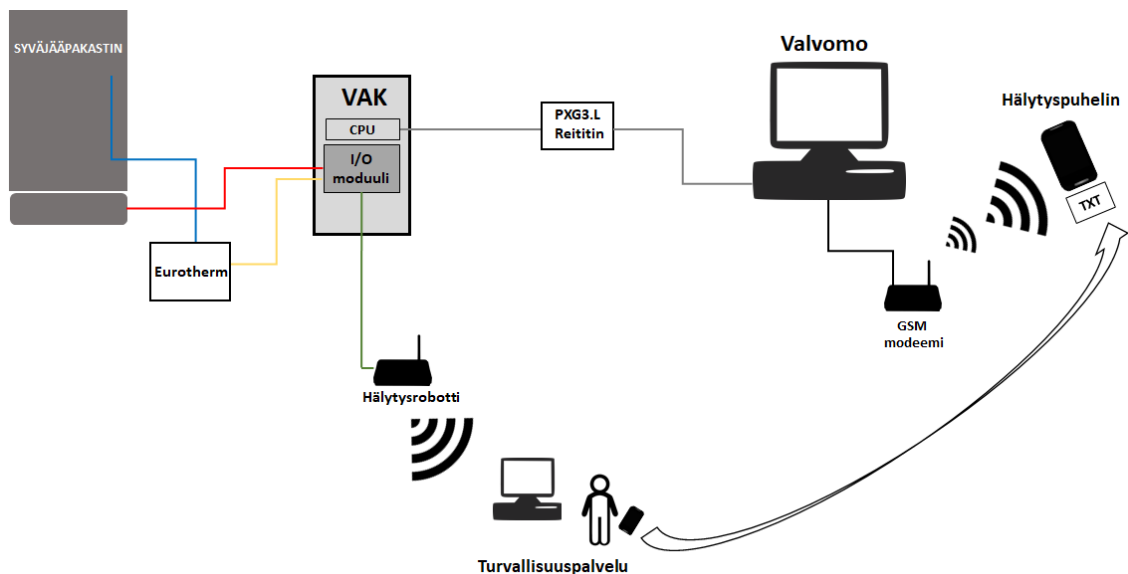
- hälytysten tulee olla toimivia
- kärkitietohälytysryhmiä tulee olla vähintään kaksi
- laitteessa tulee olla CE-merkintä
- järjestelmän tulee kyetä tallentamaan tiedot ulkopuoliseen muistiin
- oikeudet tulee määräytyä käyttäjätasojen mukaan
- käyttäjätasojen oltava salasanojen takana
- järjestelmän on kyettävä rekisteröimään muutokset asetuksissa
- tiedot on voitava varmuuskopioida ja olla palautettavissa

Yritysassiakkaita monet tulevat Suomen rajojen ulkopuolelta, jolloin kansainvälisten viranomaisvaatimusten integroiminen Biovian Oy:n laatu- ja tuotantotapoihin asettavat omat vaatimuksensa.

## 7 NYKYINEN RAKENNE

HVAC-hälytysjärjestelmän avulla voidaan määrittää kriittiset laitteet, jotka kuuluvat A-luokan hälytyspiiriin ja ei kriittisiin, jotka vastaavasti kuluvat B-D -luokkaan. Kriittiset hälytykset välittyvät PLD-palvelimen kautta GSM-hälytyspuhelimeen tekstimodeemin välityksellä. Ei kriittiset hälytykset näkyvät ainoastaan HVAC-järjestelmän ruutunäkymässä ja tämän tyyppisten hälytysten tilannetta tulee seurata. [16]

Syväjäähäpakastimen hälytysväylä kulkee kahta reittiä (Kuva 9), joista tavanomaisin hälytysilmoitus saapuu hälytyspuhelimeen ulkoisen anturin kautta, joka on kytketty Eurotherm-dataloggeriin. Nykyisessä tilanteessa kaikki olosuhdevalvontaan kytketyt laitteet ovat yhden kärkeitohälytyksen piirissä. Tämä aiheuttaa sen, että kun Eurothermiin kytketty laite hälyttää, hälytys ei ole identifioitavissa, vaan tilannetta on tultava paikan päälle paneelista tarkastamaan. Ulkoisen anturin laukaisema Eurotherm-kärkeitohälytys peittoaa samaan dataloggeriin ja kärkeitohälytykseen kytkettyjen antureiden hälytykset, jolloin ei saada tietoa samaan kärkeitohälytyksen piiriin kuuluvista mahdollisista poikkeavista olosuhdeista. Nykyisen käytännön mukaan hälytyspäivystäjän tulee saapua paikalle tunnin sisällä selvittämään tilanteen juurisyitä.



Kuva 9 Hälytysjärjestelmän rakenne.

## Eurotherm-dataloggeri

Biovian Oy:ssä käytetään Eurotherm-merkkistä langallista dataloggeria, jossa on kolme kärkitietohälytysväylää. Langallisessa dataloggerissa olosuhdetta mittaavat anturit, tässä opinnäytetyössä keskiössä olevat lämpötila-anturit, välittävät mittasignaaleja instrumentointikaapeliväylää pitkin Eurothermin kanavaan (Kuva 10). Jokaisen kanavan asetuksia voidaan määrittää erikseen, jolloin laitekohtaiset hälytykset ovat mahdollisia dataloggerissa. Jokaisella tasolla on kuusi kanavaa, joihin olosuhdeanturit voidaan kytkeä.

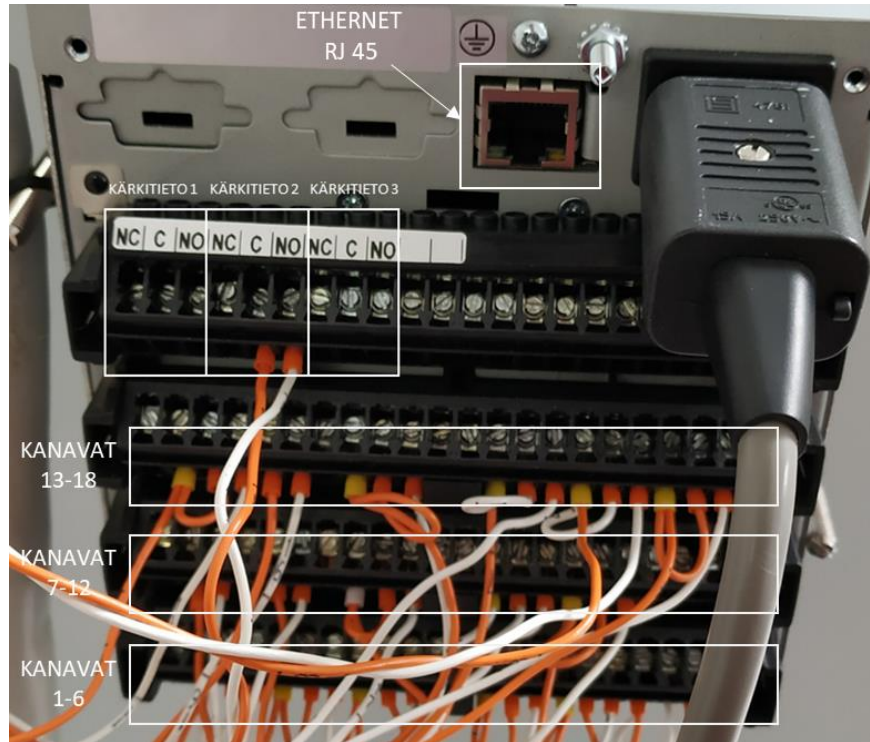
Dataloggeri käsittää muun muassa [23]:

- 5,5" näytön
- 32 Mb sisäisen muistin
- 18 kanavaa, joihin voidaan kytkeä ulkopuolisia antureita
- 3 kärkitietoväylää
- Audit Trail -aktiviteettilokin
- Ethernet-lähiverkkoliitännän
- RJ45 liittimen
- Verkkopalvelimen
- SD (Secure Digital) tai CF (Compact Flash)-korttitalennuspaikan
- Salasanoilla varustetut käyttäjätasot
- Electromagnetic compatibility (EMC) -sähkömagneettinen yhteensopivuus huomioitu EU-direktiivin mukaisesti
- CE-merkinnän

Laitehankinnan yhteydessä Eurothermin mukana tulee Review QuickChart-ohjelma, joka on kevennetty versio Review-datankäsittelyohjelmasta. Review QuickChartilla voidaan suorittaa olosuhdevalvonnan perustoiminnot, kuten datan tallennukset, tarkastelut sekä raportoinnit. Valinnallisella Review-täysiversiolla voidaan kevennetyn version tapaan lisäksi siirtää tiedostoja ohjelmaan Ethernetin välityksellä, arkistoida automaattisesti tiedostoja sekä hyödyntää Exceliä. [24] [25]

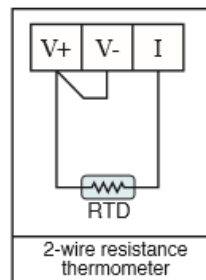
Edellä mainittujen datan tallennus- ja katseluohjelmien lisäksi Eurothermilla on Data Reviewer -ohjelmisto, jonka Enterprise Edition -versio on palvelin pohjainen. Ominaisuuden vuoksi ohjelmistoa voidaankin käyttää yritysverkossa. [26]

Dataloggerin takaa löytyy Ethernet RJ 45 liitin, joka mahdollistaa lähiverkkoon kytkemisen. RJ on lyhenne registered jack -sanasta ja 45 kuvastaa liittymäkohdan standardinumeroa. Liittimen kärjessä on kahdeksan pinniä, joka tarkoittaa sitä, että kaapelissa itsessään on kahdeksan erillistä johdinta. [27] Liitintä käytetään yhdistämään tietokoneet Ethernet LAN (Local Area Networks) -lähiverkkoon.



Kuva 10 Eurotherm-dataloggeri takapuolelta katsottuna.

Anturina käytetään Pt100 vastuslämpömittaria (RTD), jonka kanavakytkentä noudattaa Kuvan 11 kiinnitystapaa. 2-johtoisten Pt100 johtimien kanavakytkentä nähdään kuvassa 10. Kaksi johtoisesa johtimessa virtapiiri lähettää signaalia kahteen suuntaan samanaikaisesti.



Kuva 11 Pt100 anturin kanavaan kytkentätapa. [28] [Viitattu 6.2.2020]

Lämpötilojen ylittyessä tai alittuessa Eurothermiin ilmestyy hälytysmerkki (Kuva 12) kanaan määritetyn hälytysviiveen jälkeen. Määritetyn ajan kuluttua dataloggerin kärkitieto-hälytys aktivoituu ja hälytysignaali jatkaa matkaa HVAC-hälytysjärjestelmään ja lopulta signaalista tulee hälytysviesti päivystäjän puhelimeen. Tilannetta tulee tarkastaa paikan päällä, sillä etäältä ei voi tietää mikä laite on kyseessä, koska Eurothermin kärkitieto-hälytys kertoo ainoastaan kyseessä olevan dataloggerin.



Kuva 12 Eurotherm-hälytystapahtuma. Kuvaa on muokattu, eikä siten vastaa todellista tilannetta.

Syväjäähäpääpakastimen yksilöllinen hälytys saadaan kylmälaitteen omasta kärkitiedosta kammiossa sijaitsevan sisäisen kiinteän anturin avulla sen havaitessa poikkeaman lämpötilaolosuhteissa. Ylä- ja alaraja asetetaan kylmälaitteen omasta toiminnosta erikseen, jolloin poikkeamaolosuhteet voidaan määrittää.

Kuvissa 21 ja 22 syväjäähäpääpakastimien oma kärkitietokytkeä valvonta-alakeskuksiin tapahtuu instrumentointikaapeleilla, jotka voidaan havainnollistaa sinisellä viivalla. Eurothermin alla olevat kylmälaitteet ovat kytkettyinä dataloggerin kanaviin ja Eurothermin kytkös alakeskukseen havainnollistetaan punaisella viivalla. Kylmähuoneet, jotka ovat liitettyinä alakeskukseen ovat väriltään vihreitä. Laitteet tai kylmähuoneet, jotka ovat ilman viivaliitosta eivät ole kytköksissä valvonta-alakeskukseen ja näin ollen eivät ole HVAC-hälytysjärjestelmän piirissä. Hälytysjärjestelmään liittäminen on kuitenkin mahdollista.

## 8 RATKAISUVAIHTOEHDOT

### 8.1 Nykyisen järjestelmän mahdollisuudet

Nykyisessä tilanteessa Eurotherm 6100A -dataloggerin käyttöjärjestelmää ei hyödynnetä tarpeeksi ja ohjelmistoa olisi mahdollista päivittää esimerkiksi lisäämällä Modbus-asetuksen, mikä antaisi uusia työkaluja hälytysten testaamiseen. Tämän lisäksi tiedonkeruudata otetaan talteen laitteen sisällä olevasta muistikortista määräajoin ja jokaisen mittapisteen trendigrafiikat tulostetaan paperisena tietokoneeseen asennettua Eurotherm-ohjelmaa käyttäen. Nykyisen käytännön valossa toiminnan ylläpitoa ja datan tallentamista olisi mahdollista parantaa toiminnan sujuvoittamiseksi, sillä dataloggereita on yrityksessä useita eri kerroksissa ja toimipaikoissa.

Hälytyksen tarkistamisen sekä trendigrafiikan määräaikatulostamisen osalta toiminnassa on parantamisen varaa ja muistikorttien kuljettaminen paikasta toiseen tiedon siirtämistä varten on riskitekijä vahinkojen tapahtumiselle. Muistikortti saattaa esimerkiksi vahingossa tippua kädestä ja saada iskun vaurioittaen korttia ja sisällä olevaa dataa, jonka eheys saattaa vaarantua. Kortin jatkuva asettaminen dataloggeriin ja poistaminen siitä ovat myös omiaan kuluttamaan laitteen liitoksia, mitä tulisi pyrkiä minimoimaan. Tiedonsiirto lähiverkon kautta olisikin yksi vaihtoehto, joka tekisi manuaalisen kortissa olevan tiedonsiirron tarpeettomaksi. Tallennus kortteihin toimisi hyvänä varmuuskopiona, mutta määräaikaiset tallennukset sekä tulostukset olisi hyvä toteuttaa yritysverkon kautta.

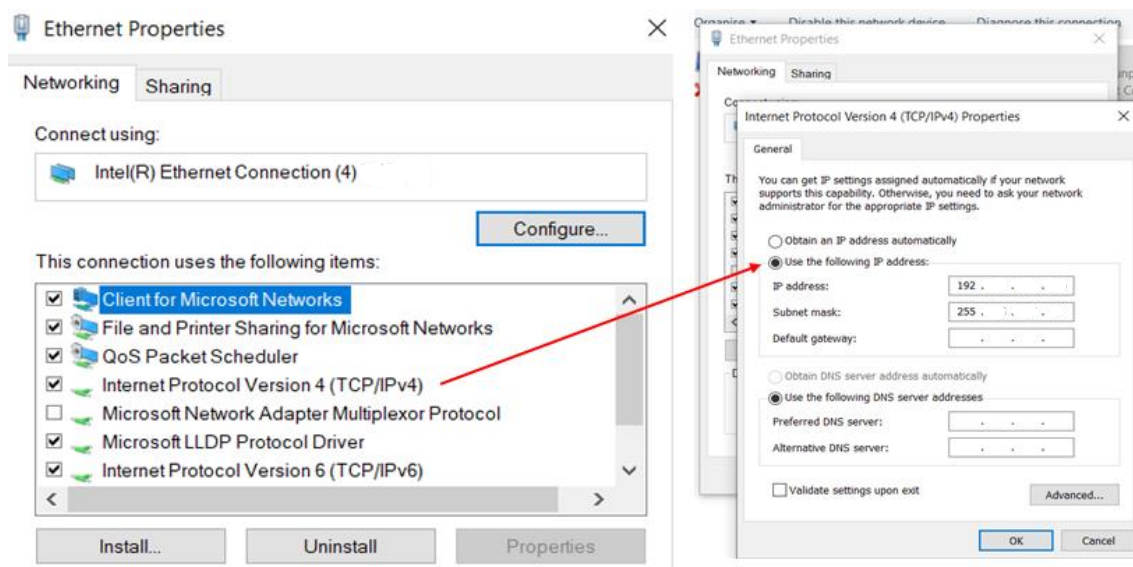
Opinnäytetyössä ei tutkittu Eurothermin tuottaman datan lopullista sijoittamista pilvipalveluun, mutta Biovian Oy:n kehitysprojektissa asiaa tutkitaan osana laajempaa kokonaisuutta.

### 8.2 Eurothermin seuranta selaimesta

Eurotherm-dataloggeri on mahdollista kytkeä Ethernet-lähiverkkoon, joilloin voidaan samaan lähiverkkoon kytketyiltä tietokoneilta hyödyntää TCP/IP-protokollan tuomia mahdollisuuksia. Dataloggerin olosuhdeparametrejä on mahdollista seurata rajatusti selaimessa reaaliajassa laitteen ollessa kytkettynä lähiverkkoon. Tämä mahdollistaisi mm.

mittatietojen trendigrafiikkaseurannan etäältä, audit trail -käyttäjähistorian näkemisen sekä hälytyksen vastaanottamisen.

Eurotherm-dataloggerin tietojen näkemiseksi tulee syöttää omat yksilölliset IP-osoitteet sekä dataloggerille että tietokoneelle sekä aliverkon peite samasta aliverkosta. Internet-selaimelle kirjoitetaan Eurothermin IP-osoite, mikä mahdollistaa laitteen ominaisuuksien seurannan. (Kuva 13).



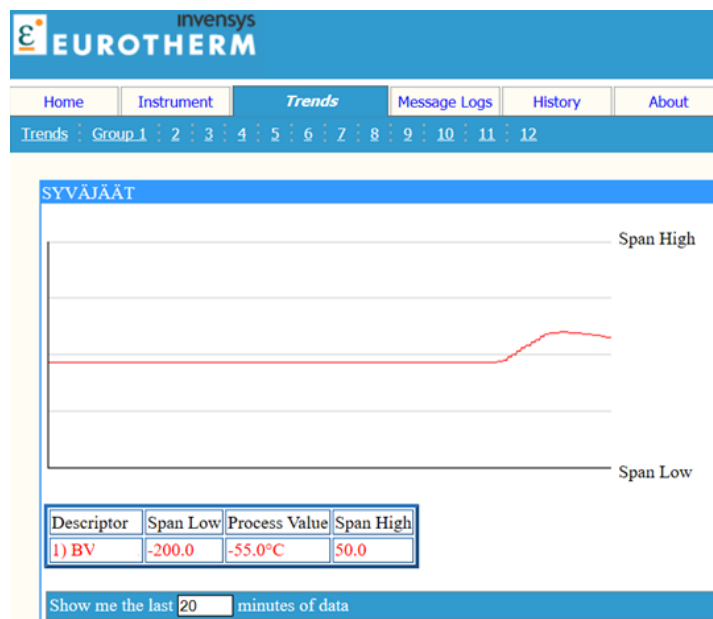
Kuva 13 Ethernet yhteyden muodostaminen Eurotherm-dataloggerin ja tietokoneen välille TCP/IP-protokollan välityksellä.

Kun yhteys on muodostettu, selaimen hakukenttään kirjoitetaan dataloggerin IP osoite muotoon `http://xxx.xxx.xxx.xxx`, jonka jälkeen aukeaa Eurothermin aloitussivu. Selaimessa on aloitussivun lisäksi välilehdet mittalaitteelle (Instrument), trendigrafiikalle (Trends), toimintalokille (Message Logs) sekä laitteen perustiedoille (About). Instrument-välilehdeeltä havaitaan poikkeamat. Hälytyksen lähtöä testattiin lämmittämällä kylmälaitteen ulkopuolista anturia kädessä, jolloin raja-arvosta poikkeava lämpötila laukaisi yleisen Eurotherm-kanavahälytyksen (Kuva 14). Instrument Alarms kuvastaa laitteen toimintakuntoa.



Kuva 14 Hälytyksen lähdön testaus Eurotherm-dataloggerilta.

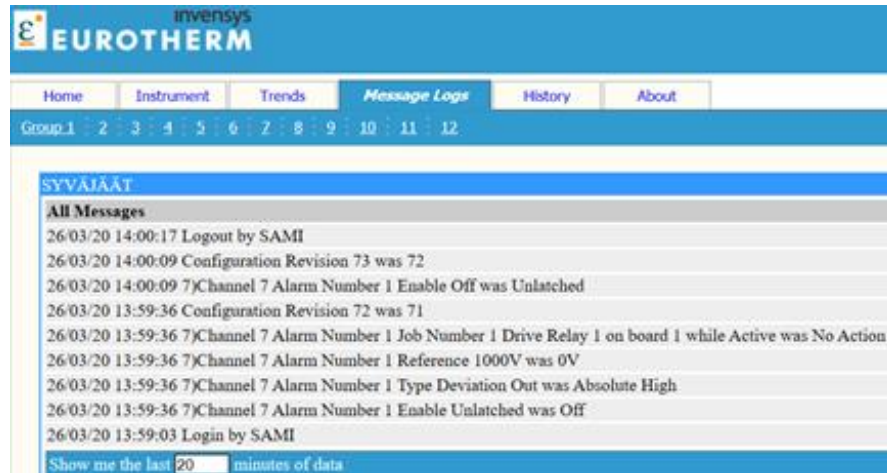
Trends-selaimesta voidaan seurata useiden ryhmien (Groups) mittapisteitä samanaikaisesti (Kuva 15). Trendigrafiikan päivittymistä voidaan toteuttaa aikaisintaan 6 s välein ja poikkeamahälytyksen ilmaantuessa voidaan katsastaa Trends-välilehdeltä mikä mittapiste hälyttää. Välilehdeltä ei voida kuitenkaan nähdä akselien arvoja, mikä vaikeuttaa mittapisteiden tulkintaa. Senhetkisen lämpötila voidaan todeta Process Value -kohdassa.



Kuva 15 Yleinen näkymä trendigrafiikalta.

Message Log -välilehdeltä saadaan näkyviin dataloggerin aktiviteetit ja viestien aikajänne voidaan määrittää (Kuva 16).





Kuva 16 Eurothermin toimintalogi.

Eurotherm-tiedostot tallentuvat History-välilehteen, josta datan voi tallentaa tietokoneelle (Kuva 17). Tiedosto on kryptattu .uhh-muotoon, mikä vaatii laitevalmistajan oman ohjelman tiedoston avaamiseksi. Opinnäytetyössäni tiedoston avaaminen ja sisällön tutkiminen ei onnistunut teknisten ongelmien vuoksi, mutta ajatuksena on, että tiedostot pitävät sisällään mittapisteiden tallenteet ja/tai konfiguraatiot.

The screenshot shows the 'History' section of the Eurotherm web interface. At the top, there is a navigation bar with 'Home', 'Instrument', 'Trends', 'Message Logs', 'History', and 'About'. Below this, there is a 'Download All Data Files' link. The main content area is titled 'Product History Files' and contains a table with the following data:

File Name	Size	Last Modified
<a href="#">Group-1~20190425_81779A3000000000.uhh</a>	21 Kb	25/04/19 09:07:30
<a href="#">Group-1~20190425_81779A3000000001.uhh</a>	37 Kb	25/04/19 09:59:03
<a href="#">Group-1~20190425_81779A3000000002.uhh</a>	3 Kb	25/04/19 11:47:20
<a href="#">Group-1~20190909_81779A3000000003.uhh</a>	391 Kb	09/09/19 22:15:30
<a href="#">Group-1~20190909_81779A3000000004.uhh</a>	391 Kb	10/09/19 08:16:30
<a href="#">Group-1~20190910_81779A3000000005.uhh</a>	31 Kb	10/09/19 08:58:28

Kuva 17 Serverin tiedostotallenteiden välilehti.

Kokonaisuudessaan selain antaa hyvin rajatun ja yksinkertaistetun olosuhdevalvonnan seurantaympäristön, josta voidaan vain katsoa trendigrafiikoita lyhyeltä aikajänteeltä. Tapahtumahistoriaa voidaan ainoastaan katsoa takautuvasti syöttämällä aikamääre minutteina. Tämä antaa merkittävän rajoitteen tilannetulkintaan pidemmältä aikaväliltä. Eurothermin selain toimiikin täydentävänä työkaluna olosuhdevalvonnassa, joka vähentäisi tarpeen hälytyksen todentamisen dataloggerin paneelista paikan päällä, sillä

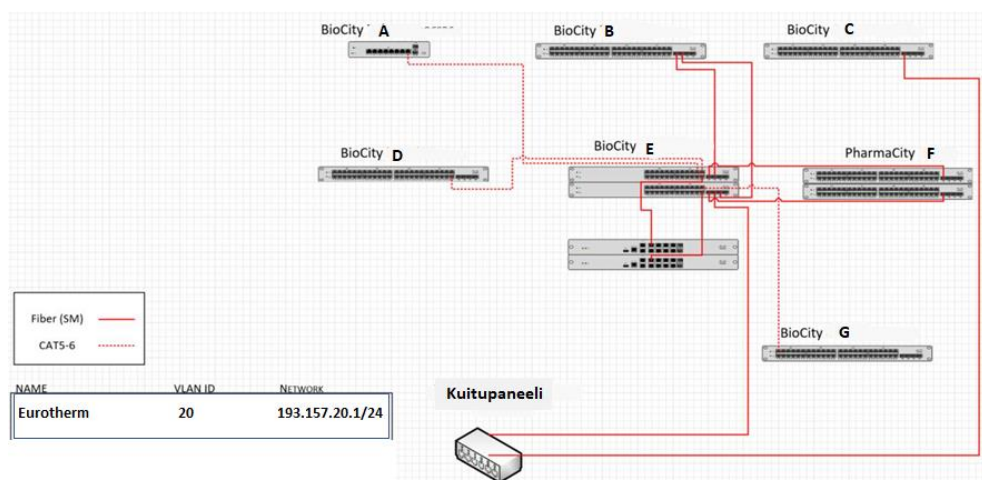
Trends-välilehdeltä voidaan visuaalisesti havaita poikkeavia trendigrafiikoita ja tätä kautta todentaa hälyttävän kohteen.

Eri parametrien, kuten sähkönjohdon, lämpötilan ja pinnankorkeuden näkyminen selaimen samassa kuvaajassa Trends-välilehdellä jäi avoimeksi, koska testissä olleessa Eurothermissä Groups-mittaryhmässä lämpötila toimi ainoana suureena. Lisäksi TCP/IP-protokollaa hyödyntävää selainseurantatyökalua hälytyspäivystäjä ei voi hyödyntää olosuhdevalvonnan etäseurannassa.

### 8.3 Eurothermien yhdistäminen sisäverkkoon

Eurothermit voidaan liittää kytkimien kautta omaan sisäverkkoon. Kytkimet voivat tunnistaa niihin liitetyn laitteen fyysisen osoitteen. Tämä mahdollistaa sen, että kun tietopaketti lähetetään kytkimeen, data ohjautuu ainoastaan osoitettuun kohteeseen. Kytkimet saavat oman Virtual Local Area Network (VLAN) -virtuaalilähiverkon, joka tarkoittaa sitä, että tietokoneistetut laitteet ovat yhteydessä logiikan avulla riippumatta niiden fyysisestä olinpaikasta [29]. VLAN:lla, logiikkaa käyttämällä, voidaan ryhmittää laitteet erilliseen virtuaaliverkkoon ja tätä kautta rajata verkkolähetysliikennettä.

Eurothermeille määritetään oma yksilöllinen VLAN ID eli IP-osoiteavaruus, joka on kokonaisuudessaan esimerkiksi 193.157.20.1/24. Numerosarja 193.157.20.1 on laitteen osoite ja /24 on aliverkon peitteen numeroarvo. IP:n aliverkon peitteen luku kääntyy muotoon 255.255.255.0, joka kertoo sen, että laitteita voi olla 254 kappaletta [30]. Kytkimien verkostomalli sekä Eurothermin VLAN-osoite-esimerkki esitetään kuvassa 18.



Kuva 18 Kytkimien verkostomalli sekä Eurothermin VLAN-osoite-esimerkki.

Tämä lähestymistapa verkon muodostamisessa antaa paremman tietoturvan ulkopuolisilta, helpottaa tietoliikenteen hallintaa sekä yksinkertaistaa verkostoa kokonaisuudessaan. Tietoturva huomioiden Eurothermin GMP-kriittisen tiedonsiirto on turvallisinta toteuttaa kaapeloituna langattoman ratkaisun sijaan, koska tällä tavoin voidaan varmistaa paremmin, etteivät ulkopuoliset pääse käsiksi järjestelmään.

#### 8.4 Eurotherm-kanavien ryhmittäminen kärkitietoihin

Kaikkein yksinkertaisin ja helpoin toteutettavissa oleva vaihtoehto on ryhmittää kriittiset kylmälaitteet yhteen kärkitietoon ja jaotella muihin kanaviin kytketyt laitteet kahteen muuhun kärkitietoon. Tämä vaatii myös sen, että instrumentointikaapelit kytketään kahteen muuhun NC/COM kärkitietohälytykseen, jotka kytketään VAK:n moduuleihin. Tätä kautta kolmelle kärkitietohälytykselle voidaan antaa omat hälytysviestit esim. "Eurotherm koodi sekä syväjääät". Tällä tavalla hälytyksestä tulee kohdennetumpi, mutta ei yksilöllistä eikä täsmällisestä laitehälytystä saada.

#### 8.5 Ulkoisen anturin kytkeminen VAK:iin

Syväjäähäpakastimet käyttävät pääsääntöisesti Pt100 ulkoista anturia, joka on mahdollista kytkeä TXM1.8U moduulin +/- liittimiin ja TXI Open RS232/485 moduuliin. Edellä mainitun moduulin avulla voidaan kytkeä kolmansien osapuolien järjestelmät ja laitteet RS232 tai RS485 liittymillä valvomon ohjausjärjestelmään [31]. Tämä suorakytkentäkäytäntö mahdollistaa yksilöllisen hälytyksen samaan tapaan kuin syväjäähäpakastimen omasta kärkitiedosta. Yksilöllisen hälytyksen saaminen ulkoisen anturin välityksellä vaatii paikkoja I/O lämpötilasignaalin tunnistusmoduulissa, joka tulisi ottaa huomioon suorakytkennässä.

Suoraliittäminen vaatii ulkopuolisen tekijän kytkemään moduulin pisteisiin sekä määrittämään VAK:n prosessoriin vaatimusten mukaiset raja-arvot. Tämä lisää riippuvuutta ulkopuoliseen toimijaan sekä tätä kautta lisää ylläpitokustannuksia, koska kaikki muutokset ja kytkennät hoitaa ulkopuolinen asiantuntija.

## 8.6 Modbus-viestintäprotokolla

Yrityksessä käytetyissä Euroterm-dataloggereissa on Modbus-ominaisuus ja selkein tapa on hyödyntää Modbus TCP:tä, jolloin on mahdollista Ethernet-kytkimen kautta siirtää tiedot ylätason järjestelmään esimerkiksi tietokoneelle. Modbus TCP antaa yhden tai useamman dataloggerin toimia Slave-yksikkönä yhdelle tai useammalle kytketylle isäntäkoneelle RJ45-liittimen kautta. Jokaisella dataloggerilla on oltava yksilöity IP-osoite. Modbus TCP on Modbus-protokollaperheeseen kuuluva kommunikointiprotokolla, joka on tarkoitettu automaattisten laitteiden valvontaan ja hallintaan. Tietoverkkoliikenne ratkaisussa Modbus-viestit (Kuva 23) lähetetään intranetissä tai internet-ympäristössä TCP/IP-protokollan avulla. [28]

TCP-protokollan lisäksi Eurotherm-yksiköt voidaan kytkeä RTU RS485-kaapeliverkoston, jossa tapahtuu Master-Slave kommunikointi. Yksiköiden välinen kommunikointi tapahtuu samalla periaatteella kuin TCP/IP eli jokaisella laitteella on yksiköllinen tunniste. RTU verkoston Master yksikkö kytketään lopuksi Ethernet-kaapelilla PC-tietokoneeseen, josta verkoston hallinta on mahdollinen.

Käytössä olevilla Eurothermeillä ei ole optiollista erikseen tilattavaa RTU RS485 eikä TCP/IP ominaisuutta ja näin ollen yksilöllistä laitehälytystä ei voitu testata. Nykyisen tiedon valossa kanavahälytykset olisivat yksilöitävissä, koska jokaisella kanavalla on oma osoite/tunniste. Sekä sarjakommunikointiportti Modbus RTU:ta varten että TCP/IP ominaisuus voidaan asentaa jälkepäin, mikäli protokollia halutaan käytännössä toteuttaa hälytysviestinnän käyttötarkoituksen arvioimiseen.

## 8.7 Vaisala

Vaisala on suomalainen pörssiyhtiö, joka valmistaa mittalaitteita ja ohjelmistoja erilaisiin teollisuussovelluksiin täyttäen vaativimmatkin laatuvaatimukset erityisesti opinnäytetyön keskiössä olevan lääketeollisuuden GMP- sekä viranomaisvaatimukset. Laitte- sekä ohjelmistotarjonnan lisäksi Vaisala tarjoaa kattavan tukipalvelun, joka sisältää [32]:

- Huoltokalibroinnin ja toiminnan testauksen
- Järjestelmän asennuksen ja konfiguroinnin
- Koulutuksen
- Tukipalvelusopimuksen

- Validointipalvelun

Vaisalan monitorointi -ja hälytysjärjestelmä viewLink-serverillä voidaan valvoa useita parametrejä kuten lämpötilaa, painetta, hiilidioksidia ja ilmankosteutta samanaikaisesti antaen trenditiedot reaaliajassa. viewLink mahdollistaa vuorokauden ympäri monivaiheisen hälytyksen sekä katkeamattoman datankeruun. Ohjelmalla voidaan valvoa lukuisia määriä mittauspisteitä ja järjestelmän voi liittää jo olemassa olevaan Ethernet-tietoverkkoon, tavalliseen LAN:iin tai langattomaan WLAN-verkkoon. [33] vLog on grafiikka- ja raportointiohjelma, joka soveltuu validointi ja kartoitusraporttien luomiseen täyttäen GMP- sekä viranomaisvaatimukset [34]. Kaikki raportit, jotka tuotetaan Vaisala-ohjelmistolla täyttävät CFR21 Part 11 ja Annex 11 vaatimukset.

### Vaisala dataloggeri DL1016/1416

Vaisalan dataloggerituotepereheeseen kuuluvat DL1016/1414 lämpötiladataloggerit tarjoavat suoraviivaisen asennuksen ja reaaliaikaisen lämpötilaseurannan. Dataloggeriin on langallisesti kytketty joko kaksi tai neljä lämpötila-anturia mallista riippuen ja laite soveltuu mittaamaan vaativimpiakin lämpötiloja syväjäähäpakastimista inkubaattoreihin. [35]

Loggeri on CE-sertifioitu ja sisäänrakennetun litiumakun käyttöikä on 10 vuotta, jonka kestoikä on riippuvainen näyteintervallin tiheydestä ja käytössä olevien antureiden lukumäärästä. Monipuoliset liitäntäporttivalhtoehdot mahdollistavat mittatiedon siirron erilaisien väyläratkaisujen avulla kuten RS-232, Ethernet, USB, WI-FI ja PoE tietoverkkojen. [35]

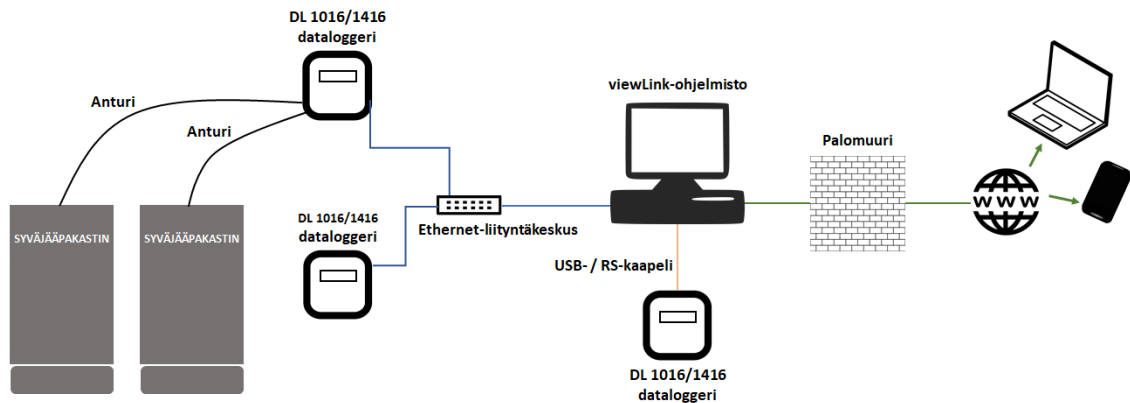
Dataloggerin mittauksen suorituskyvyn tiedot [35]:

- Kalibroitu mitta-alue -90...+50 °C
- Toiminta-alue -95...+70 °C
- Alkutarkkuus  $\pm 0,25$  °C, -90...+50 °C
- Yhden vuoden tarkkuus  $\pm 0,35$  °C, -90...+50 °C
- Resoluutio 0,01 °C, 25 °C:ssa

Dataloggerin anturikonaisuuden tekniset tiedot [35]:

- Käyttölämpötila-alue -95...+70 °C
- Anturijohdon pituus 3 m tai 7,6 m

- 2 mm halkaisija
- Teflonpinnoitettu kaapeli



Kuva 19 DL 1016/1416 dataloggerien kytkentä viewLink-järjestelmään.

Dataloggerin anturi voidaan laittaa olosuhdetta seurattavan kaapin portista sisään ja asettaa haluttuun kohtaan kammiossa. Moniporttisen Ethernet-liittymän avulla kaksi tai useampi DL-sarjan dataloggeria voidaan keskittää yhden tietoverkon kautta (Kuva 19). Tämä vähentää merkittävästi välillisiä liitäntöjä ja selkiyttää ja helpottaa kytkentöjen rakennetta ja hallintaa. DL-malliset dataloggerit voidaan vaihtoehtoisesti yhdistää vNet Power over Ethernet (PoE) lisäosaan, joka mahdollistaa virran ja datan kuljetuksen samasta kaapelista [36]. Tällä voidaan vähentää erikseen kytkettävien kaapelien määrää sekä poistaa erillisen virtalähteen asennustarpeen [36].

### Vaisala RFL100T Dataloggeri

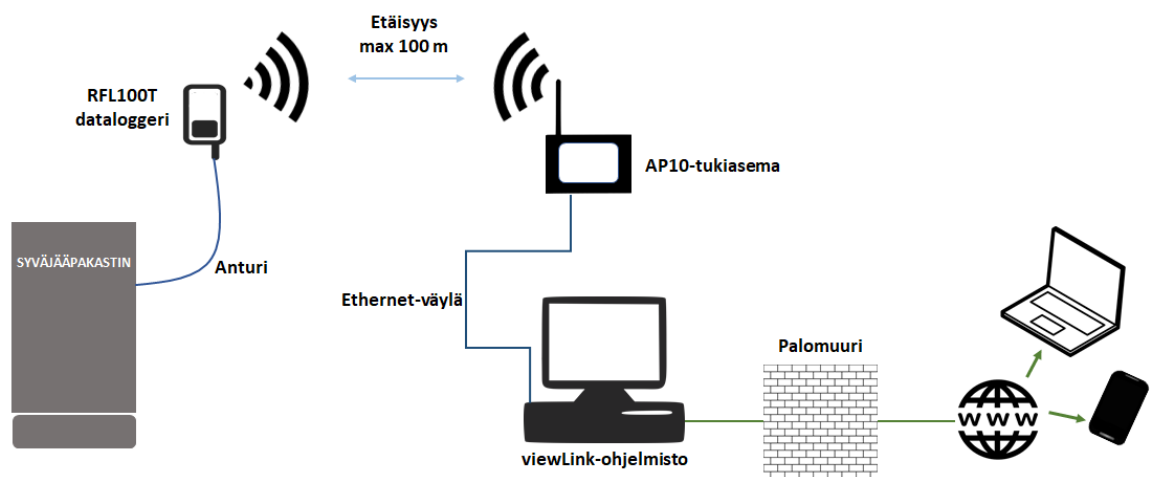
RFL100T dataloggeri hyödyntää Vaisalan kehittämää VaiNet-tekniikkaa. Loggerin anturipäätä voi vaihtaa itselleen tarkoituksenmukaiseksi mittamaan ympäristön olosuhdetta tai kytkeä johdollisia mitta-antureita seuramaan laitteiden lämpötiloja esimerkiksi kylmä-laitteita, inkubaattoreita jne. Mittapisteiden tiedot siirtyvät langattomasti määräajoin jopa 100 m etäisyydeltä sisätiloissa AP10-tukiasemaan, josta asema on kytkettynä viewLink-serveriin Ethernet kaapelilla tietokoneeseen (Kuva 20). Tukiasema voi näin ollen siirtää RFL100T lähettämää mittadataa viewLink serveriin.

Dataloggerille on tarjolla erilaisia mitta-antureita eri lämpötilamittausalueille esimerkiksi [37]:

- HMP100 (-40...+80 °C)
- HMP115 (-40...+60 °C)
- TMP115 (-196...+90 °C)

Käyttöalueeltaan TMP115 soveltuu syväjäähäpakkastimien lämpötilaseurantaan. Mitta-anturissa käytetään Pt100 RTD sensoria, joka on tuttu mittapää jo olemassa olevissa kylmälaitteissa. Lämpötilan mittaustarkkuus riippuu lämpötila-alueesta, jossa anturi on kalibroitu. Laveammassa -196...+90 °C tarkkuus on  $\pm 2,5$  °C ja rajatummassa -90...-30 °C tarkkuus on  $\pm 0,75$  °C. [37]

Dataloggerin mittausväli tapahtuu 1 min välein ja laitteen muistikapasiteetti kykenee tallettamaan mittauksia kuukauden ajan yhtä kanavaa kohti. Lisäksi dataloggeria on mahdollista asettaa RT-olosuhteista poikkeaviin lämpötila- (-20...+60 °C) ja ilmankosteusolosuhteisiin (0-100 %), jotka mahdollistavat laitteen sijoittamisen hieman vaativimpiinkin kohteisiin. [37]



Kuva 20 RFL100T dataloggerien toimintaperiaate.

### Vaisala AP10-tukiasema

AP10-tukiasema on Vaisalan langaton tietoverkkolaitteisto, joka käyttää yrityksen omaa langatonta VaiNet-tekniikkaa. Dataloggerit, jotka hyödyntävät Vaisalan omaa langatonta tietoverkkoa, voidaan yhdistää tukiasemaan, johon voidaan kytkeä 32 yksilöllistä VaiNet-

tekniikkaa hyödyntävää dataloggeria. Tukiaseman tehtävänä on välittää mittausdataa langattomista dataloggereista viewLink-tietokoneohjelmaan, jossa viewLink-hallinnoinnilla on mahdollisuus hallita dataloggerin asetuksia. Kokonaiskuvan toteuttamiseksi AP10-tukiasema on kytkettävä Ethernet-lähiverkkoon. viewLink-palvelimen kautta rekisteröidään dataloggerit, jonka jälkeen laitteet pysyvät synkronoituina ajantasaisesti. [38]

Hyödyntämällä kahta tukiasemaa päällekkäisen VaiNet langattoman yhteysverkon luomiseksi, voidaan varmistaa dataloggerien tiedonsiirto yhteysongelmien tapahtuessa, jolloin häiriötilanteissa dataloggeri yhdistää automaattisesti toiseen saatavilla olevaan tukiasemaan mittatiedon siirron jatkumiseksi. Tukiaseman ja dataloggerin välinen etäisyys tulee olla enintään 100 m, jotta dataloggerin ja tukiaseman välinen yhteys muodostuu. [38]

Tukiaseman tekniset tiedot ovat [38]:

- Suorituskyky lämpötilassa -20...+60 °C
- Toimintakyky ilmankosteudessa 0...90 %
- Tuki 32 VaiNet-tekniikkaa hyödyntävälle dataloggerille
- RJ-45 Ethernet-portti
- Mikro-USB portti
- USB A -laajennusportti
- Elektromagneettinen yhteensopivuus määräystenmukaisesti teolliseen käyttötar-koitukseen

## 8.8 Honeywell

Honeywell on monialainen yritys, jonka erikoisaloina ovat ilmailu, rakennustekniikka, teollisuusautomaatio, reagenssi- ja materiaalivalmistus. [39] Yritys valmistaa tuotteita moniin teollisuuden sovelluksiin. Kuopion toimipaikan liiketoiminta kattaa teollisuusautomaation, rakennusautomaation sekä rakennusten huoltopalvelut. Honeywellilla on Suomessa automaation kehityskeskus, joka on keskittynyt sellu-, paperi- ja graafisen teollisuuden toimintaan. [40]



## Honeywell Minitrend GR -dataloggeri

Yrityksen Minitrend graafinen dataloggeri soveltuu lääketeollisuuden vaativiin käyttötar-koituksiin ja se vastaa ominaisuuksiltaan hyvin pitkälti käytössä olevaa Eurotherm-data-loggeria. Ominaisuuksiltaan ja laatuvaatimuksiltaan dataloggeri tarjoaa muun muassa [41]:

- 5,7 ” kosketusnäytön
- 4 GB sisäisen tallennustilan
- Ethernet-lähiverkkoliitännän
- RTU RS485 Modbus-protokollan
- RJ45 liittimen, joka tukee Modbus/TCP-protokollan käyttöä
- Verkkopalvelimen
- USB-portin
- SD (Secure Digital) -korttitalennuspaikan
- Data Integrity
- Neljän tason käyttöoikeudet
- 4-8 kärkitietohälytysmahdollisuuden mallista riippuen
- 0-16 kanavaan kytkentämahdollisuuden mallista riippuen
- CE-merkinnän
- Täyttää EMC-direktiivin

Honeywellin Minitrend-dataloggeri on mahdollista kytkeä lähiverkkoon (LAN), jolloin selaimen kautta voidaan seurata olosuhdevalvonnan trendigrafiikoita, hälytyksiä, prosessin muuttuvia tekijöitä ja lukea viestejä selaimesta. Tietokoneen Remote Viewer-ohjelmalla hallitaan täysimääräisesti dataloggeriin kytkettyjä mittapisteitä, jolloin ominaisuuksien hallinta voidaan toteuttaa etäältä. Lisäksi raportteja voidaan luoda manuaalisesti tai jaksoittaisesti aikataulutetusti suoraan dataloggerista tai lähettää itse laitteesta liitteenä sähköpostiin. [41]

Dataloggeri käyttää Honeywellin omaa TrendView-tietokoneohjelmaa, joka mahdollistaa trendigrafiikan näyttämisen laitteen paneelista sekä datan tulostamisen laitemuistista. Heidän TrendServer Pro -ohjelmistopakettinsa mahdollistaa mittapisteiden reaaliaikaisen seurannan selaimesta, dataloggerin asetusten hallinnan sekä data-arkistoinnin. Ohjelmistopakettin mukana tulee Modbus-profiiliasetustyökalu, joka antaa käyttäjälle mahdollisuuden asentaa muiden mallien dataloggerit samaan Modbus-protokollaverkoston

reaaliaikaisen datatiedon siirtämiseksi TrendServer Pro -ohjelmistoon. Lisäksi ohjelmistopakettiin on asennettu TCP/IP-tietoliikenneprotokollan hyödyntämismahdollisuus, joka mahdollistaa tiedonsiirron kahden päälaitteen välillä. [41]

Ominaisuuksiltaan ja mahdollisuuksiltaan Honeywell Minitrend GR dataloggeri tarjoaa hyvin samankaltaisen vaihtoehdon Eurothermin kanssa ja näin ollen laitevaihtoehto antaa hyvin vähän lisäarvoa nykyiseen laitekantaan verraten.

## 9 RATKAISUVAIHTOEHTOJEN POHDINTA

Opinnäytetyössäni kävi selväksi, että nykyisessä hälytysjärjestelmässä on kehityspotentiaalia hälytysten toteuttamisessa ja sujuvoittamisessa. Yritystilojen, laitekapasiteetin sekä dataloggerien määrän kasvaessa olosuhdevalvonnan toiminnalliset vaatimukset muuttuvat muutostekijöiden mukana. Toimintaympäristön toiminnallisen arjen sujuvoittaminen korostuu, jotta lähitulevaisuuden haasteisiin voidaan vastata. GMP-toimintaympäristöön ja tilanteisiin oikea-aikainen puuttuminen onkin oleellinen toiminnan laadun ylläpitämisessä ja arvioimisessa.

Hälytyspäivystäjän mahdollisuus havaita laitekohtaisia Eurotherm-hälytyksiä valvomosta sekä puhelimitse esimerkiksi tekstiviestinä sujuvoittaisi toiminnallista arkea ja tukisi yritystoimintaa. Lisäksi hälytyksen etätunnistus säästäisi aikaa, helpottaisi seurantaa ja mahdollistaisi hälytysten priorisoimisen kriittisiin tapauksiin ja sellaisiin, joihin tulisi reagoida tietyn ajan puitteissa. Näkisin, että sujuvoitettu hälytyspäivystys asettaisi hälytyskäytännön uudelleenarvioon.

### **Eurothermin seuranta selaimesta**

Dataloggerin mittapisteiden seuranta selaimesta antaa rajatun, mutta täydentävän työkalun olosuhdevalvonnan seuraamiseksi. Lämpötilan näkymäalue Trends-välilehdellä havainnollistaa hyvin karkeasti trendigrafiikan kulkua kuvaajassa, mutta visuaalisesti voidaan arvioida syväjällä tapahtuvista aktiviteeteista lämpötilapiikkeinä. Käytössä olleessa Eurothermissä oli ainoastaan kanavia, joissa seurattiin lämpötiloja, joten muiden yksikköjen näkymistä kuvaajassa ei päästy todentamaan testissä. Analyttisempiä päätöksiä työkalulla ei voida tehdä, koska kuvaajassa ei ole mahdollista saada akseliarvoja näkyviin. Lisäksi hiirellä ei voida kohdistaa trendigrafiikan kohtia lähempään tarkasteluun, mikä on omiaan vahvistamaan työkalun soveltuvuutta ainoastaan nopeaan katselukseen.

Audit Trail -ominaisuuden näkyminen selaimessa helpottaa merkittävästi laitteessa suoritettujen toiminnan seuraamista reaaliaikaisesti, koska toimintahistoria päivittyy selaimessa sitä mukaa, kun dataloggerin paneelissa tehdään toimintoja. Tätä ominaisuutta voidaan hyödyntää esimerkiksi tilanteiden selvityksissä. Tiedostot tallentuvat määrääjain .uhh-tiedostomuodossa, joka vaatii Eurothermin oman ohjelman esimerkiksi Review

QuickChart tiedostojen avaamiseksi. Datojen avaamisessa ilmeni tietoteknisiä haasteita, jotka vaativat lisäselvitystä ja näin ollen tiedostojen sisältöä ei päästy tutkimaan käytännössä opinnäytetyön aikarajalla. Mikäli määrääjain tallentuvat datat pitävät sisällään trendigrafiikan tiedot, jotka ovat laadullisesti tarkoituksenmukaiset, niin tämä ominaisuus voisi mahdollisesti korvata dataloggerien tallennuskorttien manuaalisen tallentamisen tietokoneelle. Trendigrafiikan tallennus ilman välillistä manuaalista toimintoa vähentäisi merkittävästi laitteen mekaanista toimintaa ja liitosten kulumista. Lisäksi kortin kuljetaminen datan erikseen tallennettavaksi luo riskitekijän kortin vahingoittumiselle ja täten datan säilymiselle.

Ratkaisu vaatisi dataloggerin kytkemistä Ethernet-kaapelilla kiinni tietokoneeseen, joka vaatisi järjestelyjä kattavan verkoston toteuttamiseksi yrityksen sisällä, koska monet Eurothermit sijaitsevat kaukana toisistaan eri toimitiloissa. Selainomaisuus voisi olla hyödyllinen, mikäli yritystoiminta on pientä, laitekanta maltillista ja helposti hallittavaa sekä dataloggerit sijaitsisivat lyhyellä etäisyydellä tietokoneesta. Olosuhdevalvonnan seuranta selaimen kautta ei mielestäni kehittäisi riittävästi hälytyspäivystäjän toimintaa ja ominaisuus soveltuu korkeintaan paikallisena täydennyksenä jo olemassa olevaan verkkoon sillä ehdolla, että toteutus tapahtuisi minimipanostuksella.

### **Eurothermien yhdistäminen sisäverkkoon**

Eurothermit kytketään omaan lähiverkon eristettyyn verkko-osaan, joka on osa laajempaa kehitysprojektia. Lähiverkon kytkeminen mahdollistaa Modbus-TCP/IP-protokollan hyödyntämisen, jolloin dataloggerista lähtevät hälytyssignaalit saadaan yksilöityä kanavan tapahtumatiedon osoitteen/tunnisteen avulla.

VPN (Virtual Private Network) antaa hälytyspäivystäjälle mahdollisuuden kytkeytyä yritysverkkoon ulkopuolelta ja työskennellä tietoturvallisesti samoin, kuin paikan päällä. Eurotherm Data Reviewer -ohjelmiston Enterprise Edition -versio on palvelin pohjainen, joka toimii yritysverkossa. Ominaisuuden vuoksi olisikin hyvä selvittää jatkossa, että voidaanko ohjelmaa myös käyttää etänä, kun on kytkeydytty lähiverkkoon VPN:n avulla.

Modbus toisi parannuksen hälytysten yksilöimiseksi, koska nykyisessä tilanteessa hälytyspäivystäjä saa Eurotherm-dataloggerista yleisen hälytyksen, jolloin hälyttävä kohde tulee tarkastaa olosuhdevalvontalaitteen paneelista paikanpäällä. Tämä johtuu siitä, että ulkoiset anturit ovat kytketyt dataloggerissa samaan kärkitietohälytykseen, joten yhden

anturin havaittua lämpötilapoikkeaman asetetuista rajoista, hälytys on yleinen. Sisäverkkoratkaisu toteutetaan joka tapauksessa osana suurempaa verkkoprojektia, joten hälytyskäytäntö olisi kustannustehokas. Hälytyksen lähdön testaamiseksi Eurothermiin tulisi asentaa maksullinen Modbus TCP/IP -käyttöominaisuus sekä protokollan Modbus TCP/IP:n toimivuus VLAN-verkkosegmentissä olisi vartenotettavaa testata jatkossa, jotta sen toimivuudesta saataisiin tarpeeksi tietoa. Tästä saatava hyöty olisi mahdollisesti suuri verrattuna alkupanostukseen.

### **Eurotherm-kanavien ryhmittäminen kärkitietoihin**

Dataloggereissa on yhteensä kolme käytössä olevaa kärkitietohälytysväylää, mikä mahdollistaa Eurothermin käytössä olevien kanavien ryhmittämisen kolmeen eri hälytysväylään. Ratkaisultaan vaihtoehto on kaikkein nopein ja helpoiten toteutettavissa nykyisen hälytysjärjestelmän puitteissa ja dataloggerin käyttöoikeudet omaavat voivat toteuttaa muutoksen muista ulkopuolisista tekijöistä riippumattomasti. Kanavien ryhmittämisellä ei saada laitekohtaisia hälytyksiä, mutta toimintatapa helpottaa arvioimaan kohteen ja hälytyksen kriittisyyttä. Hälytyspäivystäjälle ratkaisu toisi yleistä helpotusta, mutta päivystäjän velvollisuussopimuksiin parannus ei todennäköisesti toisi muutoksia.

### **Ulkoisen anturin kytkeminen VAK:iin**

Ulkoinen anturi on mahdollista kytkeä suoraan VAK:iin, jolloin hälytykset olisivat laitekohtaisia. Vaihtoehto tekisi dataloggerin käyttötärpeesta toissijaisen ja näin ollen trendi-grafiikoita ja mittatietoja voitaisiin seurata suoraan valvomon koneelta. Ratkaisu vähentäisi merkittävästi henkilökunnan riippumatonta toiminnan hallintaa, sillä VAK:ssa tehtävät anturien kytkemiset sekä valvonta-alakeskuksen prosessorin asetusmuutokset hoidetaan ulkopuolinen asiantuntija.

Ratkaisu lisäisi merkittävästi riippuvuutta ulkoisen asiantuntijan palveluista ja asennus sekä muutostapahtumat olisivat liiaksi sidoksissa toimijan aikatauluun. Tällä saattaisi olla häiritseviä toiminnallisia vaikutuksia Biovianin toimintaan. Esimerkiksi kylmälaitteen käyttöönotto saattaa viivästyä syystä, että ulkopuolisen asiantuntijan tekemisiin tulee viivästyksiä eikä ulkoista anturia näin ollen saada toimintakuntoon ja hälytyksen piiriin tuotannon tarpeisiin määräaikaan mennessä.

Lisäksi ulkopuolisen tekijän tilaaminen luo kustannuksia ja vähentää henkilökunnan vaikutusmahdollisuuksia muutosten tekemiseen hälytysjärjestelmään. Ratkaisun kankeus soveltuu näin ollen huonosti laitekannan olosuhdevalvontaan, koska laitteiden käyttöön- otot ja huollot tulisivat olla toteutettavissa oman toiminnan ehdoilla.

### **Modbus-protokolla**

Modbus RTU RS485 portit ja ohjelma protokollan hyödyntämiseksi Eurotherm-ohjelmis- tossa ovat optiollisia ominaisuuksia, joita on mahdollista tilata laitehankinnan yhtey- dessä. Opinnäytetyössä laitteidenvälistä kommunikointiprotokollaa ei ollut mahdollista testata käytännössä ko. ominaisuuden puutteen vuoksi. Selvityksen mukaan viestintä- protokollan pitäisi mahdollistaa yksilöidyn tiedon lähettämisen, koska jokaisella kana- valla on oma osoitteensa/tunnisteensa.

Modbus RTU vaatii sen, että dataloggereissa olisi sarjaporttikortti RS485-kaapelin kyt- kemiseksi. Sarjaporttikortit voidaan asentaa joko paikanpäällä tai dataloggeri voidaan toimittaa Eurothermille asentamista varten. Jälkimmäinen tilanne vaatii käytännössä sen, että vastaavanlainen Eurotherm-dataloggeri olisi oltava saatavilla ja laite tulisi kva- lifioida ennen käyttöä. Samoin siihen kytketyt anturit tulisi kalibroida niiden toimintakun- non tarkistamiseksi. Vastaavasti huollosta tullut Eurotherm tulisi myös kvalifioida ja an- turit jälleen kalibroida, kun ne ovat kytketty kanaviinsa. Toiminnan merkittävän vaikutuk- sen ja työmäärän vuoksi TCP/IP-protokollan hyödyntäminen aiheuttaisi vähiten poik- keustilaa olosuhdevalvontaan, sillä ominaisuus saadaan dataloggerin ohjelmistoon oh- jelmistokoodin päivittämisellä paikanpäällä.

Eurothermien Modbus-viestinnän toteuttaminen TCP/IP-protokollaa käyttäen olisi riskit- tümämpi ja kustannustehokkain vaihtoehto nykyisessä tilanteessa, koska toteutus nivou- tuisi hyvin meneillään olevaan lähiverkon kehittämiseen. VLAN:illa Eurothermit voidaan eristää muista verkoista omaksi tietoliikenneryhmäkseen, jolloin muista virtuaalilähiver- koista ei voi ottaa yhteyttä Eurotherm verkkoon. Kokonaisuudessaan menettelyllä saa- vutetaan kustannustehokkuutta sekä myös paremman tietoturvan. TCP/IP-protokollan testaaminen vaatisi kuitenkin käytännön kokeita, jotta tiedettäisiin miten hyvin viestintä- protokolla soveltuisi VLAN:iin sekä Biovian Oy:n käyttötarkoituksiin.

## Vaisala

Vaisalan asiantuntemus ja kokonaisvaltainen palvelutarjonta vakuuttaa. Täyden palvelun hyödyntäminen maksaakin, mutta vastineeksi olosuhdevalvontajärjestelmä tulee täyttämään vaativimmatkin käyttö- sekä laatuvaatimukset. Erityisesti heidän RFL100T dataloggeriensa käyttö vähentäisi kaapelien ja johtojen asentamisen, koska mittatiedon siirto dataloggerista AP10 tukiasemaan tapahtuisi langattomasti. Tilapäisen häiriön satuesssa dataloggeri kykenee tallentamaan kuukauden ajan mittatietodataa ja signaalit siirtyvät viewLink-serveriin yhteyden palattua normaalitilaan. Seikkana tämä on kriittinen ja huomion arvoinen, jotta datansiirrossa ei tapahtuisi katkoksia ja näin ollen epäonnistuisi täyttämään viranomaisvaatimukset tietokoneistetuille laitteille.

Vaisalan tarjonnasta RFL100T dataloggeri on erilainen lähestymistapa lämpötilaolosuhdeiden valvontaan. Langaton lämpötilavalvonta poistaisi kaapelien vahingoittumisriskin ja yksinkertaistaisi sekä selkiyttäisi olosuhdevalvontaa. Vaisalan anturin  $-90...-30$  °C tarkkuus on  $\pm 0,75$  °C. Lämpötila-alueen lämpötilavaihtelu on huomioitava harkittaessa kyseisen anturin soveltuvuutta käyttötarkoitukseensa, koska kyseinen epätarkkuusluku ei välttämättä riitä täyttämään korkeatasoista laatua. Hankittavalle anturille olisi laadittava riskinarvio ja käyttäjävaatimukset GMP-toiminnan mukaisesti, joiden tärkeänä osana on esittää tarkkuusvaatimukset käytettävälle anturille. Laadukkaaseen toimintaan kuuluu myöskin kalibroitirajojen laskeminen laitevalifioinnissa ja niitä laskettaessa syväjäähäpakastimelle olisi huomioitava lämpötila-alueen lämpötilavaihtelut ja anturin tarkkuus.

## Honeywell

Minitrend-dataloggeri on vaihtoehtoista samankaltaisin käytössä olevan Eurothermin kanssa. Tämä seikka jo vähentää syytä hankkia ominaisuuksiltaan ja käyttökokemukseltaan samankaltaista laitetta ja näin ollen opinnäytetyöni selvityksessä koen Minitrend-dataloggerin tarjoavan vähiten lisäarvoa jo käytössä olevaan olosuhdevalvonnan hälytysjärjestelmään.

## 10 YHTEENVETO

Opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää yksilöityjen syväjäähäpakastimien hälytysten toteuttamista olosuhdevalvonnassa. Kehityskohteeksi osoittautui erityisesti ulkoisten anturien välityksellä tulevat hälytykset, sillä anturit ovat ryhmitetysti kytkettyinä Eurotherm-dalloggerin omaan kärkehtietohälytykseen. Tässä työssä kehitysmahdollisuuksia lähdettiin ensin selvittämään nykyisestä hälytysjärjestelmästä ja kokonaiskuvan hahmottamisen jälkeen tarkoituksena oli tunnistaa hälytystoimintatapojen käyttämättömiä potentiaaleja. Esimerkiksi jatkossa olisi varteenotettavaa asentaa Eurothermin ohjelmistoon Modbus-ominaisuus, kun dataloggerit ovat kytketyt omaan lähiverkon eristettyyn verkko-osaan ja tehdä käytännön kokeita sen toteutiseksi, miten hyvin TCP/IP-viestintä soveltuu Biovian Oy:n käyttötarkoituksiin.

Toisena tärkeänä kehityskohteena todetaan tiedostojen automaattisen tiedonsiirto, joka nivoutuu hyvin yksilöidyn hälytyksen selvitystyöhön, sillä Ethernet-lähiverkko tukisi tavoitteen saavuttamista. Eurothermissa tiedonsiirto tulisi toteuttaa Ethernetin välityksellä Review-tietokoneohjelmalla tai Eurothermin Data Reviewer Enterprise Edition -versiolla. Jälkimmäinen antaisi laajemman mahdollisuuden hyödyntää yritysverkkoa ja erityisesti VPN-yhteys olisi syytä tutkia, mikäli ohjelmaan päädytään.

Markkinoilla on tarjolla monenlaisia dataloggereita, joista Vaisala ja Honeywell otettiin tarkempaan tarkasteluun. Opinnäytetyössä todetaan Vaisalan tarjoavan kattavan palvelun olosuhdevalvontaan ja erityisesti heidän langaton RFL100T-dataloggerinsa tarjoaa selkeän ja lisäarvoa tuovan ratkaisun lämpötilaseurantaan. Työssä todetaan myös, että uudentlaiselle anturille olisi laadittava riskinarvio ja käyttäjävaatimukset, jolloin esitetään anturille tarkkuusvaatimukset. Honeywellin Minitrend GR -dataloggeri on toiminnaltaan lähes identtinen käytetyn Eurothermin kanssa, joten kyseinen vaihtoehto tarjoaa vähiten lisäarvoa nykyiseen tilanteeseen.

Mahdollisesti kallein vaihtoehto laitehälytyksen yksilöimiseksi olisi kytkeä ulkoiset anturit suoraan valvonta-alakeskuksiin ja tällöin ratkaisun toteuttaisi ulkopuolinen automaatio-asentaja. Vaihtoehto lisäksi hidastaisi muutostenhallintaa, mikäli antureita esimerkiksi vaihdetaan tai uusia kytketään alakeskukseen. Opinnäytetyössä voidaan todeta Eurothermin tarjoavan vielä lisää mahdollisuuksia ja laitehälytysten toteuttamisessa on hyödyntämätöntä potentiaalia jatkotarkastelua varten.



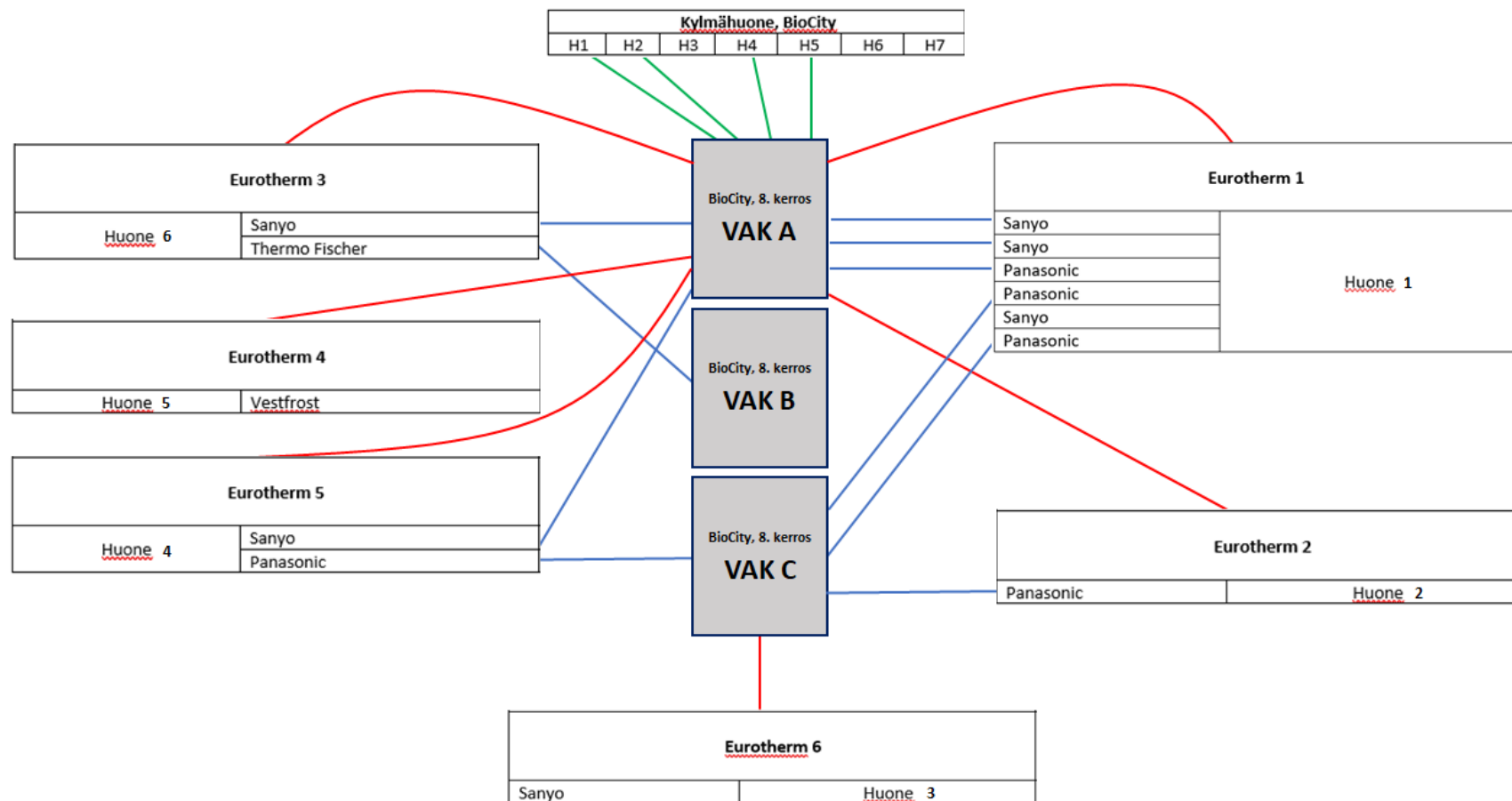
## LÄHTEET

- [1] **Biovian Oy.** Asiakastieto. [Online] Viitattu [29.1.2020.] Saatavissa <https://www.asiakastieto.fi/yritykset/fi/biovian-oy/18080731/taloustiedot>.
- [2] **Guyer Paul, J.** Introduction to HVAC Systems for Medical Facilities. [Online] [Viitattu 25.1.2020.] Saatavissa <https://www.cedengineering.com/userfiles/Intro%20to%20HVAC%20for%20Med%20Facilities.pdf>.
- [3] **Melzer, M.** EU GMP Requirements: Sterile medical products. [Online] 2009. [Viitattu 26.1.2020.] Saatavissa [https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/eu-gmp-requirements-sterile-medicinal-product-martin-melzer\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/eu-gmp-requirements-sterile-medicinal-product-martin-melzer_en.pdf).
- [4] **PHCbi.** VIP Series – Compressor Reliability Explained. Managing Heat: Increasing Reliability of Ultra-Low Temperature Compressors by Using the Same Energy Twice. [Online] 2019. [Viitattu 10.2.2020.] Saatavissa [http://markitbiomedical.com/knowledge-center/files/11564\\_1\\_PHCBI\\_VIP\\_Compressors\\_Feature\\_Note\\_vF.pdf](http://markitbiomedical.com/knowledge-center/files/11564_1_PHCBI_VIP_Compressors_Feature_Note_vF.pdf).
- [5] **PHCbi.** Dual Cooling System (Twinguard ULT Freezers). [Online] 2020. [Viitattu 9.2.2020.] <https://www.phchd.com/eu/biomedical/preservation/Product-Technology/Dual-Cooling-System>.
- [6] **Härkönen, P. ym.** 2018. ST-käsikirja 17. Rakennusautomaatiojärjestelmät. Espoo: Sähkötietyö ry.
- [7] **Liedes, R.; Piikkilä, V.; Sahala, A.; Sahlstén, T. & Sulku, J.** 2017. ST-käsikirja 22. Kiinteistöjen valvomojärjestelmät. Espoo: Sähkötietyö ry.
- [8] **Modbus Organization.** Modbus over Serial Line Specification and Implementation Guide V1.02. [Online] 2006. [Viitattu 8.3.2020.] Saatavissa [http://www.modbus.org/docs/Modbus\\_over\\_serial\\_line\\_V1\\_02.pdf](http://www.modbus.org/docs/Modbus_over_serial_line_V1_02.pdf).
- [9] **Gefran.** Serial Communication Manual. [Online] 2003. [Viitattu 8.3.2020.] Saatavissa <https://www.labviewforum.de/attachment.php?aid=31258>.
- [10] **Omega.** RS485, RS422 and RS232. Differences and Typical Applications. [Online] [Viitattu 8.3.2020.] <https://www.omega.co.uk/techref/das/rs-232-422-485.html>.
- [11] **Real Time Automation.** Modbus TCP/IP. [Online] [Viitattu 23.3.2020.] <https://www.rtautomation.com/technologies/modbus-tcpip/>.
- [12] **Modbus Organization.** Modbus Messaging on TCP/IP Implementation Guide V1.0b. [Online] 2006 [Viitattu 23.3.2020.] Saatavissa [http://www.modbus.org/docs/Modbus\\_Messaging\\_Implementation\\_Guide\\_V1\\_0b.pdf](http://www.modbus.org/docs/Modbus_Messaging_Implementation_Guide_V1_0b.pdf).
- [13] **Galloway, B. & Hancke, G.** Introduction to Industrial Control Networks. [Online] [Viitattu 23.3.2020.] Saatavissa <http://www.rfidblog.org.uk/Preprint-GallowayHancke-IndustrialControl-Survey.pdf>.
- [14] **Process Parameters.** Pt100 Sensor Working Principle. [Online] 2019. [Viitattu 18.1.2020.] <https://www.processparameters.co.uk/pt100-sensor-working-principle/>.
- [15] **Epic Sensors.** Epic Sensors T-M-303 / W-M-303. [Online] 2019. [Viitattu 23.3.2020.] <https://www.epicsensors.fi/tuotteet/lampotila-anturit/10-mi-eristetty-termopari-tai-vastusanturikaapelilla/#tab136>.
- [16] **Pasanen, S.** Biovian Standard operating procedure 0099 Hälytyskäytäntö. Version 5.1. 2019

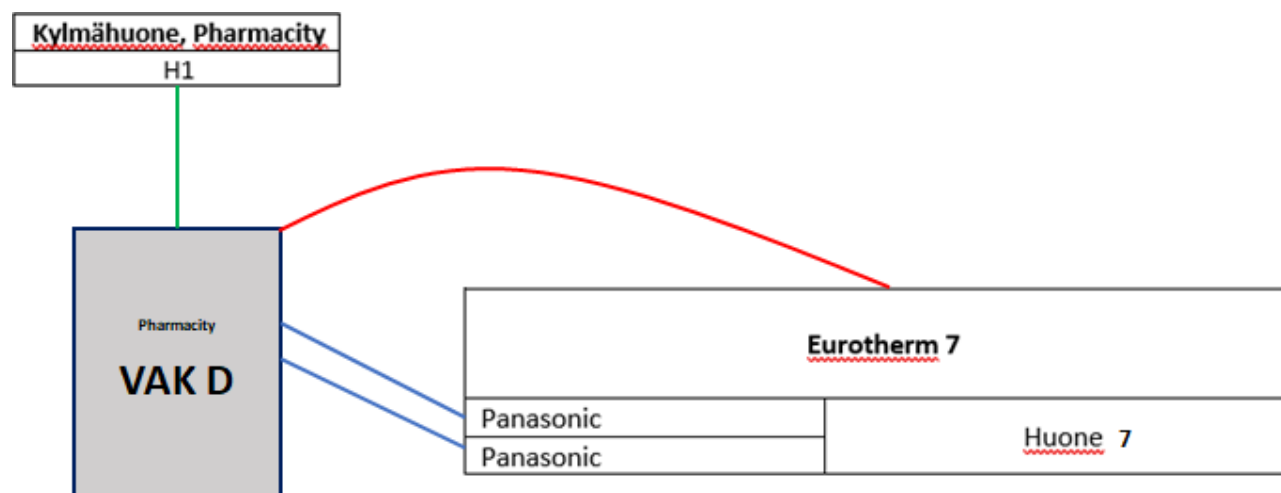
- [17] **12 Volt Planet.** Relay Guide. [Online] [Viitattu 15.2.2020.] <https://www.12voltplanet.co.uk/relay-guide.html>.
- [18] **European Commission Health and Consumers Directorate-General.** EudraLex: The Rules Governing Medical Products in the European Union. Volume 4: Good Manufacturing Practice Medical Products for Human and Veterinary Use. Annex 11: Computerised Systems. [Online] 2010. [Viitattu 6.3.2020] Saatavissa [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/annex11\\_01-2011\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/annex11_01-2011_en.pdf).
- [19] **U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration.** Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application. [Online] 2003. [Viitattu 6.3.2020.] <https://www.fda.gov/media/75414/download>.
- [20] **Pilz.** The Safety Compendium. [Online] 2013. [Viitattu 7.3.2020.] Saatavissa [https://www.pilz.com/imperia/md/content/editors\\_mm/safety\\_compendium\\_en\\_2014\\_01.pdf](https://www.pilz.com/imperia/md/content/editors_mm/safety_compendium_en_2014_01.pdf).
- [21] **Biovian Oy.** Laitekvalifiointidokumentti: Eurotherm 6100A. Kvalifiointi tuotantokäyttöön. 17.4.2015.
- [22] **Biovian Oy.** Data Integrity -riskinarvioidokumentti. Data Integrity -riskinarvio High riskiluokan laitteille. 8.10.2018.
- [23] **Oy Farnell (Finland) Ab.** Eurotherm Models 6100A/6180A. Paperless Graphic Recorders Specification Sheet. [Online] 2005. [Viitattu 10.4.2020.] Saatavissa <http://www.farnell.com/datasheets/684505.pdf?COM=DataLogging>.
- [24] **Eurotherm. Review QuickChart.** Review QuickChart – Historic Data Viewing & Reporting. [Online] [Viitattu 10.4.2020.] <https://www.eurotherm.com/en/products/recorders-and-data-acquisition-en/recorders-software-en/review-quickchart/>.
- [25] **Eurotherm.** Review. Review – Historic Data Viewing & Reporting. [Online] [Viitattu 10.4.2020.] <https://www.eurotherm.com/en/products/recorders-and-data-acquisition-en/recorders-software-en/review/>.
- [26] **Eurotherm.** Eurotherm Data Reviewer. [Online] 2019. [Viitattu 22.4.2020.] Saatavissa <https://www.eurotherm.com/?wpdmdl=28199>.
- [27] **Arrow Electronics.** RJ45 or 8P8C Connectors? Finding the True Ethernet Standard. [Online] 29.8.2017. [Viitattu 9.2.2020.] <https://www.arrow.com/en/research-and-events/articles/rj45-connectors>.
- [28] **Eurotherm.** 6100A/6180 User Guide. 6100A/6180A Paperless graphic recorder Version 5.1 and later. [Online] 2019. [Viitattu 6.2.2020.] Saatavissa <https://www.eurotherm.com/?wpdmdl=27923>.
- [29] **Goralski, W.** The Illustrated Network: How TCP/IP Works in a Modern Network. 1st Edition. Chapter 2: TCP/IP Protocols and Devices. s.l.: Elsevier Science & Technology Ltd, 2008. eBook ISBN 9780080923222, ss. 64-65.
- [30] **Microsoft.** Microsoft Support. Understanding TCP/IP addressing and subnetting basics. [Online] 2019. [Viitattu 28.3.2020.] <https://support.microsoft.com/en-au/help/164015/understanding-tcp-ip-addressing-and-subnetting-basics>.
- [31] **Siemens.** TX-I/O; Desigo Open. TX Open RS232/485 module TX11.OPEN for integrating third-party systems and devices to Desigo (V4 or higher). [Online] 2016. [Viitattu 28.3.2020.] <https://www.downloads.siemens.com/download-center/Download.aspx?pos=download&fct=getasset&id1=A6V10239483>.

- [32] **Vaisala.** Jatkuvien valvontajärjestelmien palvelut. Tuki, koulutus ja palvelut jatkuville valvontajärjestelmille. [Online] [Viitattu 10.4.2020.] <https://www.vaisala.com/fi/continuous-monitoring-system-services>.
- [33] **Vaisala.** Vaisala viewLinc olosuhdevalvontajärjestelmä vaativiin teollisuuden sovelluksiin. [Online] 2015. [Viitattu 28.3.2020.] Saatavissa <https://www.vaisala.com/sites/default/files/documents/CEN-EMEA-FI-viewLinc-Application-note-B211514FI.pdf>.
- [34] **Vaisala.** vLog VL -ohjelmisto. GxP-ympäristöjen validointiin/kartoitukseen. [Online] [Viitattu 28.3.2020.] <https://www.vaisala.com/fi/products/software/vlog>.
- [35] **Vaisala.** DL1016-1416 Multi-application Temperature Data Logger. [Online] 2017 [Viitattu 8.3.2020.] Saatavissa <https://www.vaisala.com/sites/default/files/documents/DL1016-1416-Datasheet-B211042EN-E.pdf>.
- [36] **Vaisala.** vNet Power over Ethernet Data Logger Interface. [Online] 2019. [Viitattu 15.3.2020.] Saatavissa <https://www.vaisala.com/sites/default/files/documents/vNet-PoE-Datasheet-B211043EN.pdf>.
- [37] **Vaisala.** RFL100 Wireless Data Logger for Continuous Monitoring Systems. [Online] 2019. [Viitattu 12.3.2020.] Saatavissa [https://www.vaisala.com/sites/default/files/documents/RFL100-Datasheet-B211595EN\\_0.pdf](https://www.vaisala.com/sites/default/files/documents/RFL100-Datasheet-B211595EN_0.pdf).
- [38] **Vaisala.** VaiNet Wireless Access Point AP10. [Online] 2019. [Viitattu 13.3.2020.] Saatavissa [https://www.vaisala.com/sites/default/files/documents/AP10-Datasheet-B211597EN\\_0.pdf](https://www.vaisala.com/sites/default/files/documents/AP10-Datasheet-B211597EN_0.pdf).
- [39] **Honeywell.** What We Do. [Online] [Viitattu 12.3.2020.] <https://www.honeywell.com/en-us/company/about-us>.
- [40] **Honeywell.** Suomi. [Online] [Viitattu 12.3.2020.] <https://www.honeywell.com/en-us/global/fi-fi>.
- [41] **Honeywell.** Minitrend GR. GR Series Advanced Graphic Recorders Specifications. [Online] 2019. [Viitattu 12.3.2020.] Saatavissa <https://www.honeywellprocess.com/library/marketing/tech-specs/43-TV-03-17.pdf>.

## Syväjääpakastimien ja kylmähuoneiden kytkökset olosuhdevalvontaan



Kuva 21 Syväjäähäpakastimien ja kylmähuoneiden kytkeytyminen valvonta-alakeskuksiin.



Kuva 22 Syväjäähäpakkastimien ja kylmähuoneen kytketyminen valvonta-alakeskukseen.

## Modbus TCP Slave kommunikointi

### 8.4.2 Channel configuration data

The following tables give hex addresses for channels 1 to 12, inclusive.

Generally: channel N parameter address = channel 1 parameter address + 162 (N-1) (decimal).

Note: A/B Switching:  
B values are not accessible via modbus for this software version. Span, Zone, Colour etc. are therefore all setting A

#### CHANNEL 1

Parameter Name	Description	Type		Access	Start Addr. Hex (Dec)	Register Length
Ch1 Span high	Upper span value (display full scale)		Scaled	Read only	007B (123)	1
Ch1 Span low	Lower span value (display 'zero')		Scaled	Read only	007C (124)	1
Ch1 Zone high	Zone high value (two decimal places)		Scaled	Read only	007D (125)	1
Ch1 Zone low	Zone low value (two decimal places)		Scaled	Read only	007E (126)	1
Ch1 PV type	Input type 1 = Analogue input      3 = Totaliser 2 = Maths                    4 = Counter		Enum	Read only	007F (127)	1
Ch1 Decimal places	Number of decimal places (0 to 9) (used by all scaled parameters except where stated)		Uint16	Read only	0080 (128)	1
Ch1 Colour	Channel colour (0 to 55) (See <a href="#">Annex B</a> for RGB definitions)		Enum	Read only	0081 (129)	1
Ch1 Units	Units string (up to five characters)		String_5	Read only	0082 (130)	3
Spare					0085 (133)	2
Ch1 Open string	Open Digital Input string (up to eight characters)		String_8	Read only	0087 (135)	4
Spare					008B (139)	4
Ch1 Close string	Closed Digital Input string (up to eight characters)		String_8	Read only	008F (143)	4
Spare					0093 (147)	4
Ch1 Descriptor	Channel descriptor (up to 20 characters)		String_20	Read only	0097 (151)	10
Spare					00A1 (161)	10
Ch1 No of alarms	Number of alarms on this channel		Uint16	Read only	00AB (171)	1
Ch1 PV format	0 = Numeric 1 = Digital strings		Enum	Read only	00AC (172)	1
Spare					00AD (173)	60
Ch1 Alarm 1 enable	Alarm 1 enable 0 = Off                      2 = Latched 1 = Unlatched            3 = Trigger		Enum	Read only	00E9 (233)	1
Ch1 Alarm 1 type	Alarm 1 type 0 = Absolute low          1 = Absolute high 2 = Deviation in          3 = Deviation out 4 = Rate of change rise   5 = Rate of change fall		Enum	Read only	00EA (234)	1
Ch1 Alarm 1 setpoint	Trigger setpoint (Note 2)		Scaled	Read/Write	00EB (235)	1
Spare					00EC (236)	10
Ch1 Alarm 2 enable	Alarm 2 enable (As alarm 1 enable above)		Enum	Read only	00F6 (246)	1
Ch1 Alarm 2 type	Alarm 2 type (As alarm 1 type above)		Enum	Read only	00F7 (247)	1
Ch1 Alarm 2 setpoint	Trigger setpoint (Note 2)		Scaled	Read/Write	00F8 (248)	1
Spare					00F9 (249)	10
Ch1 Alarm 3 enable	Alarm 3 enable (As alarm 1 enable above)		Enum	Read only	0103 (259)	1
Ch1 Alarm 3 type	Alarm 3 type (As alarm 1 type above)		Enum	Read only	0104 (260)	1
Ch1 Alarm 3 setpoint	Trigger setpoint (Note 2)		Scaled	Read/Write	0105 (261)	1
Spare					0106 (262)	10
Ch1 Alarm 4 enable	Alarm 4 enable (As alarm 1 enable above)		Enum	Read only	0110 (272)	1
Ch1 Alarm 4 type	Alarm 4 type (As alarm 1 type above)		Enum	Read only	0111 (273)	1
Ch1 Alarm 4 setpoint	Trigger setpoint (Note 2)		Scaled	Read/Write	0112 (274)	1
Spare					0113 (275)	10

Kuva 23 Eurotherm-kanavien määrittystiedot. [28] [Viitattu 6.2.2020]