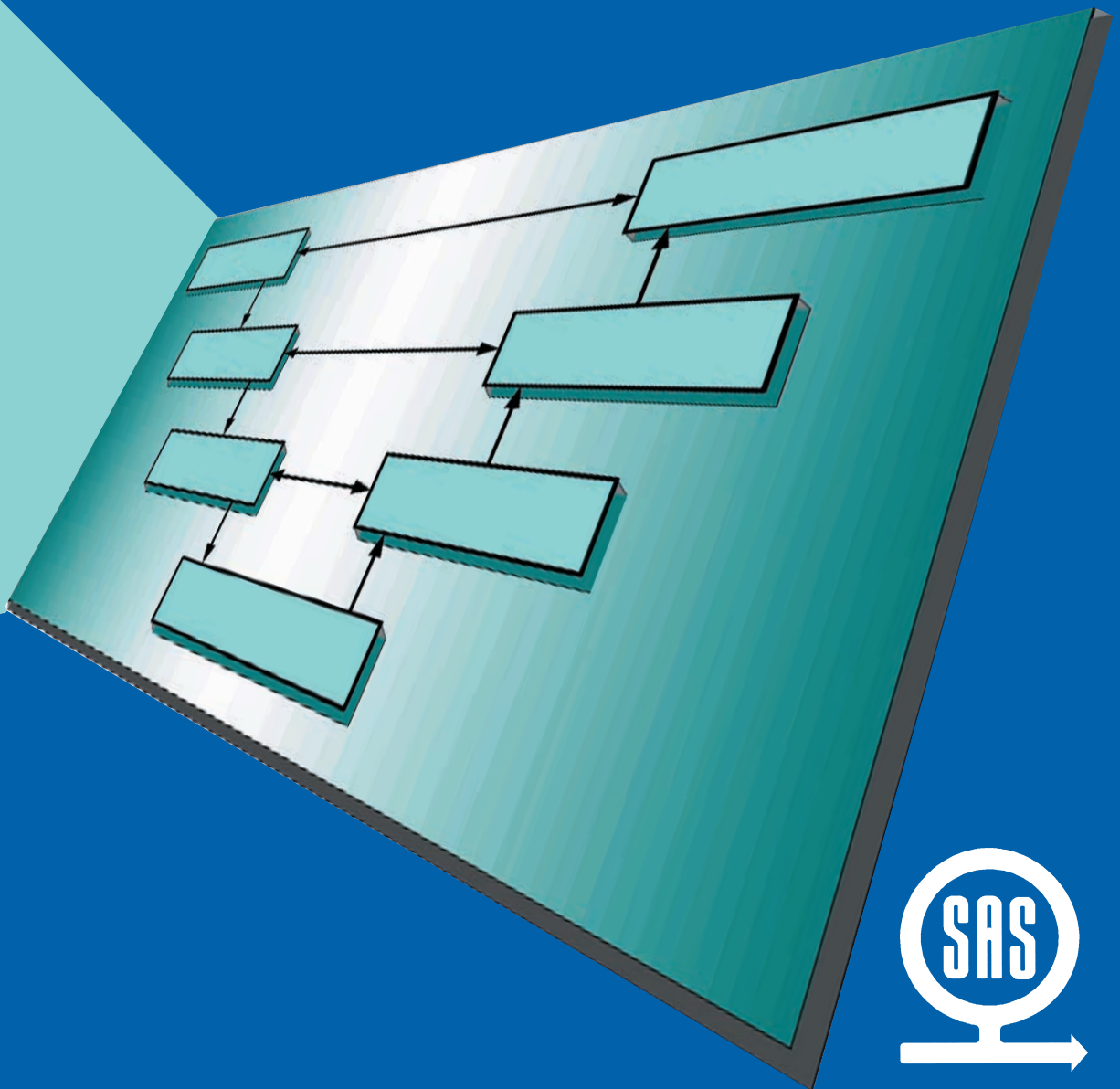


# LAATU

Parhaat käytännöt

# AUTOMAATIOSSA



# ALKUSANAT

Tämä opas esittelee toimintatapoja ja dokumenttimalleja, joiden avulla voidaan varmistua prosessiautomaatiojärjestelmän laadusta jo suunnittelun alkuvaiheista lähtien. Tarkastelun kohteena ovat vaativat sovellukset, joissa esim. lopputuotteen turvallisuus tai tuotannon jatkuvuus ja ympäristöystävällisyys riippuvat olennaisesti automaatiojärjestelmän toimivuudesta.

Julkaisu on koottu teollisuusyritysten, Suomen Automaation Tuki Oy:n ja VTT Automaation yhteistyönä ASVA-nimisessä projektissa (Automaatiosuunnittelun laadun varmistaminen vaativissa panosovelluksissa). Työn rahoittivat yritykset ja Teknologian tutkimuskeskus (TEKES).

Hankkeen vastaavana johtajana toimi Risto Ajo Suomen Automaation Tuki Oy:stä ja projektipäällikkönä Eini Lenardic Orion-yhtymä Oyj Orion Pharmasta. Kirjoitustyöhön osallistuivat seuraava henkilöt:

Risto Ajo	Suomen Automaation Tuki Oy
Seppo Hakonen	ABB Industry Oy
Hannu Harju	VTT Automaatio
Jouko Järvi	Inspecta Oy
Kari Kaskes	Systecon Oy
Eini Lenardic	Orion-yhtymä Oyj Orion Pharma
Erkki Niukkanen	ABB Industry Oy
Teppo Nurminen	Steris Finn-Aqua
Pekka Ritala	Kemira Fine Chemicals Oy
Mirja Tolppanen	Orion-yhtymä Oyj Fermion
Teemu Tommila	VTT Automaatio

Tekstien yhdistämisen ja toimittamisen hoiti Teemu Tommila. Hanna Hinttala Suomen Automaatioseurasta antoi kieliasua koskevia ohjeita. Lisäksi oppaan kommentointiin ja viimeistelyyn osallistuivat useat henkilöt sekä osallistuvista yrityksistä että niiden ulkopuolelta. Parhaat kiitokset kaikille julkaisun syntyyn myötävaikuttaneille.

*Risto Ajo, Suomen Automaation Tuki Oy*

# SISÄLLYSLUETTELO

ALKUSANAT .....	1
SISÄLLYSLUETTELO .....	2
1 JOHDANTO.....	4
1.1 Automaation ja sen suunnittelun laatu .....	4
1.2 Laatu nykyisessä suunnittelukäytännössä .....	7
1.3 Lähtökohtia laadun parantamiselle .....	9
1.4 Oppaan tarkoitus ja sisältö .....	13
2 KESKEISET LAATUPERIAATTEET.....	16
2.1 Automaatiojärjestelmän elinkaarimalli .....	16
2.2 Laadunvarmistuksen periaatteet.....	22
3 VAATIVAN AUTOMAATION ELINKAARI .....	28
3.1 Määrittelyvaihe .....	32
3.1.1 Esisuunnittelu .....	32
3.1.2 Perussuunnittelu.....	40
3.2 Suunnitteluvaihe .....	48
3.3 Toteutusvaihe.....	55
3.3.1 Valmistus ja kokoonpano .....	57
3.3.2 Testaus .....	60
3.4 Asennusvaihe .....	63
3.4.1 Kuljetus ja asennukset .....	64
3.4.2 Laitteistotestaus .....	68
3.5 Toiminnallinen testausvaihe .....	71
3.5.1 Kylmättestaus .....	73
3.5.2 Kuumatetaus.....	75
3.5.3 Hyväksymistestaus ja luovutus.....	76
3.6 Kelpoistusvaihe.....	78
3.6.1 Automaation tekninen loppukelpoistus .....	79
3.6.2 Prosessikelpoistus.....	89
3.7 Tuotantovaihe .....	93
4 JOHTOPÄÄTÖKSIÄ.....	95

KIRJALLISUUTTA.....	97
LIITE A: LYHENTEET.....	100
LIITE B: SANASTO.....	102
LIITE C: LAADUNVARMISTUKSEN PERIAATTEITA.....	118
LIITE D: MALLIDOKUMENTTEJA.....	142
LIITE E: TOIMITTAJIEN AUDITOINTI.....	165
LIITE F: PAKETTITOIMITUKSET.....	172
LIITE G: GAMP-OHJE TIETOKONEISTETUILLE JÄRJESTELMILLE.....	180
LIITE H: TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄT JÄRJESTELMÄT.....	202
LIITE I: PROSESSI- JA AUTOMAATIOJÄRJESTELMÄT.....	217
LIITE J: ELINKAARIMALLINNUS.....	227
HAKEMISTO.....	242

# Johdanto: Lähtökohdat ja oppaan sisältö

## 1 JOHDANTO

*Tämän oppaan tavoite on tarjota automaation suunnittelijoille ja opiskelijoille periaatteita ja käytännön työtapoja sellaisten sovellusten toteuttamiseen, joissa vaaditaan korkeaa laatua. Taustaksi seuraavassa käsitellään automaation laatuvaatimusten kehitystä ja laadun osatekijöitä, nykykäytännön ongelmia, erilaisia suosituksia sekä lopuksi tämän oppaan painotuksia ja rakennetta.*

### 1.1 Automaation ja sen suunnittelun laatu

Prosessiteollisuudelta vaaditaan hyvää tuottavuutta, laatua, turvallisuutta ja ympäristöystävällisyyttä. Uudet kemian ja biotekniikan tuotteet, raaka-aineiden kierrätys sekä energian talteenotto lisäävät prosessin mutkikkuutta. Myös asiakasohjautuva ja joustava tuotanto vaatii automaatiolta mukautuvuutta ja uudentyyppisiä palveluita. Tämä on korostanut epäjatkuvien panosprosessien merkitystä jatkuva-toimisten prosessien rinnalla. Monimutkaistuvien prosessien tehokas hallinta ei ole mahdollista ilman tietotekniikkaa, joten automaatiosta on tullut keskeinen keino tuotantoon kohdistuvien vaatimusten täyttämiseksi.

#### Automaatiotekniikan kehitys

Tietotekniikka tarjoaa entistä parempia mahdollisuuksia prosessin hallintaan. Yleiskäyttöinen ohjelmistotekniikka sekä automaatioalan standardit mahdollistavat toimintojen hajautuksen ja erilaisten automaatiotuotteiden yhteistoiminnan. Perinteisen prosessin ohjauksen lisäksi automaatiojärjestelmä hoitaa “ylemmän tason” toimintoja ja tietämyksen hallintaa. Hierarkian alatasolla osa laiteohjauksista toteutetaan älykkäissä kentälaitteissa. Automaatiojärjestelmä voi ulottua antureista ja toimilaitteista johtajan työpöydälle, joissakin tapauksissa jopa kotiin.

Sovellusten laajeneminen ja tekniikan kehitys ovat haaste automaatio-suunnittelijoille. On pystyttävä keskustelemaan eri sidosryhmien edustajien kanssa ja toimimaan eri alojen yhdistäjänä. On tärkeää hoitaa rajapinnat prosessi-, putkisto- ja sähkösuunnitteluun, mutta on tunnettava myös esim. johdon, tuotannosuunnittelun, laadunvalvonnan, kunnossapidon ja tietohallinnon asioita. Ohjelmistotekniikan merkitys on kasvamassa, osittain siksi, että automaatio laajenee tietojärjestelmien puolelle, ja osittain siksi, että prosessin ohjauksessa sovelletaan yleiskäyttöistä tietotekniikkaa, kuten PC:tä ja Internetiä. Automaatiosuunnittelijan on siis tunnettava mm. ohjelmistojen toteutustekniikkaa, suunnittelumenetelmiä ja kuvaustapoja.

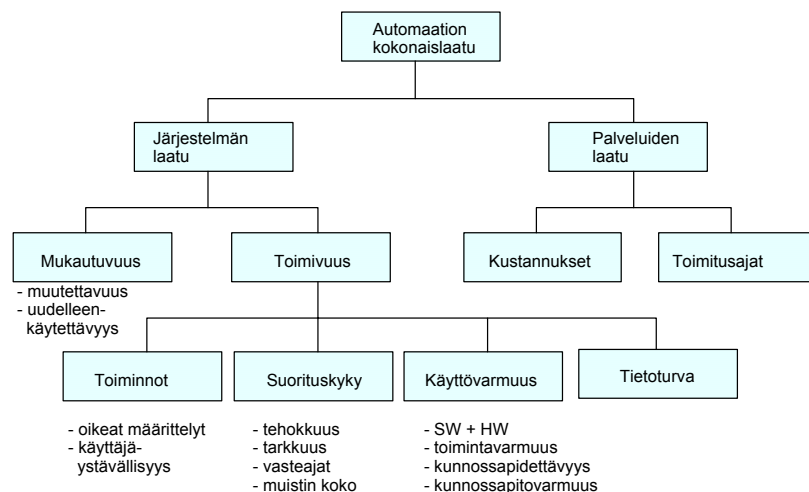
## Johdanto: Lähtökohdat ja oppaan sisältö

Automaatiossa ei pelkästään langoiteta perinteisiä toimilohkoja, vaan sovellus on kokoelma hajautettuja olioita. Uutta ohjelmakoodia tarvitaan vähemmän, kun sovellus kootaan eri valmistajien valmis-komponenteista. Tällöin asiakkaan ja kokonaistoimittajan roolit kasvavat. Jonkun on vastattava osien laadusta ja yhteensopivuudesta sekä kokonaisuuden toimivuudesta.

Kiristyvät vaatimukset edellyttävät suunnittelulta systemaattisia lähestymistapoja, hyvää yhteistyötä, ammattitaitoa sekä tehokkaita työvälineitä. Sovellusten suunnittelulta ja käytettäviltä automaatio-tuotteilta vaaditaan siis korkeaa laatua. Tämä vaatimus koskee useimpia prosessiteollisuuden sovelluksia. Asiakkaat vaativat tuotteiden valmistajilta laatujärjestelmiä, ja nämä puolestaan edellyttävät samaa omilta automaatio-toimittajiltaan. Useilla aloilla vaatimuksia tulee myös viranomaisten taholta.

### Automaation laadun osatekijöitä

Laatu merkitsee tuotteen tai palvelun kykyä tyydyttää asiakkaan suoraan tai epäsuorasti ilmaistut tarpeet. Osa laatuominaisuuksista on pakollisia niin, että niiden puuttuminen aiheuttaa tyytymättömyyttä. Osa tarpeista asiakas ei osaa hankintavaiheessa määrittellä, mutta niiden toteutuminen lisää tyytyväisyyttä myöhemmin. Pelkkä vaatimusten mukaisuus ei siis aina riitä. Kyse on molemmin puolin oikean laadun sopimisesta, koska liian huono tai liian korkea laatu aiheuttaa ylimääräisiä kustannuksia.



Kuva 1.1. Automaation laadun osatekijöitä.

## Johdanto: Lähtökohdat ja oppaan sisältö

Automaatiojärjestelmän laatuun vaikuttavat sen suunnitellut toiminnot ja se, miten hyvin järjestelmä niistä suoriutuu, kuva 1.1. Oikein määritellyt toiminnot sekä toteutuksen suorituskyky, käyttövarmuus ja tietoturvallisuus ovat edellytys automaatiosta saataville hyödyille. Näiden lisäksi kokonaislaatuun vaikuttavat järjestelmän mukautuvuus sekä toimittajan palvelut, esim. toimitusaika, kustannukset, jatkuvuus jne. Myös ylläpitäjien ja käyttäjien suhtautuminen ja ammattitaito on otettava huomioon jo suunnitteluvaiheessa.

Automaation laatuun vaikuttavat siis monet tekijät. Lähtökohta ovat tuotantoprosessin ja loppukäyttäjien tarpeet, eivät toteutustekniikat. Kaikkien tarpeiden tyydyttäminen lisää kustannuksia, joten suunnittelupäätösten tulee perustua kustannusten ja hyötyjen vertailuun. Järjestelmän kriittiset toiminnot ja ominaisuudet tulee tunnistaa. Merkittävimmät laatuun ja kustannuksiin vaikuttavat päätökset tehdään suunnittelun alkuvaiheessa. Siellä ovat myös useimmat ongelmi- en lähteistä (HSE 1995). Asiakkaan vaatimukset onkin kuvattava mahdollisimman yksiselitteisesti. Projektin kuluessa on varmistettava, että ne otetaan oikein huomioon. Toteutuksen tulee olla jäljitettävä, eli suunnittelun historia on tallennettava, ja ratkaisut on linkitettävä taaksepäin suunnitteluperusteisiinsa. Ennakolta tapahtuvan laadun 'sisäänrakentamisen' ja jälkikäteen tehtävän testauksen on oltava tasapainossa.

### Ohjelmistojen laatu haasteena

Tietokoneiden käytön lisääntyessä ja sovellusten monimutkaistuessa suunnittelun hallinta on tullut vaikeammaksi. Kilpailutilanteessa on panostettu ohjelmistotuotannon ja ylläpidon tehokkuuteen. Tärkeäksi on kysymykseksi noussut myös ohjelmoitavien järjestelmien laatu. Taustalla ovat toisaalta yleinen laatuajattelu ja toisaalta ohjelmoitavien järjestelmien soveltaminen kohteisiin, joihin liittyy merkittäviä henkilö-, ympäristö- ja omaisuusriskejä.

Ohjelmistojen luotettavuuden varmistaminen on vaikea tehtävä. Niiden suunnittelu on useiden organisaatioiden ja ihmisten luovaa toimintaa, johon liittyy monia epävarmuuksia. Teknisesti ohjelmistoilla on piirteitä, jotka erottavat ne mekaanisista järjestelmistä ja jotka hankaloittavat laadun osoittamista. Ohjelmistot eivät esim. vanhene ja vikaannu samalla tavoin kuin laitteet, ja pienikin muutos syötteissä tai ohjelmakoodissa voi aiheuttaa arvaamattoman muutoksen niiden käyttäytymisessä. Vikaantumisen syynä on lähes aina ihmisen virhe, joka voi syntyä esim. määrittelyn, ohjelmoinnin tai ylläpidon aikana.

Mutkikasta sovellusta, varsinkaan kaikkia virhetilanteita, on mahdotonta testata kattavasti, joten systemaattiset menetelmät, hallittu tuotantoprosessi ja osaavat suunnittelijat ovat tärkeitä laadun aikaansaamisessa. Kun sovelluksia kootaan entistä enemmän valmiiden

## **Johdanto: Lähtökohdat ja oppaan sisältö**

ohjelmistokomponenttien pohjalta, on myös kaupallisten tuotteiden luotettavuus ja versioiden yhteensopivuus muodostunut ongelmaksi. Tätä ohjelmistojen laatuongelmaa on pyritty ratkaisemaan jo pitkään sekä tutkimuksen että standardoinnin avulla. Tutkimus on tuottanut formaaleja suunnittelumenetelmiä ja tekniikoita vikasietoisten ohjelmistojen toteuttamiseen. Yleisen ohjelmistotekniikan alueelta voidaan mainita ISO 9000 -standardisarja, johon sisältyy ohjelmistotuotantoon liittyviä osuuksia. Näistä tärkeimpiä lienevät ISO 9001 sekä ISO 9000-3. Ensimmäinen toimii suunnittelun ja tuotekehityksen laatu-järjestelmien arvioinnin pohjana. ISO 9001:n kattama alue on varsin laaja, joten ohje ISO 9000-3 on tarpeen sen soveltamisessa ohjelmistotuotantoon. Näitä ohjelmiston laatustandardeja ollaan kirjoitushetkellä uusimassa. Laatustandardien ohella on olemassa lukuisia ohjelmistojen laatuun liittyviä suosituksia (ks. esim. GAMP 1998), joita ovat julkaisseet sekä standardointiorganisaatiot (esim. ISO ja IEC) että ohjelmistoalan yhdistykset (esim. ANSI ja IEEE).

Ohjelmoitavien järjestelmien luotettavuuden parissa on työskennelty myös useilla teollisuuden sovellusalueilla. Tämän oppaan kannalta tärkeimpiä ovat lääketieteellisyys ja henkilöturvallisuuteen liittyvät järjestelmät, joita esitellään tarkemmin jäljempänä. Muita aloja ovat esim. ydinvoimalaitokset, lääkintälaitteet ja liikenne.

### **1.2 Laatu nykyisessä suunnittelukäytännössä**

Suomessa on toteutettu prosessiautomaatiojärjestelmiä pitkään, joten kokemusta on paljon. Perinteisesti koko laitospöytäkirjan vaiheita ovat olleet esim. esisuunnittelu (hankesuunnittelu), perussuunnittelu, toteutussuunnittelu, valmistus ja asennus sekä käyttöönotto ja käyttö (ATU 1992). Automaatioprojektin vaiheet ovat samat, mutta vaihesiirrossa prosessisuunnitteluun nähden. Automaation suunnittelu alkaa usein vasta, kun prosessin suunnittelu on edennyt perussuunnitteluun. Seurausena voi olla prosessiratkaisu, jota on hankala automatisoida.

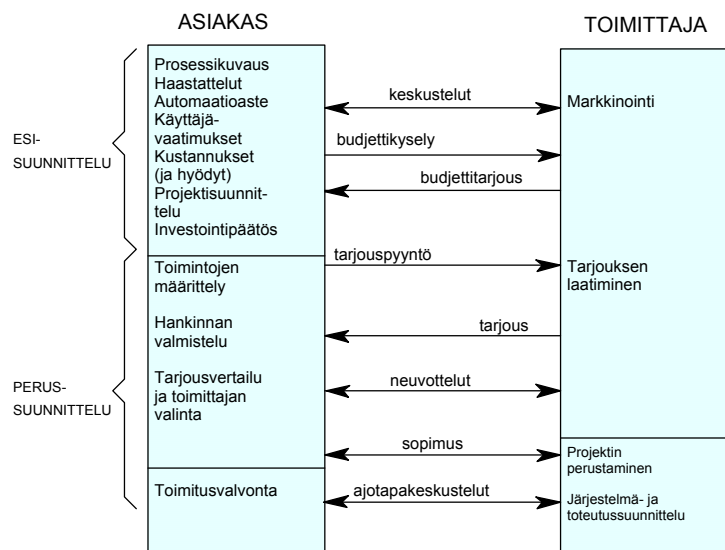
Automaation esisuunnittelun tavoite on määrittellä järjestelmän vaatimukset, automaatioaste ja kustannukset sekä tarjota omalta osaltaan perusteet koko laitoksen investointipäätökselle, kuva 1.2. Perussuunnittelussa laaditaan tarkemmat kuvaukset. Usein järjestelmän toimittaja on tässä vaiheessa valittu, joten myös laitteiston ja ohjelmiston rakenne voidaan määrittellä. Tarjouspyyntöjen lähettämisen ja toimittajan valinnan ajankohdat vaihtelevat. Joskus tarjouksia pyydetään hyvinkin vähäisillä tiedoilla. Automaation hankintaa ja dokumenttien vaihtoa käsitellään tarkemmin esim. PSK Standardisointiyhdistys ry:n (PSK) standardeissa PSK 4601 - 4604 ja PSK 2601-4.

Yleisiä projektitoiminnan ongelmia ovat esim. aikataulujen kireys, osapuolien tiedonvaihto, eri suunnittelualojen yhteistyö sekä lähtö-



## Johdanto: Lähtökohdat ja oppaan sisältö

tietojen epävarmuus ja jatkuvat muutokset. Aiemmin projektit vietiin läpi yksilöiden kokemuksen ja kirjoittamattomien toimintasääntöjen avulla. 1980-luvun lopun jälkeen suuressa osassa suomalaisia yrityksiä on rakennettu laatujärjestelmiä. Samalla on dokumentoitu toimintaprosesseja. Systemaattinen laadun varmistus ei kuitenkaan ole aina käytäntönä. Laajojen ja toisistaan poikkeavien standardien soveltaminen käytäntöön on vaikeaa.



Kuva 1.2. Automaatioprojektin alkupään tehtäviä ja tiedonvaihtoa.

Laadun tuottamisen pelätään aiheuttavan lisätyötä, vaikka kyse on paljon asioista, jotka pitää joka tapauksessa hoitaa tavalla tai toisella. Jotta panostus kohdistuisi oikein, tulisi tunnistaa ajoissa kriittiset kohteet ja mahdolliset ongelmat. Nykyisin vaatimusten tärkeyttä ei käsitellä systemaattisesti. Painotus voi olla esim. toimittajan valinnassa. Usein hinnasta ja toimitusaikataulusta muodostuu kriittisin valintoihin vaikuttava tekijä.

Asiakkaan ja toimittajan rajapinta on ehkä keskeisin ongelmakohta. Asiakkaalla on tarve osoittaa automaatiosovelluksen laatu viranomaiselle tai omalle asiakkaalleen. Osoittaminen vaatii dokumentoitua laadun suunnittelua, kurinalaisia menettelyitä sekä laadun seuranta ja todistusaineiston kokoamista koko projektin ajan. Tämä ei ole nykyisin selvää kaikille toimittajille, ja vaadittavaa laajennettua dokumentointia on vaikea hyväksyä.

Asiakas esittää vaatimuksensa käyttäjän näkökulmasta toivoen, että toimittaja vastaa niihin tarjouksessaan tarkalla toiminnallisella kuvauksella. Toimittaja puolestaan toivoo asiakkaalta mahdollisimman

## Johdanto: Lähtökohdat ja oppaan sisältö

selkeää ja kattavaa määrittelyä, koska hyvän tarjouksen kokoaminen on työlästä. Lisäksi vastuut laadun varmistamisessa ovat epäselviä. Jotkut ovat kehittäneet omia lähestymistapojaan ja pyrkivät laskuttamaan niistä.

Tarpeiden tunnistaminen ja käyttäjän vaatimusten kirjoittaminen voi olla asiakkaalle vaikeaa. Joskus ei tiedetä, mitä halutaan, tai ei osata ilmaista sitä sopivan tarkasti. Vaatimuksena esitetään helposti jokin ratkaisu, joka sitoo tarpeettomasti toimittajaa. Sama koskee toiminnallista kuvausta. Usein ei tiedetä, miten yksityiskohtainen ja miten jäsennetty sen tulisi olla. Toimittaja saattaa käyttää esim. jotain aikaisempaa toimitusta ja tuotekuvauksia. Näin asiakkaan on vaikeaa verrata tarjousta vaatimuksiinsa.

Projektin vaiheet ovat pitkiä, ja lopputulos nähdään liian myöhään. Edistymisen seuraamiseksi tarvittaisiin enemmän välikatselmuksia. Korjauksia tehdään herkästi ilman asianmukaista muutosten hallintaa. Testauksia tarvitaan enemmän kuin ennen, ja ne on dokumentoitava. Menettelyt ovat kuitenkin epäselviä, joten automaatiojärjestelmät eivät ole aina riittävän valmiita, kun ne tuodaan tehtaalle. Rahaa kuluu muutoksiin ja viivästyksiin.

### 1.3 Lähtökohtia laadun parantamiselle

Kun riskejä pienennetään automaation avulla, tulee automaatiojärjestelmästä kriittinen tekijä. Ohjelmoitavat järjestelmät ovat tässä suhteessa haastavia. Selkeä käsitteistö ja toimintamallit ovat toistaiseksi puuttuneet. Esim. vaatimusten tunnistaminen, laatutoimien oikea kohdistaminen ja mitoittaminen sekä osapuolten vastuunjako ovat olleet ongelmallisia. Automaatiosuunnittelun laadun varmistamisessa olisi siis kehittämisen varaa.

Ratkaisuja on etsitty pitkään mm. ydinvoimateollisuudessa ja prosessiteollisuuden suojausjärjestelmissä. Monet lähestymistavat ovat tosin keskeneräisiä ja toisistaan poikkeavia. Kansainväliset standardit ja suositukset eivät useinkaan anna käytännöllisiä ohjeita. Ne tarjoavat kuitenkin mahdollisuuksia myös suomalaisen käytännön kehittämiseen.

Tämän oppaan kannalta tärkeitä esikuvia ovat lääke- ja elintarviketeollisuuden prosessit, joissa valmistaja on vastuussa lopputuotteiden turvallisuudesta. Tällöin valmistuksessa on sovellettava ns. *hyviä tuotantotapoja (Good Manufacturing Practices, GMP)*. Viranomaiset valvovat, että näin myös tapahtuu. Valmistajan velvollisuus on osoittaa tuotteiden turvallisuus *validoimalla* tuotannossa käytettävät, tuotteen laatuun vaikuttavat järjestelmät ja prosessit. Osoittamisvelvollisuus koskee myös tietokoneistettuja järjestelmiä. Tätä varten on olemassa erilaisia ohjeistoja, joista tämän oppaan kannalta tärkein

## Johdanto: Lähtökohdat ja oppaan sisältö

on ns. GAMP-ohje (GAMP 1998) tietokoneistetuille järjestelmille (Good Automated Manufacturing Practice, GAMP). Sitä esitellään tarkemmin liitteessä G.

GMP:n ohella toinen vaativien sovellusten ryhmä ovat kohteet, joissa voi syntyä merkittäviä henkilö-, omaisuus- tai ympäristövahinkoja. Tällaisia ovat esim. prosessiteollisuudessa käytettävät suojausjärjestelmät. Vastaavia tarpeita esiintyy monilla aloilla, ja siksi onkin jo melko pitkään kehitetty kansainvälisiä standardeja ohjelmoitavaan automaatioon perustuvien, *turvallisuuteen liittyvien järjestelmien (TLJ)* soveltamiseen. Liitteessä H kuvataan niiden keskeisiä periaatteita.

Suojausjärjestelmät ovat erillisiä, ja ne painottuvat usein henkilö- ja turvallisuuteen ja aktivoituvat vasta vakavassa häiriötilanteessa. Tämä opas käsittelee tuotantoa koko ajan ohjaavaa ns. *käyttöautomaatiota*. Vaikka laadun tuottamisen periaatteet ovat suurelta osin yleisiä, voidaan lääkealan kokemusten uskoa soveltuvan laajemminkin prosessi- ja automaation laadun varmistamiseen.

### Automaation validointi lääketeollisuudessa

#### Taustaa

Hyvät tuotantotavat (Good Manufacturing Practices, GMP) tarkoittaa lääkkeiden valmistusta koskevia määräyksiä ja ohjeita, joilla varmistetaan, että tuotantoa ja laadunvalvontaa koskevat järjestelyt on toteutettu niiden turvallisuuden ja laadun varmistavalla tavalla. GMP-ohjeet koskevat kaikkea lääkkeiden valmistukseen liittyvää toimintaa sekä käytettäviä koneita ja järjestelmiä. GxP on yleisnimitys lääketeollisuuden hyvistä käytännöistä. Tunnetuin on juuri GMP. Muita ovat esim. GLP (Good Laboratory Practices) ja GCP (Good Clinical Practices). Tietokoneistettujen järjestelmien vaatimukset ovat kaikilla GxP-alueilla samat.

Eri viranomaistahot, kuten USA:n FDA ja Suomessa Lääkelaitos, valvovat, että lääketehaat validoivat eli kelpoistavat potilasturvallisuuteen ja tuotteen laatuun vaikuttavat, GxP-kriittiset automaatio- ja tietokonejärjestelmänsä.

GMP:n historia alkaa jo vuodesta 1963, jolloin USA:n lääkelakiin sisällytettiin vaatimus hyvien tuotantotapojen noudattamisesta. Vielä ei kuitenkaan määritetty, mitä hyvillä tuotantotavoilla tarkoitetaan, joten ei tiedetty, miten ja mitä tulisi tarkastaa. Euroopassa EFTA-maat solmivat ns. PIC-sopimuksen (Pharmaceutical Inspection Convention) vuonna 1971, joka käsitti lääketehaiden GMP -tarkastuksien vastaavuoroisen hyväksymisen EFTA -maiden kesken. Seuraavana vuonna julkaistiin PIC:n GMP-ohjeisto (Basic standards of GMP for Pharmaceutical Products), joka opastaa GMP:n soveltamisessa.

## Johdanto: Lähtökohdat ja oppaan sisältö

USA:ssa FDA (Food and Drug Administration) julkaisi vuonna 1973 oman GMP-ohjeistonsa selventämään, mitä lääkelain edellyttämä GMP tarkoitti. Kului vielä kymmenen vuotta ennen kuin FDA julkaisi tarkastajilleen kuuluisan 'Blue Book':n, joka oli ensimmäinen opas tietokoneistettujen järjestelmien tarkastamiseen.

EU:n (Euroopan Unioni) jäsenyyden myötä Suomi ratifioi Euroopan yhteisön direktiivit humaan- ja eläinlääkkeiden valmistuksen osalta. Ne kirjattiin kansalliseen lainsäädäntöön lääkelain (11 §), lääkeasetuksen (5 §) ja Lääkelaitoksen määräyksen muodossa (määräys 3/93, jonka voimassaoloa jatkettu määräyksellä 4/98). Direktiivejä ja määräystä täydentää Euroopan komission julkaisema opas "Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products" (ns. GMP-opas), jossa on yksityiskohtaisemmin selvitetty vähimmäisvaatimukset sille, kuinka tuotantoon ja laadunvalvontaan liittyvät toiminnot on järjestettävä. PIC-sopimuksen myötä Suomessa ovat voimassa myös PIC:n lääkevalmistusta koskevat ohjeet ja suositukset, joista esimerkkinä mainittakoon PR 1/99, Recommendations on Validation Master Plan, Installation and Operational Qualification, Non-Sterile Process Validation and Cleaning Validation. PIC:n julkaisut täydentävät GMP-opasta ja päätyvät usein sellaisenaan em. EU:n GMP-oppaaseen.

### Validoinnista yleensä

Lääketeollisuudessa käytetään yleisesti, myös suomen kielessä, termiä *validointi*, jota tässä oppaassa nimitetään kelpoistukseksi. EU:n GMP-opaassa validointi määritellään seuraavasti: *Validointi on hyvien tuotantotapojen periaatteiden (GMP:n) mukaisesti suoritettu osoitus siitä, että jokainen menetelmä, prosessi, laite, materiaali, toiminto tai järjestelmä todella johtaa vaadittuihin tuloksiin.*

Hyväksyttävästi suoritettu validointi on dokumentoitu osoitus siitä, että kyseinen prosessi, järjestelmä tms. jatkuvasti tuottaa etukäteen määritellyn lopputuloksen. Validointiprosessi käynnistyy järjestelmää määriteltäessä, ja se jatkuu koko järjestelmän elinkaaren ajan, kunnes järjestelmä poistuu kaupallisesta käytöstä. Pelkkä lopputuloksen (lääkkeen) testaaminen ei riitä takaamaan laatua. Laatu on suunniteltava ja rakennettava järjestelmään sisään. Validoinnilla osoitetaan, että niin on tapahtunut.

### Lääketeollisuuden näkökulma

Viranomaisen tehtävä on tarkastaa ja valmistajan tehtävä osoittaa, että lakia noudatetaan. Validointivaatimus koskee kaikkea lääkevalmistukseen liittyvää, kuten:

- materiaalit (raaka-aineet, pakkaus- ja laitemateriaalit),
- menetelmät (valmistus-, analysointi- ja puhdistusmenetelmät),

## Johdanto: Lähtökohdat ja oppaan sisältö

- koneet ja järjestelmät (ohjelmistot, laitteet, kalibrointi ja huolto),
- ihmiset (koulutus ja hygienia) sekä
- ympäristö (ilmastointi, mikrobiologiset tutkimukset).

Luettelo koskee myös lääkettä valmistavan yrityksen tuotekehitys- ja tutkimustoimintaa. Edellisestä voidaan nähdä, miten laajasti lääkevalmistus on validoitava, jotta määräykset voitaisiin täyttää ja saada lupa kaupalliseen valmistukseen.

Validoinnilla on lääketeollisuudessa jo yli kahden vuosikymmenen perinteet. Viimeksi mukaan tullee tietokoneistettujen järjestelmien ja laitteiden validointiin on suhtauduttu epäröiden. Alueen uutuus, ohjeiden kirjavuus sekä asiantuntemuksen puute ovat luoneet kuvan suuresta työpanoksesta, johon ei löydy resursseja.

Aluksi ajateltiin validointivelvollisuuden kuuluvan vain asiakkaalle, koska GMP-ohjeiston mukaan lääkkeen valmistaja vastaa siitä, että prosessit ja järjestelmät on validoitu. Tähän ovat myötävaikuttaneet myös automaatiotoimittajat, joiden käytäntöihin ei ole perinteisesti kuulunut dokumentoitu laadun osoittaminen. Sen kokoaminen 'normaalin' työn ohessa on nähty lisäkustannuksena, jota ei ole voitu kilpailutilanteessa lisätä hintoihin. Kuitenkin GMP-ohjeiden mukaan lääkevalmistajan on vastattava siitä, että myös sen käyttämät ulko- puoliset toimittajat seuraavat hyvien tuotantotapojen periaatteita.

Selkeiden ohjeiden puuttuessa validointi kohdistui aiemmin väärin kohteisiin tai testautettiin kaikkea mahdollista varmuuden vuoksi moneen kertaan. Toimittajat olivat syystäkin ymmällään. Toisaalta alan kulttuuri oli sellainen, että virheet etsittiin ja korjattiin vasta käyttöönoton tai jopa käytön aikana. Käyttöönotto kesti kauan, eikä ensimmäisten vuosien aikana useinkaan päästy haluttuun valmistusmäärään. Investointien takaisinmaksuaika piteni. Ongelmat kärjistyivät erityisesti, jos projektit viivästyivät. Silloin taloudelliset kysymykset nousivat etusijalle.

Lääketeollisuuden osaaminen on viime vuosina kohentunut huomattavasti. Aiheesta on kirjoitettu ohjeita, joista tämän oppaan kannalta keskeistä GAMP-ohjetta tietokoneistetuille järjestelmille (GAMP 1998) on esitelty liitteessä G. Niiden avulla on alettu ymmärtää, että validointi on mahdollista suorittaa tehokkaammin ja pienemmin kustannuksin. Laadun hallintaa helpottaa esim. ohjelmistojen luokitus räätälöityihin, konfiguroitaviin ja standardoituihin osuuksiin. Sen avulla menettelyt voidaan kohdistaa oikein. Kun jokainen synnyttää ja osoittaa oman tuotteensa laadun, ei päällekkäiseen työhön ole tarvetta. Lääketeollisuus on alkanut suosia toimittajia, joilla on kokemusta validoinnista. Sertifioitu laatu järjestelmäkin helpottaa yhteistyötä, vaikka se ei ole yleisyytensä vuoksi yksin riittävä.

## Johdanto: Lähtökohdat ja oppaan sisältö

Validointeja tehtiin aluksi vain tarkastajia varten ja heidän vaatimuksestaan. Nykyisin on oivallettu, että validointi on erinomainen keino takaamaan laadukkaan lopputuloksen ja kunnollisen vastineen investoinnille. Lääketeollisuuden ohella GxP-periaatteita on sovellettu mm. elintarvike- ja pakkausteollisuuteen niiden hygieniavaatimusten vuoksi. Asiaa säätelevät mm. elintarvikelaki ja sen nojalla annetut säädökset. Toimintaa valvoo Elintarvikevirasto. Hyviä suunnittelutapoja noudattavalla projektilla ei yleisestikään ole suurta eroa tavanomaiseen automaatiohankintaan nähden. Kaikissa tapauksissa tavoitteena tulee olla vaatimukset täyttävä, laadukas automaatiojärjestelmä.

### 1.4 Oppaan tarkoitus ja sisältö

Terminologia automaation laadunvarmistuksen alueella on edelleen kirjavaa. Se on automaation monimutkaisuuden ohella aiheuttanut virheitä ja vaikeuttanut osapuolien yhteistyötä. Tämän oppaan tavoite on tarjota periaatteita ja käytännön työtapoja sellaisten automaatio-sovellusten toteuttamiseen, joissa automaatiojärjestelmältä vaaditaan korkeaa laatua. Tärkeä sovellusalue on automaation *validointia* edellyttävät prosessit lääke- ja elintarviketeollisuudessa. Standardeja ja suosituksia pyritään kuitenkin soveltamaan siten, että tuloksia voidaan käyttää myös muilla teollisuudenaloilla sekä jatkuvissa että panosprosessissa.

Automaation laatu ymmärretään oppaassa melko laajasti. Siinä ei rajoituta pelkästään FDA:n tarkoittamaan automaation 'validointiin', vaikka ISPE:n (International Society for Pharmaceutical Engineering) ja GAMP-forumin (Good Automated Manufacturing Practice) kehittämä GAMP-ohje on ollut keskeinen lähtökohta (GAMP 1998, ks. liite G). Tämä opas pyrkii toisaalta soveltamaan yleistä tietotekniikkaa nimenomaan prosessiautomaatioon ja toisaalta yleistämään asioita muuallekin kuin lääketeollisuuteen. Automaatiosuunnittelun runkona on käytetty soveltuvien osin Suomen Automaation Tuki Oy:n vuonna 1992 julkaisemaa opasta 'Prosessin hallinta - Automaation tehtäväkuvaus' (ATU 1992).

Laadunvarmistukseen pyritään antamaan käsitteistö ja toimintamalli, johon tiettyjen erityisalojen vaatimukset ja standardit voidaan sovittaa. Esimerkiksi turvallisuuteen liittyvien järjestelmien (IEC 61508) erityisvaatimuksia ja menetelmiä ei varsinaisesti käsitellä. Sen sijaan hahmotetaan, miten nämä sijoittuvat koko automaatiojärjestelmän elinkaareen. Painopiste on siis ns. *käyttöautomaatiossa*. Kooltaan järjestelmät voivat olla joko suuria tai pieniä. Teksti on kirjoitettu erityisesti laadun kannalta vaativiin sovelluksiin, jolloin esitetyt toimintatapoja voidaan yksinkertaistaa silloin, kun automatisoitava kohde on vähemmän vaativa.

## Johdanto: Lähtökohdat ja oppaan sisältö

Automaation toiminnallisessa hierarkiassa opas keskittyy varsinaiseen prosessin ja tuotannon hallintaan, joka ulottuu prosessisuureiden mittaamisesta ja toimilaitteiden ohjaamisesta lyhyen aikavälin suunnitteluun ja historiatiedon hallintaan. Tyypillisiä automaatiojärjestelmän toimintoja ovat esim. mittaukset, hälytykset, lukitukset, säädöt, sekvenssit, reseptit, raportit sekä valvomon käyttöliittymä. Pääasiallinen tarkastelun kohde on uuden automaatiojärjestelmän hankinta, mutta lisäksi käsitellään lyhyesti järjestelmän ylläpitoa sekä käytön aikaisia muutoksia ja laajennuksia. Näin ollen laadun osoittaminen jälkikäteen (retrospective validation) ei kuulu ohjeen piiriin.

Koetellun toteutustekniikan, kuten hajautettujen digitaalisten järjestelmien ja ohjelmoitavien logiikoiden, ohella pyritään ottamaan huomioon uusia ohjelmistotekniikoita ja standardeja (esim. PC-ohjelmistot, Internet ja kenttäväylät). Informaatiojärjestelmiä, kuten tuotannon suunnittelun ja laboratorion tietojärjestelmiä, tarkastellaan ulkoisina järjestelminä, joihin automaatiojärjestelmä on liitettävä.

Kuten edellä todettiin, tärkeimmät päätökset tehdään suunnittelun alkuvaiheissa. Siitä huolimatta nykyiset käytännöt ovat keskittyneet myöhempiin vaiheisiin ja teknisiin yksityiskohtiin. Siksi oppaan painopiste on käyttäjän vaatimusten määrittelyssä, järjestelmän toimintojen kuvaamisessa sekä eri osapuolten, erityisesti asiakkaan ja toimittajan välisessä yhteistyössä. Pääpaino on suunnittelun käsitteissä ja sisällössä, ei niinkään dokumenttien ulkoasussa. Tarkempia ohjeita annetaan vain tärkeimpien ja hankaliksi tiedettyjen dokumenttien rakenteesta.

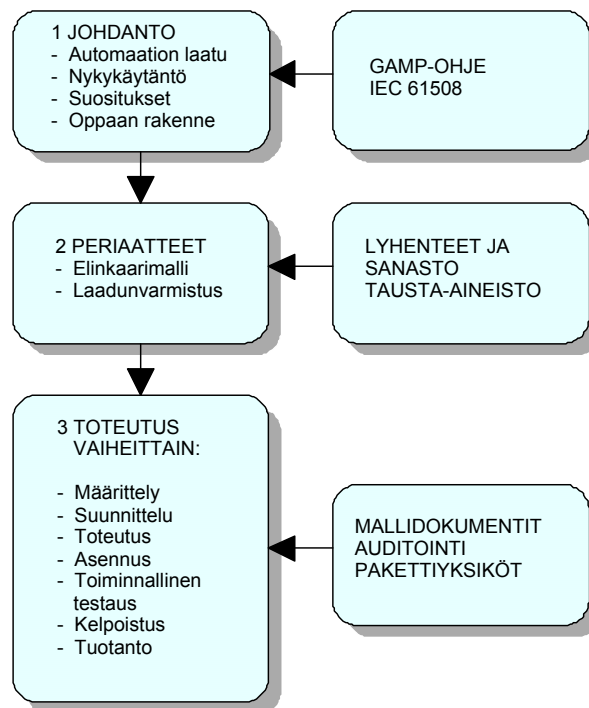
Opas on tarkoitettu laajalle lukijakunnalle. Uudet käsitteet pyritään esittelemään siten, että opasta voi lukea ilman taustatietoja. Aineistoa voidaan hyödyntää esim. suunnittelijoiden koulutuksessa ja yrityksen laatu- ja järjestelmän kehittämisessä. Opas voi tarjota tukea myös konkreettisissa projekteissa, vaikka se ei olekaan tarkoitettu sellaisenaan käytettäväksi. Mahdollisuuksien mukaan tekstissä käytetään vakiintunutta suomalaista automaatioalan terminologiaa. Toisaalta tavoitteena on tehdä uusia kansainvälisiä suosituksia tunnetuiksi ja auttaa suomalaisia yrityksiä toimimaan myös ulkomailla.

Oppaan rakennetta on havainnollistettu kuvassa 1.3. Edellä on jo pyritty esittämään perusteet tämän kirjan tarpeellisuudelle ja tuomaan esiin ne lähtökohdat, joiden avulla ongelmia on mahdollista ratkaista. Hieman tarkemmin suosituksia ja standardeja esitellään liitteissä G ja H.

Luku 2 määrittelee vaativiin automaatio- ja sovelluksiin suosittelun elinkaarimallin, lähestymistavat laadun varmistamiseen sekä joukon keskeisiä termejä oppaan loppuosaa varten. Osa käsitteistä on poimittu sellaisenaan eri lähteistä, mutta joidenkin kohdalla on jouduttu käyttämään muunneltuja tai uusia määritelmiä. Tärkeimmät julkaisussa

## Johdanto: Lähtökohdat ja oppaan sisältö

käytetyt lyhenteet ja termit englanninkielisine vastineineen on koottu liitteisiin A ja B. Tekstissä nämä oppaan kannalta keskeiset avain-termit on yleensä *kursivoitu*. Sanan tai asian merkitystä korostetaan tarvittaessa alleiviivauksella. Liitteissä on esitetty joitakin taustatietoja. Liite C käsittelee laadunvarmistuksen periaatteita ja eri elinkaari-vaiheille yhteisiä menettelytapoja. Liite I sisältää taustatietoja pro-cessi- ja automaatiojärjestelmistä ja liite J elinkaarimallinnuksen pe-rusteista.



Kuva 1.3. Julkaisun rakenne.

Luvussa 3 tarkastellaan vaativan automaation elinkaarta painottuen suunnittelun tehtäviin, sisältöön, dokumentteihin ja erityisesti laatu-kysymyksiin. Ns. *pakettitoimitusten* erityispiirteitä käsitellään erikseen liitteessä F. Automaatiojärjestelmän suunnittelu ja toteutus jäsen-netään vaiheisiin luvussa 2 kuvatun elinkaarimallin perusteella. Suun-nittelun ja toteutuksen eri vaiheissa käsitellään tehtävien sisältöä, dokumentointia, osapuolten työnjakoa sekä laadunvarmistusta. Lopuk-si luvussa 4 esitetään joitakin ajatuksia automaation laatuun liittyvistä kehitystarpeista.



## 2 KESKEISET LAATUPERIAATTEET

*Ohjelmoitavien järjestelmien laatua ja turvallisuutta käsitellään erilaisissa standardeissa ja suosituksissa, jotka käyttävät toisistaan poikkeavaa terminologiaa. Tämä luku esittää suosituksen automaatiojärjestelmän elinkaarimalliksi sekä laadun tuottamisen yleiset periaatteet. Pyrkimys on myös helpottaa oppaan loppuosan ymmärtämistä.*

### 2.1 Automaatiojärjestelmän elinkaarimalli

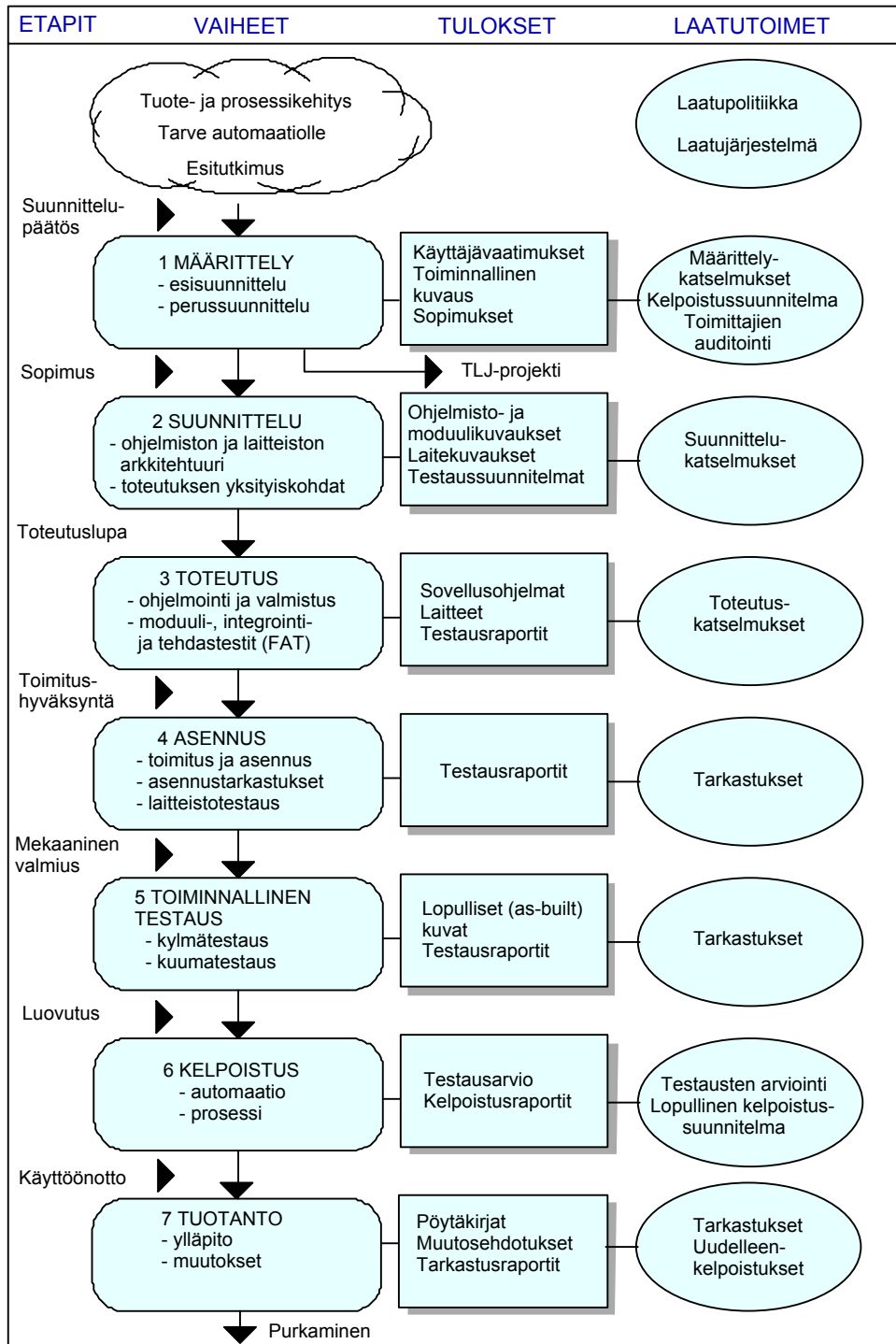
Suunnittelun ja toteutuksen laatu perustuu systemaattisiin toimintatapoihin, valvontaan ja lopputuloksen testaamiseen. Järjestelmien monimutkaistuksessa hallitun suunnitteluprosessin merkitys on kasvanut testaamisen kustannuksella. Tästä syystä niin laatuja järjestelmät kuin turvallisuuteen ja laatuun liittyvät standarditkin rakentuvat erilaisten elinkaarimallien ympärille. Ne on määritelty eri lähteissä eri tavoin. Tämä kappale määrittelee yleisen, nimenomaan automaatioprojekteissa suositeltavan mallin. Se on tarkoitettu vaativiin järjestelmä-hankintoihin, siis kohteisiin, joissa laadun dokumentoitu osoittaminen on tarpeen esim. tuotteen laatuvaatimusten, prosessiin liittyvien vaaratekijöiden tai hankinnan korkean hinnan takia. Menettelyitä voidaan keventää, jos sovellus on vähemmän kriittinen.

Automaatiojärjestelmän elinkaareen liittyä useita näkökulmia, kuten:

- sisällölliset tehtävät (elinkaaritoimet)
- tehtävien väliset riippuvuudet ja tietovirrat
- keskeiset päätöksentekotilanteet eli *etapit*
- ajalliset, etapin väliset elinkaarivaiheet
- tehtäviin liittyvät dokumentit
- tehtävien suorittajat ja eri osapuolten roolit.

Näitä arkikielessä usein hämäräksi jääviä elinkaarimallinnuksen perusteita on käsitelty tarkemmin liitteessä J. Automaatiojärjestelmän elinkaarimalli on esitetty kuvassa 2.1. Vasemmalla ovat keskeiset elinkaarivaiheet ja etapit, keskellä tärkeimmät dokumentit sekä oikealla vaiheisiin liittyvät laadunvarmistustehtävät. Mallin lähtökohta on tyypillinen prosessilaitoksen ohjausjärjestelmä, jossa käytetään hajautettua digitaalista automaatiojärjestelmää (Distributed Control System, DCS) tai ohjelmoitavia logiikoita (Programmable Logic Controller, PLC).

# Periaatteet: Elinkaari ja laadunvarmistus



Kuva 2.1. Automaatiojärjestelmän suositettava elinkaarimalli laadun kannalta vaativiin kohteisiin.

## Periaatteet: Elinkaari ja laadunvarmistus

### Määrittelyvaihe

*Määrittelyvaiheen* (Specification phase) tavoite on kuvata automaatiojärjestelmä käyttäjän kannalta ja toteutusriippumattomasti niin tarkasti, että teknisen toteutuksen yksityiskohtainen suunnittelu voi alkaa. Määrittelyvaihe jakaantuu varsinkin isoissa projekteissa kahteen alavaiheeseen, *esisuunnitteluun* (Preliminary design) ja *perussuunnitteluun* (Basic design). Esisuunnittelua voi joskus edeltää erillinen *esitutkimusvaihe* (feasibility study), jonka pohjalta tehdään *suunnittelupäätös* eli päätös varsinaisen projektin käynnistämisestä.

*Esisuunnittelussa* tavoite on selvittää automatisointitarpeet, tarjonta, kustannukset ja hyödyt sekä koota aineisto, jonka perusteella investoinnin toteutuspäätös voidaan tehdä. Vaatimukset kootaan *käyttäjävaatimuksiin* (User requirements specification). Lisäksi asiakas laatii *kelpoistussuunnitelman* (Validation plan), jonka mukaan se myöhemmin valvoo ja ohjaa laadun syntymistä. Esisuunnitteluvaiheen vastuu on asiakkaalla. Suurissa projekteissa käytetään usein konsulttia. Myös käyttäjien rooli on merkittävä. Esisuunnittelu päättyy yleensä asiakkaan tekemään *investointipäätökseen*.

Esisuunnitteluvaiheessa selvitetään myös, tarvitaanko erillinen *turvallisuuteen liittyvä järjestelmä* (TLJ) esim. vaaratekijöitä sisältävien prosessiosien suojauksiin. Yleisesti käytössä olevien prosessien (esim. voimalaitoskattilat) kohdalla tämä on nähtävissä jo ennakolta. Epäselvissä tapauksissa tarve voi määräytyä prosessikehityksen tai esisuunnittelun aikana tehtävästä turvallisuusanalyysistä. TLJ:n toteutus ja turvallisuuden osoittaminen vaativat jossakin määrin erilaisia lähestymistapoja kuin käyttöautomaatio (ks. liite H), joten TLJ voidaan hankkia erikseen. Riippuvuuksia on kuitenkin olemassa, ja varsinkin prosessin asettamat vaatimukset ovat yhteisiä. Siksi on huolehdittava tiedonkulusta mahdollisen erillisen TLJ-projektin kanssa.

*Perussuunnittelu* keskittyy prosessin ajotapoihin sekä automaation toimintojen ja toteutusperiaatteiden tarkempaan kuvaukseen. Keskeisiä asioita ovat *tarjouspyyntö* ja *tarjoukset* sekä sopimusneuvottelut, joihin vaikuttaa myös toimittajan arvioinnin eli *auditoinnin* tulos. Tarjouspyynnön liitteitä ovat mm. käyttäjävaatimukset ja kelpoistussuunnitelma. Toimittajan tekemään tarjoukseen sisältyy automaatiojärjestelmän *toiminnallinen kuvaus* sekä *projekti- ja laatusuunnitelma*. Toiminnallinen kuvaus kuvaa lyhyesti yksittäiset toiminnot, laitteiston ja ohjelmiston rakenteen ja sen, miten ne vastaavat asiakkaan vaatimuksiin. Neuvotteluiden aikana sekä teknisiä että laadunvarmistukseen liittyviä dokumentteja tarkennetaan tarpeen mukaan.

Perussuunnittelu on paljon yhteistyötä. Toiminnallinen kuvaus on pääosin toimittajan vastuulla, mutta laajan määrittelyn tekemisestä voidaan sopia erikseen. Vaiheen lopputulos on allekirjoitettu toimitus-sopimus liitteineen.

## Periaatteet: Elinkaari ja laadunvarmistus

### Suunnitteluvaihe

Sopimuksen solmimisen jälkeen alkaa *suunnitteluvaihe* (System design), jonka tavoite on tarkentaa määrittelyvaiheen tuloksia siten, että automaatiojärjestelmän toteutus voidaan aloittaa. Niiden aikana osin laiteriippumaton perussuunnittelun tieto tarkennetaan tietyille laitteistolle.

Suunnitteluvaiheessa edetään kokonaisuudesta yksityiskohtien suunnitteluun. Aluksi *järjestelmäsuunnittelu* tarkoittaa sovelluksen arkkitehtuurin. Suunnittelun tulos kuvataan *ohjelmistokuvauksessa* (Software design specification) ja *laitteistokuvauksessa* (Hardware design specification). Seuraava *toteutussuunnittelu* tarkoittaa tiedot yksityiskohtaiselle moduulitasolle. Sen aikana luodaan mm. piirikohtaiset toimintakuvaukset ja sekvenssikuvaukset. Ohjelmiston yksityiskohdat kirjataan *moduulikuvauksiin* (Software module design specification). Suunnittelun edetessä laaditaan myös eri kuvauksia vastaavat *testaussuunnitelmat*.

Suunnitteluvaiheessa vastuu on yleensä yksinomaan toimittajalla, mutta ajotapakeskustelut toimittajan, prosessisuunnittelun ja asiakkaan välillä yleensä jatkuvat. Ellei projektissa ole toisin sovittu, suunnittelu tehdään toimittajan laatustandardien mukaisesti.

### Toteutusvaihe

*Toteutusvaihe* tarkoittaa automaatiojärjestelmän toimittajan tekemää suunnitelmien mukaista ohjelmistojen ja laitteiden valmistusta, hankintaa ja kokoonpanoa. Suuremmissa järjestelmissä se tapahtuu usein toimitusosina valmistumisjärjestyksessä. Toteutuksen aikana suoritetaan katselmuksia ja testausta toimittajan tiloissa. Vaiheen keskeinen osuus ovat *tehdastestit* (Factory Acceptance Testing, FAT), joihin myös asiakas osallistuu.

Toteutusvaiheesta vastaa automaation toimittaja, joka voi ostaa laitteisto- ja ohjelmistokomponentteja ulkopuoliselta valmistajalta. Syntyvistä dokumenteista tärkeimpiä ovat tekniset dokumentit, asennus- ja käyttöohjeet, testaussuunnitelmat sekä tehdastestien dokumentaatio ja erilaiset katselmusraportit. Toteutus tehdään toimittajan laadunhallintajärjestelmän mukaisesti.

Toteutusvaihe päättyy automaatiojärjestelmän toimitukseen, kun sopiaosapuolet hyväksyvät, että se on valmis lähetettäväksi asiakkaan tiloihin (*toimitushyväksyntä*, delivery release).

## Periaatteet: Elinkaari ja laadunvarmistus

### Asennusvaihe

*Asennusvaihe* sisältää tehdastestatun järjestelmän ja siihen kuuluvien kenttä- ym. laitteiden kuljetuksen, asennuksen paikalleen, kytkennän sekä *laitteistotestauksen*, jolla osoitetaan järjestelmän olevan mekaanisesti ja sähköisesti toimiva.

Kuljetuksen jälkeen asiakas suorittaa vastaanottotarkastuksen. Automaatioasennukset tekee yleisimmin automaatiotoimittajan tai pääurakoitsijan (main contractor) hankkima asennusurakoitsija. Automaatiotoimittajan vastuulla on automaatioasennusten valvonta sekä asennustarkastukset. Kriittisissä sovelluksissa myös asiakkaan tulee valvoa asennusten suorittamista. Asennusten tuloksena syntyy käyttöympäristöön asennettu ja muihin järjestelmiin liitetty automaatiojärjestelmä kenttälaitteineen.

*Laitteistotestaus* (piiritestaus) on instrumentoinnin, laitteiden ja ohjelmiston toimivuuden alustavaa tarkastusta. Sen tuloksena koko automatisoitu järjestelmä on todettu mekaanisesti ja sähköisesti piirustusten ja ohjeiden mukaiseksi. Tämä vaihe päättyy asennusraportin hyväksyttämiseen. Silloin automaatiojärjestelmä on valmis toiminnallisia testejä varten (*mekaaninen valmius*, mechanically complete), ja laitoksen operointivastuu siirtyy yleensä projekti- ja ylösajohenkilökunnalta asiakkaan käyttöhenkilökunnalle.

### Toiminnallinen testausvaihe

*Toiminnallisella testauksella* (commissioning) varmistetaan lopulliseen käyttöympäristöönsä asennettujen järjestelmien, ohjelmistojen, instrumenttien ja laitteiden toimivuus sekä yksittäin että kokonaisuutena. Sen tuloksena on järjestelmä, joka on toimittajan puolesta valmis tuotannolliseen käyttöön. Toiminnallisen testauksen tärkeimmät vaiheet ovat kylmä- ja kuumetestaus.

*Kylmätestauksen* eli vesiajojen (Cold commissioning) lopputuloksena laitos, osaprosessi tai yksikköoperaatio ja niitä ohjaava automaatiojärjestelmä ovat valmiita *ylösajoon* (start-up) eli prosessikemikaalien sisäänottoon. Silloin on testattu hälytykset, lukitukset, suojaukset ja muut turvallisuustekijät sekä normaalitilan yksittäiset toiminnot käyttäen mahdollisimman vaarattomia prosessiaineita, joista tavallisin on vesi.

*Kuumetestaus* (Hot commissioning) tehdään kylmätestauksen jälkeen mahdollisuuksien mukaan todellisilla prosessikemikaaleilla. Kuumetestauksen aikana testataan laajempina kokonaisuuksina kaikki sovel-lusohjelmat (sekvenssit ja ylemmän tason ohjelmat).

Syntyneellä testausaineistolla ja tarvittaessa erillisellä *hyväksymis-testauksella* (System Acceptance Testing, SAT) toimittaja osoittaa lopuksi asiakkaalle, että mahdolliset virheet on korjattu ja järjestelmä

## Periaatteet: Elinkaari ja laadunvarmistus

on toiminnallisen kuvauksen mukainen. Toiminnallinen testaus päättyy järjestelmän *luovutukseen* (Release). Tämän jälkeen laitos on teknisesti valmis tuotantoon, ellei kelpoistusta ole vaadittu. Vastuu automaatiojärjestelmästä siirtyy kokonaan asiakkaalle. Toimittaja voi poistua asiakkaan tiloista, ja järjestelmän takuu-aika voi alkaa sopimuksen mukaisesti.

### Kelpoistusvaihe

Kun automaatiojärjestelmä on luovutettu asiakkaalle, alkaa *kelpoistusvaihe* (huomaa ero kelpoistusprosessin ja kelpoistusvaiheen välillä). Se muodostuu kahdesta alavaiheesta, jotka ovat *automaation tekninen loppukelpoistus* ja *prosessikelpoistus*. Kelpoistusvaiheen tavoite on osoittaa koko prosessin tuottavan toistuvasti ja mitä suurimmalla todennäköisyydellä valmistetta, joka vastaa määriteltyjä spesifikaatioita. Kelpoistaminen on asiakkaan laadunvarmistuksen vastuulla.

*Automaation teknisellä loppukelpoistuksella* asiakas osoittaa projektissa kertyneen aineiston sekä tarvittavien lisätiestien avulla, että järjestelmä on suunniteltu ja toteutettu vaatimusten mukaisesti. Keskeisimmät tehtävät ovat dokumenttien tarkastus, toimittajan testauksen ja toiminnan arviointi, tarvittava *kelpoistustestaus* sekä *kelpoistusraportin* laatiminen ja aineiston arkistointi. Loppukelpoistusvaiheen aikana tehdään myös *suorituskykytestausta* (Performance testing), jolla todetaan suorituskykyvaatimusten, kuten kuormitettavuuden ja vasteaikojen, toteutuminen. Kelpoistusvaiheessa havaitut virheet voivat estää järjestelmän hyväksynnän, mikäli ne esiintyvät kriittisten vaatimusten testeissä.

Tekninen loppukelpoistus päättyy, kun loppukelpoistusraportti on tullut hyväksytyksi. Päättyneen *kelpoistusjakson* aikana syntynyt automaatiojärjestelmän *sovellusversio* voidaan ottaa tuotantokäyttöön.

Automaation loppukelpoistus kohdistuu tekniseen järjestelmään, ei vielä tuotantoon. Prosessin lopullinen viritys tapahtuu tuotekohtaisesti *prosessikelpoistusvaiheessa* (Process validation, Process performance validation). Sen tavoite on osoittaa koko prosessin ja sillä valmistettujen tuotteiden vastaavan spesifikaatioita. Keskeisiä tehtäviä ovat prosessin hienoviritus koeajojen aikana, varsinaiset kelpoistusajot sekä prosessin kelpoistusraportin laatiminen. Prosessin kelpoistus edellyttää jatkuvissa prosesseissa pitkäaikaista yhtenäistä ajoa ja panosprosesseissa useiden panosten valmistusta hyväksyttävästi. Monituoteympäristössä prosessikelpoistus tehdään kaikille tuotteille erikseen ja vasta, kun niiden valmistukselle tulee tarve. Tästä seuraa, että joidenkin tuotteiden kelpoistaminen saattaa tulla vuoroon vasta vuodenkin päästä.

## **Periaatteet: Elinkaari ja laadunvarmistus**

### Tuotantovaihe

Kun prosessikelpoistus on suoritettu hyväksytysti, alkaa varsinainen *tuotantovaihe*. Automaatiojärjestelmän elinkaari jatkuu tällöin ylläpidon ja muutosten myötä. Järjestelmälle tehdään tarkastuksia, joiden avulla osoitetaan, että järjestelmä ja sen toiminta ovat säilyttäneet kelpoisuutensa. Automaatiojärjestelmään tehtävät muutokset vaativat tarkkaa muutosten hallintaa. Kun muutoksia ryhdytään toteuttamaan, alkaa uusi *kelpoistussjako*, ja uuden *sovellusversion* elinkaari käynnistyy taas käyttäjävaatimusten päivityksestä.

Jo suunnitteluvaiheessa on hyvä muistaa, että automaatiojärjestelmän elinkaareen kuuluu myös järjestelmästä luopuminen ja sen hävittäminen. Kun tekniikka kehittyy nopeasti, on varauduttava järjestelmien hallittuun uusimiseen. Laitteiston ja kaapeloinnin purkamiseen voi liittyä kierrätys- ja ympäristönäkökohtia. Tietoja on voitava säilyttää kauemmin kuin itse järjestelmän eliniän ajan.

Tuotantovaiheen tehtävistä vastaa asiakas, joka voi tosin ostaa palveluita myös toimittajalta. Käyttö-, ylläpito- ja laadunvarmistushenkilöstöllä on käytössään projektissa syntyneet dokumentit. Muutosten jälkeen päivitetään vanha dokumentaatio vastaamaan muuttunutta järjestelmää. Myös vanhan version ja jo puretun järjestelmän dokumentit on säilytettävä niin kauan kuin vastaan voi tulla tarve selvittää jonkin tuote-erän valmistushistoria.

## **2.2 Laadunvarmistuksen periaatteet**

Edellä esitetty elinkaaren kuvaus painottui suunnittelun ja toteutuksen sisältöön. Seuraavassa esitetään lähestymistavat, joilla automaation laadusta pyritään varmistumaan. Tarkastelu sisältää yleisiä periaatteita, dokumentoinnin hallintaa sekä eri osapuolien rooleja laadun aikaansaamisessa. Liite C käsittelee laadunvarmistuksen menettelyitä hieman tarkemmin.

### Yleisiä periaatteita

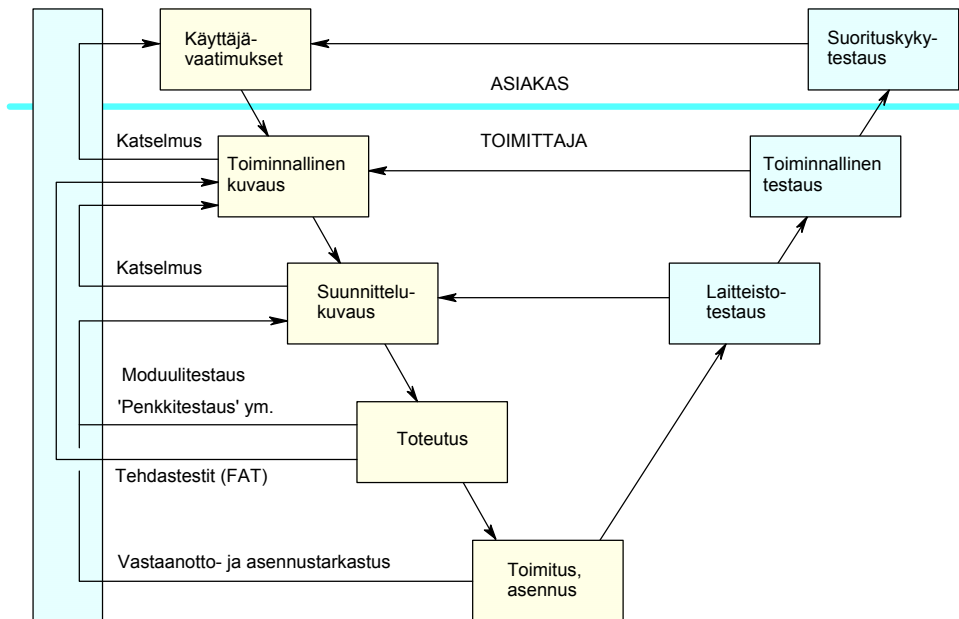
Automaation laatu perustuu toisaalta systemaattisiin toimintatapoihin ja toisaalta valvontaan ja lopputuloksen testaamiseen. Laadun tuottamisen pääperiaatteita ovat ennakkosuunnitelmat, suunnittelun rinnalla etenevät laadunvarmistustoimet sekä kattava dokumentointi. Laatu riippuu myös suunnittelijoiden ammattitaidosta ja vastuuntunnosta, käytettävistä menetelmistä ja työkaluista sekä johtamiskäytännöistä.

Järjestelmien monimutkaistuessa hallittujen toimintaprosessien merkitys on kasvanut. Elinkaaren tehtävien rinnalla suoritetaan erilaisia 'hallinnollisia' tehtäviä. Näitä ovat esim. *projektinhallinta* ja *laadunhallinta*. *Laadunhallinta* (*quality management*) määrittelee laatuoli-

## Periaatteet: Elinkaari ja laadunvarmistus

tiikan ja laatuavoitteet sekä laatuun liittyvät vastuut ja toteuttaa ne *laadun suunnittelun, laadun ohjauksen, laadun varmistuksen* ja laadun parantamisen avulla (SFS-EN ISO 8402).

Automaatiosuunnittelussa laatua tuotetaan toisaalta hakemalla hyviä ratkaisuja ja toisaalta arvioimalla (katselmukset, testaus) niitä (usein suunnitteleminen jaetaan analyysiin ja synteysiin). Laadunvarmistus tuottaa ohjeet ja valvoo, että niitä on noudatettu. Näin tulkiten esim. testaussuunnitelmien laatiminen on suunnittelutyötä, ja *laadunvarmistus* tarkastaa, että ohjeita on noudatettu ja että tarvittavat dokumentit ovat kunnossa. Laadunvarmistus tarkoittaa siis toimintaa, joka pyrkii osoittamaan, että laatuvaatimukset täyttyvät. Termi ei viittaa organisaatioon tai henkilöihin, vaan ensi sijassa tehtäviin. Olennainen periaate kuitenkin on, että laadunvarmistustoimia suorittava taho on riippumaton tarkastettavan kohteen suunnittelijasta tai toteuttajasta. Se voi olla esim. erillinen organisaatio tai ryhmä. Pienissä yrityksissä, joissa henkilökuntaa on vähän, myös riippumattomat suunnittelijat voivat tarkastaa ristiin toistensa dokumentteja. Tällöin sama henkilö voi toimia välillä suunnittelijana ja välillä laadunvarmistajana.



Kuva 2.2. Asennuksen jälkeiset, eritasoiset testaukset vertaavat automaatioprojektin tuloksia eri elinkaarivaiheiden dokumentteihin (ns. V-malli).



## Periaatteet: Elinkaari ja laadunvarmistus

Laatua tarkastettaessa toteutussuunnitelmia ja itse toteutusta verrataan määrittelyihin käyttäen tätä varten laadittuja katselmus- ja testaus-suunnitelmia. Tätä on havainnollistettu kuvassa 2.2. Vasemmalla on esitetty laadun sisäänrakentamiseen liittyviä tarkastuksia ja oikealla asennetun järjestelmän testauksen vaiheet. Keskeistä on, että laatu suunnitellaan etukäteen, että kaikki dokumentoidaan kattavasti ja että työn tuloksia verrataan sen lähtökohtiin. Asiakkaan kannalta tärkeintä on käyttäjävaatimusten toteutuminen. Toimittaja taas vastaa teknisestä suunnittelusta ja testauksesta.

### Laadun sisäänrakentaminen

Projektin alussa asiakas kuvaa *käyttjävaatimuksissa* haluamansa prosessin ja sen toiminnalliset, materiaali- ja muut laatuun liittyvät vaatimukset. Nämä täsmennetään edettäessä suunnittelun vaiheesta toiseen. Samalla kriittisyys kohdentuu ohjelma-, moduuli- ja komponenttitasoille. Systemaattisten menettelyiden lisäksi laatu edellyttää ammattitaitoista henkilöstöä sekä laadunhallintajärjestelmän ylläpitämistä. Keskeisiä laatuun liittyviä tehtäviä eri vaiheissa ovat esim.

- kelpoistussuunnitelman laatiminen
- toimittajien auditointi
- käyttäjävaatimusten katselmus
- toiminnallisen kuvauksen katselmus
- sopimuskatselmus
- testausuunnitelmien laatiminen ja katselmukset
- toimittajien valvonta, katselmukset
- tehdastestit
- vastaanottotarkastukset, laitteistotestaus
- toiminnallinen testaus, luovutus
- suorituskykytestaukset
- tekninen loppukelpoistus, kelpoistusraportin laatiminen
- määräaikaistestit ja -tarkastukset käytön aikana.

Uskottavan aineiston kokoaminen vaatii kurinalaisia hallinnollisia menettelyitä. Jo projektin aikana tarvitaan selkeät säännöt muutosten tekemiselle. Sekä toimittajan että asiakkaan hyväksymismenettelyjen tulee olla määritelty kummankin laatujärjestelmässä. Kaikki dokumentit tulee olla tarkastettu, päivätty ja allekirjoitettu ja hyväksytty ennen kelpoistusvaihetta. Myös allekirjoitusten aitous ja alkuperäisen aineiston turvallinen säilyminen on varmistettava.

Kaikissa dokumenteissa tehtyjen ratkaisujen tulee olla jäljitettävissä taaksepäin käyttäjävaatimuksiin asti. Esim. testissä tulee tietää, mitä suunnitteludokumentin kohtaa testataan, ja siitä on selvittävä, mikä toiminnallisen kuvauksen kohta on kyseessä. Tämä määrittelee esim.

## Periaatteet: Elinkaari ja laadunvarmistus

toiminnon, joka on vastaus tiettyyn tai tiettyihin käyttäjävaatimuksissa esitettyihin toiminnallisiin vaatimuksiin.

### Kelpoistaminen laadun osoittajana

*Kelpoistus* (validation) merkitsee sen selvittämistä, onko tuote käyttäjävaatimusten mukainen (tehdäänkö oikeaa järjestelmää). Se tarkoittaa jatkuvaa suunnittelemisen ja toteuttamisen rinnalla etenevää toimintaa (prosessia), joka käynnistyy elinkaaren alussa, huipentuu *kelpoistusvaiheessa* ja jatkuu järjestelmän käytön aikana. Kelpoistus viittaa erityisesti asiakkaan vastuulla oleviin laadunvarmistustehtäviin. Niiden avulla asiakas ohjaa laadun syntymistä ja kelpoistusvaiheessa osoittaa sen toteutuneen suunnitellusti. Kelpoistuksessa asiakas lähinnä tarkastaa, että hyvän suunnittelu- ja toteutustavan mukaiset testaukset ja tarkastukset on suunniteltu ja suoritettu dokumentoidusti. Kelpoistustoimensa asiakas kuvaa *kelpoistussuunnitelmassa*.

Kelpoistus muodostuu järjestelmän elinkaaren eri vaiheisiin liittyvistä laadunvarmistustoimista, joissa tarkastetaan kunkin vaiheen tulosten kelpoisuus. Esim. asennusvaiheen lopussa asiakas tarkastaa, että toimittaja on suorittanut ja dokumentoinut asennukset ja *laitteistotestauksen* asianmukaisesti. Sopivan suomenkielisen ilmaisun puuttuessa näitä kelpoisuuden tarkastuksia nimitetään *kvalifioinneiksi*. Kelpoistus edellyttää mm., että järjestelmälle on suoritettu seuraavat kvalifioinnit:

- suunnittelun kvalifiointi (Design Qualification, DQ)
- asennuksen kvalifiointi (Installation Qualification, IQ)
- toiminnallinen kvalifiointi (Operation Qualification, OQ)
- suorituskyvyn kvalifiointi (Performance Qualification, PQ).

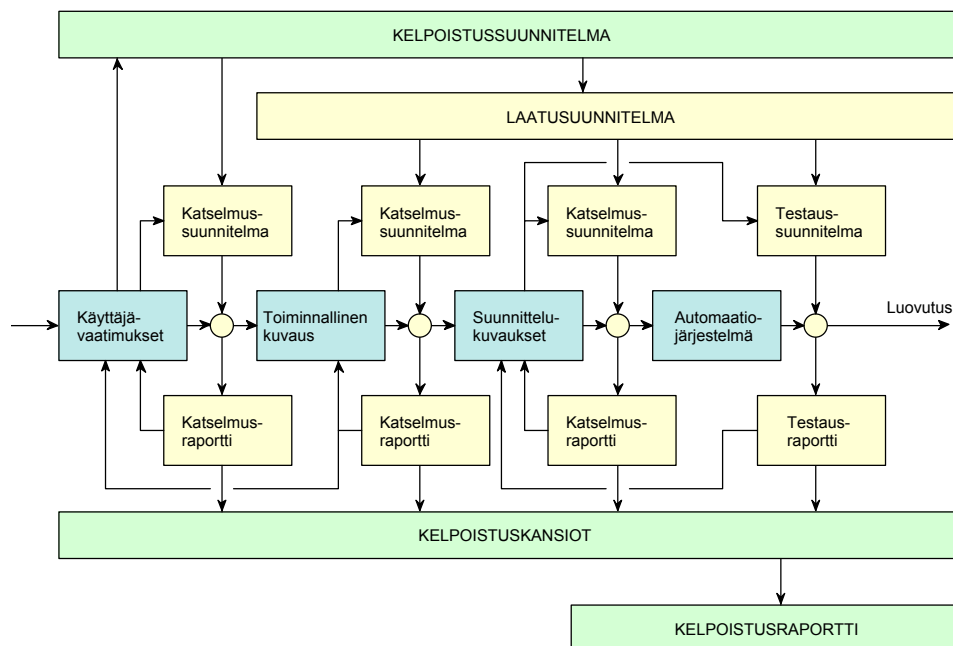
Automaatiojärjestelmä on osa prosessilaitosta, joten myös sen kelpoistaminen on osa laajempaa kokonaisuutta, jossa asiakas joutuu kelpoistamaan myös muut tuotannossa käytettävät tekniset järjestelmät. Tämän pohjalta voidaan lopuksi kelpoistaa kokonaisuus eli varsinainen tuotteen valmistusprosessi.

Koska toimittajan tehtävä on osoittaa oman työnsä laatu, tulee toimittajan koota projektin aikana riittävä aineisto, jonka pohjalta asiakas voi varmistua rakennettavan automaation laadusta. Varmistumisen asiakas hoitaa katselmoimalla dokumentteja, toimintaa ja toimittajan laatimia tarkastusraportteja.

Jonkintasoista laadun osoittamista tarvitaan kaikissa sovelluksissa. Kun laatutavoitteet ovat korkealla, voidaan puhua dokumentoidusta kelpoistamisesta, johon liittyy normaalia laajempi dokumentaatio. Kuva 2.3 havainnollistaa kelpoistuksessa tarvittavan aineiston syntymistä projektin aikana. Suunnittelu ja toteutus etenevät vasemmalta oikealle ja kelpoistaminen ylhäältä alas. Eri elinkaarivaiheissa syntyy

## Periaatteet: Elinkaari ja laadunvarmistus

erilaisia teknisiä dokumentteja ja lopulta asiakkaan tiloihin asennettu automaatiojärjestelmä. Rinnan teknisten dokumenttien kanssa laaditaan *kelpoistus- ja laatusuunnitelmien* mukaisesti vastaavat *katselmus- ja testausuunnitelmat*. Katselmusten ja testausten yhteydessä syntyy *katselmus- ja testausraportteja*, jotka hyväksytään ja arkistoidaan. Havaitut ongelmat käsitellään muutosten hallinnan menettelyiden mukaisesti. *Kelpoistusvaiheessa* asiakas arvioi kertyneen aineiston ja määrittelee sen pohjalta vielä tarvittavan *kelpoistustestauksen*. Sen tulosten sekä aiemmin kertyneen aineiston avulla kootaan järjestelmän *kelpoistusraportti*.



Kuva 2.3. Kelpoistaminen perustuu suurelta osin aineistoon, jota sekä asiakas että toimittaja kokoavat projektin kuluessa.

Työkokonaisuuden valmistuttua aineisto voidaan luovuttaa asiakkaalle. Arkistoinnista huolehtii normaalisti asiakas, mutta asia voidaan sopia toisinkin. Esim., jos toimittaja hoitaa ylläpidon, se arkistoi ylläpidon kannalta olennaiset dokumentit ja testaus tulokset. Niiden tulee olla sovitussa paikassa ja tarvittaessa tarkastajien nähtävillä.

### Työnjako laadun varmistamisessa

Laadun aikaansaaminen edellyttää eri osapuolten osaamista, yhteistyötä ja selkeää työnjakoa. Kukin taho vastaa oman työnsä laadusta, mutta yleensä kokonaisvastuu on asiakkaalla. Järjestelmät ovat kuitenkin

## Periaatteet: Elinkaari ja laadunvarmistus

kin laajoja ja monimutkaisia ja perustuvat usein toimittajan valmiisiin tuotteisiin. Näin asiakkaalla ei ole mahdollisuuksia arvioida niitä yksityiskohtaisesti. Siispä toimittajan velvollisuus on tuottaa riittävä aineisto, jonka pohjalta asiakas voi hoitaa järjestelmän kelpoistuksen.

Laatuun on kaksi näkökulmaa: toimittajan tuotteen laatu sekä asiakkaan (automaation avulla) valmistaman tuotteen laatu ja valmistusprosessin turvallisuus. Näitä ei voi täysin erottaa toisistaan, koska automaation laatu vaikuttaa asiakkaan tuotteen laatuun ja sitä kautta kuluttajan turvallisuuteen. Käyttöautomaation laatuongelmat heikentävät myös henkilöturvallisuutta ja ympäristönsuojelua. Riskitaso nousee heti, kun joudutaan pois normaalista tuotantotilanteesta. Häiriöt lisäävät myös mahdollisten turvallisuuteen liittyvien järjestelmien toimintavaateita ja näin myös niiden epäonnistumisen mahdollisuutta.

Toimittajan ja asiakkaan laadunvarmistustehtävät eroavat jonkin verran toisistaan. On tärkeää ymmärtää ero testauksen ja kelpoistuksen välillä. Testausta suorittaa toimittaja, joka siten osoittaa oman työnsä laadun asiakkaalle. Asiakas taas seuraa kelpoistusprosessissaan, että toimittaja noudattaa omaa laatujärjestelmäänsä tai erikseen sovittuja menettelyitä. Tässä oppaassa ei siis lueta kelpoistamiseksi sitä 'normaalia' testausta ja tarkastusta, jota toimittajan suunnittelijat, ohjelmoijat ja laadunvarmistushenkilöstö suorittavat.

Keskeinen kysymys on, noudatetaanko projektissa toimittajan vai asiakkaan laatujärjestelmää. Toimittajilla on yleensä, tai ainakin pitäisi olla kirjallisesti kuvattu laatujärjestelmä, joka on dokumentoitu laatukäsikirjassa. Se sisältää ne politiikat, strategiat, toimintaohjeet ja standardit, joita toimittaja sitoutuu noudattamaan omassa työssään.

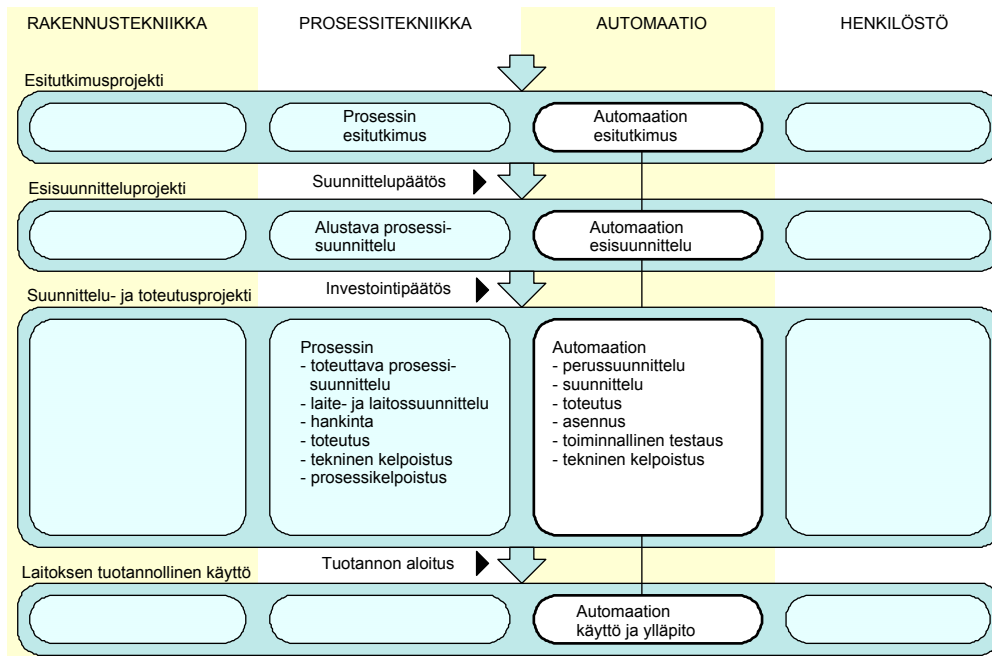
Asiakkaalla on vastaavasti oma laatujärjestelmänsä, joka kattaa myös sisäiset toimittajat (tietohallinto-osasto, tehdaspalvelu, tekninen osasto, osto ym.). Lisäksi se sisältää mm. ohjeet automaation käytöstä valmistuksessa ja toimittajaan kohdistuvista laadunvarmistustoimista (esim. auditoinnit, katselmuksot ja testausarvioinnit) sekä laadunvalvonnan tehtävistä.

Tässä oppaassa lähdetään ajatuksesta, että toimittaja toimii omalla vastuualueellaan oman laatujärjestelmänsä mukaan ja asiakas vastaavasti omansa. Mikäli toimittajan tai asiakkaan laatujärjestelmässä havaitaan puutteita, sovitaan kirjallisesti, kumman käytäntöjä noudatetaan. Samalla voidaan sopia työnjaosta. Tarvittavat lisäykset kirjataan tarkennettuun *kelpoistussuunnitelmaan*. Puutteet löytyvät yleensä asiakkaan suorittaman toimittajan auditoinnin yhteydessä. Sitä käsitellään lähemmin liitteessä E.

### 3 VAATIVAN AUTOMAATION ELINKAARI

*Edellisen luvun tarkoitus oli esittää laadun aikaansaamisen yleiset periaatteet. Tässä luvussa käsitellään tarkemmin vaativan automaatiojärjestelmän elinkaarta. Suunnittelu ja toteutus on jäsennetty edellä esitetyn automaatiojärjestelmän elinkaarimallin mukaisiin vaiheisiin tehtävien sisällön ja päätöksentekopisteiden perusteella. Kunkin vaiheen osalta käsitellään siihen kuuluvia tehtäviä, dokumentteja, vastuunjakoa sekä erityisesti laadun varmistamista.*

Luvussa 2 esitelty automaatiojärjestelmän elinkaarimalli on tarkoitettu soveltuvaksi erilaisiin hankkeisiin. Joissakin tapauksissa hankinnan kohteena on vain automaatio, jolloin kyseessä voi olla uusi järjestelmä tai olemassa olevan järjestelmän laajennus tai uusiminen. Tyypillinen tilanne lienee, että automaatiohanke on osa laajempaa prosessilaitosinvestointia, joka sekin voi olla esim. kokonaan uusi laitos, olemassa olevan laitoksen laajennus tai vanhan laitoksen uudistaminen.



Kuva 3.1. Automaation elinkaari osana koko laitoksen elinkaarta.

## Elinkaarivaiheet: Yleistä

Kuvassa 3.1 on hahmoteltu tapausta, jossa automaatio sisältyy laajempaan laitosinvestointiin, johon liittyy useiden eri suunnittelualojen tehtäviä. Kuvassa on automaation ohella esitetty esimerkkeinä rakennustekniikka, prosessitekniikka ja henkilöstö. Tällainen hanke voi jakautua peräkkäisiin projekteihin, esim. esisuunnitteluun sekä varsinaiseen suunnittelu- ja toteutusprojektiin. Eri suunnittelualoille voidaan perustaa rinnakkaisia osaprojekteja.

Esitutkimuksen pohjalta tehdään päätös suunnitteluprojektin käynnistämistä. Päätös investoinnin toteuttamisesta tehdään yleensä esisuunnittelun perusteella. Tällöin kaikilta suunnittelualoilta on saatava tarvittavat tiedot päätöksen perusteeksi. Myös automaation esisuunnittelu tähtää koko laitoksen *investointipäätökseen*. Jos kyseessä on vain automaation hankinta, myös investointipäätös koskee pelkkää automaatiojärjestelmää.

Näin automaatiojärjestelmän elinkaari muodostuu eri projekteihin sisältyvistä esitutkimuksesta, esisuunnittelusta, suunnittelusta ja toteutuksesta sekä tuotannon aikaisesta käytöstä ja ylläpidosta. Järjestelmän elinkaari ei siis ole sama kuin projektin elinkaari, vaikka se voi toimia projektin suunnittelun pohjana.

Myös automaatioon liittyvä laadunvarmistus ja kelpoistaminen ovat osa laajempaa kokonaisuutta. Asiakasyrityksellä on koko laadunhallintaa koskevat yleisohjeet, ja koko laitoshankkeelle voidaan laatia kelpoistussuunnitelma. Samoin esim. prosessilaitteille laaditaan käyttäjävaatimukset ja niille suoritetaan tekninen loppukelpoistus. Varsinainen prosessi, eli tuotteiden valmistus, voidaan kelpoistaa vasta, kun kaikki siinä käytettävät järjestelmät on kelpoistettu.

### Tuotekehitystaustaa

Elinkaarimallissa (kuva 2.1) on esitetty tuotekehitys ennen määrittelyvaihetta. Tuotekehitys on rajattu elinkaaren ulkopuolelle, mutta seuraavassa siitä esitetään joitakin automaation kannalta kiinnostavia seikkoja.

Tutkimus ja tuotekehitys kestävät yleensä melko kauan, jopa vuosia. Automaatiojärjestelmän kannalta tuotekehityksen suurin merkitys on siinä, että siitä syntyy tarve myös automaatiojärjestelmälle tai sen muuttamiselle. Tuotekehitys voi jatkua myös tuotannon aikana, ja muutokset prosessilaitteistoon ja automaatioon ovat tavallisia. Muuttuneiden osuuksien suunnittelu, toteutus ja kelpoistus tulee tehdä tässä esitetyn mallin mukaan.

Tuotekehityksen prosessikehityksessä pilkotaan uuden tuotteen valmistus vaiheisiin ja tunnistetaan vaiheiden kriittiset tekijät (valmistusohjeet, raaka-aineet, hyödykkeet, prosessiarvot ja niiden toleranssit, päälaitteet jne.). Prosessikehitys jatkuu prosessin pilotoinnilla ja optimoinnilla. Panosprosessien pilotointi suoritetaan laboratoriomitta-

## Elinkaarivaiheet: Yleistä

kaavaisilla koe-erillä. Silloin arvioidaan mahdolliset vaikeudet ja kriittiset vaiheet, toleranssit sekä sopivimmat raaka-aineet, laitteet ja menetelmät. Onnistunut koesarja antaa kohtuullisen varmuuden siitä, että prosessi ja valmiste soveltuvat tuotantomittakaavaan. Samalla pyritään varmistumaan siitä, että aineiden ja prosessiparametrien vuorovaikutukset on tunnistettu. Niiden avulla ymmärretään yhteydet raaka-aineiden, laitteiden, työskentelytapojen ja valmisteen spesifikaatioiden välillä. Tämän perusteella voidaan määritellä myös tuotteen laadunvalvonnassa tarvittavat tarkastukset. Tavoitteena on kyvykkäämpi, stabiilimpi prosessi, tuotteen tasaisempi laatu sekä alhaisemmat valmistuskustannukset.

Kriittiset kohteet ja ohjauseriaatteet on pyrittävä selvittämään niin aikaisessa vaiheessa kuin mahdollista, sillä ne vaikuttavat automaatiojärjestelmän määrittelyihin ja sitä seuraaviin toteutusvaiheisiin. Tuotteen laadun ja prosessin tehokkuuden ohella on syytä selvittää turvallisuus- ja ympäristönäkökohtia. Laitoksen turvallisuuden perusta luodaan jo alustavan prosessisuunnittelun aikana käytettävien aineiden ja yksikköoperaatioiden valinnoissa sekä päälaitteiden mitoituksessa. Automaation avulla on vaikeaa parantaa laitoksen turvallisuutta jälkikäteen. Turvallisuusanalyysien pohjalta on mahdollista jo tässä vaiheessa arvioida erillisen suojausjärjestelmän (TLJ) tarvetta. Lopullinen päätös tehdään usein vasta määrittelyvaiheessa.

Samoin olisi suotavaa selvittää sopivalla tarkkuustasolla kehitettävän prosessin ohjattavuusominaisuuksia. Ohjattavuuteen vaikuttavat esim. prosessin selväpiirteisyys, reaktioiden nopeus, viipymät, tuotevariaatiot sekä prosessiaineiden ominaisuudet. Välivarastot ja vaihtoehtoiset materiaalin siirtoreitit helpottavat ohjausta tuotannon hallinnan tasolla. Tavoitteena tulisi olla, että ensimmäiset hahmotelmat hallintaperiaatteista ja automaatiosta tehtäisiin yhteistyössä jo laitoksen esisuunnitteluprojektin aikana.

### Yleistä automaation elinkaaresta

Automaatiojärjestelmän elinkaarimalli sisältää kolme laadukkaan suunnittelun etenemisen kannalta olennaista elementtiä:

- Vaiheistus: Projektin pilkkominen pienempiin, hallittaviin osakokonaisuuksiin, jotka päättyvät yleensä *etappeihin* (milestone).
- Dokumentointi: Kussakin elinkaarivaiheessa syntyy sekä automaation teknisiä dokumentteja että laadunvarmistuksen tuottamia dokumentteja.
- Laadunvarmistus: Kaikkien niiden suunniteltujen ja järjestelmällisten toimenpiteiden summa, joiden tarkoitus on taata, että automaation laatu vastaa sen käyttötarkoitusta.

## Elinkaarivaiheet: Yleistä

Automaatiojärjestelmän suunnittelun ja toteutuksen jakaminen vaiheisiin on projektin hallinnan kannalta ensiarvoisen tärkeää. Vaiheistusta voidaan käyttää esim. projektin hallintaan sekä sen laajuuden ja henkilöressurssien arviointiin. Raja eri vaiheiden välillä ei kuitenkaan ole aina yksiselitteinen. Esim. siirtyminen asennusvaiheen laitteistotestauksesta kylmätestaukseen ei vaadi koko laitoksen kaikkien laitteiden testauksen valmistumista. Projektissa samankin automaatiojärjestelmän eri osuudet etenevät usein rinnakkain, tosin vaiheistettuina eri prosessin osien tai yksikköoperaatioiden suhteen.

Projektin vaiheistukseen ja projekti aikatauluihin vaikuttavat mm.:

- Ohjattavan prosessin kypsyyt: Koetellussa prosessissa riskit voidaan minimoida hyvällä määrittelytyöllä. Uudet prosessitekniset ratkaisut tuovat epävarmuuksia. Tämä voi näkyä mm. määrittelyvaiheen pitkittymisenä. Samanlaisia vaikutuksia voi olla myös automaation uusilla toiminnoilla ja toteutustekniikoilla.
- Sopimuksen luonne: Projektin vaiheiden sisältö on pitkälle sopimuskysymys. Osapuolten vastuurajat voidaan määrittellä juuri elinkaarivaiheiden perusteella.
- Aikataulu: Automaatioprojektin aikataulusta tulee usein tiukka, kun investointipäätöstä siirretään mahdollisimman myöhäiseksi tuotannon käynnistysajankohdan säilyessä muuttumattomana. Lisäksi paineita aiheuttavat lisääntyneet laatuvaatimukset. Projekti tulee pilkkoa yhä pienempiin osavaiheisiin ja rinnakkaisiin tehtäviin.
- Osapuolien määrä: Monitoimittajaprojektit ja suunnittelun hajauttaminen sekä siirtyminen suoraan hyllystä ostettaviin automaatiojärjestelmän komponentteihin (commercial off-the-shelf, COTS) aiheuttavat muutoksia vaiheistukseen.
- Kohdemaan kulttuuri: Kansainvälistyminen on yleistä myös automaatiojärjestelmätoimituksissa. Toimiminen ulkomaisen asiakkaan, toimittajan, suunnittelijan ja käyttöhenkilökunnan kanssa voi poiketa huomattavasti suomalaisesta yrityskulttuurista.
- Sovelluksen vaativuus: Jo elinkaaren alkuvaiheissa voidaan arvioida laatuun kohdistuvien vaatimusten yleistä tasoa esim. prosessin tyyppiin ja teollisuudenalan perusteella.

Kussakin elinkaarivaiheessa syntyy erilaisia dokumentteja. Ne voidaan jakaa kahteen pääryhmään:

- automaatioprojektin tuottamiin määrittelyihin (käyttävävaatimukset, toiminnallinen kuvaus) ja teknisiin dokumentteihin (esim. kytkentäkuvat, sijoituspiirustukset, I/O-luettelot ja ohjelmalistaukset)



## Elinkaarivaiheet: Yleistä

- laadun varmistamiseen liittyviin dokumentteihin, joita ovat toimintaohjeet, kelpoistus-, katselmus- ja testaussuunnitelmat sekä raportit.

Laadunvarmistus ei tuota automaatiojärjestelmään liittyviä määrittely- eikä teknisiä dokumentteja, vaan arvioi sekä niitä että organisaation toimintaa asetettuja vaatimuksia ja standardeja vastaan. Tämä jako ei tosin ole täysin yksiselitteinen. Kun halutaan riippumatonta laadunvarmistusta, tarvitaan erillistä organisaatiota tai ristikkäisvalvontaa. Oman työn laadullinen arviointi ei yleensä ole hyväksyttävää. Laadunvarmistustehtävät on erotettava varsinaisista suunnittelun ja toteutuksen tehtävistä silloinkin, kun niitä suorittavat osin samat henkilöt.

Varsinkin monitoimittajaprojekteissa on sovittava tarkoin siitä, kenelle vastuut laadunvarmistuksen ja dokumentoinnin osalta kuuluvat. Vastuullinen taho huolehtii asiakirjan syntymisestä, mutta muut voivat osallistua. Erityisesti alkuvaiheissa työ on paljon yhteistyötä. Taulukko 3.1 esittää automaatiojärjestelmän elinkaarivaiheiden dokumenttien vastuunjaon ja hyväksynnät karkealla tasolla.

Seuraavissa kappaleissa käydään tarkemmin läpi automaatiojärjestelmän elinkaaren vaiheet. Kunkin vaiheen kuvaus jäsentyy seuraavien otsikoiden alle:

- tavoite
- tehtävät
- tulokset ja dokumentit
- työnjako ja vastuut
- laadunvarmistus.

### 3.1 Määrittelyvaihe

*Määrittelyvaiheen* tavoite on kuvata hankittava automaatiojärjestelmä sekä sopia sen toteutuksessa käytettävät menettelyt niin tarkasti, että yksityiskohtainen suunnittelu ja toteutus toimittajan puolella voidaan aloittaa. *Määrittelyvaihe* sisältää kaksi alavaihetta, *esisuunnittelun* ja *perussuunnittelun*, ja se päättyy sopimuksen allekirjoittamiseen.

#### 3.1.1 Esisuunnittelu

*Esisuunnitteluvaiheessa* asiakas selvittää järjestelmän vaatimukset, ratkaisumahdollisuudet sekä arvioi kustannukset ja hyödyt investoinnin toteutus päätöstä varten. Aineistoa tarvitaan myös tarjouspyynnön tekoon perussuunnitteluvaiheessa.

Esisuunnittelua voi edeltää erillinen *esitutkimusvaihe* (feasibility study). Sen tuottamaan kannattavuuslaskelmaan perustuen asiakas hakee organisaatiossaan lupaa projektin asettamiselle (suunnittelu päätös).

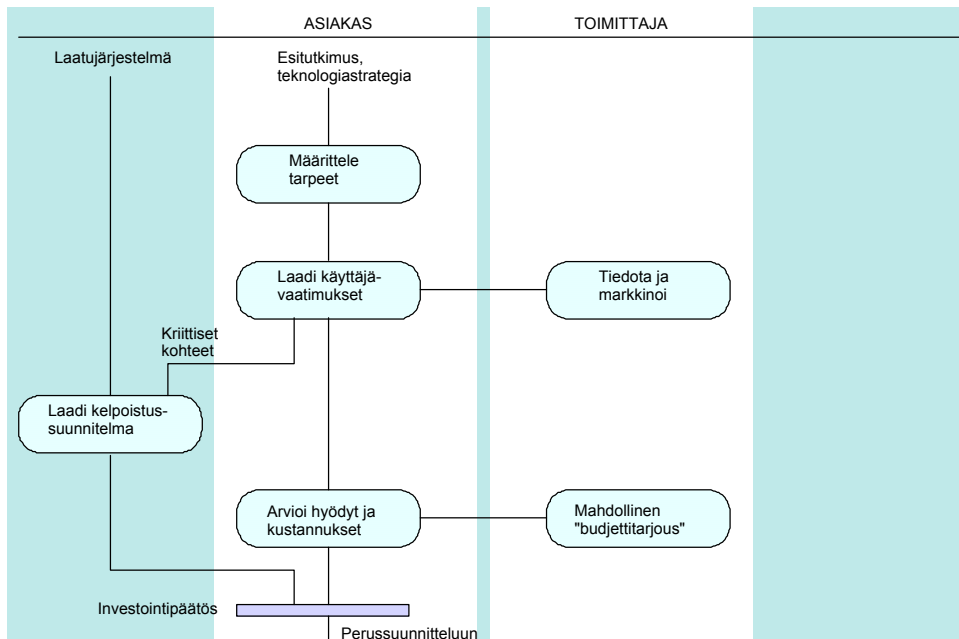
## Elinkaarivaiheet: Määrittely

Taulukko 3.1. Elinkaarivaiheet ja dokumenttien vastuunjako karkeasti (QA = laadunvarmistus).

VAIHE	DOKUMENTIT	VASTAA	HYVÄKSYY/ TARKASTAA
<b>MÄÄRITTELY</b>			
	Käyttäjävaatimukset	asiakas	asiakas / asiakkaan QA
	Kelpoistussuunnitelma	asiakas	asiakas / asiakkaan QA
	Toiminnallinen kuvaus	toimittaja	asiakas ja toimittaja / molempien QA:t
	Sopimus	asiakas ja toimittaja	asiakas ja toimittaja
	Auditointiraportti	asiakas	asiakkaan QA
	Katselmusraportit <sup>1)</sup>	asiakas ja toimittaja <sup>2)</sup>	asiakas / toimittaja / QA:t
<b>SUUNNITTELU</b>			
	Toteutuskuvaukset	toimittaja	toimittaja / toim.:n QA ja asiakkaan asiantuntija
	Testaussuunnitelmat	toimittaja	toimittaja ja asiakas/ asiakkaan QA
	Katselmusraportit <sup>1)</sup>	asiakas ja toimittaja <sup>2)</sup>	asiakas ja toimittaja / QA:t <sup>3)</sup>
<b>TOTEUTUS</b>			
	Katselmusraportit <sup>1)</sup>	asiakas ja toimittaja <sup>2)</sup>	asiakas ja toimittaja / QA:t <sup>3)</sup>
	Testauslomakkeet	toimittaja	asiakas ja toimittaja / QA:t <sup>3)</sup>
<b>ASENNUS</b>			
	Lopulliset kuvat	toimittaja	asiakas ja toimittaja/ QA:t <sup>3)</sup>
	Testausraportit <sup>1)</sup>	toimittaja	asiakas ja toimittaja/ QA:t <sup>3)</sup>
<b>TOIMINNALLINEN TESTAUS</b>			
	Katselmusraportit <sup>1)</sup>	asiakas ja toimittaja <sup>2)</sup>	asiakas ja toimittaja / QA:t <sup>3)</sup>
	Kylmätestausraportti <sup>1)</sup>	toimittaja	asiakas ja toimittaja / QA:t <sup>3)</sup>
	Kuumetestausraportti <sup>1)</sup>	toimittaja	asiakas ja toimittaja / QA:t <sup>3)</sup>
<b>KELPOISTUS</b>			
	Testausten arviointi	asiakas	asiakas / asiakkaan QA
	Kelpoistusraportit <sup>1)</sup>	asiakas	asiakas / asiakkaan QA
<b>TUOTANTO</b>			
	Valvontaraportit <sup>1)</sup>	asiakas	asiakas / asiakkaan QA
	Muutosilmoitukset	asiakas	
Huom.	1) raportilla oltava aina suunnitelma, vastuut ja hyväksyntä	2) molemmilla voi olla omat	3) sen QA, jonka dokumentista kyse

Kuva 3.2 esittää esisuunnitteluvaiheen tehtävät työnkulkukaavion avulla. Vasemmalla on esitetty asiakkaan ja oikealla toimittajan tehtäviä siten, että varsinainen tekninen suunnittelu on keskialueella ja laadun varmistamiseen liittyvät toimet kaavion laidoilla (asiakkaan vasemmalla, toimittajan oikealla). Kaaviossa on pitäyditty vain tämän oppaan kannalta keskeisiin seikkoihin. Tehtävät ovat allekkain niiden luonnollisessa järjestyksessä, muutostarpeista aiheutuvia 'takaisin-kytkentäsilmuksia' ei ole esitetty.

## Elinkaarivaiheet: Määrittely



Kuva 3.2. Esisuunnitteluvaiheen tärkeimmät osatehtävät.

### Tehtävät

*Esisuunnittelu* alkaa tarvemäärittelyllä, jossa selvitetään prosessin ja eri käyttäjäryhmien asettamat tarpeet. Osa tarpeista joudutaan karsimaan ja osa voidaan jättää automaatioastetta määriteltäessä muulla tavoin ratkaistavaksi, esim. käsitoiminnoiksi (ks. ATU 1992). Näin tarpeet tarkentuvat *käyttjävaatimuksiksi*, joiden toteuttamiseksi vaaditaan tietyntasoista ja -tyyppistä automaatiota. Tarpeet syntyvät erityisesti suunniteltavassa laitoksessa valmistettavien tuotteiden ominaisuuksista. Muita tarkasteltavia asioita ovat mm. prosessin toiminnot ja prosessilaitteiston rakenne, käyttöympäristö, järjestelmän käyttäjät, automaatioaste ja tarvittavat ohjaustoiminnot, turvallisuus- ja laatu-näkökohdat sekä automaation kustannukset ja hyödyt. Automaation kannalta prosessi- ja esisuunnittelun päätökset ovat ehkä kaikkein tärkeimpiä. Käyttäjien on hyvä osallistua määrittelyyn jo prosessisuunnittelun aikana, mutta viimeistään tässä vaiheessa. Näin saadaan käyttäjien kokemukset hyödynnetyiksi jo suunnittelun alku vaiheissa.

Jos prosessisuunnittelu ei ole vielä tuottanut kuvauksia itse prosessista, ne tehdään tässä vaiheessa. Käyttäjien tulee pohtia alustavasti, miten he haluaisivat eri työvaiheissa toimia. Mikäli järjestelmä aiotaan liittää toiseen järjestelmään tai sen mittaustietoja kerätään historiaan, tarvitaan tietoteknistä osaamista kertomaan, kuinka sen voi tehdä ja millaista verkkoa ja yhteyskäytäntöjä tulee käyttää. Hyödykkeiden ja

## Elinkaarivaiheet: Määrittely

prosessiliityntöjen kohdalla taas muunlainen asiantuntemus on tarpeen. Pohdiskelun ohessa tutkitaan markkinoita, jotta voitaisiin muodostaa käsitys toteutustekniikoista ja kyvykkäistä toimittajista.

Automaatiojärjestelmän esisuunnittelun aikana sen ominaisuuksia ja palveluja kuvataan käyttäjän kannalta asettamatta tarpeettomia reuna-ehtoja suunnittelulle. Asiakas voi kuitenkin, erityisistä syistä, esittää toteutukseenkin liittyviä rajoituksia. Jotkut näkökohdat voivat olla esim. yrityksen standardeja. On myös mahdollista hahmotella automaatiojärjestelmän toiminnallista rakennetta piirtämällä periaatteellinen toimintokaavio, joka ei kuitenkaan sido toimittajaa.

Prosessin kuvaus ja automaatiojärjestelmälle asetetut vaatimukset ja rajaukset kuvataan *käyttäjävaatimukset*-dokumenttiin tarjouspyyntöjen tekemiseksi ja tietojen siirtämiseksi toimittajille. Käyttäjävaatimusten laadinta on ryhmätyötä. Ryhmään tulee ensi sijassa kuulua tulevia käyttäjiä, tarvittaessa pyydetään mukaan eri asiantuntijoita. Käyttäjävaatimukset tulee aina kirjoittaa asiakkaan laatujärjestelmän edellyttämällä tavalla. Mikäli asiakkaalla ei ole omaa laatujärjestelmää, voidaan vaatimukset koota liitteen D mukaisesti.

Rinnan käyttäjävaatimusten kanssa ja osana esisuunnittelua asiakas laatii käyttäjävaatimusten perusteella prosessin toimintoihin liittyvän riskiarvion sekä alustavan *kelpoistussuunnitelman*. Koska kelpoistussuunnitelmakin on asiakkaan dokumentti, laaditaan myös se asiakkaan laatujärjestelmän mukaisesti. Kelpoistussuunnitelmassa määritellään menettelyt, joilla laatu tarkastetaan. Sen tarkoitus on kuvata, miten automaatiojärjestelmä osoitetaan käyttötarkoitukseensa sopivaksi ja luotettavaksi. Kelpoistussuunnitelma voidaan laatia liitteessä D olevaa pohjaa käyttäen.

Kelpoistussuunnitelman laadinnassa on kiinnitettävä huomio automaatiojärjestelmän koko elinkaareen. Dokumentissa käsitellään tässä vaiheessa menettelyitä vain karkealla tasolla. Tarkoitus on antaa tarjouspyynnön saaneille toimittajille kuva kelpoistuksen vaikutuksesta toimittajan työhön sekä kuvata toimittajalta erikseen vaadittavat laatutoimet. Asiakas toimii itse laatujärjestelmänsä mukaan ja mahdollisesti oman laadunvarmistuksen tai viranomaisten valvonnassa. Siksi kaikkia kelpoistussuunnitelman kohtia ei voida muuttaa. Jos esitetyt kelpoistustoimet ja laatuvaatimukset eivät toimittajalle sovi, tulee siitä mainita viimeistään tarjouksessa.

Kelpoistussuunnitelman keskeisiä asioita ovat mm. toimittajan tarkastus (auditointi), toimittajan työn katselmukset, toimittajalta vaadittavat testaukset ja testausdokumentaatio sekä maininta toimittajan osallistumisesta kelpoistustestaukseen. Osa asiakkaan kelpoistustehtävistä täsmentyy tavallisesti vasta juuri ennen kelpoistustestauksen alkua. Tällaisia ovat mm. kelpoistustestattavien testien luettelo ja itse testit.

## Elinkaarivaiheet: Määrittely

Jos riskianalyysiä ei ole tehty prosessisuunnittelussa, se tehdään automaation esisuunnitteluvaiheessa. Silloin pyritään tunnistamaan vaaratekijät, kriittiset tiedot ja toiminnot sekä arvioimaan automaatiojärjestelmää turvallisuuden kannalta. Kriittisten toimintojen kohdalla pohditaan asiakkaan valmisteelle mahdollisesti aiheutuvan vahingon todennäköisyyttä ja vakavuutta. Riskien tunnistamiseen tarvitaan tietoja prosessin toiminnasta, kapasiteetista ja kokemuksista olemassa olevien vastaavien laitojen automaatiosta. Turvallisuusanalyysi saattaa johtaa siihen, että keskeiset turvatoiminnot on toteutettava erillisellä turvallisuuteen liittyvällä järjestelmällä (TLJ). Tosin myös käyttöautomaatioon sisältyy ohjauksia (esim. hälytykset ja lukitukset), joilla on vaikutusta turvallisuuteen.

Tässä vaiheessa on syytä varata laadunvarmistusorganisaatiolta toimittajien auditoinnissa tarvittavat henkilöresurssit, jotta perussuunnitteluvaiheessa voidaan oikea-aikaisesti tarkastaa tulevan toimittajan edellytykset laadukkaaseen, dokumentoituun työhön.

Saadakseen kuvan senhetkisten automaatoratkaisujen tasosta, hinnasta, mahdollisuuksista ja rajoituksista asiakas kysyy tietoja eri automaatiotoimittajilta. Niiden perusteella laaditaan investointihakemus, ellei *investointipäätöstä* jo ole tehty. Hakemukseen kirjataan toteutuskustannusten suuruusluokka sekä kuvataan mahdolliset saavutettavat hyödyt ja takaisinmaksuaika. Hakemukseen annettu päätös voi olla investointipäätös ja alustava päätös projektin asettamiseksi.

Toimittajille, joita tässä alkuvaiheessa saattaa olla useita, esisuunnitteluvaihe on lähinnä tiedottamista ja muita markkinointitoimia. Asiakkaan ei kuitenkaan ole hyvä pitää mukana tarpeettoman monia ehdokkaita. Se lisää sekä asiakkaan että toimittajien kustannuksia.

### Tulokset ja dokumentit

Kaikki esisuunnittelun aikana syntyneet automaatiota koskevat vaatimukset kootaan *käyttäjävaatimuksiin*. Tämä dokumentti kuvaa selkeästi, mitä järjestelmän halutaan tekevän. Se määrittelee ne palvelut ja toiminnot, joita järjestelmän tulee suorittaa, tiedot, joiden perusteella järjestelmä toimii, sekä toimintaympäristön. Se määrittelee myös kaikki ei-toiminnalliset vaatimukset, rajoitteet ja toimituksen osat. Paino tulee panna vaadituille toiminnoille, ei sille, miten ne toteutetaan. Seuraavia linjoja tulee noudattaa vaatimuksia määriteltäessä:

- Jokaiseen vaatimuskohtaan tulee voida viitata.
- Vaatimuksia ei saa toistaa eivätkä ne saa olla keskenään ristiriitaisia.
- Käyttäjävaatimuksissa esitetään vaatimuksia, ei ratkaisuja.
- Jokaisen vaatimuksen tulee olla testattavissa.
- Vaatimuksen pitää olla yksiselitteinen.

## Elinkaarivaiheet: Määrittely

- Vaatimuksen tulee olla sekä käyttäjän että toimittajan ymmärrettävissä.
- Jos mahdollista, tulisi erotella pakolliset/viranomaisvaatimukset halutuista piirteistä.

*Käyttjävaatimukset*-dokumentin pohja on esitetty liitteessä D. Pohja antaa neuvoja eri kappaleiden sisällöiksi, ja se sisältää seuraavat pääosuudet:

- johdanto ja järjestelmän yleiskuvaus
- toiminnalliset ja ei-toiminnalliset vaatimukset
- suunnittelun rajoitukset
- kehitysprosessin vaatimukset.

Dokumentin rakenne on asteittain tarkentuva. Dokumentin alkuosuus esittelee mm. dokumentin laatijat, sen liittymisen kaupalliseen sopimukseen ja muihin dokumentteihin, esim. laatu järjestelmän ohjeisiin. Yleiskuvaukseen kuuluvat hankinnan tarve, tavoitellut hyödyt sekä lyhyt kuvaus (luettelo tai kaavio) päätoiminnoista ja järjestelmän liittymistä.

Seuraavassa osuudessa käsitellään toiminnallisia vaatimuksia täsmällisemmin eli kuvataan toiminnot ja niihin liittyvät vaatimukset niin selkeästi, että ne voidaan testata ja että niihin voidaan viitata. Koska yksityiskohtaiset vaatimukset kohdistuvat yleensä tiettyihin toimintoihin ja tietoihin, sopii toiminnallisten vaatimusten rakenne hyvin myös ei-toiminnallisten vaatimusten esitysrakenteeksi. Näin esim. eri toimintojen suorituskykyvaatimukset ja virhetilanteet löytävät luontevan paikkansa.

Toiminnallisissa vaatimuksissa määritellään järjestelmän käyttäytyminen eli käyttäjän näkemät palvelut ja ne perusprosessit, jotka järjestelmän tulisi hoitaa. Toimintojen lisäksi kuvataan karkealla tasolla, millaisten tietojoukkojen perusteella järjestelmä toimii. Liittymien osalta käsitellään käyttöliittymiä sekä kytkentöjä ulkoisiin järjestelmiin ja ohjattavaan prosessiin. Myös näitä voidaan tarkastella toiminnallisella tasolla kuvaamalla esim. siirtyviä tietoja ja siirron ajoitustarpeita tai käyttäjien tehtävävaatimuksia. Toimintaympäristössä oleellisia suunnittelun lähtökohtia ovat mm. fyysiset olosuhteet, kuten lämpötilat ja värinä, sekä laitteiden sijoittelu ja hyödykkeiden saanti, koska ne vaikuttavat mm. automaatiolaitteiden valintoihin ja kaapelointiin. Suunnittelun rajoituksia ovat esim. asiakkaan suosimat tiedonsiirtoprotokollat, tietokannat, käyttöjärjestelmät jne.

Vaikka *käyttjävaatimukset* keskittyy kuvaamaan itse tulevaa järjestelmää, siihen sisältyy vaatimuksia menettelyille, joita käytetään järjestelmän elinkaaren eri vaiheissa. Tällaisia ovat esim. suunnittelu- ja testausmenetelmät, dokumentointistandardit, suunnittelijoiden ammattitaito sekä käytön ja ylläpidon vaatimukset. Dokumentti katselmoi-

## Elinkaarivaiheet: Määrittely

daan perussuunnittelussa ja hyväksytetään lopulliseksi teknisen loppukelpoistusvaiheen alussa.

*Kelpoistussuunnitelma* kuvaa kelpoistamisen strategian eri elinkaari- vaiheissa sekä mahdolliset erilliset sopimukset, joita on tehty automaatiojärjestelmän laadun varmistamiseksi. Sen alustava versio tulee sopimuksen liitteeksi. Kelpoistussuunnitelman pohja on liitteessä D. Dokumentti käsittelee seuraavia asioita:

- johdanto ja kelpoistuksen yleiskuvaus
- kelpoistuskohdeet ja periaatteet
- järjestelmän kelpoistus
- kelpoistuksen organisointi
- kelpoistuksen hyväksyntä.

Tämänkin dokumentin rakenne on tarkentuva. Alkuosa sisältää tietoa dokumentin laatijoista, sen liittymisestä kaupalliseen sopimukseen ja muihin dokumentteihin, kuten käyttäjävaatimuksiin tai laatu järjestelmän ohjeisiin. Alkuesittelyyn kuuluu myös tieto siitä, miksi kelpoistukseen halutaan ryhtyä ja mitä asioita kelpoistukseen sisältyy, eli yleisesittelyä kelpoistuksen kohteesta ja strategiasta.

Kelpoistuskohdeet ja periaatteet kuvaavat, mitä kelpoistusta vaativaa järjestelmässä nähdään olevan ja millä perusteella kelpoistusta tehdään. Lähtökohchia ovat mm. riskianalyysin ja toimittajien auditoinnin tulokset sekä järjestelmän toimintojen ja komponenttien luokittelu (ks. esim. liite G, GAMP-luokitus). Kelpoistusvaiheessa syntyvässä lopullisessa dokumentissa laajuus tarkentuu vielä esim. suoritettujen katselmusten ja toimittajan testausten arvioinnin perusteella.

Järjestelmän kelpoistuksen tarkempi kuvaus sisältää kelpoistusprosessin keskeiset osuudet:

- suunnittelun kvalifiointi (Design Qualification - DQ)
- asennuksen kvalifiointi (Installation Qualification - IQ)
- laitekvalifiointi (Equipment Qualification - EQ)
- toiminnallinen kvalifiointi (Operational Qualification - OQ)
- kokonaistoimivuuden ja suorituskyvyn kvalifiointi (Performance Qualification - PQ)
- tuotannonaikaisen kelpoisuuden ylläpito.

*Kvalifioinnit* (Qualifications) liittyvät elinkaaren vaiheisiin. Niillä asiakas osoittaa vaatimusten toteutumisen ko. elinkaarivaiheen osalta. Kvalifiointi perustuu kertyneeseen lopulliseen aineistoon sekä tarvittaessa suoritettavaan lisätestaukseen ja ajoittuu pääosin kelpoistusvaiheeseen. Kelpoistussuunnitelma kuitenkin määrittelee ennakoivat toimet ja dokumentit, joita kvalifioinnissa aikanaan tarvitaan.

Kaikissa kvalifiointivaiheissa tulee olla selkeät kriteerit, joiden täytyessä kvalifiointi voidaan hyväksyä, ja kaikkien tulee olla hyväksytysti

## Elinkaarivaiheet: Määrittely

suoritettuja ennen kuin koko järjestelmän kelpoistusraportti voidaan hyväksyä.

Kvalifioinnit voidaan tehdä myös erillisinä, jolloin kustakin laaditaan oma kvalifiointisuunnitelma ja tuloksista erillinen kvalifiointiraportti, jotka liitetään vastaavasti kelpoistussuunnitelmaan ja -raporttiin. Tällöin kelpoistussuunnitelmaa kutsutaan projektin kelpoistuksen pääsuunnitelmaksi (Project Validation Master Plan). Näin toimitaan myös silloin, kun halutaan kelpoistaa suuri järjestelmä tai koko prosessilaitos osakokonaisuuksittain. Silloin ko. osalle laaditaan oma osakelpoistussuunnitelma kvalifiointivaiheineen. Projektin pääsuunnitelma koostuu silloin osaprojektien kelpoistussuunnitelmista.

Suunnittelun kvalifiointiin (DQ) kuuluu selvitys siitä, miten aiotaan tarkastaa, että määrittely- ja suunnitteludokumentit ovat sisällöltään asianmukaisia ja hyväksytyjä tai tarkastettuja. Tähän kuuluvat esim. käyttäjävaatimukset, toiminnallinen kuvaus ja suunnittelukuvaukset, kuten ohjelmistokuvaukset, sekä muut tekniset dokumentit. Lisäksi saatetaan vaatia toimittajan työtapojen katselmuksia (laatuauditointi), joilla varmistetaan sovittujen tai toimittajan laatujärjestelmässä kuvattujen suunnittelumenettelyjen ja niiden edellytyksien olemassaolo ja toteutuminen käytännön työssä.

Asennuksen kvalifioinnissa (IQ) kuvataan, miten tarkastetaan esim. vastaanoton, asennuksen ja laitteistotestauksen asianmukainen suoritus ja sopimuksenmukaisuus. Huomioitavia asioita ovat myös esim. toimittajan omissa tiloissaan ennen asennusta suorittaman kokoonpanon ja testauksen tarkastus sekä sijoituspaikalla suoritettavien asennusten tarkastus ja testauksen suunnittelu, valvonta ja raportointi.

Toiminnallinen kvalifiointi (OQ) keskittyy pääasiassa ohjelmiston toimintojen testaamiseen. OQ-osassa vaaditaan ohjelmistojen ja ohjelmamoduulien testausmenettelyjen katselmuksia sekä toiminnallisen kuvauksen toteutumisen dokumentoitua testausta. Tässä ilmoitetaan lisäksi yksilöityinä ne testit, joita asiakas tekee toimittajan testausten täydennykseksi. Ne perustuvat toimittajan suorittamien testausten dokumentointiin ja arviointiin.

Sama koskee kokonaistoimintojen (osaprosessien ja prosessien) kvalifiointia (PQ). Tässä vaiheessa ilmoitetaan vain ne asiakkaan testit, jotka vielä tarvitaan käyttäjävaatimusten toteutumisen osoittamiseksi. Samalla testataan usein kokonaistoimivuus ja suorituskky ainakin ohjelmistojen osalta (vasteajat, käyttäjämäärät ja kuormituksen vaikutus niihin). Muut suorituskkytestit tehdään joko kuuma-testauksessa tai tuotannon aloituksen jälkeen.

PQ-vaiheessa on myös tarkastettava, että järjestelmän koulutus on suoritettu koulutussuunnitelman mukaan, että käyttöönosta (todellisen tuotannon aloittamisesta) löytyy suunnitelma ja että käyttäjillä on ohjeet kelpoisuustason säilyttämiseksi ja virhetilanteiden hallitse-



## Elinkaarivaiheet: Määrittely

miseksi. On huomattava, että myyntiin menevien tuotteiden valmistus vaatii omat ohjeensa. Toimittajan laatima ohje on usein vain järjestelmän tekninen käyttöohje.

Käytön aikaisen kelpoistuksen osassa kerrotaan, miten tarkastetaan, että käyttäjävaatimuksissa vaaditut käyttäjien toiminta- ja muut ohjeet on tehty ja että ne ovat voimassa. Tällaisia ovat myös jatkuvat tarkastukset tai testaukset, joilla osoitetaan, että järjestelmän tila säilyy kelpoistettuna.

Kelpoistussuunnitelman loppuosassa kerrotaan, miten kelpoistustehdävät organisoidaan ja miehitetään sekä ketkä suorittavat eri asioiden hyväksynät. Lopuksi käsitellään se, miten kelpoistusdokumenttien ja ohjelmistojen arkistointivaatimus täytetään.

Esisuunnitteluvaiheessa syntyvä, alustava kelpoistussuunnitelma tarkentuu projektin aikana, ja se hyväksytetään lopulliseksi juuri ennen kelpoistustestausten alkua.

### Työnjako, vastuut

Esisuunnitteluvaiheen vastuu kuuluu asiakkaalle, mutta tekijänä voi olla lisäksi esim. asiakkaan tehtävään hankkima konsultti.

### Laadunvarmistus

Tässä vaiheessa ei juuri ole toimittajan laadunvarmistustehtäviä. Asiakkaan laadunvarmistuksella on vastuu siitä, että määrittelytyöt tehdään laatu järjestelmän mukaan ja että alustava käyttäjävaatimuskirje on sisällöllisesti oikealla tasolla (ei ratkaisuja) ennen kuin se lähetetään toimittajille. Olennaisimmat toimet tässä vaiheessa ovat alustavien käyttäjävaatimusten ja kelpoistussuunnitelman katselmuksiin osallistuminen tai niiden hyväksyntä. Katselmuksia tehdään usein jo tässä vaiheessa ensimmäisen kerran, jotta ne eivät viivästyttäisi tarjouspyyntöjen toimitusta perussuunnitteluvaiheessa.

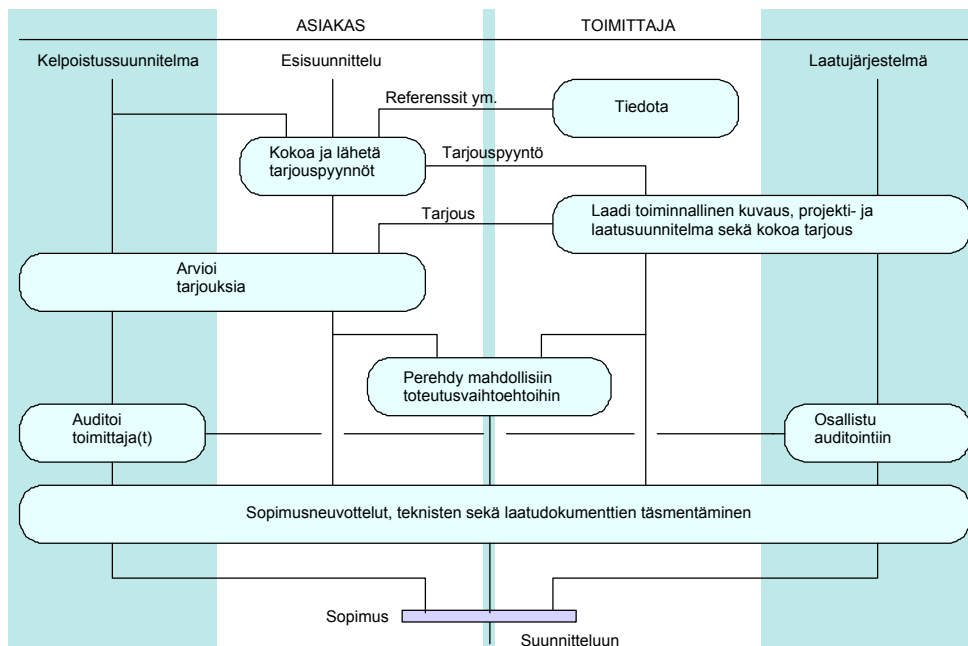
Suurissa projekteissa saatetaan tehdä määrittelytyöskentelyn katselmuksia, jossa tarkastetaan määrittelytyön organisointi, käyttäjien osallistuminen ja määrittelyn ajallinen eteneminen sekä osallistujien koulutus käyttäjävaatimusten laadintaan. Pienissä projekteissa ei tätä katselmuksia juuri tarvita.

### 3.1.2 Perussuunnittelu

*Perussuunnittelun* (basic design) lopputulos on molempia osapuolia tyydyttävä sopimus, jonka liitteenä on käyttäjävaatimukset ja alustava kelpoistussuunnitelma. Lisäksi liitteenä on toiminnallinen kuvaus, joka vastaa käyttäjien vaatimuksia ja jonka pohjalta suunnittelu ja toteutus voidaan aloittaa.

## Elinkaarivaiheet: Määrittely

Suuren järjestelmän toiminnallisen kuvauksen laadinnassa vaaditaan toimittajalta jo prosessin syvempää tuntemusta. Toiminnallinen kuvaus on silloin järkevää antaa vain yhden toimittajan laadittavaksi, koska työmäärä on suuri. Seuraavassa käsitellään etenemistä useamman toimittajan kanssa kohti toimittajan valintaa ja lopullista sopimusta. Automaation hankinnasta kerrotaan myös standardeissa PSK 4601 - 4604.



Kuva 3.3. Perussuunnittelun osatehtäviä.

### Tehtävät

Investointipäätöksen jälkeen laaditaan *tarjouspyynnöt* ja toimitetaan ne valituille toimittajaehdokkailla. Tarjouspyynnön liitteinä ovat alustavat *käyttjävaatimukset* ja *kelpoistussuunnitelma*. Niillä asiakas ilmaisee sekä järjestelmään että suunnitteluun ja toteutukseen liittyvät laadulliset seurantarpeet.

Perussuunnitteluvaihe on toimittajalle pitkälti myyntityötä, joskin asiantuntijoiden käyttö lisääntyy edettäessä tarjouspyynnön vastaanottamisesta sopimuksen allekirjoitukseen. Tarjouspyynnön liitteet eivät ole vielä täydellisiä, joten keskustelut asiakkaan ja toimittajan välillä ovat tarpeen jo ennen tarjouksen jättämistä. Suuremmissa järjestelmissä toimittajan työmäärä voi nousta kohtuuttomaksi. Silloin voidaan erikseen sopia korvauksista perussuunnitteluvaiheeseen liitty-

## Elinkaarivaiheet: Määrittely

vissä töissä. Työnjakoon vaikuttavat myös käytettävissä olevat asiakkaan omat suunnittelijat ja mahdolliset alihankkijat.

Toimittajan saatua tarjouspyynnön se arvioidaan ja päätetään, aiotaanko siihen vastata. Jos *tarjous* päätetään tehdä, aloitetaan *toiminnallisen kuvauksen* laadinta. Siinä voidaan käyttää liitteen D mallia. Toimittajan tulee pyrkiä hyvissä ajoin yhteistyöhön vaatimusten selkeyttämiseksi ja esiin nousseiden ongelmien ratkaisemiseksi. Laadittu kuvaus on hyvä hyväksyttävä toimittajan laadunvarmistuksella ennen kuin se sisällytetään sopimukseen.

Toiminnallinen kuvaus on sopimusdokumentti, jonka allekirjoittavat sopimuksen allekirjoituksen yhteydessä molemmat osapuolet. Ensimmäinen sopimusteknisesti sitova hyväksytty versio toiminnallisesta kuvauksesta julkaistaan siis sopimuksen teon yhteydessä. Sen perusteella toimittaja myöhemmin arvioi sopimuksen jälkeisten muutosten hintavaikutukset. Siksi siihen on suhtauduttava erityisen vakavasti. Kuvausta päivitetään myöhemmin jokaisella yhteisesti sovitulla muutoksella siten, että dokumentti vastaa aina tekeillä olevaa järjestelmää (iteratiivisuus). Tarjouksen yhteydessä toimittaja laatii myös ehdotuksen yhteiseksi *projektisuunnitelmaksi* sekä oman *laatusuunnitelmansa*.

Viimeistään tarjousten saapumisen yhteydessä, mutta myös jo ennen sitä, asiakas tutustuu edellä kertyneeseen aineistoon. Sen avulla yritetään muodostaa yleiskuvaa ehdokkaista. Niistä saatetaan koota lisätietoja referenssiyrityksiltä, toimittajalta itseltään tai muilta alan ammattilaisilta. Usein selvitetään toimittajan taloudellinen asema. Tässä yhteydessä saatetaan pyytää myös laadunvarmistajien arviota tarjousdokumenttien laatutasosta.

Tarjouspapereiden ja kerättyjen oheistietojen perusteella asiakas valitsee muutamia sopivimpia toimittajaehdokkaita tarkentaviin teknisiin neuvotteluihin. Niiden tarkoitus on selvittää tarjouksen sisältöä ja tarjottujen ratkaisujen sopivuutta suunniteltuun käyttötarkoitukseen.

Asiakas vertaa tarjouksiin liitettyjä toiminnallisia kuvauksia alustavasti käyttäjävaatimuksiin. Vertailuun osallistuvat pääosin samat henkilöt kuin käyttäjävaatimusten tekoon. Vertailua tehdään aluksi lähinnä sisällön perusteella, jolloin karsitaan tarjouksista ne, jotka eivät vastaa vaatimuksia tai eivät ole asetetussa hintahaarukassa. Hinta yksin ei kuitenkaan saisi olla määräävä tekijä. Toimittajilta saatetaan pyytää selvityksiä epäselvyyksien ja puutteiden korjaamiseksi. Toimittajalle on eduksi, jos vertailu käyttäjävaatimuksiin on tehty jo tarjouksessa.

Edellä kuvatun perusteella asiakas valitsee perussuunnittelun lopulla ehdokkaan (tarvittaessa useampia), jonka kanssa aloittaa sopimusneuvottelut, mikäli asiakkaan suorittama toimittajan *auditointi* ei muuta näkemystä toimittajan työn laatutasosta. Jos toimittajan kyky

## **Elinkaarivaiheet: Määrittely**

---

taata asiakkaan tarvitsema laatu (esim. viranomaisvaatimukset) osoitetaan auditoinnissa riittämättömäksi, saatetaan toimittaja vaihtaa teknisesti 'heikompaan'. Näin käy helposti, jos toimittajalla ei ole laatujärjestelmää, suunnittelu- tai toteutusstandardit puuttuvat, eikä laadun valvontaa ole hoidettu. Ratkaisu voi olla, että työt tehdään asiakkaan valvonnassa ja asiakkaan laatujärjestelmän mukaan. Silloin aikataulussa tulee ottaa huomioon asiakkaan menetelmien oppimiseen tarvittava aika ja niiden mahdollisesti mukanaan tuomat ongelmat.

Asiakkaalle auditoinnin hyöty on siinä, että poikkeava toiminta voidaan huomioida seuraavissa elinkaaren vaiheissa kelpoistamalla itse tai vaatimalla lisätoimia toimittajilta. Toimittajalle auditoinnin hyödyksi voidaan lukea kilpailussa pysyminen ja kehitystarpeiden esille tulo omassa toiminnassa. Auditointeja on kuitenkin tehtävä, joillakin aloilla jo viranomaisten vaatimuksesta.

Sopimusneuvotteluja johtaa useimmiten asiakkaan edustaja. Niissä täsmentyvät toiminnallisen kuvauksen ilmoittaman järjestelmän sisältö, hinta ja muut sopimusehdot, esim. maksuerät ja sakkopykälät. Mikäli sopimusneuvottelujen edetessä käy ilmi, ettei sopimusta valitun toimittajan kanssa saada aikaan, keskeytetään sopimusneuvottelut ja valitaan toinen toimittajaehdokka. Sopimusneuvottelut aloitetaan uuden toimittajan kanssa. Tämäkin toimittaja tulee auditoida ennen toimitussopimuksen allekirjoittamista.

Sopimusneuvottelujen kuluessa dokumentteja saatetaan vielä tarkentaa. Nämä alustavat, mutta sopimuksellisesti sitovat dokumentit hyväksytetään molempien osapuolten laadunvarmistuksella ja siirretään allekirjoitettaviksi.

Asiakkaan ja toimittajan on tarkoitus perustaa yhteinen projekti välittömästi toimitussopimuksen allekirjoituksen jälkeen. Sitä varten laaditaan yhteinen projektisuunnitelma. Sen lisäksi toimittaja laatii omaa työtään koskevan laatusuunnitelman. Yhteinen projektisuunnitelma aikatauluineen on tärkeä yhteisymmärryksen ylläpitäjä. Aikataulu on laadittava niin tarkaksi, että kaikki dokumentointi, kelpoistus- ja laatehtävät esiintyvät siinä ja ovat neuvotteluissa käsiteltävissä. Neuvotteluissa yritetään usein taloudellisista syistä lyhentää projektin kestoja. Silloin on hyvä tietää, mitä lyhennyksessä menetetään, ja sopia asioiden poisjättäminen täsmällisesti. Yhteisessä projektiaikataulussa ei toimittajan yksin tarvitse myöntyä muutoksiin, vaan niin tekevät, seuraukset tuntien, molemmat osapuolet.

Toimittajan laatusuunnitelma voi sisältyä yhteiseen projektisuunnitelmaan, mutta se voidaan laatia myös erikseen. Kuitenkin kummankin laatehtävät (*kelpoistussuunnitelma* ja *laatusuunnitelma*) on esitettävä yhteisessä aikataulussa. Laadittu projektisuunnitelma kuuluu sopimusasiakirjoihin, ja se hyväksytään allekirjoituksin sopimuksen allekir-

## Elinkaarivaiheet: Määrittely

joituksen yhteydessä. Perussuunnittelu ja samalla koko määrittelyvaihe päättyy sopimuksen allekirjoitukseen.

Sisällöllisesti perussuunnittelu painottuu prosessilaitteisiin ja prosessin ajotapoihin. Suurin osa laitemääriin vaikuttavista ratkaisuista tehdään juuri tässä vaiheessa. Prosessilaitteet jaetaan pieneköihin osakokonaisuuksiin, joita kuvataan yleensä virtaus- ja PI-kaavioiden avulla. Näiden tukena on sanallinen kuvaus prosessin vaiheista ja toiminnasta eli prosessikuvaus. Sekvenssit pääaskeleineen kuvataan tässä vaiheessa yleensä erityyppisillä sekvenssikaavioilla, joista yleisimmät ovat vuokaaviot ja toimintakaaviot (IEC 60848, reseptien osalta ks. ISA dS88.02). Lukitusten ja suojausten kuvaamiseen voidaan käyttää esim. sanallista tekstiä, lukituskaaviota tai lukitusmatriisia. Yhdessä nämä dokumentit muodostavat rungon automaatiojärjestelmän toiminnalliselle kuvaukselle. Perussuunnittelun dokumenttien pohjalta aloitetaan itse toteutuksen suunnittelu, minkä vuoksi perussuunnitteluun tulisi panostaa riittävästi.

Tarkempia turvallisuusanalyysseja ja kriittisten toimintojen tarkasteluja käydään läpi mm. poikkeamatarkasteluissa (Hazard and Operability Study, HAZOP). Prosessin ohjausperiaatteista keskustellaan järjestelmällisissä *ajotapakeskusteluissa*, jotka tarkoittavat lähinnä prosessi- ja automaatio suunnittelijoiden välisiä automaatiopainotteisia suunnittelukokouksia. Myös käyttökäyttökunnan tulisi osallistua näihin keskusteluihin.

### Tulokset ja dokumentit

Perussuunnitteluvaiheessa laaditaan suunnitelmat, joilla saavutetaan ja todetaan virheetön, täsmällinen, ristiriidaton ja todennettava *toiminnallinen kuvaus* (liite D). Se määrittelee järjestelmän, joka toteuttaa ne asiakkaan vaatimukset, jotka on esitetty *käyttäjävaatimuksissa*. Toiminnallinen kuvaus perustuu toimittajan ratkaisuehdotukseen, ja se voi olla jo laitteistosisäonnainen. Aikanaan toimittaja testaa rakentamansa järjestelmän toimivuuden tätä dokumenttia vastaan.

Koska toiminnallista kuvausta verrataan käyttäjävaatimuksiin, sen rakenteen on hyvä ainakin toimintojen osalta olla ryhmitelty samoin. Sen tulee olla kirjoitettu kielellä, jota sekä asiakkaan käyttäjät että toimittajan suunnittelijat ymmärtävät. Kuvauksen tulisi olla täsmällistä ja yksiselitteistä, ja siinä tulee noudattaa yhtenäistä nimeämiskäytäntöä.

Toiminnallinen kuvaus kuvaa, miten käyttäjävaatimusten toiminnalliset vaateet voidaan toteuttaa. Se määrittelee järjestelmän toiminnalliset kokonaisuudet ja kuvaa niiden toimintaperiaatteet. Siinä kuvataan myös selkeästi ne rajoitukset, joita tarjotulla järjestelmällä on. Myös vaatimukset, joita järjestelmä ei toteuta, tulee mainita selvästi. Kuvauksen on lisäksi otettava kantaa tietojen ja toimintojen kriitti-

## Elinkaarivaiheet: Määrittely

syyteen. Jos vaatimuksissa jokin toiminto on luokiteltu kriittiseksi, tulee sen ja vähintään yhden sen osatoiminnoista olla kriittisiä myös toiminnallisessa kuvauksessa. Luokitus tarkentuu edelleen suunnittelukuvauksissa. Myöhemmin suunnittelussa kriittisyys vaikuttaa toteutettavaan ohjelmistoon ja sen testaukseen.

Toiminnallinen kuvaus käsittelee seuraavia pääaiheita:

- johdanto ja järjestelmän yleiskuvaus
- toiminnot ja tiedot
- liittymät
- ei-toiminnalliset ominaisuudet.

Johdannossa esitellään dokumentin tekijä ja tarkoitus, sopimussuhde ja suhteet muihin dokumentteihin. Järjestelmän yleiskuvauksen pääasia on kuvata päätoiminnot, liittymät, erittely alajärjestelmiin tai toimintoihin sekä suunnittelun ja toteutuksen oletukset, esim. standardipaketit tai -moduulit, käyttöjärjestelmä, tietokannat tms.

Toiminnot määritellään lähtien laajoista kokonaisuuksista ja eritellen ne yksittäisiin automaatiotoimintoihin (esim. säätö ja sekvenssi) asti. Niiden kuvaukset kuitenkin pidetään yleisinä, sillä tarkat yksityiskohdat sitovat suunnittelua liiaksi ja aiheuttavat herkästi muutoksia. Toistuvien vakioratkaisujen osalta lukumäärätieto voi olla riittävä. Kriittiset toiminnot ja esim. tyyppi- ja käyttöolosuhteet on hyvä kuvata tarkemmin tekstin ja kaavioiden avulla.

Toimintojen lisäksi määritellään tiedot, joiden perusteella järjestelmä toimii. Tämä osuus tarkastelee mm. tietorakenteita ja tietovarastoja sekä niiden käsittelyä (haku, päivitys) ja teknisiä ominaisuuksia (esim. kapasiteetti ja säilytysaika). Tietojen kuvaukset tarkentuvat suunnittelun edetessä.

Liittymissä kuvataan kaikki järjestelmän liittymät, kuten käyttöliittymät, liittymät toisiin järjestelmiin ja laiteliittymät. Liittymissä kuvataan mm. siirron ehdot, siirtyvä tieto ja siirtoajankohdat.

Ei-toiminnalliset ominaisuudet määrittelevät, miten aiottu järjestelmä vastaa ei-toiminnallisia käyttäjävaatimuksia. Tällaisia ovat käytettävyys, ylläpidettävyys, laajennettavuus jne.

*Projektisuunnitelmassa* kuvataan projektin tavoite ja organisaatio sekä määritellään toimituksen osat ja välineet, ellei niitä ole kuvattu jo käyttäjävaatimuksissa. Projektisuunnitelmassa on myös täsmennetty projektin vaiheet, aikataulu, vastuulliset henkilöt sekä etapit. Projektisuunnitelmassa voidaan kuvata myös laadunvarmistusta. Tarvittaessa toimittajalla on erillinen *laatusuunnitelma*. Se esittää, miten projektille asetetut laatuvaatimukset aiotaan täyttää. Järjestelmän laatuvaatimukset on esitetty käyttäjävaatimuksissa ja laadun osoittamisen menettelyt kelpoistussuunnitelmassa. Laatusuunnitelmassa toimittaja kuvaa, mit-

## Elinkaarivaiheet: Määrittely

kä ovat projektin laatutoimet ja kuka niitä valvoo. Edelleen laatusuunnitelmaan kuuluvat kustannusten seuranta, muutosten määrän seuranta, etappien aikataulun toteutumisen valvonta ja jopa yhteistyön sujuvuuden valvonta.

*Sopimus* ilmaisee ne edellytykset ja ehdot, joita sopimuskumppanit ovat sitoutuneet noudattamaan projektin kuluessa (ks. esim. PSK 2601). Tällaisia ovat toiminnallisen kuvauksen mukaisen järjestelmän hinta ja muut sopimusehdot, mm. toimitus- ja maksuerät, sakko-pykälät, toimitustapa sekä sopimusriitojen ratkaisumenettely. Sopimuksessa ei kuvata järjestelmää. Se on kuvattu liitteenä olevassa toiminnallisessa kuvauksessa. Sopimuksen liitteisiin tulevat myös käyttäjävaatimukset, kelpoistussuunnitelma ja projektisuunnitelma. Myös mahdollinen toimittajan laatusuunnitelma on sopimuksen liitteiden joukossa. Sopimustekstistä tulee ilmetä myös liitedokumenttien sopimuksellinen tulkintajärjestys. Sopimuksen ja liitteet allekirjoittavat sekä asiakkaan että toimittajan edustajat.

### Työnjako, vastuut

Perussuunnittelun tehtävät jakaantuvat melko tasaisesti asiakkaalle ja toimittajille, vaikka kokonaisuus on lähinnä asiakkaan hallinnassa. Asiakas huolehtii esim. toimittajaehdokkaiden valinnasta sekä sopimusneuvottelujen järjestämisestä ja ohjauksesta. Tarjouspyynnön laadinta sekä erityisesti käyttäjävaatimusten määrittely ja kelpoistussuunnitelman laatiminen kuuluvat asiakkaalle. Toimittajaa kokoaa tarjouksen ja laatii sen liitteiksi toiminnallisen kuvauksen sekä projekti- ja laatusuunnitelman. Asiakkaan vastuulla on toiminnallisen kuvauksen vertailu omiin käyttäjävaatimuksiinsa. Neuvotteluissa toimittaja ja asiakas tarkentavat yhdessä järjestelmän määrittelyitä sekä projekti- kelpoistus- ja laatusuunnitelmia tulevalle yhteiselle projektille.

Asiakkaan puolella kaikkien projektin kelpoistustöiden vastuu kuuluu asiakkaan asettamalle *kelpoistusprojektin* vetäjälle, joka huolehtii koko kelpoistusprojektin miehityksestä, kelpoistustehtävien oikeasta suorituksesta ja niiden hyväksyttämistä oikeilla henkilöillä. Toimittaja-auditoinneista vastaa aina asiakkaan laadunvarmistusorganisaatio, mutta sopimuskumppanin valinta on asiakkaan itsensä vastuulla. Toimittajan laadunvarmistusorganisaatio huolehtii omalla puolellaan tarjouksen, sen liitedokumenttien ja sopimuksen tarkastamisesta.

### Laadunvarmistus

Useimmiten perussuunnitteluvaiheen alussa laadunvarmistus kuuluu toimittajan omien sisäisten tarkastusten piiriin. Ne ovat määrääjain toistuvia, organisaation eri yksiköiden toimintaan kohdistuvia tarkastuksia, joilla seurataan yrityksen oman toiminnan laatua. Tarkastuksia

## Elinkaarivaiheet: Määrittely

tehdään projekteista riippumatta. Niissä tarkastetaan esim., että tarjousmenettelyt ovat laatujärjestelmän mukaisia.

Perussuunnitteluvaiheessa toimittajan tärkeimpänä laadunvarmistustehtävänä voidaan pitää toiminnallisen kuvauksen katselmusta. Katselmuksessa toimittajan edustajat viimeistään ennen sopimuksen allekirjoitusta tarkistavat omasta puolestaan, että se vastaa käyttäjävaatimuksia, on laatujärjestelmän mukainen ja että siinä on kaikki, mitä toimittaja haluaa asiakkaan huomioivan edukseen. Koska kuvaus on tarjousvaiheessa alustava, ei sille vielä vaadita hyväksyntää, mutta se lisää dokumentin painoarvoa tarjousten vertailussa.

Asiakkaan puolella laadunvarmistuksen ensimmäisiä tehtäviä on käyttäjävaatimusten katselmus. Sen toimeenpanee kelpoistusprojektin päällikkö, joka laatii katselmussuunnitelman. Katselmukseen osallistuvat käyttäjien edustajat, mahdollisesti vahvistettuna laadunvarmistuksen edustajalla. Katselmuksessa tarkastetaan käyttäjävaatimusten sisältö, taso ja muodon oikeellisuus. Katselmuksen raportoinnista vastaa kelpoistuspäällikkö ja sen hyväksymisestä laadunvarmistuksen asiantuntija.

Keskeisintä on kuitenkin toiminnallisen kuvauksen ja käyttäjävaatimusten vastaavuuden vertailu. Tämänkin organisoii kelpoistuspäällikkö, joka laatii asianmukaisen katselmussuunnitelman. Katselmukseen osallistuvat käyttäjien edustajat ja mahdollisesti myös laadunvarmistuksen edustaja. Katselmuksessa tarkastetaan, täyttääkö toiminnallinen kuvaus esitetyt vaatimukset. Ristiriidat ja puutteet kirjataan ja korjautetaan. Katselmuksessa keskitytään ensi sijassa toiminnallisen kuvauksen ja käyttäjävaatimusten täsmälliseen vastaavuuteen, ei niinkään tekniseen sisältöön. Katselmuksen hyväksyy laadunvarmistuksen edustaja, joka tarkastaa, että katselmus on oikein suoritettu ja että siitä löytyy allekirjoitettu raportti, josta ilmenee katselmuksen kulku ja tulos.

Hyvin merkittävä laadunvarmistustehtävä on myös asiakkaan laadunvarmistuksen vastuulla oleva toimittajan auditointi. Siinä perehdytään toimittajan laatujärjestelmään ja sen noudattamiseen eri toiminnoissa. Auditointimenettelyä on kuvattu tarkemmin liitteessä E.

Sopimusvaiheessa tarkastetaan ja hyväksytään yleensä myös projekti- ja laatusuunnitelma (sopimuskatselmus). Sen hoitavat asetetut projektipäälliköt, ja tulos tarkastutetaan molemmilla osapuolilla. Sopimuksen muodon tarkastusta ei tässä lueta varsinaiseen laadunvarmistukseen. Se on pikemminkin molempien osapuolien lakimiesten tehtävä.

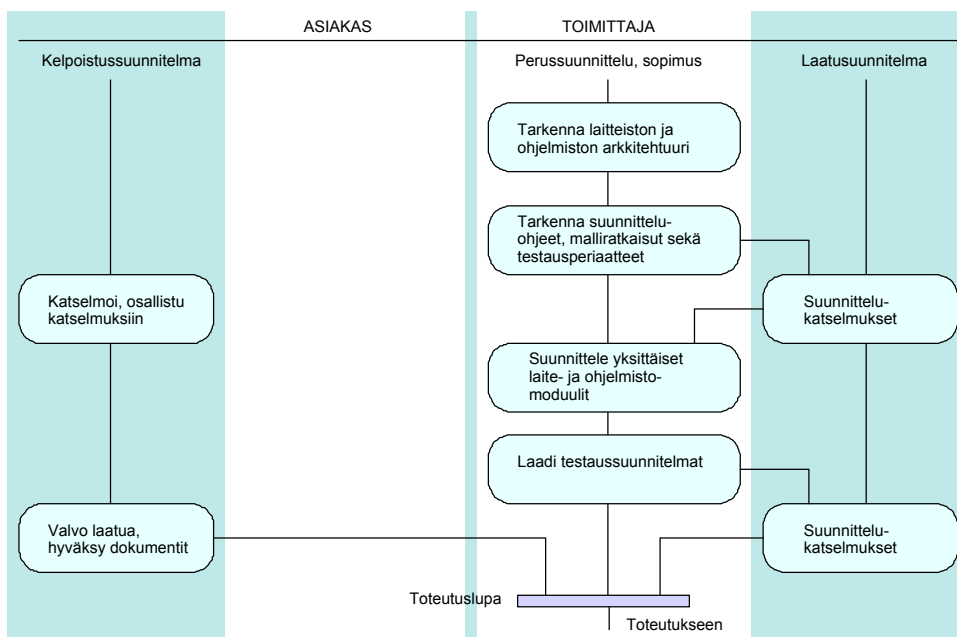


## Elinkaarivaiheet: Suunnittelu

### 3.2 Suunnitteluvaihe

Kun toimittaja on valittu ja sopimukset tehty, alkaa toimittajan puolella varsinainen *suunnitteluvaihe*, jonka tavoite on tarkentaa *määrittelyvaiheen* tuloksia siten, että automaatiojärjestelmän laitteiston ja ohjelmiston toteutus voidaan aloittaa. Suunnitteluvaiheen tehtävät on esitetty kuvassa 3.4.

Suunnitteluvaiheessa kaikki suunnittelu tehdään toimittajan laatustandardien mukaisesti, ellei kelpoistussuunnitelmassa tai laatusuunnitelmassa ole toisin sovittu. Toimittajalla tulee olla muutostenhallintamenettely, jotta kaikki muutokset tulevat kirjatuiksi oikein. Lisäksi dokumenttien tilojen ja versioiden hallinnan tulee olla määriteltyjä. Suunnittelijoiden, varsinkin kun heitä on useita, tulee tietää, onko dokumentti esim. suunnittelussa, hyväksynnässä vai valmis. Se vaikuttaa dokumenttien päivitysmahdollisuuksiin.



Kuva 3.4. Suunnitteluvaiheen tehtävät.

#### Tehtävät

Suunnitteluvaihe koostuu tehtävistä, joista ensimmäinen on *järjestelmäsuunnittelu*. Sen tarkoitus on tarpeen mukaan tarkentaa järjestelmän arkkitehtuuria ja valita ratkaisuvaihtoja niin, että yksityis-

## Elinkaarivaiheet: Suunnittelu

kohtainen toteutus suunnittelu voidaan niiden perusteella aloittaa. Tehtäviin kuuluvat mm. projektikohtaisten suunnitteluohjeiden laatiminen, standardien ja vakioitujen malliratkaisujen määrittely sekä suunnittelijoiden kouluttaminen. Järjestelmäsuunnittelun kesto on usein varsin lyhyt. Pääkohdista on sovittu pitkälti jo perussuunnittelun aikana. Järjestelmäsuunnittelun näkökulma on kuitenkin teknisempi, ja se on tarkoitettu toimittajan sisäisen projektin käynnistysvaiheeksi. Tässä vaiheessa syntyy toiminnallisen kuvauksen pohjalta useita dokumentteja, kuten sähköistyskaaviot sekä laitteisto- ja ohjelmistokuvaukset. Ne ovat teknisiä dokumentteja ja ammattihenkilöstölle tarkoitettuja. Niissä toimittaja pyrkii löytämään ratkaisut, jotka toteuttavat *toiminnallisen kuvauksen*.

Automaatiossa prosessilaitteet ja koneet ovat yleensä suunnittelun lähtökohta, jota seuraa laitteiden, sijoittelun, verkon ja ohjelmiston suunnittelu. Tavallisesti automaatiojärjestelmän eri suunnitteluosuudet eivät etene tarkoin määritellyssä järjestyksessä, vaan suunnittelu on iteratiivinen ja rinnakkainen prosessi. Pienikin muutos esim. prosessilaitteistoon tai koneen mekaaniseen rakenteeseen voi aiheuttaa päivityksen kytkentä- ja ohjelmistokuvauksiin.

### Mekaniikkasuunnittelu

*Mekaniikkasuunnittelu* (Mechanical design) tarkoittaa tässä yleisesti koneiden ja prosessilaitteiden suunnittelua. Esim. kappaleiden käsittelyssä ja pakkauskoneissa kyse on sananmukaisesti mekaanisen rakenteen suunnittelusta. Prosessiteollisuudessa vastaavia alueita ovat mm. laitos-, laite- ja putkistosuunnittelu. Ne perustuvat prosessisuunnittelun tuottamiin tietoihin, kuten virtaus- ja PI-kaavioihin sekä laiteluetteloihin ja päälaitteiden mitoittamiseen.

Mekaniikka ei varsinaisesti kuulu automaatio suunnitteluun, mutta esim. pieneen automaation laajennukseen voi liittyä myös putkiston uudelleensuunnittelua.

### Laitteistosuunnittelu

Automaatiojärjestelmän *laitteistosuunnitteluun* (hardware design) voidaan ryhtyä, kun mekaniikkasuunnittelu on riittävän stabiili. Silloin täydennetään järjestelmän rakenne ja määritellään tarvittava laitteisto, laitesijoittelut jne. Tämä sisältää ohjaimet (controller, esim. PLC ja DCS:n prosessiasema), niiden liityntäkortit, yksikkösäätimet, PC:t ja mikroprosessorit sekä instrumentoinnin ja kaapeloinnin. Lisäksi suunnitellaan käyttöliittymän laitteet ja valvomon rakenne, esim. näytöt, hälyttimet, näppäimistöt ja pöydät.

Ennen kuin toimittaja tilaa laitteiston valmistajalta (procurement), on tiedettävä mm. laitteiden määrät, tyypit ja sijoittelu sekä prosessin vaatavuus, kuten nopeus, räjähdysluokitus ja ympäristöolosuhteet.

## Elinkaarivaiheet: Suunnittelu

Siksi automaatiojärjestelmän laitteiston hankinta voidaan aloittaa vasta, kun laitteistokuvaus on valmis ja kytkentäsuunnittelun tiedot ovat riittävän muuttumattomat.

Kun laitteisto on tilattu, toimittaja jatkaa sovellusohjelmiston suunnittelua. Samanaikaisesti etenevät kytkentäsuunnittelu, kenttä-suunnittelu ja kenttälaitteiden hankinnat, jotka sisältävät mm. tarjouskyselyjen lähettämistä eri tahoille, kuten instrumenttitoimittajille. Kenttälaitteiden hankinnat vievät yleensä huomattavasti pidemmän ajan kuin automaatiojärjestelmän tietokonelaitteiston hankinta.

Laitteiston suunnittelussa tulee pyrkiä hyödyntämään tunnettujen, laatujärjestelmää soveltavien valmistajien vakiokomponentteja. Se lisää luottamusta siihen, että järjestelmä on kelpoistettavissa, ja vähentää tarvittavan kelpoistustauksen määrää. Järjestelmän luotettavuus paranee, kun ohjelmistot ja laitteisto on suunniteltu toimimaan yhdessä kaikilla tasoilla.

*Laitteistokuvauksessa* kuvataan mm. käyttöympäristö, prosessiliityntä, rajapinnat muihin järjestelmiin ja järjestelmän ergonomia. Lisäksi suunnittelussa arvioidaan vaatimusten toteutuminen, kapasiteetti, ajoitus ja suorituskyky, järjestelmän käytettävyys sekä huolto ja vianmääritys. Lisäksi tulee suunnitella tietojen suojaus, konfigurointi uuteen järjestelmään, varmuuskopioinnit ja niiden palautukset sekä ohjelmiston ylläpito. Keskeistä on myös raakatiedon (esim. prosessimittaukset ja hälytykset) käsittely ja siirto historiatietokantaan. Tiedon tallennuksessa on tärkeää, että sitä ei päästä muuttamaan jälkiä jättämättä missään käsittelyn vaiheessa (kuka, miten ja mitä muutti). Tätä varten on määriteltävä esim. käyttäjien oikeudet ja mahdollinen elektronisen allekirjoituksen toteutustapa.

Erillinen *verkkosuunnittelu* tehdään, kun järjestelmä on täysin hajautettu ja toimii omassa verkossaan, tai jos automaation verkko on monimutkainen. Muuten voidaan esittää muissa dokumenteissa (laitteistokuvaus), miten esim. asiakkaan verkkoon tai muihin järjestelmiin liitytään. Tässä työvaiheessa määritellään verkon fyysiset komponentit (kaapelit, palvelimet, reitittimet, virtalähteet jne.), siirtoprotokolla, ohjelmistokomponentit sekä linkit muihin laitteistoihin tai verkkoihin.

### Ohjelmiston suunnittelu

*Ohjelmistosuunnittelu* etenee paljolti rinnan laitteistosuunnittelun kanssa. Toiminnallisen kuvauksen lisäksi lähtötietoja saadaan laitteistokuvauksesta ja prosessin laiteluetteloista. Esim. on tiedettävä, mitä instrumentteja, moottoreita, pumppuja ja venttiileitä on tarkoitus asentaa ennen kuin ohjausohjelmisto voidaan suunnitella.

Ohjelmistosuunnittelussa suunnitellaan ohjelmiston rakenne, tietokannat, tyyppiipiirit yms., joilla toteutus tehdään. Myös järjestelmän rajoitukset ja oletukset tulee selvittää ja kuvata. Suunnittelu sisältää

## **Elinkaarivaiheet: Suunnittelu**

---

itse ohjausohjelmiston rungon lisäksi mm. käyttöliittymän, liityntärajapintojen (muihin järjestelmiin), valvomon, raportoinnin ja mahdollisten muiden 'ylemmän tason' ohjelmistojen ja niiden liityntöjen suunnittelua. Moduuleita (esim. sekvenssejä) käsitellään vielä karkealla tasolla. Tässä työvaiheessa ne nimetään ja kuvataan, mitä niiden pitää tehdä (rajapinnat), mutta ei vielä miten. Toiminnallisessa kuvauksessa mainittu sekvenssi saattaa jakautua useammaksi toteutustason sekvenssiksi, esim. jos sekvenssin askeleiden määrä on rajoitettu.

Ohjelmistosuunnittelussa on hyvä käyttää vakioituja ratkaisuja, esim. tyyppipiirejä. Ne ovat dokumentoituja ja testattuja ohjelmistokokonaisuuksia, esim. venttiili- ja moottoriohjauksia. Tyyppipiireistä valitaan ohjelmistoon suoraan sopivat ja muokattuina sopivat. Muokatut tulee ilmoittaa ohjelmistokuvauksessa, jotta niiden testauksesta voidaan erityisesti huolehtia, varsinkin, jos ne liittyvät toiminnallisen kuvauksen kriittisiin toimintoihin.

*Ohjelmistomodulien* suunnitteluun ryhdytään vasta, kun *ohjelmistokuvaus* on hyväksytty. Jokainen ohjelmistosuunnittelussa nimetty moduuli (esim. säätöpiiri tai sekvenssi) suunnitellaan yksityiskohtaisesti. Suunnittelussa käsitellään moduulin lähtötiedot, ehdot, käsittely ja tulostiedot. Laadinnassa kiinnitetään erityistä huomiota kriittisten modulien suunnitteluun. Kriittisyys on periytynyt käyttäjävaatimuksista. Erillinen ohjelmiston *moduulikuvauks* tehdään, mikäli ohjelma-moduuleja on enemmän kuin yksi, siis lähes aina. Jos moduuleita on vain yksi, se voidaan sisällyttää ohjelmistokuvaukseen. Ohjelmointi voidaan aloittaa vasta, kun ko. moduulin kuvaus on hyväksytty.

Ohjelmistosuunnittelua varten toimittajalla tulee olla kirjallisesti määritellyt menettelyt. Niiden tulee sisältää mm. suunnittelumenetelmät, ohjelmointistandardit, nimeämiskäytännöt ja kommentointiohjeet. Ohjelmiston suunnitteluun kuuluu myös ohjelmointivälineiden ja -tekniikoiden määrittely. Alalle uudentyypisistä menetelmistä, esim. olio-ohjelmoinnista, pitää ilmoittaa jo toiminnallisessa kuvauksessa. Mikäli menettelyitä ei ole määritetty laatuja järjestelmässä, ne tulee kirjata esim. laatusuunnitelmaan tai kelpoistussuunnitelmaan.

Kaikissa suunnitteluvaiheen työvaiheissa tulee kiinnittää huomio jäljitettävyyden toteutumiseen. Jäljitettävyyys osoitetaan sekä rinnakkaisiin että edeltäviin dokumentteihin. Esim. moduulikuvauksessa tulee olla viite suunnittelukuvaukseen jne. Tässä vaiheessa asiakas saattaa myös pidättää itselleen oikeuden suunnittelun katselmuksiin. Niillä hoidetaan yleinen ja suunnitelman mukaisen edistymisen valvonta. Katselmuksset dokumentoidaan laatuja järjestelmän edellyttämällä tavalla.

## Elinkaarivaiheet: Suunnittelu

Em. tehtävien ohessa on suositeltavaa laatia myös niitä vastaavat *testaussuunnitelmat*. Suunnittelun aikana ratkaisut ja niiden taustat ovat vielä tuoreessa muistissa, joten sopivien testien määrittely on helppoa.

### Muita tehtäviä

Suunnitteluvaiheessa analysoidaan myös turvallisuutta ja vaihtoehtoja, joilla vaaratekijöitä voidaan eliminoida järjestelmän laitteistokonfiguraatiota tai ohjelmistoa muuttamalla. Ratkaisua valittaessa kiinnitetään huomiota syihin, jotka poistavat vaaratekijän, sekä toimenpiteisiin, jotka lieventävät virhetoiminnan seurauksia. Keinoja turvallisuuden ja luotettavuuden parantamiseen ovat mm. laitteiden kahdentaminen tai erityisen turvalogiikan (fail-safe PLC) käyttö.

Tämän vaiheen aikana osapuolet pitävät myös kokouksia, joista tehdään pöytäkirjat. Niihin osallistuvat ammatillisesti pätevät henkilöt, joskus myös käyttäjät. Niissä käsitellään mm. järjestelmän rakennetta, prosessia, toimintoja, liityntöjä ja rajapintoja, rajoituksia ja projektin etenemistä. Kokouksissa tehdyt muutokset ja havaitut virheet toimittaja korjaa *ao.* dokumenttiin. Asiakkaan kanssa on sovittava sellaisista muutoksista, jotka saattavat aiheuttaa myös käyttäjävaatimusten päivitystarpeen.

Suunnitteluvaiheen lopputuloksena syntyvät ohjelmiston ja laitteiston yksityiskohtaiset suunnittelukuvaukset. Ennen toteutuksen aloittamista tarkistetaan, että suunnittelun tulokset vastaavat toiminnallista kuvausta tai jopa käyttäjävaatimuksia. Dokumenteista pyritään tekemään sisällöllisesti niin täydellisiä, ettei niihin tarvitse tehdä enää muutoksia toteutusvaiheen aikana (lähtötietojen jäädytys). Suunnitteluvaihe päättyy hyväksytyyn suunnitteludokumentaatioon, jonka perusteella järjestelmän tai sen osan toteutus voi alkaa (*toteutuslupa*).

### Tulokset ja dokumentit

Suunnittelutehtävistä syntyy kattava dokumentointi, jonka perusteella toteutusta tehdään ja testataan. Dokumentointiin kuuluu sanallisia kuvauksia, luetteloita, piirustuksia, valokuvia yms., jotka havainnollistavat rakennetta, toimintaa ja ominaisuuksia. Mekaniikkapiirustukset ja PI-kaaviot ovat vakiintuneita dokumentteja, vaikka eri yritysten käytännöissä on melkoisia eroja. Kirjallisuusluettelossa on mainittu joitakin aiheeseen liittyviä standardeja.

*Laitteistokuvaus* (Hardware design specification) on kuvaus laitteistosta, jonka varassa ohjelmisto toimii, ja siitä, kuinka se on liitetty toisiin järjestelmiin tai laitoksen laitteisiin. On suositeltavaa, että dokumentti koostuu joukosta selventäviä kaavioita ja kuvia teksteineen. Dokumentti kuvaa laitteet, niiden välisen kaapeloinnin, instru-

## **Elinkaarivaiheet: Suunnittelu**

---

mentoinnin, kaikki prosessiliitynnät ja sähkönsyötön. Dokumentin sisältö voi olla esim. seuraava:

- johdanto
- yleisesittely
- tietokonelaitteet
- prosessiliitynnät
- ympäristöolosuhteet
- sähkönsyöttö
- jne.

Tarkemman kuvan dokumentista saa esim. GAMP-ohjeesta (GAMP 1998).

*Ohjelmistokuvaus* (Software design specification) on suunnittelijoille tarkoitettu kuvaus siitä, miten ohjelmakomponentit on suunniteltu osaksi järjestelmää ja miten ne muodostavat toimivan kokonaisuuden. Tekstin lisäksi on suositeltavaa tuottaa kaavioita selventämään esitystä. Toiminnallisesta kuvauksesta on mahdollista johtaa useampi erillinen ohjelmistokuvaus eri osakokonaisuuksille, mutta silloin on erityisesti huolehdittava jäljitettävyydestä. Erillisistä osadokumenteista täytyy syntyä kokonaisuus. Dokumentin rakenne voi olla esim. seuraava:

- johdanto
- järjestelmän yleiskuvaus
- järjestelmän tarkka kuvaus
- järjestelmän tiedot
  - tietokanta (ja tietorakenteet)
  - tiedostot
  - tietueet
  - tietolajit
- moduulien esittelyt
- sulautetut järjestelmäosuudet.

*Ohjelmistokuvauksissa* moduulit esitetään vain lyhyesti, mutta esim. aloitusehdot ja kutsurajapinnat tulee ilmaista selvästi. Tarkemmat määrittelyt (toiminta, tiedot, ajoitus, virheiden käsittely jne.) kirjataan erillisiin *moduulikuvauksiin*. Jos moduuleita on vain yksi, tarvittavat tiedot sisällytetään ohjelmistokuvaukseen. Ohjeita dokumenttien laatimiseen löytyy esim. GAMP-ohjeesta ja standardista SFS-IEC 61506.

*Verkkokuvaus* (Network design specification) kuvaa verkon teknisen kokoonpanon ja verkon toimintaan liittyvät asiat. Se tehdään vain tarvittaessa. Kuvaus voi olla kaavio täydennettynä selittäväillä teksteillä. Sisältö voi olla esim. seuraava:

- verkon rakenne, esim. sovelluskerros, kuljetuskerros ja fyysinen kerros

## Elinkaarivaiheet: Suunnittelu

- liittymät muihin verkkoihin
- ympäristöolosuhteet
- sähköinen rakenne, esim. maadoitukset ja sähkönsyöttö.

Verkkokuvauksen pohja löytyy esim. GAMP-ohjeesta.

*Testaussuunnitelma* on löydyttävä vähintään jokaista tehtyä suunnitteludokumenttia varten (ks. liite C). Siinä tulee viitata suunnittelu- dokumentteihin, toiminnalliseen kuvaukseen ja käyttäjävaatimuksiin sekä soveltuviin standardeihin, mikäli sellaisia on. Suunnitteluvaiheessa laaditaan esim. seuraavia testaussuunnitelmia:

- laitteiston testaussuunnitelma
- ohjelmiston integrointitestaussuunnitelma
- ohjelmamoduulin testaussuunnitelma
- verkon testaussuunnitelma.

Testaussuunnitelmissa tulee määritellä myös testausympäristö, testauksen laajuus, testauksen toteutus, tarvittavat valmistelut ja tietojen syöttäminen. Joistakin löytyy malleja GAMP-ohjeesta ja standardista SFS-IEC 61506.

Suunnitelmiin liittyvien *testien* (Test case) kirjoittaminen voidaan aloittaa heti, kun riittävät määrittelyt ovat olemassa. Testissä tulee ilmoittaa mm. tavoite, tarvittavat valmistelut (kaapeleiden irti- kytkemiset ym.) sekä yksittäiset testiaskeleet ja niiden hyväksymis- kriteerit. *Testilomakkeella* tulee olla paikka, johon voidaan testaus- vaiheessa merkitä, onko testi hyväksytty vai ei. Mahdolliset poikke- amat numeroidaan ja kirjataan erilliseen *virhemuistioon*. Testilomak- keeseen merkitään viitteeksi poikkeaman numero. Näin itse lomakkeet säilyvät selkeinä. Paikka tarvitaan myös testaajan allekirjoitukselle ja päiväykselle. Jokaisella testillä tulee olla tunnus, ja siitä tulee ilmetä, mihin testaussuunnitelmaan se liittyy. Myös testin kriittisyys (-luokka) tulee mainita (esim. viittaus ao. määrittelydokumenttiin).

### Työnjako, vastuut

Toimittaja on yleensä suunnitteluvaiheen pääasiallinen tekijä. Työhön voivat osallistua tilaajan edustajana tarpeelliset asiantuntijat ja konsultit. Vastuu vaiheen toteutuksesta ja sen laadusta jää kuitenkin aina toimittajalle, ellei toisin ole sovittu. Mahdollisten muutosten kirjaamisvastuu on tässä vaiheessa aina toimittajalla. Asiakas vastaa omien suunnittelukatselmustensa läpiviennistä ja raportoinnista.

### Laadunvarmistus

Toimittajan laadunvarmistus saattaa olla projektin tässä vaiheessa hyvinkin moninaista. Toimittaja tekee itse dokumentoituja tarkas- tuksia, joiden perusteella voidaan päätellä mm., miten ohjeita ja stan- dardeja noudatetaan, onko dokumentit versioitu ja toimiiko muutosten

## **Elinkaarivaiheet: Suunnittelu**

---

hallinta. Toimittajan laadunvarmistus seuraa myös sisäisten *suunnittelukatselmusten* avulla työn etenemistä ja sitä, vastaavatko suunnittelukuvaukset toiminnallista kuvausta. Laadunvarmistuksen vastuulla saattaa olla toimittajan *laatusuunnitelman* ylin valvonta. Toimittajaa kiinnostaa, miten projektin laatuvaatimukset täyttyvät ml. aikataulu, kustannukset ym.

Toimittaja myös hyväksyy valmiit dokumentit virallisesti toteutuksen pohjaksi. Tämä tapahtuu usein katselmuksina ja näkyy hyväksyjän allekirjoituksena dokumentissa. Näitä suunnittelukatselmuksia tulisi tehdä suunnittelun kaikissa työvaiheissa. Ne voidaan määrätä projektin ja laatusuunnitelmissa tai toimittajan omassa laatuajattelussa. Lisäksi ne saattavat olla mukana asiakkaan kelpoistussuunnitelmassa erillisinä laadunvarmistuksen vaatimuksina.

Asiakas voi suorittaa omia *suunnittelukatselmuksiaan* ja vaatia suunnittelukuvaukset hyväksyttäväkseen (esim. tulevaa ylläpitoa silmällä pitäen). Lisäksi asiakas saattaa tehdä *laatuauditointeja* suunnitteluvaiheen töihin valvoakseen omalta osaltaan, että laatu rakentuu järjestelmään sopimuksen mukaisesti. Siinä kiinnitetään yleensä huomiota toimittajan laatimaan laatu- ja projektisuunnitelmaan ja sen toteutumiseen, toimittajan henkilökunnan ammattitaitoon sekä standardien ja ohjeiden noudattamiseen. Nämä toimet on aina määritelty kelpoistussuunnitelmassa.

### **3.3 Toteutusvaihe**

*Toteutusvaiheessa* (Implementation phase) toimittaja hankkii tai valmistaa, kokoaa ja testaa suunnitteluvaiheen aikana määritellyn järjestelmäkokonaisuuden. Yleensä toimittaja käyttää kaupallisesti saatavilla olevia laitteisto- ja ohjelmistokomponentteja, jotka se hankkii valmistajalta. Tämä valmistaa (tai itsekin hankkii) toimittajan tilaamat komponentit ja kokoaa (assembly) ne esim. kehikkoihin tai kaappeihin. Samanaikaisesti automaatiojärjestelmän toimittaja täydentää kenttälaitteiden asennusdokumentaatiota ja aloittaa sovellusohjelmoinnin (application software programming). Laitteiston saatuaan toimittaja tekee tarvittavan kokoonpanon ja laiteasetukset eli 'konfiguroinnin' (device configuration).

Työn kuluessa toimittaja tekee *moduulitestauksia* erillisille laite- ja ohjelmamoduuleille sekä *integroititestausta* koko kootulle järjestelmälle. Lopuksi toimittaja suorittaa yhdessä asiakkaan kanssa *tehdastestauksen* (FAT). Kaikki testaukset suoritetaan testaus-suunnitelmien mukaan automaatiojärjestelmän valmistajan tai toimittajan tiloissa. Viimeistään tässä vaiheessa katselmoidaan myös dokumenttien ja toteutuksen vastaavuus sekä arvioidaan toteutuksen hyvyys toiminnallisen kuvauksen perusteella. Tehdastestien hyväk-

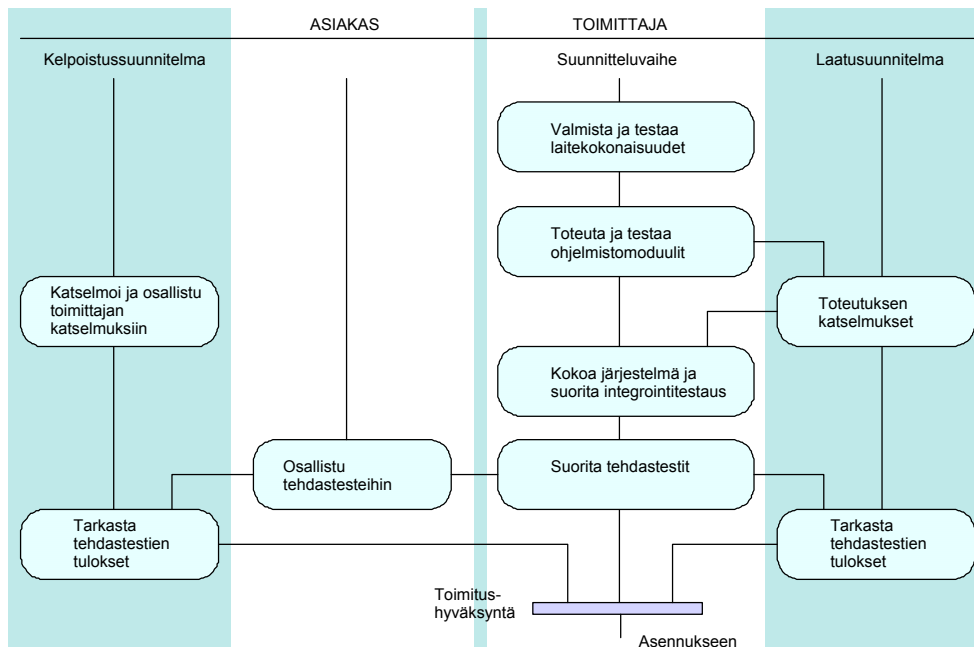


## Elinkaarivaiheet: Toteutus

sytty suoritus on lupa järjestelmän toimitukselle. Vaiheen osatehtäviä on havainnollistettu kuvassa 3.5.

Automaation toteutusvaiheen aikana muilla alueilla tehdään rinnakkaisia tehtäviä, kuten prosessilaitteiden valmistusta ja laitoksen pystytystä (plant erection and construction). Toteutusvaiheen lopulla aloitetaan tavallisesti myös käyttöhenkilökunnan koulutus.

Toteutuksen yhteydessä syntyvistä dokumenteista kelpoistamisen kannalta tärkeimpiä ovat kerätyt testausaineistot, testausraportit sekä katselmussuunnitelmat ja -raportit. Muita järjestelmän dokumentteja ovat mm. ohjelmat, asennus-, käyttö-, huolto- ja kalibrointiohjeet, sekä koulutussuunnitelma.



Kuva 3.5. Toteutusvaiheen tehtävät.

Toteutusvaiheeseen sisältyy asiakkaan suorittamia katselmuksia, useimmiten pääpaino on testauksessa. Samoin siihen kuuluu toimittajan omia katselmuksia ja testauksia. Muutosten hallinta toimii samalla tavoin kuin edellisessä vaiheessa. Muutostarpeita voi syntyä esim. suunnittelun 'viime käden' muutoksista, toteutuksen teknisistä ongelmista tai testauksessa havaituista virheistä. Toteutus päättyy etappiin nimeltä *toimitushyväksyntä* (Delivery release), jossa osapuolet toteavat hyväksytyyn tehdastestauksen jälkeen, että automaatio-

## **Elinkaarivaiheet: Toteutus**

---

järjestelmä on valmis lähetettäväksi lopulliseen käyttöympäristöönsä asiakkaan tiloihin.

Laaja järjestelmä voidaan toimittaa mm. aikataulun kireyden vuoksi suhteellisen itsenäisinä osakokonaisuuksina, esim. prosessialueittain. Toinen vaihtoehto on täydentää yhtä osajärjestelmää asteittain. Tällöin esim. koko laitteisto, perusohjelmisto ja perusautomaation toiminnot ovat mukana ensimmäisessä toimituksessa, ja loput tulevat myöhemmin. Tämä voi kuitenkin vaikeuttaa versionhallintaa ja integrointitestausta, joten järjestelmän toimitusta osina kannattaa yleensä välttää.

Seuraavassa *toteutusvaihe* on jaettu karkeasti kahteen alavaiheeseen, valmistukseen ja kokoonpanoon sekä testaukseen.

### **3.3.1 Valmistus ja kokoonpano**

Vaiheen tarkoitus on hankkia alihankkijoilta ja valmistajilta tarvittavat automaatio- ja tietokonelaitteet ja koota järjestelmä toimittajan tiloissa. Osa hankinnoista voi olla toimittajan sisäisiä. Samalla suoritetaan testaukset, joita tarvitaan laitekokoonpanon toimivuuden toteamiseksi.

#### **Tehtävät**

Koneiden ja prosessilaitteiden hankinta ja kokoonpano eivät varsinaisesti kuulu automaatioon. Pienissä projekteissa, esim. muutettaessa olemassa olevaa prosessia, ne saattavat kuitenkin olla osa automaatioprojektia. Prosessilaitteet voidaan tilata heti alussa (päälaitteilla voi olla pitkä toimitusaika) ja suorittaa automaatiolaitteiden ja instrumentoinnin hankinnat joko rinnan prosessilaitteiden hankintojen tai niiden kokoamisen kanssa.

Automaatiojärjestelmän valmistusta varten on laitteistokuvauksiin liitetty laiteluettelo. Toimittaja tilaa laitteiston toteutussuunnittelun tuottamien määrittelyjen mukaisesti valmistajalta. Mikäli kokoonpanoa ei ole tilattu järjestelmän mukana, valmistaja toimittaa komponentit ja toteutuspiirustukset toimittajalle tai erilliselle kokoonpanijalle, joka hankkii tarvittavat kaapit, asennustarvikkeet jne. toimittajan dokumenttien mukaisesti. Laitteiston tai sen osien kokoonpanot voidaan tehdä joko toimittajan tai toimittajan alihankkijan tehtaalla, osa jopa valmistajan luona.

Yksinkertaisuuden vuoksi tässä lähdetään siitä, että toimittaja on järjestelmän lopullinen kokoonpanija. Se hankkii, kokoaa ja asentaa laitteet suunnitelman mukaiseksi kokonaisuudeksi. Tähän kuuluu laitteiston ja verkon kokoaminen sekä perusohjelmien lataus. Kaikkiin voi liittyä erilaisia asetuksia ja parametreinteja (konfigurointi). Osaluetteloihin päivitetään kokoonpanon aikana havaitut puutteet, ja

## Elinkaarivaiheet: Toteutus

niistä tiedotetaan suunnittelulle, jotta ne voidaan välittömästi korjata dokumentteihin.

Projektikohtainen sovellusohjelmisto toteutetaan suunnitteluvaiheen määrittelyjen pohjalta. Ohjelmoinnissa käytetään erilaisia työvälineitä laitevalinnoista ja ohjelmointikielestä riippuen. Tavallisimpia ovat PC:ssä toimivat ohjelmointiympäristöt, esim. valvomon ja PLC-ohjelmien toteutukseen. Valvomon 'konfigurointi' on yleensä valmistajasta riippuvaa, ohjelmoitaville logiikoille on saatavissa myös standardeihin (IEC 61131-3) perustuvia, valmistajariippumattomia ohjelmointityökaluja. Lisäksi on huomattava ulkoisten liittymien, tiedonkeruun ja tiedonkäsittelyn vaatimat ylemmän tason ohjelmat, joiden ohjelmointikielenä on esim. Java, Visual basic tai C++. Ohjelmoinnissa sovelletaan projektin sääntöjä ja malliratkaisuja. Ne voidaan määrittellä toimittajan laatujärjestelmässä tai asiakkaan kelpoistussuunnitelmassa.

Automaatiojärjestelmän ohjelmisto jaetaan hierarkkisesti *moduuleihin* esim. prosessialueittain. Yksittäiset perustoiminnot ovat esim. säätöpiirejä, sekvenssejä, hälytyksiä, lukituksia ja suojauksia sekä erilaisia laiteohjauksia (esim. venttiilit ja moottorit). Näiden 'yläpuolelle' toteutetaan mm. optimointia, reseptejä ja raportointia sekä valvomon käyttöliittymä. Tavoitteena on selkeä, esim. tasoihin jaettu kokonaisrakenne ja selvärajaiset moduulit, joiden välillä on mahdollisimman vähän riippuvuuksia. Tarpeettomat riippuvuudet vaikeuttavat ohjelmiston hahmottamista, lisäävät muutosten työmäärää ja voivat laajentaa vikojen vaikutuksia tuotannon aikana.

Mahdollisuuksien mukaan käytetään jo määrittely- tai suunnitteluvaiheissa testattuja ja hyväksytyjä malliratkaisuja, esim. ns. tyyppi-piirejä. Ohjelmisto rakennetaan standardoitujen tai projektia varten kehitettyjen uusien malliratkaisujen avulla niitä parametroiden ja täydentäen. Tarvittaessa kirjoitetaan uutta sovellusohjelmaa. Jos prosessissa on useita samanlaisia osia, kannattaa yksi toteuttaa ja testata huolellisesti ja sitten kopioida muihin kohteisiin.

Kaikkeen kokoonpanoon ja erityisesti ohjelmointiin sisältyy tekijöiden suorittamaa alustavaa moduulitestausta. Ohjausohjelmia voidaan nykyisin testata melko hyvin jo ohjelmointityökalujen avulla. Alustavaa testausta ei dokumentoida. Varsinainen dokumentoitu, testaus-suunnitelmien mukainen *moduulitestausta* tehdään sitten, kun on todennäköistä, että ohjelmamoduuli tai laite toimii.

Koska toiminnot on jaettu modulaarisesti osiin, voidaan osat testata erikseen ja vähentää päällekkäistä testausta. Kun esim. uusi tyyppi-piiri tai sekvenssi on dokumentoidusti testattu ja hyväksytty, sitä voidaan käyttää ohjelmiston eri osissa.

Ohjelmistotestausta edeltää normaalisti laitteiston kokoonpanon katselmuksella tai testaus laitteiston kokoajan tiloissa. Katselmuksessa tarkas-

## Elinkaarivaiheet: Toteutus

tetaan, että laitteiston kokoaminen ja kytkennät on tehty dokumenttien mukaisesti. Testin aikana laitteistoon kytketään jännitteet. Havaitut virheet ja puutteet korjataan.

Osa moduulitestauksista on pakko tehdä jo laitteen valmistuksen yhteydessä, koska siihen ei enää päästä käsiksi myöhemmin (sulautetut ohjelmat). Käytettäessä kenttäväyliä voidaan piiri- ja lukitus-testaus suorittaa esim. moottoriohjausten osalta moottorikeskuksen kokoajan tiloissa. Järjestelmän kokoonpanon valmistuttua ja kaikkien moduulien tultua testatuiksi siirrytään toteutuksen toiseen vaiheeseen, järjestelmän *testaukseen*.

Ylemmän tason ohjelmien moduulitestausta tehdään periaatteessa samalla tavoin, mutta simulointiohjelmistoja tai -laitteita ei juuri ole käytettävissä tapahtumien testauksiin. Mahdollisesti löytyvät välineet ovat kuitenkin yhtä työläitä käyttää kuin manuaalisesti laaditut ja suoritettut testit.

### Tulokset ja dokumentit

Kokoonpanon päättyessä automaatiojärjestelmä on sekä laitteiston että ohjelmiston osalta valmis *integrointi-* ja *tehdastesteihin*. Pääosa dokumenteista on ollut olemassa viimeistään suunnitteluvaiheesta alkaen. Niiden kohdalla tulee suorittaa muutoksista aiheutunut päivitys ja tarkastus. Tässä vaiheessa tarkastettavia dokumentteja ovat esim.:

- laitteistokuvaus
- ohjelmistokuvaus
- ohjelmamoduulikuvaukset
- käyttäjävaatimukset
- toiminnallinen kuvaus
- testaussuunnitelmat (moduulit).

Uusia, tässä vaiheessa syntyviä dokumentteja ovat:

- asennussuunnitelmat ja -ohjeet
- asennustestaussuunnitelma
- käyttö-, huolto- ja kalibrointiohjeet
- koulutussuunnitelma
- testauspöytäkirjat ja -raportit (moduulit)
- katselmussuunnitelmat ja -raportit
- ohjelmatulosteet.

### Työnjako, vastuut

Valmistuksesta ja kokoonpanosta vastaa automaation toimittaja. Ohjelmoinnin, konfiguroinnin ja alustavan moduulitestauksen suorittavat tavallisesti automaatiosuunnittelijat. Joskus toimittajalla on erikoistuneita henkilöitä tätä varten. Myös ulkopuolisia alihankkijoita voi-

## Elinkaarivaiheet: Toteutus

daan käyttää. Kenttäsuunnittelun suorittavat instrumentointi- ja automaatio-suunnittelijat.

Viralliseen, dokumentoituun moduulitestaukseen on useilla suurilla toimittajilla käytävissään riippumaton testausryhmä. Mikäli tähän ei ole mahdollisuutta, tulisi testauksen suorittajan olla kuitenkin joku muu kuin ko. ohjelman kirjoittaja.

Asiakkaan rooli tässä vaiheessa on vähäinen. Sen edustajan tulee kuitenkin olla tavoitettavissa mahdollisia ongelmia ratkottaessa.

### Laadunvarmistus

Toimittaja suorittaa omassa laatu-järjestelmässään tai asiakkaan kelpoistussuunnitelmassa vaadittuja *katselmuksia*. Eräs tärkeä tällainen on koodikatselmus, jossa tarkastetaan, että ohjelmaa kirjoitetaan sovittujen standardien mukaan. Myös asiakas saattaa katselmoida kokoonpanoa ja muutosten hallintaa. Lisäksi kiinnostuksen kohteena voi olla moduulitestaus ja siinä havaittujen virheiden hallinta sekä ohjelmiston versiohallinta. Kaikista katselmuksista laaditaan raportit, jotka toimitetaan myös toiselle osapuolelle mahdollisia toimenpiteitä varten.

Katselmukset ovat tärkeitä, koska toteutus on laadun kannalta yksi olennaisimpia vaiheita. Jos esim. tehdään ohjelmistoa ilman standardeja ja selkeää rakennetta, ohjelma saattaa toimia, mutta sen korjaaminen ja täydentäminen myöhemmin voi olla liian työlästä ja kallista. Toimittajan on tärkeää suorittaa koodikatselmukset, ainakin mikäli se käyttää kokemattomia työntekijöitä. Kokemuksen puuttuessa auttaa koulutus, jota toimittaja järjestää laatu-järjestelmänsä mukaisesti tai asiakkaan vaatimuksesta. Tässä asiakkaan tulee olla valmis avustamaan toimittajaa.

Testauksen yhteydessä tarvitaan toimivaa muutosten ja virheiden hallintaa. Myös versioiden hallinta on laadun kannalta merkittävää, jotta virheiden korjaukset kohdistuisivat oikeaan ohjelma- tai dokumenttiversioon. Tämä on erityisen tärkeää, kun ohjelmoijia on useita ja päällekkäiskorjauksen mahdollisuus suuri.

### 3.3.2 Testaus

Testausvaiheen tarkoitus on ensin *integroititestauksella* varmistaa, että ohjelmisto ja laitteisto on koottu oikein. Sen jälkeen *tehdastestien* tavoite on osoittaa myös asiakkaalle, että järjestelmäkokonaisuus, sellaisena kuin se on toimittajan tiloissa, toimii *toiminnallisessa kuvauksessa* määritellyllä tavalla ja että se on dokumentaatioineen valmis toimitettavaksi asennuspaikalle.

## Elinkaarivaiheet: Toteutus

### Tehtävät

*Integrointitestausta* (Integration testing) on järjestyksessä etenevää testausta, jossa yhdistetään ohjelmisto- ja laitteistoelementtejä tai molempia ja testataan, kunnes koko järjestelmä on tullut testatuksi. Toimittaja varmistuu *integroititestauksella*, että järjestelmän jokainen komponentti ja ohjelmamoduuli vuorollaan ja lopulta koko järjestelmä toimivat määrittelyjensä mukaan.

Integrointitestausta tapahtuu suunnitteluvaiheessa laaditun testaussuunnitelman mukaan. Se voi alkaa heti, kun ensimmäiset komponentit ja ohjelmat on yhdistetty eli jo kokoonpanon aikana. Mahdollisuuksien mukaan kaikki järjestelmän ohjelmistot, käyttöliittymät, laitteisto ja signaalit järjestelmän rajapinnalle testataan toimittajan tai alihankkijan tiloissa.

Testaus suoritetaan projektin omilla laitteilla aina, kun se on mahdollista. Testausta varten laitteisto kootaan mahdollisimman täydellisenä testaustilaan. Laajaa järjestelmää ei yleensä toimittajan tiloissa voi kokonaisuudessaan testata, koska siitä puuttuu usein osia, esim. kenttälaitteet, liittymät muihin järjestelmiin ja hyödykkeisiin tai asiakkaan ympäristön muut vaikutukset.

Tässä vaiheessa keskitytään testaussuunnitelman mukaan seuraaviin seikkoihin:

- *Tyypipiiritestausta*: Tällöin testataan tulojen eri kombinaatiot ja tarkastetaan vastaavat lähdöt. Kaikki tyypipiirityypit testataan I/O:lta näytölle. Käytettäessä kenttäväyliä (kuten Foundation Fieldbus tai Profibus DP) tyypipiiritestausta suoritetaan simuloimalla tai kytkemällä kukin kenttälaitetyyppi testausympäristössä järjestelmään.
- *Piiritestausta*: Kaikki piirit käydään läpi näytöltä ja todetaan, että oikeat piirit näkyvät prosessikaaviossa oikealla paikalla. Jos piirin toiminta on jo testattu tyypipiirin yhteydessä, ei sitä uusita.
- *Lukitukset, suojaukset ja hälytykset*: Tarkastetaan, että tuloja vastaavat lähdöt ovat oikeassa tilassa ja että oikeat hälytykset tulevat valvomoon.
- *Logiikat, sekvenssit, reseptit*: Prosessilaitekohtaiset askeleet testataan yksitellen toimintakaavion mukaisesti. Testin aikana ehtoja simuloidaan ohjelmallisesti tai perinteistä I/O:ta käytettäessä esim. kytkimillä tai potentiometreillä.
- *Näytöt ja raportit*: Tarkastetaan visuaalisesti tietojen oikeellisuus näytöllä ja raporteilla.
- *Järjestelmähälytykset*: Testataan aiheuttamalla vikoja, esim. pysäyttämällä ja käynnistämällä asemia ja irrottamalla liityntäkortteja.

## Elinkaarivaiheet: Toteutus

*Integrointitestauksen* tultua hyväksytysti suoritetuksi aletaan suorittaa lopullisia kattavia *tehdastestejä* (Factory Acceptance Testing, FAT). Näillä varmistetaan, että järjestelmä kenttälaitteita lukuun ottamatta vastaa vaatimuksia ja edellisten suunnitteluvaiheiden dokumentteja.

Kun rakennetaan esim. pakettiyksikköä (ks. liite F) tai muuten itsestä ja automaattista prosessilaitteistoa, tehdastestejä saatetaan suorittaa asiakkaan toimittamalla prosessiaineilla. Tavallisesti instrumentteja ja prosessilaitteita ei ole käytettävissä, joten niitä joudutaan tavalla tai toisella simuloimaan.

Tehdastestit tehdään sopimuksen ja *testaussuunnitelman* mukaisesti ja niissä testataan järjestelmän toiminta sovitussa laajuudessa. Testauksessa voidaan käyttää ainakin osittain samoja testejä kuin edeltävässä integrointitestauksessa. Joskus FAT-testaus ja integrointitestaus voidaan jopa yhdistää, jos toimittaja on vakuuttunut järjestelmänsä toiminnasta ennen yhteisen testauksen aloittamista. Usein asiakas haluaa tehdä myös omia testejiään.

Poikkeamatestaukset ovat FAT-testejä, joissa simuloidaan vaurioita tai ulkoisia häiriöitä. Poikkeametestauksia tehdään ns. riittävän otannan periaatteella, eli testaajat aiheuttavat harkintansa mukaan määriteltyjä poikkeamia, mutta vähintään yhden kerran sovellusohjelman tietyyttypistä osaa kohden. Poikkeametestauksia tehdään jo näin aikaisessa vaiheessa, koska tilanteiden simulointi myöhemmissä vaiheissa voi olla hankalaa.

Tehdastesteissä voi nousta esiin myös muutostarpeita, sillä tämä on usein ensimmäinen kerta, kun asiakas näkee järjestelmän toiminnan havainnollisesti käyttöliittymän monitoreilta. Näin saattaa käydä erityisesti uudentyypisten prosessien tai laitteiden kohdalla.

### Tulokset ja dokumentit

Testauksessa käytetään esitäytettyjä lomakkeita. Integrointi- ja FAT-testausten päätyttyä laaditaan tai täytetään kummastakin erillinen *testausraportti*.

Asiakkaan hyväksymä FAT-testauksen raportti on yhteinen loppudokumentti, jolla asiakas hyväksyy järjestelmän toimitettavaksi lopulliseen asennuskohteeseen (toimitushyväksyntä).

### Työnjako, vastuut

Integrointitestauksen suorittavat ohjelmiston suunnittelijat testaamalla ristiin toistensa ohjelmia tai muut testaukseen perehtyneet, riippumattomat henkilöt. Asiakkaan edustajien tulisi osallistua tehdastestaukseen.

Tehdastestaukseen tulee osallistua asiakkaan lisäksi myös prosessin toiminnoista vastaavien henkilöiden, kuten prosessisuunnittelijoiden

## Elinkaarivaiheet: Toteutus

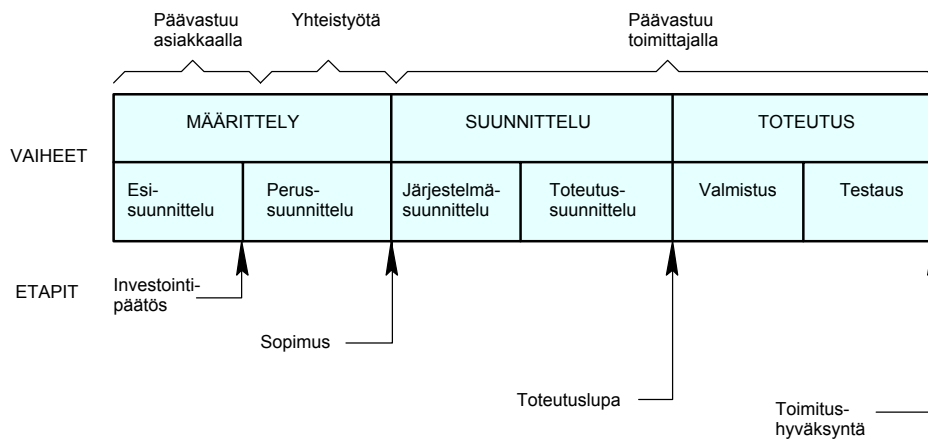
sekä loppukäyttäjien, jotta järjestelmän käyttöliittymästä saataisiin pois mahdollisesti vielä jäljellä olevat käytettävyysspuutteet. Tehdastestit ovat samalla erinomainen tilaisuus kouluttaa järjestelmää käyttäviä henkilöitä, vaikka sitä varten tuleekin järjestää erillinen koulutus sekä käyttäjille että ylläpitohenkilökunnalle.

### Laadunvarmistus

Koko testausvaihe on laadunvarmistustoimintaa. Testaussuunnitelmiin, testien, testausmenettelyjen sekä testausraportin hyväksyttäminen omalla laadunvarmistusorganisaatiolla ja asiakkaalla kuuluu hyvään testaustapaan.

## 3.4 Asennusvaihe

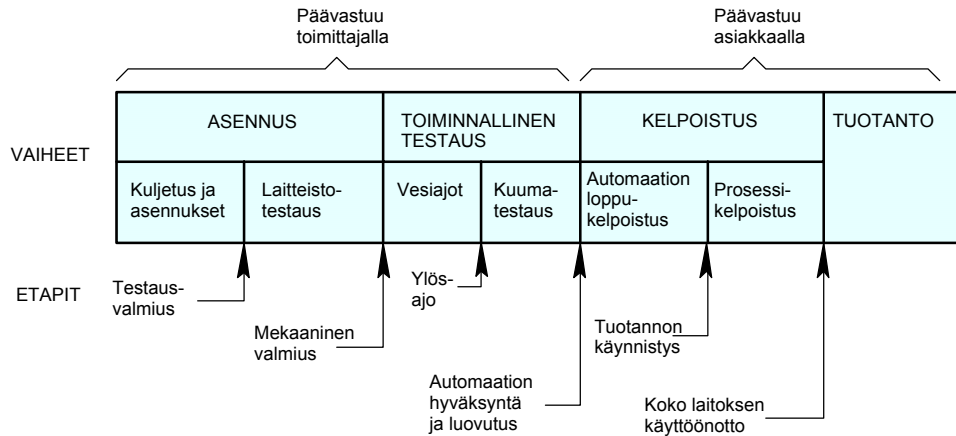
*Asennusvaiheen* tavoite on hoitaa automaatiojärjestelmän toimitus ja asennus asiakkaan tiloihin. Samalla tarkoitus on tarkastuksin ja testein osoittaa, että järjestelmä on toimintakunnossa ja suunnittelukuvausten mukainen (laitteisto-, ohjelmisto- ja verkkokuvaus). Kaikessa asennuksessa noudatetaan suunnittelu- ja toteutusvaiheiden aikana syntyneitä asennussuunnitelmaa sekä vastaavaa testaussuunnitelmaa.



Kuva 3.6. Yhteenvedo asennuspaikalle kuljetusta edeltävistä automaatiojärjestelmän elinkaarivaiheista.



## Elinkaarivaiheet: Asennus



Kuva 3.7. Järjestelmän toimituksen jälkeiset vaiheet ja etapit.

Asennusvaihe on ensimmäinen, jossa järjestelmä kootaan sen lopulliseen käyttöympäristöön. Kuva 3.6 toimii yhteenvedona sitä edeltävistä vaiheista. Toimituksen jälkeisiä vaihteita ja etappeja puolestaan havainnollistaa kuva 3.7.

Asennusvaiheen osatehtäviä on hahmoteltu kuvassa 3.8. Käytettäessä *asennusvaiheen* laajempaa määrittelyä se sisältää kaksi alavaihetta, kuljetukset ja asennukset sekä *laitteistotestauksen*.

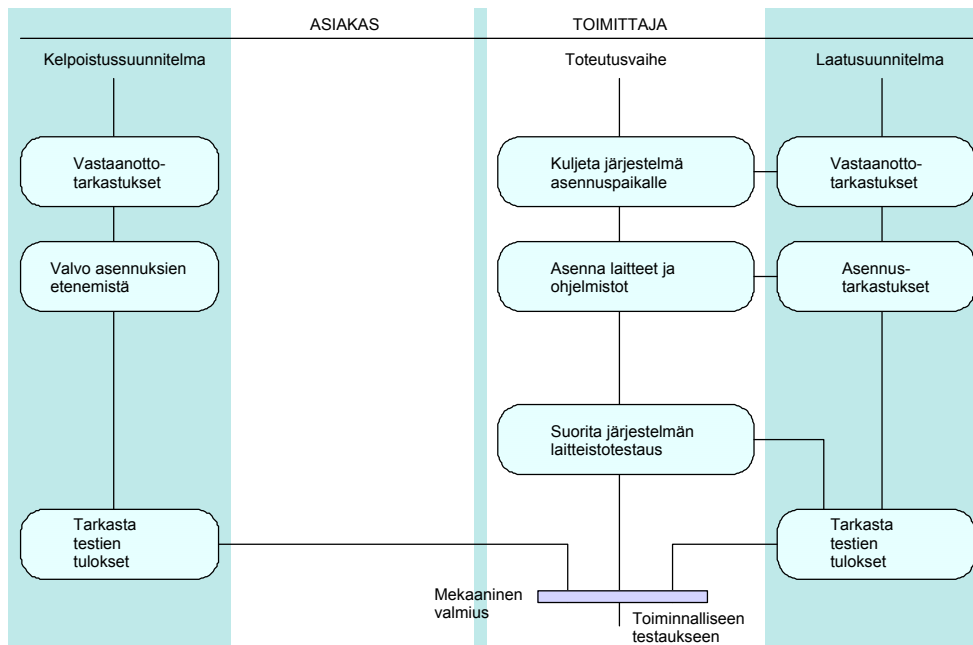
### 3.4.1 Kuljetus ja asennukset

Tämän vaiheen aikana toimittajan tiloissa tehdastestattu automaatiojärjestelmä toimitetaan asiakkaalle, vastaanottotarkastetaan, siirretään lopulliseen sijoituspaikkaansa ja asennetaan paikoilleen.

#### Tehtävät

Kuljetuksen onnistumisella on aikataulullisesti suuri merkitys. Väärästä käsittelystä voi seurata laitteiston tuhoutuminen. Vaikka automaatiojärjestelmät ovat teollisuuskäyttöön tarkoitettuja, ne sisältävät herkkiä osia. Valmistajan ohjeita tulee seurata tarkoin. On myös tärkeää pakata ja merkitä järjestelmän osat hyvin, varsinkin, jos ne on jouduttu poistamaan alkuperäispakkauksista esim. tehdastestejä varten.

## Elinkaarivaiheet: Asennus



Kuva 3.8. Asennusvaiheen päätehtävät.

Pakkauksessa tulee näkyä selvästi, sisältääkö se helposti särkyviä tai muuta erityiskohtelua vaativia osia. Mukana seuraavissa *lähetyslistoissa* on ilmoitettava kaikki toimitettavat osat. Erityisesti jos järjestelmän ottaa vastaan joku muu kuin järjestelmäasiantuntija, esim. asennusurakoitsija tai asiakkaan edustaja, on toimituksen mukana seurattava myös yksityiskohtaiset toimintaohjeet purkamista ja sijoittamista varten. *Vastaanottotarkastuksessa* vastaanottaja (asiakas tai toimittaja) tarkastaa, että kaikki lähetyslistassa ilmoitetut osat ovat saapuneet vahingoittumattomina perille.

Heti laitteiden saavuttua asiakkaan tiloihin on huolehdittava siitä, että ympäristöolosuhteet vastaavat valmistajan suosituksia, varsinkin, jos muissa tiloissa vallitsevat ilman lika-, kosteus- tai kemikaalimäärät ylittävät sallitut arvot.

Nykyisten järjestelmien modulaarisuuden ja PC-pohjaisten ratkaisujen ansiosta automaatiojärjestelmän varsinaisen laitteiston (ohjaimet, valvomotiekoneet jne.) asentaminen on varsin lyhyt vaihe. Kun laitteisto on asennettu valvomoihin, kentälle (hajautetut ratkaisut) ja kytkentätiloihin, kytketään kenttälaitteiden kaapelit ja väylät. Koska automaatiojärjestelmä koostuu yhä useammin yleisesti saatavilla

## Elinkaarivaiheet: Asennus

olevista peruselementeistä (PC, näyttö, reititin, kytkin jne.) muodostaen laajoja verkkoja, on asennussuunnitelmissa kiinnitettävä erityistä huomiota verkon sijoitteluun ja merkintöihin. Muuten verkon hallinta ja ylläpito saattaa olla vaikeaa.

Asennusten edistyessä valmistuneet osakokonaisuudet *asennustarkastetaan* tarpeen mukaan. Tämä tarkoittaa esim. riippumatonta silmämääräistä läpikäyntiä, jossa todetaan, että kokoonpano ja työn jälki ovat asianmukaisia.

Automaatiojärjestelmän asennus koostuu siis käytännössä neljästä erityyppisestä osatehtävästä, jotka ovat:

1. automaatiojärjestelmän laitteiston (system platform), kuten PC:iden, näyttöjen, keskusmuistien ja järjestelmäkaappien, asentaminen
2. järjestelmäverkon (system network), kuten reitittimien, kytkinten, järjestelmäväylien ja kenttäväylien, asentaminen ja kytkeminen
3. ohjelmien (perus- ja sovellusohjelmat) lataaminen
4. perinteisellä tekniikalla toteutettujen prosessiliityntöjen, muiden liityntöjen (erilliset logiikat ja muut järjestelmät) ja sähkösyöttöjen kytkeminen sekä väylien kytkennät.

Esim. 500 liitettävän laitteen projektissa näiden vaiheiden toteutus vie normaalisti joitakin päiviä, korkeintaan pari viikkoa, mikäli valmistelut on tehty huolellisesti ja käytettävissä on riittävästi ammattitaitoista työvoimaa. Automaatiojärjestelmän asennusvalmistelujen ja -aikataulujen kannalta kriittisin vaihe lienee kuitenkin kenttäpään eli instrumenttien ja toimilaitteiden asennukset sekä kaapeleiden vedot kytkentätiloihin tai kenttälaitteille. Tämä riippuu pitkälti kokoprojektin (laitos-, putkisto-, layout- ja prosessisuunnittelun jne.) edistymisestä. Kenttälaitteiden asennukset, kaapeloinnit ja kytkennät kestävät siis huomattavasti kauemmin kuin tietokoneiden, ohjaimien ja verkon asennukset. Kaapeloinnin ja kytkentätilojen suhteen ollaan kuitenkin murrosvaiheessa. Kaapelointi vähenee ratkaisevasti kentälle hajautettujen ratkaisujen ja kenttäväylien myötä. Kenttäinstrumenttien asennuksissa sen sijaan ei ole näköpiirissä suuria muutoksia.

Yleensä pyritään siihen, että koko automaatiojärjestelmä asennetaan kerralla. Mikäli näin ei voida tehdä, on asennussuunnitelmissa kuvattava, kuinka eri osien asentaminen aiotaan vaiheistaa ja miten ohjelmat, erityisesti sovellusohjelmat, ladataan ja versioidaan. Varsinkin suurissa järjestelmissä kaikkia kenttälaitteita ei ole vielä asennettu, vaikka toisaalla tehdään jo laitteistotestausta. Tällöin on tärkeää, että ohjattava prosessi on jaettu selkeisiin alueisiin, jotka asennetaan ja testataan tietyssä järjestyksessä tarkkojen, päivätason suunnitelmien mukaisesti. Asennusten valvontaan on tällöin kiinnitettävä erityistä huomiota.

## **Elinkaarivaiheet: Asennus**

---

### Tulokset ja dokumentit

Asennusvaiheen lopputuloksena syntyy lopulliseen käyttöympäristöön asennettu ja ohjattaviin laitteisiin ja muihin järjestelmiin liitetty, asennussuunnitelmien mukainen automaatiojärjestelmä kenttälaitteineen. Kenttä (instrumentit ja laitteet, kuten säiliöt, venttiilit ja pumput) on vähintään käyttöön otettavien prosessiosien osalta valmis *laitteistotestausta* varten. Saavutettua etappia kutsutaan *testausvalmiudeksi* (installation complete), joskus myös asennusvalmiudeksi.

Ehdottomasti tärkein dokumentti on jo aiemmin laadittu *asennussuunnitelma*, jota kutsutaan usein myös työmäärittelyksi. Siinä kuvataan selkeästi kaikki automaatioasennusten työvaiheet, asennettavat laitteet, asennusjärjestys, toimitusrajat, rajoitukset, tarvittavat työvälineet, asennusvastuut, tarvittavat testit ja dokumentointi. Tarvittavat asennuskuvat ovat yleensä työmäärittelyn liitteenä, jotta se olisi asentajille mahdollisimman täydellinen dokumentti.

Ennen varsinaisten asennusten alkua kirjataan *vastaanottotarkastusraporttiin* kaikki toimitetut laitteet ja instrumentit. Tässä vaiheessa on myös tärkeää tarkastaa, että jokaisesta laitteesta löytyy tarvittavat ja sopimuksen mukaiset tekniset dokumentit, kuten kalibrointitodistukset sekä viritys- ja käyttöohjeet.

Asennusten suorittaminen dokumentoidaan *asennusraporttiin*. Automaatiojärjestelmän laitteiston osalta on kirjattava ainakin tehdyt laitekonfiguroinnit, toimitettujen laitteiden mallit ja määrät varaosineen sekä laitteiston sijoittelu (layout). Ohjelmistosta on kirjattava asennettujen ohjelmien nimet ja versiot.

Asennusten jälkeen kaikkien asennusdokumenttien ja niihin liittyvien kuvien ja teknisten dokumenttien tulee olla tarkastettuja, hyväksytyjä, päivitettyjä ja tallennettuja asianmukaiseen paikkaan.

Asiakas valvoo asennuksia aiemmin laadittujen katselmussuunnitelmien mukaisesti ja kirjaa tulokset katselmusraportteihin. Ne kuvaavat, onko toimittajan asennustyö sujunut suunnitelman mukaan.

Seuraavien vaiheiden testauslomakkeiden (test cases, test protocol) tulee olla valmiita viimeistään asennusvaiheen loputtua. Yleensä ne laaditaan jo suunnitteluvaiheessa ja päivitetään tarpeen mukaan ennen testauksien aloittamista.

### Työnjako, vastuut

Asennusvaihe on kokonaisuutena toimittajan vastuulla. Vastaanottotarkastuksen hoitaa usein asiakas, koska toimittaja ei ehkä ole vielä paikalla. Suurissa järjestelmissä tavaraa saapuu pitkän ajan kuluessa, jolloin vastaanottaja voi olla toimittaja tai sen alirakoitsija. Tämä riippuu myös esim. siitä, kenen vakuutuksissa kuljetus tapahtuu ja

## **Elinkaarivaiheet: Asennus**

---

kuka on sovittu tavaran vastaanottajaksi. Ulkomaisissa toimituksissa tavaran vastaanottaja on yleensä asiakas.

Varsinaisen laitteiden asennustyön suorittaa yleisimmin automaation toimittajan, laitostoimittajan (pääurakoitsija, main contractor) tai loppuasiakkaan hankkima instrumentointi- ja sähköistysaliurakoitsija. Kalibrointitodistukset kirjoittaa kalibrointien tekijä. Toimittajan vastuulla on automaatioasennusten valvonta (supervision) eli työjohto. Tarvittavien ohjelmistojen asennuksen toimittaja hoitaa usein itse. Tosin automaatiojärjestelmän työkaluohjelmistoja (esim. laboratorio- ja raportointiohjelmistot) asennetaan yhä useammin asiakkaan tehdasverkkoon. Näiden asennukset voi hoitaa esim. asiakkaan ATK-osasto toimittajan ohjeiden mukaan. Asiakas valvoo työn edistymistä mm. katselmuksin.

Edellä mainittujen dokumenttien laatiminen, täyttö, muutosten hallinta ja hyväksynät riippuvat sopimuksesta. Selkeintä on, että kukin hoitaa oman alueensa aineistoa, kunnes sopiva kokonaisuus on valmis asiakkaalle luovutettavaksi. Yleensä kuitenkin toimittaja vastaa asennussuunnitelmien teosta, aliurakoitsija asennusten aikaisten muutosten kirjaamisesta muutoshallintajärjestelmän mukaisesti ja asiakas hyväksymisestä.

### **Laadunvarmistus**

Toimittajan laadunvarmistuksen tehtävä on kerätä yhteen kaikki syntyneet tarkastusasiakirjat sekä varmistaa, että kaikki vaadittavat tarkastukset on laitteistolle tähän mennessä suoritettu ja että kaikki tarvittavat (hankitut) laitteet on toimitettu ja asennettu paikoilleen. Lisäksi toimittajan laadunvarmistuksen eräs tärkeä tehtävä on koota kaikki vaaditut dokumentit, kuten kalibrointitodistukset ja käyttöohjeet, niille varattuun paikkaan.

Asiakas suorittaa yleensä tässä vaiheessa kelpoistussuunnitelmassaan vaaditun asennuskatselmuksen, jossa seurataan, miten toimittajan asentajat noudattavat asennussuunnitelmaa. Katselmus tehdään katselussuunnitelman mukaan ja siitä laaditaan raportti. Suunnitteluun ja projektointiin liittyviä dokumentteja ei kopioida, vaan niihin viitataan. Tällöin on tarkistettava, että ne on päivitetty ajan tasalle (hyväksytyttyä niiden on oltava viimeistään kelpoistusvaiheessa).

### **3.4.2 Laitteistotestaus**

*Laitteistotestauksen* aikana testataan asennetun automaatiojärjestelmän tietokoneiden, ohjaimien, verkon ja kenttälaitteiden mekaaninen ja sähköinen toimivuus esim. tarkistamalla mittausten ja ohjaussignaalien kulku valvomon ja kentän välillä. Sen jälkeen järjestelmä on valmis *toiminnallista testausta* varten.

## Elinkaarivaiheet: Asennus

### Tehtävät

Kun instrumentit ja laitteet on asennettu, alkaa niiden toiminnan testaus. Se jakautuu perinteisesti kolmeen vaiheeseen:

- automatisoidun järjestelmän ulkopuolisiin, mutta sen toimintaan välillisesti vaikuttaviin testeihin, kuten putkiston painekokeet
- kenttälaitteiden kalibrointien tarkastuksiin ja langoitettujen suojausten testaukseen ja kolmanneksi
- koko kytkennän testaukseen kenttälaitteelta automaatiojärjestelmän näytölle (Signal and Loop Testing, SLT)
- liitynnät ulkoiisiin järjestelmiin.

Ohjelmistoon ei tässä vaiheessa juurikaan puututa, ellei siihen ole tehty muutoksia *tehdastestauksen* jälkeen. Ohjelmat eivät muutu, ellei niihin kosketa, ja ne testataan kuitenkin *toiminnallisen testauksen* yhteydessä.

Laitteistotestauksen tehtävät painottuvat siis aluksi prosessia suoraan ohjaaviin laitteisiin ja mekaanisiin turvamekanismeihin (ks. oheiset esimerkit). Tässä vaiheessa on käyttöhyödykkeistä yleensä saatavilla vain sähkö ja instrumentti-ilma. Kytkenöjen testaus sisältää myös pakettiyksikköjen (packaged unit) signaalien testauksen.

#### *Esimerkkejä laitteiden toiminnan testaamisesta:*

Automaattiventtiilin testaus: Venttiiliä ohjataan suoraan järjestelmän prosessikaavionäytöltä ja venttiilin toimilaitteen tilaa seurataan kentällä. Testauksessa todetaan venttiilin ohjauksen ja rajoilta tulevan takaisinkytkennän oikeellisuus. Jos venttiilin ohjaukseen liittyy suojaus- tai lukituksia, niiden tarkastus kuuluu osana testiin.

Käsiventtiilin testaus: Venttiili suljetaan ja aukaistaan kentältä käsin ja grafiikkanäytöltä todetaan venttiilin tila. Testissä todetaan venttiilin rajoilta tulevan takaisinkytkennän oikeellisuus.

Prosessin rajakytkimen testaus: Prosessin rajakytkin (pinta, paine jne.) on liitetty järjestelmään ilmoittamaan, onko rajatieto toteutunut vai toteutumatta. Testissä todetaan rajakytkimeltä tulevan tiedon oikeellisuus vertaamalla sitä kaavionäytössä olevaan tilatietoon.

Analogitulot: Lähetetään simulaattorilla viesti ja verrataan sitä grafiikkanäyttöön. Tällä todetaan kytkennän oikeellisuus.

Analogilähdöt: Lähtöjen ohjausviestialue 0 - 100 % tarkastetaan toimilaitteen asennosta.

Moottorit: Moottoria ohjataan suoraan järjestelmän grafiikkanäytöltä ja moottorin käynnistymistä seurataan prosessista käsin. Jos moottorin ohjaukseen liittyy ryhmäkäynnistys, suojaus- tai lukituksia, ne tarkastetaan samalla.

## Elinkaarivaiheet: Asennus

Testaussuunnitelmaan kuuluvat testit on usein kirjoitettu testilomakkeille jo suunnitteluvaiheessa. Lomakkeen liitteenä on tavallisesti luettelo kohteena olevista laitteista. Laitteen testin tultua suoritetuksi testaaja kuittaa luetteloon kunkin laitteen läpikäynnin, ja jos kaikki laitteet ovat läpäisseet testin, kuittaa testaaja testin suoritetuksi. Virheellisestä laitteesta tehdään virheilmoitus, eikä testiä kuitata suoritetuksi. Kaikki järjestelmän laitteet käydään läpi. *Testausraportissa* kuvataan testauksen kulku ja mahdolliset virheellisyydet, joista tehdään ilmoitus muutosten hallintaan.

### Tulokset ja dokumentit

Laitteistotestauksen tuloksena koko automatisoitu järjestelmä on asennettu mekaanisesti ja sähköisesti piirustusten ja ohjeiden mukaan. Prosessilaitteisto (käyttöön tulevien prosessin osien osalta) ja automaatiojärjestelmä ovat mekaanisesti valmiit *toiminnallista testausta* varten. Tämä *mekaaninen valmius* (mechanically complete) on automaation elinkaaren kannalta ja sopimusteknisesti tärkeä välietappi, koska tässä vaiheessa laitoksen operointivastuu siirtyy yleensä projekti- ja ylösajohenkilökunnalta (automaatio-, laitostoimittaja jne.) asiakkaan käyttöhenkilökunnalle. Asiakkaan edustajat siis vastaavat tämän jälkeen prosessiin kohdistuvista toimenpiteistä ja seurauksista.

Laitteistotestaukset tehdään *testaussuunnitelmien* mukaisesti ja tulokset kirjataan *testauspöytäkirjaan* (lomakkeet, virhemuistiot) ja yhteenvedo *testausraporttiin*. Asennusten ja piiritestausten aikana tehdyt muutokset kytkentäkuviin on kirjattu ns. punakynäversioihin, jotka annetaan toimittajalle lopullisten kuvien (as-built) piirtoa varten. Tieto punakynäversioista ja muut muutokset kirjataan muutosten hallintaan, jossa niiden valmistumista seurataan.

Kukin osapuoli huolehtii omien dokumenttiansa päivittämisestä ja tallentamisesta. Dokumenttien tulee olla edelleen toimittajan versiohallinnassa mahdollisten muutosten takia.

### Työnjako, vastuut

Automaation kenttälaitteiden mekaanisen testauksen suorittaa yleensä toimittajan alihankkija (instrumentointi- ja sähköistysurakoitsija), pakettiyksiköiden kohdalla mahdollisesti myös sen toimittaja. Asennusurakoitsijan testausvastuu rajoittuu yleensä johonkin selkeään rajapintaan, joka voi olla esimerkiksi automaatiojärjestelmän kytkentäkaapin liitin. Koko kytkentäketjun (esim. anturi, lähetin, kenttäkotelo, ristikytkentäkaappi, tulokortti, järjestelmän väylä ja valvomonäyttö) testaamisesta vastaa yleensä automaatiotoimittaja. Itse laitteistotestauksen suorittavat (toimittajan valvonnassa) instrumentti- tai sähköasentajista sekä tulevista ylläpitäjistä muodostetut testausryhmät. Myös käyttäjien osallistuminen testaukseen näin aikaisessa vaiheessa on koulutuksen kannalta hyödyllistä. Koska osapuolia on paljon, hyvä

## **Elinkaarivaiheet: Asennus**

---

testaus vaatii testaus suunnitelmien ja menettelyiden hyväksyttämistä joskus asiakkaalla, mutta vähintään automaation tai koko laitoksen toimittajalla, jolla on kokonaisvastuu tulevasta laadusta.

Perinteisillä asennustavoilla tällaiset 2 - 3 hengen ryhmät pystyvät päivässä testaamaan keskimäärin 50 - 70 signaalia, kenttävyilyä käytettäessä enemmänkin. Määrään vaikuttavat kuitenkin oleellisesti signaalien tyyppi, mittausten ja laitteiden määrät, ryhmän kokemus ja projektin koko. Tulojen ja lähtöjen hajautuksen myötä testauksen vastuurajat ovat myös muuttumassa. Hajautetut tulo- ja lähtösignaalit voidaan esim. testata jo toimittajan tiloissa, ja asennuspaikalla testattavaksi jää enää väylän toiminta, mikä voi lyhentää oleellisesti em. testausaikoja. Yleisesti ottaen toimittaja testaa tiloissaan kaiken, mitä siellä voi. Niitä testejä tulee pyrkiä hyödyntämään *laitteistotestauksessa* niin paljon kuin mahdollista. Testejä on kuitenkin tehtävä uudelleen niiltä osin kuin kuljetukset ja uudelleen kokoaminen ovat saattaneet vaikuttaa laitteiston toimintaan.

### **Laadunvarmistus**

Toimittajan laadunvarmistuksen tehtävänä on *laitteistotestaussuunnitelmien* mukaisesti valvoa ja hyväksyä, että kaikkien hankittujen laitteiden asennukset on tarkastettu ja kytkennät testattu.

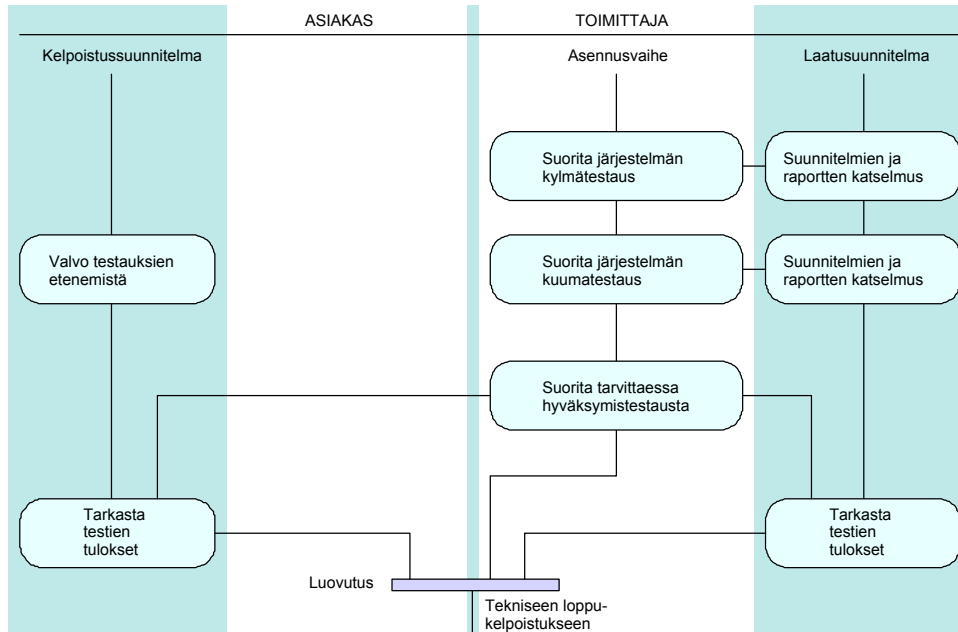
Myös asiakas saattaa hyväksyä suunnitelmat, testit ja niiden raportoinnin. Testauksen suoritukseen asiakas voi tehdä myös katselmuksen, jossa tarkastetaan, että testausmenettelyt ovat edelleen sovitettujen mukaisia. Asiakas saattaa tarkastuttaa asiantuntijallaan (ulkoinen tai sisäinen) luovutettujen dokumenttien laadun. Niiden tulee olla sellaisia, että kolmas osapuoli voi pitää järjestelmää yllä, jos toimittaja ei enää myöhemmin ole markkinoilla.

## **3.5 Toiminnallinen testausvaihe**

*Toiminnallisella testauksella* tarkoitetaan toimenpiteitä, joilla toimittaja varmistaa lopulliseen käyttöympäristöönsä asennetun automaatiojärjestelmän toimivuuden kokonaisuutena yhdessä prosessilaitteiston kanssa toiminnallisen kuvauksen mukaisesti. Toiminnallinen testaus voidaan jakaa kahteen alavaiheeseen,  *kylmätestaukseen*  ja  *kuuma-testaukseen* . Niitä seuraa tarvittaessa asiakkaan suorittama hyväksymistestaus. Vaihe päättyy järjestelmän luovutukseen asiakkaalle. Kuva 3.9 esittää vaiheen osatehtäviä ja työnjakoa.



## Elinkaarivaiheet: Toiminnallinen testaus



Kuva 3.9. Toiminnallisen testauksen osatehtävät.

Edeltävän asennusvaiheen päätyttyä prosessilaitteisto ja automaatio ovat ainakin ensimmäisen testauskokonaisuuden osalta mekaanisesti valmiita. Myös liittynät muihin järjestelmiin ja pakettiyksiköihin on testattu. Tämän vaiheen lähtödokumentteja ovat tyypillisesti mm.

- prosessin toimintaselostukset, PI-kaaviot ja virtauskaaviot
- säätö- ja logiikkakaaviot
- automaation toiminnallinen kuvaus
- ohjelmistokuvaus ja ohjelmistomoduulien kuvaukset (esim. sekvenssi- ja säätökaaviot, lukituskuvaukset ja hälytyslistat)
- testaussuunnitelmat.

Periaatteet toiminnalliselle testaukselle asetetaan asiakkaan kelpoistussuunnitelmassa ja (tarvittaessa) sitä tarkentavassa toimittajan laatusuunnitelmassa. *Testaussuunnitelmia* laaditaan jo suunnitteluvaiheesta alkaen. Kaikki viralliset toiminnalliset testit suoritetaan toimittajan laatuorganisaation ja mahdollisesti asiakkaan hyväksymien testaussuunnitelmien pohjalta. Ne määrittelevät testattavat kohteet, menetelyt ja välineet, organisoinnin sekä yksittäiset testit. Laaja järjestelmä voi jakautua melko itsenäisesti testattaviin osuuksiin, jolloin töiden oikeaan järjestykseen ja ajoitukseen on kiinnitettävä huomiota.

Testeissä on käytävä läpi sekä normaali toiminta että poikkeavat tilanteet, kuten käynnistykset ja tuotteen vaihdot. Usein suoritetaan myös prosessilaitteiston pesuja esim. hygieniasyistä (mm. elintarvike-

## **Elinkaarivaiheet: Toiminnallinen testaus**

teollisuudessa) tai epäpuhtauksien vuoksi (kontaminaatiovaara on tyypillistä kemian monituoteprosesseille ja lääketeknologialle). Jos pesut sisältyvät automaatioon, tulee myös ne testata kelpoistuksen edellyttämällä tavalla.

Toiminnalliset testaukset suoritetaan ja dokumentoidaan testaussuunnitelmien mukaisesti ja tulokset kootaan testauspöytäkirjoihin (ks. liite C). Havaitut muutostarpeet on kirjattu ns. punakynäversioihin, ja toimittajan muutosten hallintaan on laadittu muutosehdotus. Kelpoistettavassa sovelluksessa on kriittisissä kohteissa havaitut virheet korjattava ennen teknisen loppukelpoistuksen alkua. Ei-kriittisiä kohteita voidaan sopia myös myöhemmin toteutettaviksi. Testien jälkeen tuloksista koostetaan yhteenvetona *testausraportti*.

Testaussuunnitelmat laatii toimittaja (mukaillen esim. omia integrointitestejään tai tehdastestejä tai liitteen D testilomaketta) yhteistyössä asiakkaan kanssa. Testauksien toteuttamisen päävastuu on toimittajalla ja urakoitsijoilla, mutta operointivastuu on käyttäjillä. Asiakas seuraa testausten edistymistä ja hyväksyy tulokset omalta osaltaan. Asiakkaan laadunvarmistuksen edustaja voi olla mukana katselmoimassa testauksien laatua ja etenemistä, mutta ei suorittamassa niitä.

Toiminnallinen testausvaihe toimii myös koulutustilaisuutena käyttäjille. Jos toimitaan esim. viidessä vuorossa, tulisi jokaisen vuoron pystyä testaamaan ja harjoittelemaan ainakin vaativimmat operaatiot tämän vaiheen aikana.

### **3.5.1 Kylmättestaus**

*Kylmättestauksen* eli vesiajojen (cold commissioning) (joissain tapauksissa liuotinajojen) päätavoite on tarkastaa toimintokokonaisuuksia mahdollisimman todellisissa, mutta turvallisissa olosuhteissa. Siksi ei yleensä vielä käytetä oikeita, mahdollisesti vaarallisia tai kalliita prosessiaineita, vaan korvikeaineita, kuten vettä. Kylmättestauksen aikana käyttöhyödykkeistä ovat saatavilla jo kaikki tarvittavat, esim. sähkö, paineilma ja vesi.

#### **Tehtävät**

Turvallisuuden varmistamiseksi kylmättestauksen ensimmäinen vaihe sisältää hälytys- ja lukitusrajojen tarkastukset sekä lukitusten (interlocking) ja suojausten (protection) kuten hätäpysäytyssekvenssien testauksen. Kaikki turvalaitteistot tulee testata ja testaus tulokset dokumentoida. Jos primäärinen testaus ei ole mahdollista (esim. käytettävillä aineilla ei saavuteta suunniteltua painetta tai lämpötilaa), testataan lukitukset ja hätäpysäytykset simuloimalla. Virheet on pyrittävä korjaamaan heti, koska ne voivat aiheuttaa vaaratilanteita seuraavissa työvaiheissa.

## **Elinkaarivaiheet: Toiminnallinen testaus**

Järjestelmän sähkökatkokäyttäytyminen ja varmennukset (esim. akkuvarmennettu katkeamaton sähkönsyöttö) on myös tarkastettava ennen kuin tuotantoaineet otetaan prosessiin.

Kylmätestauksen toinen vaihe (making blancs) voidaan aloittaa, kun turvatoiminnot kyseisessä prosessinosassa tai yksikköoperaatiossa on testattu ja dokumentoitu. Toinen vaihe sisältää yksittäisten osaprosessien, sekvenssien, säätöpiirien sekä säätökokonaisuuksien ja muiden monimutkaisempien sovellusohjelmistojen testauksen, jossa simuloidaan todellisia prosessiolosuhteita korvikemassoilla, vedellä tai muulla vaarattomalla (inertillä) aineella.

Kylmätestauksen yhteydessä tarkastetaan mittausanturit (*laitteistotestauksessa* voitiin ehkä vain simuloida mittaussignaalia kentältä). Esim. pintamittausten taso tarkastetaan kurkistamalla säiliöön tai käyttämällä mittatikkua. Mikäli mahdollista, virtausmittauksien oikeellisuus todetaan ajamalla materiaali varmistusmittauksen tai vaakasäiliön kautta. Tislauksien mittauksia tarkastetaan lämpö/paine-riippuvuuksien perusteella jne. Koska tässä vaiheessa prosessilaitteet lämmitetään (tai jäädytetään) mahdollisimman lähelle käyttölämpötiloja, on syytä tarkastaa myös lämpölaajenemisesta johtuvat mekaaniset häiriöt, esim. vaakasäiliöiden "kanittamiset".

Kylmätestauksessa käytetään mahdollisuuksien mukaan todellisia aikoja ja parametrejä, joten se voi olla kestoiltaan varsin pitkä. Mikäli kylmättestaus suoritetaan todellisilla prosessiaineilla, voidaan turva- ja perustoimintojen testauksen jälkeen siirtyä suoraan kuumatestaukseen.

### **Tulokset ja dokumentit**

Kylmätestauksen lopputuloksena koko laitos, osaprosessi tai yksikköoperaatio ja sitä ohjaava automaatiojärjestelmä ovat valmiit koeajoon todellisilla prosessiaineilla.

Kylmätestauksen aikana tuotetaan testaus suunnitelman mukaiset testauspöytäkirjat, ja niistä kootaan vaiheen testausraportti hyväksyttäväksi.

### **Työnjako, vastuut**

Kylmätestauksen suorittaa toimittaja yhdessä tilaajan käyttöhenkilökunnan kanssa. Koska operointivastuu on yleensä jo asiakkaalla, suorittaa käyttöhenkilökunta varsinaiset operoinnit. Toimittaja vastaa testien etenemisestä automaation osalta. Koska automaatiojärjestelmä on osa käyttöön otettavaa prosessia, osallistuu myös prosessisuunnittelu tai prosessilaitetoimittaja testauksen suorittamiseen ja valvontaan.

## Elinkaarivaiheet: Toiminnallinen testaus

### Laadunvarmistus

Toimittajan laadunvarmistuksen tehtävä on lähinnä varmistaa, että kaikki sovellukset tulevat testatuiksi testaussuunnitelmien mukaisesti, että kylmätestauksen aikaiset muutokset päivitetään tarvittaviin dokumentteihin ja että muutosten hallintaan menee tieto muutostarpeista.

Testausraportin tarkastus ja hyväksyntä kuuluu myös laadunvarmistuksen tehtäviin. Asiakas voi pyytää testaussuunnitelmien ja testilomakkeiden hyväksymistä etukäteen ja saattaa haluta myös testausraportin allekirjoitettavakseen.

### 3.5.2 Kuumetestaus

*Kuumetestauksen* (Hot commissioning) tavoite on todeta prosessin ja automaatiojärjestelmän toimivuus kokonaisuutena suunnitelmien mukaisesti todellisissa olosuhteissa. Prosessiin otetaan todelliset prosessiaineet, ja se 'ajetaan ylös' (start-up). Kuumetestauksen aikana voi syntyä jo lopputuotetta, mutta ei välttämättä myyntiin kelpaavaa, jos tuotteeseen kohdistuu viranomaisvaatimuksia.

Mikäli prosessi tai sen osa on luokiteltu räjähdysvaaralliseksi, tulevat luokituksen mukaiset varotoimenpiteet voimaan viimeistään kuumetestauksessa. Siksi myös kaikkien turvalaitteiden ja -toimintojen tulee olla testattuja, dokumentoituja, hyväksytyjä ja käyttöön otettuja.

### Tehtävät

Kuumetestauksen aikana jokaisen prosessin osan sovellusohjelmat (sekvenssit ja muut monimutkaisemmat ohjelmat) testataan sekä tarvittaessa yksittäin että laajempina kokonaisuuksina. Myös yhteistoiminta osaprosessien ja ulkoisten järjestelmien (esim. tiedon keruu ja siirto) välillä testataan.

Koska prosessin osat ajetaan todelliseen tuotantotilaan, voidaan niiden parametrien virittäminen aloittaa. Mikäli kylmätestauksen aikana ei päästy todellisiin lämpötiloihin tai paineisiin, tulee myöskin prosessilaitteiden lämpötilojen vaikutukset tarkastaa.

Koska varsinkin orgaanisen kemian prosesseissa käytetään usein eksoottisia aineita, joiden mittaamisesta ei ole kokemuksia, tulee niissä käytettävät mittaukset tarkastaa. Esim. pintamittaukset tarkistetaan huomioiden sähköiset ominaisuudet, vaahtoamiset, höyrystymiset, ali- ja ylipaineet jne. Virtausmittauksissa huomioidaan esim. aineiden virtausominaisuudet, sähköiset ominaisuudet, höyrystymiset jne. Toimilaitteella varustettujen prosessilaitteiden toiminta tulee myös tarkastaa, sillä kemiallisilla aineilla on erilaiset voiteluominaisuudet ja virtausominaisuudet kuin esim. vedellä. Tällöin tulee tarkistaa mm. mahdolliset kavitoinnit, paineiskut virtauksia pysäytettäessä

## Elinkaarivaiheet: Toiminnallinen testaus

sekä sulkuventtiilien väliin jäävien aineiden käyttäytymiset putkessa, varsinkin, jos linja on lämmitettävä.

### Tulokset ja dokumentit

Kuumatestauksen päättyessä järjestelmä on toimittajan puolelta pääosin valmis asiakkaalle luovuttavaksi ja tuotannon käynnistämiseksi (start of production). Jos tarvittavat korjaukset on tehty ja testeissä päästy riittävän todelliseen tuotantotilanteeseen, voidaan siirtyä suoraan *luovutukseen*. Tarvittaessa suoritetaan vielä erillinen *hyväksymistestaus*.

Kuumatestauksen aikana täytetään testaussuunnitelman mukaiset dokumentit, ja niistä kootaan vaiheen testausraportti hyväksyttäväksi. Kuumatestauksen aikaiset muutokset päivitetään tarvittaviin dokumentteihin ja tieto dokumenttien muutostarpeesta välitetään muutosten hallintaan.

### Työnjako, vastuut

Kuumatesteissä laitoksen käyttöhenkilökunta suorittaa kaikki operointitoimenpiteet ennalta tehtyjen testaussuunnitelmien mukaisesti toimittajan ja pääurakoitsijan avustamana. Laitoksen operointivastuu on asiakkaalla, mutta toimittajilla on tietysti sopimuksen mukainen vastuu laitteidensa ja järjestelmiensä toimivuudesta.

### Laadunvarmistus

Toimittajan laadunvarmistuksen tehtävänä on varmistaa, että kaikki laitteistot ja sovellukset tulevat testatuiksi testaussuunnitelmien mukaisesti ja että ainakin kaikki kriittisiksi luokitellut testauskohteet ovat hyväksytyjä. Toimittajan laadunvarmistus tarkastaa, että muutoksien päivitykset on asianmukaisesti tehty sekä järjestelmään että dokumentteihin. Toimittajan laadunvarmistuksen tulee myös katselmoida tai sisäisesti tarkastaa, että testausta suoritetaan sovittujen ja laatuohjeissa mainittujen menettelyjen mukaan.

Tässä vaiheessa asiakas suorittaa testauksen katselmuksen varmistukseksi, että testausta suoritetaan sovittuja menettelyjä noudattaen.

### 3.5.3 Hyväksymistestaus ja luovutus

*Kuumatestausta* seuraa tarvittaessa erillinen toimittajan suorittama *hyväksymistestaus* (tai luovutustestaus) (System Acceptance Testing, SAT). Sen tavoite on osoittaa järjestelmän toimivuus täydessä kuormituksessaan toiminnallista kuvausta vastaan. Kun tämän 'tuotannollisen koeajon' sekä edeltävien testien tulokset on hyväksytty molemmin puolin, koko toiminnallinen testausvaihe päättyy järjestelmän *luovutukseen* asiakkaalle.

## Elinkaarivaiheet: Toiminnallinen testaus

### Tehtävät

Suurelta osin hyväksyminen ja vastaanotto voivat perustua kylmä- ja kuumatestauksen aikana ja aiemminkin syntyneisiin testausdokumentteihin. Tarvittaessa voidaan kuitenkin suorittaa esim. tuotannollisia koeajoja, joilla arvioidaan järjestelmän suorituskykyä täydessä kuormituksessa.

Suorituskykytestauksessa tarkistetaan vasteajat ohjauksista toimilaitteille, mittauksista näyttöpäätteille, ohjausohjelmistojen kyky hoitaa niille ohjelmoidut tehtävät, tiedonsiirtonopeudet sovellusten välillä, avoimien operointi-ikkunoiden määrän vaikutus nopeuksiin, mahdollisten varalla olevien laitteiden toiminnot jne.

Historiatiedon keruun ja elektronisen arkistoinnin sekä yleensä tietokantojen kasvun vaikutukset tarkistetaan. Esim. jos historiatiedot on määriteltävä säilytettäväksi kuukauden, tulee tämän ajan täyttymisen mahdolliset vaikutukset todeta. Pidempiaikaisessa säilytyksessä käytetään yleensä historiatiedon arkistointia ennalta määritellyin aikavälein, jolloin arkistoinnin aikaväli tulee myöskin testata. Automaation ylläpidossa käytettävien ohjelmistojen ja työkalujen toiminta ja vaikutus kuormituksiin tulee tarkastaa. Nykyjärjestelmissä voidaan esim. lukea suoraan on-line-tietona prosessorien kuormitukset eri tilanteissa sekä piirtää niistä trendejä.

Hyväksymistestaus tulisi suorittaa tilanteessa, jossa ei tehdä enää muutoksia, koska dokumenttien hallinta muodostaa silloin helposti ongelman. Lisäksi korjaukset, varsinkin ohjelmissä, vaativat lukuisia testauksen uusintoja. SATin onnistuminen riippuu edeltävien testauksen perusteellisuudesta. Periaatteena tulisi pitää, että järjestelmä on niin hyvin toimittajan taholta testattu, että SAT varmasti menee läpi ilman virheitä. Muutokset vaativat tässäkin tapauksessa uudelleen-testauksen niiden vaikutusalueella.

Kun toimittaja on dokumentoinut suorittamansa toiminnalliset testit, asiakas tarkistaa aineiston ja hyväksyy sen osaltaan. Luovutuksesta laaditaan pöytäkirja, joka allekirjoitetaan.

### Tulokset ja dokumentit

Hyväksymistestauksen tuloksena järjestelmä on todettu sopimusta ja *toiminnallista kuvausta* vastaavaksi ja se voidaan luovuttaa asiakkaalle. Takuu-aika alkaa. Osa suorituskykytestauksista jää myöhempisiin vaiheisiin, ja niissä esiin tulevat ongelmat käsitellään takuuasioina.

SATista kirjoitetaan testausraportti, joka hyväksytään sellaisenaan tai liitteeksi asetetaan korjauslista aikamäärittelyineen. Virheitä voidaan hyväksyä ainoastaan ei-kriittisissä toiminnoissa, joilla ei ole suoraa tai epäsuoraa vaikutusta valmistettavan tuotteen laatuun.

## Elinkaarivaiheet: Toiminnallinen testaus

Hyväksymisessä voidaan hyödyntää kaikkia aiemmin tehtyjä kirjallisia testejä, eikä tarvitse testata uudelleen asioita, jotka eivät ole voineet muuttua edellisen testauksen jälkeen. Tämä strategia on mainittava SATin testaussuunnitelmassa.

SATia pidetään yleisesti järjestelmän luovutustestinä, jonka hyväksytyn suorituksen jälkeen järjestelmä siirtyy asiakkaan vastuulle takuuaikoiheen, ja toimittaja voi poistua asiakkaan tiloista.

### Työnjako, vastuut

Hyväksymistestaus suoritetaan toimittajan laadunvarmistuksen ja asiakkaan hyväksymän testaussuunnitelman mukaan. Suunnitelman laatii toimittaja, tarvittaessa asiakkaan kanssa yhteistyössä. Tarvittavat koeajot suoritetaan yhteistyössä.

Raportin tuottaa toimittajan testauspäällikkö, ja koko aineiston hyväksyy toimittajan laadunvarmistus. Myös asiakas voi osallistua katselmoimalla testauksen.

### Laadunvarmistus

Testausraportin hyväksyy asiakkaan laadunvarmistuksen edustaja yhdessä käyttäjien edustajan kanssa. Toimittajan laadunvarmistus vastaa testaussuoritusten laadusta suorittamalla laatuohjeiden ja testaussuunnitelman noudattamisen valvontaa.

## 3.6 Kelpoistusvaihe

Kun automaatiojärjestelmä on *toiminnallisen testauksen* tulosten perusteella hyväksytty ja luovutettu asiakkaalle, on vielä jäljellä asiakkaan tehtävä osoittaa sen laatu viranomaisille tai omille asiakkailleen. *Kelpoistusvaiheessa* huipentuu työ, joka on tehty projektin aikaisemmissa vaiheissa. Suuri osa kelpoistuksesta perustuu aiemmin koottuun aineistoon. Tarvittaessa asiakas tekee lisäksi *kelpoistustestausta*. Myös esim. automaatiojärjestelmän suorituskyvyn arviointi vaatii todellisen tuotantotilanteen, jota ei ehkä aikaisemmin ole voitu järjestää.

Kelpoistus käsittelee koko tuotantoprosessia, joten aluksi on kelpoitettava siinä käytettävät tekniset järjestelmät, sitten itse tuotteiden valmistus. Siispä *kelpoistusvaihe* alkaa automaatiojärjestelmän laadun tarkastamisella, jota nimitetään *automaation tekniseksi loppukelpoistukseksi*. Tämän tarkastuksen läpäistyään automaatiojärjestelmä on valmis *käyttöönnottoon* eli luovutettavaksi 'tuotanto-osastolle'. Seuraavana vaiheena on vielä *prosessikelpoistus* ennen todellista tuotantokäytön aloittamista.

## Elinkaarivaiheet: Kelpoistus

### 3.6.1 Automaation tekninen loppukelpoistus

*Automaation teknisen loppukelpoituksen* tavoite on todistaa, että ohjelmisto, laitteisto ja koko integroitu automaatiojärjestelmä toimivat luotettavasti määrittelyiden mukaan ja pysyvät valvonnassa myös käytön ääriolosuhteissa. Asiakkaan tai omistajan tulee osoittaa, että järjestelmä on toteutettu suunnitelmien mukaan ja toimii käyttäjävaatimuksia vastaavasti. Tämän vaiheen tavoite ei enää ole etsiä virheitä, vaan osoittaa virheetön ja luotettava toiminta.

Kaikista kelpoituksen kohteista ohjelmisto muodostaa monimutkaisimman alueen. *Kelpoistustestausta* voidaan viedä hyvinkin syvälle, jolloin edessä on loputon tehtävä ja kustannukset, jotka saattavat kokemusten mukaan nousta jopa 45 prosenttiin järjestelmän investointikustannuksista. Kysymys onkin siitä, mihin raja vedetään. Tarkkoja ohjeita ei ole annettavissa. Niin kauan kuin kelpoistus antaa tuotteelle tai yritykselle lisäarvoa (esim. markkinointietua), saattaa syventäminen olla perusteltua.

Asiakas osoittaa automaatiojärjestelmän kelpoisuuden, mikäli sitä toimialalla vaaditaan tai asiakas pitää sitä laadun tai turvallisuuden kannalta tarpeellisenä. Asiakkaat, joilla ei ole tarvetta dokumentoidulle laadun osoittamiselle, voivat vähentää dokumenttien määrää haluamissaan kohdissa. Loppukelpoituksen tarkastuksia ja testejä ei kuitenkaan ole viisasta jättää kokonaan tekemättä. Kelpoistustestaukset ovat erinomaista koulutusta loppukäyttäjille. Testien läpivieminen ja tahallisten virheiden tekeminen (poikkeustilanteet) tuovat käyttäjille lisäosaamista, jota heidän muuten on vaikea saada. Toisaalta hyvä testausdokumentaatio kuvaa selkeästi löytyneet virheet ja parantaa myös uudelleentestauksen hallintaa.

Automaation tekninen loppukelpoistus tehdään lopullisen, hyväksytyyn *kelpoistussuunnitelman* mukaan. Työ perustuu toisaalta aiemmin syntyneeseen aineistoon ja toisaalta asiakkaan suorittamaan *kelpoistustestaukseen*. Pelkkä testaus-termi on hyvä varata toimittajien käyttöön elinkaaren varhaisemmissa vaiheissa. Koska puhutaan dokumentoidusti kelpoistettavasta järjestelmästä, tulee myös toimittajien suorittaa dokumentoitua testausta. Silloin dokumentteja on mahdollista hyödyntää myös järjestelmän loppukelpoituksessa.

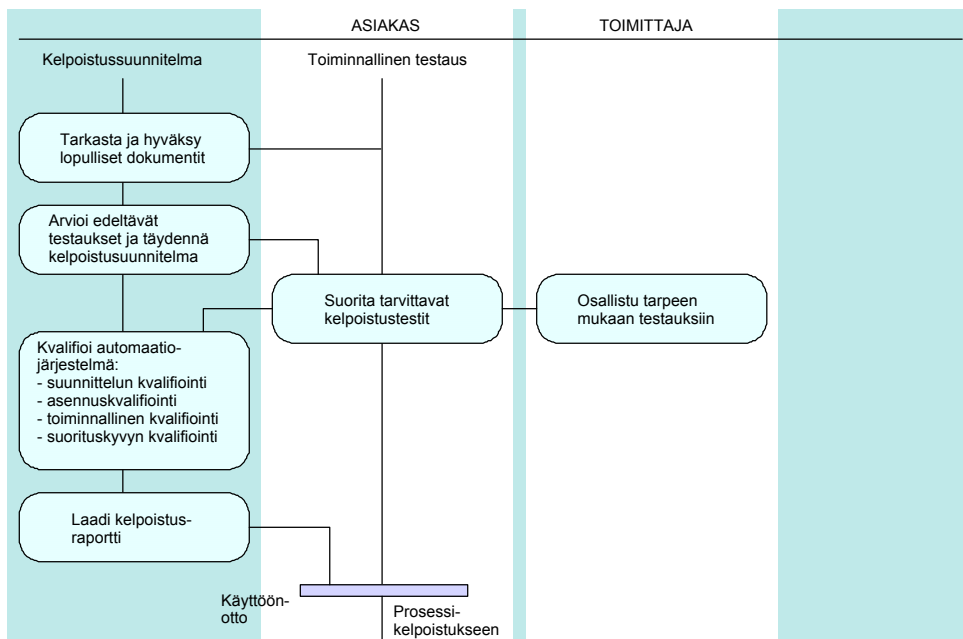
Edellä jo käsitelty *hyväksymistestaus* (SAT) on asennuksen jälkeinen viimeinen virallinen toimitustestaus. Epäselvyyksien välttämiseksi on ko. termin käyttö sopimuksia tehtäessä syytä määritellä tarkasti, koska siihen on usein sidottu myös viimeinen maksuerä. Kelpoistava yritys haluaa suorittaa viimeisen maksuerän vasta teknisen loppukelpoituksen tultua hyväksytyksi.

Automaation loppukelpoistus voidaan aloittaa heti toimittajan suorittaman toiminnallisen testauksen ja luovutuksen jälkeen. Järjestelmän



## Elinkaarivaiheet: Kelpoistus

tulee silloin olla lopullisessa toimintaympäristössään. Suurten automaatiojärjestelmien toimitukset ja toiminnalliset testaukset tapahtuvat usein osakokonaisuuksina, jolloin kelpoistustestaus voidaan tehdä kullekin toimitusosalle erikseen edellyttäen, että ne ovat varsin itsenäisiä. Vasta koko järjestelmän tultua kelpoistetuksi ja hyväksytyksi voidaan olla varmoja sen osien yhteentoimivuudesta.



Kuva 3.10. Automaation teknisen loppukelpoistuksen osatehtävät.

### Tehtävät

Automaation tekninen loppukelpoistus voidaan jakaa kuvan 3.10 esittämällä tavalla mm. seuraaviin osatehtäviin:

- lopullisten dokumenttien tarkastus
- edeltävän testauksen ja toiminnan arviointi
- testien suunnittelu ja kelpoistussuunnitelman hyväksyttäminen
- määrittely- ja suunnittelukvalifiointi (SQ, DQ)
- asennuskvalifiointi (IQ)
- laitekvalifiointi (EQ) (tarvittaessa)
- toiminnallinen kvalifiointi (OQ)
- suorituskyvyn kvalifiointi (PQ)
- kelpoistusraportin laadinta.

## Elinkaarivaiheet: Kelpoistus

### Lopullisten dokumenttien katselmointi ja hyväksyttäminen

Ensimmäisenä toimenpiteenä tässä vaiheessa tulee tarkastaa, että kaikki käyttäjävaatimuksissa luetellut järjestelmädokumentit on saatettu ajan tasalle ja hyväksytyt lopullisiksi. Lisäksi asiakas voi tarkistaa, että dokumentti on ymmärrettävissä. Tarkastuksia varten voidaan laatia kelpoistussuunnitelmaan liittyviä 'testilomakkeita', joihin tulokset kirjataan.

Mikäli dokumentti ei ole vielä lopullinen, se käsitellään tässä vaiheessa. Kelpoistussuunnitelmassa tai yrityksen toimintaohjeissa on mainittu, mitkä dokumentit tulee katselmoida muodollisesti (ks. liite C) ja mille riittää tarkastus. Ohjeena voi pitää, että keskeiset määrittely- ja kelpoistusdokumentit katselmoidaan, mutta suunnittelu- ja tekniset piirustukset ja kaaviot tarkastetaan. Tarkastus on epämuodollisempi, ja sen hyväksymiseksi tarvitaan vain vastuullisen asiantuntijajyksikön edustajan allekirjoitus varmistamaan, että dokumentti on ajan tasalla ja ammatillisesti käyttökelpoinen. Tarkastettu dokumentti muuttuu lopulliseksi, ja se toimitetaan hyväksyttäväksi kelpoistussuunnitelman tai toimintaohjeen mukaisesti.

Käsiteltäviä dokumentteja ovat ensi sijassa määrittely- ja kelpoistusdokumentit ja järjestelmän suunnittelukuvaukset. Jos käyttäjävaatimuksissa on vaadittu asiakkaalle uusia toimintaohjeita, niiden valmiuden tarkastus tehdään tässä vaiheessa. Tällaisia voivat olla esim. puhdistusohjeet, kalibrintiohjeet, ajon aikaiset toimintaohjeet ja ohjeet ennakkohuolloista. Kaikkien vaadittujen ohjeiden tulee olla muodollisesti hyväksytyjä. Ohjeiden tulee myös sisältyä annettuun koulutukseen, tai koulutus hoidetaan tässä yhteydessä.

### Edeltävän testauksen ja toiminnan arviointi

Jotta voidaan varmistaa, että projektin edeltävien vaiheiden kelpoistustoimissa on menetelty kelpoistussuunnitelman mukaan, tarkastetaan suoritettujen tehtävien (raportit) ja suunnitelman välinen yhtenevyys. Menettelyissä voi olla eroja, mutta suunnitelmassa mainittujen kelpoistustehtävien tulee olla tehtyjä ja tarvittaessa raportoituja sekä raporttien hyväksytyjä. Puuttuvat kelpoistustehtävät suoritetaan tässä vaiheessa, tai hyväksytetään niiden tarpeettomuus. Puutteet kirjataan jäljempänä kuvattuun *testausarvioon*.

Tämän jälkeen arvioidaan jo tehtyjä testauksia lähemmin. Arviointi on kelpoistusprojektin vetäjän vastuulla. Siinä selvitetään, miten kattavia aiemmat testaukset ovat olleet ja onko dokumentoinnin taso riittävä. Testauksen kulun osoittava aineisto ja testausraportti muodostavat pohjan testauksen laadun arvioinnille. Kaikista toimittajan (sisäinen tai ulkoinen) suorittamista (viimeisistä virallisista) testauksista tulee löytyä testaussuunnitelmat yksittäisine testeineen.

## Elinkaarivaiheet: Kelpoistus

Arvioinnissa käytetään *arviointitaulukkoa*, joka laaditaan käyttäjävaatimukset-dokumentin perusteella. Taulukko sisältää tiedot käyttäjävaatimuksista, niiden kriittisyydestä ja vaatimuksiin jo kohdistuneista testeistä. Periaatteellinen rakenne on esitetty taulukossa 3.2. Sen perusteella voidaan nähdä, mitkä käyttäjävaatimukset ovat vielä testaamatta, ja arvioida, mitkä asiakas haluaa testata varmuuden vuoksi uudelleen. Lisäksi käyttäjävaatimuksissa on kohtia, joita toimittaja ei ole voinut testata aikaisemmin. Arviointitaulukko on samalla jäljitysdocumentti testeistä käyttäjävaatimuksiin ja päinvastoin. Sillä ja kelpoistuskansiossella voidaan tarkastustilanteessa (sisäinen tai ulkoinen auditointi) osoittaa, miten kukin vaatimus on tullut testatuksi.

Taulukko 3.2. Testausten arviointitaulukko, periaatteellinen esimerkki.

YRITYS Oy		Testausten arviointitaulukko							
Osasto		Järjestelmä, sovellusversio				Tila	Päiväys		
KV-kohta	Käyttäjävaatimukset	Kriittinen	Räätälöity	Toimittajan suorittamat testaukset			Arvioitu lisätestauksen tarve		
...									
3.1	Toiminnot								
3.1.1	Päätöiminto 1								
	- Vaatimus 1.1	X	X	A1234	A4567	A3434	---		
	- Vaatimus 1.2	X		B1234			testi1	testi2	
3.1.2	Päätöiminto 2								
	- Vaatimus 2.1			C1234			testi3		
...									

Arvioinnin tulos esitetään arviointitaulukon ja testien analysoinnin perusteella laadittavassa *testausarviossa*. Se kuvaa, miten kelpoistus on tähän mennessä edennyt ja mitä vielä pitäisi tehdä. Se hyväksytetään tarvittaessa. Arvioinnilla pyritään vähentämään päällekkäisen testauksen määrää ja lisäämään jäljitettävyyttä.

### Testien laadinta ja kelpoistussuunnitelman hyväksyttäminen

*Kelpoistustestauksen* valmistelu aloitetaan suunnittelemalla testausarviota apuna käyttäen, mitä testejä avoimien vaatimusten testaamiseksi tarvitaan ja mitä toimittajan testejä käytetään uusintatestauksessa. *Kelpoistussuunnitelmaan* lisätään testien luettelo ja laaditaan vastaavat testit. Toimittajan laatimia testejä voidaan käyttää, mikäli niitä pidetään riittävän kattavina. Muuten käytetään omia testejä, jotka laaditaan asiakkaan oman standardin mukaan. Kun tarvittavat testit on laadittu, ne hyväksytetään ja arkistoidaan mahdollisia myöhempiä kelpoistuksia varten.

Kelpoistussuunnitelmaan tehdään testausarviossa vaaditut korjaukset, ja se hyväksytetään lopulliseksi. Lopulliseksi hyväksytyä kelpoistus-

## Elinkaarivaiheet: Kelpoistus

suunnitelmaa ja sovittua kelpoistustestausta ei enää voi muuttaa. Tämä tarkoittaa, että kaikki testit, jotka luetteloon on merkitty, tulee myös suorittaa.

Toteutusprojektin yhteydessä on asiakkaan tarvittaessa koulutettava omat testien laatijat. Asiakkaan on oltava myös valmis avustamaan toimittajia dokumenttien tai testien laadinnassa, jos projektissa käytetään asiakkaan standardipohjia. Kelpoistustestausten alettua ei (jo jäädytettyyn) laitteistoon tai ohjelmistoon saa enää tehdä muutoksia muuten kuin kelpoistuspäällikön luvalla. Jos testauksessa tulee esiin virheitä, tarvittavien muutosten tulee olla muutosten hallinnan piirissä. Siitä vastaa kelpoistuksen projektipäällikkö. Kelpoistustestausten muutosten hallinta on joko ohjeistettu erikseen tai kuvattu kelpoistussuunnitelmassa.

### Määrittely- ja suunnittelukvalifiointi

Nämä vaiheet on tarkoitettu kelpoistuspäällikön avuksi, jotta myös määrittelyn ja suunnittelun aikaiset kvalifiointitehtävät tulevat suoritetuiksi. *Määrittelyn kvalifioinnissa* (Specification Qualification, SQ) katselmoidaan tarpeen mukaan määrittelytyön sujuminen ja erityisesti määrittelydokumenttien sisällön ja rakenteen oikeellisuus (standardien noudattaminen sekä kuvauksen oikea taso). Tässä vaiheessa tarkistetaan myös *käyttjävaatimusten* ja *toiminnallisen kuvauksen* vastavuus.

*Suunnittelun kvalifioinnissa* (Design Qualification, DQ) asiakas suorittaa suunnittelumenettelyjen ja dokumenttien katselmuksia. Menettelyiden osalta tarkastetaan sovittujen suunnittelumenetelmien ja välineiden olemassaolo ja soveltaminen käytännössä. Myös muutosten hallinta ja dokumenttien versiohallinta ovat keskeisiä kohteita. Dokumenttien katselmointia asiakas suorittaa ehkä myös suunnitteluvaiheessa halutessaan vaikuttaa dokumenttien sisältöön tai laatuun.

### Asennuskvalifiointi

*Asennuskvalifioinnin* (Installation Qualification, IQ) tarkoitus on osoittaa, että käyttöympäristöön koottu automaatiojärjestelmä vastaa suunnittelukuvauksia ja asennussuunnitelmia. Asennusta ja sen testausta on tehty ensimmäisen kerran jo toimittajan tehtaalla kokoonpanon ja tehdastestien yhteydessä. Kvalifiointi on pääosin suoritettu, jos asennusvalvonta myös lopullisella asennuspaikalla on tehty ja asennustestausraportti sekä hyväksymistestausraportti ovat hyväksyttävissä. Lisäksi kelpoistussuunnitelmaan kuuluu aina kalibrointitesti. Sillä tarkastetaan järjestelmän laitteiden kalibroinnit ja niiden voimassaolo.

Käytännössä versiovirheitä on esiintynyt huomattavasti ohjelmien latauksen yhteydessä. Siksi tähän kvalifiointiin kuuluu aina asen-

## Elinkaarivaiheet: Kelpoistus

nettujen ohjelmaversioiden tarkastus, jossa verrataan toimittajien antamien, hyväksytyjen ohjelmaluetteloiden versioita järjestelmään ladattujen ohjelmien versioihin. Tarkastuksen tulee kattaa koko automaatiojärjestelmä eli ohjaimet, PC:t, verkko ja verkkopalvelin. Tärkeää on tarkastaa myös tulevan tuotantoympäristön ja kelpoistussympäristön vastaavuus niiltä osin kuin ne voivat poiketa toisistaan (Esim. tiedonkäsittelytoimintoja voidaan testata erillisellä kokoonpanolla.). Tarkastuksissa saatetaan tarvita järjestelmän eri toimittajien apua. Varus- ym. ohjelmien oikeat versiot on ilmoitettu kelpoistussuunnitelmassa. Kalibrointi- ja versiotestit suoritetaan asennuskvalifiointitestauksen aluksi. Puutteiden havaitseminen myöhemmässä vaiheessa aiheuttaa kelpoistustestaukseen hallintaongelmia, ja pahimmassa tapauksessa koko testaus joudutaan aloittamaan alusta.

Asennuskvalifioinnissa myös tietojenkäsittelylaitteiden (PC, oheislaitteet, verkko, palvelin ym.) *asennustestausraporttien* tulee olla hyväksytyinä. Asiakas saattaa suorittaa testausarvion perusteella vielä joitakin jo tehtyjä tai uusia asennustestejä. Tällaisia voivat olla kriittisiksi luettavat I/O-testit, hälytys- ja raja-arvotestit, käyttöoikeustestit sekä tärkeät laiteläheiset ohjaukset (venttiilit, moottorit jne.). Laitteiden toimivuuden epämuodollinen satunnaistarkastus on syytä suorittaa, vaikka kelpoistussuunnitelma ei sitä vaatisikaan. Se on tarpeen erityisesti silloin, kun asennuksesta on kulunut kauan, jolloin toimivuuteen on saattanut tulla häiriöitä.

Suoritetut testit ja niiden suorituksen osoittava todistusaineisto liitetään *kelpoistuskansiostoon*. Lopullinen asennuskvalifioinnin hyväksyntä tapahtuu *kelpoistusraportin* hyväksynnän yhteydessä, jos se on ollut kelpoistussuunnitelman kiinteä osa, muuten erikseen.

### Laitekvalifiointi

*Laitekvalifioinnit* (Equipment Qualification) ovat dokumentoituja toimenpiteitä, joilla osoitetaan, että kaikki järjestelmän kriittiset prosessilaitteet toimivat oikein ja saavat jatkuvasti aikaan odotetut tulokset. Esimerkkinä voidaan mainita sen varmistaminen, että lämpötila on riittävän korkea sterilaattorin kaikissa kohdissa. Laitekvalifioinnit ovat pääsääntöisesti riippumattomia valmistettavasta tuotteesta.

Hyväksynnässä on mukana erillinen laitekvalifiointiryhmä, jos järjestelmään kuuluu sellaisia kriittisiä laitteita, joiden kelpoistuksessa tarvitaan erikoistyötä erikoisvälinein (tiedonkeruu, tilastolliset laskennat ym.). Ryhmään kuuluu henkilöitä tekniseltä, tehdaspalvelu-, tuotanto- ja tuotekehitysosastoilta. Se laatii testausuunnitelman jokaisesta tarkastettavasta laitteesta. Laitekvalifiointi käyttää omia kalibroituja ja kelpoistettuja mittalaitteita, antureita ja laskentasovelluksia osoittaakseen, että tulokset ovat hyväksyttäviä ja samat kuin automaatiojärjestelmällä. Laitekvalifiointi saattaa tulla vaikeaksi, jos erilli-

## Elinkaarivaiheet: Kelpoistus

siä laitteita (esim. optinen merkintunnistin tai viivakoodinlukija) on sulautettu järjestelmään useita. Tällainen laite on lähes aina kriittinen, ja se tulee laitekvalifioinnissa voida erikseen testata.

Laitekvalifiointi ei käsittele kriittisiä mittalaitteita, ne kuuluvat säännöllisen kalibroinnin piiriin. Laitekvalifioinnin ja automaation välinen työnjako ei ole itsestään selvä. Pääallekkäisen työn karsimiseksi on työnjaosta hyvä sopia jo projektin alkupuolella. Jos erillinen laitekvalifiointi tarvitaan, kummankin kelpoistusraporttien tulee olla hyväksytyjä ennen kuin järjestelmä voi siirtyä prosessin kelpoistukseen.

### Toiminnallinen kvalifiointi

*Toiminnallinen kvalifiointi* (Operational Qualification, OQ) on systemaattinen ja dokumentoitu todistamismenettely, joka osoittaa, että automaatiojärjestelmä toimii *toiminnallisen kuvauksen* mukaisesti aiottulla toiminta-alueellaan.

Ohjausohjelmistossa (DCS- ja PLC-sovellukset) on melko vähän uutta sovelluskohtaista tietokoneohjelmaa. Se rakentuu pitkälti kirjastoiduista vakioyksiköistä (toimilohkot, tyyppiipiirit), jolloin toiminnallisen kelpoistuksen keskeiseksi osuudeksi muodostuu yksiköiden välinen vuorovaikutus. Ohjaussovellukset eroavat tietojärjestelmistä siinä, että niiden ensisijainen tehtävä on prosessiparametrien valvonta ja ohjaus. Tällöin tietojenkäsittelytarvekin on vähäistä. Yleisen tietotekniikan (PC:t, Internet jne.) käyttö on lisännyt tietojenkäsittelyllisiä piirteitä myös automaatiossa. Tällaisia toimintoja ovat esim. tiedonkeruu, raportointi, reseptien hallinta ja uudet käyttöliittymät, jotka eivät ole automaatiosuunnittelun perinteisintä aluetta. Jos järjestelmässä on tällaista käsittelyä, se on myös kelpoistettava.

Ohjausohjelmiston kelpoistus on periaatteessa samanlaista kuin minkä tahansa ohjelman, suunnittelukuvaukset vain saattavat olla erilaisia. Koodikatselmusten sekä moduuli- ja integrointitestauksien ohessa on elinkaaren aiemmissa vaiheissa jo tehty erilaisia toiminnallisia testejä. Käyttäjien toiminnallinen testaus jääkin kelpoistusvaiheessa yleensä vähäiseksi, koska nämä testaukset ovat luonteeltaan teknisiä ja usein käyttäjien testausmahdollisuuksien ulkopuolella. Kelpoistussuunnitelman perusteella kootaan testausosuuteen tuotteen laatuun tai turvallisuuteen vaikuttavat toiminnot, kuten säädöt, annostelut, lämmitykset, paineistukset, pesut ja suojaukset. Toiminnallisessa kelpoistustestauksessa osoitetaan käyttäjävaatimusten toteutuminen (esim. annostelutarkkuus). Yksinomaan kriittisten toimintojen testauksesta ei saa olla kyse, sillä virhe ohjelmiston yhdessä osassa saattaa aiheuttaa virheen jossain muussa toiminnossa.

Ohjelmiston kelpoistustestauksessa ei juuri tarvita erityisiä testauslaitteita eikä tilastollisia menetelmiä, ellei tarkoitus ole osoittaa jonkin laskennan oikeellisuutta. Silloinkin kelpaa useimmiten taskulaskin tai

## Elinkaarivaiheet: Kelpoistus

taulukkolaskentaohjelmisto. Testausrobottien käyttö automaatiojärjestelmien testauksessa on harvinaista. Mikäli niitä käytetään, on useimmiten kyseessä automaatioon liittyvä tietojenkäsittelyllinen osuus, kuten reseptien käsittely tai tiedonkeruu toiselle laitteelle. Tällaisen automaatiojärjestelmän asiakas rajaa usein yhdeksi kokonaisuudeksi, joka tulee myös kelpoistaa erillisenä kokonaisuutena. Jos jompikumpi osuuksista on kelpoistettava, tulee myös järjestelmien välinen liittymä kelpoistaa.

Jos testaaja havaitsee tässä tai seuraavassa suorituskvyyvyn kelpoistustestauksessa uusia testaustarpeita, jotka eivät ole kelpoistussuunnitelmaan hyväksytyjen testien joukossa, voi hän laatia ja suorittaa omia epävirallisia testejä, joiden liittämistä virallisiin testeihin päättää *kelpoistuspäällikkö* arkistoinnin yhteydessä.

Suoritetut testit ja niiden suorituksen osoittava todistusaineisto liitetään kelpoistuskansioon. Lopullinen toiminnallisen kelpoistustestauksen hyväksyntä tapahtuu *kelpoistusraportin* hyväksynnän yhteydessä.

### Suorituskvyyvyn kvalifiointi

*Suorituskvyyvyn kvalifioinnilla* (Performance Qualification, PQ) tarkoitetaan laajempien toimintokokonaisuuksien (reseptin ajo, pesun ajo) sekä suorituskvyyvyminaisuuksien (esim. vasteajat) kelpoistustestauksista *käyttävävaatimuksia* vasten. Jako toiminnallisiin ja suorituskvyyvyytestauksiin on varsin hämärä. Suurta virhettä ei synny, vaikka luokitteleekin kaikki testit toiminnallisiksi testeiksi.

Automaation loppukelpoistus ei kohdistu tuotteeseen, vaan tekniikkaan. Siksi siinä ei välttämättä käytetä todellisia raaka-aineita, vaan tarvittaessa sopivia korvikemassoja. Varsinainen prosessin suorituskvyyvyytestaus tapahtuu tuotekohtaisesti *prosessikelpoistuksessa*, usein vasta *tuotantovaiheessa*.

Suorituskvyyvyn ja kokonaistoimivuuden kelpoistustestaus on asiakkaan ominta aluetta. Sen perusteellinen suoritus ei ole toimittajalle aina mahdollista. Käyttöympäristön (toiminta- ja puhdistusohjeet, tauot ym.) vaikutukset tulevat konkreettisesti esiin vasta, kun testausta tekevät kokonaisprosessin hallitsevat käyttäjät. Toimittaja on voinut suorittaa joitakin kokonaistoimintojen testauksia integrointi- ja toiminnallisten testausten yhteydessä, mutta silloin näkökulma on ollut tekninen. Niillä ei yksin voida osoittaa käyttävävaatimusten toteutumista.

Verrattuna muihin kelpoistuksen osa-alueisiin tulee PQ-kelpoistustestien määrän olla huomattavan suuri, ja on mahdollista, että se ei sisällä yhtään toimittajan laatimaa, uusittavaa testiä. Kokonaistoimintojen lisäksi testauksen kohteena ovat poikkeavat tilanteet, esim. keskeytykset, sähkökatkot, alasajot, ohjelmavarmistukset ja palautukset, turvatoiminnot sekä käyttäjän virheet.

## Elinkaarivaiheet: Kelpoistus

Suorituskykytesteihin kuuluvat esim. vasteajat, tarkkuus ja muistikapasiteetti. Ohjausohjelmissa vasteaikojen tarkastus on keskeinen piirre. Pääosa toiminnoista perustuu tulosignaalin sykliseen lukemiseen, tuloksen muodostamiseen ja ohjaussignaalin aktivoimiseen. Näissä esiintyvät vaikeudet heijastuvat suoraan prosessiin. Nämä vasteajat toimittaja on kuitenkin tarkastanut jo simulointitestauksessa. Käyttöliittymien vasteajat voidaan testata, mikäli niistä on esitetty käyttäjävaatimus ja testi on merkitty kelpoistussuunnitelmaan.

Suoritetut testit ja niiden suorituksen osoittava todistusaineisto liitetään kelpoistuskansioon.

### Kelpoistusraportin laadinta ja arkistointi

Mikäli testin suorituksen yhteydessä ohjelman toiminnasta löytyy virhe, siitä laaditaan virhemuistio, ja kelpoistuspäällikkö toimittaa testin ja virhemuistion kopiot toimittajalle korjausta varten. Mikäli virheitä löytyy useita, kelpoistustestaus keskeytetään ja pyydetään toimittajaa suorittamaan korjaukset ja testaukset ennen uuden kelpoistustestauksen aloittamista.

Jotta kelpoistuspäällikkö voisi laatia *kelpoistusraportin*, tulee kaikkien testien olla suoritettuja. Kriittisten testien tulee olla hyväksytysti suoritettuja. Virheet ei-kriittisissä testeissä voidaan siirtää muutosten hallintaan, jossa niiden korjaustarve ja kiireellisyys ratkaistaan ajallaan. Niitä ei siis korjata kuluvan *kelpoistusjakson* aikana, vaan ne siirretään jonkin myöhemmän muutokselpöistuksen yhteyteen.

Allekirjoittamalla *kelpoistusraportin* kelpoistuspäällikkö vahvistaa kelpoistuksen noudattaneen *kelpoistussuunnitelmaa* ja testauksen tulleen suoritetuksi kattavasti ja ammattitaitoisesti. Automaation loppukelpoistusvaihe päättyy *kelpoistusraportin* hyväksyttämiseen.

Kaikki lopulliset, käyttöön otettavaa *sovellusversiota* vastaavat järjestelmän dokumentit arkistoidaan. Lopulliset dokumentit ovat nyt ainoita virallisesti päteviä, ja ne tulee säilyttää sovelluksen elinkaaren ajan, joissakin tapauksissa kauemminkin. Projektin aikaisia työversioita ei käytetä järjestelmän ylläpidossa. Ne voidaan arkistoida muun materiaalin kanssa sopivaksi ajaksi siltä varalta, että järjestelmään liittyviä päätöksiä halutaan myöhemmin jäljittää. Tavallisesti niitä ei tosin juuri tarvita.

Toimittajan ei ole pakko luovuttaa testausaineistoa asiakkaalle, mutta silloin toimittajan on arkistoitava aineisto siten, että asiakas tai viranomaiset voivat tutustua siihen koko järjestelmän eliniän ajan. Arkistointivaatimuksen määrittelee asiakas. Mikäli toimittaja on luovuttanut testausdokumentaation asiakkaalle, se liitetään kelpoistuskansiostoon.



## Elinkaarivaiheet: Kelpoistus

### Tulokset ja dokumentit

Katselmusten ja tarkastusten tuloksena syntyvät lopulliset, ajan tasalla olevat ja hyväksytyt määrittely-, suunnittelu- ja toteutuskuvaukset sekä käyttö- ja toimintaohjeet. *Testausten arviointitaulukko* (ks. taulukko 3.2) listaa kaikki vaatimukset lopullisista *käyttäjävaatimuksista*. Taulukosta selviää, mitkä vaatimukset on testattu hyvin, mitä ei ole testattu ollenkaan ja mihin asiakkaan on aiheellista kohdistaa omaa testaustaan. *Testausarvio* laaditaan em. taulukon perusteella. Siinä perustellaan tarvittavaa lisätestausta tai sen tarpeettomuutta. Testausarviossa ilmoitetaan myös ne kriittiset testit, jotka halutaan uusiksi ja se, hoidetaanko ne toimittajan testillä vai omalla. Testausarviossa voi olla myös mainintoja esim. puuttuvista allekirjoituksista, toiminta- ja käyttöohjeista, koulutussuunnitelmasta ja (tuotannon) käyttöönotto-suunnitelmasta.

Tarvittavia kelpoistustestauksia varten päivitetään *kelpoistussuunnitelma*, johon lisätään tarvittavat *testit*. Vaatimustaulukosta tai itse testeistä tulee näkyä, mihin kelpoistustestaukseen (IQ/OQ/PQ) testi kuuluu. Testipöytäkirjoihin ja virhemuistioihin kirjataan tulokset ja mahdolliset poikkeamat. Kriittisistä virheistä tehdään korjausvaatimus toimittajalle, ei-kriittisten osalta voidaan harkita myös muutosehdotusta myöhemmin toteutettavaksi. Yhteenvedo kirjataan *kelpoistusraporttiin*.

*Kelpoistusraportti* on teknisen loppukelpoistusvaiheen viimeinen dokumentti. Se kuvaa lyhyesti kelpoistuksen kulun, siihen jääneet virheet ja esitetyt parannustoiveet. Raportin johtopäätöksissä kelpoistuspäällikkö esittää lyhyen yhteenvedon tapahtumista ja niiden merkittävydestä. Koko kelpoistusaineiston tarkastamisen jälkeen valtuutetut henkilöt hyväksyvät raportin allekirjoituksellaan.

*Kelpoistuskansioon* kootaan kaikkien vaiheiden aikana kerätyt ja kansioissa arkistoitavat kelpoistusaineistot. Se osoittaa, miten koko kelpoistus, myös aikaisemmat toimet, on järjestelmän toteutuksen ohessa hoidettu. Kansioisto koskee aina vain yhtä *kelpoistusprojektia*. Eri kelpoistukset numeroidaan juoksevasti nk. *jaksonumerolla*. Jakson kelpoistuskansio voi sisältää mm. seuraavaa:

- kelpoistetun järjestelmän käyttäjävaatimukset
- auditointiraportti
- kelpoistussuunnitelma
- katselmussuunnitelmat ja -raportit
- testauspöytäkirjat ja -raportit
- kelpoistusraportti
- kelpoistuksessa käytetty ohjeisto, jos tarpeen
- kelpoistukseen hyväksytyt testit (alkuperäiset)
- virheellisiksi jääneet testit

## Elinkaarivaiheet: Kelpoistus

- kuvaus kelpoistetun ohjelmiston ja dokumenttien varmuuskopioinnista
- paperi- ja sähköisten dokumenttien arkistointipaikka
- toimittajien testaussuunnitelmat, -aineistot ja -raportit.

### Työnjako, vastuut

Viranomaisten mukaan kelpoistuksen vastuu on aina asiakkaalla. Asiakas asettaa *kelpoistusprojektille kelpoistuspäällikön*, jolla on järjestelmän kelpoistuksen kokonaisvastuu. Kelpoistusprojektin päällikkö on kelpoistuksen ja järjestelmän käytön asiantuntija. Hän ei ole riippuvainen järjestelmän projektipäälliköstä muuten kuin aikataulullisesti ja hän vastaa kaikkien tekniseen loppukelpoistukseen kuuluvien ryhmien toiminnasta, ryhmien jäsenten koulutuksesta, kelpoistussuunnitelman ja -raportin laadinnasta, kelpoistuskansioston kokoamisesta, aineiston arkistoinnista ja ohjelmiston varmuuskopioinnista.

Laajassa kelpoistusprojektissa hänen avukseen saatetaan asettaa muita työryhmiä, esim.:

- kelpoistuksen ohjausryhmä/järjestelmäprojektin johtoryhmä
- auditointiryhmä
- katselmointiryhmä
- testien laadintaryhmä
- testausryhmä
- hyväksyntäryhmä.

Kukin ryhmä voi koostua eri alojen asiantuntijoista. Tuotannon ja laadunvarmistuksen edustajien on hyvä kuulua useimpiin ryhmiin.

### Laadunvarmistus

Koko kelpoistusvaihe on laadunvarmistustoimintaa, jota tehdään eri asiantuntijoiden voimin. Laadunvarmistusosaston henkilöt tarkastavat ja hyväksyvät (tai hylkäävät) kaikki kelpoistussuunnitelmassa tai muissa ohjeissa tarkastettaviksi määrätyt dokumentit. Lähes kaikissa kelpoistusryhmissä saattaa olla laadunvarmistuksen edustus. Laajemmissa projekteissa laadunvarmistuksen edustaja kuuluu myös projektin ja kelpoistuksen johtoryhmiin, jos sellaiset on asetettu.

### 3.6.2 Prosessikelpoistus

Automaatiojärjestelmän loppukelpoistuksen ja *käyttöönoton* jälkeen alkavalla *prosessikelpoistuksella* osoitetaan dokumentoidusti, että prosessilla voidaan valmistaa luotettavasti haluttuja, spesifikaatiot täyttäviä tuotteita.

## Elinkaarivaiheet: Kelpoistus

Erityisesti hyvien tuotantotapojen (GMP) vaatimusten alaisen valmistajan on osoitettava, että kriittiset prosessivaiheet ovat hallinnassa. Muidenkin valmistajien, jotka haluavat tarkistaa prosessin laadun ja luotettavuuden, on hyvä huomioida prosessin kelpoistumahdollisuus.

Prosessikelpoistus ei enää kuulu varsinaiseen automaatioprojektiin, mutta alueen tuntemus voi olla hyödyllistä myös automaatio-suunnittelijalle. Siksi seuraavassa kuvataan varsinaista investointiprojektiin liittyvää prosessikelpoistusta sekä tuotannon aikana suoritettavaa uudelleenkelpoistusta.

### Tehtävät

Prosessin kelpoistaminen perustuu etukäteen laadittuun prosessin kelpoistussuunnitelmaan. Vaihe jakautuu koeajoihin ja kelpoistusaajoihin. *Koeajojen* aikana on tavoitteena nostaa laitoksen kapasiteettia suunnitteluarvoihin ja pyrkiä optimoimaan prosessia niin, että tuotteet saavuttavat prosessin käyttäjävaatimuksissa määritellyt arvot. Säätimille, laitteille ja ohjelmille pyritään optimoinnin ohessa löytämään lopullisia viritysarvoja. Laite- tai ohjelmistomuutoksia ei tässä vaiheessa saa enää tehdä, koska silloin tekninen loppukelpoistus menettää kelpoisuutensa ja se joudutaan uusimaan. *Kelpoistusajoissa* ei enää muuteta prosessin säätöjä tai toleransseja. Kelpoistamisajot ajetaan koeajoreportin säädöillä ja asetuksilla.

Kelpoistaminen tapahtuu jatkuvatoimisella prosessilla niin pitkällä ajolla, että ennalta määrätty määrä näytteitä tietyin aikavälein saadaan analysoitavaksi. Panosprosessissa taas valmistetaan tuotteita peräkkäisinä panoksina (lääkevalmistuksessa kolme panosta). Kummassakin tapauksessa tuotteiden spesifikaation mukaisuus analysoidaan ja tarkastetaan. Monituoteprosesseille vaihe on vaativa ja usein pitkäkestoinen, koska kelpoistus tulee suorittaa erikseen jokaiselle valmistettavalle tuotteelle.

Kelpoistuksessa tarkastetaan, että

- valmistuksessa käytettävät laitteet ja järjestelmät on kelpoistettu (kvalifioitu/kelpoistettu/kalibroitu)
- menetelmät (analyysi-, pesu- ym.) on kelpoistettu ja tuotantotilat on kvalifioitu/kelpoistettu (esim. ilmanvaihto)
- hyödykejärjestelmät (esim. vesi, höyry) on kvalifioitu/kelpoistettu
- valmistusprosessi on oikein optimoitu ja tuotantoon sovellettu (pilot-panos tuotantopanoksen kokoon)
- lopullinen valmistusohje tuotteelle on laadittu ja hyväksytty
- tarvittavat toimintaohjeet on laadittu ja hyväksytty.

## Elinkaarivaiheet: Kelpoistus

Valmistusprosessi voidaan katsoa kelpoistetuksi, kun seuraavat kriteerit täyttyvät:

- tulokset täyttävät spesifikaatiot (sekä lopputuote että prosessin välivaiheet)
- muut yksittäiset prosessin kelpoistussuunnitelmassa mainitut hyväksymiskriteerit täyttyvät
- erilaiset viranomaisvaatimukset täyttyvät
- valmistus sujuu ongelmitta.

Prosessin kelpoistusoajojen (tai koeajojen, ellei kelpoistusta tarvita) perusteella tehdään suositukset laadunvalvonnan laajuudesta sekä rutiinivalmistuksen tarkistusmittauksista eli prosessikontrolleista (hyväksymisrajat, määritystiheys). Hyvin tehty kelpoistus mahdollistaa kontrollien ja lopputuoteanalyysien vähentämisen ja säästää näin kustannuksia.

Kelpoistusvaihe päättyy prosessin kelpoistusraportin hyväksyntään. Uuden tuotantojärjestelmän kelpoistus ei ole ainutkertainen prosessi, vaan tarvitaan jatkuvaa muutosten hallintaa. Tämä takaa järjestelmän tai prosessin jatkuvan hyvän laadun eli kelpoisuuden voimassa pysymisen. *Uudelleenkelpoituksia* tehdään muutosten jälkeen sekä määrävälein. Jaksoittainen uudelleenkelpoistus voidaan korvata ns. vuosittaisilla *tuotearvioilla*, joissa käydään läpi mm. valmistettujen panosten aikaiset prosessiparametrit, prosessikontrollien tulokset ja analyysitulokset käyttäen apuna tilastollista prosessinohjausta (SPC), prosessin kyvykkyyden tutkimista (process capability studies) sekä erilaisia kontrollikortteja (control charts, trend cards).

Kelpoistusstatuksen vaihtumiseen voivat vaikuttaa mm. seuraavat muutokset:

- raaka-aineiden fysikaaliset muutokset (esim. hiukkaskoko, viskositeetti, tiheys)
- raaka-aineen valmistajan vaihtuminen
- pakkausmateriaalimuutos (esim. lasi korvataan muovilla)
- prosessimuutos (esim. sekoitusaika, sekoitusnopeus, lämpötila)
- muutokset laitteissa ja niiden komponenteissa (rakenneaineet, ohjelmistot, instrumentit jne.)
- valmistuspaikan muutos
- tuotantotiloissa ja hyödykkeissä tapahtuneet muutokset (esim. tilojen uudelleenjärjestely, uusi vesi- tai ilmastointijärjestelmä)
- odottamattomat ongelmat (havaittu esim. sisäisissä tarkastuksissa, trendianalyysin perusteella, tuotearvioissa).

Kaikki kelpoistukset tehdään edellä kuvatulla tavalla dokumentoidusti. Uudelleen- tai muutoskelpoituksissa arvioidaan erikseen, kuinka

## Elinkaarivaiheet: Kelpoistus

monta peräkkäistä panosta on tarve valmistaa, jotta voidaan osoittaa spesifikaatioiden luotettava toteutuminen. Pienessä muutoksessa saattaa riittää yhden panoksen valmistus. Näissä kelpoistuksissa auttaa se, että kelpoistussuunnitelma on jo olemassa. Vain raportti tulee laatia ja hyväksyttää kustakin ajosta erikseen.

### Tulokset ja dokumentit

Koeajojen tuloksena saadaan *koeajoraportti*, joka kuvaa koeajojen aikana tehdyt toimenpiteet ja lopulliset tulokset. Se kirjaa myös ajon aikana käytetyt säädöt ja asetukset, joilla onnistunut ajo on mahdollista suorittaa.

Jokainen kelpoistus tehdään kirjallisen *prosessikelpoistussuunnitelman* mukaan. Kelpoistussuunnitelmaa voidaan ryhtyä laatimaan heti tuotekehitystyön alussa, ja se tarkentuu siirryttäessä kohti kelpoistusvaihetta. Raportti valmistuu koeajojen kuluessa ja sisältää mm. seuraavat asiat:

- kelpoistuksen tarkoitus
- prosessin kuvaus laitteineen
- koejärjestely, tutkittavat prosessisuureet
- laitteiden ja tilojen kvalifointi, kalibrointi- ja kelpoistusstatus
- näytteet (mistä, milloin, millä tavalla ja miten paljon)
- mitä näytteistä tutkitaan ja millä menetelmillä
- tulosten käsittelytavat ja tilastot
- hyväksymiskriteerit
- aikataulu
- vastuut (näytteenotto, tiedonkeruu, analysointi, raportointi).

Kelpoistusraportti sisältää mm. seuraavia asiakokonaisuuksia:

- prosessin kuvaus / kriittiset kohdat
- toteutuneet prosessiparametrit
- analyysitulokset
- tulosten vertailu odotusarvoihin
- poikkeamat kelpoistussuunnitelmaan
- selkeä kannanotto prosessin toistettavuuteen ja luotettavuuteen eli siihen, voidaanko prosessi hyväksyä.

### Työnjako, vastuut

Kelpoistus- tai koeajot ovat täysin asiakkaan vastuulla, mutta toimitaja saattaa olla asiakkaan toivomuksesta avustamassa ja kouluttamassa käyttöhenkilökuntaa mm. ylläpitotehtäviin. Kelpoistusajot suoritetaan aina asiakas.

Prosessin koeajoissa ja kelpoistuksessa työskentelee tiimi, jossa on edustettuna tuotekehitys, tuotanto, laadunvalvonta ja laadunvarmistus

## **Elinkaarivaiheet: Kelpoistus**

---

sekä tekninen ryhmä (engineering). Tiimin työskentelyn kannalta oleellisen tärkeää on henkilöiden kokemus sekä hyvä projektin hallinta.

### **Laadunvarmistus**

Laadunvarmistus osallistuu kelpoistussajoihin valvomalla niiden oikeaa suoritusta ja prosessin suorituskykyä. Se myös hyväksyy tai hylkää laaditut kelpoistusraportit omalta osaltaan. Vasta hyväksynnän jälkeen voidaan tuotteen kaupallinen valmistus aloittaa.

## **3.7 Tuotantovaihe**

Kun koeajot ja kelpoistukset on suoritettu onnistuneesti ja valmistettava tuote sekä laitos täyttävät niille asetetut vaatimukset, alkaa varsinainen tuotanto. Automaatiojärjestelmän elinkaari jatkuu tällöin normaalin ylläpidon ja muutosten myötä.

### **Tehtävät**

Järjestelmän huollosta, korjauksista ja muutoksista tulee huolehtia siten, että järjestelmä pysyy laadullisesti suunnitelmien mukaisena koko elinkaarensa ajan.

Ennakkohuollon asiakas voi hoitaa itse toimittajan ennakkohuolto-ohjeiden avulla tai tekemällä huoltosopimuksen toimittajan kanssa. Myös huoltotoimenpiteet tulee dokumentoida.

Järjestelmän kuormitustasoja tulee seurata, jotta välttyttäisiin yllätyksiltä. Nykyisin järjestelmien valvomo on yleisesti toteutettu PC-pohjaisilla valvomo-ohjelmistoilla, mikä mahdollistaa myös ulkopuolisten ohjelmistojen käytön. Olisi kuitenkin suotavaa pitää laitteet vain alkuperäisessä käytössään.

Tuotannon laadulle kriittiset mittalaitteet tulee kalibroida määrävälein dokumentoidusti. Nykyisin miltei kaikilla laitoksilla on laatukäsikirja (yleisin ISO 9000), jossa määritellään kalibroittavat mittaukset sekä kalibroitinvälit. Lisäksi kenttälaitteiden tilaa voidaan seurata SPC:n (Statistical Process Control) historiatietoja analysoimalla, nykyaikaisilla ylläpito-ohjelmilla tai vertaamalla mittauksia toisiinsa, esim. panostusmääriä pintamittauksiin. Myös esim. prosessista otettujen näytteen analyysituloksilla voidaan usein arvioida mittalaitteiden kuntoa.

Mikäli järjestelmällä on varmennettu sähkönsyöttö, tulee akustot kuormitustestata määrävälein, esim. kerran vuodessa. Pelkkä jännitemittaus ei riitä. Järjestelmän sovellusohjelmistoista ja mahdollisista tietokannoista tulee ottaa varmuuskopioita määrävälein.

## **Elinkaarivaiheet: Tuotanto**

---

Tuotannon aikana tehtävät muutokset vaativat tarkkaa muutosten hallintaa (ks. liite C), jotta laatuongelmia ei pääse syntymään. Muutokset koskevat keloistetun järjestelmän eri *sovellusversioita*. Sovellusversion tunnus on esim. 1.0, kun tekninen loppukeloistus hyväksytään asiakkaan keloistustestausten jälkeen. Kun muutoksia tehdään käytettävään sovellusversioon, myös muutokset keloistetaan. Muutetun ja uudelleen käyttöön otetun järjestelmän versionumero muuttuu juoksevasti tai tietyn sarjan mukaan. Toimittajan ohjelma-versiot muuttuvat omaa tahtiaan sen mukaan, miten toimittajan ohjelmistoja päivitetään.

### **Tulokset ja dokumentit**

Tuotantovaiheessa käyttö-, ylläpito- ja laadunvarmistushenkilöstöllä on käytössään kaikki projektissa syntyneet dokumentit. Uusien tuotannon aikaisten dokumenttien lisäksi ylläpidetään toimittajien aikaisemmissa elinkaarivaiheissa laatimia lopullisia dokumentteja. Mikäli järjestelmään lisätään tai siitä vaihdetaan jokin laite tai komponentti, tulee dokumentoinnista ja mahdollisista testauksista huolehtia kuten järjestelmän elinkaaren alussa. Järjestelmätoimittajien ylläpidodokumentteja sekä -kaavakkeita kannattaa käyttää, sillä ne ovat muovautuneet käytössä tehokkaiksi. Nykyisin laitteiden tilasta ja historiasta saadaan tulosteet huolto-, kunnossapito- tai kalibrointi-ohjelmistoista.

### **Työnjako, vastuut**

Tuotantovaiheen kaikista tehtävistä vastaa asiakas. Töiden suorittamisessa se saattaa käyttää myös ulkopuolista tahoa, tyyppillisesti järjestelmän toimittajaa.

### **Laadunvarmistus**

Laadunvarmistuksen tehtävä on taata tuotteen, tuotannon, tuotantolaitteiden sekä ylläpidon laatu. Tähän kuuluu automaatiojärjestelmän käytön ja ylläpidon valvonta. Järjestelmälle tehdään aika ajoin myös erilaisia tarkastuksia, joilla osoitetaan, että laitteisto ja ohjelmisto ovat säilyttäneet laatunsa.

### 4 JOHTOPÄÄTÖKSIÄ

Tämä opas koettiin tarpeelliseksi, koska automaatiojärjestelmien laadusta on tullut kriittinen tekijä ja koska monimutkaistuvat sovellukset ja ohjelmistotekniikka ovat tehneet laadun varmistamisen vaikeaksi. Lähtökohtana olivat suomalaisten yritysten kokemukset ja kansainväliset suositukset, joita muokattiin prosessiautomaatioon sopiviksi. Tavoite on, että kirja helpottaa aiheeseen tutustumista ja että se on hyödyksi kehitettäessä yritysten sisäisiä käytäntöjä ja yhteisiä toimintamalleja.

Automaatiojärjestelmiltä vaaditaan tulevaisuudessa entistä parempaa tuottavuutta, laatua ja turvallisuutta. Teollisuustuotanto tulee vaativammaksi, ja samalla tekninen kehitys jatkuu nopeana etenkin elektroniikassa ja tietotekniikassa. Tässä tilanteessa automaation puutteet saattavat aiheuttaa merkittäviä riskejä kuluttajille ja prosessilaitoksille, pahimmillaan jopa yhteiskunnalle. Enää ei voida luottaa pelkästään suunnittelijoiden ammattitaitoon ja lopputuloksen testaukseen. Laatu on rakennettava järjestelmään alusta lähtien, ja sen syntyminen on osoitettava kattavalla dokumentaatiolla.

Automaation kelpoistamista tarvitaan jatkossa entistä useammin. Se on jo todettu toimivaksi työkaluksi lääketieteellisyydessä. Useissa tuotantoprosesseissa vaikutetaan välillisesti tai välittömästi ihmisen ja ympäristön hyvinvointiin. Tällaisia ovat esim. elintarvike- ja pakkaus-teollisuus, energian tuotanto ja kemianteollisuus. Samantapaisia lähestymistapoja sovelletaan myös turvallisuuteen liittyvien järjestelmien suunnittelussa. Laadun ja turvallisuuden lisäksi pyritään hyvään tehokkuuteen ja investoinnin kannattavuuteen. Jonkintasoista kelpoistamista tarvitaan siis lähes jokaisessa automaatiosovelluksessa. Vaativien järjestelmien kelpoistaminen ei kuitenkaan ole suoraviivaista. Se pitäisi tehdä uskottavasti, mutta turhia kustannuksia välttämällä. Onnistunut kokonaisuus edellyttää eri suunnittelualojen ja organisaatioiden yhteistyötä. Kehitettävää löytyy edelleen sekä menetelmistä, toiminnan organisoinnista että automaation teknisistä ratkaisuista.

Automaation kelpoistus ei vaadi paljon muutoksia perinteisiin hyviin suunnittelutapoihin. Käytännön ongelma on paremminkin, että menetelyt ja huolellinen dokumentointi ovat osittain unohtuneet. Uusia lähestymistapoja erityisesti ohjelmoitavien järjestelmien laadunvarmistukseen kehitetään useilla aloilla. Standardeja ja suosituksia ei kuitenkaan ole helppo siirtää suoraan käytäntöön. Eri alojen käsitteet ja toimintamallit poikkeavat toisistaan. Tarvitaan sekä teoreettisempaa menetelmäkehitystä että varsinkin käytännöllisiä ratkaisuja. Erityisesti automaatioalan koulutuksessa olisi kiinnitettävä huomiota sekä yle-



## Yhteenveto ja tulevaisuus

siin hyvän suunnittelun periaatteisiin että modernissa ohjelmistopainotteisessa automaatioissa käytettävien menetelmiin ja työkaluihin.

Kustannusten säästämiseksi tulisi hyödyntää jo tehtyä työtä. Olisi toivottavaa, että järjestelmien toimittajat pystyisivät itse osoittamaan työnsä laadun. Yksi ratkaisu olisi virallinen taho, joka hakemuksesta antaisi toimittajalle kansainvälisesti hyväksytyyn sertifikaatin, jolloin asiakkaan ei tarvitsisi tehdä tarpeettomia auditointeja ja katselmointeja. Olemassa oleva todistus laadusta helpottaisi kelpoistusta, olisi tae yhteistyön sujumisesta ja parantaisi myös toimittajan kilpailuasemaa. ISO:n mukainen laatusertifikaatti on askel tähän suuntaan, mutta se on liian yleisluontoinen ja siltä puuttuu maailmanlaajuinen hyväksyntä.

Laitteistojen ja ohjelmistojen kohdalla voitaisiin mennä pitemmälle niin, että sovelluksia koottaisiin hyväksytyistä valmiskomponenteista. Viranomaisten valtuuttaman tahon myöntämä 'laatukilpi' osoittaisi, että ne ovat standardoituja, hyvin suunniteltuja ja dokumentoituja sekä luotettavia. Käytettävissä tulisi olla kelpoistettujen tuotteiden rekisteri, josta suunnittelijat voisivat etsiä sopivia komponentteja. Samalla kehittyisivät uudelleen käytettävien automaatiokomponenttien markkinat, mikä myös nostaisi yleistä laatutasoa. Yksittäisten komponenttien laadun lisäksi jonkun olisi vastattava yhteensopivuudesta ja kokonaisuuden toimivuudesta. Siksi tarvittaisiin myös yhteisenä kehyksenä toimivia sovellusaluekohtaisia kokonaisarkkitehtuureja. Hyväksytyjä komponentteja käytettäessä kelpoistaminen koskisi vain räätälöityjä ja kelpoistamattomia osuuksia sekä muodostuvaa kokonaisuutta, jolloin kustannukset putoaisivat merkittävästi.

Tällainen toimintatapa vaatisi melkoista muutosta automaatiotuotteiden valmistajilta, sovellusten suunnittelijoilta ja viranomaisilta. Standardointipyrkimyksistä huolimatta valmistajat tuskin saavat vielä pitkään aikaan markkinoille täysin avoimia automaatiojärjestelmiä.

Vaikka uudella tekniikalla on taipumus monimutkaistaa järjestelmiä ja hankaloittaa niiden kelpoistamista, on syntynyt myös laatuja tukevia ratkaisuja. Perusautomaation laitteet ja ohjelmistot ovat sinänsä melko luotettavia, ja vaativiin kohteisiin on saatavissa erikoistuotteita. IEC:n standardoimat automaation ohjelmointikielet mahdollistavat koodin siirrettävyyden ja toimilohkojen laajan uudelleenkäytön. Muiltakin osin standardointi ja järjestelmien avoimuus lisäävät mahdollisuuksia valmiiden ohjelmistokomponenttien käyttöön. Ohjelmointikielet ja lisääntynyt laskentakapasiteetti tukevat kehittyneiden toimintojen, kuten vikadiagnostiikan, tiedonkeruun ja poikkeustilanteiden hallinnan, toteuttamista. Esim. simuloinnin avulla järjestelmä ja siihen tuotannon aikana tehdyt muutokset voidaan testata entistä kattavammin ja edullisemmin ennen käyttöönottoa. Tietotekniikka tarjoaa välineitä myös dokumentaation ja muun tietämyksen hallintaan järjestelmän elinkaaren eri vaiheissa.

# **KIRJALLISUUTTA**

### Yleisiä lähteitä

ISO 10628 1997. Flow diagrams for process plants - General rules. Geneve, International Organization for Standardization, ISO, 59 s.

PSK 0901 1999. Virtaavien aineiden nimet, lyhenteet ja lyhenteiden muodostaminen. Helsinki, PSK Standardisointi, 12 s.

PSK 2601 1997. Teollisuuden laitteet ja asennus. Hankinta-asiakirjat. Helsinki, PSK Standardisointi, 3 s.

PSK 2601-4 1997. Teknisten asiakirjojen luovutussopimus. Helsinki, PSK Standardisointi, 12 s.

PSK 2601-5 1995. Asennusjärjestelysopimus. Helsinki, PSK Standardisointi, 5 s.

PSK 2620 1997. Teollisuuden kone- ja laitoshankinnat. Tekniset asiakirjat. Ryhmittely. Käsitteet ja määritelmät. Helsinki, PSK Standardisointi, 29 s.

SFS 4285 1979. Prosessikaaviot. Helsinki, Suomen Standardoimisliitto, 11 s.

SFS 4286 1988. Prosessikaavioiden piirrosmerkit. Helsinki, Suomen Standardoimisliitto, 31 s.

SFS 4614 2000. Teollisuuden kone- ja laitehankinnat. Asennustarkastus. Helsinki, Suomen Standardoimisliitto, 6 s.

SFS 4615 2000. Teollisuuden kone- ja laitehankinnat. Vastaanotto-tarkastus. Helsinki, Suomen Standardoimisliitto, 5 s.

SFS 4901 2000. Teollisuuden kone- ja laitehankinnat. Asennus-valvonta. Yleisjärjestely. Helsinki, Suomen Standardoimisliitto, 7 s.

SFS-IEC 60300-3-9 2000. Luotettavuusjohtaminen. Osa 3: Käyttöopas. Luku 9: Teknisten järjestelmien riskianalyysi. Helsinki, Suomen Standardoimisliitto, 47 s.

### Automaatiojärjestelmät ja automaatio suunnittelu

ATU 1992. Prosessin hallinta - Automaation tehtäväkuvaus. Helsinki, Suomen Automaation Tuki Oy, 125 s.

IEC 61131-4 : Programmable controllers - Part 4: User guidelines. March 1995, 119 s.

## **Kirjallisuutta**

---

IEC 61512-1 1997. Batch control - Part 1: Models and terminology. International Electrotechnical Commission (IEC), 177 s.

ISA-S88.01 1995. Batch control - Part 1: Models and terminology. International Society for Measurement and Control (ISA), 95 p.

ISA-dS88.02 2000. Batch control - Part 2: Data structures and guidelines for languages. International Society for Measurement and Control (ISA), draft standard.

ISA-dS95.01 1998. Enterprise - control system integration - Part 1: Models and terminology. International Society for Measurement and Control (ISA), standardiluonnos no 9, 126 s.

PSK 4601 1996. Automaation hankinta - Yleiset periaatteet, käsitteet ja määritelmät. Helsinki, PSK Standardisointi, 24 s.

PSK 4602 1996. Automaation hankinta - Prosessinohjausjärjestelmä. Helsinki, PSK Standardisointi, 11 s.

PSK 4603 1996. Automaation hankinta - Instrumentointi. Helsinki, PSK Standardisointi, 10 s.

PSK 4604 1999. Tuotannonohjausjärjestelmän hankinta. Helsinki, PSK Standardisointi, 12 s.

SFS-IEC 61506 1998. Industrial-process measurement and control. Documentation of application software. Teollisuusprosessien mittaus ja ohjaus. Sovellusohjelmiston dokumentaatio. Helsinki, Suomen Standardoimisliitto, 121 s.

### **Automaation turvallisuus**

AICHe 1993. Guidelines for safe automation of chemical processes. New York, American Institute for Chemical Engineers. 424 s.

HSE 1995. Out of control - Why control systems go wrong and how to prevent failure. Health & Safety Executive (HSE) / HSE Books, 60 s.

IEC 61069. Industrial process measurement and control - Evaluation of system properties for the purpose of system assessment (parts 1 - 8). International Electrotechnical Commission (IEC).

IEC 62061 CV1 2000. Safety of machinery - Functional safety of electrical, electronic and programmable control Systems for machinery. International Electrotechnical Commission (IEC).

SFS-IEC 61508-1 2000. Functional safety of electrical/electronic/-programmable electronic safety-related systems. Part 1: General requirements. Sähköisten/elektronisten/ohjelmoitavien elektronisten turvallisuuteen liittyvien järjestelmien toiminnallinen turvallisuus. Osa 1: Yleiset vaatimukset. Helsinki, Suomen Standardoimisliitto.

## **Kirjallisuutta**

---

SFS-IEC 61508-4 2000. Functional safety of electrical/electronic/-programmable electronic safety-related systems. Part 4: Definitions and abbreviations. Sähköisten/elektronisten/ohjelmoitavien elektronisten turvallisuuteen liittyvien järjestelmien toiminnallinen turvallisuus. Osa 4: Määritelmät ja lyhenteet. Helsinki, Suomen Standardoimisliitto, 38 s.

### **Automaation validointi lääketeollisuudessa**

GAMP 1998. GAMP guide for validation of automated systems in pharmaceutical manufacture, version 3. Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) Forum, March 1998.

### **Laadun hallinta**

SFS-EN ISO 8402 1995. Laadunhallinta ja laadunvarmistus. Sanasto. Helsinki, Suomen Standardoimisliitto, SFS, 48 s.

SFS-EN ISO 9001 1994. Laatujärjestelmät. Suunnittelun, tuotekehityksen, tuotannon, asennuksen ja huollon laadunvarmistusmalli. Helsinki, Suomen Standardoimisliitto, SFS, 31s.

SFS-EN ISO 9000-3 1997. Quality management and quality assurance standards. Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply, installation and maintenance of computer software, (Laatujohdamisen ja laadunvarmistuksen standardit. Osa 3: Suuntaviivat standardin SFS-ISO 9001 soveltamiseksi ohjelmistojen kehittämisessä, toimittamisessa ja ylläpidossa.) Helsinki, Suomen Standardoimisliitto, SFS, 34 s.

### **Ohjelmistotekniikka**

Haikala, I. & Märijärvi, J. 1998. Ohjelmistotuotanto, 5. painos. Espoo, Suomen Atk-kustannus Oy, 385 s.

Harju, H. 2000. Ohjelmiston luotettavuuden kvalitatiivinen arviointi. Espoo, Valtion teknillinen tutkimuskeskus, tiedotteita 2066, 111 s. (<http://www.inf.vtt.fi/pdf>).

IEEE 1059. 1993. IEEE Guide for software verification and validation plans.

ISO/IEC 12207 1995. Information technology - Software life cycle processes. 57 s.

## **Liite A: Lyhenteet**

---

### **LIITE A: LYHENTEET**

Alle on koottu tärkeimmät oppaassa esiintyvät englanninkieliset ja suomenkieliset lyhenteet. Jos lyhenne liittyy esim. tiettyyn sovellus-alueeseen tai standardiin, se on mainittu suluissa.

#### Englanninkieliset lyhenteet

CIP	Cleaning In Place
COTS	Commercial Off-The-Shelf
DCS	Distributed Control System
DQ	Design Qualification (GAMP)
EUC	Equipment Under Control (IEC 61508)
FAT	Factory Acceptance Testing
FDA	Food and Drug Administration
GAMP	Good Automated Manufacturing Practices (GAMP)
GCP	Good Clinical Practices (GAMP)
GEP	Good Engineering Practices (GAMP)
GLP	Good Laboratory Practices (GAMP)
GMP	Good Manufacturing Practices (GAMP)
GxP	Good x Practices (GAMP)
HAZOP	Hazard and Operability Study, poikkeamatarkastelu
IEC	International Electrotechnical Commission
IQ	Installation Qualification (GAMP)
ISA	Instrumentation, Systems, and Automation Society, aiemmin International Society for Measurement and Control
ISO	International Organization for Standardization
ISPE	International Society for Pharmaceutical Engineering
LIMS	Laboratory Information Management System
MES	Manufacturing Execution System

## **Liite A: Lyhenteet**

---

OPC	OLE for Process Control
OQ	Operational Qualification (GAMP)
PDM	Product Data Management
PLC	Programmable Logic Controller
PQ	Performance Qualification (GAMP)
P&ID	Piping and instrument diagram
SAT	System Acceptance Testing
SCADA	Supervisory Control and Data Acquisition
SCM	Software Configuration Management
SIL	Safety Integrity Level (IEC 61508)
SLT	Signal Loop Testing
SOP	Standard Operating Procedure (GAMP)
SPC	Statistical Process Control
URS	User Requirements Specification (GAMP)

### Suomenkieliset lyhenteet

ATU	Suomen Automaation Tuki Oy
KV	Käyttjävaatimukset
OL	Ohjattava laitteisto (IEC 61508)
PSK	PSK Standardisointiyhdistys ry
SAS	Suomen Automaatioseura ry
SFS	Suomen Standardisoimisliitto
TET	Turvallisuuden eheyden taso (IEC 61508)
TLJ	Turvallisuuteen liittyvä järjestelmä (IEC 61508)

# LIITE B: SANASTO

*Seuraavaan on koottu aakkosjärjestyksessä tekstissä esiintyvien termien määrittelyitä. Suluissa on esitetty myös vastaava englanninkielinen ilmaisu. Ensimmäisenä esitetään tässä oppaassa käytettävä määritelmä. Lisähuomautukset sekä mahdolliset vaihtoehtoiset määritelmät on esitetty sisennettynä. Jos määritelmä on (mahdollisesti hieman muotoillen) poimittu jostakin, lähde on mainittu. Oppaan omat määritelmät on puolestaan merkitty tähdellä (\*). Termien määrittelyitä voi etsiä myös oppaan lopussa olevan hakemiston avulla.*

**Ajotapakeskustelu (control strategy meeting):** Kokous, jossa automaatio- ja prosessisuunnittelijat sekä käyttäjät käyvät systemaattisesti läpi prosessin hallintaa suunnitteilla olevan automaatiojärjestelmän avulla. (\*)

**Asennustarkastus (installation check):** Asennusten visuaalista tarkastusta, joka tehdään ennen sähköjen kytkemistä ja laitteistotestausta. (\*)

**Asennusvaihe (installation phase):** Automaatiojärjestelmän elinkaari-vaihe, jonka aikana automaatiojärjestelmä kaikkine komponentteineen ja ohjelmistoineen toimitetaan asennuspaikalle, asennetaan sekä tarkistetaan laitteistotestauksen avulla, että järjestelmä toimii suunnittelukuvausten mukaisesti. Asennusvaiheen päättyessä automaatiojärjestelmä on valmis toiminnallista testausta varten (mekaaninen valmius). (\*)

**Asennusvalvonta (installation supervision):** Asennusvalvonnan tehtävä on varmistaa ja ohjata asennustöitä siten, että työ täyttää sille asetetut laadulliset ja muut vaatimukset. (\*)

**Asiakas (customer):** Toimittajan aikaansaaman tuotteen vastaanottaja. (SFS-EN ISO 8402).

- Esim. kuluttaja, käyttäjä, edunsaaja tai sopimuksellisessa kaupanteossa ostaja. Asiakas voi olla organisaation sisäinen tai ulkoinen. Esimerkki sisäisestä toimittajasta on yrityksen oma suunnitteluosasto silloin, kun varsinaisena asiakkaana on jokin yrityksen tuotantolaitos.

**Auditointi/Laatuauditointi (quality audit):** Toiminto, jossa tutkimalla määritetään menetelmien, käytäntöjen, määritelmien koodien ja standardien tai muiden sovellettavien vaatimusten kattavuus ja noudattaminen sekä toteutuksen tehokkuus. (GAMP).

- Järjestelmällinen ja riippumaton tutkinta, jossa määritetään, ovatko laatu-toiminnot ja niiden tulokset suunnitelmien mukaiset, toteu-

## Liite B: Sanasto

---

tetaanko suunnitelmia tehokkaasti ja ovatko ne tavoitteiden kannalta tarkoituksenmukaisia. (SFS-EN ISO 8402)

- Auditoinnilla/laatuauditoinnilla tarkastetaan toimittajaa tai alihankkijaa.

**Auditointiryhmä (audit team):** Joukko asiakkaan tai toimittajan edustajia, jotka on valittu tekemään toimittaja- tai alihankkija-auditointia. (\*)

**Automaatio (automation):** Yleistermi, joka tarkoittaa lähinnä erästä teknologian aluetta. Se sisältää mm. teorian, menetelmät sekä toteutustekniikat. (\*)

- Sovelluksissa sana voi tarkoittaa myös *automaatiojärjestelmää* tai tietyn prosessilaitoksen automaatiojärjestelmiä yleensä silloin, kun asiayhteys on riittävän selvä.

**Automaation (tekninen) loppukelpoistus (validation phase):** Automaatiojärjestelmän elinkaarivaihe, jonka aikana asiakas osoittaa toisaalta aiemmin syntyneen aineiston ja toisaalta sen lisäksi tarvittavan *kelpoistustestauksen* avulla, että automaatiojärjestelmä täyttää asetetut laatuvaatimukset. (\*)

**Automaatiojärjestelmä, prosessinohjausjärjestelmä (process control system):** Automaatiolaitteista ja ohjelmistoista muodostuva järjestelmä, joka toteuttaa prosessin hallinnan automaattiset osat. Suorittaa siis toimintoja mittauksista ja toimilaitteohjauksista käyttöliittymiin ja tuotannon ohjaukseen. Perusosia ovat kenttälaitteet, tiedonkäsittelylaitteet, käyttöliittymälaitteet jne. Rajanveto tietojärjestelmien suuntaan on jossakin määrin häilyvä. (\*)

- Nykykäytännössä termillä 'automaatiojärjestelmä' on ollut myös kaksi muuta merkitystä. Toisaalta se on ollut *automaatiotuote*, kuten markkinoilla olevat DCS-järjestelmät, ja toisaalta se on tarkoittanut tietylle tehtaalle asennettua sovellusta (prosessiasemat yms.) 'riviliittimille asti' ilman kenttälaitteita. Tekniikan kehittymisen ja kansainvälisen standardoinnin, esim. kenttäväylät, perusteella termille tässä oppaassa on haluttu antaa yllä mainittu, laajempi merkitys.

**Automaatiotuote (automation product):** Teollisesti valmistettava automaation järjestelmäkomponentti, joka sisältää laitteistoa, ohjelmistoja tai molempia. Laajasti ottaen se voi olla myös palvelu.

- Usein esiintyviä automaatiotuotteiden tyyppejä ovat esim. PC:t, hajautetut digitaaliset järjestelmät (DCS) sekä ohjelmoitavat logiikat (PLC).

**Automatisoitu järjestelmä (automated system):** Laaja järjestelmien luokka, johon kuuluvat automatisoidut tuotantolaitteet, ohjausjärjes-



## Liite B: Sanasto

---

telmät, automatisoidut laboratoriolaitteet, valmistusta suorittavat järjestelmät ja tietokoneet, joissa ajetaan laboratorio- tai tuotantotietokantoja. (GAMP). Automatisoitu järjestelmä käsittää laitteisto-, ohjelmisto- ja verkkokomponentit yhdessä valvottujen toimintojen ja dokumentoinnin kanssa. Tässä mielessä automatisoituja järjestelmiä kutsutaan myös tietokoneistetuiksi järjestelmiksi.

- Tämän oppaan kannalta termin keskeisin käyttötarkoitus liittyy automatisoituihin tuotantolaitteisiin ja -järjestelmiin.

**Dokumentti, asiakirja (document):** Rakenteinen, ihmisen tulkittavissa oleva tietojoukko, joka voidaan siirtää yhtenä kokonaisuutena käyttäjien ja/tai järjestelmien välillä (SFS-IEC 61506/ISO 8613-1).

- Perinteisten paperitulosteiden ohella dokumentteja voivat olla erilaiset tiedostot sekä tietokannassa oleva informaatio.

**Elinjakso (life-time, life-span):** Ajallinen jakso järjestelmän ideoinnista sen lopulliseen purkamiseen.

- Joissakin tapauksissa tietoa on säilytettävä vielä purkamisen jälkeen.

**Elinkaari (life-cycle):** Järjestelmän tai tuotteen *elinkaaritoimet, etapit* ja niiden väliset riippuvuudet, ks. elinkaarimalli.

**Elinkaarimalli (life-cycle model):** Kuvausten joukko (*malli*), joka määrittelee järjestelmän tai tuotteen elinkaaritoimet, etapit ja niiden väliset riippuvuudet. (\*)

- Elinkaarimalli voi käsitellä myös dokumentaatiota ja elinkaaritoimien suorittajia ja heidän roolejaan.

**Elinkaaritoimi (life-cycle activity):** Tietyn järjestelmän tai tuotteen elinkaaren aikana tyypillisesti moneen kertaan suoritettava sisällöllinen tehtäväkokonaisuus, joka muuntaa syötteet tuloksiksi. (\*)

- Elinkaaritoimet ovat samalla osia suunnitteluun, rakentamiseen ja käyttöön osallistuvien organisaatioiden liiketoimintaprosesseissa.

**Elinkaarivaihe (life-cycle phase):** Kahden etapin rajaama ajallinen jakso järjestelmän tai sen osan elinjaksossa.

- Esim. *määrittelyvaihe* ja *tuotantovaihe*.

**Esisuunnittelu (preliminary design):** Automaatiojärjestelmän määrittelyvaiheeseen kuuluva alavaihe, jossa asiakas määrittelee järjestelmän *käyttäjävaatimukset* sekä laatii alustavan *kelpoistussuunnitelman*. Lisäksi esisuunnittelussa arvioidaan järjestelmän hyödyt ja kustannukset *investointipäätöksen* tekemistä varten.

**Etappi (milestone):** Järjestelmän tai sen osan kehittämiseen, käyttöön tai purkamiseen liittyvä päätöksentekotilanne.

## Liite B: Sanasto

---

- Esim. *investointipäätös* tai sopimuksen teko toimittajan kanssa.

**Hyvä tuotantotapa (Good Manufacturing Practices, GMP):** Tarkoittaa lääkkeiden ja vastaavien tuotteiden valmistusta koskevia määräyksiä ja ohjeita, joilla varmistetaan, että tuotantoa ja laadunvalvontaa koskevat järjestelyt on toteutettu niiden turvallisuuden ja laadun varmistavalla tavalla.

**Integrointitestausta (integration testing):** Automaatiojärjestelmän toteutusvaiheeseen sisältyvä tehtävä, jonka aikana toimittaja kokoaa järjestelmän laitteiston ja ohjelmiston ja jossa se testaa, että järjestelmä vastaa suunnittelukuvauksia.

- Automaation elinkaareen sisältyvä tehtävä, jossa koottuja laitteistoja ja ohjelmistoelementtejä testataan niin kauan, että järjestelmä kokonaisuudessaan on tullut testatuksi suunnitelmiaan vastaan. (IEEE)

**Investointipäätös (investment decision): Etappi,** jossa asiakas päättää investointihankkeen (esim. prosessilaitos, järjestelmä tai vanhan uusinta) käynnistämistä alustavien suunnitelmien, kustannusten ja hyötyjen perusteella.

**Jäljitettävyys (traceability):** Tavoitteena on dokumentoida, miten tiettyyn ratkaisuun on tultu. Tämä sisältää toisaalta tehtyjen muutosten ja aiempien versioiden tallentamisen sekä toisaalta viittaukset eteen- ja taaksepäin suunnitteluketjussa (esim. toiminnallisesta kuvauksesta takaisin vaatimuksiin). (\*)

- Mahdollisuus selvittää tarkoitteen (tarkastelun kohde) aiemmat vaiheet, käyttö tai sijainti muistiin merkittyjen yksilöityjen tietojen avulla. (SFS-EN ISO 8402)

**Järjestelmä (system):** Reaalisista osista, kuten laitteista, ohjelmistoista ja ihmisistä, muodostuva kokonaisuus, jolla on määritelty tarkoitus ja joka suorittaa sen saavuttamiseksi määriteltyjä toimintoja. Järjestelmä voi muodostua pienemmistä osajärjestelmistä. (\*)

- Yksiköiden kokoelma, joka muodostuu yhdestä tai useammasta mikroprosessorista, siihen liittyvästä laitteistosta ja kaikista järjestelmä- ja sovelluskerroksista (GAMP).
- Huom: Järjestelmän rajaus riippuu tarkastelun näkökulmasta tai järjestelmän tilasta. Tästä seuraa, että järjestelmät saattavat mennä eri jäsenyksissä osittain päällekkäin.

**Järjestelmäsuunnittelu (architectural design, system design):** Automaatiojärjestelmän suunnitteluvaiheeseen ajoittuva tehtävä, jossa toimittaja tarkentaa järjestelmän ohjelmiston ja laitteiston kokonaisuuden sekä jatkosuunnittelussa käytettävät ohjeet ja malliratkaisut. (\*)

## Liite B: Sanasto

---

**Kelpoistus, kelpoistaminen (validation):** Sellaisen dokumentoidun todistusaineiston hankkiminen, jonka avulla voidaan suurella todennäköisyydellä osoittaa, että automatisoitu prosessi tuottaa jatkuvasti ennalta määriteltyjen spesifikaatioiden ja laatuvaatimusten mukaisia valmisteita (GAMP/FDA).

- Tutkintaan ja objektiivisen todisteaineiston tuottamiseen perustuva varmistuminen siitä, että tiettyä käyttöä koskevat erityisvaatimukset täyttyvät (SFS-EN ISO 8402). Suunnittelu- ja kehitystyössä kelpoistus merkitsee sen selvittämistä, onko tuote suunniteltu ja toteutettu laadukkaasti ja onko se käyttäjien tarpeiden mukainen. Kelpoistus tehdään usein lopulliselle tuotteelle tai järjestelmälle.
- HUOM: Tässä oppaassa termiä on hieman täsmennetty. Kelpoistus on jatkuvaa asiakkaan toimintaa, joka etenee järjestelmän suunnittelun ja rakentamisen rinnalla. Keskeisiä kelpoistustehtäviä ovat esim. *kelpoistussuunnitelman* laatiminen, toimittajien *auditoinnit*, *kvalifioinnit* sekä *kelpoistusraportin* kokoaminen. Toimittajan roolina on tarvittavan aineiston tuottaminen esim. dokumentoidun testauksen avulla.

**Kelpoistusjakso (validation cycle):** Järjestelmän yhden *sovellusversion* kelpoistukseen kuluva aika. (\*)

- Jaksoja eli kelpoistuksia tehdään aina uuden *sovellusversion* käyttöönoton yhteydessä. Jakson identifioi jakson juokseva numero.

**Kelpoistussuunnitelma (validation plan):** Asiakkaan laatima dokumentti, joka kuvaa kelpoistamisen strategian ja menettelyt eri elinkaarivaiheissa sekä mahdolliset erilliset sopimukset, joita on tehty automaatiojärjestelmän laadun varmistamiseksi. Sen alustava versio tulee sopimuksen liitteeksi, ja lopulliseksi se täydennetään kelpoistusvaiheen alussa. (\*)

- Dokumentti käsittelee seuraavia asioita: Yleiskuvaus, kelpoistuskohteet ja -periaatteet, kelpoistustehtävät ja menettelyt, kelpoistuksen organisointi sekä kelpoistuksen hyväksyntä.

**Kelpoistusvaihe (validation phase):** Automaatiojärjestelmän elinkaaren päävaihe, joka muodostuu *automaation teknisestä loppukelpoistuksesta* ja *prosessikelpoistuksesta*. (\*)

**Kenttäsuunnittelu (field design):** Automaation suunnittelualue, joka käsittelee antureiden ja toimilaitteiden valintaa, niiden sijoittamista prosessiin, laitteiden asennusta, kaapelointia sekä liityntää muuhun automaatiojärjestelmään. (\*)

**Kuumatestausta (hot commissioning):** Automaatiojärjestelmän *toiminnallisen testausvaiheen* alavaihe, jonka aikana järjestelmän toiminnallisten kokonaisuuksien toimivuus tarkistetaan mahdollisimman

## Liite B: Sanasto

---

todellisissa prosessiolosuhteissa käyttäen mahdollisuuksien mukaan oikeita prosessiaineita.

**Kvalifiointi (qualification):** Kelpoistusprosessin osa, jonka avulla asiakas osoittaa, että järjestelmän elinkaaren eri vaiheissa tuotettu ja kelpoistuksen alkaessa lopulliseksi hyväksytty dokumentaatio, ohjelmisto ja laitteisto todella täyttävät vaatimukset. Kvalifiointi ajoittuu pääosin *kelpoistusvaiheeseen* ja perustuu aiemmin syntyneeseen aineistoon. Projektin kuluessa suoritettavat ja kvalifiointia varten tarvittavat toimet (esim. katselmukset) määritellään kelpoistussuunnitelmassa tai joskus erillisissä kvalifiointisuunnitelmissa. Aineiston tarkastusten lisäksi kvalifiointiin voi sisältyä tarpeen mukaan asiakkaan suorittamia täydentäviä testauksia.

- Tavallisimmat kelpoistukseen sisältyvät kvalifioinnit ovat asennuksen kvalifiointi (Installation Qualification, IQ), toiminnan kvalifiointi (Operational Qualification, OQ) ja suorituskyvyn kvalifiointi (Performance Qualification, PQ).

**Kylmätestaus (cold commissioning):** Automaatiojärjestelmän *toiminnallisen testausvaiheen* alavaihe, jonka aikana järjestelmän yksittäiset toiminnot testataan turvallisissa olosuhteissa käyttäen vaarattomia aineita, kuten vettä tai erilaisia korvikemassoja.

- Kylmätestauksesta käytetään myös nimitystä vesiajot.

**Käyttäjät (user):** Henkilö tai henkilöryhmä, joka käyttää ja/tai ylläpitää järjestelmää. Jos halutaan korostaa, että kyseessä on esim. valvomonhoitaja, voidaan käyttää ilmaisua loppukäyttäjä (end user).

- Kyseessä on siis intressiryhmä ja varsinainen 'asiakas', ei sopimuksia tekevä organisaatio eli *ostaja*. Usein käyttäjät kuuluvat ostajaorganisaatioon, mutta aina näin ei ole.

**Käyttäjävaatimukset (user requirements specification):** Asiakkaan *esisuunnitteluvaiheessa* laatima dokumentti, joka kuvaa hankittavan automaatiojärjestelmän toiminnalliset ja ei-toiminnalliset vaatimukset käyttäjän näkökulmasta ottamatta kantaa toteutukseen. Dokumentti sisältää myös eri elinkaarivaiheissa sovellettaviin menettelyihin ja resursseihin liittyviä vaatimuksia.

**Käyttöautomaatio (operational automation):** Automaatiojärjestelmä, joka huolehtii prosessin ja tuotannon hallinnasta normaalitilanteissa erotuksena *turvallisuuteen liittyvistä järjestelmistä*, lähinnä suojausjärjestelmistä. Se kattaa siis sellaiset toiminnot ja osajärjestelmät, joissa turvallisuuden eheyden vaatimustaso (TET) jää alle yhden. (\*)

**Käyttöönotto (start of production):** Automaation teknisen loppukelpoistuksen päättävä *etappi*, jossa kelpoistettu automaatiojärjestelmä luovutetaan tuotannolliseen käyttöön. (\*)

## Liite B: Sanasto

---

- Arkikielessä 'käyttönotolla' tarkoitetaan joskus laajemmin asennusten jälkeisiä vaiheita.

**Laadunhallinta (quality management):** Yleisen johtamistoimen osa-alue, joka määrittää laatu politiikan ja -tavoitteet sekä laatuun liittyvät vastuut ja toteuttaa ne *laadun suunnittelun, laadun ohjauksen, laadun varmistuksen* ja laadun parantamisen avulla. (SFS-EN ISO 8402)

**Laadunohjaus (quality control):** Tekniikoiden ja toimintojen joukko, jota käytetään laatuvaatimusten täyttämiseksi. (SFS-EN ISO 8402). Laadunohjauksessa viranomainen, asiakas tai toimittaja itse suorittaa prosessin valvontaa ja sen mukaan poistaa epätyytyttävän suorituksen syyt 'laatusilmukan' kaikissa vaiheissa.

- Menettely, jonka kautta asiakas mittaa todellista laatusuoritusta, vertaa standardeja ja reagoi laatu poikkeamiin (GAMP).

**Laadun suunnittelu (quality planning):** Toimintosarja, jossa asetetaan laatu tavoitteet ja laatuvaatimukset sekä laatu järjestelmän eri osien soveltamista koskevat tavoitteet ja vaatimukset. (SFS-EN ISO 8402)

**Laadunvarmistus (quality assurance):** Niiden suunniteltujen ja järjestelmällisten laatu järjestelmän toimintojen joukko, joilla saavutetaan riittävä luottamus siihen, että tarkoite täyttää laatuvaatimukset, ja joiden toimivuus voidaan tarvittaessa osoittaa. (SFS-EN ISO 8402, GAMP).

**Laatu (quality):** Tarkoitteen (esim. prosessi, tuote, organisaatio, järjestelmä, palvelu tai niiden yhdistelmä) ominaisuuksista muodostuva kokonaisuus, johon perustuu tarkoitteen kyky täyttää sille asetetut vaatimukset ja siihen kohdistuvat odotukset (SFS-EN ISO 8402).

- Termillä on kaksi erilaista tulkintaa, suppea 'vaatimusten mukaisuus' ja laajempi 'erinomaisuuden aste'. Laadun on oltava kohdallaan sekä toimittajan että asiakkaan kannalta. Se on siis suhteellinen käsite.

**Laatu järjestelmä (quality system):** *Laadun hallinnassa* tarvittavien organisaatorakenteiden, menettelyjen, prosessien ja resurssien muodostama järjestelmä (SFS-EN ISO 8402, GAMP).

**Laatusuunnitelma (quality plan):** Toimittajan tiettyyn tuotteeseen, projektiin tai sopimukseen liittyvät laatu käytännöt, resurssit ja toimintosarjat määrittävä asiakirja (SFS-EN ISO 8402).

**Laitteistotestaus:** Toimittajan suorittama testaus, jolla asennusten ja *asennustarkastusten* jälkeen todetaan järjestelmän mekaaninen ja sähköinen toimivuus. Tuloksena on etappi *mekaaninen valmius*, jonka jälkeen *toiminnallinen testausvaihe* voi alkaa.

**Lukitus (interlock):** Vaaraa aiheuttavan toimenpiteen esto.

## Liite B: Sanasto

---

- Esim. estetään venttiilin avaaminen tai pumpun pysäyttäminen vaaratilanteessa.

**Luovutus (release):** Automaatiojärjestelmän elinkaaren etappi, jossa toimittaja toteaa omalta osaltaan järjestelmän olevan valmis ja asiakas hyväksyy ja vastaanottaa sen.

**Luovutustestaus (release testing):** Toiminnallisen testausvaiheen loppuun ajoittuva tehtävä, jossa toimittaja testaa automaatiojärjestelmää asiakkaalle *luovutusta* varten.

**Malli (model):** Tietojoukko, joka antaa vastauksia tarkastelun kohteena olevaa järjestelmää koskeviin kysymyksiin. Malli voi sisältää erilaisia kuvaustapoja, kuten tekstiä, kaavioita, videokuvaa, pienoismalleja jne. Kuvaukset voivat olla vapaamuotoisia tai formaaleja. Käytännössä malli vastaa nykyisin integroitua suunnittelutietokantaa, jossa tallennetaan kaikkia järjestelmää koskevia tietoja. (\*)

**Mekaaninen valmius (mechanically complete):** Automaatiojärjestelmän *asennusvaiheen* päättävä etappi, jossa järjestelmä on todettu mekaanisesti ja sähköisesti *suunnittelukuvausten* mukaiseksi.

**Moduuli (module):** Jossakin määrin itsenäinen ja selvärajainen laite ja/tai ohjelmistokokonaisuus, joka on itsenäisesti testattavissa. (\*)

- Oppaassa käsitellään laatua ja siksi testattavuus nousee etusijalle. Mikäli moduulia ei voi testata yksinään, se testautuu yleensä jonkin muun kokonaisuuden (moduulin) yhteydessä.
- Automaatiojärjestelmässä moduuleja ovat esim. säätöpiirit ja sekvenssit.

**Moduulitestaus (module testing):** Elinkaaren *toteutusvaiheen* eri tehtävissä suoritettava testaus, jolla varmistutaan itsenäisesti testattavissa olevien ohjelma- ja laitemoduulien suunnitelmien mukainen toiminta.

**Määrittely (specification):** Asiakirja, joka kuvaa järjestelmältä vaaditut toiminnot ja suorituskykyominaisuudet (SFS-IEC 61506).

- Joskus termi voi viitata myös vastaavaan elinkaaritoimeen tai elinkaarivaiheeseen.

**Määrittelykatselmus (specification review):** Katselmus, jossa määrittelydokumenttien (käyttjävaatimukset, toiminnallinen kuvaus) sisältö ja standardinmukaisuus tarkastetaan esim. projektin alussa sopimuksen pohjaksi tai lopulla hyväksytyksi sovellusversion määrittelykuvaukseksi.

**Määrittelyvaihe (specification phase):** Automaatiojärjestelmän elinkaaren vaihe, jonka aikana järjestelmän vaatimukset ja toiminnot

## Liite B: Sanasto

---

määritellään toimittajan puolella tapahtuvaa tarkempaa suunnittelua ja toteutusta varten.

- Määrittelyvaihe jakautuu *esisuunnitteluun* ja *perussuunnitteluun* ja päättyy asiakkaan ja toimittajan välisen sopimuksen allekirjoittamiseen.

**Näkyvyys (*visibility*):** Tuoterakenteen ja dokumentaation ominaisuus, joka helpottaa rakenteen hahmottamista, sen osien tilan selvittämistä sekä tietojen löytymistä (SFS-EN ISO 8402).

- Olennainen osa näkyvyyttä on eri osien tunnistaminen (identification), eli yksikäsitteisen nimen tai tunnisteiden (label, identifier) liittäminen jokaiseen hallittavaan alkioon.

**Ohjain (*controller*):** Yleisnimitys automaatiojärjestelmän tiedonkäsittelylaitteille. Ohjain voi olla esim. DCS-järjestelmän prosessi-asema, ohjelmoitava logiikka, PC tai mikrokontrolleri.

**Ohjelmistotuotteen hallinta (*Software Configuration Management, SCM*):** Ohjelmistoon kohdistuva *tuotteenhallinta*.

**Organisaatio (*organisation*):** Julkinen tai yksityinen yritys, yhtymä, konserni, laitos tai muu yhteisö, tai sellainen osa, jolla omistussuhteista riippumatta on omat toiminnot ja hallinto (SFS-EN ISO 8402).

**Ostaja (*purchaser*):** Asiakas sopimukseen perustuvassa liiketoiminnassa (SFS-EN ISO 8402).

**Pakettiyksikkö (-toimitus) (*package unit*):** Tuotteistettu, sulautetun ohjausjärjestelmän sisältävä prosessilaitteisto tai kone (esim. linko), jonka toimittaja pyrkii pitämään mahdollisimman vakioituna, mutta jota voidaan myös jossakin määrin räätälöidä asiakkaan toiveiden mukaan.

**Perusautomaatiojärjestelmä (*basic process control (system)*):** Kuvaa sellaisia automaation toimintoja tai automaatiojärjestelmän osia, jotka liittyvät välittömään, reaaliaikaiseen prosessin hallintaan (ISA-S88-01).

- Toiminnot ovat tyypillisesti sellaisia säätöjä, sekvenssejä lukituk-  
sia, näyttöjä jne., jotka ovat välttämättömiä prosessin tilan yllä-  
pitämiseksi ja tuotannon aikaansaamiseksi. Perusautomaatio ei  
sisällä *turvallisuuteen liittyviä järjestelmiä*.

**Perussuunnittelu (*basic design*):** Automaatiojärjestelmän *määrittelyvaiheen* alavaihe, jonka aikana asiakas ja toimittaja kuvaavat automaatiojärjestelmän toiminnot sopimusta, tarkempaa suunnittelua ja toteutusta varten.

## Liite B: Sanasto

---

**Piiritestaus (signal loop testing):** Koko kytkennän testaus anturilta automaatiojärjestelmän näytölle ja takaisin toimilaitteelle.

**Prosessi (process):** Sarja kemiallisia, fysikaalisia tai biologisia toimintoja, joiden tarkoituksena on muokata, siirtää tai varastoida materiaalia tai energiaa (ISO 10628).

- Tiettyihin resursseihin liittyvä toimintosarja, joka muuttaa panokset tuotoksiksi (SFS-EN ISO 8402).
- Eri lähteissä prosessi jaetaan eri tavoin pienempiin osiin. ISO 10628:ssä prosessi voi koostua prosessiaskelista (process step), jotka puolestaan muodostuvat yksikköoperaatiosta (unit operation).

**Prosessijärjestelmä (process system):** Prosessilaitteista ja niihin liittyvistä käsittelyistä muodostuva järjestelmä, jossa ja jonka avulla prosessi suoritetaan (GAMP).

- Prosessijärjestelmä sisältää keskeisten prosessilaitteiden ohella tarvittavat apujärjestelmät, esim. hyödykkeet ja pesut, mutta ei niiden ohjausjärjestelmää. Eräissä yhteyksissä siitä käytetään ilmaisua 'ohjattava järjestelmä' (equipment under control). Kokonaisjärjestelmää voidaan puolestaan kutsua *automatoisoiduksi järjestelmäksi*.

**Prosessikelpoistus (process validation):** Viranomaisten vaatima tuotekohtainen kelpoistus, jossa osoitetaan, että asiakkaan tuotantojärjestelmällään valmistama tuote vastaa toistuvasti etukäteen määritettyjä tuotespesifikaatioita ja että laitteisto toimii vaatimustensa mukaan. (\*)

- Prosessikelpoistus edellyttää, että käytettävät tekniset järjestelmät, esim. prosessilaitteisto ja automaatio, on jo kelpoistettu.
- Valmistuseriä ajetaan tuotantomittakaavaisina useampia peräkkäisiä panoksia (tavallisesti 3). Jatkuvassa prosessissa vaaditaan riittävän pitkä yhtämittainen tuotantojakso.

**Prosessilaitos (process plant):** Fyysinen kokonaisuus, joka sisältää kaikki laitteistot, järjestelmät ja rakenteet, joita tarvitaan yhden tai useamman prosessin suorittamiseksi (ISO 10628).

- Tämä määrittely kattaa siis esim. prosessijärjestelmän, automaatiojärjestelmän, toimintaympäristön (rakennukset ja alueet) sekä käyttöhenkilöstön.
- Prosessilaitos voi olla esim. yksi tehdas suuremmasta teollisuuskompleksista, ja se voidaan jakaa eri tavoin pienempiin osiin, kuten prosessiosastoihin (plant section), tuotantolinjoihin (production line, process cell) ja prosessiyksiköihin (ks. ISA-S88.01 1995).



## Liite B: Sanasto

---

**Prosessin lohkokaavio (process block diagram):** Prosessia kuvaava toiminnallinen kaavio, jossa prosessivaiheet ja niiden väliset virtaukset esitetään toisiinsa kytkettyjen suorakaiteiden avulla (ISO 10628). Kaavio voi sisältää erilaista lisätietoa esim. virtausmääristä ja ajoituksesta.

**Prosessin virtauskaavio (process flow diagram):** Kuvaa karkealla ja toiminnallisella tasolla prosessijärjestelmän rakennetta ja mitoitusta sekä instrumentointia (ks. ISO 10628).

**Prosessivaihe (process phase):** Yleisnimitys *prosessille* ja sen erikokoisille osille (ATU).

- Panosautomaation piirissä prosessin osat ovat prosessin vaihe, operaatio (process operation) ja toimenpide (process action).

**Putkisto- ja instrumentointikaavio, PI-kaavio (piping and instrument diagram, P&ID):** Perustuu prosessin virtauskaavioon, mutta on prosessilaitteiden osalta yksityiskohtainen. Mukana ovat automaation instrumentit ja toimilaitteet (ISO 10628).

- Automaation toimintojen esittämisen tarkkuustaso vaihtelee. Joskus PI-kaaviossa esitetään esim. säätöjä ja lukituksia ja niiden riippuvuuksia.

**Pääurakoitsija (main contractor):** Laitostoimittaja, joka suunnittelee ja rakentaa koko prosessilaitoksen tai sen osan ja siihen kuuluvan automaation.

**Rajoitus (constraint):** Yleensä asiakkaan tai viranomaisen asettama ehto, joka rajoittaa suunnittelun vapautta.

- Rajoituksia ovat esim. yrityksen standardit, käytettäviin materiaaleihin kohdistuvat vaatimukset ja käytettävissä olevat resurssit eli seikat, jotka kaventavat mahdollisten ratkaisujen valikoimaa.

**Sopimuskatselmus (contract review):** Joukko järjestelmällisiä toimintoja, joilla varmistetaan ennen sopimuksen allekirjoittamista, että asetetut laatuvaatimukset ovat riittävät ja yksiselitteiset, että ne on dokumentoitu ja että toimittaja voi ne täyttää. (SFS-EN ISO 8402)

- Sopimuskatselmuksen suorittavat asiakas ja toimittaja tahoillaan, mutta voivat tehdä sen myös yhdessä.

**Sovellusohjelmisto (application software):** Ohjelmistokokonaisuus, joka on sovitettu tai räätälöity käyttäjän vaatimuksiin suorittamaan käyttäjän tarvitsemia tehtäviä (GAMP). Esim. tiedon keruu, käsittely, arkistointi tai prosessin ohjaus.

- Tarjolla olevien vapausasteiden mukaan voidaan erottaa esim. seuraavia tapauksia:
  - ohjelmistoa käytetään sellaisenaan,

## Liite B: Sanasto

---

- ohjelmistoa voidaan räätälöidä hyvin rajallisesti, esim. parametrien avulla (lomakkeiden täyttö),
- ohjelmisto tarjoaa rajoitetun, sovellusläheisen kielen sovelluksen kehittämiseen (konfigurointi, esim. toimilohkot),
- ohjelmisto kehitetään kokonaan yleiskäyttöisen ohjelmointikielen avulla.

**Sovellusversio (application version):** Kelpoistetun ja tuotannolliseen käyttöön otetun automaatiojärjestelmän (ohjelmistot ja laitteet) versio-numero. (\*)

- Sovellusversiota käytetään käytön aikaisten valmistuspoikkeamien syiden selvittämiseen. Se sisältää aina tiedon kaikista siihen kuuluvista dokumenteista, laitteista ja ohjelmaversioista aina moduulitasolle asti.

**Sulautettu järjestelmä (embedded system):** Mikroprosessori- tai PLC-pohjainen järjestelmä, jonka yksinomainen tarkoitus on ohjata automatisoidun laitteen jotakin osaa (GAMP).

- Esim. laitteen, kuten teollisuus- tai kotitalouskoneen, olennaisena osana oleva suoritin ohjelmineen.
- Usein sulautetuissa järjestelmissä käytetään mikro-ohjaimia ja yleisiä ohjelmointikieliä kuten C:tä. Myös teollisuudessa prosessilaitteeseen kiinteästi liittyvää, esim. ohjelmoitavalla logiikalla toteutettua ohjausjärjestelmää (ns. pakettitoimitus tai -yksikkö) voidaan kutsua sulautetuksi järjestelmäksi.

**Suojaus (protection):** Aktiivinen toiminto, joka siirtää prosessin takaisin turvalliseen tilaan, esim. hätäseis tai ajon keskeytyminen virhetilanteessa.

**Suorituskykytestaus (performance testing):** Testaus, jonka tarkoitus on todentaa testattavan järjestelmän kyky suoriutua sille suunnitelluista tehtävistä sekä yksittäisinä laitteina että kokonaisuutena käyttöolosuhteissa täydessä kuormituksessa. Testauksen kohteena ovat erityisesti suorituskykyominaisuudet, kuten vasteajat, tarkkuus ja muistikapasiteetti.

**Suunnittelu (design):** *Elinkaaritoimi*, jonka tavoitteena on järjestelmän *mallin* kokoaminen.

- Joissakin yhteyksissä suunnittelu voi tarkoittaa myös *elinkaari-vaihetta*, siis *suunnitteluvaihetta*, vaikka ilmaisu voi olla harhaanjohtava.
- Englannin kielen sana 'planning' voidaan suomentaa myös suunnitteluksi, vaikka ilmaisu 'valmistelu' voisi joskus olla selkeämpi.

## Liite B: Sanasto

---

**Suunnittelukatselmus (design review):** Dokumentoitu, kattava ja järjestelmällinen tutkinta sen selvittämiseksi, täyttääkö suunnittelu sille asetetut laatuvaatimukset, sekä mahdollisten ongelmien yksilöimiseksi ja niitä koskevien ratkaisuehdotusten tekemiseksi. (SFS-EN ISO 8402)

- Suunnittelukatselmuksen ymmärretään tässä kohdistuvan suunnittelun tuloksiin, esim. *suunnittelukuvauksiin*. Suunnittelutoimintaan kohdistuva arviointi on luonteeltaan *auditointia*.

**Suunnittelukuvaus (design specification, design description):** Yleisnimitys suunnitteluvaiheen aikana laadittaville dokumenteille, joiden tarkoitus on kuvata järjestelmän tekninen toteutustapa ja mahdollistaa toteuttaminen. Esimerkkejä ovat mm. laitteistokuvaus ja ohjelmistokuvaus.

**Suunnitteluvaihe (system design):** Automaatiojärjestelmän elinkaarivaihe, jonka kuluessa toimittaja tarkentaa perussuunnittelun aineistot järjestelmän toteutusta varten.

- Suunnitteluvaiheen päätehtäviä ovat järjestelmäsuunnittelu ja toteutussuunnittelu sekä testaussuunnitelmien laatiminen. Suunnitteluvaiheen etappina on *toteutuslupa* järjestelmälle tai sen osalle.

**Systeemiohjelmisto (system software):** Tietyt tietojenkäsittelylaitteen tai laiteperheen käyttöön ja ylläpitoon tarkoitettu ohjelmisto, esim. käyttöjärjestelmä ja kääntäjä (ANSI/IEEE).

- *Perusohjelmisto (basic software)* on automaatiossa usein käytetty ammattisana, joka tarkoittaa samaa asiaa.

**Tehdastestit (Factory Acceptance Testing, FAT):** Automaatiojärjestelmän *toteutusvaiheeseen* ajoittuva, toimittajan tiloissa suoritettava testausjakso, jonka avulla toimittaja ja asiakas vakuuttuvat järjestelmän riittävästä toimitusvalmiudesta. FAT päättyy etappiin nimeltä *toimituslupa*.

**Testaus (testing):** Järjestelmän tai sen komponentin arviointi- ja kokeilumenettely, jossa todennetaan manuaalisesti tai automaattisin välinein, että järjestelmä vastaa määriteltyjä vaatimuksia tai jossa tunnustetaan odotettujen ja toteutuneiden tulosten väliset erot (IEEE).

**Testausvalmius (construction complete):** Automaatiojärjestelmän *asennusvaiheeseen* sisältyvä *etappi*, jossa järjestelmä on asennettu ja *asennustarkastuksin* todettu sen vastaavan kokoonpanoltaan suunnitelmia. Etappin jälkeen voidaan aloittaa *laitteistotestaus*.

**Testi (test, test case):** Yksittäinen koe, jos tarkistetaan, että järjestelmä täyttää tietyn tai tietyt ehdot.

## Liite B: Sanasto

---

- Esim. testaussuunnitelmaan voi sisältyä useita testejä, joissa kussakin voi olla useita askeleita. Askeleilla osoitetaan testille asetetun tavoitteen toteutumista (hyväksymiskriteeri).

**Toimi (activity):** Järjestelmän elinkaareen liittyvä toimintaprosessin osa.

**Toiminnallinen kuvaus (functional specification):** Tekninen dokumentti, joka määrittelee tarjottavan automaatiojärjestelmän toiminnallisen rakenteen ja yksittäiset toiminnot lyhyesti ja käyttäjän ymmärtämällä tavalla.

- Toimintojen ohella dokumentti sisältää yleensä karkean tason toteutustekniikkaa. Ensimmäisen version laatii toimittaja tarjouksen yhteydessä, ja sitä tarkennetaan asiakkaan kanssa sopimusneuvotteluiden aikana.

**Toiminnallinen testausvaihe (commissioning):** Automaatiojärjestelmän elinkaarivaihe, jonka aikana toimittaja pyrkii osoittamaan *kylmä-* ja *kuumatestauksen* avulla, että asiakkaan tiloihin asennettu järjestelmä vastaa toiminnallista kuvausta ja sopimusta.

**Toiminnallinen vaatimus (functional requirement):** Vaatimus, joka määrittelee toiminnan, jonka järjestelmän tai sen komponentin tulee pystyä suorittamaan (ANSI/IEEE).

- Kuvaa, mitä toimintaa ja/tai palvelua hankittavalta järjestelmältä halutaan. Ei-toiminnalliset vaatimukset määrittelevät toimintojen ja fyysisen toteutuksen ominaisuuksia, joita ovat mm. vasteajat, tarkkuus ja käytettävyys (Haikala & Märijärvi 1998).

**Toiminta (behaviour):** Yleiskielen termi, kun kuvaillaan järjestelmän käyttäytymistä tuntematta sen sisäistä rakennetta.

- Esim. toiminnallinen vaatimus (turvatoiminta) 'Jäädytysvesiventtiilin on auettava, jos lämpötila nousee yli 90 asteen'.

**Toiminto (function):** Nimetty ja rajattu järjestelmän toiminnallisen mallin osa, esim. säätöpiiri.

- Toiminto voidaan kuvata joko algoritmisesti tai antamalla joukko toiminnon määritteleviä ehtoja. Eräs esimerkki jälkimmäisestä on kuvata toimintoa esimerkkien avulla (specification by examples). Tällainen kuvaus ei kuitenkaan voi yleensä olla kattava.

**Todentaminen (verification):** Tutkintaan ja objektiivisen todistusaineiston tuottamiseen perustuva varmistuminen siitä, että määritellyt vaatimukset on täytetty (SFS-EN ISO 8402).

- Suunnittelu- ja kehitystyössä todentaminen merkitsee sen selvittämistä, ovatko tietyn suunnitteluvaiheen tulokset niille asetettujen vaatimusten mukaisia.

## Liite B: Sanasto

---

**Toimittaja (supplier):** Organisaatio, joka saa aikaan tuotteen. (SFS-EN ISO 8402)

- Toimittaja voi olla organisaation sisäinen tai ulkoinen.

**Toteutussuunnittelu (detailed design):** Suunnitteluvaiheeseen sisältyvä tehtävä, jossa toimittaja laatii yksityiskohtaiset, moduulitason kuvaukset järjestelmän laitteiden valmistusta ja sovellusohjelmointia varten.

**Toteutusvaihe (implementation phase):** Automaatiojärjestelmän elinkaarivaihe, jonka aikana toimittaja valmistaa, kokoaa ja testaa automaatiojärjestelmän. Toteutusvaihe päättyy etappiin nimeltä *toimituslupa*, jossa asiakas ja toimittaja yhdessä toteavat järjestelmän olevan valmis siirrettäväksi asennuspaikalle.

**Tuotantovaihe (production phase, operation phase):** Automaatiojärjestelmän elinkaarivaihe, jonka aikana kelpoistettua järjestelmää käytetään tuotteiden valmistukseen.

**Tuote (product):** Toimintojen tai prosessien tulos. Tuote voi olla tavaraa, tietoa, materiaalia tai palveluita. (SFS-EN ISO 8402)

**Tuotevastuu (product liability):** Valmistajan tms. vastuu korvata tuotteen aiheuttamat henkilö-, omaisuus- ja muut vahingot (SFS-EN ISO 8402).

**Turvallisuuden eheys (safety integrity):** Todennäköisyys sille, että turvallisuuteen liittyvä järjestelmä suorittaa tyydyttävästi vaaditut turvatoiminnat kaikissa annetuissa olosuhteissa ja annettuna aikana (IEC 61508-4).

**Turvallisuuden eheyden taso, TET (Safety Integrity Level, SIL):** Diskreetti taso (yksi neljästä mahdollisesta) S/E/OE turvallisuuteen liittyville järjestelmille osoitettavien *turvatoimintojen* turvallisuuden eheyden vaatimusten määrittämiseksi, missä turvallisuuden eheyden tasolla 4 on korkein turvallisuuden eheys ja turvallisuuden eheyden tasolla 1 matalin (IEC 61508-4).

**Turvallisuuteen liittyvä järjestelmä, TLJ (safety-related system):** Nimetty järjestelmä joka sekä toteuttaa ohjattavan laitteiston (OL) turvallisen tilan saavuttamiseksi tai ylläpitämiseksi tarpeelliset vaaditut turvatoiminnot että on tarkoitettu saavuttamaan yksin tai muiden S/E/OE turvallisuuteen liittyvien järjestelmien, muun teknologian turvallisuuteen liittyvien järjestelmien tai ulkoisten riskin vähennyskeinojen kanssa vaadittujen turvatoimintojen tarpeellinen turvallisuuden eheys (IEC 61508-4).

**Turvatoiminta (safety function):** Toiminta, joka toteutetaan S/E/OE turvallisuuteen liittyvällä järjestelmällä, muun teknologian turvallisuuteen liittyvällä järjestelmällä tai ulkoisilla riskin vähennyskeinoilla,

## Liite B: Sanasto

---

jonka toiminnan tarkoitus on saavuttaa tai pitää OL:ssa turvallinen tila tiettyyn vaaralliseen tapahtumaan nähden (IEC 61508-4).

**Vaatus (requirement):** Käyttäjien tarvitsema edellytys tai ehto ongelman ratkaisemiseksi tai tavoitteen saavuttamiseksi. Edellytys tai ehto, jonka tulee järjestelmällä tai sen komponentilla täytyä tyydyttääkseen sopimuksen, standardin, määrittelyn tai muun muodollisesti määritellyn dokumentin (ANSI/IEEE).

- Vaatimusten kokoelma muodostaa pohjan myöhemmälle järjestelmän tai sen komponentin kehittämiseksi. Yleisesti ottaen vaatimukset ovat suunnittelutoiminnassa myös tietyn suunnitteluvaiheen tai -tehtävän lähtötietoja. Tällöin yhden suunnittelutehtävän tulokset ovat seuraavan tehtävän vaatimuksia.

**Vaihetuote (baseline product):** Tiettyä etappia varten koottu (suunnittelu)aineisto.

**Validointi (validation):** Ks. *kelpoistus*.

**Vesiajot:** Ks. *kylmätestaus*.

**Ylösajo (start-up):** *Kuumatestauksen* aloittava automaatiojärjestelmän elinkaaren *etappi*.

## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita

# LIITE C: LAADUNVARMISTUKSEN PERIAATTEITA

*Seuraavassa esitellään joitakin yleisiä periaatteita ja systemaattisia lähestymistapoja, joita suunnittelussa ja erityisesti ohjelmiston suunnittelussa on sovellettu. Tarkoitus ei ole kuvata näitä menetelmiä yksityiskohtaisesti, vaan tarjota joitakin luokitteluita ja käsitteitä sekä lähtökohtia tarkempaan perehtymiseen niille, joita menetelmät kiinnostavat.*

Kuten jo tämän oppaan johdannossa (luku 1) todettiin, automaatiojärjestelmän laadulla on lukuisia osatekijöitä, jotka riippuvat toisaalta siitä, millaisia toimintoja ja teknisiä ratkaisuja on valittu (määrittely), ja toisaalta siitä, miten hyvin suunnitteluprosessi on kyennyt tuottamaan juuri halutunlaisen toteutuksen.

Ongelmia voidaan joko pyrkiä vähentämään ennakolta esim. hyvällä suunnittelulla, tai niiden vaikutuksia voidaan rajoittaa mm. vikasietoisilla järjestelmäratkaisuilla. Teknisiä keinoja, joilla automaatiojärjestelmän laatua (varsinkin luotettavuutta) on pyritty parantamaan, ovat esim. redundanttisuus, itsediagnostiikka ja tyyppihyväksytyt komponentit (ks. esim. IEC 61508-7). Koska tämä kirja ei ole konkreettinen suunnitteluohje, näitä ei käsitellä sen tarkemmin, vaan keskitytään yleisiin periaatteisiin, joilla suunnittelun laatua voidaan hallita ja parantaa. Käsiteltäviä asioita ovat

- yleiset periaatteet
- tuotteenhallinnan (Configuration Management, CM) periaatteet
- katselmoinnit
- muutosten hallinta
- testaukset
- laadunvarmistuksen kohdistaminen.

## Yleistä

Järjestelmän *käyttövarmuus* riippuu *toimintavarmuudesta*, *kunnossapidettävyydestä* sekä kunnossapito-organisaation toimintakyvystä eli *kunnossapitovarmuudesta*. Toimintavarmuus tarkoittaa yleensä järjestelmän kykyä toimia määrittelyidensä mukaisesti määritellyissä olosuhteissa. Määrittelyiden tulee sisältää kattavasti käyttäjän vaatimukset sekä toiminnalliset määrittelyt. Tällöin käyttövarmuus ei käsitteenä ole kovin kaukana järjestelmän laadusta. Siispä laatu-

## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita

ongelmiin sopii sama luokittelu kuin seuraaviin, turvallisuuteen liittyvien järjestelmien virhetoimintoihin.

Järjestelmässä voi olla virheitä ja vikoja (fault), jotka sopivissa olosuhteissa johtavat *vikatilanteisiin* (error). Eräs vikojen luokka ovat laiteviat, jotka syntyvät satunnaisesti esim. valmistusvirheiden ja kulumisen seurauksena. Toinen merkittävä luokka ovat *systemaattiset virheet*, jotka johtuvat järjestelmän rakenteesta. Ne voivat olla esim. suunnittelun aikana syntyneitä määrittely-, ohjelmisto- tai laitevirheitä. Systemaattinen virhe voi aiheutua myös vääristä käytön ja kunnossapidon menettelyistä. Olennainen piirre on, että virhe aiheuttaa vikatilanteen toistuvasti aina, kun tietyt ehdot toteutuvat. Vikatilanne, esim. virheellinen laskennan tulos, ei välttämättä aina johda ulospäin näkyvään järjestelmän *virhetoimintaan* (failure).

Virheitä, laajemmin laatuongelmia, voidaan karsia ensinnäkin välttämällä niiden syntymistä ennakolta. Tällöin kyse on paljolti suunnittelun laadusta. Koska virheitä kuitenkin voi päästä valmiiseen järjestelmään asti, niihin on varauduttava. Määrittelyissä on otettava huomioon prosessin häiriöt, prosessilaitteiden vioittuminen, ihmisen virheet sekä itse automaatiojärjestelmän viat, ja toteutuksen on oltava laadukas.

Järjestelmään sekä sen käyttöön on rakennettava piirteitä, jotka paljastavat (mahdollisimman aikaisin) piilevät ongelmat (diagnostiikka), estävät niiden kehittymisen virhetoiminnaksi (vikasietoisuus) tai rajoittavat virhetoiminnan vaikutuksia (suojaukset) sekä mahdollistavat toiminnan pikaisen palauttamisen (toipuminen). Häiriöistä on myös kerättävä kokemustietoa (historiatiedot, häiriöraportit), jotta järjestelmää voidaan kehittää. Osa näistä toiminnoista voidaan hoitaa automaatiojärjestelmän avulla. Poikkeustilanteiden hallinta on kuitenkin varsin vaikea ja toistaiseksi heikosti kehittynyt automaation alue, joten kyseessä on paljolti käyttäjien ja järjestelmän yhteistyö. Osa tehtävistä hoituu koulutuksella ja ohjeistolla, joihinkin tilanteisiin, esim. vaikeaan vikadiagnostiikkaan, voidaan ajatella myös kehittyneitä käyttäjän tukijärjestelmiä.

Suunnittelun laadussa on kyse virheiden ennaltaehkäisystä. Virheitä voi syntyä esim. määrittelyn, suunnittelun, toteutuksen ja asennuksen aikana. Laatuun kuuluu myös, että vaatimuksissa ja suunnittelussa otetaan huomioon edellä mainitut, järjestelmän käytön aikaiset laatuongelmien hallinnan mekanismit, siis suorituskyvyn mittaaminen ja häiriöiden sietokyky sekä kunnossapidon menettelyt.

Suunnittelun laatua voidaan parantaa toisaalta itse suunnitteluprosessia parantamalla ja toisaalta sen tuloksia tarkastamalla. Edellinen sisältää esim. suunnittelijoiden ammattitaidon, motivaation, projektin yleisen hallinnan sekä käytettävät menetelmät (kuvaustavat, muistilistat) ja työkalut (automaattinen generointi).



## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita

Tulosten arvioinnissa voidaan soveltaa esim. ihmisten suorittamia katselmuksia tai ainakin osittain tietokoneita hyödyntäviä analyyseja ja testauksia (ks. Harju 2000). Aiemmin laadunvarmistus perustui suurelta osin testaamiseen, nykyisin korostetaan enemmän suunnitteluprosessia. Tässäkin tosin tulee raja vastaan, joten on tarpeen löytää tasapaino suunnitteluprosessin parantamisen ja tarkastamisen välille. Seuraavaan taulukkoon 1 on koottu joitakin yleisiä lähestymistapoja.

Taulukko 1. Eräitä yleisiä lähestymistapoja automaation laadun varmistamisessa.

Asiakokonaisuus	Suunnittelutoiminta	Tulosten tarkastaminen
Automaatiojärjestelmälle asetettavat vaatimukset	Prosessin turvallisuusanalyysi, esim. potentiaalisten ongelmien analyysi (POA) ja poikkeamatarkastelu (HAZOP) Käyttäjien haastattelut, prosessiin painottuvat ajotapakeskustelut Prototyypit Arvoanalyysi vaatimusten priorisoinnissa	Käyttäjävaatimusten katselmuks, muistilistat
Järjestelmän määrittelyt ja suunnittelukuvaukset	Malliratkaisut Vika-vaikutusanalyysi (VVA) Rakenteiset ja formaalit kuvaustavat	Katselmuks Tietokonetuettujen suunnittelujärjestelmien suorittamat tarkistukset
Ohjelmisto ja laitteisto	Sovelluksen uudelleenkäyttö Koodin automaattinen generointi	Koodikatselmuks Testaus, simulointi, Petriverkot Testaustulosten katselmuks
Automaatiojärjestelmän rakentamis- ja ylläpitoorganisaatio	Henkilöstön koulutus ja muodolliset pätevyysvaatimukset	Auditoinnit

## Laadunhallinta ja laadunvarmistus

ISO:n laatustandardien mukaan *laadunhallinta* (quality management) määrittää laatu politiikan ja - tavoitteet sekä laatuun liittyvät vastuut ja toteuttaa ne *laadun suunnittelun, laadunohjauksen, laadunvarmistuksen* ja laadun parantamisen avulla (SFS-EN ISO 8402 1995). Laadunhallinnan organisaatorakenteet ja menettelyt muodostavat *laatu järjestelmän* (quality system), joka dokumentoidaan *laatu käsi kirjassa*.

*Laadunohjaus* (quality control) on tekniikoiden ja toimintojen joukko, jolla valvotaan suunnitteluprosessia ja poistetaan ongelmien syyt 'laatusilmukan' kaikissa vaiheissa. *Laadun suunnittelussa* (quality planning) asetetaan laatu tavoitteet ja -vaatimukset sekä kuvataan laatu järjestelmän eri osien soveltamista koskevat periaatteet. *Laadun*

## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita

*varmistus* (quality assurance) on toimintojen joukko, jolla saavutetaan riittävä luottamus siihen, että järjestelmä täyttää laatuvaatimukset.

Laadunvarmistus on siis osa *laadunhallintaa*. Sen rooli on saada esim. asiakas vakuuttuneeksi järjestelmän laadusta. Tässä oppaassa termiä on käytetty hieman väljemmin. ‘Laadun varmistaminen’ viittaa myös laadun ‘sisäänrakentamiseen’, siis itse suunnittelutoimintaan ja toteutukseen, ja se sisältää myös laadunsuunnittelun piirteitä.

Laadunvarmistuksen ja itse suunnittelutoiminnan raja ei ole kovin tarkka. Yksi tulkinta on, että laadunvarmistus tuottaa ohjeet ja tarkistaa, että ohjeita noudatetaan ja että tarvittavat dokumentit ovat kunnossa. Tällöin esim. testaussuunnitelmien laatiminen on suunnittelutyötä, itse testaaminen riippuu tapauksesta, ja testausraportin tarkastus ja hyväksyminen on selkeästi laadunvarmistusta.

Termi laadunvarmistus viittaa ensi sijassa toimintaan, ei organisaatioon. Yleinen periaate kuitenkin on, että laadunvarmistushenkilö ja -organisaatio on riippumaton tarkasteltavan kohteen suunnittelijasta. Tämä tarkoittaa toisaalta esim. taloudellista riippumattomuutta, mutta toisaalta myös sisällöllistä erillisyyttä. Ei esim. ole haitaksi, jos laadunvarmistaja katsoo asioita hieman eri näkökulmasta kuin suunnittelija. Laadunvarmistaja voi esim. osallistua katselmustilaisuuksiin ja seurata testauksia, jotka, ainakin muodollisesti suoritettuina, luetaan kuuluviksi laadunvarmistustoimiin.



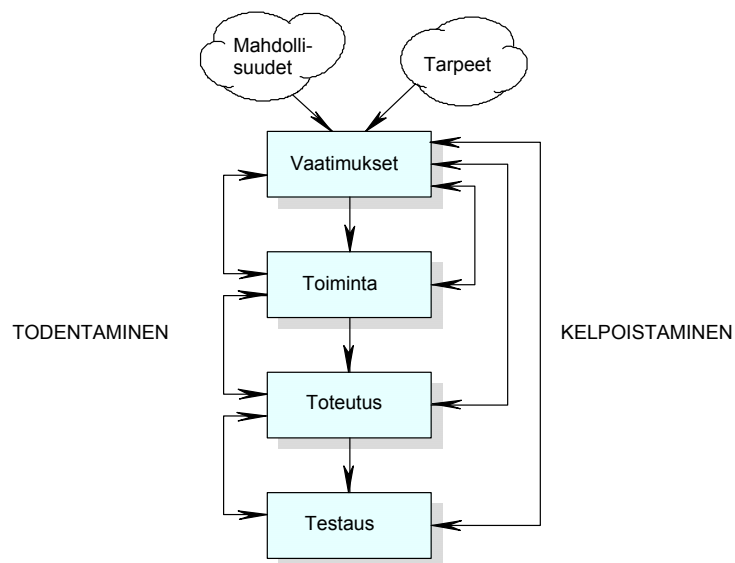
Kuva 1. Rinnakkaisia, laatuun vaikuttavia aktiviteetteja.

## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita

Kuvan 1 mukaisesti automaatiojärjestelmän rakentamiseen ja myös käyttöön liittyy siis useita rinnakkaisia elinkaaritoimia, jotka kaikki vaikuttavat laatuun (ja kuuluvat siltä osin tämän oppaan piiriin). Suunnittelussa ja rakentamisessa laatua tuotetaan toisaalta hakemalla hyviä ratkaisuja (synteesi) ja toisaalta analysoimalla (katselmukset, testaus) niitä itse suunnittelutoiminnan osana. Projektin hallinta ja laadunvarmistus ovat enemmän hallinnollisia elinkaaritoimia.

Laadunvarmistuksen periaate on, että laatu suunnitellaan etukäteen, että kaikki dokumentoidaan kattavasti ja että suunnittelun tuloksia verrataan sen lähtökohtiin. Suunnittelukuvauksia ja itse toteutusta verrataan eritasoisiiin määrittelyihin käyttäen tätä varten laadittuja katselmus- ja testaussuunnitelmia.

Yleensä ohjelmistotekniikassa käytetään termejä todentaminen ja kelpoistus, kuva 2. *Todentaminen* (verification) merkitsee sen selvittämistä, ovatko tietyn suunnitteluvaiheen tulokset edellisessä vaiheessa asetettujen vaatimusten mukaisia (tehdäänkö järjestelmää oikein). *Kelpoistus* (validation) puolestaan merkitsee sen selvittämistä, onko tuote käyttäjien tarpeiden mukainen (tehdäänkö oikeaa järjestelmää).



Kuva 2. Todentaminen ja kelpoistus.

Joidenkin määritelmien mukaan kelpoistus tehdään lopullisessa muodossaan olevalle tuotteelle (esim. SFS-EN ISO 8402 1995). Tässä oppaassa kuitenkin korostetaan, että vertailua alkuperäisiin vaati-

## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita

muksiin on syytä tehdä myös aikaisemmin. Koska projektin loppuvaiheen kelpoistustoimet suunnitellaan jo projektin alussa ja koska tarvittavaa ainestoa kootaan koko projektin ajan, nähdään kelpoistaminen tässä oppaassa paremminkin jatkuvana toimintana kuin jälkikäteen tapahtuvana testauksena. Kelpoistus on erityisesti asiakkaan vastuulla, ja toimittajan rooli on esim. testauksin tuottaa laadun osoittamisessa tarvittavaa aineistoa. Taulukkoon 2 on koottu esimerkkejä eri elinkaarivaiheisiin ajoittuvista tehtävistä ja dokumenteista.

Taulukko 2. Laadunvarmistuksen ja suunnittelun rinnakkainen eteneminen.

Elinkaarivaihe	Laadunvarmistuksen kohde	Laadunvarmistus-tehtävä	Dokumentti
<b>MÄÄRITTELYVAIHE</b>			
Esisuunnittelu		Laadunvarmistuksen suunnittelu, laatuvaatimukset	Kelpoistussuunnitelma
	Käyttjävaatimukset	Käyttjävaatimusten katselmus	Katselmuspöytäkirja
Perussuunnittelu	Toiminnallinen kuvaus	Kuvauksen katselmus	Katselmuspöytäkirja
		Toimittajien arviointi	Auditointiraportit
	Sopimus	Sopimuskatselmus	Katselmuspöytäkirja
<b>SUUNNITTELUVAIHE</b>			
Järjestelmäsuunnittelu	Toteutusarkkitehtuuri	Suunnittelukuvauksen katselmus	Katselmuspöytäkirja
Toteutussuunnittelu	Valmistuspiirustukset	Suunnittelukuvauksen katselmus	Katselmuspöytäkirja
	Testaussuunnitelmat	Testaussuunnitelmien tarkastus ja hyväksyntä	
<b>TOTEUTUSVAIHE</b>			
Valmistus	Ohjelmat, laitteet, kokoonpano	Koodikatselmus	Katselmuspöytäkirja
		Toimittajien valvonta	Valvontaraportti
Testaus	Testausraportit (penkkitestit, tehdastestit)	Testaukseen osallistuminen, raporttien katselmus	Katselmuspöytäkirja
<b>ASENNUSVAIHE</b>			
Kuljetus, asennus	Saapuva materiaali	Vastaanottotarkastus	Tarkastusraportit
Laitteistotestaus	Asennettu järjestelmä	Laitteistotestaus	Testausraportit
<b>TOIMINNALLINEN TESTAUSVAIHE</b>			
	Toimiva järjestelmä	Kylmä- ja kuumatestaus	Testausraportit
<b>AUTOMAATION LOPPUKELPOISTUS</b>			
	Käytössä oleva kokonaisjärjestelmä	Testausten arviointi Automaation suorituskykytestaus ja kelpoistustestaus	Arviointiraportit Kelpoistusraportti
<b>PROSESSI-KELPOISTUS</b>			
	Käytössä oleva kokonaisjärjestelmä	Prosessin kelpoistustestaus	Prosessin kelpoistusraportti

## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita

*Kelpoistus* tarkoittaa siis sellaisen dokumentoidun todistusaineiston hankkimista, jonka avulla voidaan suurella todennäköisyydellä osoittaa, että automatisoitu prosessi tuottaa jatkuvasti ennalta määriteltyjen spesifikaatioiden ja laatuvaatimusten mukaisia valmisteita. Keskeisiä kelpoistustehtäviä ovat esim. kelpoistussuunnitelman laatiminen, toimittajien auditoinnit, kvalifioinnit sekä kelpoistusraportin kokoaminen.

*Kvalifiointi* (Qualification) on kelpoistusprosessin osa, jonka avulla asiakas osoittaa, että järjestelmän elinkaaren tietyissä vaiheissa tuotettu dokumentaatio, ohjelmisto ja laitteisto todella täyttävät vaatimukset. Kvalifioinnissa tehdään yksittäisiä tarkastustehtäviä, joilla todetaan, että vaatimusten toteutuminen on testattu ja että lopulliset dokumentit ovat olemassa ja hyväksytyjä. Tarvittaessa kvalifioinnin osana suoritetaan lisätestejä.

Kvalifiointi kohdistuu asioihin, joita on tehty elinkaaren eri vaiheissa. Tavallisimmat kelpoistukseen sisältyvät kvalifioinnit ovat:

- asennuksen kvalifiointi (Installation Qualification, IQ)
- toiminnan kvalifiointi (Operational Qualification, OQ)
- suorituskyvyn kvalifiointi (Performance Qualification, PQ)

Näiden lisäksi kelpoistukseen voidaan sisällyttää määrittelyn kvalifiointi (Specification Qualification, SQ) ja suunnittelun kvalifiointi (Design Qualification, DQ), joissa tarkastetaan, että määrittely- ja suunnitteluvaiheiden vaatimukset on otettu oikein huomioon. Kvalifiointi keskittyy yleensä laitteisiin ja järjestelmiin, mutta sen merkitys on laajennettu koskemaan myös dokumentteja. Tämä ajattelutapa helpottaa huomattavasti kelpoistuksen suunnittelua. Kun järjestelmä on kokonaisuutena kelpoistettu, se on myös kvalifioitu, mutta ei päinvastoin.

Automaatiojärjestelmän elinkaareissa kvalifiointeihin sisältyvät tarkastukset ja lisätestaukset ajoittuvat pääosin *kelpoistusvaiheeseen*, jonka alussa lopulliset dokumentit ovat vasta olemassa. Sen sijaan muita kvalifiointien edellyttämiä laadunvarmistus- ja kelpoistustehtäviä tehdään kelpoistussuunnitelman mukaisesti koko projektin aikana.

Kvalifiointi perustuu suurelta osin tämän aiemmin tuotetun aineiston tarkastamiseen. Elinkaaren eri vaiheissa toimittaja on suorittanut laatujärjestelmänsä määrittämiä tai kelpoistussuunnitelmassa sovittuja dokumentoituja testauksia ja katselmuksia. Lisäksi aineistoa on kertynyt asiakkaan suorittamissa katselmuksissa. Asiakas käyttää aineistoa arvioidessa toimittajan testausta. Arvioinnin perusteella asiakas saattaa joutua jossakin kvalifioinnissa suorittamaan täydentäviä testauksia tai tarkastuksia.

Muodollista kelpoistusta vaativat sovellukset eivät välttämättä poikkea kovin paljon tavanomaisesta automaatioprojektista. Suurimmat erot

## **Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita**

ovat dokumentoinnin, ohjelmiston ja muutosten hallintamenettelyissä. Lisäksi varsinkin määrittely- ja käyttöönottovaiheet ovat kestoiltaan tavallista pidempiä ja poikkeavat hiukan sisällöltään. Onnistunut automaatiojärjestelmätoimitus sisältää ainakin seuraavia piirteitä:

- toiminnallisen kuvauksen laatijoiden syvälinen tuotantoprosessin ymmärrys
- kriittisten parametrien ja toimintojen tunnistaminen
- erillisen kelpoistus- ja laadunvarmistusorganisaation mukaanotto projektiin
- toimittajalla ja alihankkijoilla on oltava sellaiset tilat, laitteet ja pätevä henkilöstö, että sopimukseen merkityt työt voidaan suorittaa hyväksyttävästi
- kattava toteutusprojektioorganisaation suorittama testaus, erityisesti myös poikkeustilanteet ja käyttäjän virheet; kelpoistusorganisaatio valvoo testausta ja hyväksyy dokumentit yhdessä käyttäjien edustajan kanssa
- normaalia laajempi dokumentointi (enhanced documentation) ja arkistointi
- tarkempi muutosten hallinta.

Itse kelpoistettavaan järjestelmään ja sen käyttöön kohdistuu esim. seuraavia, osittain tavanomaisesta poikkeavia vaatimuksia:

- järjestelmän on oltava täydellisesti kelpoistettu ennen kuin se voidaan ottaa käyttöön
- järjestelmästä on oltava ajan tasalla olevat yksityiskohtaiset kuvaukset
- laitteisto on sijoitettava paikkaan, jossa asiaankuulumattomat seikat eivät pääse vaikuttamaan sen suorituskykyyn tai luotettavuuteen
- järjestelmää saavat käyttää vain siihen koulutetut henkilöt
- syöttötoimenpiteet on tunnistettava ja tallennettava, ja tallennettujen tietojen (esim. mittaustulosten) muutoksen tulee olla jäljitettävä (alkuarvo, muutettu arvo, muuttaja ja päiväys)
- järjestelmässä on oltava toisen henkilön varmistama kriittisen tiedon syöttö sekä mittausten ja muiden tietojen oikeellisuutta tutkivia algoritmeja
- kaikkien sähköisesti tallennettujen tietojen on aina oltava saatavilla ja ihmisen luettavissa olevassa muodossa

## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita

- arkistoitujen tietojen häviämättömyys ja muuttumattomuus tulee taata esim. tallentamalla sama tieto aina kahdelle eri välineelle
- tiedostoista on oltava säännöllisin väliajoin tehtyjä varmuuskopioita palautusten mahdollistamiseksi
- työvaiheiden tai tulosten elektronisten hyväksyntöjen tulee vastata samaa kuin laissa tarkoitettu manuaalinen allekirjoitus (suojattu ja muuttamaton)
- poikkeustilanteita varten on oltava toimintaohjeita

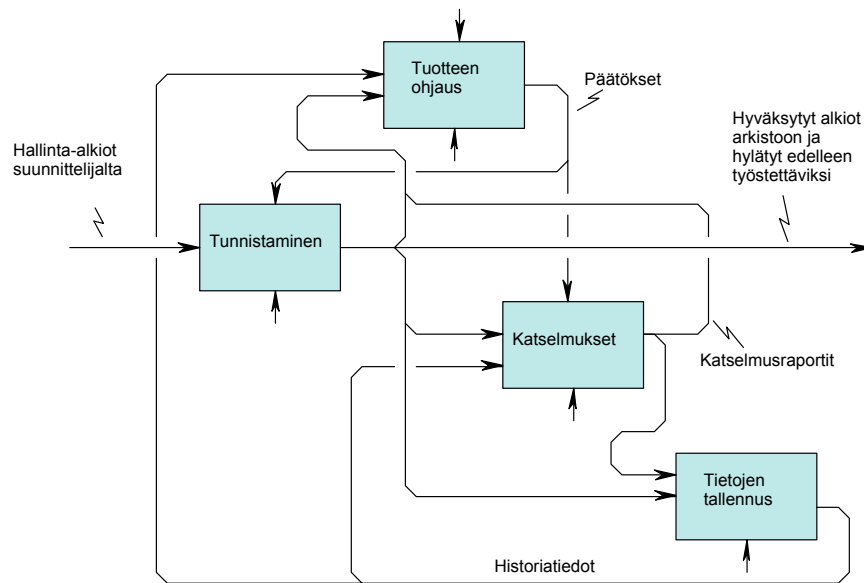
### Tuotteenhallinta

Elinkaaren eri tehtävien ja vaiheiden rinnalla suoritetaan myös erilaisia 'hallinnollisia' tehtäviä. Näitä ovat esim. projektinhallinta, laadunhallinta ja tuotteenhallinta. Seuraavassa esitetään muutamia huomioita viimeksimainitusta.

*Tuotteenhallinnan* (Configuration Management, CM) tavoitteena on pitää suunnitteluaineisto hyvin organisoituneena sekä tallentaa sen historiatietoja *jäljitettävyyden* mahdollistamiseksi. Tätä varten aineisto on ryhmiteltävä sopivan kokoisiksi *hallinta-alkioiksi* (configuration item), joihin voidaan kohdistaa esim. versioiden hallintaan liittyviä toimenpiteitä. Hallinta-alkio on yleensä piirustus tai tekstidokumentti, mutta varsinkin tietokoneisiin perustuvassa suunnittelussa se voi olla myös rajattu suunnittelutietokannan osa. Hallinta koskee myös esim. laitteita ja ostettuja valmisohjelmistoja sekä käsikirjoja. Sovellettavien menettelyiden perusteellisuus voi riippua hallinta-alkion kriittisyyden asteesta (ns. graded approach). Myös elinkaaren vaihe vaikuttaa. Suunnittelun aikana menettelyt voivat olla erilaiset kuin jo kelpoitetun järjestelmän ollessa kyseessä. Kriittisten kohteiden osalta menettelyiden tulisi olla samantasoiset, mutta käytännön ratkaisut voivat vaihdella sen mukaan, kuka on vastuussa tuotteenhallinnasta elinkaaren kussakin vaiheessa. Mitä hallintamenettelyjä tai -välineitä toimittajat ja asiakkaat käyttävät, ei ole merkittävää. Niiden tulee kuitenkin olla virallisia (kirjallisia) ja tarkastettavissa.

Tuotteenhallinnan tärkeimpiä tehtäviä on hahmoteltu kuvassa 3. Suunnittelijan perustettua esim. uuden dokumentin *tunnistamisen* (identification) tehtävänä on antaa sille yksikäsitteinen dokumenttitunnus ja sijainti dokumenttihierarkiassa. Tämä parantaa suunnitteluinformaation *näkyvyyttä* (visibility). Kokonaisuuden rakenne on määritelty, ja kaikki dokumentit ovat helposti löydettävissä. Tunnus ja versio yksilöivät dokumentin yksikäsitteisesti, ja sen tila (kesken, hyväksytty jne.) selviää (kansilehden) hallintatiedoista.

## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita



Kuva 3. Tuotteenhallinnan tehtäviä.

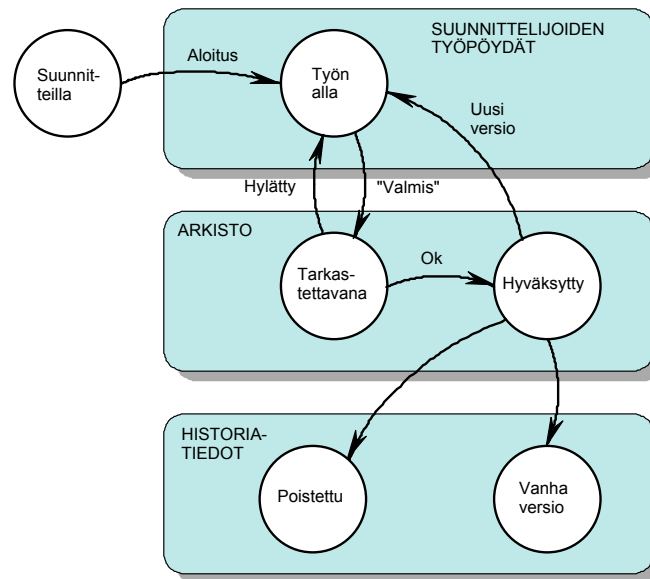
Kun suunnittelija on saanut esim. määrittelydokumentin, mielestään valmiiksi, se tarkastetaan *katselmuksessa* (review), jossa siihen voidaan esittää muutoksia, kuva 4. Hylätty dokumentti palautuuu korjattavaksi suunnittelijan 'työpöydälle'. Jos ongelmia ei ole, dokumentti toimitetaan hyväksyttäväksi. Hyväksytyt *jäädytetään* (freezing) ja tallennetaan projektin yhteiseen, varmistettuun arkistoon, jolloin niihin ei voi tehdä muutoksia ilman *muutosten hallinnan* (change control) vaatimia menettelyitä.

Järjestelmän elinkaaren aikana dokumenteista on olemassa valmiusasteeltaan ja käyttötarkoitukseltaan erilaisia, hyväksytyjä ja työn alla olevia versioita. Niiden tilaa voidaan kuvata vakioilmaisuilla, jotka kertovat sekä käyttötarkoituksen että hyväksynnän (ks. PSK 4602). Tällaisia ovat esim. 'hyväksytty suunnittelua varten' (Approved For Design, AFD) ja 'hyväksytty asennusta varten' (Approved For Installation, AFI). Hyväksytty dokumentti ei siis aina ole lopullinen.

Hyväksytyin dokumentin muutos merkitsee uuden version perustamista. Tätä varten tehdään kirjallinen *muutosehdotus* (change request), jonka toteutettavuus, testausvaatimukset ja vaikutukset muuhun järjestelmään ja dokumentaatioon on arvioitava ennen toteutuspäätöstä (poikkeuksia voivat olla hätätapaukset ja osan korvaaminen täysin vastaavalla, mikä tosin ei ole varsinainen muutos). Vanha versio tallentuu 'historiatietokantaan'.



## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita



Kuva 4. Hallinta-alkioiden tilat tuotehallinnassa.

Tuotehallinnan toiminto *tiedon tallennus* kirjaa kaikki versiot, katseluspöytäkirjat jne., jolloin myöhemmin voidaan selvittää, miten tiettyyn toteutukseen on päädytty. Suunnittelu on siis *jäljitettävää* (traceability). Luonnosversioita on syytä säilyttää vain projektin keston ajan, mutta lopullisia kauemminkin, jopa kymmenen vuotta teollisuudenalasta riippuen.

*Tuotteen ohjauksen* tehtävänä on varmistaa, että tuotehallinta tulee asianmukaisesti hoidetuksi. Tähän sisältyy mm. seuraavia asioita:

- tuotehallinnan suunnittelu ja ohjeistus
- versioinnin, muutosten ja dokumenttien jakelun valvonta ja ohjaus
- tuotehallinnan tietokantojen ylläpito
- konfiguraation tilan arviointi ja hyväksyminen etappien kohdalla.

Tuotehallinnassa voidaan soveltaa markkinoilla olevia yleisiä ohjelmistotuotteita, kuten sähköistä dokumenttien hallintaa (Electronic Document Management, EDM) tai laajempia tuotetiedon hallintajärjestelmiä (Product Data Management, PDM). Myös erityisesti ohjelmistotuotantoon on olemassa tietoteknisiä ratkaisuja. Laadun kannalta erityisen kiinnostavia lienevät vaatimustenhallintaan (Requirements engineering) ja automaattiseen testaukseen kehitetyt tuotteet. Pienissä sovelluksissa voidaan käyttää esim. hakemistoja ja normaaleja toimisto-ohjelmistoja, mikä tosin on työlästä ja virhealtista. Muutosten hallintaan sopivat myös sellaiset järjestelmät, joissa käsitellään töiden hallintaa, esim. kunnossapitojärjestelmät.

## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita

Tietotekniset välineet ovat välttämättömiä ennen kaikkea silloin, kun suunnittelu- ja toteutustyöhön osallistuu useampia henkilöitä eri organisaatioissa ja maantieteellisesti eri paikoissa. Välineillä tehostetaan tiedon jakamista (esim. Internet-käyttö, sähköpostiviestit muutoksista) ja vältetään vahingossa tapahtuva dokumenttien ja ohjelmien päällekkäispäivitys (hallinta-alkioiden varaaminen).

Kuten edellä esitetystä selviää, tuotteenhallinnan kaksi merkittävää osatoimintoa ovat katselmuksien ja muutosten hallinta, joita kuvataan seuraavassa vielä hieman tarkemmin.

### Katselmuksien

*Katselmus* (review) tarkoittaa yhtä (tai tarvittaessa useampaa) tilaisuutta, jossa esim. dokumentti (yleisesti hallinta-alkio) tarkastetaan järjestelmällisesti ryhmätyönä. Kaikkea ei katselmoida muodollisesti. Tällöin voidaan puhua sovittujen tahojen suorittamasta tarkastuksesta ja hyväksymisestä (vrt. tarkastus- ja hyväksymismerkinnät piirustuksissa).

Työn tulosten ohella katselmus voi kohdistua myös organisaation toimintatapoihin, esim. laatujärjestelmän tai yhdessä sovittujen menetelyiden noudattamiseen. Tällöin on selkeämpää käyttää termiä *laatuauditointi*. Se voidaan hoitaa periaatteessa samoin muodollisin menettelyin ja dokumentein (asiasisältö vain muuttuu) kuin katselmuskin.

Dokumenttien ym. katselmuksia suorittavat omassa piirissään asiakas, toimittaja ja muut osapuolet, esim. alihankkijat. Joissakin tapauksissa katselmus voi olla yhteinen. Katselmusten yleiset periaatteet on yleensä kuvattu laatujärjestelmässä. Asiakkaan puolella katselmuksien ovat osa kelpoistusprosessia, ja tarvittavat toimet on esitetty kelpoistussuunnitelmassa.

Kutakin katselmusta varten laaditaan *katselmussuunnitelma*, joka kertoo, mitä katselmoidaan ja miksi, ketkä katselmukseen osallistuvat ja mihin kiinnitetään huomiota. Katselmussuunnitelman lähtökohtana voi olla valmis pohja (ks. liite D).

Dokumentin katselmoinnissa laadunvarmistuksen edustaja arvioi, onko dokumentti ulkoasultaan ohjeiden mukainen ja sisällöltään oikealla tarkkuustasolla. Oikean sisällön tarkastavat katselmusryhmään kuuluvat suunnittelijat tai käyttäjien edustajat. Asiakas ei aina pysty tarkastamaan sisällön kattavuutta (toimittajan ammattitekstiä). Asiakkaan edustajat pyrkivät kuitenkin selvittämään, että dokumentin perusteella esim. kolmas osapuoli voi myöhemmin ylläpitää järjestelmää. Havaitut puutteet kirjataan, ja osallistujat allekirjoittavat *katselmusraportin*. Vaikka katselmuksessa voidaan tehdä parannusehdotuksia, ei tilaisuuden aikana ole tarkoitus ryhtyä

## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita

varsinaisesti suunnittelemaan. Se on syytä jättää asiantuntevien suunnittelijoiden vastuulle, koska ehdotuksilla voi olla esim. yllättäviä sivuvaikutuksia.

Katselmuksesta laaditaan vapaamuotoinen *katselmusraportti* (tai ‘katselmuspöytäkirja’), jossa kuvataan havaitut puutteet ja parannusehdotukset (ks. liite D). Raportti toimii myös korjausten seurantalomakkeena. Sen allekirjoittavat katselmusryhmän jäsenet, kun kaikki korjaukset dokumenttiin on todettu tehdyiksi. Katselmoitu dokumentti toimitetaan tarvittaessa hyväksyttäväksi yhdessä katselmusraportin kanssa. Katselmusraportteja käytetään kelpoistuksessa aineistona, vaikka välivaiheiden dokumentteja ei olisi virallisesti hyväksytetty. Ne osoittavat suunnittelun ja toteutuksen ajallisen etenemisen.

Tarkasteltavasta kohteesta vastaava taho, esim. suunnittelija, korjaa katselmuksessa havaitut puutteet. Myös asiakas voi allekirjoittaa dokumentin ja näin kuitata sen tarkastetuksi. Jos muutokset ovat merkittäviä, dokumentti joudutaan katselmoimaan uudelleen. Varsinaisen *hyväksynnän* suorittaa ko. organisaation ja järjestelmän tuotehallinnasta vastaava taho (esim. osastopäällikkö ja laadunvarmistushenkilö). Tavallisesti laadunvarmistuksella hyväksytetään vain lopulliset dokumentit ja ne, jotka on erikseen mainittu laatu-järjestelmässä. Hyväksynnät on yleensä määritelty tiettyä tarkoitusta tai elinkaarivaihetta varten.

### Muutosten hallinta

Tuotehallintaan liittyvää *muutosten hallintaa* (change control) tarvitaan automaatiojärjestelmän koko elinkaaren ajan määrittelyistä tuotantoon. Tässä oppaassa käsitellään vaativien järjestelmien menettelyjä. Kriittisten kohteiden osalta ne eivät voi olla sen kevyempiä suunnittelussa kuin muissakaan vaiheissa. Elinkaaren vaihe vaikuttaa lähinnä sen osalta, kenen vastuulla vaihe on. Suunnittelun ja toteutuksen sekä testauksen aikana vastuu on toimittajan, kelpoistuksen aikana asiakkaan kelpoistuspäällikön, ja käytön aikana käyttävän yksikön vastuullisen (pää)käyttäjän. Kaikilla tulee olla hyvät, mutta ei välttämättä samat, menettelyt dokumenttien, laitteiden ja ohjelmien versiohallintaan.

Muutosten hallinnan perusdokumentti on (lomakemuotoinen) *muutosehdotus* (Change request). Yksinkertaisissa tapauksissa se voidaan täydentää muutossuunnitelmaksi. Jos muutos on iso, muutoksista tehdään erillinen *muutossuunnitelma*, *testaussuunnitelma* ja (tuotantovaiheessa) *kelpoistussuunnitelmat* (tekninen ja prosessikelpoistus). Näissä suunnitelmissa kerrotaan tarkemmin eri osa-alueiden työt, sekä se, miten laite saadaan testatuksi tuotantokäyttöön. Yleensä tällöin on kyseessä työ, joka toteutetaan erillisenä projektina.

*Muutosehdotuksessa* on mm. seuraavia tietoja (täydentyvät asteittain):

## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita

- muutoksen esittäjä ja päiväys
- osasto
- kyseessä oleva järjestelmä tai laite ja sen osa
- kuvaus ongelmasta ja mahdollisesti ehdotus muutoksesta
- työnumero (esim. juokseva numero)
- eri tahojen arvio toteutettavasta muutoksesta; tehdäänkö, milloin, työn laajuus, millainen testaus tarvitaan jne.
- toteutuskomentit, aloituspäivä, lopetuspäivä jne.

*Muutosluettelo* (muutoslista) on yhteenveto kaikista muutoksista. Siitä saa muutokselle seuraavan vapaan numeron ja se kertoo, missä tilassa eri muutokset / paketit ovat ja mitkä työt muodostavat paketin. Se voi olla myös paketin kansilehti.

Muutostarpeita tulee esiin esim. katselmuksissa tai testauksissa. Käytön aikana voi löytyä virheitä tai tulla tarve tehdä prosessi-muutoksia, jotka vaikuttavat myös automaatiojärjestelmään. Muutos voi lähteä liikkeelle myös toimittajan tuotteen muuttumisesta tai uusista teknisistä mahdollisuuksista, joita halutaan hyödyntää. Muutostarve (ongelma) ja alustava parannus kirjataan *muutos-ehdotukseksi*. Se saa tunnusteen (numeron), jota käytetään yleisesti jäljittämiseen. Kustannusten, hyötyjen ja sivuvaikutusten arvioinnin jälkeen laaditaan tarkempi *muutossuunnitelma* sekä *testaussuunnitelma*. Tuotannollisen käytön aikaiselle muutospaketille on määriteltävä myös kelpoistustarve, samoin kuin muutokset dokumentointiin ja ohjeisiin. Jos muutosta ei hyväksytä, se kuitenkin arkistoidaan esim. päätöksellä 'ei toteuteta'. Työn aikana muutoksista on hallittava muutostöiden tilat (valmiusaste) ja niiden dokumentit.

Järjestelmän suunnittelun ja rakentamisen aikana hallinta-alkio (dokumentti) tulee muutoshallinnan piiriin sen jälkeen, kun se on ensimmäisen kerran hyväksytty. Tuotannon aikana muutokset kohdistuvat jo kertaalleen kelpoistettuun järjestelmään, siis edellisen *kelpoistusjakson (kelpoistusprojektin)* tuloksena syntyneeseen *sovellusversioon*. Yksikin muutos (joka ei ole pelkkä korjaus tai osan vaihto samantyyppiseen) johtaa koko järjestelmän versioitumiseen. Uuden kelpoistusjakson aikana seuraavaan sovellusversioon toteutetaan mahdollisesti useita ajan mittaan kertyneitä muutosehdotuksia. Kun muutospaketista on päätetty, aletaan laatia uutta, muutoksilla päivitettyä käyttäjävaatimusdokumenttia ja muutosten kelpoistussuunnitelmaa. Uuden kelpoistusjakson numero kirjataan kelpoistussuunnitelmaan. Kelpoistuksessa kaikki työt alkavat siis alusta, vaikkakin suppeampina, vain muutosten vaikutusalueita koskien.

## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita

Kuten edellä jo todettiin, muutosten hallinnassa voidaan erottaa kolme hieman erilaista vaihetta, nimittäin suunnittelu ja rakentaminen, automaation loppukelpoistus sekä tuotannon aikainen muutosten hallinta. Näiden erityispiirteistä esitetään seuraavassa vielä joitakin huomioita.

### Suunnittelun ja rakentamisen muutosten hallinta

Määrittely-, suunnittelu-, toteutus-, asennus- ja testausvaiheiden aikana tehdään katselmuksia, tarkastuksia ja hyväksymisiä sekä asiakkaan että toimittajan puolella. Jos hyväksyttyyn dokumenttiin tehdään muutoksia, ne täytyy dokumentoida ja hyväksyä uudelleen. Muutoksella voi olla vaikutuksia kustannuksiin ja aikatauluihin. Näistä on sovittava asiakkaan ja toimittajan kesken. Suunnitelmia käsittelevät yleensä myös muut projektiin osallistuvat suunnittelualueet, tai automaatiojärjestelmätoimittaja saa lähtötietoja muilta toimittajilta, esim. PI-kaaviot. Muutoksista tiedottaminen ja jakelu on helpompaa, kun on määritelty yhtenäinen käsittelytapa, sovittu esim. jäädytyspäivät suunnitelmille. Muutoksien korjaaminen onnistuu paremmin, kun tiedetään, mitä on muutettu ja milloin.

Muutostarpeista tehdään *muutosehdotus*, jonka vastaava taho hyväksyy tai hylkää. Hyväksytty muutos korjataan myös dokumenttien muutoshistoriaan, jossa ilmoitetaan esim.

- versionumero
- päiväys
- muutoksen tekijä
- tehty muutos, viittaus muutosehdotukseen
- hyväksyjä ja päiväys.

Hyväksytyt muutosehdotukset ja dokumentit jaetaan sovitun *jakelulistan* mukaisesti.

Toiminnallisten testien aikana järjestelmää testataan prosessilaitteiston kanssa. Aikataulu on yleensä kireä ja osapuolia useita. Tällöin muutosten hallinta on erittäin tärkeää, jotta muutos osataan tehdä oikeaan kohtaan huomioiden toiminnallisuuden ja taloudellisuuden.

Testausten ajaksi täytyy määritellä toimittajan vastuhenkilö, valvoja, joka määrittelee muutoksen aktivoinnin ja toteutusajankohdan. Valvoja ylläpitää listaa muutoksista sekä valvoo niiden toteutuksia ja testauksia. Muutokset versioidaan dokumentteihin, ja automaatiojärjestelmän sovellukseen lisätään kommentteja. Kelpoistusvaiheessa tästä tehtävästä vastaa asiakkaan kelpoistuspäällikkö.

### Loppukelpoistustestauksen aikainen muutosten hallinta

Kelpoistuksen aikana muutokset eivät ole toivottavia, eikä tarvetta niille periaatteessa enää pitäisi olla, koska laatu on rakennettu sisään

## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita

ja tarkistettu toiminnallisessa testauksessa. Testausten arvioinnilla ja *kelpoistustestauksella* vain todetaan, että näin on. Kelpoistustestauksen ajaksi järjestelmä on jäädytetty. Käytännössä kelpoistustestauksessa kuitenkin voi vielä löytyä lähinnä ohjelmallisia virheitä, koska ohjelmistoa ei voi saattaa täysin virheettömälle tasolle. Tässä vaiheessa korjauksilla ei yleensä ole vaikutusta dokumenttien sisältöön. Jos on, niin dokumenttiin voidaan liittää lisälehti, jossa muutos on kerrottu (release notes). Dokumentti päivitetään seuraavan sovellusversion muutosten yhteydessä.

Kelpoistuksessa kelpoistuspäällikkö määrittelee asiantuntijoiden avustuksella jokaisen virheen kuuluvaksi joko kelpoistuksen aikana korjautettaviin (kriittisiin) tai myöhemmin korjautettaviin. Kelpoistuksen aikana korjautettavat muutokset toimitetaan toimittajalle toimenpiteitä varten. Muutosten suoritusajankohta on kriittinen kelpoistustestauksen suhteen. Muutoksista täytyy tietää, miten laajalti ne vaikuttavat testaukseen. Jo suoritettuja testejä voidaan joutua uusimaan tai jopa keskeyttämään testaus joksikin aikaa. Kelpoistuspäällikön vastuulla on muutosten toteutusajankohta, esim. ohjelma-muutoksissa uuden ohjelmaversioiden lataaminen. Myöhemmin korjattavista tehdään *muutosehdotus* (virheilmoitus) tuotannonaikaiseen muutosten hallintaan. Myöhemmäksi siirrettävät muutosehdotukset toimitetaan järjestelmän pääkäyttäjälle tai muulle järjestelmästä vastuulliselle henkilölle, joka hoitaa asian eteenpäin tuotannonaikaisen muutosten hallinnan mukaisesti.

### Tuotannon aikainen muutoshallinta

Muutoksella tarkoitetaan poikkeamaa nykyisestä, kelpoistetusta toiminnasta. Määräaikaistestit ja -huollot ovat normaaleja kunnossapitotöitä, mutta niistä voi tuki syntyä muutostarpeita. Korjauksiksi luokitellaan rikkoontumiset, joissa viallinen osa korvataan samantyyppisellä uudella. Määräaikaistoimenpiteet ja korjaukset kirjataan kunnossapidon rekistereihin, mutta muutokset muutosten hallinnan rekistereihin.

Tuotannon aikana tehtävät muutokset voidaan jakaa useaan ryhmään :

- parametrimuutokset, esim. hälytys- tai lukitusrajat ja mitta-aluemuutokset (osa kuuluu käyttöön, osa on varsinaisia muutoksia)
- virheiden ja vikojen korjaukset
- pienet lisäykset, esim. mittauspiiri
- suuret lisäykset, esim. prosessiasema tai reaktori
- poistot.

Tuotantovaiheessa niputetaan useampi muutosehdotus muutospaketiksi, näin varsinkin kelpoistettavien järjestelmien kohdalla. Paketin kelpoistukseen liittyvät kelpoistus- ja dokumentointityöt ovat vähäisempiä kuin yksittäisten.

## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita

Tuotannon aikana tehtävät muutokset koskettavat eri ryhmiä, kuten käyttö-, ylläpito-, turvallisuus- ja laadunvarmistushenkilöitä. Tarvitaan henkilöitä, jotka

- tekevät aloitteet muutoksille (näitä voi tulla kaikilta tahoilta)
- ottavat vastaan muutokset ja koordinoivat niitä sekä määrittelevät laajuuden
- hyväksyvät muutoksen toteuttamisen
- suunnittelevat, toteuttavat ja testaavat muutokset
- hyväksyvät dokumentit.

Tarkka muutosten hallinta on tarpeen, jotta tiedetään, kuka tekee mitä ja milloin sekä mikä on muutoksen vaikutus. Hallitsemattomat muutokset aiheuttavat vakavia riskejä ja voivat paljastuessaan johtaa tuotannon keskeytymiseen. Toisaalta tietyt virheet ja laiterikot vaativat välitöntä korjausta. Niitä täytyy voida tehdä, jos ne ovat ns. hätätoita. Ohjelmavirheet eivät tosin aina ole hätätoita. Ohjelma-  
korjaukset ovat pääsääntöisesti muutoksia, koska ohjelmiston luonne on sellainen, että koskeminen yhteen ohjelman osaan aiheuttaa helposti virheen tai muutoksen toisaalla.

Versiohallinta ja sen jäljitettävyys edellyttävät dokumenttien ja sovellusten versioiden arkistointia. Kuluttajan turvallisuuden vuoksi on tärkeää tietää, milloin tuotantoa on tehty milläkin versiolla. Häiriöiden, onnettomuuksien ja laatuongelmien selvityksessä joudutaan ehkä myös tutkimaan dokumenttien historiaa.

Järjestelmän ensimmäisen loppukelpoistuksen tultua hyväksytyksi on dokumentoinnille ja ohjelmistolle kertynyt vaihteleva määrä versio-  
numeroita. Yksi tapa hallita käytön aikaisia muutoksia on nollata kaikki versionumerot, eli suunnittelun, toteutuksen, testauksen ja kelpoistuksen yhteydessä tehdyt muutokset kuuluvat projektointiin ja sen aikaiset versiot on arkistoitu. Näin ei kuitenkaan yleensä tehdä, koska toimittajalla on niiden mukaan rakennettu muutosten hallinta, ja esim. ohjelmistojen versiohallinta sotkeutuisi näin toimittaessa.

Apuna voidaan käyttää käytönaikaista *sovellusversionumeroa*. Se alkaa esim. 1.0:sta, kun kelpoistus on hyväksytty ensi kerran, ja kasvaa käytönaikaisten *kelpoistuskaksojen* yhteydessä joko 0.1:llä tai 1:llä riippuen muutospaketin tai muutoksen laajuudesta.

Käytössä oleva sovellusversio koostuu aina esim. tietyistä toimittajan ohjelmiston tai sen moduulien versioista (jäljitettävyys toimittajan versionumerointiin). Kaikkiin järjestelmädokumentteihin, mm. käyttäjävaatimukseen, toiminnalliseen kuvaukseen, ohjelmistokuvaukseen tai kelpoistussuunnitelmaan, muutetaan muutostarkastelmusten (tai päivitysten) yhteydessä vastaava sovellusversionumero. Näin tiedetään tarkalleen, mitä sovellusversiota kukin dokumentti vastaa.

## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita

Asiakas arkistoi omaan sovellusversioiden hallintajärjestelmäänsä koko hyväksytyt ohjelmiston ja siihen liittyvät dokumentit kaikkine tietoineen ja voimassa olevine testeineen. Sinne kirjataan myös tieto siitä, mitä toimittajan ohjelmistoversioita sovellusversioon kuuluu. Elektronisen arkistoinnin ulkopuolelle jäävät esim. kerätty testien todistusaineisto ja toimittajan raportit hyväksyntöineen ja ohjeiden tarkastukset. Ne kerätään nk. *kelpoistuskansioon*, joka tunnustetaan sovellusversion ja kelpoistusjakson numerolla.

Toimittajan ei tarvitse tietää, mikä sovellusversio asiakkaalla on menossa. Asiakas kommunikoi toimittajan kanssa toimittajan versio-numeroilla. Ohjelmat tulee toimittaa asiakkaalle tämän arkistoinnin helpottamiseksi sekä siksi, että näin ne ovat ongelmatilanteissa nopeammin palautettavissa asiakkaan koneelta kuin kaukana sijaitsevalta toimittajalta. Tilanne on parempi, jos tietoverkkoyhteydet ovat käytettävissä. Kelpoistettavissa järjestelmissä on kuitenkin oltava varovainen yhteyksien ja esim. etähuollon kanssa. Mitään ei saa muuttaa ilman asiakkaan suostumusta. Palautuksessa tulee varmistaa se, että palautetaan vain ne toimittajan ohjelmaversiot, jotka ko. sovellusversioon ovat kuuluneet ja jotka ovat siis tulleet jo aiemmin kelpoistetuiksi.

Viranomaiset vaativat, että ohjelmistojen tulee olla tarkastettavissa asiakkaan luona, mutta hyväksyvät myös sen, että ohjelmistot ovat toimittajan tai kolmannen osapuolen hallussa tarkastuksia varten. Tämä taas edellyttää, että toimittaja huolehtii myös (sovellus-) versioiden arkistoinnista asiakkaan määrittelemän ajan. Tätä eivät toimittajat useinkaan ole halukkaita tekemään. Jos ohjelmisto luovutetaan asiakkaalle, salassapito voidaan hoitaa sopimuksin.

### Perusohjelmistojen muutoshallinta

Edellä on kuvattu räätälöidyn sovelluksen muutosten hallintaa. Tämän ohella on huomioitava myös toimittajan tuotekehityksen versiohallinta. *Perusohjelmistojen*, kuten käyttöjärjestelmien ja tietokantatuotteiden muutosten hallintamenettelyt ovat samat, mutta kelpoistustyöt nojaavat voimakkaasti toimittajan hallintamenettelyihin ja dokumentointiin.

Perusohjelmistojen muutostarpeen aktivoi yleensä toimittaja ja joskus asiakas. Työn toteuttaja on yleensä toimittaja. Yleisesti käytössä olevan käyttöjärjestelmän tai tietokantaversioon vaihtoa ei tarvitse kelpoistaa. Niitä ei kuitenkaan saa vaihtaa asiakkaan tietämättä. Asiakkaan pääkäyttäjien tulee varmistaa, että sovellus sen päällä toimii kuten aiemminkin. Asiakas ei aina kelpoistussyistä halua vaihtaa versioita, ja saattaa hypätä useammankin version yli, jolloin yhteensopivuuden varmistus tulee entistä tärkeämmäksi.



## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita

Uuden version toimittamisen yhteydessä asiakkaalle tulee toimittaa tieto (Release Notes) asiakkaan vanhan ja viimeisimmän version välisistä eroista ja niiden vaikutuksista sovellukseen. Toimittajan velvollisuus on kirjallisesti todentaa uuden version toimivuus sekä luoda ja toteuttaa kattava testaussuunnitelma. Toimittajan on pysyttävä arvioimaan, mitä mahdollisia ongelmia ja vaaroja päivitykseen voi liittyä. Toimittajan antaman suunnitelman perusteella asiakas pystyy arvioimaan vaikutuksen tuotantoon ja mahdollisesti määrittelemään lisätestauksia. Nämä ovat tarpeen varsinkin, jos tuotteen uudesta versiosta ei ole laajoja kokemuksia lukuisista sovelluksista.

### Testauksesta

Automaatiojärjestelmää testataan useissa elinkaaren vaiheissa. Yleisesti ottaen testaus etenee moduuleista laajempiin kokonaisuuksiin. Testauksen vaiheita ovat esim. seuraavat:

- vakioratkaisujen, kuten tyyppiin, testaus määrittely- tai suunnitteluvaiheessa
- moduuli- ja integrointitestaus sekä tehdastestaus (FAT) osana toteutusvaihetta
- laitteistotestaus asennusvaiheessa
- kylmä-, kuuma- ja hyväksymistestaus toiminnallisen testauksen aikana
- kelpoistus- ja suorituskykytestaukset kelpoistusvaiheessa.

Käytännössä testausmenettelyt voivat olla kaikissa vaiheissa lähes samanlaisia. Yleisenä periaatteena on, että tietyn osuuden suunnittelun yhteydessä laaditaan *testaussuunnitelma* (test specification) *testeineen* (test cases). *Testauspöytäkirja* (test log) on kokoelma erilaisia testauksen aikana syntyneitä dokumentteja. Näiden pohjalta laaditaan yhteenvetona *testausraportti* (test report) tietyn testauksen hyväksyntää varten. Jokaista testaussuunnitelmaa kohden tulee olla vähintään yksi testausraportti.

*Testaussuunnitelman* laatii kukin osapuoli omia testauksiaan varten. Sekä toimittaja että asiakas voivat käyttää yhteisiä testipohjia, edellyttäen että ne ovat molemmille sopivia. Mikäli asiakas on nk. kelpoistava asiakas, on sillä tavallisesti omat pohjat kelpoistustestausten tekemiseen. Sovittu testausmenettely ja käytettävät lomakkeet kirjataan kelpoistussuunnitelmaan.

Testaussuunnitelma täsmentää testauksen strategian, aikataulun, organisoinnin, dokumentoinnin ja hyväksymismenettelyn sekä hyväksymiskriteerit. Lisäksi se antaa tarvittaessa ohjeita testien laadinnasta ja testauslaitteiden käytöstä. Suunnitelma sisältää aina myös ne yksittäiset testit (test cases), jotka testauksessa on pakko suorittaa. Lisätestejä testaajat voivat tehdä, kunhan dokumentoivat ne huolel-

## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita

lisesti. Testaus suoritetaan testaussuunnitelman mukaan. Testaussuunnitelmassa ja eri lomakkeissa tulee olla tilaa hyväksynnälle ja kuittauksille.

Jokaista *testiä* kohden laaditaan *testilomakkeelle* sen ‘testausprotokolla’, ks. liite D. Testien tulee olla identifioituja ja selkeitä. Testillä tulee olla kokonaistavoite eli se, mitä testillä pyritään todistamaan sekä askelkohtaiset hyväksymiskriteerit. Lisäksi testiin tulee olla merkitty tieto sen kriittisyydestä.

Lomake muodostuu testiaskelista, joilla ko. tapauksen toimivuus voidaan osoittaa. Askeleet voivat liittyä erillisiin testattaviin piirteisiin, tai ne voivat edetä laajemman toimenpideketjun, esim. ylösajosekvenssin mukaisesti. Kriittiseen testiin kuuluu askellus, jolla testataan sekä oikea toiminta että virhetoiminnot. Ei-kriittisessä testissä osoitetaan vain, että järjestelmä toimii oikein, kun sitä käytetään oikein. Testissä tulee myös olla paikka kunkin askeleen ja koko testin statukselle (OK / ei OK) sekä testaajan allekirjoitukselle. Virhetapaus (ei OK) on poikkeama, jolle annetaan numero ja joka kuvataan tarkemmin erilliseen *virhemuistioon*. Siihen testaaja kirjaa, missä testissä ja askeleessa poikkeama (virhe) ilmeni, millainen se on ja miten sen saa aikaan (ellei ole ilmeinen).

Testilomakkeeseen voidaan tarvittaessa liittää *testiliite*, jolla luetellaan testauskohteet, esim. ne laitteet (venttiilit /putkistot, säiliöt ym.), jotka tällä testillä testataan. Samaa liitelomaketta voidaan käyttää useamman testin yhteydessä, esim. testattaessa jotain ko. laitteisiin liittyvää muuta piirrettä. Vain testilomake on hyväksyttävä ennen testausta, ei liitettä.

Yhden testitapauksen *testipöytäkirja* (test log) on suoritettuna ja kuitattuna testilomakkeen, liitteiden, todistusaineiston, mahdollisen virhemuistion ja uusintatestauksen dokumenttikokoelma. Tämä kokonaisuus kuvaa selkeästi sen, mitä ko. testauksessa on tapahtunut. Erillistä pöytäkirjaa ei tällöin ole välttämätöntä laatia. Testipöytäkirja syntyy testilomakkeisiin testin suorituksen yhteydessä kirjatuista havainnoista sekä muista kootuista ‘todisteista’ (esim. hälytyslistat ja näyttöjen kuvakopiot), jotka liitetään testilomakkeeseen. Testipöytäkirjan allekirjoittavat testin suorittaja, mahdollisesti mukana oleva todistaja sekä tarpeen mukaan tarkastaja tai hyväksyjä.

Kun kaikki testaussuunnitelman testit on suoritettu, laaditaan testausraportti. *Testausraportti* on yhteenveto tiettyyn testaussuunnitelmaan liittyvästä testauksesta. Se kuvaa testauksen kulun (onko suunnitelman mukainen), jäljelle jääneet virheet ja niiden vakavuuden sekä mahdolliset parannustoiveet. Raportista ilmenee myös testauksesta ja sen tuloksista tehty johtopäätös. Se kertoo, voidaanko järjestelmä tai sen testattu osa siirtää seuraavaan elinkaarivaiheeseen tai testaus-

## **Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita**

vaiheeseen. Raportti tulee aina hyväksyttävä vähintään laadunvarmistuksella.

Testauksesta vastaa tehtävään erikseen valittu *testauspäällikkö* tai kelpoistusvaiheessa *kelpoistuspäällikkö*. Hän vastaa testauksen oikeasta suorittamisesta (testaajien koulutus, suoritusvalvonta, aikataulu), aineiston asianmukaisesta arkistoinnista, raportin laadinnasta ja hyväksyttämisestä.

Mikäli vaaditaan riippumatonta testausta, ei testien laatija voi olla testaajana eikä testausraportin hyväksyjänä voi olla testauspäällikkö, vaan mielellään laadunvarmistaja tai kelpoistuksessa lisäksi myös loppukäyttäjien esimies. Testaajat täyttävät testilomakkeen, kuittaavat sen ja tuottavat todistusaineiston sekä laativat tarvittaessa virhemuistion. Kaikki aineisto toimitetaan testauspäällikölle, joka tarkastaa sen. Testitapauksen virhemuistion ja siihen liitetyn aineiston perusteella hän päättää poikkeamien jatkotoimenpiteistä, esim.:

- testi OK, testaajan virhe
- testin teksti väärin, testi OK
- korjattavaksi toimittajalle
- uudelleentestaukseen.

Kriittiset testit eivät saa jäädä virheellisiksi enää virallisen laitteistotestauksen (integroitutestauksen) jälkeen suoritettavissa testauksissa. Pienempiä virheitä voidaan korjailla myöhemminkin (jopa takuuaikana), mikäli asiakkaan kanssa niin on sovittu.

Järjestelmän testaus voidaan hyväksyttävä myös osittain, jolloin kustakin erikseen testattavasta osasta laaditaan oma raportti ja hyväksytyt osat voidaan siirtää seuraavaan vaiheeseen. Kaikkien osaraporttien tultua hyväksytyiksi voidaan ko. koko järjestelmän testaus hyväksyä.

Riippumattoman testauksen järjestäminen pienissä yrityksissä voi olla vaikeaa. Usein harrastetaan ristiintestaamista, jossa esim. ohjelmoijat testaavat toistensa ohjelmia, ja hyväksyjät ovat sopivia esimiehiä. Yrityksestä ei kuitenkaan aina löydy riippumattomia henkilöitä, joten tavoitteena voi olla vain mahdollisimman suuri riippumattomuus.

## **Laadunvarmistuksen kohdistamisesta**

Tämän oppaan tärkeimpiä lähtökohtia ovat olleet GAMP-ohje sekä kattostandardi IEC 61508. Periaatteessa lähestymistapa on molemmissa sama. Käyttäjävaatimukset vastaavat prosessin kuvausta ja automaatioasteen määrittelyä täydennettynä prosessin piirteistä johdetuilla järjestelmän suorituskykyvaatimuksilla. Tämän pohjalta määritellään tarvittavat prosessin hallinnan toiminnot ja niiden tärkeys. Näitä jaetaan toteutettaviksi eri tekniikoilla, joita ovat ihmiset, *käyttö-*

## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita

*automaatiojärjestelmä, turvallisuuteen liittyvä järjestelmä (TLJ) sekä muut riskinvähennyskeinot.*

IEC 61508 katsoo asiaa lähinnä TLJ:n ja henkilöturvallisuuden kannalta. Kriittisyyttä mitataan *eheystason* avulla. Käyttöautomaation luotettavuus otetaan huomioon TLJ:n eheystasoa määriteltäessä. Toisaalta paljonkaan ei sanota sellaisista turvatoimintojen kandidaateista, joiden eheystasovaatimus (TET) jää alle yhden kokonaisuuden turvallisuusvaatimuksia määriteltäessä.

Myös GAMPissa puhutaan vaatimusten ja tietojen 'kriittisyydestä', tosin pääasiassa tuotevastuun kannalta. Kriittisyysluokitusta ei kuitenkaan ole. Sen sijaan luokitellaan käytettäviä laitteita ja ohjelmistoja standardoinnin asteen mukaan. Myös turvallisuus on mukana, tosin vain yhtenä näkökohtana. GAMPin suunnasta voidaan siis ajatella, että vastaavalla tavalla unohdetaan toiminnalliset vaatimukset, joiden eheystaso on ykköstä suurempi ja joista sanotaan, että ne hoidetaan IEC:n kattostandardin mukaisesti.

Käytännön projekteissa voi olla hankalaa, jos pitää soveltaa kahta eri standardia. Ideaalitavoite siis olisi malli, joka tyydyttää molempien vaatimuksia. Tässä oppaassa on kuitenkin rajoitettu käyttöautomaation laadunvarmistukseen ja oletettu, että turvallisuuteen liittyvissä kohteissa noudatetaan IEC:n standardeja. Elinkaarimallissa on tosin pyritty osoittamaan vaiheet ja seikat, joiden perusteella suojausjärjestelmien tarpeellisuus tulee esiin.

Ideaaliseen suunnittelun toimintamalliin liittyisi TLJ:n eheystasosta laajennettu vaatimusten, toimintojen ja järjestelmien 'tärkeysmitta', joka sisältäisi useita osamittoja henkilöturvallisuutta, taloutta, ympäristöä ja tuotevastuuta varten. Mitta ohjaisi mm. laadunvarmistuspanostusten kohdistamista.

Tällaiset arvotusmenettelyt aiheuttavat kuitenkin lisätyötä. Laadun aikaansaaminen aiheuttaa yleensäkin lisäkustannuksia, joten ponnistukset tulisi suunnata oikein. Tämän vuoksi eri kohteisiin tulisi liittää jonkinlaisia tärkeys- tai arvomittoja, joiden perusteella resursseja ja käytettäviä menettelyitä voidaan valita (ns. graded approach).

Asioiden merkitys lähtee liiketoiminnasta ja prosessikuvauksesta. Suunnitteluvaiheiden aikana määräytyvät automaation eri toimintojen ja laitekokonaisuuksien kriittisyyden tasot. Kriittisyys riippuu toisaalta siitä, miten merkittävä tarkasteltava kohde on tuotannon laadun tai turvallisuuden kannalta ja toisaalta sen vaativuudesta (esim. monimutkaisuudesta), siis siitä, millaisia riippuvuuksia, epävarmuuksia ja vaikeuksia kohteeseen liittyy. Yksinkertainenkin kohde voi olla kriittinen, jos se on esim. tuotannon pullonkaula. Toisaalta tuotannon kannalta vähemmän merkittävän kohteen tärkeys laadunvarmistuksen kannalta kasvaa, jos se on monimutkainen tai jos siinä sovelletaan uutta tekniikkaa. Kuvassa 5 on periaatteellinen esimerkki kohteiden

## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita

luokittelemisesta kolmeen kriittisyystasoon, joista taso 1 on vähiten ja taso 3 eniten kriittinen.

		MERKITTÄVYYS		
		P	K	S
VAATIVUUS	P	1	1	2
	K	2	2	2
	S	2	2	3

Kuva 5. Suunnittelukohteen kriittisyystason määrittely sen merkityksen ja vaativuuden perusteella.

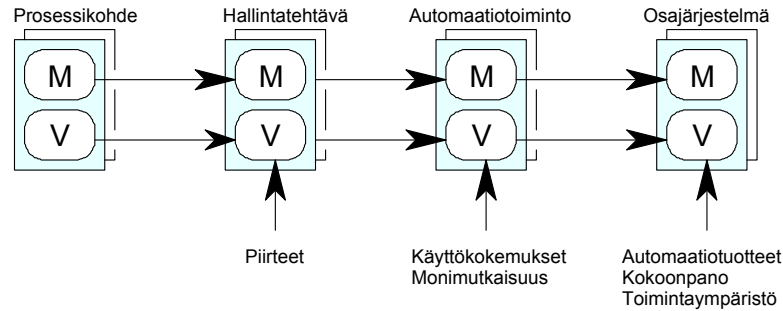
Kriittisyyden arviointi lähtee prosessista, mutta siihen vaikuttavat suunnitteluketjussa tehdyt ratkaisut ja valittu tekniikka, kuva 6. Aluksi prosessilaitte tai -toiminto määrää ohjauksessa tarvittavat *hallinta-tehtävät* (esim. jäähtytys tarvittaessa), joista tietyt osat hoidetaan automaation toiminnoilla (esim. suojaus). Nämä puolestaan sijoitetaan eri laitekokonaisuuksille (esim. suojausjärjestelmä). Osajärjestelmän kriittisyys riippuu toisaalta siitä, mitä prosessin hallinnan tehtäviä se hoitaa ja toisaalta siitä, miten vaativa se itse on toteutustavaltaan. Kriittisyys 'periytyy' siis ohjattavasta kohteesta, mutta suunnitteluratkaisut saattavat lisätä sitä. Esim. uudenlainen tai tarpeettoman mutkikas toteutus voi tehdä melko yksinkertaisestakin ohjauksesta huolellisesti tarkastettavan kohteen.

Kohteiden (vaatimukset) kriittisyyden (GMP, henkilöturvallisuus, materiaalivahingot) määrittely kuuluu siis keskeisiin kysymyksiin. Sen tekee asiakas käyttäjävaatimuksissa siten, että toimittaja voi määrittellä järjestelmän kriittiset toiminnot, laitteet ja ohjelmat sekä niiden itsenäisesti testattavissa olevat osat (esim. sekvenssit). Toimittaja voi silloin keskittää laadunvarmistustoimet vain tärkeisiin osa-alueisiin. Muu testaaminen voidaan tehdä kevyemmin, jolloin testausalue supistuu. Kustannuksiin tämä vaikuttaa merkittävästi pienentäen.

## Liite C: Laadunvarmistuksen periaatteita

M = Merkittävyys

V = Vaativuus



Kuva 6. Automaation toimintojen ja osajärjestelmien kriittisyys riippuu prosessin ominaisuuksista ja toteutuksen mutkikkuudesta

Toimittajan ja asiakkaan roolien ja vastuiden täsmentäminen on myös tärkeää. Jos työnjako on selkeä, ei jouduta tekemään päällekkäistä työtä, eikä kelpoistukseen jää aukkoja. Esim. ohjelmiston kelpoistukseen ei asiakkaalla useinkaan ole vaadittavaa ammattitaitoa. Mutta asiakas voi testata, täyttyvätkö käyttäjävaatimukset. Näin kyetään tehtäviä ja kustannuksia jakaamaan molemmille osapuolille.

Kelpoistuksen suunnittelu ja dokumentointi on sekin olennaista työpanoksen pienentämisessä. Kelpoistussuunnitelmassa asiakas määrittelee, kuinka järjestelmä tulee kelpoistaa. Siinä on myös määräyksiä auditoinneista, katselmoinneista sekä testauksesta ja dokumentoinnista. Nämä tukevat suunnitelmallista kelpoistusta ja varmistavat, että järjestelmästä tulee vaatimukset täyttävä, jolloin jälkikäteen ei tarvitse uhrata aikaa ja rahaa korjailuun.

Erittäin merkittävää kelpoistuksen kannalta on myös toimittajan suorittaman testauksen arviointi ennen kelpoistustestauksen alkua. Sillä pyritään arvioimaan, miten hyvin toimittaja on testaukset suorittanut erityisesti kriittisten toimintojen ja muidenkin käyttäjävaatimusten osalta. Arviointi kertoo, miten paljon asiakkaan itse tulee vielä testata voidakseen vastata kelpoistuksesta. Tämä on omiaan vähentämään päällekkäisen testauksen tarvetta ja kustannuksia.

## Liite D: Mallidokumentteja

# LIITE D: MALLIDOKUMENTTEJA

Tähän liitteeseen on koottu esimerkit seuraavista, laadun kannalta tärkeistä dokumenteista:

- käyttäjävaatimukset
- kelpoistussuunnitelma
- toiminnallinen kuvaus
- katselmussuunnitelma ja -raportti
- testilomake

Pohjat perustuvat osin GAMP-ohjeeseen (GAMP 1998) ja osin standardiin SFS-IEC 61506. Niistä löytyy tarkentavia tietoja ja muita dokumentteja. Lisäksi lähtökohtana on käytetty käytännön automaatioprojekteissa nykyisin sovellettavia dokumentteja.

Laajoissa dokumenteissa on aina oltava sisällysluettelo kansilehden jälkeen. Kansilehdellä on hyvä esittää seuraavia hallintatietoja:

- Kansion nimi, jossa tätä dokumenttia säilytetään.
- Järjestelmän nimi selväkielisenä ja lyhyt kutsumanimi.
- Sovellusversio eli kelpoistettavan ja käyttöön otettavan sovelluksen versionumero (asiakkaan antama - ei toimittajan paketin tai ohjelmiston versionumero). Uuden järjestelmän sovellusversio on tyypillisesti 1.0. Versionumero muuttuu hyväksyttäessä dokumentin seuraava, lopullinen versio. Dokumentista tulee löytyä kaikkien lopullisten versioiden välinen muutoshistoria.
- Luonnoksen versio eli dokumentin työkappaleen versionumero, joka muuttuu päivityskertojen mukaan. Luonnosdokumentista tulee löytyä koko suunnittelun (projektin) aikainen muutoshistoria. Se säilytetään projektin keston ajan (kunnes dokumentista tulee lopullinen).
- Lomakepohjan versionumero, jotta tiedetään, mikä pohja oli voimassa, kun dokumentin laadinta aloitettiin.
- Dokumentin tila, ainakin alustava (draft) tai lopullinen (final), muitakin tiloja voi käyttää. Suunnittelun ja toteutuksen ajan tila on alustava, mutta samalla se voi olla sopimuksellisesti sitova. Se hyväksytetään lopulliseksi (julkaistaan) kelpoistustestauksen alussa. Lopullinen dokumentti tulee säilyttää.
- Hyväksyjien allekirjoitukset, varustetaan nimien selvennyksillä ja hyväksynnän päiväyksillä.
- Dokumenttitunnus, diaarinumero tms. dokumentin kirjausnumero elektronisessa/muussa arkistossa.

## **Liite D: Mallidokumentteja**

---

Sovelluksen virallisissa, lopullisissa dokumenteissa (käyttäjävaatimukset, toiminnallinen kuvaus, suunnittelukuvaukset jne.) tulee olla muutoshistoria, jossa kuvataan viimeisen version muutokset edelliseen versioon nähden. Myös dokumentin luonnoksessa eli työkappaleessa tulee projektin aikana olla luonnoksen muutoshistoria. Se poistetaan sovelluksen lopullisesta dokumentista.



## **Liite D: Mallidokumentteja**

---

# **KÄYTTÄJÄVAATIMUKSET**

*Käyttjävaatimukset* kuvaa selkeästi, mitä järjestelmän halutaan tekevän. Se määrittelee ne toiminnot, joita järjestelmän tulee suorittaa, tiedot, joiden perusteella järjestelmä toimii sekä toimintaympäristön. Se määrittelee siis myös kaikki ei-toiminnalliset vaatimukset, rajoitteet ja toimituksen osat. Paino tulee panna vaadituille toiminnoille, ei sille miten toiminnot toteutetaan.

Seuraavia linjoja tulee noudattaa vaatimuksia määrittäessä:

- Jokaiseen vaatimuskohtaan tulee voida viitata, eikä se saa olla n. 250:tä sanaa pitempi.
- Vaatimuksia ei saa toistaa, eikä ne saa olla keskenään ristiriitaisia.
- Käyttjävaatimuksissa esitetään vaatimuksia, ei ratkaisuja
- Jokaisen vaatimuksen tulee olla testattavissa.
- Sen tulee olla sekä asiakkaan että toimittajan ymmärtämä.
- Jos mahdollista, tulisi erotella pakolliset/viranomaisvaatimukset halutuista piirteistä.

## **Sisältö**

Kaikki jäljessä seuraavat kohdat ja alakohdat tulee olla mukana käyttjävaatimuksissa. Mikäli kohtaa tai alakohtaa ei ole tarvetta käsitellä, silloin siinä tulee olla merkintä 'ei sovellettavissa' ja perustelu. Alakohdan alakohtia voi lisätä tarpeen mukaan.

## **1 Johdanto**

### **1.1 Dokumentin laadinta**

Tiedot dokumentin laatijasta ja valtuuttajasta.

### **1.2 Dokumentin sopimussuhde ja suhteet muihin asiakirjoihin**

Liittyykö dokumentti johonkin sopimukseen (sopimusnumero). Perustuuko asiakirja joihinkin muihin dokumentteihin.

## **2 Taustaa**

Tämä kohta antaa yleiskuvan laitteesta/järjestelmästä. Miksi se vaaditaan ja mitä siltä vaaditaan. Yksityiskohtaiset kuvaukset kohdasta 3 alkaen. Tämän osan tulee käsittää seuraavat alakohdat:

## **Liite D: Mallidokumentteja**

---

### 2.1 Perustelut hankinnalle

Miksi hankintaan on ryhdytty. Strategiat, aiemmat selvitykset jne.

### 2.2 Päätaavoitteet ja -edut

Järjestelmän keskeiset tavoitteet, sen käyttäjät (asiakkaat) ja saavutettavat edut.

### 2.3 Päätoiminnot ja -liittymät

Tähän osaan laaditaan kaavio päätoiminnoista ja -liittymistä. Tämä 'pääkaavio' on toimintojen jäsenitys käyttäjän näkökulmasta. Kaavion tulee olla yksinkertainen ja selkeä. Sen tulee antaa nopeasti kuva halutusta kokonaisjärjestelmästä asiaa tuntemattomalle. Jokainen kriittinen kaavion elementti tulee olla merkitty sellaiseksi (kriittinen = kr. / GMP /GLP tms.)

## **3 Toiminnalliset vaatimukset**

Tämän kohdan tulee täsmentää toiminnalliset vaatimukset, siis järjestelmän toiminnot, tiedot ja liittymät. Sen tulee kuvata tarkemmin se ympäristö, jossa järjestelmän tulee toimia. Ainakin kriittiset vaatimukset tulee erityisesti mainita sellaisiksi. Myös varsinainen prosessi tulee kuvata yleisellä tasolla.

### 3.1 Toiminnot

Tämä alakohta kuvaa pääkaavion osatoiminnot ja niiden jälkeen, laskennat-kohdasta eteenpäin eri osatoimintojen yhteiset asiat.

#### **3.1.1 Osatoiminto 1**

Kaikki pääkaavion toiminnot kuvataan omina, tarkempina osatoimintoina ja kappaleet numeroidaan erikseen. Tähän tulisi sisällyttää kuvaus halutusta kokonaisprosessin osaprosessista tai olemassa olevasta manuaalisesta osaprosessista tarkastuksineen. Kriittisyys tulee mainita sekä tekstissä, että kaaviossa. Toiminnot jaetaan osatoimintoihin vain, jos se kokonaisjärjestelmän ymmärtämiseksi on tarpeen. Toiminnon kuvauksen on sisällettävä myös operointiehdot, mutta ei toteutusta.

...

Kappalenumerointi jatkuu, kunnes koko pääkaavio on tullut käsitellyksi. Seuraavat kohdat ovat yleensä toiminnoille yhteisiä tai ne on järkevää kuvata omina asiakokonaisuuksinaan.

## **Liite D: Mallidokumentteja**

---

### **3.1.3 Laskenta**

Kappalenumero määräytyy viimeisen osatoiminnon mukaan. Tämä kappale sisältää kaikki toimintojen kriittiset algoritmit tai laskenta-kaavat, laskennan tarkkuus (desimaalien määrä) ja tuloksen tarkkuus sekä pyöristyssäännöt. Jos laskentavaatimukset on kuvattu jossain muussa dokumentissa, niin viitataan siihen.

### **3.1.4 Toimintatilat**

Esim. testaus, käynnistys, keskeytys, alasajo, lopetus jne. sekä kuvaus, mitä tilan jälkeen saa tapahtua.

### **3.1.5 Suoritus ja ajoitusvaatimukset**

Näiden tulee olla määrällisiä ja yksiselitteisiä.

### **3.1.6 Vikaantuminen**

Toiminta, johon ryhdytään ohjelmisto- tai laitevikojen sattuessa. Odotus, manuaalitoiminta, koneen vaihto ym.

### **3.1.7 Turvallisuus ja tietoturva**

Turvallisuuskysymykset (käyttö- ja tuote-), hälytysten käsittely, varmistukset, palautukset jne.

## **3.2 Tiedot**

### **3.2.1 Tietojen määrittely**

Tietojen määrittely sisältäen kriittisten parametrien tunnistuksen, kelvolliset tietojen arvot ja rajat, mikäli ne on tuotekehityksessä asetettu. Käsiteltävät tietoryhmät kuten mm. tuotteen/menetelmän perustiedot, asiakkaat.

### **3.2.2 Kapasiteettivaatimukset**

Esitetään käyttäjien määrät, tietomäärät, tuotteiden käsittelymäärät, tuotemäärät jne. Kaikki kapasiteetin arviointiin vaikuttavat ja tiedossa olevat asiat.

### **3.2.3 Käsittelynopeusvaatimukset**

Määritellään läpimenoajat, nopeudet, vasteajat jne.

### **3.2.4 Arkistointivaatimukset**

Nämä esitetään sekä raakatiedoille (parametrit, mittaukset, hälytykset), laskennan tuloksille että raporttitiedoille.

## **Liite D: Mallidokumentteja**

---

### 3.3 Liittymät

#### 3.3.1 Käyttäjäliittymä

Täsmennetään, millaisia käyttäjäliittymiä tarvitaan. Tämän tulee olla määritelty käyttäjärooleina esim. kalibroija, pääkäyttäjä, loppukäyttäjä (operaattori) jne. Olennaista on se, mihin liittymää käytetään.

#### 3.3.2 Liittymät muihin järjestelmiin

Kuvataan sekä kaupalliset että muut järjestelmien liityntätarpeet tai varaukset sekä liityntänopeustarve (erä-ajo, 1krt./vrk. tms.)

#### 3.3.3 Laiteliittymät

Täsmentää laiteliittymät eli suorat liittymät tuotantolaitteisiin. I/O-listat, anturit, koneet ym.

### 3.4 Ympäristö

Tämä alakohta määrittelee sen ympäristön vaatimukset, jossa järjestelmän on toimittava.

#### 3.4.1 Laitteiden sijoittelu

Layout. Yksikön tai työpisteen sijainti. Toimipaikat, joista järjestelmää käytetään. Niillä saattaa olla vaikutusta järjestelmän toteutuksessa (esim. tilojen koko, linkkien etäisyys, hyödykepiisteet jne.).

#### 3.4.2 Fyysiset olosuhteet

Määrittelee ne olosuhdevaatimukset, joissa laitteiston tai sen osien tulee toimia. Esim. puhdas tai steriili ympäristö, pöly, huonetila, kylmätila. pestääkö tila vedellä, ilmastointi, jne.

## 4 Rajoitukset

Tämän kodan tulee kuvata järjestelmän suunnitteluun ja toteutukseen vaikuttavat rajoitukset, kuten tila-, hyödyke-, atk- ym. rajoitteet. Esim. tila x rakennettava, vain vesi saatavilla.

### 4.1 Aikataulurajoitteet

Keskeiset aikatauluvaatimukset ja asiat, jotka vaikuttavat aikataulujen pysyvyyteen. Esim. muut projektit, jotka vaikuttavat tämän aikatauluun.

## **Liite D: Mallidokumentteja**

---

### 4.2 Yhteensopivuus

Tässä huomioidaan olemassa olevat järjestelmä-, laitteisto-, varusohjelmisto-, tietoliikenne- ja tietokantarajoitukset sekä kaikki yritys- tai tehdasstrategiat, jotka vaativat yhteensovittamista.

### 4.3 Käytettävyys

Tämä määrittelee luotettavuusvaatimukset, käyttöaikamäärytykset sekä sallitut huoltoajankohdat ja keskeytysten sallitut maksimikestoajat.

### 4.4 Menetelmiin liittyvät rajoitteet

Viranomaisten asettamat rajoitteet, lakisäätteiset velvoitteet, sovitut toteutusmenetelmät, käyttäjien taitotasot jne.

### 4.5 Ylläpitorajoitteet

Ylläpitoon liittyvät poikkeusvaatimukset, huoltorajoitukset, laajennusmahdollisuudet, todennäköiset lisäykset, oletettava elinaika, pitkän ajan tuki.

## 5 Elinkaari

Tämä kohta määrittelee kaikki ne vaatimukset, jotka koskevat järjestelmän kehittämistä ja käyttöä.

### 5.1 Järjestelmän kehittäminen

Tämä alakohta koskee sekä kehittämisen että tuotannon aikaisia vaatimuksia, jotka vaikuttavat kehittämistehtävien suorittamiseen eri ajankohtina. Testausmenettelyt (5.1.2) voidaan sisällyttää myös kelpoistussuunnitelmaan.

#### 5.1.1 Kehittäminen

Mitkä menettelyt on huomioitava projektin hallinnassa ja laadunvarmistuksessa, pakolliset suunnittelu- ja ohjelmointimenetelmät ja välineet ym.

#### 5.1.2 Kehitystestaus

Toimittajalta vaadittavat testausmenettelyt (moduuli-, integrointi-, laitteisto-, asennus- ym. testaukset). Miten toimitaan testisuunnitelmien, -raporttien ja -aineistojen kanssa jne.

### 5.2 Toimitus

Tämä kohta määrittelee kaiken, mitä toimitukseen halutaan kuuluvaksi. Mikäli toimituslaajuus on esitetty jossain muussa asiakirjassa, esim. sopimuksessa, siitä tulee vain mainita tässä. Alla olevien kohtien

## **Liite D: Mallidokumentteja**

---

mukanaolo on kuitenkin hyvä tarkistaa, samoin sopimuksen sisältö näiltä osin.

### **5.2.1 Toimituksen identifioinnit**

Miten kaikki toimitukseen kuuluvat osuudet tunnistetaan.

### **5.2.2 Toimitusosien muoto ja väline**

Missä muodossa toimitettavat osuudet tullaan toimittamaan (esim. muoto ja väline). Toimitukseen kuuluvat palvelut (asennus, käyttöönotto jne.).

### **5.2.3 Toimitettavat dokumentit**

Mitä dokumentteja toimittajan odotetaan toimittavan (esim. toiminnallinen kuvaus, testaussuunnitelmat, laite- ja ohjelmistokuvaukset, tekniset piirustukset ja kaaviot ym.).

### **5.2.4 Tietojen valmistelu**

Kuvataan vanhan järjestelmän tiedot tai muut asiat, jotka tulee valmistella ja siirtää uuteen järjestelmään.

### **5.2.5 Työkalut**

Mitä työkaluja ja välineitä tarvitaan toimituksen yhteydessä. Esim. työkaluohjelmistot tai muut työkalut.

### **5.2.6 Koulutus**

Tässä kuvataan koulutustarve, jota toimittajalta odotetaan.

### **5.2.7 Arkistointi**

Käsitellään toimittajalta edellytettävät arkistointivaatimukset ja tarvittavat tilat, ohjelmien versiosäilytys ym.

## **5.3 Tuki**

Mitä tukea tarvitaan ennen järjestelmän hyväksyntää ja sen jälkeen.

## **5.4 Käyttö**

Menettelyohjeet käytön hallintaan ja laadunvarmistukseen yms. Tämä kohta määrittää ne asiakkaan menettelyt ja ohjeet, joiden olemassaoloa vaaditaan ennen laitteiston käytön aloittamista (käytönaikainen muutosten hallinta, toiminta- ja käyttöohjelmääritys, huolto-, puhdistus- ja kalibrointiohjeisto, järjestelmän vastuuhenkilöt jne.)

## **Liite D: Mallidokumentteja**

---

### 5.4.1 Käyttöönottotestaus

Asiakkaan suorittama kelpoistus- tai muu testaus.

### 5.4.2 Käytön aikaiset tarkistukset

Kuvataan ajon aikana tarvittavat tarkastukset: laskentatarkastukset, IO-tarkastukset, kutakin ajoa ennen suoritettavat testit jne.

## **6 Sanasto**

Tämä osa sisältää osapuolille tuntemattomien termien määrittelyn.

## **7 Viitteet**

Viitteiksi voidaan laittaa muita dokumentteja tai ohjeita, joita ei ole järkevää liittää käyttäjävaatimuksiin tai joita ei ole lupa toimittaa ulkopuolelle.

## **8 Liitteet**

Liitteiksi taas mielellään erilaisia asiaa selventäviä kaavioita ja tarvittavia luetteloita. Esim. hyväksyntäorganisaatio, layout-kaavio tiloista tms.

## **Liite D: Mallidokumentteja**

---

# **KELPOISTUSSUUNNITELMA**

*Kelpoistussuunnitelma* on asiakkaan laatima dokumentti, joka määrittelee asiakkaan, tarvittaessa myös toimittajan, laadunvarmistusmenettelyt. Se kuvaa selkeästi, mitä toimintoja kuuluu kelpoistusprosessiin sekä ennen varsinaisia kvalifointivaiheita että niiden aikana. Lisäksi se kuvaa, mitä kelpoistukseen liittyviä tehtäviä odotetaan toimittajalta. Tehtävät, organisaatio, vastuut ja hyväksymismenettelyt kuvataan niin selkeästi, että tätä dokumenttia voidaan käyttää sekä kelpoistusprosessin etenemisen seurantaan että tehtäväohjeena. Paino tulee siinä panna kelpoistustehtäville ja niiden suoritusmenetelmille.

Kelpoistusdokumentin kansilehteen pätevät liitteen alussa luetellut dokumentin kansilehden yleiset asiat. Lisäksi kansilehdellä on mainittava *kelpoistusjakso* eli kelpoistusrupeaman järjestysnumero. Kelpoistus tehdään joko uutena tai muutosten jälkeen, jotta järjestelmän uusi *sovellusversio* saadaan käyttöön.

## **Sisältö**

Sisältö määrittelee, mitkä kaikki kohdat ja alakohdat tulee olla mukana dokumentissa. Mikäli kohtaa tai alakohtaa ei ole tarvetta käsitellä, siinä tulee olla merkintä 'ei sovellettavissa' ja perustelu.

### **1 Johdanto**

#### **1.1 Dokumentin laadinta**

Tiedot dokumentin laatijasta ja valtuuttajasta.

#### **1.2 Dokumentin sopimussuhde ja suhteet muihin dokumentteihin**

Liittyykö dokumentti johonkin sopimukseen (sopimusnumero). Perustuuko asiakirja joihinkin muihin dokumentteihin.

### **2 Järjestelmän taustaa**

#### **2.1 Järjestelmän kuvaus**

Lyhyt kuvaus järjestelmästä ja sen toiminnasta eli siitä, mihin järjestelmä on tarkoitettu ja miten se toimii. Mielellään myös kaavio päätoiminnoista (sama kuin käyttäjävaatimuksissa)

#### **2.2 Järjestelmän sijainti ja käyttö**

Missä järjestelmä sijaitsee ja ketkä sitä käyttävät.



## **Liite D: Mallidokumentteja**

---

### **3 Kelpoistus**

#### **3.1 Kelpoistusperuste**

Yleisesti: miksi tähän kelpoistukseen on päätetty ryhtyä (uusi järjestelmä, muutostyöt (työnumerot), GxP-kriittisyys jne.).

#### **3.2 Kelpoistuksen rajaus**

##### **3.2.1 Tietokonelaitteet**

Kuvataan tunnisteineen, mitä tietokonelaitteita tähän kelpoistukseen kuuluu: palvelimet, työasemat, oheislaitteet ja verkko. Jos kuvattu muualla (suunnittelukuvauksissa), niin viite sinne tai luettelo liitteeksi.

##### **3.2.3 Muut koneet ja laitteet**

Kuvataan tunnisteineen järjestelmän ohjauksessa olevat tai järjestelmän toimintaan vaikuttavat koneet, laitteet ja instrumentit. Jos kuvattu muualla, niin viite sinne tai luettelo liitteeksi.

##### **3.2.4 Liittymät**

Tähän kohtaan tulevat ohjelmisto-, laite- ja järjestelmäliittymät. Jos kuvattu muualla, niin viite sinne tai luettelo liitteeksi.

##### **3.2.4 Dokumentaatio**

Tässä luetellaan tarkastettava dokumentaatio, mikäli se nimiltään poikkeaa GAMP-suosituksista.

#### **3.3 Kelpoistuslaajuuden määrittely**

##### **3.3.1 Riskiarvioinnin tulos**

Tässä viitataan käyttäjävaatimuksissa ilmoitettuihin kriittisiin toimintoihin ja kuvataan se, millä tasolla niiden kelpoistusta aiotaan suorittaa eli miten ne on testattava. Lisäksi kuvataan, miten testataan ei-kriittiset toiminnot.

##### **3.3.2 Ohjelmistojen luokitus ja luokkien kelpoistusstrategiat**

Luokka 1: Käyttöjärjestelmät (ei- kelpoistusta/versio)

Luokka 2: Standardit instrumentit, älykäs instrumentointi (ei kelpoistusta/versiot)

Luokka 3: Standardit ohjelmistopakettit (ei kelpoistusta/versiot)

Luokka 4: Konfiguroitavat ohjelmapaketit (auditoidaan, oma sovellus kelpoistetaan)

## Liite D: Mallidokumentteja

Luokka 5: Räätylöidyt järjestelmät ja pakettien räätylöidyt osat (auditoidaan ja kelpoistetaan)

Kaikki kelpoistukseen tulevat järjestelmän ohjelmat ja niiden versiot on lueteltava kuuluviksi johonkin luokkaan ja niiden kelpoistusstrategia on mainittava. Strategiasta voidaan poiketa, mutta silloin se tulee perustella.

### 3.3.3 Toimittajien arviointi

#### Valvonta- ja tarkastustehtävät

Tässä arvioidaan aluksi, onko toimittaja auditoitu vai vaaditaanko se tehtäväksi kelpoistuksen yhteydessä. Jos toimittajaa ei ollenkaan auditoida, tulee päätös perustella.

Tässä mainitaan myös kaikki kelpoistukseen liittyvät katselmukset ja laatuauditoinnit, jotka asiakas tekee elinkaaren eri vaiheissa, jotta toimittaja voi asianmukaisesti huomioida nämä asiat sopimusta tehtäessä.

#### Toimittajan osuus

Kuvataan kaikki ne auditoinnin tulokseen perustuvat tai muuten sovitut tehtävät, joita toimittajalta edellytetään, jotta kelpoistus saadaan tehdyksi, mm. testaussuunnitelmien, testien ja raportin hyväksyttäminen, käytettävät lomakepohjat, dokumentointi, toimittajan suoritettavaksi tulevat tarkastukset (katselmukset) sekä muut laatuun liittyvät tehtävät.

#### Toimittajan testauksen arviointi

Tässä tulee kuvata toimittajan testauksen arviointi ja sen suoritustapa ellei se ole standardimenettely. Arvioinnin vaikutus asiakkaan testauslaajuuteen tulee määritellä. Arviointi voi olla myös erillinen, jolloin se on dokumentin liitteenä.

## 3.4 Kelpoistusvaiheiden suunnittelu

### 3.4.1 Yleistä kvalifiointivaiheista

Kaikki vaiheille yhteiset asiat voidaan kirjoittaa tähän. Kuvataan esim., miten kvalifiointeja on yleisesti tarkoitus tehdä. Samalla kerrotaan vaiheiden yleinen hyväksymiskriteeri, esim. 'Kun vaiheen tehtävät on hyväksytysti suoritettu'. Katselmuksista laaditaan aina suunnitelma ja raportti.

### 3.4.2 Testauksen valmistelu

Kuvaus niistä toimenpiteistä, joihin on tarvetta ryhtyä ennen kelpoistustestauksen alkua. Esim. testiaineiston valmistelu, testausympäristöjen rakentaminen ja testauksen organisointi. Myös testien

## Liite D: Mallidokumentteja

laatumisperiaatteet tai -ohjeet annetaan tässä, ellei niille ole muuta standardiohjetta.

### 3.5 Kelpoistusvaiheet

Seuraavissa kappaleissa kerrotaan, mitä eri kelpoistusvaiheissa tullaan tekemään (katselmukset, tarkastukset jne.). Esitys toimii samalla ohjeena testien laatijoille siitä, mitä testejä vaiheissa on ajateltu tehdä. Testejä laaditaan vasta toimittajan *testausarvioinnin* perusteella. Jos toimittaja ei suorita dokumentoitua testausta, on testien laatiminen aloitettava jo varhaisessa vaiheessa. Kvalifiointivaiheissa luetellaan ja identifioidaan mm. jokainen suoritettava testi. Tarkastustehtävät, esim. dokumentin hyväksynnän tarkastus, voidaan käsitellä kuten testit, jolloin myös tarkastuksesta syntyy aina dokumentti eikä sen tarkastaminen pääse unohtumaan muutoskelpoistuksenkaan yhteydessä.

#### 3.5.1 Määrittelyn ja suunnittelun kvalifiointi (SQ, DQ)

Kohdassa kuvataan systemaattinen ja dokumentoitu tarkastus, jolla todetaan, että määrittely ja suunnittelu on toteutettu sovittuja menetelyjä noudattaen. Osaan kuuluvat mm.:

- vaadittujen katselmusten ja laatuauditointien toteutumisen (raportit) tarkastus
- lopullisten dokumenttien olemassaolon ja hyväksymismerkintöjen tarkastus
- testaussuunnitelmien ja -raporttien olemassaolon tarkastus.

Kelpoistuksen alkaessa kaikkien dokumenttien tulee olla asiakkaan käytettävissä. Edellä mainitut tehtävät voidaan kirjoittaa myös testien muotoon, jolloin kohdassa on vain luettelo suoritettavista testeistä.

<testiluettelo> (testausarvion mukaan)

#### 3.5.2 Asennuskvalifiointi

Tähän kirjataan, miten aiotaan kvalifiointien aluksi tarkastaa, että laitteisto ja ohjelmisto todella on kelpoistustestauksen edellyttämässä valmiudessa. Tarkastetaan esim.:

- että kalibroinnit ovat voimassa
- että järjestelmän laitteistokokoonpano ja ohjelmisto vastaavat kelpoistussuunnitelmaa (tai suunnittelukuvauksia) ja että järjestelmä on kelpoistusvalmiudessa
- tietokone- ja oheislaitteiden sekä verkon toimintavalmius tai mahdollinen kelpoisuus (jos kelpoistettu jonkun toimesta aiemmin)
- I/O-liityntöjen ja hälytysten toiminta.

## **Liite D: Mallidokumentteja**

Edellä mainitut tehtävät voidaan kirjoittaa myös testien muotoon, jolloin kohdassa on vain testiluettelo suoritettavista testeistä.

<testien luettelo> (testausarvion mukaan)

### **3.5.3 Toiminnallisuuden ja/tai osatoimintojen kvalifiointi**

Osassa kuvataan, miten tarkastetaan, että järjestelmä ja sen eri osat ja osatoiminnot toimivat suunnitellulla tavalla määritellyillä toiminta-alueilla. Tarkastuksen (testauksen) kohteena ovat erityisesti kriittiset ja räätälöidyt toiminnot, erikoistilanteet, hälytykset ja lukitukset sekä tietojen varmistukset ja palautukset.

<testien luettelo> (testausarvion mukaan)

### **3.5.4 Suorituskyvyn ja/tai kokonaistoimivuuden kvalifiointi**

Tässä kohdassa testataan ensi sijassa, että järjestelmän kokonaistoiminta lopullisessa käyttöympäristössään vastaa aiottua käyttötarkoitustaan ja *käyttäjävaatimuksissa* asetettuja vaatimuksia. Suorituskyvyn testaus kuuluu tähän osuuteen, mikäli sitä ei tehdä erillisenä, jolloin sen tulos liitetään kelpoistusaineistoon.

<testien luettelo> (testausarvion mukaan)

### **3.5.5 Tuotannon aikaisen kelpoisuuden ylläpito**

Tässä vaiheessa tarkastetaan käytön aikana vaadittavan ohjeiston olemassaoloa ja hallintaa (osaamista). Tarkastuksen kohteena voivat olla esim. säännölliset tarkastukset ja testaukset, muutosten hallinnan ohje, huolto- ja ylläpito-ohje, tietojen varmistus- ja arkistointimenettelyt, hätätilanneohjeet, käyttäjien koulutus ja operointiohjeet, tietoturva- ja varamiesjärjestelyt sekä kelpoistetun ohjelmiston ja dokumenttien varmistus/arkistointi. Vaaditut ohjeet mainitaan yleensä *käyttäjävaatimuksissa*.

<testiluettelo> (ei seurausta testausarviosta)

## **4 Kelpoistusvastuut**

### **4.1 Kelpoistustehtävien organisointi**

Kuvataan ohjausryhmän ja kelpoistusryhmän (katselmointi-, arviointi ja testaustiimit) kokoonpano ja tehtävien vastuunjako, myös vetäjän vastuut.

### **4.2 Kelpoistusmenettelyjen hyväksynät**

Kuvataan hyväksymismenettelyt tässä kelpoistusprojektissa.

## **Liite D: Mallidokumentteja**

---

### **4.3 Kelpoistuksen dokumentointivaatimukset**

Luetellaan, mitä kelpoistusdokumentteja kelpoistuksen yhteydessä syntyy ja mistä ne ovat tarvittaessa löydettävissä.

### **4.4 Kelpoistustehtävien hallintamenettely**

Kuvataan suurehkon kelpoistusprojektin hallintamenettely tässä erikseen, jos tarpeen. Se voi olla mm. erillisten osajärjestelmien kelpoistuksen seurantalista, joka kertoo, mitä järjestelmän osia kelpoistetaan erikseen, missä aikataulussa ja miten vastuut jaetaan.

## **5 Sanasto**

Luetellaan osapuolille oudot termit ja niiden selitykset.

## **6 Viitteet**

Viitteet ovat dokumentteja, joita ei ole järkevää tai luvallista luovuttaa talon ulkopuolelle.

## **7 Liitteet**

Liitteiksi asiaa selventäviä kaavioita ja tarvittavia luetteloita. Ne ovat tämän dokumentin kiinteitä osia.

## **Liite D: Mallidokumentteja**

---

### **TOIMINNALLINEN KUVAUS**

*Toiminnallinen kuvaus* määrittelee järjestelmän, joka toteuttaa ne käyttäjien vaatimukset, jotka on asetettu *käyttjävaatimuksissa*, tai laitteen toiminnot, joiden on ajateltu vastaavan käyttäjän tarpeita. Se kuvaa myös, mitä järjestelmän on kuviteltu tekevän ja mitkä mahdollisuudet se tarjoaa käyttöön. Kuvaus muodostaa pohjan järjestelmän tai laitteen suunnittelulle.

Toiminnallinen kuvaus kuvaa toiminnot, joita järjestelmä suorittaa, tiedot, joiden perusteella järjestelmä toimii, sekä toimintaympäristön. Se kuvaa kaikki oletukset, rajaukset ja standardit (näyttö, tulostus, ohjelmointi ja turvallisuus) sekä erityisesti poikkeamat käyttäjävaatimuksista. Paino on tarjottavissa toiminnoissa, ei ohjelmiston teknisessä rakenteessa. Toiminnallinen kuvaus on käyttäjävaatimuksia tarkempi toimittajan vastaus siihen, miten vaaditut toiminnot voidaan toteuttaa.

Seuraavia periaatteita tulee noudattaa:

- Toiminnallisen kuvauksen kansilehteen pätevät liitteen alussa luetellut yleiset asiat.
- Kaikki rajoitukset tulee ilmaista selkeästi ja käyttäjän ymmärtämässä muodossa.
- Moniselitteisyyttä tulee välttää.
- Toiminnallinen kuvaus on toiminnallisella, ei teknisten ratkaisujen tasolla.
- Tulee käyttää yhtenäistä nimeämiskäytäntöä tai se on määriteltävä.
- Pakollisten vaatimusten toteutuminen tulee erikseen osoittaa.
- Jäljitettävyyys käyttäjävaatimuksiin ja myöhemmin suunnittelukuvauksiin.

### **Sisältö**

Alla esitetyt sisällysluettelon kohdat määrittelevät, mitä toiminnallisen kuvauksen tulee sisältää. Mikäli kohtaa tai alakohtaa ei ole tarvetta käsitellä, siinä tulee olla merkintä 'ei sovellettavissa' ja perustelu.

#### **1 Johdanto**

##### **1.1 Dokumentin laadinta**

Tiedot dokumentin laatijasta ja valtuuttajasta.

## **Liite D: Mallidokumentteja**

---

### 1.2 Dokumentin sopimussuhde ja suhteet muihin dokumentteihin

Liittyykö dokumentti johonkin sopimukseen (sopimusnumero). Perustuuko asiakirja joihinkin muihin dokumentteihin.

## **2 Järjestelmän kuvaus**

Tämän osan pitää kuvata olennaiset järjestelmän toiminnot eli päätoiminnot ja liittymät.

### 2.1 Päätaivoitteet ja -edut

Järjestelmän tuomat edut asiakkaalle tulee mainita. Lisäksi tulee esittää korkean tason kuvaus järjestelmästä ja sen tärkeimmistä osajärjestelmistä sekä pääliittymät järjestelmän ulkopuolelle. Tämä kohta esittää myös ne oletukset (standardit, paketit, käyttöjärjestelmä, laitteisto), joiden varaan järjestelmä rakentuu.

### 2.2 Päätoiminnot

Tässä kuvataan aiotun järjestelmän päätoiminnot ainakin toimintokaaviona ja/tai esim. listana (yleensä sama kuin käyttäjävaati-muk-sissa). Kaaviossa on ilmoitettava toiminnallisen kuvauksen kappaleet, joissa asiaa käsitellään.

### 2.3 Liittymät

Kuvataan liittymät luetteloina. Käyttöliittymät, sovellusliittymät ja suorat laiteliittymät.

### 2.4 Oletukset

Ilmoitetaan suunnittelu- ja toteutusoletukset, kuten käytettävät standardit, ohjelmistopakettit, käyttöjärjestelmät ja tietokoneet.

### 2.5 Poikkeamat käyttäjävaatimuksista

Kuvataan erot toiminnallisen kuvauksen ja käyttäjävaatimusten välillä.

## **3 Toiminnot**

Edellisessä luvussa esitetyt karkean tason toiminnot pilkotaan ja kuvataan yksittäisten toimintojen tasolla. Tämä osa kuvaa siis kaikki tuotettavat toiminnot ja mahdollisuudet sisältäen erityiset toimintatilat.

### 3.1 Toiminto 1

Tässä tulee viitata käyttäjävaatimuksiin. Kuvataan toiminnon jakautuminen yksittäisiin osatoimintoihin, niiden tarkoitus, käytön yksityiskohdat sekä liittyminen tämän järjestelmän muihin toimintoihin tai osiin. Yksittäiset toiminnot kuvataan omina kappaleinaan.

## **Liite D: Mallidokumentteja**

---

### 3.3 Laskenta

Kuvauksen tulee sisältää toimintojen tai osatoimintojen kriittiset laskennat tai muut kriittiset menettelyt kaavoina tai algoritmeina. Laskennat voi myös liittää edellä kuvattujen toimintojen yhteyteen. Kappalenumerointi jatkuu viimeisestä toiminnosta.

### 3.4 Toimintatilat

Sisältää toimintoihin tai osatoimintoihin aiotut toimintatilat.

### 3.5 Suoritus-, tarkkuus- ja ajoitusvaatimukset

Näiden tulee olla määrällisiä ja yksiselitteisiä.

### 3.6 Varmuus ja turvallisuus

Kerrotaan toiminta tiettyjen ohjelmisto- ja laitteistovikojen yhteydessä, kuten itsetarkistukset, syöttö-/IO-tarkistukset, toimintarajoituksista vapauttaminen, parametrien tarkistukset, käyttörajoitteet, aikakatkaisut (timeout) ja tietojen palauttamiset.

### 3.7 Konfiguroitavuus

Kuvataan, missä toiminnoissa konfigurointi on mahdollista ja missä rajoissa.

### 3.8 Jäljitettävyys

Kuvataan, miten dokumentin jäljitettävyys käyttäjävaatimukseen ja suunnittelukuvaukseen aiotaan hoitaa tämän dokumentin osalta. Esim. kaavioviittein, samoilla kappalenumeroinneilla tms.

## 4 Tiedot

Tässä osassa määritellään, minkä tietojen perusteella järjestelmä tai laite tulee toimimaan. Seuraavat kohdat tule käsitellä:

### 4.1 Määrittely

Tietojen tulee olla määritelty hierarkkisesti (esim. tietoryhmät tietoalkioista, tiedostot tietueista, ym.). Kriittisiä parametrejä tulee painottaa.

### 4.2 Tietojen haku

Esim.: mitkä osat tarvitsevat luku- tai kirjoitusoikeuksia mihinkin tietoon, hakumenetelmät ja hakunopeudet, luku- ja kirjoituslukitukset. Tietomäärät ja tietovarastot voi erotella tässä kappaleessa, jos niillä on merkitystä ratkaisussa.



## **Liite D: Mallidokumentteja**

---

### 4.3 Tietomäärät ja arkistointi

Tietomäärät, säilytysajat, tietojen arkistoinnin yksityiskohdat.

## **5 Liittymät**

Osan tulee kattaa kaikki järjestelmän liittymät ja sen tulee sisältää seuraavat alakohdat:

### 5.1 Käyttöliittymä

Eritellään kaikki käyttäjät tehtävärooleittain (operaattori, tietojen hoitaja, toimistohenkilö, johtaja, varastomies ym.). Käsitellään käytettävissä olevat välineet, oheislaitetyypit, näyttöjen ja raporttien yleisstandardit.

### 5.2 Liittymät muihin järjestelmiin (sovelluksiin)

Esitetään siirtoprotokolla, siirrettävät tiedot, siirtoajankohdat tai -ehdot, siirrettävien tietojen määrä sekä siirtoliittymän tietoturvallisuus.

### 5.3 Laiteliittymät

Käsitellään anturit, tunnistimet, siirrettävä ja vastaanotettava tieto, muoto, kelpoisuus, virheentarkistus, I/O-luettelot prosessin valvontaan.

## **6 Ei-toiminnalliset ominaisuudet**

Kohdassa käsitellään, kuinka järjestelmä tai laite täyttää ei-toiminnalliset vaatimukset.

### 6.1 Käytettävyys

Luotettavuus, redundanssi (kahdennus), virheiden tarkistukset, valmiustila (stand-by).

### 6.2 Ylläpidettävyys

Laajennus- ja kehitysmahdollisuudet, varakapasiteetti, todennäköiset ympäristömuutokset, elinkaari.

## **7 Sanasto**

Määritellään osapuolille mahdollisesti tuntemattomat termit.

## **8 Viitteet**

Viitteet ovat dokumentteja, joita ei ole järkevää tai luvallista luovuttaa talon ulkopuolelle.

## **Liite D: Mallidokumentteja**

---

### **9 Liitteet**

Liitteiksi asiaa selventäviä kaavioita ja tarvittavia luetteloita. Ne ovat tämän dokumentin kiinteitä osia.

## Liite D: Mallidokumentteja

---

### KATSELMUSSUUNNITELMA

YRITYS	KATSELMUSSUUNNITELMA	Lomakeversio 1.0
Osasto	Järjestelmän nimi	Sivu:
Laatija:		
Päiväys:	Sovellusversio x.y	Kelpoistusjakso:

Katselmoitava dokumentti: nimi, versio x.y, / luonnosversio a.b  
Aika ja paikka: pv.kk. - pv.kk.vvvv, xxx  
Katselmusryhmä: henkilöiden nimet ja roolit (Ryhmä on yleensä sama kuin kelpoistussuunnitelmassa.)

#### Valmistautumis- ja kirjanpito-ohje (esimerkki)

“Katselmoitava dokumentti on toimitettava katselmoijille tutustumista varten x päivää ennen katselmuskokousta tai kommentointipäivää. Mikäli aika osoittautuu katselmoijille riittämättömäksi, tulee aikaa pidentää, ei kuitenkaan yli y päivää.

Katselmoijat käyvät dokumentin läpi järjestelmällisesti tämän suunnitelman mukaan ja kommentoivat sen dokumenttikohdittain katselmuskokouksessa tai sovittuna kommentointipäivänä katselmuksen vetäjälle.

Katselmuksen vetäjä laatii ryhmän kommenttien perusteella erillisen katselmusraportin, johon kirjataan katselmusryhmän vaatimat korjaukset.”

#### Katselmoitavat pääasiat (esim.):

- Dokumentin rakenne ja sisältö (verrattuna esim. liitteen D malleihin)
- Kriittiset toiminnot: merkintä ja arvioinnin oikeellisuus
- Toimintokaaviot ja muut kuvat dokumentissa
- Dokumentin mahdolliset ristiriitaisuudet, päällekkäisyydet ja poikkeamat edeltäviin tai seuraaviin dokumentteihin.
- Asiavirheet (tekstissä, otsikoissa, tunnisteissa, hyväksynnöissä, päiväyksissä, versioissa, jne.)
- Jäljitettävyyden (eteen- ja taaksepäin)
- Dokumentin taso (oikea taso, sisältö, selkeys ja kieliasu)

## Liite D: Mallidokumentteja

### KATSELMUSRAPORTTI

YRITYS	KATSELMUSRAPORTTI	Lomakeversio 1.0
Osasto	Järjestelmän nimi	Sivu:
Laatija:		
Päiväys:	Sovellusversio x.y	Kelpoistusjakso:

Katselmoitu dokumentti: nimi, versio x.y, / luonnosversio a.b  
Aika ja paikka: pv.kk. - pv.kk.vvvv, xxx  
Katselmusryhmä: henkilöiden nimet ja roolit

#### Kirjaus-, seuranta- ja hyväksyntäohje (esimerkki)

“Raporttiin kirjataan havaitut puutteet, myös korjausvastuut (tarvittaessa) vastaavan dokumentin katselmussuunnitelman mukaan. Katselmuksen vetäjä tarkastaa korjaussuoritusten toteutumisen sekä kuittaa päivämäärällä ja nimikirjaimillaan tarkastuksen.

Kun myös katselmoijat ovat tarkastaneet tehdyt korjaukset, päätetään katselmointi heidän allekirjoituksillaan. Allekirjoitusten jälkeen voidaan katselmoitu dokumentti hyväksyttää yrityksen hyväksyttämismenettelyä noudattaen. Raportti arkistoidaan ko. kelpoistusjakson aineiston mukana.”

#### Dokumentin läpikäynti (malli)

Aihealue/ dok. kohta	Korjausvaatimus	Tarkastettu: nimikirj. ja pvm
3.2.1	Järjestelmän pääkäyttäjä vastaa: järjestelmän toimivuudesta, kelpoistuksesta ja muutostenhallinnasta.	K.K / pp.kk.vv
5.1.3	xx-osaston ja toimittajan työnjako yhteisesti laadittavien dokumenttien osalta on määrittelemättä. Määriteltävä.	
	Dokumentin liitteistä puuttuu alatunniste ja dok. luonnosversio z.y ... . Lisättävä.	K.K / pv.kk.vv

Tarkastettu: \_\_\_\_\_ pvm \_\_\_\_\_ nimen selvennys \_\_\_\_\_ pvm

Hyväksytty: \_\_\_\_\_ pvm \_\_\_\_\_ nimen selvennys \_\_\_\_\_ pvm

## Liite D: Mallidokumentteja

### TESTILOMAKE

YRITYS	TESTILOMAKE	Lomakeversio 1.0
Osasto	Järjestelmän nimi	Sivu:
Laatija:		Hyväksyjä:
Päiväys:		Päiväys:
	Sovellusversio x.y	Kelpoistusjakso:

Testin kohde: toiminto, piiri, positio, laite, ym.  
Kriittisyysluokka: xx  
Testin tavoite: mitä testillä halutaan osoittaa  
Dokumenttiviitteet: esim. viittaus käyttäjävaatimuksiin  
Liiteaineisto: esim. testiliite

### Suoritusohje

Kuvataan esim. testin edellytyksenä oleva alkutilanne, mukaan tarvittavat henkilöt ja työvälineet sekä muut erityisesti huomioon otettavat näkökohdat.

### Testin läpikäynti

Askel no	Askeleen kuvaus: Suoritus-tapa, odotettu tulos ja hyväksymiskriteerit, todisteet	Todiste no	Poikkeama no	Askeleen hyväksyntä
1				Kyllä/Ei
2				Kyllä/Ei
3				Kyllä/Ei
...				

**Testi kokonaisuutena hyväksytty: Kyllä / Ei**

Testaaja: \_\_\_\_\_ pvm

Todistaja: \_\_\_\_\_ pvm

## **Liite E: Toimittajien auditointi**

---

### **LIITE E: TOIMITTAJIEN AUDITOINTI**

*Kun asiakkaalla on tarve varmistua toimittajaehdokkaan kyvystä toteuttaa laadukas automaatiojärjestelmä suoritetaan toimittajan tarkastus eli auditointi. Se tapahtuu tyypillisesti perussuunnitteluvaiheessa, ja siinä arvioidaan mm. toimittajan laatujärjestelmän taso ja sen toteutuminen käytännössä. Seuraavassa kerrotaan auditoinnin sisällöstä, organisoinnista ja syntyvistä dokumenteista.*

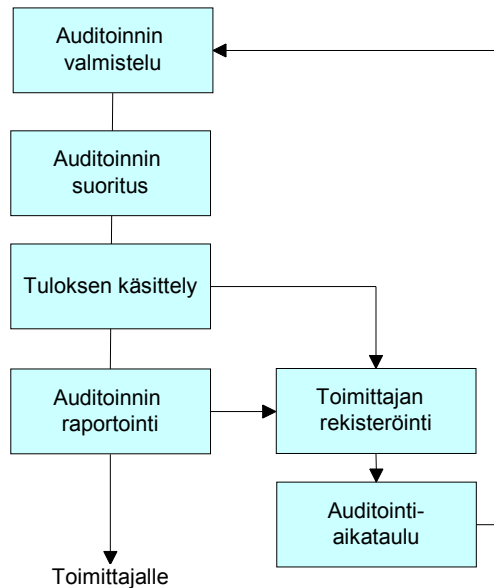
Avaintoimittajien taloudellisia auditointeja on tehty jo aiemmin, mutta auditoinnit, joilla pyritään varmistamaan ohjelmiston laatu ja luotettavuus, ovat yleistyneet vasta 1990-luvulla. Toimittajan laatuun keskittyvä *auditointi* kuuluu tehtävänä määrittelyvaiheen laadunvarmistukseen. Auditointiin ryhdytään, jos asiakkaan on voitava luottaa, että automaatiojärjestelmä vastaa sen teknisiä, kaupallisia ja viranomaisvaatimuksia. Kaikki valmistusprosessiin laitteita tai osia toimittavat toimittajat ja alihankkijat tulee auditoida joko toimittajan itsensä tai viimeistään asiakkaan toimesta, jos asiakkaan tuotanto perustuu viranomaisten antamaan lupaan (viranomaisvaatimus). Muut asiakkaat auditoivat yleensä vain, jos toimittajan työn laadulla on heidän omalle toiminnalleen suuri merkitys (taloudellinen tai laadullinen).

Auditointi on suoritettava uuden toimittajan kohdalla ennen toimittajan valintaa, ja se kohdistetaan yhteen tai kahteen todennäköisimpään toimittajaan. Auditointien tarkoitus on varmistaa, että toimittajilla (myös alihankkijoilla) on laadukkaan toiminnan edellytykset ja osaaminen. Olemassa olevien laitteiden toimittajat auditoidaan, mikäli heidän toimintansa antaa siihen erityisen aiheen. Vanhojen, mutta erittäin kriittisten järjestelmien toimittajien kohdalla auditointi voi tapahtua uuden järjestelmän tai laitteen hankinnan yhteydessä tai erillisestä sopimuksesta.

Automaatiojärjestelmässä ohjelmiston eheys ja laitteiston oikea toiminta voidaan luoda vain toimittajan toimenpitein järjestelmän kehitysprosessin aikana. Auditointi on vahva väline ohjaamaan toimittajaa hyvään laatuun. Se antaa myös mahdollisuuden suhteiden rakentamiseen, odotusten selventämiseen sekä riskien ja väärinkäsitysten tunnistamiseen. Auditointimenettely soveltuu yhtä hyvin ulkopuolisten toimittajien kuin yrityksen sisäistenkin tarkastusten tekemiseen. Auditoinnin yleinen kulku on esitetty kuvassa 1.

## Liite E: Toimittajien auditointi

---



Kuva 1. Auditoinnin osatehtävät.

### Auditoinnin valmistelu

Alettaessa valmistella auditointia tulee ensin selvittää, miksi auditointi tehdään. Auditoinnilla voi olla erilaisia tarkoituksia:

- *Yritysauditointi*, jolloin keskitytään yrityksen organisaatioon, vastuisiin ja laadunvarmistusjärjestelmään sekä jossain määrin myös taloudelliseen tilaan.
- *Tuoteauditointi* kattaa vain etukäteen määritellyt tuotteet.
- *Järjestelmäauditointi*, jossa tarkastetaan laatujärjestelmän kattavuutta laatuvaatimuksia vastaan.
- *Toiminta-auditointi* (compliance audit), jossa etsitään todisteita laatujärjestelmän noudattamisesta toiminnassa.

Samalla auditointikäynnillä voidaan käsitellä näistä joitakin, jopa kaikkia. Rajauksen selvittäminen on tavoitteen saavuttamisen kannalta tärkeää. Tähän tehtävän rajaukseen kuuluu myös auditoinnin vaiheen selvitys. Auditointeja vaiheistetaan eri tavoin riippuen auditointi-kierröksistä toimittajan luona:

- *Esiarviointi* (pre-audit questionnaire) tunnetaan myös nimillä ennakkokysely tai alustava arviointi. Sen tarkoitus on kerätä riittä-

## **Liite E: Toimittajien auditointi**

---

västi alustavaa tietoa mahdollisen toimittajan soveltuvuudesta. Tässä esityksessä ei tätä käsitellä tämän enempää, koska käytännössä menettelyt ovat hyvin epämuodollisia.

- *Yksityiskohtainen auditointi* (pre-contract audit), joka on yleisin. Se tulisi toteuttaa ennen toimittajan valintaa tai tilauksen tekoa.
- *Seuranta-auditointi* (follow-up audit) voi olla joko täydellinen uudelleen auditointi tai keskittyä edellisessä auditoinnissa ehdotettujen korjaavien toimien toteutumisen tarkastukseen.
- *Valvonta-auditointi* (surveillance audit) tehdään määräajoin, ja silloin pyritään selvittämään, onko toimittaja säilyttänyt edellisissä auditoinneissa todetun standarditason.

Auditoinnin valmisteluun kuuluu siis auditoinnin tavoitteen määrittely, joka tehdään auditointikierrokset (seuranta-/valvonta-auditointi ym.) ja toimittajan toiminta-alue (ohjelmistokehitys, laitevalmistaja jne.) huomioiden.

Tavoitteen selvittyä muodostetaan auditointiryhmä. Sen valinta perustuu asetetulle tavoitteelle ja toimittajan toiminta-alueelle, joiden perusteella asiantuntemus määräytyy. Varsinaiseen auditointiin osallistuu vähintään kaksi auditoijaa, joista toinen kuuluu laadunvarmistusorganisaatioon ja toinen voi olla tekninen tai tietotekniikka-asiantuntija tai käyttäjien edustaja. Seuranta- ja valvonta-auditoinneissa riittää yleensä yksi henkilö.

Ryhmästä tulee valita *johtava auditoija (lead auditor)*, jolla on riittävä kokemus auditoinneista sekä tehtävän vaatima koulutus. Johtava auditoija vastaa auditoinnin kulusta kokonaisuudessaan sekä raportin laatimisesta, hyväksyttämistä ja arkistoinnista. Hän vastaa myös siitä, että auditointiryhmällä on riittävä asiantuntemus. Auditointiryhmän jäsenet vastaavat siitä, että kunkin asiantuntemuksen alueella tarkastukset suoritetaan objektiivisesti ja että niihin liittyy riittävä todistusaineisto.

Auditointia valmisteltaessa on toimittajalle kirjallisesti ilmoitettava auditoinnin syy, kohde, tavoite, paikka ja auditointiryhmä. Toimittajalle on mm. selkeästi ilmoitettava vaatimus henkilökunnan käytettävissä olosta. Nämä annetaan tiedoksi auditointiohjelmassa, jonka tulee olla toimittajalla hyväksyttävänä viimeistään kaksi viikkoa ennen ajateltua auditointiajankohtaa. Onnistumisen edellytys on, että auditoinnin tarpeellisuudesta, ajankohdasta, osallistujista, aiheesta ja laajuudesta on päästy yhteisymmärrykseen. Valmistelutyön yhteydessä laaditaan muistilista tarkastettavista asioista (ks. esim. GAMP-ohje), jotta kaikki asiat tulevat läpikäytyiksi. Se auttaa myös aikataulun toteuttamisessa.



## Liite E: Toimittajien auditointi

### Auditoinnin suoritus

Auditointi on tyypillisimmillään kahden päivän mittainen, ja siinä perehdytään ensi sijassa toimittajan laatujärjestelmään ja sen noudattamiseen eri toiminnoissa. On hyvä huomata, että koska auditoinnin aikana asiakkaan ei ole mahdollista tarkastaa kaikkia ohjeita ja koko toimintaa, niin tuloksen eli auditointiraportin henkeen vaikuttaa sekä asiakkaan saama ennakkovaikutelma että myös auditointitapahtuman ilmapiiri. Toimittajalle on edullista pyrkiä antamaan laadukas, mutta oikea kuva yrityksen toiminnasta ja sen laatutasosta. Avoimuus, rehellisyys ja täsmällisyys on omiaan lisäämään keskinäistä luottamusta. On muistettava, että mahdollisen yhteisen projektin kuluessa asiakas saa todellisia kokemuksia toimittajan laadusta.

Asiakkaan ei tule pyrkiä todistamaan, kuinka huono toimittaja on, vaan saada ensi sijassa esille ne kohdat, joissa toimittajan ja asiakkaan laatumenettelyt eroavat toisistaan. Koska laatu riippuu tekijöiden ohjeista, ammattitaidosta, työmoraalista ja annetusta palautteesta, kiinnitetään auditoinnissa huomiota myös näihin osatekijöihin. Pyritään varmistumaan siitä, että toimittajan henkilöstö on ammattitaitoista ja toimii ohjeiden mukaan normaalissa työssään ja että toimintaa valvotaan.

Auditointia varten toimittajalla tulee olla varattuna isäntä, joka on läsnä koko auditoinnin keston ajan ja hoitaa auditointia toimittajan puolelta. Isäntänä toimii usein laatuorganisaatiosta vastaava henkilö. Lisäksi hänen tukenaan on joukko eri alueiden esimiehiä (turvallisuus-, tuotanto-, kehitys- ja tietohallintopäällikkö ym.). Nämä voivat kutsua mukaan alaisiaan (erikoisasiantuntijoita), jos tarvitaan syvempää tietämystä.

Auditoinnin suorituksen aikana vastaanotto auditoitavassa paikassa ei välttämättä ole aina suopea, ellei molemmilla osapuolilla ole yhteinevää käsitystä auditoinnin hyödyllisyydestä. Auditointi on siihen osallistuvien henkilöiden luoma kokonaisuus, ja auditoinnit poikkeavat aina hieman toisistaan, mutta tietyt perusosiot niihin tulee sisällyttää :

1. *Avauskokous (opening meeting)*, jossa suoritetaan osallistujien esittely ja samalla johtava auditoija voi lyhyesti kuvata auditoinnin tarkoituksen ja tavoitteen. Samalla voidaan vahvistaa lopullinen aikataulu ja keskustella käytännön järjestelyistä (tilat, ruokailu, liikkuminen, jne.).
2. *Varsinainen tarkastustoiminta ja katselmukset* eli auditoinnin päätoiminta. Sen aikana auditointiryhmä tutkii toimittajan käytännöt ja asiakirjat sovitun rajauksen ja ohjelman mukaisesti. Auditointien tarkoituksena on kysymyksin ja tarkastuksin saattaa asiakkaan johdon tietoon toimittajan toiminnan tarkkuus ja mahdolliset

## **Liite E: Toimittajien auditointi**

---

puutteet. Auditoidijat pitävät parempana nähdä todisteita kuin kuulla selityksiä. Kysymykset kohdistetaan toimittajan henkilökunnalle, ei johdolle.

3. Jotta auditoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet väärinkäsitykset (usein kielimuurista aiheutuneet) saadaan korjatuiksi ja päästään yhteisymmärrykseen auditoinnin kulusta, on tarkastus päätettävä *yhteenvetotilaisuuteen eli loppukokoukseen* (closing meeting), jossa johtavalla auditoidijalla on mahdollisuus kertoa todetuista havainnoista (hyvät ja huonot). Siinä ovat mukana kaikki auditointiin osallistuneet. Tässä tilaisuudessa toimittajalla on tilaisuus kommentoida havaintoja ja oikaista virheitä. Asiakkaan havainnot ja toimittajan kommentit tulee kirjata. Johtava auditoidija ilmoittaa toimittajalle myös auditointia seuraavat toimenpiteet, joita ovat tuloksien käsittely, johdon informointi, raportin laadinta ja toimittajan korjaavista toimista sopiminen.

### **Auditoinnin tuloksien käsittely**

Tulosten käsittelyyn osallistuu auditointiryhmä laajennettuna tarvittaessa käyttäjien ja eri asiantuntijoiden edustajilla. Aineistot kootaan ja arkistoidaan, ja samalla pohditaan ja kirjataan niitä huomioita, joita aineiston perusteella on loppukokouksessa käsitelty. Tässä läpikäynnissä saattaa tulla esille joitakin uusiakin havaintoja. Ne tulee liittää raporttiin asioina, joita ei loppukokouksessa ole käsitelty.

Tulosten käsittelyn yhteydessä arvioidaan eri asiaryhmissä toimittajan sijoittumista tasoluokkiin. Ryhmissä voidaan asteikkona käyttää esim. kouluarvosanoja 4 - 10. Ryhmien tasoluokkien keskiarvo tai painotettu keskiarvo voisi kuvata toimittajan kokonaissijoitusta. Ryhmittäinen arvio ohjaa toteutusprojektia kiinnittämään huomiota asiaryhmän sisällön mahdollisiin puutteisiin ja niiden merkitykseen asiakkaalle. Tasoluokkia voidaan ajatella olevan:

- luokka 1: Erinomainen, ei parannettavaa
- luokka 2: Hyvä, pienehköjä ei-pakollisia parannuksia vaativa
- luokka 3: Kohtalainen, pienehköjä parannuksia vaativa
- luokka 4: Heikko: merkittäviä parannuksia vaativa
- luokka 5: Erittäin heikko: paljon merkittäviä parannuksia vaativa.

Arvioinnissa tulee huomata, että se on asiaryhmien sisällä aina arvioijien subjektiivinen näkemys, mutta kuitenkin suuntaa antava. Luokissa 2 - 4 esiintyviin asioihin toivotaan toimittajan ottavan kantaa auditointiraportin saatuaan. Niissä ja erityisesti luokassa 5 tulee projektin työssään pyrkiä eliminoimaan puutteita myös omalla toiminnallaan. Mikäli näin ei tapahdu, ei auditoinnista ole ollut asiakkaalle mitään hyötyä, vain kustannuksia.

## **Liite E: Toimittajien auditointi**

---

### **Toimittajan rekisteröinti**

Asiakkaan on hyvä pitää toimittajistaan seurantarekisteriä, johon arviointiryhmä kirjaa toimittajan auditoinnin tuloksen ja toimittajan luokituksen sekä tiedon siitä, milloin ja minkätyyppinen uudelleen-auditointi tulee toimittajaan kohdistaa. Rekisteriin voidaan kirjata myös erilaisia havaintoja toimittajasta ja yhteistyön sujumisesta muulloinkin. Tämä rekisteri on koko asiakasyrityksen käytettävissä uusien hankintojen yhteydessä toimittajia valittaessa. Rekisteröinnin yksityiskohtaisuudesta riippuen voitaisiin esim. nähdä toimittajan taso hankintahetkellä sekä viimeisen suoritettun auditoinnin ja aikaisempien välinen trendi. Syötettävien tietojen määrä on syytä pitää kohtuullisena, koska se vaatii resursseja, joiden puuttuessa tietojen ajantasaisuus ja sen mukana käytettävyys saattavat kärsiä.

Rekisteröinnin tuloksena saadaan uudelleen auditoitaville toimittajille auditointiaikataulu. Se kertoo, mitkä toimittajat tulee auditoida, milloin ja miksi. Uudelleenauditoinnit käynnistyvät sen pohjalta.

### **Auditointiraportin laadinta**

*Auditointiraportti* (Audit Report) on auditoinnin muodollinen asiakirja, jossa on määritelty mm. tehdyt havainnot ja halutut korjaavat toimet. Sen laatii johtava auditori. Raportti esitellään myös asiakasyrityksen johdolle, joka tekee päätöksen vaadittavista korjaavista toimista. Raportti laaditaan kahtena kappaleena, yksi asiakkaalle ja toinen toimittajalle. Auditorit vahvistavat sen allekirjoituksillaan. Asiakkaan kappaleeseen liitetään muistilista ja auditoinnissa kerätty todistusaineisto, joka arkistoidaan luottamuksellisen aineiston vaatimalla tavalla. Raportti tallennetaan myös toimittajarekisteriin.

Raportin tulee olla tarkka, objektiivinen asiakirja toimittajan toimintoista. Siksi auditorit ovatkin keränneet auditoinnin aikana havainnot tukevaa aineistoa. Raportin viittausten (otsikko, päiväys, versio jne.) tulee olla yksiselitteisiä. Raportti luokitellaan luottamukselliseksi. Sen sisältö voi olla seuraavanlainen:

- auditointitarpeen esittely
- auditoinnin tavoite ja organisaatio
- yksityiskohtaiset havainnot
- loppukokouksen muistiinpanot
- johtopäätökset.

Toimittajan tulee vastata raporttiin, ja erityisesti korjaaviin toimenpiteisiin tulee antaa toteutusajataulu. Auditointiraportti säilytetään osana kelpoistusedokumentaatiota, ja sillä tulee olla vaikutusta toimittajalta ostettavan järjestelmäprojektin valvonnassa, testauksessa ja kelpoistamisessa.

## **Liite E: Toimittajien auditointi**

---

### **Auditoinnin merkitys**

Asiakkaalle auditoinnin hyöty on ennen kaikkea siinä, että poikkeava toiminta voidaan huomioida seuraavissa elinkaaren vaiheissa joko kelpoistamalla itse tai vaatimalla projektikohtaisia lisätoimia toimittajilta. Sillä tavoin voidaan varmistaa, että laatu rakentuu tulevan järjestelmän sisään. Toimittajalle ei auditoinnista juuri ole muuta kuin haittaa (ajanhukka), ellei hyödyksi lueta toiminnassa ennen havaitsemattomien puutteiden esille tuloa ja sen myötä kilpailussa pysymistä. Lisäksi auditointi antaa pienen mahdollisuuden tuoda esiin tulevia kehitysnäkymiä. Auditoinnissa ei markkinointi kuitenkaan saa olla pääroolissa.

Saatuun auditointiraportin on asiakkaalla viisi vaihtoehtoa: hyväksyä toimittaja ehdoitta, hyväksyä toimittaja vain jonkin tuotteen osalta, hyväksyä toimittaja korjaavien toimien tultua hoidetuiksi ja sopia noudatettavasta laatu järjestelmästä tai kieltää toimittajan käyttö.

Jos toimittajan kyky taata asiakkaan tarvitsema laatu osoittautuu auditoinnissa riittämättömäksi, siitä saattaa seurata, että esivalittu toimittaja vaihdetaan teknisesti 'heikompaan'. Näin saattaa käydä helposti pienempien toimittajien kohdalla (esim. muutaman hengen yritys), joilla ei ole laatu järjestelmää ja joilta suunnittelu- tai toteutusstandardit puuttuvat eikä laadunvalvonta ole hoidettu. Ratkaisu voisi olla sopimuksellinen. Sovitaan, että työt tehdään asiakkaan valvonnassa, ohjein ja standardein. Ratkaistavaksi jää silloin asiakkaan menetelmien oppimiseen varattava aika ja resurssit sekä uusien menetelmien mukanaan tuomat yllättävät ongelmat. Auditoinnissa ilmenneeseen toimittajan henkilöstön koulutustarpeeseen vastaa asiakas mielellään, mikäli tarjottu tuote on muuten hyväksi havaittu ja kustannuksista sovitaan.

## Liite F: Pakettitoimitukset

---

### LIITE F: PAKETTITOIMITUKSET

*Osia kokonaisprosessista hankitaan usein valmiina kokonaisuuksina, joihin sisältyy myös ohjausjärjestelmiä. Tällaisiin ns. pakettitoimituksiin liittyy monia erityisnäkökohtia. Tässä liitteessä niitä käsitellään elinkaarivaiheittain oppaassa sovelletun elinkaarimallin mukaisesti.*

Tämä opas käsittelee laadunvarmistusta tyypillisessä automaatiohankinnassa, jossa määritellään, suunnitellaan ja toteutetaan uusi, laadun suhteen vaativa järjestelmä. Tuotantoprosessia toteutettaessa voidaan ainakin osia hankkia valmiina kokonaisuuksina. Monissa tapauksissa prosessilaitteistoon sisältyy ohjausjärjestelmiä, jotka kuuluvat laitevalmistajan toimitukseen. Tällaisiin ns. *pakettitoimituksiin* tai *pakettiyksiköihin* (package unit) liittyy sekä suunnittelun että laadunvarmistuksen kannalta monia erityisnäkökohtia. Esimerkkejä pakettitoimituksista ovat sterilointiin käytettävät autoklaavit, tablettikoneet, puhdasvesijärjestelmät ja lingot.

*Pakettitoimitus* on siis tuotteistettu, sulautetun ohjausjärjestelmän sisältävä prosessilaitteisto tai kone, jonka toimittaja pyrkii pitämään mahdollisimman vakioituna, mutta jota voidaan myös räätälöidä asiakkaan toiveiden mukaan. Ratkaisut ovat joskus salaisia, ja tekniset räätälöintimahdollisuudet saattavat olla rajallisia. Usein tuleekin vastaan ongelmia prosessilaitteen ohjauksen liittämisessä muuhun automaatiojärjestelmään.

Jo moneen kertaan testatut ja käytössä koetellut ratkaisut helpottavat suunnittelua ja järjestelmän kelpoistamista, mutta erityisesti räätälöityjen osuuksien kohdalla tulee kuitenkin noudattaa kurinalaisia menettelyitä. Suuri osa testauksista voidaan hoitaa toimittajan tehtaalla. Asennuspaikalla toimittaja suorittaa dokumentoidun asennus- ja suppean toiminnallisuustestauksen (toteaa toimivuuden), ja asiakas puolestaan hoitaa suorituskyvyn kvalifioinnin kelpoistussuunnitelmansa mukaan.

Seuraavassa käsitellään pakettitoimitusten hankintaa oppaassa sovelletun elinkaarimallin mukaisesti. Kunkin elinkaarivaiheen osalta esiin tuotavat näkökohdat liittyvät mm. pakettitoimitusten aiheuttamiin eroihin suunnittelussa, dokumentoinnissa, osapuolten vastuissa ja laadun varmistamisessa.

## Liite F: Pakettitoimitukset

---

### Määrittelyvaihe

Pakettitoimitukset kuuluvat lähinnä prosessisuunnittelun alueelle. Hankittaville osaprosesseille ja laitteille on laadittava käyttäjävaatimukset, kuten muillekin prosessin osille. Asiakas laatii ne prosessin vaatimuksina tai irrallisina pakettitoimituksen käyttäjävaatimuksina. Prosessin määrittelyä helpottaa, että laitevalmistajilla on valmiita paketteja, joilla osa prosessia voidaan kattaa. Markkinoilta etsitään vaatimukset täyttävä paketti. Kokonaisautomaation käyttäjävaatimuksissa pakettitoimitus esiintyy rajoituksena ja ulkoisena järjestelmänä, johon on mahdollisesti liityttävä.

Käyttäjävaatimuksissa ei määritellä laitteen yksityiskohtaisia ratkaisuja, vaan pääasiana tulee olla prosessointi- ja suorituskykyvaatimukset sekä liitynnät muuhun prosessiin. Asiakas voi myös esittää vaatimuksia sulautetulle ohjaukselle. Lisäksi tehdään kelpoistussuunnitelma.

Tarkemmat toiminnot määritellään toimittajan laatimassa *toiminnallisessa kuvauksessa*. Käyttäjävaatimuksista toimittaja näkee, tarvitaanko räätälöintiä ja lisäpiirteitä, esim. liityntää automaatio- tai tiedonkeruujärjestelmään tai ylimääräistä lämmitystä. Laitevalmistajilla on tuotteistaan kuvaukset, joita käytetään lähtökohtana ja katsotaan, tarvitaanko sovelluksessa jotain, mitä vakiotuotteessa ei ole. Suorituskykyyn liittyvistä ominaisuuksista ei ole syytä tinkiä, mutta erityispiirteet ja hienoudet saattavat olla toisarvoisia itse prosessin kannalta.

Määrittelyvaiheen varsinainen poikkeus on, että pakettitoimituksen toiminnallisena kuvauksena voidaan hyväksyä valmistajan laatima toiminnan kuvaus, järjestelmän kuvaus (usein painotuote) tai tekniset kuvaukset. Useat toimittajat tekevät kuitenkin markkinointitoimena pyydetyn toiminnallisen kuvauksen eli kertovat käyttäjäystävällisellä kielellä pakettinsa toimintaperiaatteet ja laiteratkaisut. Asiakas katselmoi käyttäjävaatimukset ja toiminnallisen kuvauksen todetakseen, että tuote täyttää asetetut vaatimukset ja rajoitukset. Toimittaja ja tuote auditoidaan liitteen E mukaisesti ennen hankintaa.

Sekä kustannusten että aikataulun kannalta on edullista pitäytyä toimittajan vakiorakenteessa ja valmiissa optioissa, mutta aina tämä ei ole mahdollista. Tällöin on ennen sopimuksen tekoa sovittava, paitsi muutosten kustannusvaikutuksista, myös siitä, kumpi osapuoli vastaa vakioratkaisuun tehtyjen muutosten dokumentoinnista. Esimerkiksi toimittajan toiminnallinen kuvaus tulee osaksi lopullista kokonaisdokumentaatiota, ja asiakkaan kannattaa ottaa se sähköisessä muodossa ja harkita myös sen ylläpidosta huolehtimista. Tällöin on kuitenkin erikseen sovittava, kuka vastaa jatkossa ylläpidon eri osaluista. Mikäli toimittajalla ei ole käytössään viimeisiä versioita

## Liite F: Pakettitoimitukset

---

dokumenteista ja ohjelmista, on sen vaikea huoltaa tai päivittää laitetta muutostarpeiden ilmaantuessa.

Riippumatta siitä, kuka vastaa jatkossa ohjelmien ylläpidosta, kannattaa asiakkaan aina (myös muissa kuin pakettitoimituksissa) pyytää ohjausjärjestelmän ohjelmistot itselleen. Laitetoimittaja voi lopettaa toimintansa tai kyseisen tuotteen valmistamisen ja tukemisen. Tällöin on tärkeää, että laitteen dokumentaatio ja ohjelmistot ovat jatkuvasti olleet ajan tasalla myös asiakkaalla. Jotkut valmistajat luokittelevat ohjelmistonsa lähdekoodit salaisiksi eivätkä mielellään luovuta niitä edes asiakkailleen. Tällöin voi toimittajan kanssa tehdä ns. *escrow-sopimuksen*, jonka mukaan ohjelmistot ja niihin liittyvät dokumentit tallennetaan keskinäisellä sopimuksella kolmannen osapuolen (esim. pankki) haltuun, josta asiakas saa ne käsiinsä tiettyjen olosuhteiden vallitessa. Tämä käytäntö on onneksi kuitenkin väistymässä, ja useimmiten ohjelmistot saa toimittajalta, jos niitä vain pyytää.

Toimittajia auditoitaessa kannattaa myös pakettitoimitusten kohdalla kiinnittää huomiota siihen, onko toimittajalla sertifioitu laatu-järjestelmä. Yleisin laatu-järjestelmä on ISO 9001, mutta on olemassa myös pelkästään ohjelmistokehityksen laadunvarmistukseen erikoistuneita, yksityisten laitosten myöntämiä laatusertifikaatteja. Toimiva laatu-järjestelmä osoittaa, että laatuasioita on ajateltu ja että niiden ylläpitoon ja kehittämiseen on sitouduttu. Myös auditointeja laatu-järjestelmä helpottaa, sillä esimerkiksi ISO 9000 -standardi vaatii, että ulkopuolisen, ns. *ilmoitetun laitoksen* (Notified Body), on auditoitava yrityksen toiminnot säännöllisin väliajoin. Näin voidaan omassa auditoinnissa viitata monien yleisten asioiden kohdalla aiemman auditoinnin tuloksiin. Asiakas voi tällöin keskittyä hankinnan erityispiirteisiin, projektin kulkuun laitetoimittajan organisaatiossa sekä automaatio suunnittelun ja toteutuksen laadunvarmistustoimiin.

Toimittajan pakettilaitteen ohjelmistoihin ja niiden testausrutiineihin kannattaa tutustua auditoinnissa huolellisesti. Erityisesti pitää selvittää, mikä on laitteen ohjausjärjestelmän ohjelmaversio testauksen tila. Useimmat toimittajat ovat testanneet tuotteittensa vakio-ohjelmat, mutta varsinkin räätälöityjen tuotteiden kohdalla tulee varmistaa, että toimittaja testaa juuri sen ohjelmaversio, joka asiakkaan laitteeseen tulee.

Vakioratkaisuja ei kannata muuttaa, mikäli se ei ole ehdottoman välttämätöntä. Ne ovat usein jo kymmeniä, jopa tuhansia kertoja koeteltuja ja testattuja. Inhimillisten virheiden ja laiteongelmien todennäköisyys kasvaa suorassa suhteessa muutosten määrään. Lukumäärän kasvaessa muutokset alkavat vaikuttaa paitsi laitteen perusrakenteeseen, myös toisiinsa, jolloin ongelmien todennäköisyys kasvaa jo eksponentiaalisesti.

## **Liite F: Pakettitoimitukset**

---

Ne toimittajat, jotka hallitsevat räätälöinnin, ymmärtävät, kuinka paljon pienikin muutos aiheuttaa muutostarpeita dokumentaatioon ja testaukseen. Tällainen toimittaja osaa myös hinnoitella muutokset realistisesti. Jos toimittaja lupaa 'kaiken mahdollisen' sisältyvän hintaan, ei sillä ole tarvittavaa ymmärrystä muutostöiden laajuudesta. Tällöin toimittajan soveltuvuus voi joutua kyseenalaiseksi.

Usein prosessin osat halutaan integroida kokonaisuudeksi, jonka valvonta ja raportointi tapahtuu keskitetysti. Asiakasyrityksellä voi olla tavoitteena yhdenmukaistaa ohjausjärjestelmien laitteistoa, käyttöjärjestelmiä tai ohjelmointityökaluja. Tällöin on merkittävää myös se, millaisella järjestelmällä pakettilaitetta ohjataan. Pienemmät laitteistot on usein varustettu laitekohtaisella prosessoriohjauksella, joka on joko toimittajan tai toimittajan alihankkijan valmistama. Näissä tapauksissa liityntämahdollisuudet saattavat olla heikot. Tyypillisesti tarjolla on valmistajan oma sarjaliikenneprotokolla. Mikäli laite halutaan integroida kokonaisuuteen, täytyy varautua kohtalaiseen työmäärään. Lisäksi pitää tarkistaa, millaiset työkalut valitussa valvomoratkaisussa on uusien liitännöiden tekemiseen.

Helpompaa on liittyä laitteeseen, joka käyttää kaupallista tuotetta, esim. ohjelmoitavaa logiikkaa. Niissä on lähes aina vakiovarusteena jokin yleinen liikennöinti-protokolla. Vastaavasti yleisiin valvomo-ohjelmistoihin on saatavilla runsaasti erilaisia liikennöinti-protokollia, joten liittyminen lähes mihin tahansa logiikkaan onnistuu. Samaan valvomoon ei tosin välttämättä voi kytkeä rajattomasti erimerkkisiä logiikoita, joten standardointiin tulee pyrkiä, vaikkei prosessin kaikkiin laitteisiin samaa ohjausjärjestelmää saisikaan.

## **Suunnitteluvaihe**

Normaalitoimituksesta pakettitoimitus poikkeaa suunnitteluvaiheessa siten, että toimittajalla on paljon valmista dokumentaatiota. Asiakkaan kannattaa sopimusvaiheessa vaatia, että tärkeimmät dokumentit saadaan asiakkaalle jo ennen kuin laitteen valmistaminen toimittajan tehtaalla alkaa. Tällä voidaan välttää väärinkäsityksiä jo silloin, kun niiden oikaiseminen vielä onnistuu alkuperäisen toimitusaikataulun puitteissa.

Uudenlaiset liitynnät, toiminnot ja vakiotoimintojen kombinaatiot vaativat toimittajalta uudelleensuunnittelua. Tässäkin tapauksessa kannattaa lähteä liikkeelle kokonaisuudesta. Ensimmäiseksi tulee kiinnittää huomiota arkkitehtuuriin ja pakettilaitteen liittymiseen lopulliseen ympäristöönsä (vrt. järjestelmäsuunnittelu). Näin siksi, että laitetoimittaja on asiantuntija tuotteensa sisällön suhteen, mutta sen käyttöympäristö on aina erilainen. Ympäristön osalta asiantuntija on prosessin omistaja. Myös selvät piirteet, kuten fyysiset mitat, hyö-



## **Liite F: Pakettitoimitukset**

---

dykeliitännät (sähkö, vesi, paineilma, höyry jne.), lämpökuormat ja nimelliset tuottoarvot, on käytävä läpi ja tarkistettava.

Toinen erityiskohde kriittisten prosessien ollessa kyseessä on turvallisuustarkastelu. Kaikkea ei välttämättä tarvitse hoitaa itse, sillä toimittajan tulee Euroopan Unionin direktiivien mukaan tehdä riskianalysit kaikista tuotteistaan. Jo CE-merkinnän kiinnittämisen eräs edellytys on, että tuotteeseen mahdollisesti liittyvät riskit on analysoitu ja että vaaratekijät on joko poistettu, käyttäjä on niiltä suojattu tai että vaaroista on varoitettu käyttäjää asianmukaisella tavalla.

Direktiivit keskittyvät kuitenkin vain henkilöturvallisuuteen eivätkä juuri puutu valmistettavan tuotteen laatuun. Riskianalysiksi kelpaakin melko karkea tarkastelu, josta ei kriittisessä prosessissa ole asiakkaalle kovin paljon hyötyä. Mikäli laitetoimittajalla on tarkempia analyysituloksia, kannattaa arvioida niiden soveltuvuutta sekä liittää ne osaksi projektin kokonaisdokumentaatiota. Nämä analyysit ovat kuitenkin toimittajan luottamuksellisia dokumentteja, eikä sillä ole velvollisuutta esittää niitä kuin tietyissä tapauksissa tietyille viranomaisille. Toimittajan analyysien hyödyntämisestä kannattaakin sopia etukäteen. Mikäli laitetoimittajalla ei ole riittävän tarkkoja analyysijä tai se ei ole halukas niitä julkistamaan, on pakettilaitteeseen suhtauduttava turvallisuusmielessä kuten mihin tahansa muuhunkin prosessin osaan. Laajemmissa analyysissä asiakas tarvitsee kuitenkin laitetoimittajan tukea silloin, kun mennään komponentitasolle.

## **Toteutusvaihe**

*Toteutusvaihe* pakettitoimituksissa poikkeaa tavallisesta siinä mielessä, että kokonainen laite suunnitellaan, valmistetaan ja testataan melko pitkälle toimittajan tiloissa ja toimittajan voimin. Asiakkaan kannattaa käydä tutustumassa laitteisiin ja toimittajan sisäiseen toimitusprojektiin jo silloin, kun laite on työn alla. Mahdollisiin poikkeamiin on vielä tässäkin vaiheessa helpompi puuttua kuin sitten, kun laite on jo asiakkaan tiloissa.

Vakiotuotteiden testaus on suurelta osin suoritettu. Uusien kokoonpanojen ja räätälöityjen osuuksien testauksen toimittaja suunnittelee ja suorittaa normaaliin tapaan. Asiakas voi hyväksyä suunnitelmat ja tarkastaa tulokset.

*Tehdastestit* (FAT) voidaan pakettitoimituksissa viedä normaalia pitemmälle, koska mukana ovat myös prosessilaitteet, jotka voidaan liittää toimittajan testausympäristöön. Tällöin tehdastestit sisältävät testejä, jotka normaalisti voidaan tehdä vasta *toiminnallisen testauksen* aikana asiakkaan tiloissa.

## **Liite F: Pakettitoimitukset**

---

Asiakas valvoo ja osallistuu tehdasteihin, mahdollisesti jopa suorittaa niitä. Projektista vastaavien henkilöiden lisäksi on hyvä järjestää loppukäyttäjien ja huoltohenkilökunnan edustajat (toimittajan tilojen sallimissa rajoissa) mukaan. Koulutuksen kannalta on sitä parempi, mitä aikaisemmassa vaiheessa käyttäjät alkavat perehtyä laitteisiin. Tehdasteissa kaikki toiminnot tulevat luontevasti läpikäydyiksi, ja pohja varsinaiselle käyttäjäkoulutukselle muodostuu.

### **Asennusvaihe**

*Asennusvaiheessa* pakettitoimitus niveltyy näkyvästi muuhun projektiin. Pääosa asennuksista on siis jo tehty toimittajan tiloissa, mutta laite on vielä sovitettava muuhun prosessiin. Normaalisti asennus asiakkaan tiloihin sisältyy toimitukseen, mutta tämä kannattaa tarkistaa sopimusvaiheessa. Tyypillisesti hintaan sisältyy paikalleen asennus ja käyttökunnan kokeileminen kuljetuksen jälkeen.

Pakettitoimituksessa kyseisen prosessin osan sisäisten rajapintojen, esimerkiksi instrumentoinnin ja ohjauksen välillä voidaan olettaa olevan tehdastestien jäljiltä kunnossa, mikäli laitetta ei ole kuljetusta varten osittain purettu (kts. seuraava kohta). Jo sopimusvaiheessa kannattaa kuitenkin varmistaa, millä osapuolella on asennusvastuu koskien liityntöjä muihin prosessilaitteisiin. Yleensä laitetoimittajien kuvissa on merkitty, missä heidän toimitusrajansa kulkee. Kaikki sen ulkopuolinen täytyy sopia erikseen joko laitetoimittajan tai vastaavan urakoitsijan kanssa.

### **Toiminnallinen testausvaihe**

Pakettitoimituksissa *toiminnallinen testaus* on useimmiten jo kertaalleen tehty *tehdasteissa*. Toimittajan tyypillisistä testaus-suunnitelmista on syytä vaatia esimerkkejä jo ennen sopimuksen tekemistä, jotta pystytään arvioimaan, voidaanko toimittajan testaus ottaa sellaisenaan osaksi projektin kokonaisdokumentaatiota. Mikäli dokumentaatio vaikuttaa kattavalta, kannattaa näin tehdäkin, jottei jouduttaisi tekemään samoja testejä uudelleen. Laitetoimittajien erilaisten dokumentaatiopakettien tarkoitus on säästää kelpoistukseen kuluvaa aikaa, ja tämä mahdollisuus kannattaa käyttää hyväksi. Etukäteen on tietysti sovittava dokumentaation laajuudesta tässäkin suhteessa.

Aina on vielä erikseen harkittava, joudutaanko jotkut osat toimittajan testeistä suorittamaan uudelleen, kun laite on asennettu lopulliseen kohteeseen. Usein laitetta on kuljetusta varten osittain purettava. Tällöin on asennustarkastukset ja laitteistotestaus suoritettava uudelleen niiltä osin kuin purkaminen ja uudelleen kokoaminen on voinut aiheuttaa virheitä. Tiukimpien käsitysten mukaan on kaikki toimin-

## **Liite F: Pakettitoimitukset**

---

nalliset testaukset suoritettava uudelleen, mikäli osakin asennus-tarkastuksista on jouduttu uusimaan. Saman tulkinnan mukaan on vastaavasti kaikki suorituskykytestit uusittava, mikäli toiminnallisia testauksia on jouduttu tekemään uudelleen.

Näin tulkiten pienikin muutos asennuspuolella aiheuttaisi sen, että laitteen kaikkien testaustasojen kaikki testit tulisi suorittaa uudelleen. Tämä on varmasti järkevää vain äärimmäisissä tapauksissa, joten normaalisti testauksen laajuus joudutaan päättelemään tapauskohtaisesti. Päätökset on kirjattava esim. mahdollisia ulkopuolisia tarkastajia varten. Useimmiten uudelleen testauksen laajuus rajoitetaan joko pysty- tai vaakasuunnassa kattamaan vain muuttunut alue tai toiminto.

Esimerkki 'vaakasuunnassa' tapahtuvasta rajoittamisesta: mikäli ohjausjärjestelmä on kuljetuksen ajaksi jouduttu kytkemään irti prosessilaitteesta, on järkevää suorittaa uudelleen kaikki ne asennuksen *laitteistotestauksen* osat, jotka liittyvät sähköisiin piireihin. *Toiminnallista testausta* ei tässä lähestymistavassa ole tarpeen tehdä, mikäli toiminnot oli jo kertaalleen tehtaalla testattu eikä niihin ole tehdastestien jälkeen koskettu. 'Pystysuunnassa' testauksen laajuuden voisi rajoittaa esimerkiksi tapauksessa, jossa prosessiventtiili on jouduttu vaihtamaan tehdastestien jälkeen toisen tyyppiseksi. Tällöin voidaan *laitteistotestauksesta* suorittaa uudelleen vain se testi, jossa todetaan, että venttiilin ohjaus on oikein kytketty, toiminnallisesta testauksesta se osa, jossa todetaan venttiilin aukeavan oikeaan aikaan prosessin askelluksen mukaan, ja suorituskykytesteistä se, jolla todetaan venttiilin läpäisevän riittävän määrän prosessiainetta tietyissä olosuhteissa.

Tyypillisesti pakettitoimitukseen kuuluu laitteen toimivuuden tarkistaminen asiakkaan tiloissa. Toiminnallisessa testausvaiheessa pakettilaitteen on kuitenkin toimittava osana koko automaatiota ja prosessia. Kuljetuksen jälkeinen lisättestaus on sovittava erikseen laitetoimittajan kanssa. Tyypillisesti toimitukseen ei kuulu varsinaista kelpoistustestausta, mutta toimittajat tekevät usein eri palveluna tätäkin. Tällöin on vaakakuppiin laitettava testauksen riippumattomuus ja toisaalta testauksen kustannukset. Nykyään pidetään hyväksyttävänä, että kelpoistustestaus on ostettu palveluna laitteen toimittajalta. Toimittajan edustaja suorittaa tutun laitteen testauksen nopeammin ja edullisemmin kuin kolmas osapuoli tai asiakas itse. Toisaalta, mikäli laitteen kelpoisuuden tarkastus suoritetaan itse, vaikkapa laitetoimittajan testaussuunnitelmia käyttäen, syntyy asiakkaalle paljon hyödyllistä lisäymmärrystä laitteen toiminnasta.

### **Kelpoistusvaihe**

Mikäli pakettitoimituksena hankitun laitteen suhteen on tähän mennessä toimittu yllä esitetyllä tavalla, ei *kelpoistusvaihe* juuri

## **Liite F: Pakettitoimitukset**

---

poikkeaa muun prosessin ja automaation kelpoistuksesta. Kaiken tarvittavan laite- ja testidokumentaation tulisi olla jo saatavilla samalla tavalla kuin muistakin prosessin osista. Näin asiakkaan oma kelpoistustestaus jää varsin vähäiseksi. Itse prosessin kelpoistus on joka tapauksessa asiakkaan vastuulla.

### **Tuotantovaihe**

Viimeistään *tuotantovaiheessa* myös pakettitoimitusten tulisi olla integroidut muuhun prosessiin. Pakettitoimitukset eivät siis tuotannon kannalta enää eroa muista prosessin osista. Tuotantovaiheeseen mennessä asiakkaan on täytynyt sopia toimittajan kanssa, miten laitteiden huolto järjestetään.

Tulevia muutoksia ajatellen on päätettävä jo projektin aikana, otetaanko vastuu pakettitoimituksesta ja varsinkin sen ohjausjärjestelmästä ja ohjelmista itselle, vai säilyykö se laitetoimittajalla. Kuten jo aikaisemmin on todettu, on laitetoimittajan vaikeaa ellei mahdollonta tehdä esim. ohjelmiin päivityksiä, mikäli myös jollakin toisella osapuolella on mahdollisuus tehdä muutoksia. Tällaista tilannetta on siis vältettävä, sillä muuten ohjelmaversioiden ylläpito on hankalaa. Sama pätee myös muihin muutoksiin, sillä piirustusten ja muun dokumentaation on pysyttävä ajan tasalla. Pakettitoimitusten osalta on siis kaiken ylläpidon suhteen ratkaistava etukäteen, kumpi osapuoli muutokset tulevaisuudessa suorittaa ja dokumentoi. Usein palveluiden ostaminen toimittajalta on asiakkaan kannalta helpompaa ja turvallisempaa.

Mikäli muutokset tekee laitetoimittaja, on huolehdittava siitä, että muutosten hallinnan vaatimat dokumentit saadaan siiltäkin. Yleensä voidaan käyttää suoraan toimittajan dokumentteja, kunhan ne noudattavat muutosten hallinnan yleisiä periaatteita. Muutosdokumenttien lisäksi on huolehdittava siitä, että kaikki muutkin dokumentit (piirustukset yms.) tulevat ajan tasalle.

Samalla tavalla kuin muidenkin prosessin osien yhteydessä, on pakettitoimitustenkin kohdalla kirjallisesti arvioitava, aiheuttaako muutos tarvetta *uudelleenkelpoistukseen* vai voidaanko muutosdokumentaatiolla ja testauksella osoittaa, ettei muutos ole millään tavalla vaikuttanut jo kelpoistetun prosessin muihin osiin.

# LIITE G: GAMP-OHJE TIETOKONEISTETUILLE JÄRJESTELMILLE

*Kuten tämän oppaan luvussa yksi jo kerrottiin, lääketeollisuudessa on jo pitkään sovellettu hyviä tuotantotapoja (GMP), joihin liittyy käytettävien järjestelmien ja prosessien laadun osoittaminen ns. validoinnilla (kelpoistamisella). Kahdeksankymmentäluvulla alettiin kiinnittää huomiota myös tietokoneistettuihin järjestelmiin. Ne olivat uudentyypinen kohde, eikä niiden arvioimiseen ollut valmiita menettelyitä. Erilaisia ohjeita on kuitenkin kehitetty. Niistä ehkä tärkein on ns. GAMP-Forum kehittänyt GAMP Guide to Computer and Automated Systems<sup>1</sup>, jota esitellään tässä liitteessä.*

Jo 1980- ja 1990-lukujen vaihteessa automatisoitujen järjestelmien kelpoistusta (validointia) korostettiin, ja viranomaisohjeita on ollut käytävissä jo jonkin aikaa. Kuitenkin käytössä olevia automaatiojärjestelmiä on tarkastettu harvemmin kuin muita kelpoistusalueita lääkevalmistuksessa. Automaatiojärjestelmien viranomais-tulkintakaan eivät ole aina olleet kovin selkeitä. Automaatiojärjestelmien yleistyminen ja monimutkaistuminen ovat luoneet lisääntyneen tarpeen aiheen lähempään tarkasteluun. Tarvitaan parempaa yhteisymmärrystä lääketeollisuuden sisällä, mutta myös lääketarkastajien, toimittajien ja asiakkaiden välillä. Tätä yhteisymmärrystä edistämään perustettiin GAMP-Forum vuonna 1991.

Forumien päätarkoitus oli tuottaa lääketeollisuuteen toimittaville toimittajille opas kelpoistettavissa olevien järjestelmien rakentamiseen. Tuloksena on ollut GAMP-ohje. Se auttaa automaatiojärjestelmän toimittajia varmistamaan, että järjestelmää kehitetään hyviä käytäntöjä noudattaen ja että samalla tuotetaan dokumentteja todisteeksi siitä, että järjestelmä toteuttaa määrittelyt. GAMP on onnistuttu laatimaan käytännönläheiseksi, ja siksi sen suosio on kasvanut nopeasti muuallakin kuin lääketeollisuudessa. Se sopii parhaiten tietojärjestelmiin, mutta on käyttökelpoinen myös automaatiojärjestelmille, koska tietokoneistetut järjestelmät, jotka valvovat tuotantolaitteita, ovat vain osa laajempaa tietojenkäsittelyn kokonaisuutta.

---

<sup>1</sup> Luvan tekstissä käytettyihin suomennoksiin on antanut Dr. David Selby, Hope International, GAMP-forumin puheenjohtaja.

## **Liite G: GAMP-ohje**

---

GAMPista on julkaistu versio 3, ja työn alla on lisäosa, joka käsittelee elektronisen raakatiedon tallennusta ja elektronista allekirjoitusta. Opas on jaettu kahteen pääosaan: Käyttäjäopas ja toimittajaopas. Lisäksi siinä on kolmas osa, jossa on esimerkkejä hyvistä tavoista sekä toimittajille että käyttäjille. Näitä ovat hyvä dokumentointitapa, hyvä toteutustapa, hyvä testaustapa jne. Kolmatta osaa ei käsitellä tässä esittelyssä.

Paikoin GAMP-ohje eroaa hiukan tämän oppaan ratkaisuksista. Olennaisimmista eroista huomautetaan asianomaisen kohdan yhteydessä kursiivitekstillä.

*HUOM: GAMP-suositukseen liittyy useita käyttökelpoisia dokumenttipohjia. Joistakin tärkeimmistä on laadittu oppaan liitteeseen D suomenkieliset pohjamallit. Pääosin liitteen D pohjat vastaavat GAMPin pohjia. Kelpoistussuunnitelman pohja on uusi. Sitä ei liitteen D mukaisena ole GAMPissa.*

### **Asiakkaan opas**

Opas alkaa kelpoistuksen yleisesittelyllä, koska kelpoistusta pidetään asiakkaan (synonyymi sanalle käyttäjä) tehtävänä. Kelpoistuksen osuus on sama molemmille osapuolille, mutta se on asiakkaan vastuulla ja esitetään siksi tässä osassa. Ohje pohjautuu järjestelmien ennakoivaan kelpoistukseen (Prospective validation) noudattaen elinkaarimallia. Ohje esittelee yleisen lähestymistavan, joka sopii kaikentyypisille tietokoneistetuille järjestelmille. On kuitenkin olemassa eroja eri järjestelmien välillä, ja ne on huomioitava dokumenttien sisällöissä.

Mallin käyttämisellä on saavutettavissa etuja sekä käyttäjille että toimittajalle. Se

- lisää kehityskohteen ymmärtämistä
- vähentää aikaa ja kustannuksia järjestelmän luotettavuuden saavuttamisessa
- selventää vastuun jakoa asiakkaan ja toimittajan välillä
- standardit ja sovitut menettelyt vähentävät tavanomaista rönsyilyä.

### **Kelpoistuksen yleiskuvaus**

GAMP ilmaisee kelpoistuksen tavoitteen seuraavasti: sen tarkoitus on mahdollisimman luotettavasti ja dokumentoidusti osoittaa, että kohde toimii jatkuvasti oikein käyttöaikanaan.

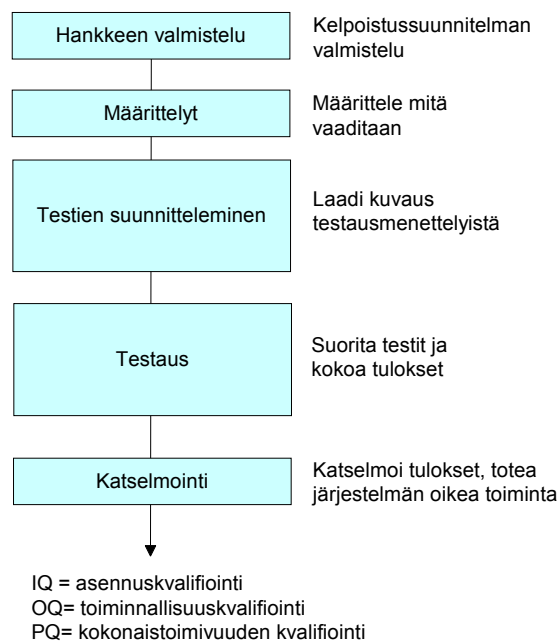
Ohjeessa korostetaan asiakkaan ja toimittajan yhteistyön välttämättömyyttä kelpoistuksessa, ja se perustuu uusien laitteiden ja järjes-

## Liite G: GAMP-ohje

telmien ennakoivaan kelpoistukseen (prospektiiviseen). Kuvassa 1 on esitetty kelpoistusprosessin päävaiheet. Perinteisesti kelpoistus on koostunut seuraavista vaiheista:

- asennuskvalifioinnissa (Installation Qualification - IQ) varmistetaan, että järjestelmä on asennettu määrittelynsä mukaisesti ja että asennuksesta on todisteena riittävä aineisto.
- toiminnallisuuskvalifioinnissa (Operational Qualification - OQ) varmistetaan, että järjestelmä toimii kuten on määritelty ja että toiminnasta on todisteena riittävä aineisto.
- kokonaistoimivuus- / suorituskykykvalifioinnissa (Performance Qualification, PQ) varmistetaan, että järjestelmä toimii normaalissa toimintaympäristössään ja tuottaa laadullisesti hyväksyttävää tuotetta ja laadun varmistamisesta on olemassa todisteena riittävä aineisto.

GAMPissa korostetaan toimittajan roolia dokumentoinnissa. Se auttaa asiakasta kelpoistamaan järjestelmän.



Kuva 1. Yleiset kelpoistustoimet.

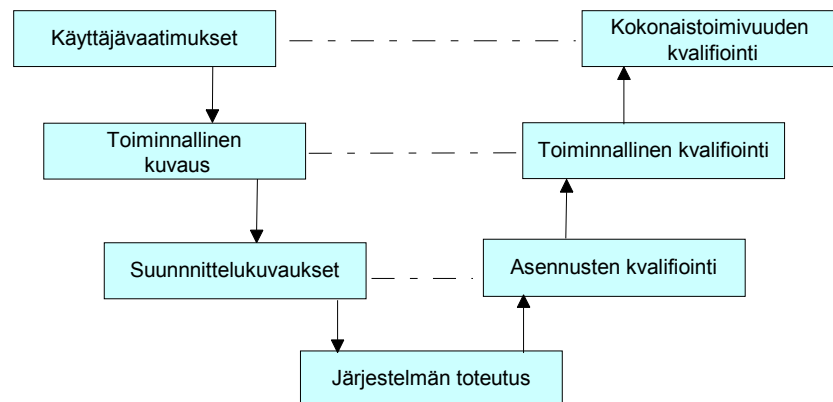
Kaikissa dokumenteissa tulee näkyä viitteet muihin dokumentteihin. Tämä takaa jäljitettävyyden ja osoittaa testausperusteet. Kuvassa 2. esitetään kolmen pääkvalifiointivaiheen (IQ, OQ, PQ) ja järjestelmäkuvausten yhteys.

## Liite G: GAMP-ohje

*HUOM: Tämän oppaan mallissa eri kvalifiointivaiheet sisältyvät asiakkaan kelpoistussuunnitelmaan. Ne voidaan kyllä tehdä erillisinä, kuten tässä on ajateltu. Silloin niitä kutsutaan kvalifiointisuunnitelmiksi. Jos ne tehdään erillisinä tulee kuitenkin olla kelpoistussuunnitelma, joka kokoaa yhteen erillisinä suoritettavien kvalifiointien aineistot. Näin erillisistä kvalifioinneista muodostuu kelpoistuskokonaisuus.*

GAMP pitää seuraavia dokumentteja perusdokumentteina:

- *Käyttjävaatimukset* (User Requirements) on asiakkaan kuvaus siitä, mitä laitteiston tai järjestelmän odotetaan tekevän.
- *Toiminnallinen kuvaus* (Functional Specification) on toimittajan ensimmäinen määrittelydokumentti, joka kuvaa laitteiston tai järjestelmän toiminnot (mitä järjestelmä tulee tekemään) asiakkaalle.
- *Suunnittelukuvaukset* (Design Specification) muodostavat täydellisen teknisen dokumentaation järjestelmästä. Ne ovat niin yksityiskohtaisia, että niiden perusteella järjestelmä on mahdollista rakentaa, testata teknisesti ja ylläpitää.



Kuva 2. Määrittely-, suunnittelu- ja testauskehys.

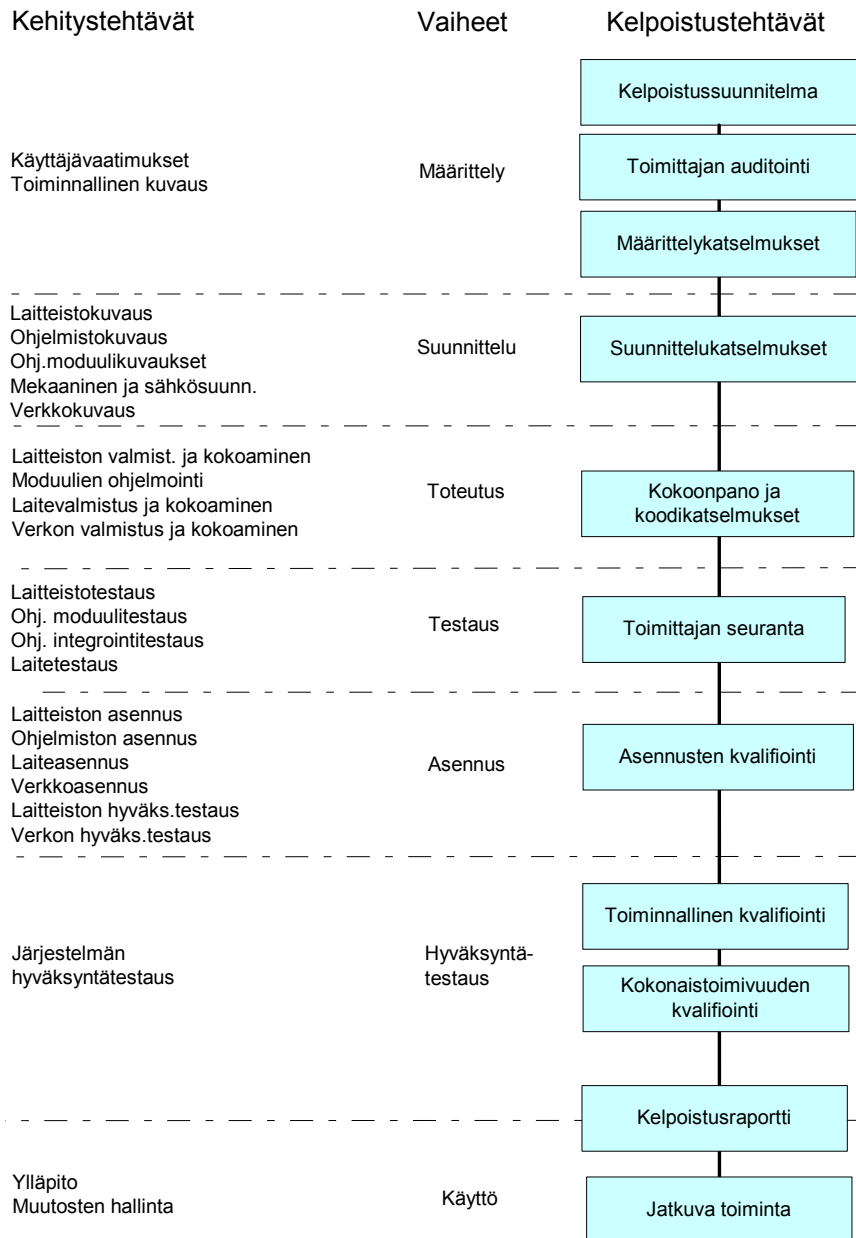
GAMP paneutuu erityisesti elinkaarivaiheisiin ja niihin liittyviin dokumentteihin ja kelpoistustehtäviin. Kuvassa 3 esitetään, kuinka kelpoistusvaiheet eli kvalifioinnit liittyvät järjestelmäkehityksen eri vaiheisiin. Ne eivät aina toteudu peräkkäisinä, mutta noudattavat kiinteästi järjestelmäkehityksen etenemistä.

*HUOM: Tässä oppaassa hyväksyntätestauksen ja toiminnan välissä on kelpoistusvaihe, jossa asiakas kokoaa kaiken kelpoistusaineiston ja suorittaa toimittajan testauksen kattavuusarvioinnin käyttjävaati-*



## Liite G: GAMP-ohje

*muksia vastaan. Samassa vaiheessa asiakas suorittaa tarvittavat lisätestaukset ja tarkastukset ja laatii vasta sitten kelpoistusraportit, jotka hyväksytyinä ovat lupa kaupallisen tuotteen valmistamiselle.*



*Kuva 3: Automaatiojärjestelmän suunnitteluun sovellettu kelpoistuskonsepti.*

## **Liite G: GAMP-ohje**

---

GAMP käyttää kansainvälisesti hyväksyttyä ohjelmiston rakentamiseen liittyvää terminologiaa, aina kun se on mahdollista. Yleisesti ottaen se ei aiheuttane ongelmia. Prosessinohjausjärjestelmissä hyväksymistestaus (siis tämän oppaan luovutustestaus) on vain osa OQ ja PQ-vaiheita, koska näiden tulee kattaa myös koneen suorituskykytarkastukset, kuten lämmön jakautumis- ja kuljettimen nopeus- tutkimukset ja turvakytkimet, jotka eivät suoranaisesti ole osa automaatiota.

*HUOM: Tässä kohdassa on ero tämän oppaan ja GAMPin välillä. Oppaan mallissa asiakas suorittaa kelpoistustehtäviä eli tarkistuksia, että toimittajan toiminta on ko. vaiheissa sopimuksen mukaista. Toimittaja taas suorittaa normaaleja, mutta dokumentoituja testauksia. Näin voidaan tämä GAMP:inkin kuva tulkita. Esim. asiakas ei suorita koodikatselmusta. Sen suorittaa toimittaja, mutta asiakas tarkastaa, että sellainen on tehty.*

### **Asiakkaan vastuut**

GAMP-suositus korostaa asiakkaan ja toimittajan roolien selkeyttämistä. Käyttäjän tulee varmistaa, että automaatiojärjestelmä täyttää GMP-ohjeiston. Tämä tehdään kelpoistamalla. Vaikka kelpoistuksen vastuu on asetettu asiakkaalle, on toimittajankin osuus merkittävä.

Asiakas vastaa kelpoistuksesta, mutta sen on perusteltua osallistua kohdissa 4 - 8 esitetyllä tavalla toimittajan työhön. Kelpoistussuunnitelma on avaindokumentti kaiken kattavassa kelpoistusprosessissa ja samalla GAMPin mielestä projektin menestyksen kriittinen tekijä.

*HUOM: Oppaan mallissa on erikseen kohdan 8 jälkeen toimittajan testauksen arviointi sekä kelpoistustestien laadinta ja suoritus. Niitä tarvitaan, mikäli toimittajan testaus osoittautuu riittämättömäksi tai prosessiin liittyy ei-toiminnallisia vaatimuksia, jotka vain asiakas voi testata tai tarkastaa. Kelpoistuksella osoitetaan kaikki käyttäjävaatimukset toteutuneiksi.*

### **Toimittajan auditointi ja koulutus**

GAMP vaatii, että asiakkaan tulee virallisesti auditoida jokainen toimittaja. Auditoinnilla osoitetaan, että toimittajalla on vakiintunut laatujärjestelmä tai kolmannen osapuolen antama laatusertifikaatti, kuten ISO 9001. Jos jokin kolmas osapuoli on jo auditoinut toimittajan samasta syystä, ei auditointia tarvitse uusia, mikäli asiakkaat voivat sopia keskenään tietojen jakamisesta.

## Liite G: GAMP-ohje

Taulukko 1: Asiakkaan vastuut

Askel	Tehtävä	Kuvaus
1	Järjestelmän tunnistaminen	Jokainen tietokoneistettu järjestelmä, joka on kriittinen voimassa olevan GMP:n suhteen, täytyy rajata, nimetä ja arvioida.
2	Kelpoistussuunnitelman laadinta	Kelpoistussuunnitelma on dokumentti, jolla asiakas määrittelee ne toiminnot, menettelyt ja vastuut, joilla osoitetaan järjestelmä vaatimuksia vastaavaksi.
3	Käyttjävaatimusten määrittely	Käyttjävaatimukset on asiakkaan tuottama dokumentti. Se määrittelee selkeästi ja täsmällisesti, mitä asiakas haluaa järjestelmän tekevän ja ilmoittaa kaikki viranomais-, rajoite- ja dokumentointivaatimukset.
4	Toimittajan auditointi ja valinta	Toimittajan valintaprosessi edellyttää potentiaalisten toimittajien auditointia ja kelpoistussuunnitelman, käyttäjävaatimusten ja tämän ohjeen vaatimusten selittämistä toimittajalle
5	Määrittelyiden tarkastus ja hyväksyntä	Asiakas katselmoi ja hyväksyy toimittajan tuottamat laite- ja järjestelmämäärittelyt.
6	Järjestelmän kehityksen seuraaminen	Asiakkaan tehtävänä on valvoa koko kehitysprosessia. Hänen on kyettävä tarkastamaan, että edistyminen vastaa suunnitelmaa.
7	Testaussuunnitelmien tarkastus ja hyväksyntä	Asiakas voi hyväksyä järjestelmän vain, mikäli on hyväksynyt etukäteen testausohjelman ennen testauksien aloittamista.
8	Testausraporttien tarkastus ja hyväksyntä	Asiakas hyväksyy testausraportit ja niihin liittyvät testitulokset.
9	Kelpoistusraportin laadinta	Kelpoistusraportti on asiakkaan laatima yhteenveto siitä, että kaikki toimitukseen kuuluva on tarkastettu kelpoistussuunnitelmaa ja määrittelyitä vastaan ja että on olemassa todistusaineisto järjestelmän oikeasta toiminnasta.

### GAMP - ohjelmistoluokitus ja kelpoistusstrategia

Laajoissa järjestelmissä on tavallisesti useita ohjelmistokerroksia ja erityyppisiä osia vakiotuotteista räätälöityihin ohjelmistoihin. GAMP-issa esitetty luokitus auttaa mietittäessä tarvittavia kelpoistustoimia.

#### Luokka 1 - Käyttöjärjestelmät

Vakiintuneita kaupallisia käyttöjärjestelmiä ei tarvitse keloistaa. Ne keloistuvat osana sovellusohjelmaa. Käyttöjärjestelminä tulisi käyttää vain hyvin tunnettuja tuotteita. Uudet käyttöjärjestelmäversiot tulee arvioida ennen käyttöön ottoa. Erityistä huomiota arvioinnissa on kiinnitettävä päivitettyjen piirteiden vaikutuksiin.

#### Luokka 2 - Vakioinstrumentit, mikro-ohjaimet, älykkäät instrumentit

Nämä toimivat ohjelmistolla (firmware), johon käyttäjillä ei ole pääsyä. Esimerkkejä ovat vaa'at, viivakoodinlukijat jne. Ne konfiguroidaan, ja tehdyt säädöt tulee kirjata. Suunnittelematon ja doku-

## **Liite G: GAMP-ohje**

---

mentoimaton uuden version asennus huollon aikana täytyy estää. Uuden version vaikutus kelpoisuuteen tulee tarkastaa ja ryhtyä tarvittaviin toimiin.

### *Luokka 3 - Vakio-ohjelmistopakettit*

Nämä ovat yleisesti käytettyjä kaupallisia ohjelmistoja, esimerkiksi tekstinkäsittely ja taulukkolaskenta. Näiden ohjelmien kelpoistusta ei vaadita, uusien versioiden käyttö on kirjattava ja arvioitava niiden vaikutus mahdolliseen sovellukseen (makrot, kriittiset parametrit, tietojen eheyteen jne).

### *Luokka 4 - Konfiguroitavat sovelluspaketit*

Näitä järjestelmiä asiakkaat voivat itse sovittaa omaan käyttöönsä. Esimerkkeinä voidaan mainita hajautettu automaatiojärjestelmä (Distributed Control System, DCS), tiedonkeräys-, ohjaus- ja valvontaohjelmistot (Supervisory Control and Data Acquisition, SCADA), tuotantoa ohjaavat järjestelmät (Manufacturing Execution System, MES) sekä LIMS- ja MRP-paketit. Järjestelmän ja käyttöympäristön tulee olla tunnettu ja koeteltu ennen kuin se luetaan kuuluvaksi luokkaan 4, muuten käytetään luokkaa 5.

GAMP esittää tyypilliseksi piirteeksi sen, että ne sallivat käyttäjien kehittää omaa sovellustaan sovittamalla tai laajentamalla ennalta määriteltyjä ohjelmistomoduuleita tai jopa kehittämällä niihin uusia piirteitä. Vakiotuotteen päällä jokainen sovellus on kullekin asiakkaalle yksilöllinen. Silloin ylläpidosta tulee avainkysymys, erityisesti uusien vakiotuotteen versioiden kohdalla.

Tässä luokassa toimittajan auditoinnilla tulee tarkastaa sovelluspaketin suunnittelun laatu ja testausmenettelyt. Kelpoistusta määriteltäessä on harkittava tarkoin tarpeelliset kelpoistustehtävät. Työn laajuus määräytyy auditoinnin ja järjestelmän monimutkaisuuden mukaan.

### *Luokka 5 - Asiakkaan rakentamat tai tilaustyönä tehdyt järjestelmät*

GAMP-ohje on laadittu tähän luokkaan kuuluvien sovellusten suunnittelua ja kehitystä varten. Niissä on olennaista, että kaikkia järjestelmän osia pitää seurata koko elinkaaren ajan. Toimittajan laatujärjestelmä tarkastetaan auditoimalla. Kelpoistussuunnitelmassa määritellään tarkoin, mitä tehtäviä on suoritettava järjestelmän kelpoistamiseksi. Laajuus määräytyy auditoinnin ja tilaustyönä tehdyn järjestelmän monimutkaisuuden perusteella.

Taulukko 2 on yhteenveto edellä luetelluista luokista. Seuraavaan on poimittu esimerkkejä eri järjestelmien luokituksesta.

## Liite G: GAMP-ohje

Taulukko 2: Yhteenveto luokista.

Luokka		Lähestymistapa
1	käyttöjärjestelmät	kirjaa versiot, arvioi niiden vaikutus
2	instrumentit ja ohjaimet	kirjaa konfiguraatio, arvioi sen vaikutus
3	standardipaketit	kelpoista pakettiin tehty oma sovellus
4	konfiguroitavat paketit	auditoi toimittaja ja kelpoista räätälöity osuus ja sen vaikutusalue pakettiin
5	räätälöidyt sovellukset	auditoi toimittaja ja kelpoista koko järjestelmä

### Hajautetut automaatiojärjestelmät - DCS

Tällaiset järjestelmät muodostuvat erityyppisistä ohjelmista. Käyttöjärjestelmä ja verkko-ohjelmisto ovat luokkaa 1, toimilohkokirjastot ovat luokkaa 3. Proseduraalinen kieli, jolla käsitellään esim. sekvenssejä, on luokkaa 4. Prosessikohtainen konfiguraatio on luokkaa 5.

### Ohjelmoitavat logiikat - PLC

PLC:tä käytetään valvomaan ja ohjaamaan yksittäisten prosessilaitteiden ja nykyisin jopa koko laitoksen toimintaa. Laitteiston suunnittelutapa ja sen käyttö tulee huomioida, kun arvioidaan tarvittavaa kelpoistusmenettelyä. Useimmilla PLC:illä on selkeästi määriteltä käännöskäskyvalikoima, ja ohjelman rakenne tarkastetaan sitä käännettäessä. Jotkut PLC:t voivat taas rakentaa käskyjoukkoja moduuleiksi. Niillä voi myös olla liittymiä korkeamman tason ohjelmiin. Tästä johtuu se, että PLC:n käskyjoukon muunneltavuus tulee huomioida kelpoistuservioinnissa. Sen perusteella järjestelmä sijoitetaan luokkaan 4 tai 5. Jos suunnitellaan kokonaan uusi sovellus, luokitus on tavallisesti 5.

### Pakkaus-kone

Kelpoistuksen tulee keskittyä niihin koneen osiin, jotka vaikuttavat tuotteen laatuun. Ohjausjärjestelmään saattaa kuulua esim. tuotteen hylkäysmekanismeja, etikettikirjoittimia, viivakoodinlukijoita, lämpökälvolaiteiden lämpötila- ja aikavalvontoja sekä automaattisia tunnistimia.

Valvontajärjestelmän tulee käyttää standardeoituja, teollisuudessa yleisesti käytössä olevia PLC-ohjelmia, valvontalaitteita ja kenttälaitteita. Tietokonepohjaisten ohjauslaitteiden luokka voi vaihdella luokasta 2 luokkaan 5.

### Henkilökohtaiset tietokoneet - PC

Sovellus, johon PC:tä käytetään, määrittelee noudatettavan kelpoistusstrategian. PC:n ja standardipakettien (Excel, Word jne.) yhdistelmät ovat varsin yleisiä. Standardipaketit kuuluvat siis luokkaan 3, mutta

## Liite G: GAMP-ohje

---

PC:tä käytetään myös erikoissovelluksiin, kuten partikkelimittauksiin, punnituksiin ja tiedonkeräykseen. Näissä olisi oltava huolellinen, sillä jotkut tällaisista sovelluksista voivat perustua standardituotteeseen (luokka 4) tai olla räätälöityjä (luokka 5). Samoin automatisoitu laitteisto saattaa lähettää tietoa liittymän kautta PC:lle, jota käytetään tiedon analysointiin ja raportointiin ja yhä enemmän valvomaan automatisoidun laitteiston prosesseja (luokka 5). Nämä PC-liittymät ovat kriittisiä. Tietoturvaan ja tiedon eheyteen on kiinnitettävä erityishuomiota. Tietoturvaan kuuluvat mm. käyttöoikeudet, varmistusmenettelyt, salaus ym. Nämä asiat on otettava esiin toimittajan auditoitaessa.

### Riskien arviointi

GAMP kehottaa myös riskien arviointiin, puhuen kuitenkin vain GMP-riskeistä (laiterikko, väärin toimiminen). GAMP pitää kelpoistamista yhtenä keinona torjua potilasturvallisuuteen vaikuttavia haitallisia tapahtumia. Arvioimalla järjestelmään tai laitteistoon liittyvät riskit voidaan määrittää riittävä kelpoistustaso.

*HUOM: Tässä oppaassa riskianalyysiä käsitellään laajempänä käsitteenä, johon sisällytetään myös turvallisuuteen liittyvät järjestelmät tuoteturvallisuuden kannalta kriittisten toimintojen lisäksi. Tällä analysoinnilla on kaksi tarkoitusta ja kohdetta. Ensimmäinen prosessin ja prosessilaitteiston analyysi tuo esiin automaatiolta vaadittavia toimintoja ja ominaisuuksia. Toisaalta analyysi voi kohdistua suunniteltuun automaatiojärjestelmään ja paljastaa siinä piileviä virheitä.*

Esimerkkinä on steriilien suodattimien eheyden testaamiseen käytetty älykäs instrumentti. Edellisen taulukon mukaan se olisi luokkaan kaksi kuuluva instrumentti. Jos tätä instrumenttia käytetään kaikkien steriilien suodattimien kunnon valvontaan, on varmistuttava, että se toimii mitä suurimmalla todennäköisyydellä aina oikein. Tällöin on todennäköistä, että asiakas auditoi toimittajan ja kehitetyn ohjelmiston.

### Toimittajan opas

Tässä GAMP-ohjeen osassa keskeistä on toimittajalta edellytettävä hallinta- ja dokumentointimenettely. GAMP toistaa tämän osan alussa kolme jo käyttäjäpuolella olevaa kaaviota teksteineen. Tässä esittelystä niitä ei ole toistettu. GAMP suosittelee Eurooppalaisena oppaana, että toimittaja käyttäisi jonkin standardin mukaista kirjallista laatu-järjestelmää, esim. ISO 9001 -sarjaa tai GAMP-mallia.

## Liite G: GAMP-ohje

---

### Hallintajärjestelmä toimittajille

Esimerkki GAMPin elinkaarimallista on kuvassa 4. Iteratiivisuus kuuluu myös näihin vaiheisiin.

Suunnitteluun saattaa sisältyä riskianalyysi kriittisten alueiden ja toimintojen edelleen arvioimiseksi. Laadunvarmistustoimien tulee olla suhteessa havaittuun riskiin, ja toimittajan ehdotetaan harkitsevan riskianalyysin suorittamista osana suunnittelukatselmuksiaan.

GAMP suosittelee prototyypimenettelyä käytettäväksi rajoitetusti ja vain suunnittelun alkupäässä mm. arvioimaan riskitekijöitä, selvittämään käyttöliittymää ja määrittelemään järjestelmän kelpoisuutta. Toimittajan tulee aina kuvata, miten prototyypillä saatu tietämys sisällytetään lopullisen tuotteen määrittelyihin.

### Hankkeen valmistelu

Valmisteluvaiheessa (planning) asiakas luovuttaa toimittajalle sekä alustavan kelpoistussuunnitelman että alustavat käyttäjävaatimukset. Yhdessä ne kuvaavat kaikki tekniset ja viranomais- ja dokumentointivaatimukset. Näistä dokumenteista toimittaja laatii oman projekti- ja laatusuunnitelman, josta tästä eteenpäin käytetään nimeä projektisuunnitelma. Projektisuunnitelmassa määritellään toimittajan laatujärjestelmän soveltaminen, projektiorganisaatio, tehtävät ja vastuut sekä aikataulu ja toimituksen sisältö.

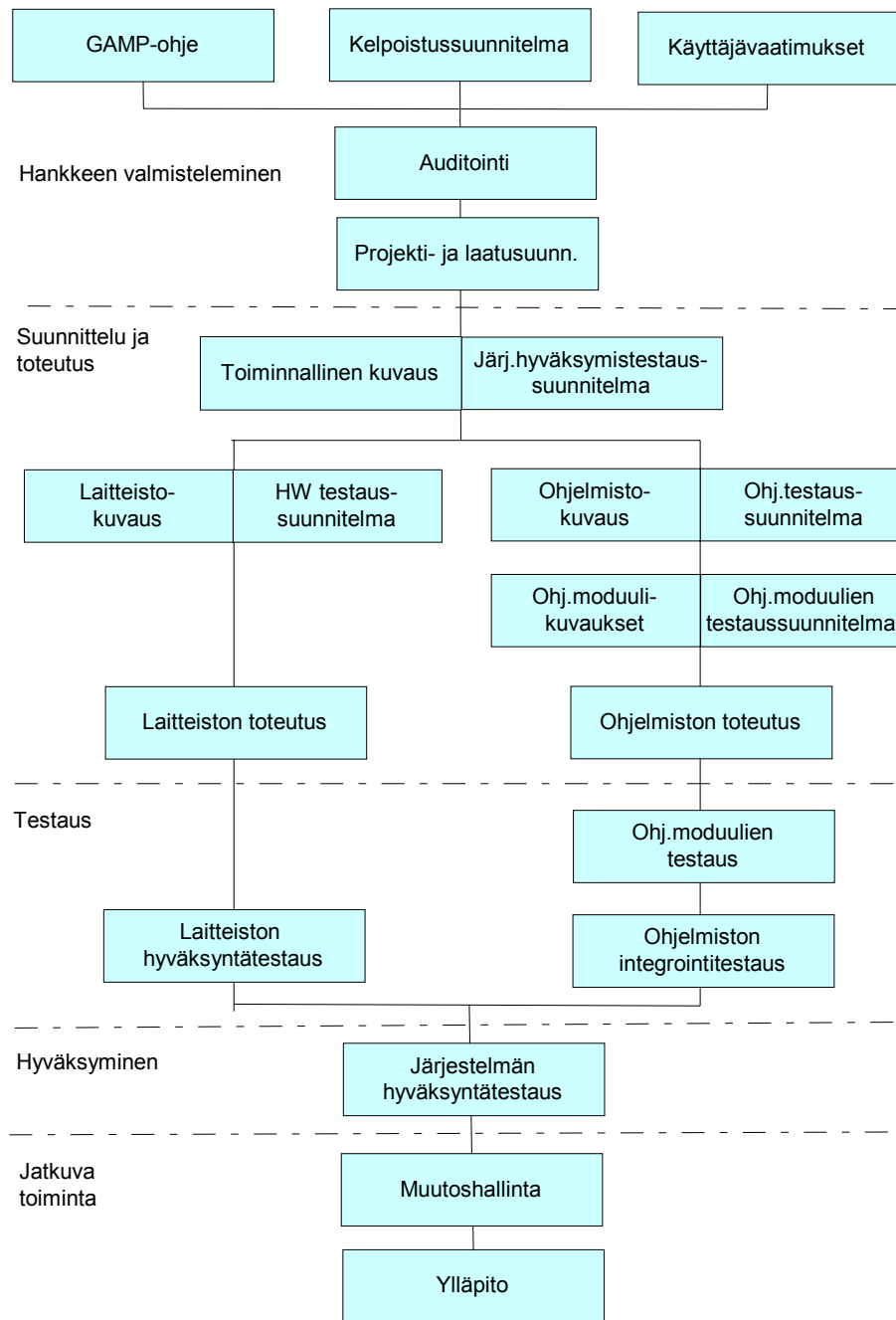
*HUOM: Tässä kohdassa on painotusero. Oppaan mallissa kehoitetaan laatimaan yhteinen projektisuunnitelma ja yhteiset aikataulut koko projektille.*

### Määrittely, suunnittelu ja toteutus

#### Toiminnallinen kuvaus

Toiminnallinen kuvaus kuvaa tarjottavan järjestelmän toiminnot ja edellytykset käyttäjävaatimusten toteuttamiseksi. Toiminnallinen testaus suoritetaan tätä dokumenttia vastaan. Teknisiä dokumentteja voidaan yhdistellä eri tavoin. Pienessä järjestelmässä ne voivat olla toiminnallisen kuvauksen liitteinä. Toiminnallinen kuvaus ja toimintojen testaussuunnitelma on hyvä valmistella rinnakkain niin, että kaikki toiminnot tulevat mukaan testaukseen.

## Liite G: GAMP-ohje



Kuva 4. Elinkaarimallin dokumentointi.



## **Liite G: GAMP-ohje**

---

### Laitteistokuvaus

Tämä on kuvaus laitteistosta, jossa ohjelmisto toimii ja siitä, kuinka laitteisto yhdistetään muihin järjestelmiin tai laitteistoihin. Laitteistosuunnittelun tulee perustua mahdollisimman pitkälle tunnettujen toimittajien standardiyksiköille ja -moduuleille, joilla on hyväksytyt ylläpito- ja huoltomenettelyt.

### Ohjelmistokuvaus

Ohjelmistokuvaus määrittelee toimitettavan ohjelmiston rakenteen. Pienessä järjestelmässä se voi toimia samalla ohjelmointiohjeena. Asiakkaan ja toimittajan suunnittelukatselmuksat tulee kohdistaa erityisesti ohjelmointimenetelmiin.

### Ohjelmistomoduulikuvaus

Jokaiselle ohjelmistokuvauksessa kuvatulle ohjelmiston osalle (moduulille), on tehtävä oma moduulikuvaus. Sen tulee sisältää riittävästi tietoa moduulin ohjelmoimiseksi. Se voi olla erillinen tai osa ohjelmistokuvausta.

### Ohjelmistomoduulin testaussuunnitelma

Jokaiselle ohjelmiston moduulille tulee laatia yksityiskohtaiset testit, joilla todetaan, että moduuli vastaa määrittelyitään.

### Integroititestaussuunnitelma

Ohjelmiston integroititesteillä osoitetaan, että kaikki ao. ohjelmistomoduulit toimivat oikein ja määrittelyidensä mukaan keskenään. Testit tulee laatia, jos ohjelmisto käsittää useamman kuin yhden moduulin.

### Laitteiston testaussuunnitelma

Suunnitelman ja testien tulee perustua laitteistokuvaukseen. Näillä testeillä varmistetaan, että toimitettava laitteisto vastaa suunnitelmia ja liittyy oikein muihin tietokone- tai tuotantolaitteistoihin.

### Järjestelmän hyväksynnän testaussuunnitelma

Tämä testaussuunnitelma sisältää ne testit, joiden perusteella toimittaja voi osoittaa järjestelmän toimivan kokonaisuudessaan toimittajan (tehdastestit) ja asiakkaan (tuotantotestit) luona. Testeillä varmistetaan, että toimitettava järjestelmä toimii kuten toiminnallisessa kuvauksessa on määritelty.

### Sovellusohjelmistotuotanto

Kaikki ohjelmointiohjeet ja säännöt (nimeäminen, rakenne ja kommentointi) tulee määrittellä kirjallisesti. Sovelluskoodin laatua tulee valvoa kehityksen aikana katselmuksin (code review). Myös asiakkaalla tulee olla mahdollisuus tarkastaa toimittajan katselmuks- ja testausmenettelyt varmistaakseen toimittajan toimenpiteiden riittä-

## Liite G: GAMP-ohje

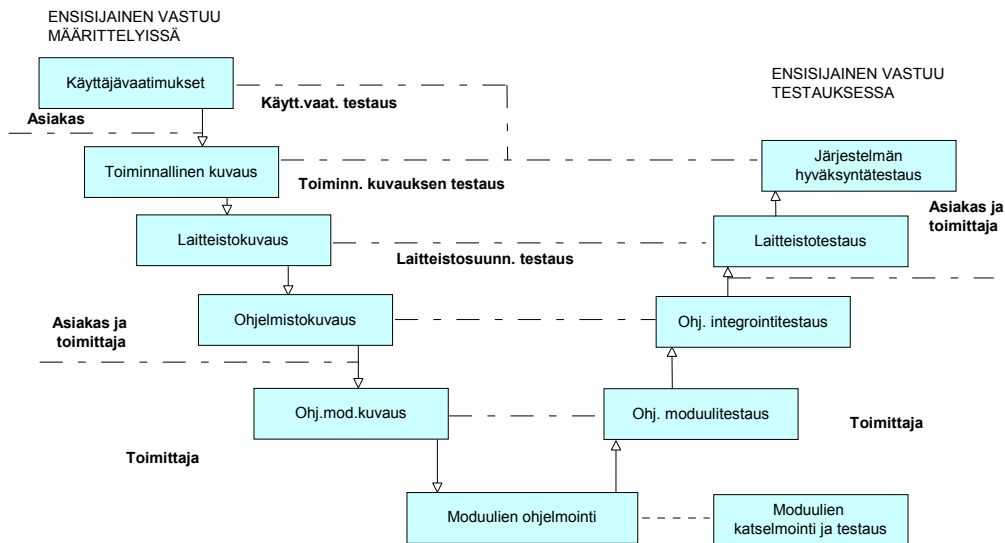
vyys. Lähdekoodi tulisi toimittaa asiakkaalle. Sitä koskevat salassapitosäännökset. Jos lähdekoodia ei toimiteta, sen tulee olla käyttäjän ja viranomaisen tarkastettavissa esim. kolmannen osapuolen hallussa.

### Verkkokuvaus

Verkkokuvaus on tarpeellinen, jos laitteisto on liitetty verkkoon. Pienissä järjestelmissä se voi liittää toiminnalliseen kuvaukseen. Verkossa tulee käyttää mahdollisuuksien mukaan tunnettujen toimittajien vakiokomponentteja, joille pystytään järjestämään ylläpito-palvelu. Hyväksytyin verkkokuvausten perusteella laaditaan verkon testaussuunnitelma.

### Verkon testaussuunnitelma

Verkon testauksessa tarkastetaan, että toimitus täyttää verkkokuvausessa määritellyt vaatimukset. Testeillä tarkastetaan verkkolaitteet, -yhteydet, -protokollat ja suorituskyky. Komponentit, joita ei voi testata laitteiston tai järjestelmän kokoamisen jälkeen, on testattava kokoonpanovaiheessa.



Kuva 5: Asiakkaan ja toimittajan suhteet määrittelyssä ja testauksessa.

### Testaus

Tietokoneistetun järjestelmän testausta suoritetaan usealla tasolla (kuva 5) ja eri aikoina. Kaaviosta nähdään, että esim. toimintatestauksessa tarkastetaan sekä käyttäjävaatimukset että toiminnallisen kuvauksen määrittelyt. Kaaviossa on esitetty myös muut testaukset sekä toimittajan ja asiakkaan vastuujaiko testauksessa.

## Liite G: GAMP-ohje

*HUOM: Oppaan malli perustuu käytäntöön, ja siinä on tehty selkeämpi ero toimittajan ja asiakkaan välille. Toimittaja(t) testaa(vat) toiminnallisen kuvauksen toteutumisen ja asiakas käyttäjävaatimukset. Samoin on määrittelyjen laatimisen laita. Toimittaja vastaa teknisistä dokumenteista. Niiden synnyttämiseksi tarvitaan kuitenkin hyvää yhteistyötä.*

Kaikki viralliset testaukset tulee dokumentoida. Dokumentit sisältävät hyväksytyt yksityiskohtaiset testimäärittelyt sekä testien tulokset allekirjoitettuna testisivuina ja testiaineiston, joilla voidaan osoittaa testauksen kulku ja toistaa suoritus.

### Toimittajan tiloissaan suorittama testaus (tehdastestaus)

Tehdastestauksella osoitetaan, että järjestelmä toimii niin hyvin, että se voidaan asentaa asiakkaan tiloihin. Tämä testaus kattaa kaikki toiminnot, jotka voidaan testata järjestelmän toimintaympäristön ulkopuolella testilaitteiston ja ohjelmiston avulla. Tehdastestien lopuksi voi asiakas suorittaa nk. koeajot (FAT), joiden perusteella asiakas päättää korjauspyynnön tekemisestä tai toimitusluvan antamisesta.

### Toimittajan suorittama testaus (tuotantotestaus) asiakkaan tiloissa

Asiakkaan tiloissa tehdään testejä, jotka osoittavat, että järjestelmä toimii myös todellisessa toimintaympäristössään ja liittyy instrumentteihin ja laitteisiin oikealla tavalla.

## Hyväksyminen

GAMPin mukaan onnistuneiden laitteisto- ja järjestelmätestien perusteella toimittaja voi hyväksyä järjestelmän luovutettavaksi asiakkaalle (release). Jos testit on jaettu toimittajan tehdastesteihin ja tuotantotesteihin, luovutukseen tarvitaan molempien testien hyväksytyt suoritus. Tässä vaiheessa tarkastetaan ja hyväksytään myös järjestelmän lopullinen dokumentaatio, mukaan lukien määrittelyt, käsikirjat ja piirustukset.

*HUOM: Tämän oppaan mallissa tässä välissä on asiakkaan tekninen loppukelpoistus, jossa asiakas kokoaa ja arkistoi kaiken kelpoistusaineiston, arvioi toimittajan suorittaman testauksen kattavuuden käyttäjävaatimuksia vastaan ja tarvittaessa suorittaa lisätestauksia ja tarkastuksia. Huomautus koskee myös kuvaa 4, jossa on lisänä kelpoistusvaihe ennen jatkuvan toiminnan aloitusta. Hyväksytyt kelpoistusraportit antavat luvan käyttää järjestelmää markkinoille menevien tuotteiden valmistukseen. Kuvassa 5 käyttäjävaatimusten testaus tehdään kelpoistussuunnitelmaan liittyvillä em. toimilla, ja se on puhtaasti asiakkaan vastuulla. Asiakkaan ja toimittajan vastuualueiden raja on hyväksyntätestauksen ja kelpoistustestauksen välissä. Yhteisvastuuta on poistettu, mutta ei yhteistyötä.*

## **Liite G: GAMP-ohje**

---

### Ylläpito

Jos järjestelmälle tarvitaan hyväksynnän jälkeistä huoltoa, solmitaan asiakkaan kanssa ylläpito- ja huoltosopimus. Sopimukset määrittelevät huolto- ja ylläpitotoimenpiteet ja niiden hallinnan. Mikäli ylläpito- ja huoltosopimusta ei tehdä, tulee ylläpito- ja huolto-ohje toimittaa asiakkaalle.

### Katselmukset

Suunnittelukatselmukset todentavat kehitysprosessin eri vaiheet. Katselmukset ja niihin osallistuvien henkilöiden roolit tulee määritellä. Katselmukset dokumentoidaan ja liitetään osaksi kelpoistusedokumentaatiota. Asiakkaan on hyvä tehdä ainakin kaikki sopimuksellisten dokumenttien, erityisesti tärkeimpien suunnitelmien ja niiden testaus-suunnitelmien katselmukset.

### Ohjelmiston hallinta

Toimittajan tulee vakiinnuttaa ja ylläpitää virallista järjestelmää ohjelmistotuotannon valvomiseksi. Siihen kuuluvat mm. suunnittelun ja toteutuksen aikainen versiohallinta, ohjelmiston valmiusasteen hallinta, vastaavien dokumenttien hallinta ja testausten ajoitus jne.

### Kokoonpanon hallinta

Tämän hallintamenettelyn tarkoitus on varmistaa, että automaatiojärjestelmä pysyy valvottuna koko kokoonpanovaiheen ajan. Tässä varmistetaan laitteiston, ohjelmiston ja dokumenttien yhteneväisyys. Kokoonpanon hallinta sisältää muutosten hallinnan ja dokumentoinnin kurinalaisuuden sekä jäljitettävyyden. Dokumenttien valvonta on menettely, jolla julkaistavan dokumentin katselmukset ja hyväksynät hoidetaan. Toimittajalla tulee olla menettely versioimansa järjestelmän muutosten hallitsemiseksi. Tämän menettelyn tulee koskea dokumentaatiota, laitteistoa, ohjelmistoa ja verkkoa. Sen tulee kattaa seuraavat asiat:

- muutosten dokumentointi versiosta toiseen
- muutosten hyväksyminen ennen niiden toteutusta
- niiden kohteiden tunnistaminen, joihin muutos vaikuttaa
- tehtyjen muutosten tarkastus ja hyväksyntä.

Kaikki sopimukseen kuuluviin dokumentteihin tehtävät muutokset on sovittava asiakkaan kanssa.

### Alihankkijan hallinta

GAMPin mukaan toimittajan pitää varmistua, että alihankkija kykenee noudattamaan ohjeen vaatimuksia. Toimittajan tulee laatia asiakkaalle

## **Liite G: GAMP-ohje**

---

luettelo alihankkijoista, joita käytetään järjestelmän eri kehitysvaiheissa. Jos jokin alihankkijoista ei ole asiakkaan hyväksyttävissä, tulee toimittajan pyrkiä löytämään sopiva vaihtoehto. Asiakas varaa aina oikeuden auditoida alihankkijat.

Kaikissa alihankkijoille osoitetuissa tilauksissa tulee olla selkeästi määritelty tilattava tuote tai järjestelmä. Toimittajan tulee varmistaa, että vastaanotettu toimitus on tilauksen mukainen. Katselmukset ja testaukset tulee suorittaa sovitulla tavalla ennen toimitusta. Asiakas varaa oikeuden tarkastaa milloin tahansa alihankkijoille tehdyt tilaukset ja niihin liittyvät toimitukset.

### **Henkilökunnan koulutus**

Toimittaja varmistaa, että projekteissa käytetään asiantuntevaa henkilöstöä. Henkilökunnan tulee olla koulutukseltaan, perehtyneisyydeltään tai kokemukseltaan soveltuva tekemään tilattavaa järjestelmää ja käyttämään projektin kehitysvälineitä ja menetelmiä. Toimittajan tulee tunnistaa koulutustarpeet ja järjestää tarvittava koulutus varmistukseen sopimuksen toteutuksen. Henkilöstön koulutuksesta ja kokeuksesta pidetään rekisteriä, joka on osa projektin dokumentaatiota.

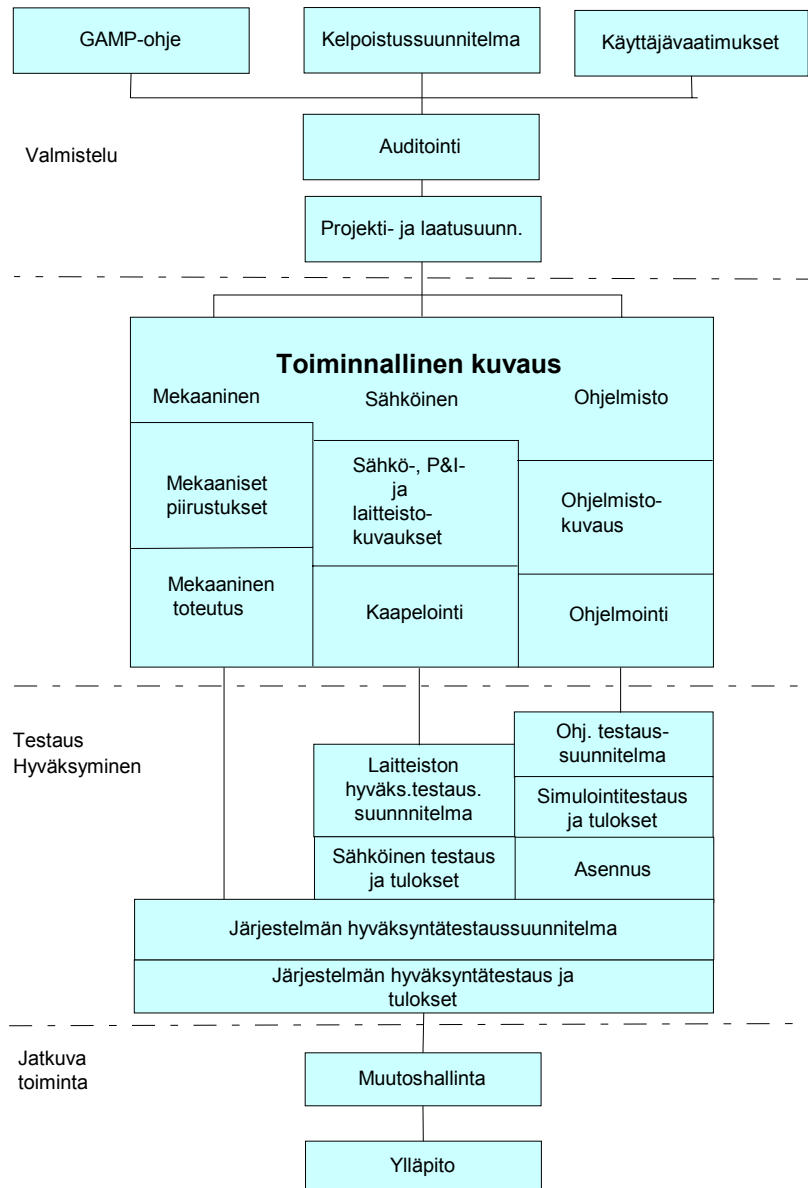
### **Prosessinohjausjärjestelmien erityispiirteitä**

GAMP käsittelee omana kappaleenaan myös sitä, poikkeako prosessinohjausjärjestelmän suunnittelu tavallisten tietokonejärjestelmien suunnittelusta ja toteutuksesta. Edellä on kuvattu ensi sijassa itenäisten tietokonejärjestelmien elinkaaritoiminnot. Tämä kohta taas käsittelee lyhyesti sitä, kuinka samoja elinkaaritoimintoja voidaan soveltaa prosessinohjauksen suunnitteluun.

Usein automatisoitujen laitteiden valmistajille ohjelmisto on vain pieni osa kehitystyössä. Yleensä pidetään tärkeämpänä järjestelmän mekaniikkaa, seuraavaksi elektroniikkaa ja vasta sitten hallintaohjelmistoa. Automatisoidut laitteet huomioiva elinkaarimalli on esitetty kuvassa 6.

Elinkaareen kuuluu kolme rinnakkaista polkua: mekaaninen, sähköpneumaattinen ja ohjelmisto. Ne etenevät yleensä samanaikaisesti rinnakkain. Automatisoitua laitetta suunnitellaan ja rakennetaan harvoin ennalta määritellyissä vaiheissa – suunnittelu on iteratiivinen prosessi. Esimerkiksi mekaniikan parannukset aiheuttavat herkästi muutoksia jo määritelyyn ohjaukseen.

## Liite G: GAMP-ohje



Kuva 6. Elinkaarimallin dokumentointi – automatisoidut laitteet.

Suunnitteluvaiheen etenemisjärjestys (mekaaninen - sähköinen - ohjelmisto) soveltuu myös toteutukseen. Antureita ei voi yhdistää koneen runkoon, jos ei sitä ole vielä rakennettu, eikä ohjausohjelmistoa voi suunnitella ennen kuin tunnetaan prosessiliitynnät. Siis vaikka elinkaarivaiheiden rajojen on tarkoitus olla joustavia, on aina olemassa kriittinen polku, joka etenee kaikkien toimintojen läpi. Usein tämän-

## Liite G: GAMP-ohje

tyyppisten koneiden prosessi perustuu mekaanisten osien toimintaan. Kuitenkin esim. autoklaaveille, pesukoneille ja sterilaattoreille on prosessi- ja instrumentointiosuuksien suunnittelu hyvin tärkeää. Siksi ne suunnitellaan aluksi ja vasta sen jälkeen mekaniikka, sähköistys ja ohjelmisto. Esitetyn mallin periaatteita voidaan silti soveltaa.

### Hankkeen valmistelu

Valmisteluvaiheessa (planning) toimittaja laatii omille töilleen projektisuunnitelman. Suunnitteluvaiheiden tulee sisältää mekaaninen, sähkö-pneumaattinen ja ohjelmiston suunnittelu.

*HUOM: Aiempi kommentti yhteisestä projektista koskee myös tätä kohtaa.*

### Määrittely, suunnittelu ja toteutus

Käyttäjävaatimuksissa pitää ohjelmistovaatimusten lisäksi olla mekaniikan ja sähköisten osien vaatimukset. Siinä tulee olla mukana myös kuvaus tuotantoprosessista sekä laite- ja suorituskykyvaatimukset. Yksityiskohdat voivat kuulua myös muihin kuvauksiin /suunnitelmiin (esim. toiminnallinen kuvaus), jolloin niihin viitataan käyttäjävaatimuksissa.

#### Toiminnallinen kuvaus

Järjestelmän toiminnallisessa kuvauksessa määritellään mekaaniset, sähköiset/laitteisto- ja ohjelmistoelementit. Mekaaninen toiminnallisuus määritellään ensin, sitten sähköisten osien korkean tason arkkitehtuuri ja vasta sitten ohjelmiston eri toiminnot. Toiminnallinen kuvaus on tavallisesti yleisdokumentti. Yksityiskohtaiset määrittelyt ovat suunnitteludokumenteissa. Seuraavat asiat tulee huomioida:

- Toiminnallisen kuvauksen tulee muodostaa pohja mekaanisille piirustuksille. Määrittelyn tulisi siksi kuvata tuotantoprosessin eri vaiheet.
- Toiminnallisen kuvauksen tulisi vähintään osoittaa pääasiat seuraavista: toiminnan eri tilat, pysäytysehdot, asetustoiminnot, viestikäsittelyt, liittymien käyttö, suoritettavat valvonnat sekä hälytykset tilavaikutuksineen. Jotkut näistä asioista voidaan määrittellä paremmin myöhemmin teknisissä suunnitelmissa.

#### Tekniset suunnitelmat

Teknisiin suunnitelmiin kuuluvat mekaaniset piirustukset, sähkö- ja PI-kaaviot sekä laitteisto- ja ohjelmistokuvaukset.

- Mekaaniset piirustukset tehdään toiminnallisen kuvauksen perusteella.

## Liite G: GAMP-ohje

---

- Kun yksityiskohtainen mekaaninen suunnitelma on riittävän pitkällä, on mahdollista aloittaa yksityiskohtainen sähkö- ja PI-elementtien suunnittelu. Suunnittelija tarvitsee tiedon tuotantoprosessista ja vaadittavista valvonnoista. Ne saadaan toiminnallisesta kuvauksesta ja mekaanisista piirustuksista. Tarve asentaa tuntoelin tai muu instrumentti tiettyyn paikkaan voi aiheuttaa tarpeen muuttaa mekaanista suunnitelmaa. Tässä tapauksessa tarvitaan vaiheiden välistä yhteistyötä.
- Laitteistokuvaus määrittelee sähköisten laitteiden arkkitehtuurin. Tähän voi kuulua valvontayksikkö, PC:t, instrumentointi, liittämät jne. Suunnitteluun voidaan ryhtyä, kun mekaaninen suunnitelma, ainakin toiminnallisella tasolla, on riittävän tarkka. Tietokoneistettujen järjestelmien laitteistokuvauksen sisältö riippuu järjestelmän monimutkaisuudesta, valvontayksiköiden (PLC tai mikroprosessori) tyypistä ja määrästä. Yksinkertaisissa järjestelmissä tämä voidaan liittää toiminnalliseen kuvaukseen.
- Kun yksityiskohtainen mekaaninen, sähkö- ja pneumatiikka-suunnittelu ovat valmistumassa, on mahdollista alkaa suunnitella sovelluksen valvontaohjelmistoa ja muuta tiedonkäsittelyä. Ohjelmistokuvauksen tulee määrittellä ohjelman loogiset ja fyysiset rakenteet. Tämä voidaan tehdä lohko-kaavioina, virtauskaavioina, totuustaulukkoina, tilanvaihtokaavioina, kierrosvalvontalaskureina jne. Sen tulisi sisältää myös konejaksokaaviot, jotka osoittavat signaalien arvot konejaksojen aikana. Ohjelmistokuvauksen sisältö sulautetuille järjestelmille riippuu järjestelmän monimutkaisuudesta, valvontayksiköiden määrästä ja tyypistä (PLC tai mikroprosessori). Ohjeita PLC-ohjelmistosuunnitteluun, rakenteeseen ja ohjelmointikieliin on annettu IEC 61131-3:ssa. Mikroprosessoreilla valvottujen laitteistojen ohjelmoinnissa käytetään usein rakenteellisia kieliä tai assembleria. Siinä tapauksessa voi suunnitelmaan liittyä myös moduulitasoista määrittelyä ja testausta.
- Toteuttaminen sisältää mekaanisten osien valmistamisen, niiden kokoamisen tuotantokoneeksi sekä sähkö-/pneumaattisten osien asentamisen ja johdottamisen. Lopuksi ohjelmiston asennus suoritetaan suunnitelman mukaisesti. Mekaanisten osien rakennus ja kokoaminen on tavallisesti tehty ennen sähköisten osien asennusta, siksi 'kaapelointi' seuraa mekaanista rakentamista.

### Testaus

Järjestelmätestauksen (release testing) aikana toimittaja käy läpi sovellusohjelmiston, sähköiset osat ja lopulta koneen kokonaisuudessaan.



## Liite G: GAMP-ohje

### Ohjelmisto - määrittely ja testaus

Ohjausohjelmiston testausperiaatteet ovat olennaisesti samat kuin muidenkin tietokoneistettujen järjestelmien. Moduuli- ja integrointitestaukseen kuuluu erikoinen luokka vain ohjausohjelmistoille. Tämä tunnetaan GAMPissa simulointitestauksena. PLC-ohjelmisto ohjaa ja valvoo prosessiparametrien ja toiminnan vastaavuutta. Tämä saavutetaan tulojen jaksoittaisella tarkastuksella ja lähtöjen generoimisella ohjelman ehtojen mukaan. Tällainen jakso toistetaan useita kertoja sekunnissa. Vasteaika on olennainen osa PLC:n suunnittelua. Tarjolla on kaupallisia paketteja edellä mainitun simulointitestauksen suorittamiseksi.

### Laitteiston hyväksyntä - määrittely ja testaus

Laitteistotestauksella osoitetaan, että sähkö- ja PI-suunnitelma on toteutettu kuten oli tarkoitus. Nämä testit käsittävät kaavioiden ja sähkö-/pneumatiikkakomponenttien vastaavuusvertailun, anturien, instrumenttien ja lämpömagneettisten kytkinten asetusten tarkastuksen ja oikean jännitteen olemassaolon toteamisen kaikilla sähkösuunnittelun alueilla sekä muun I/O-testauksen, kalibroinnin jne. Huomiota tulee kiinnittää sellaisiin laitteisiin (kuten antureiden kalibrointi ja johdotus), joiden tarkastus voidaan suorittaa järkevästi vain kokoamisvaiheessa. Tämä on tärkeää erityisesti, jos laitteet on rakennettu koneiston sisään eivätkä ole myöhemmin helposti käsiteltävissä tai luettavissa.

### Järjestelmän hyväksyntä - määrittely ja testaus

Nämä ovat toiminnallisia testejä, joilla todetaan mekaanisten laitteiden, sähkö-/pneumatiikkalaitteiden sekä ohjelmiston oikea toiminta. Jotkut testeistä koskevat yksittäisiä alueita, kun taas toiset testaavat koneen toimintaa kokonaisuutena. Valvontaohjelmiston testit suoritetaan tavallisesti tässä yhteydessä (valvonnat, hälytykset, toimintatilat, syötöt, liittymät jne.).

## Hyväksyntä

Järjestelmätestauksen menestyksekkäs loppuunsaattaminen edellyttää, että laitteiston kvalifointi on valmis. Hyväksyntää varten laaditaan järjestelmän hyväksyntädokumentti, joka vahvistaa, että järjestelmä on valmis käytettäväksi siinä tuotantoprosessissa, johon se on tarkoitettu.

*HUOM: Oppaan mallin kelpoistusvaihe liittyy erona myös tähän kohtaan ja kuvaan 6.*

## Jatkuva ylläpito

Laitteiston, jossa on ohjausohjelmisto, jatkuva ylläpito (huolto ja kalibrointi) on olennaista kuten kaikille laitteistoille yleisesti sillä

## **Liite G: GAMP-ohje**

---

lisäyksellä, että anturit ja muut mittalaitteet tulee kalibroida säännöllisin väliajoin. Tietyntyyppiset, esim. laboratoriolaitteet, kalibroidaan päivittäin, muut laitteet 3 - 6 kuukauden välein. Laitteistolla tulee olla ylläpito- (huolto-) ja kalibrointiaikataulut vastaavin dokumentein ja tuloksin.

## Liite H: Turvallisuuteen liittyvät järjestelmät

# LIITE H: TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄT JÄRJESTELMÄT

*Tämä liite on katsaus kattostandardiin IEC 61508 - Sähköisten/elektronisten/ohjelmoitavien elektronisten turvallisuuteen liittyvien järjestelmien toiminnallinen turvallisuus. Se on liitetty mukaan toisaalta vaaranalaisten sovellusten pohjatiedoksi ja toisaalta, jotta päästäisiin hahmottamaan, ovatko jotkut periaatteet sovellettavissa myös käyttöautomaation laadun varmistamiseen.*

## Yleistietoja

### IEC 61508:n historiaa

The *International Electrotechnical Commission (IEC)* Technical Committee 65, Industrial Process Measurement and Control, Sub-Committee 65A, System Aspects kutsui kokoon työryhmän (WG9) noin v. 1983 laatimaan standardia turvallisuuteen liittyvälle ohjelmistolle. Pian kävi ilmeiseksi, että tarvitaan standardi koko ohjelmoitaville järjestelmille. Tätä tekemään perustettiin WG10 noin v. 1985. Muutaman vuoden työn jälkeen päätettiin, että kaikki sähköiset ja elektroniset järjestelmät kootaan samaan standardiin. Tämän standardin lopullinen nimi on:

*IEC 61508: Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems.*

eli suomeksi Sähköisten/elektronisten/ohjelmoitavien elektronisten turvallisuuteen liittyvien järjestelmien toiminnallinen turvallisuus. Standardiin kuuluu seuraavat osat:

- Part 1: General requirements
- Part 2: Requirements for electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems
- Part 3: Software requirements
- Part 4: Definitions and abbreviations
- Part 5: Examples of methods for the determination of safety integrity levels

## **Liite H: Turvallisuuteen liittyvät järjestelmät**

- Part 6: Guidelines on the application of IEC 61508-2 and IEC 61508-3
- Part 7: Overview of techniques and measures.

Osat 1, 3, 4 ja 5 julkaistiin valmiina standardeina vuoden 1998 lopussa. Niille saatiin korjauslehdet toukokuussa 1999. Osat 2, 6 ja 7 julkaistiin alkuvuonna 2000. Tästä on tulossa myös Eurostandardi (EN-61508).

### **Sovellusohjeet ja -standardit**

Teknillinen tarkastuskeskus julkaisi IEC 61508:n luonnosten pohjalta suosituksen tammikuussa 1994, viite [1].

IEC 61508:aa on sovellettu ja ollaan soveltamassa useilla sektoreilla. Tässä mainitaan vain tärkeimmät prosessisektorisovellukset.

USA:ssa on julkaistu suppea sovellusstandardi prosessiteollisuuden alkuvuonna 1996, viite [2]. Seikkaperäisempi lisäys on tulossa, viite [3]. Viitteellä [2] on ollut USA:ssa merkittävä vaikutus. Sitä yleensä noudatetaan tarkoin, koska onnettomuustapauksissa on aina haasteiden ja jättimäisten korvausvaatimusten uhka.

IEC SC65A WG10 Task Force C kokoontui 1. kerran lokakuussa 1994 alkaen tehdä sovellusstandardia IEC 61508:sta prosessiteollisuuteen. Tämän standardin luonnoksen nimi on nyt:

*IEC 61511: Functional safety: Safety Instrumented Systems for the process industry sector*, ja se sisältää seuraavat osat:

- Part 1: General framework, definitions, system, hardware and software requirements
- Part 2: Guidelines in the application of part 1
- Part 3: Guidance for the determination of safety integrity levels.

Nämä osat on lähetetty kansallisille komiteoille lausunnon CD:nä (Committee Draft) v. 1999 ja lähetetään CDV:nä (Committee Draft for Voting) v. 2000.

Teollisuusvakuutus on julkaissut uudistetun Suojeluohjeen G10, Kattilalaitosten turvallisuuteen liittyvä automaatio syksyllä 2000 sähköisessä muodossa. IEC 61508:n osan 1 turvallisuuden elinkaaren mallin ns. organisatorisia vaiheita käsitellään suppeahkosti.

### **IEC 61508:n pääperiaatteita**

IEC 61508:lla on turvallisuuden pilottifunktioasema (pilot function status). Tämä tarkoittaa, että kaiken IEC:n standardointityön, jolla on

## Liite H: Turvallisuuteen liittyvät järjestelmät

jotain yhteyttä toiminnalliseen turvallisuuteen, pitäisi huomioida IEC 61508 tai viitata siihen.

IEC 61508:n osilla 1 ... 4 on IEC:n perusturvallisuusjulkaisun (basic safety publication) asema. Jos sovellussektoristandardia ei ole, IEC 61508 on tarkoitettu käytettäväksi sinällään.

IEC 61508 on painottunut ohjelmitaviin turvallisuuteen liittyviin järjestelmiin. Alhaisen monimutkaisuustason järjestelmille voidaan joitakin tämän standardin vaatimuksia jättää täyttämättä, jos ne perustellaan.

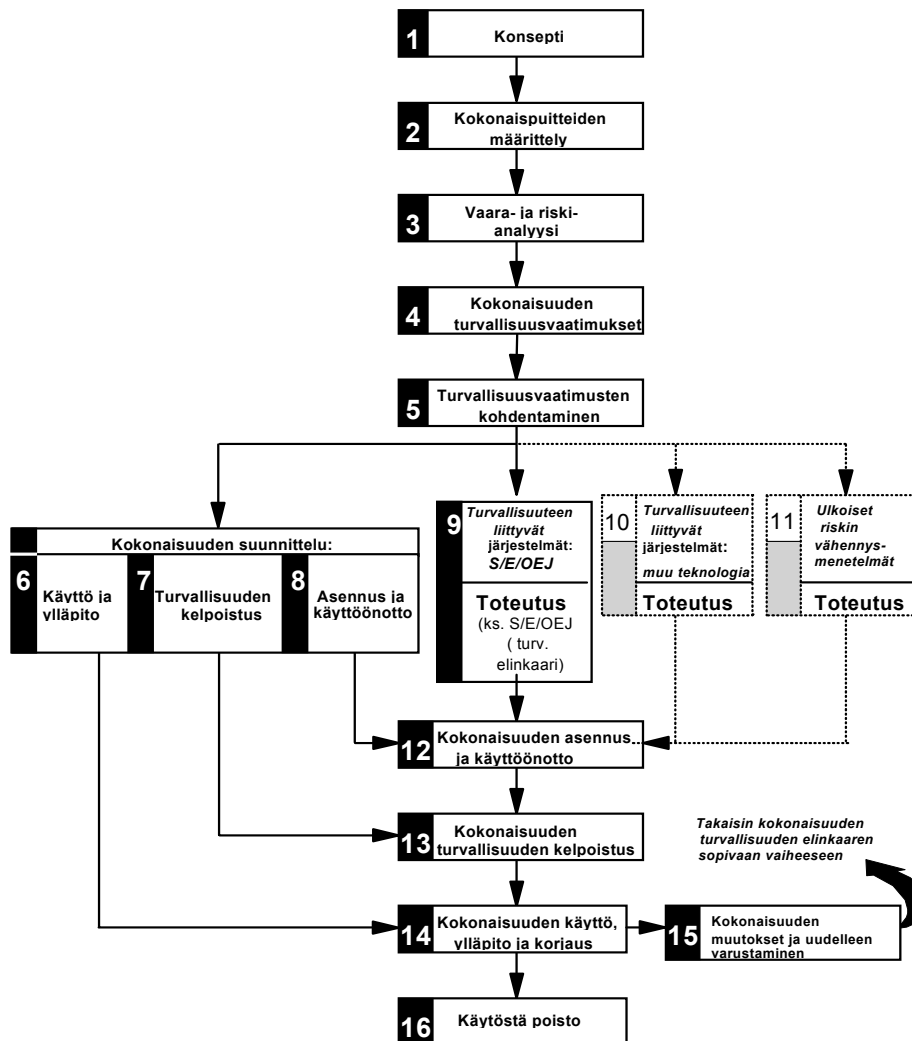
Jotta käsiteltäisiin järjestelmällisesti kaikkia turvallisuuteen liittyvän järjestelmän kehittämisessä tarvittavia toimintoja, tässä standardissa on otettu käyttöön turvallisuuden elinkaaret teknilliseksi rungoksi. Näitä ovat kokonais-, sähköisen/elektronisen/ohjelmitavan elektronisen (S/E/OE) järjestelmän ja ohjelmiston turvallisuuden elinkaaret, kuvat 1 ... 3. Elinkaaret koostuvat vaiheista, kuten konsepti, vaara- ja riskianalyysi, turvallisuuden vaatimusten spesifiointi, kokonaisuuden käytön, ylläpidon ja turvallisuuden kelpoistamisen suunnittelu, asennuksen ja käyttöönoton suunnittelu, S/E/OE järjestelmän suunnittelu ja kehittäminen, ohjelmiston suunnittelu ja kehittäminen, asennus ja käyttöönotto, turvallisuuden kelpoistus, käyttö, ylläpito ja korjaus, muutokset, uudelleen varustaminen ja poisto. Jokaiselle turvallisuuden elinkaaren vaiheelle määritellään tavoitteet, puitteet, vaatimukset sekä tulo- ja lähtötiedot.

Toiminnallisen turvallisuuden hallinta on turvallisuuden elinkaarien rinnakkainen toiminta. S/E/OE turvallisuuteen liittyvän järjestelmän vaadittavan toiminnallisen turvallisuuden saavuttamiseen tarpeelliset hallinnolliset ja teknilliset toiminnot turvallisuuden elinkaarien vaiheiden aikana määritellään. Myös jokaisen elinkaaren vaiheen tai sen sisältämien toimien vastuullisten henkilöiden, osastojen tai organisaatioiden vastuut määritetään.

Toiminnallisen turvallisuuden arviointi on toinen turvallisuuden elinkaarille rinnakkainen prosessi. Siinä otetaan selko ja päädytään arvioon S/E/OE turvallisuuteen liittyvän järjestelmän saavuttamasta toiminnallisesta turvallisuudesta. Toiminnallisen turvallisuuden arviointi tehdään elinkaaren kaikkien vaiheiden läpi. Toiminnallisen turvallisuuden arviointia tekevien tulee tarkastella jokaisen turvallisuuden elinkaaren vaiheessa suoritettuja toimia ja ko. vaiheissa saatuja lähtötietoja ja arvioida, missä laajuudessa tämän standardin tavoitteet ja vaatimukset on täytetty. Toiminnallisen turvallisuuden arviointia suorittaville määritetään riippumattomuuden minimitasot.

*Turvallisuuden eheys ja turvallisuuden eheyden taso (TET)* selostetaan jäljempänä.

## Liite H: Turvallisuuteen liittyvät järjestelmät



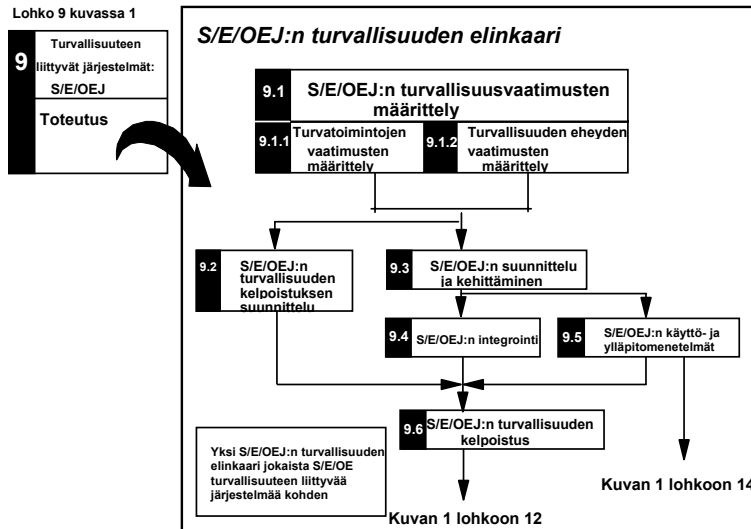
HUOM 1 Todentamiseen, toiminnallisen turvallisuuden hallintaan ja arviointiin liittyviä toimintoja ei ole näytetty selkeyden vuoksi, mutta ne ovat olennaisia kokonaisuuden, S/E/OEJ:n ja ohjelmiston turvallisuuden elinkaaren vaiheissa

HUOM 2 Lohkojen 10 ja 11 esittämät vaiheet eivät kuulu tämän standardin piiriin.

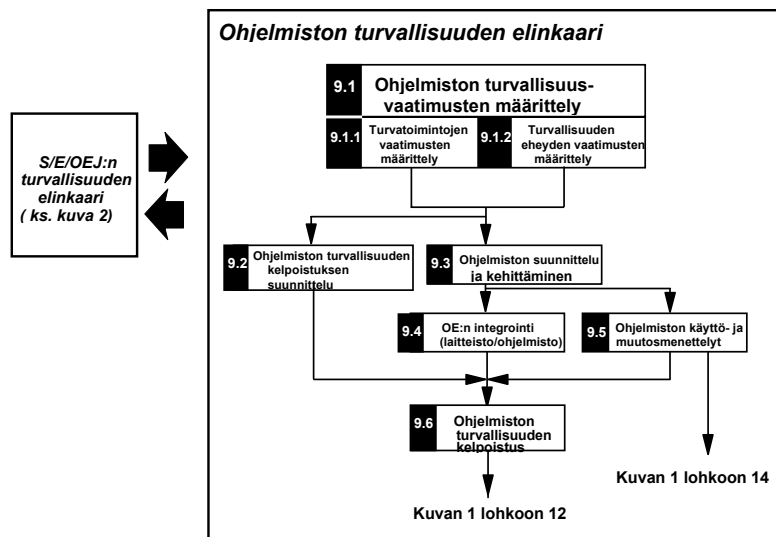
HUOM 3 Osat 2 ja 3 käsittelevät lohkoa 9 (toteutus), ja ne käsittelevät myös tarpeellisissa kohdin lohkojen 13, 14 ja 15 ohjelmoitavaan elektroniikkaan liittyviä puolia.

*Kuva 1. Kokonaisuuden turvallisuuden elinkaari (S/E/OEJ = sähköinen/elektroninen/ohjelmoitava elektroninen järjestelmä).*

# Liite H: Turvallisuuteen liittyvät järjestelmät



Kuva 2. S/E/OEJ:n turvallisuuden elinkaari (toteutusvaiheessa).



Kuva 3. Ohjelmiston turvallisuuden elinkaari (toteutusvaiheessa).

## Liite H: Turvallisuuteen liittyvät järjestelmät

### Prosessien riskit ja riskien vähennys

#### Vaara- ja riskianalyysi

On määritettävä prosessin ja sen ohjausjärjestelmän (kaikissa toimintatavoissa) vaarat ja vaaralliset tapahtumat kaikissa kohtuullisesti ennalta nähtävissä olosuhteissa ml. vikatilanteet ja väärä käyttö. Huomioitavien onnettomuuden laukaisevien tapahtumien tyyppi (esim. komponentin vikaantuminen, menetelmäviat, ihmisen virhe, riippuvuussuhteessa olevat vikaantumismekanismit, jotka voivat aiheuttaa onnettomuusketjuja) on määritettävä. Riskien tarkastelu kattaa siis prosessin, käyttöautomaation ja ihmiset. Ks. myös kuva 4.

Vaara- ja riskianalyysiin käytetään yleensä poikkeamatarkastelu- eli HAZOP-tyyppisiä menetelmiä. Sovellusalueilla, joissa voidaan tehdä päteviä oletuksia riskeistä, todennäköisistä vaaroista, vaarallisista tapahtumista ja niiden seurauksista, on mahdollista käyttää virtaviivaistettuja menetelmiä, joita saatetaan esittää sovellussektoristandardeissa.

Vaarallisiin tapahtumiin liittyvät mahdolliset seuraukset määritetään. Samoin määritetään näiden vaarallisten tapahtumien todennäköisyys. Tietyn tapahtuman todennäköisyys voidaan ilmaista kvantitatiivisesti tai kvalitatiivisesti.

Vaarallisen tapahtuman *riski* esitetään yleensä tulona:

$$R = F_{np} * C, \quad (1)$$

missä

R = riski

C = vaarallisen tapahtuman seuraus

F<sub>np</sub> = vaarallisen tapahtuman todennäköisyys (tai taajuus).

#### Riskien vähennys

On määritettävä turvatoiminnot, jotka ovat tarpeen varmistamaan jokaiselle määritetylle vaaralle vaadittava toiminnallinen turvallisuus. Jokaiselle määritetylle vaaralliselle tapahtumalle on määritettävä tarpeellinen riskin vähennys. Tarpeellinen riskin vähennys voidaan määrittää kvantitatiiviseen ja/tai kvalitatiiviseen tapaan.

*Turvatoiminta* määritellään IEC 61508-4:n kohdassa 3.5.1 seuraavasti: Toiminta, joka toteutetaan S/E/OE turvallisuuteen liittyvällä järjestelmällä, muun teknologian turvallisuuteen liittyvällä järjestelmällä tai ulkoisilla riskin vähennyskeinoilla, jonka toiminnan tarkoitus on



## **Liite H: Turvallisuuteen liittyvät järjestelmät**

saavuttaa tai pitää yllä ohjattavassa laitteistossa turvallinen tila tiettyyn vaaralliseen tapahtumaan nähden.

Tavanomainen esimerkki: Reaktorin lämpötila nousee liikaa. Lämpötila mitataan riippumattomasti ja esim. hätäjähdytys avataan riippumattomasti.

Kuten IEC 61508-1:ssä esitetään, ensisijaisena riskin vähennyskeinona on tarkasteltava prosessimuutoksen mahdollisuutta ts. luonnostaan turvalliseen prosessiin pääsemistä.

Jokaiselle turvatoiminnalle on määritettävä turvallisuuden eheyden vaatimukset tarpeellisen riskin vähennyksen ehdoilla. Turvallisuuden eheyden vaatimusten määrittely on välivaihe turvallisuuteen liittyvien järjestelmien toteuttamien turvatoimintojen turvallisuuden eheyden tasojen määrittämistä kohti edettäessä. Jotkin turvallisuuden eheyden tasojen määrittämiseen käytetyt kvalitatiiviset menetelmät (esim. riskigraafit) etenevät suoraan riskiparametreista turvallisuuden eheyden tasoille. Sellaisissa tapauksissa tarpeellinen riskin vähennys on esitetty implisiittisesti paremminkin kuin eksplisiittisesti, koska se on sisällytetty itse menetelmään.

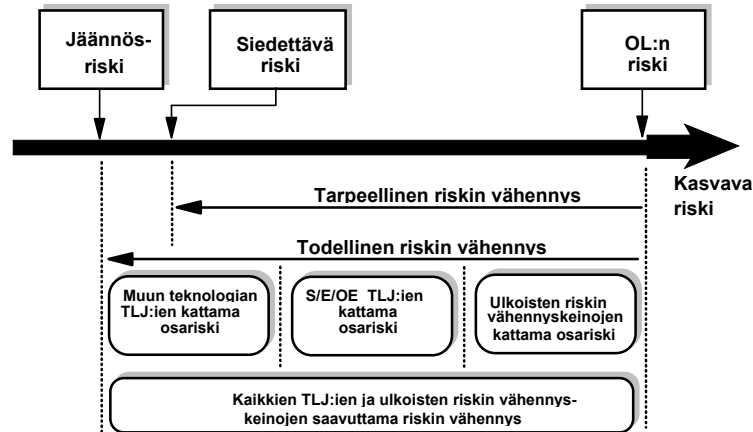
Riskiä voi vähentää pienentämällä vaarallisen tapahtuman seurausta. Yleensä kuitenkin lähdetään pienentämään vaarallisen tapahtuman todennäköisyyttä.

Standardissa IEC 61508 riskin vähentämiseen esitetään voitavan käyttää turvallisuuteen liittyvän sähköteknisen (sähköinen/elektroninen/ohjelmoitava elektroninen) järjestelmän lisäksi myös muun teknologian turvallisuuteen liittyviä järjestelmiä (esim. varoventtiili) ja ulkoisia riskin vähennyskeinoja (esim. paloseinä ja suoja-penger).

Kuvassa 4 on esitetty riskin vähennyksen yleiset periaatteet. Ohjattava laitteisto (OL) on tässä tapauksessa prosessilaitteisto. OL:n riski tarkoittaa riskiä, joka tulee ohjattavasta laitteistosta tai sen vuoro-vaikutuksesta ohjausjärjestelmänsä kanssa ml. operaattorin toimet. Siedettävä riski on määritelty riskinä, joka hyväksytään tietyssä yhteydessä yhteiskunnan senhetkisten arvojen mukaan. Se saattaa vaihdella eri sovellussektoreilla, maissa ja käyttäjätöissä.

Prosessin riippumaton eli erillinen ohjausjärjestelmä (käyttöautomaatio) vähentää normaalisti riskiä. Jotta estettäisiin kohtuuttomia vaatimuksia ohjausjärjestelmän turvallisuuden eheydelle, standardi IEC 61508 asettaa rajoituksia vaatimuksille, joita voidaan tehdä. Jos turvallisuuden eheyden vaatimus on taulukon 2 (kohta 2.3) eheystasojen sisällä, on ohjausjärjestelmä nimettävä turvallisuuteen liittyväksi ja toteutettava standardin IEC 61508 vaatimusten mukaisesti. Jos turvallisuuslaskelmissa käytetään ohjausjärjestelmälle jotain tiettyä vikataajuutta, on se perusteltava, vaikkakin se olisi taulukon 2 vikataajuuksia suurempi.

## Liite H: Turvallisuuteen liittyvät järjestelmät



Kuva 4. Riskin vähennys: yleiset periaatteet (OL = ohjattava laitteisto, tässä tapauksessa prosessi, OL:n riski = ohjattavan laitteiston ja sen kanssa vuorovaikutuksessa olevan ohjausjärjestelmän ml. operaattorit aiheuttama riski, TLJ = turvallisuuteen liittyvä järjestelmä, S/E/OE = sähköinen/elektroninen/ohjelmoitava elektroninen).

### Turvallisuuden eheyden tasot

Turvallisuuden eheys on todennäköisyys sille, että turvallisuuteen liittyvä järjestelmä (TLJ) toteuttaa hyväksyttävästi vaadittavat turvatoiminnot kaikissa määritellyissä olosuhteissa ja määrittelyajan. Turvallisuuden eheyden taso (TET) on diskreetti taso S/E/OE turvallisuuteen liittyviin järjestelmiin osoitettujen turvatoimintojen turvallisuuden eheyden vaatimusten määrittämiseksi. Mitä parempi on TET, sitä todennäköisempää on, että ko. suojauspiiri ei vioitu vaarallisesti. Turvallisuuden eheyden tasoja on neljä, joista tasolla 4 on korkein turvallisuuden eheys ja tasolla 1 matalin.

Kun turvatoimintojen ja niiden eheyden kohdentaminen on edennyt riittävästi, jokaisen turvallisuuteen liittyvälle järjestelmälle (-järjestelmille) kohdennetun turvatoiminnon turvallisuuden eheyden vaatimukset tulee määrittää turvallisuuden eheyden tason ehdoin taulukojen 1 ja 2 mukaan, ja ne tulee luonnehtia sen mukaan onko tavoitteellisen vikaantumismittan parametri

- keskimääräinen epäonnistumisen todennäköisyys suunnitellun toiminnan toteuttamisessa vaadittaessa (harvojen vaateiden toimintatapaa varten), vai

## Liite H: Turvallisuuteen liittyvät järjestelmät

- vaarallisen vikaantumisen taajuus tuntia kohti (tiheiden vaateiden tai jatkuvan toiminnan toimintatapaa varten).

*Taulukko 1: Turvallisuuden eheyden tasot: harvojen vaateiden toimintatavan S/E/OE turvallisuuteen liittyvään järjestelmään kohdennetun turvatoiminnon tavoitteelliset vikaantumismittat.*

Turvallisuuden eheyden taso	Harvojen vaateiden toimintatapa (Keskimääräinen epäonnistumisen todennäköisyys suunnitellun toiminnon toteuttamisessa vaadittaessa)
4	$\geq 10^{-5} \dots < 10^{-4}$
3	$\geq 10^{-4} \dots < 10^{-3}$
2	$\geq 10^{-3} \dots < 10^{-2}$
1	$\geq 10^{-2} \dots < 10^{-1}$

*Taulukko 2: Turvallisuuden eheyden tasot: tiheiden vaateiden tai jatkuvan toiminnan käyttötavan S/E/OE turvallisuuteen liittyvään järjestelmään kohdennetun turvatoiminnon tavoitteelliset vikaantumismittat.*

Turvallisuuden eheyden taso	Tiheiden vaateiden tai jatkuvan toiminnan käyttötapa (Vaarallisen vikaantumisen taajuus tuntia kohti)
4	$\geq 10^{-9} \text{ to } < 10^{-8}$
3	$\geq 10^{-8} \text{ to } < 10^{-7}$
2	$\geq 10^{-7} \text{ to } < 10^{-6}$
1	$\geq 10^{-6} \text{ to } < 10^{-5}$

IEC 61508-4:ssä annetaan seuraavat määritelmät:

3.5.12 Toimintatapa (mode of operation): tapa, jolla turvallisuuteen liittyvä järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sille kohdistuvien vaateiden taajuuteen nähden, joka voi olla

- *harvojen vaateiden tapa*: missä turvallisuuteen liittyvän järjestelmän toimintaan kohdistuvien vaateiden taajuus ei ole suurempi kuin yksi vuodessa eikä suurempi kuin kaksi kertaa määräaikaistestien taajuus;
- *tiheiden vaateiden tai jatkuvan toiminnan tapa*: missä turvallisuuteen liittyvän järjestelmän toimintaan kohdistuvien vaateiden taajuus on suurempi kuin yksi vuodessa tai suurempi kuin kaksi kertaa määräaikaistestien taajuus.

## Liite H: Turvallisuuteen liittyvät järjestelmät

HUOM. 1 - Tiheiden vaateiden tai jatkuvan toiminnan tapa käsittää ne turvallisuuteen liittyvät järjestelmät, jotka toteuttavat jatkuvaa ohjausta toiminnallisen turvallisuuden ylläpitämiseksi.

IEC 61508-1:ssä on 7 huomautusta taulukkojen 1 ja 2 (siellä 2 ja 3) tulkitsemiseksi. Seuraavassa vain tärkein:

HUOM. Taulukoissa 1 ja 2 on tavoitteelliset vikamitat turvallisuuden eheyden tasolle. Hyväksytään, ettei ole mahdollista ennustaa S/E/OE turvallisuuteen liittyvien järjestelmien kaikkien puolien turvallisuuden eheyttä kvantitatiivisesti. Kvalitatiivisia tekniikoita, menetelmiä ja arviointeja joudutaan käyttämään mitä tulee tarpeellisiin varokeinoihin tavoitteellisiin vikamittoihin pääsemiseksi. Tämä on erityisesti totta systemaattisen turvallisuuden eheyden ollessa kyseessä.

Asian selventämiseksi alla on vielä yksi lainaus IEC 61508-4:stä:

Määritettäessä turvallisuuden eheyttä on huomioitava kaikki vikaantumisten syyt (sekä satunnaiset laitevikaantumiset että systemaattiset vikaantumiset), jotka johtavat ei-turvalliseen tilaan, esim. laitevikaantumiset, ohjelmiston aiheuttamat vikaantumiset ja sähköiset häiriöt. Jotkin näistä vikaantumistyypeistä, erityisesti satunnaiset laitevikaantumiset, voidaan ehkä kvantifioida käyttäen sellaisia mittoja kuin vaarallisen vikaantumistavan taajuus tai turvallisuuteen liittyvän suojausjärjestelmän toimimattomuuden todennäköisyys vaateen ilmetessä. Toisaalta järjestelmän turvallisuuden eheys riippuu myös monista tekijöistä, joita ei voi tarkasti kvantifioida vaan voidaan huomioida vain kvalitatiivisesti.

### Turvallisuuden eheyden tason määrittämisestä kvantitatiivisesti

Yleisten periaatteiden kuvaamisesta oli malli kuvassa 4. Yksittäisen turvallisuuteen liittyvän suojaustoiminnan tavoitteellinen turvallisuuden eheys voidaan laskea kvantitatiivisesti. Sellaiselle tapaukselle minimi riskin vähennykseen pääsemiseksi

$$PFD_{avg} \leq F_t / F_{np} \quad (2)$$

missä,

$PFD_{avg}$  on turvallisuuteen liittyvän suojaustoiminnan keskimääräinen vikaantumistodennäköisyys, mikä on turvallisuuden eheyden vikaantumismitta harvojen vaateiden toimintatavan turvallisuuteen liittyville järjestelmille (ks. taulukkoa 1);

$F_t$  on siedettävän riskin taajuus (esim.  $10^{-4}/a$ );

$F_{np}$  on turvallisuuteen liittyvään suojaustoimintaan kohdistuva vaadetaajuus (esim.  $10^{-2}/a$ ).

## **Liite H: Turvallisuuteen liittyvät järjestelmät**

Vaadetaajuus  $F_{np}$  voidaan määrittää esim. vikapuilla. Siedettävän riskin taajuuden  $F_i$  arvioimiseen on kirjallisuutta. Vaadetaajuudelle  $F_{np}$  on kehitetty myös puolikvantitatiivisia määritysmenetelmiä, esim. riippuen käyttöautomaation toiminnoista ja muista riskin vähennysmenetelmistä, esim. [4]. Tätä voidaan hyödyntää myös kvalitatiivisissa riskigraafimenetelmissä.

### **Turvallisuuden eheyden tasojen määrittäminen - Kvalitatiivinen menetelmä: riskigraafi**

Riskigraafi on kvalitatiivinen menetelmä turvallisuuteen liittyvän järjestelmän (TLJ) turvallisuuden eheyden tason (TET) määrittämiseksi OL:n ja sen ohjausjärjestelmän riskitekijöiden perusteella.

Kun käytetään tällaista kvalitatiivista menetelmää, otetaan käyttöön yksinkertaisuuden vuoksi joukko parametreja, jotka kuvaavat yhdessä vaarallista tilannetta, joka syntyy, kun turvallisuuteen liittyvä järjestelmä vikaantuu tai ei ole käytössä. Neljästä parametrijoukosta valitaan kustakin yksi parametri ja valitut parametrit yhdistetään turvallisuuteen liittyvän järjestelmän turvallisuuden eheyden tason päättämiseksi.

IEC 61508-5:n liitteessä D olevasta DIN V 19250:stä otettu esimerkki soveltuu huonosti prosessiteollisuuteen. Sovellusstandardityössä prosessiteollisuuteen IEC 61511-3:ssa on kehitelty paremmin prosessiteollisuuteen soveltuvia riskigraafeja IEC 61508-5:n yleisen riskigraafin pohjalta. Viimeinen ja paras esitys on liitteessä D (CDV-versio). Se on kalibroitu puolikvalitatiiviseksi. Seuraavassa joitakin kohtia tästä liitteestä.

Riskigraafit ovat sekä IEC 61508:ssa että 61511:ssä opastavissa osissa. Toisin sanoen niiden tilalle voi kehitellä jotain vastaavia ko. sovellukseen paremmin sopivia menetelmiä. Tällainen on ollut tekeillä ainakin viitteessä 5. Seuraavassa esiteltävä riskigraafi on toistaiseksi vaikuttanut käyttökelpoiselta kemian prosessiteollisuuteen.

Esitetty yksinkertaistettu menetelmä perustuu seuraavaan yhtälöön:

$$R = f \times C, \text{ missä:}$$

- R on riski kun ei ole turvallisuuteen liittyvää järjestelmää,
- f on vaarallisen tapahtuman taajuus, kun ei ole turvallisuuteen liittyvää järjestelmää,
- C on vaarallisen tapahtuman seuraus (tässä henkilöiden terveydelle ja turvallisuudelle).

Tässä tapauksessa vaarallisen tapahtuman taajuuden (f) katsotaan koostuvan kolmesta vaikuttavasta tekijästä:

## Liite H: Turvallisuuteen liittyvät järjestelmät

- vaarallisella alueella oleskelun taajuus ja alttiina olon aika,
- vaarallisen tapahtuman välttämismahdollisuus,
- vaarallisen tapahtuman todennäköisyys ilman turvallisuuteen liittyvää järjestelmää (mutta ulkoisten riskin vähennysmenetelmien ollessa paikalla) - tätä sanotaan ei-toivotun tapahtuman todennäköisyydeksi.

Näin saadaan seuraavat 4 riskiparametriä:

- vaarallisen tapahtuman seuraus (C),
- vaarallisella alueella oleskelun taajuus ja alttiina olon aika (F),
- vaarallisen tapahtuman välttämistodennäköisyys (P),
- ei-toivotun tapahtuman todennäköisyys (W).

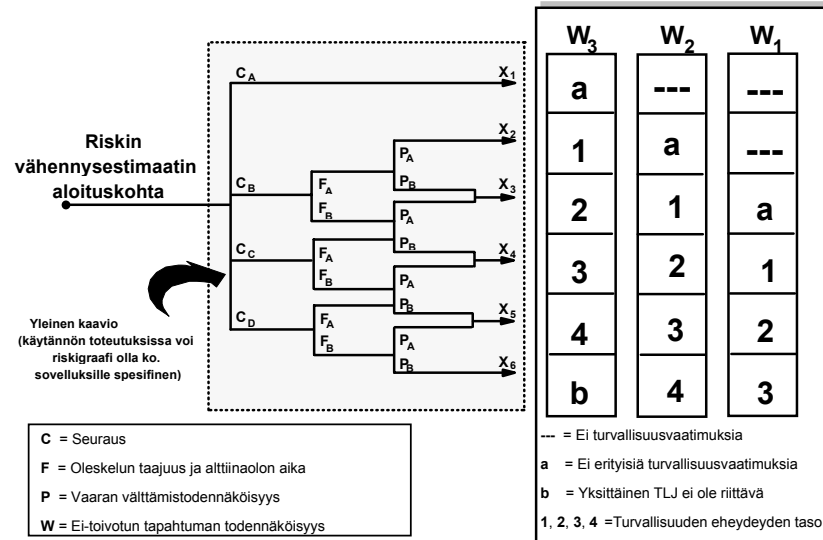
Seuraavat vaihtoehtoiset riskiparametrien kuvaukset ovat tutumpia prosessiteollisuudessa. Kuvassa 5 on IEC 61508-5, liite D:n yleinen riskigraafi ja taulukossa 3 on esimerkkikalibrointi prosessisovelluksiin.

HUOM. Tämä on esimerkki riskigraafien konstruoinnin sovellusperiaatteista. Erityisten sovellusten ja vaarojen riskigraafit täytyy sopia osallisten kanssa huomioiden siedettävä riski.

*Prosessiteollisuudessa sovellettavat riskiparametrit [Hakasuluissa esitettävii lisäyksiä].*

Parametri		Kuvaus
Seuraus	C	Vaarasta todennäköisesti seuraava tapaturmien lukumäärä. Tämä lasketaan alttiin alueen henkilöluvulla, kun alueella oleskellaan ottaen huomioon vaarallisen tapahtuman aiheuttama haavoittuvuus.
Oleskelu	F	Todennäköisyys, että alttiilla alueella oleskellaan. Tämä määrätään laskemalla se osa ajasta, jolloin alueella oleskellaan. Tämän tulisi huomioida henkilöiden suurempi todennäköisyys olla alttiilla alueella tutkittaessa epänormaaleja tilanteita, joita saattaa esiintyä vaarallisen tapahtuman kehittyessä. [Onnettomuustilanteessakin tulee väkeä paikalle enemmän.][Myös voisi lisätä henkilölukua seuraukseen C näistä johtuen.]
Vaaran välttämistodennäköisyys	P	Todennäköisyys, että alttiina olevat henkilöt pystyvät välttämään vaaran, jos turvatoiminta ei toimi vaadittaessa. Tämä riippuu siitä, että on riippumattomia vaaralle alttiina olevien henkilöiden varoitusmenetelmiä ja pakomahdollisuuksia.
Vaadetaajuus	W	Vaarallisen tapahtuman lukumäärä vuodessa, jos ei ole TLJ:tä. Tämä voidaan määrittää huomioimalla kaikki vikaantumiset, jotka voivat johtaa ko. vaaraan ja laskemalla niiden esiintymisen kokonaistaajuus.

## Liite H: Turvallisuuteen liittyvät järjestelmät



Kuva 5. Yleinen riskigraafi.

## Turvallisuuteen liittyvien järjestelmien toteutus

### Johdanto

TLJ:n toiminnallisen turvallisuuden vaatimusten määrittely koostuu turvatoimintojen ja niiden turvallisuuden eheyden tasojen määrittelystä.

Tähän on otettu vain sähköteknillisen turvallisuuteen liittyvän järjestelmän (S/E/OE TLJ) laitteiston yleisten vaatimusten luettelo IEC 61508-2:sta. Asiaan syventymään pääsee IEC 61508:n osissa 2, 3, 6 ja 7.

### Yleiset vaatimukset laitteistolle

TLJ:n rakenteen (ml. laitteiston ja ohjelmiston kokonaisarkkitehtuuri, tuntoelimet, toimilaitteet, ohjelmitava elektronikka, sulautettu ohjelmisto, sovellusohjelmisto jne.), tulee olla sellainen, että se toteuttaa:

## Liite H: Turvallisuuteen liittyvät järjestelmät

Taulukko 3: Yleisen riskigraafin esimerkkikalibrointi.

Riskiparametri		Luokittelu	Huomautuksia
<p><b>Seuraus (C):</b> Tapaturmien lukumäärä voidaan laskea määrittämällä henkilöiden lukumäärä, kun vaaralle alttiilla alueella oleskellaan ja kertomalla tunnistetun vaaran aiheuttamalla haavoittuvuudella. Haavoittuvuus määritetään suojauksen kohteena olevan vaaran luonteella. Seuraavia kertoimia voidaan käyttää: V=0.01 Pieni palavan tai myrkyllisen aineen päästö; V=0.1 Suuri palavan tai myrkyllisen aineen päästö; V=0.5 Kuten yllä mutta myös suuri syttymistodennäköisyys tai hyvin myrkylliset aineet; V=1 Repeämä tai räjähdys</p>	C <sub>A</sub>	Pieni vamma	<p>1 Luokittelu on kehitetty käsittelemään ihmisten vammoja ja kuolemia 2 Parametrien C<sub>A</sub>, C<sub>B</sub>, C<sub>C</sub> ja C<sub>D</sub> tulkitsemisessa onnettomuuden seuraukset ja normaali paraneminen huomioidaan</p>
	C <sub>B</sub>	Alue 0,01 - 0,1	
	C <sub>C</sub>	Alue > 0,1 - 1,0	
	C <sub>D</sub>	Alue > 1,0 - 10	
<p><b>Oleskelu (F):</b> Tämä lasketaan määrittämällä sen ajan suhteellinen pituus, jolloin vaaranalaisella alueella oleskellaan normaalin työskentelyjakson aikana. HUOM - Jos aika vaarallisella alueella on erilainen vuorosta riippuen, on valittava maksimi. HUOM - F<sub>A</sub> :ta on paikallaan käyttää vain, kun voidaan osoittaa, että vaadetaajuus on satunnainen eikä riipu siitä, että oleskeluaika on normaalia pidempi. Vm. on yleensä kyseessä käynnistyksen aikaisille vaateille.</p>	F <sub>A</sub>	Harvinainen tai useammin tapahtuva oleskelu vaarallisella alueella. Suhteellinen oleskelu alle 0,1	<p>3 Ks. huomautus 1 yllä</p>
	F <sub>B</sub>	Usein toistuva tai jatkuva altistus vaarallisella alueella	
<p><b>Todennäköisyys (P)</b> vaarallisen tapahtuman välttämiseen, jos suojausjärjestelmä ei toimi.</p>	P <sub>A</sub>	Otetaan, jos kaikki sarakkeen 4 ehdot toteutuvat	<p>4 P<sub>A</sub> pitäisi valita vain, kun kaikki seuraava toteutuu: a) laitteita on käytettävissä varoittamaan operaattoria jos TLJ on epäkunnossa; b) riippumattomia laitteita on käytössä alasaajoon niin, että vaara voidaan välttää tai jotka sallivat kaikkien henkilöiden paeta turvalliselle alueelle; c) aika operaattorin varoittamisen ja vaarallisen tapahtuman välillä ylittää 1:n tunnin tai on ehdottomasti riittävä vaadittaviin toimiin.</p>
	P <sub>B</sub>	Otetaan, jos kaikki ehdot eivät toteudu	
<p><b>Vaadetaajuus (W)</b> kun ei ole tarkasteltavaa turvatoimintaa: Vaadetaajuuden määrittämiseksi on tarpeen huomioida kaikki vika-mahdollisuudet, jotka voivat johtaa yhteen vaaralliseen tapahtumaan. Vaadetaajuuden määrittämisessä voidaan rajoitetusti huomioida ohjausjärjestelmän toiminta ja väliintulo. Jos ohjausjärjestelmä ei ole suunniteltu ja ylläpidetty IEC 61511:n mukaisesti, voidaan olettaa vain TET 1:n alapuolella oleva suorituskyky.</p>	W <sub>1</sub>	Vaadetaajuus alle 0,03 vuodessa	<p>5 W-tekijän tarkoitus on arvioida vaaran esiintymistäajuutta ilman TLJ:n lisäystä.</p>
	W <sub>2</sub>	Vaadetaajuus 0.3 - 0.03 vuodessa	
	W <sub>3</sub>	Vaadetaajuus 3 - 0.3 vuodessa  Vaadetaajuuksille yli 3 vuodessa tarvitaan korkeampia eheystasoja	<p>6 Jos vaadetaajuus on hyvin suuri (esim. 10/a), täytyy TET määrittää toisin tai kalibroida riskigraafi uudelleen. Silloin toimintatapa on tiheiden vaateiden tai jatkuva.</p>



## **Liite H: Turvallisuuteen liittyvät järjestelmät**

a) laitteiston turvallisuuden eheyden vaatimukset, jotka koostuvat seuraavista:

- laitteiston turvallisuuden eheyden arkkitehtuurirajoitukset ja
- laitteiston vaarallisten satunnaisvikaantumisten todennäköisyyden vaatimukset

ja

b) systemaattisen turvallisuuden eheyden vaatimukset, jotka koostuvat seuraavista:

- vikaantumisten välttämisen vaatimukset ja
- systemaattisten vikaantumisten hallinnan vaatimukset

tai

- todistusaineisto, että laitteet ovat 'käytössä koeteltuja'

ja

c) vaatimukset järjestelmän käyttäytymiselle, kun havaitaan vika.

## **KIRJALLISUUSVIITTEET**

- 1) TTK: Ohjelmoitavien turvallisuuteen liittyvien ohjausjärjestelmien arviointiohjeet. TTK-suositus 1-1994, 102 s.
- 2) ANSI/ISA-S84.01-1996: Application of Safety Instrumented Systems for the Process Industries. Standard, February 15, 1996.
- 3) dTR84.0.02: Safety Instrumented Systems (SIS) - Safety Integrity Level (SIL) Evaluation Techniques. ISA Draft Technical Report, Parts 1 to 5, Versions 4 to 6, September 1999.
- 4) Dowell III, A. M.: Layer of protection analysis for determining safety integrity level. ISA Transactions 37 (1998), s. 155 ... 165.
- 5) PrEN 505156-1: Electrical equipment for furnaces and ancillary equipment. Part 1: Requirements for application design and installation. 24.9.1999, 90 s.

## Liite I: Automaatiojärjestelmät

# LIITE I: PROSESSI- JA AUTOMAATIO- JÄRJESTELMÄT

*Tässä oppaassa käytetään joukkoa automaatiojärjestelmiin liittyviä avainsanoja, joiden tiiviit määrittelyt on koottu liitteeseen B. Seuraavassa käsitellään tärkeimpiä prosessilaitokseen ja automaatioon liittyviä termejä hieman syvällisemmin.*

Automaatioalalla käytetään usein sanaa ‘prosessi’ tarkoittaessa ohjattavia prosessilaitteita, niissä tapahtuvaa toimintaa tai jotain, joka on ‘kentällä’. Tietotekniikan kehittyessä *automaatiojärjestelmän* toiminta-alue on laajentunut. Automaatio on osa yrityksen teknologiastrategiaa, ja automaatiojärjestelmä on integroitunut prosessilaitoksen ja yrityksen *tietojärjestelmiin*.

Automaation laajentuessa prosessilaitteiden ohjauksesta informaation ja liiketoimintaprosessien suuntaan on sekä näitä ‘ohjaamisen kohdetta’ kuvaavia termejä että itse automaation käsitettä syytä hieman täsmentää. Lähtökohtana voidaan käyttää eri standardeissa esitettyjä määritelmiä.

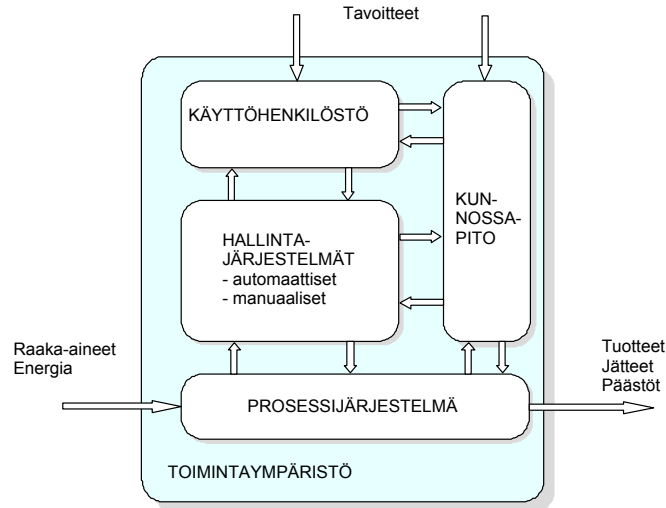
## Prosessilaitos

*Prosessi* (process) on sarja kemiallisia, fysikaalisia tai biologisia toimintoja, joiden tarkoituksena on muokata, siirtää tai varastoida materiaalia tai energiaa (ISO 10628). Termi viittaa siis nimenomaan toimintaan, ei fyysisiin laitteisiin.

Prosessit voivat olla jatkuvia tai epäjatkuvia. *Panosprosesseissa* epäjatkuvat ovat enemmistönä, mutta jatkuviakin osia voi olla mukana. Toisaalta myös luonteeltaan jatkuvia prosesseja voidaan käyttää jaksoittaisesti.

Eri lähteissä prosessi jaetaan eri tavoin pienempiin osiin. ISO 10628:ssa prosessi voi koostua *prosessiaskelista* (process step), jotka puolestaan muodostuvat *yksikköoperaatiosta* (unit operation). Panosautomaation piirissä vastaavia prosessin osia ovat *prosessin vaihe* (process stage), *operaatio* (process operation) ja *toimenpide* (process action) (ISA-S88.01 1995). Tämänkaltaiset ammattitermit ovat hyödyllisiä tietyillä sovellusalueilla, mutta täsmällisiä määritelmiä niille on vaikea antaa. Yksi mahdollisuus on käyttää prosessista ja sen osista yleisnimeä *prosessivaihe* (ATU 1992). Prosessi voidaan kuvata graafisesti *lohkokaavion* (process block diagram) avulla.

## Liite I: Automaatiojärjestelmät



Kuva 1. Prosessilaitoksen pääkomponentit.

Prosessilaitos (process plant) sisältää laitteistot, järjestelmät ja rakenteet, joita tarvitaan yhden tai useamman prosessin suorittamiseksi (ISO 10628). Tämä määrittely kattaa siis esim. prosessilaitteet, erilaiset hallintajärjestelmät, kuten *automaatiojärjestelmän*, sekä *toimintaympäristön* (rakennukset ja alueet) ja käyttöhenkilöstön, kuva 1. Laitos on vuorovaikutuksessa ympäristönsä kanssa kytkeytyen mm. raaka-ainetoimittajiin, asiakkaisiin, yrityksen johtoon ja yhteiskuntaan sekä ympäröivään luontoon. Prosessilaitos voidaan jakaa eri tavoin pienempiin osiin, kuten *prosessiosastoihin* (plant section, process cell), *tuotantolinjoihin* (production line) ja *prosessiyksiköihin* (ks. ISA-S88.01 1995). Toisaalta laitos voi olla myös osa laajempaa tehdaskompleksia.

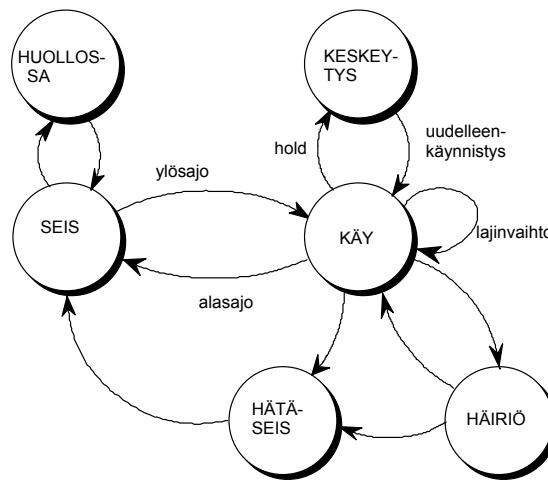
Prosessilaitos ja sen osakokonaisuudet sisältävät siis prosessilaitteet, ohjausjärjestelmän, käyttöhenkilöstön jne. Puhuttaessa nimenomaan prosessilaitteista voidaan käyttää termiä *prosessijärjestelmä* (process system). Se on prosessilaitteista muodostuva järjestelmä, jossa ja jonka avulla prosessivaiheita suoritetaan. Laitoksen prosessijärjestelmä sisältää keskeisten prosessilaitteiden ohella tarvittavat apujärjestelmät, esim. hyödykkeet ja pesut, sekä menettelyt, mutta ei ohjausjärjestelmää. Prosessijärjestelmän rakenne esitetään karkeasti virtauskaavioissa ja tarkemmin *PI-kaavioissa* (joissa tosin on yleensä myös automaatioon liittyviä tietoja).

Prosessilaitteiston toimintaa voidaan kuvata *käyttötilojen* ja *tilansiirtojen* avulla. Käyttötila liittyy siis aina tiettyyn prosessijärjestelmään. Tyypillisiä käyttötiloja ovat "seis", "normaali ajo" ja "häiriö".

## Liite I: Automaatiojärjestelmät

Käyttötilat liittyvät prosessivaiheisiin siten, että normaaliajon aikana prosessilaitteisto on suorittamassa jotakin prosessivaihetta. Toisin sanoen, prosessi toteutetaan käyttäen prosessijärjestelmän tarjoamia palveluita (capability). Panosprosesseissa tämä ajatusmalli on olennainen. Eri tuotteiden reseptit määritellään yhdistelemällä ja parametroidamalla yleiskäyttöisen laitteiston palveluita.

Tilansiirrot kuvaavat prosessijärjestelmän (nopeaa) siirtymistä käyttötilasta toiseen. Tyypillisiä esimerkkejä ovat "ylösajo" ja "alasajo". Pitkäkestoiset tilansiirrot voidaan käsitellä myös erillisinä, väliaikaisina tiloina (transient state). Tarpeen mukaan eri prosessijärjestelmistä voidaan piirtää kuvan 2. mukaisia tilakaavioita. Tilojen tarkastelun etu on, että sen myötä tulevat käsitellyiksi myös poikkeustilanteet, jotka jäävät suunnittelussa usein liian vähälle huomiolle.



Kuva 2. Tilakaavio esittää prosessijärjestelmän käyttötilat ja tilansiirrot.

## Tietotekniikka ja automaatio

Sana *automaatio* tarkoittaa tässä oppaassa ensisijaisesti erästä teknologian aluetta. Se sisältää mm. teorian, menetelmät sekä toteutustekniikat. Tosin termiä voidaan joskus käyttää tarkoittaessa rajatun sovellusta tai toiminnallista tasoa. *Automaatiojärjestelmä* (process control system) on puolestaan automaatiolaitteista ja ohjelmistoista muodostuva järjestelmä, joka toteuttaa prosessin hallinnan automaattiset osat. Se on sovellus, joka on koottu yhdistelemällä ja räätälöimällä kaupallisia *automaatiotuotteita*. Mm. lisääntyvän hajautuksen ja älykkäiden kenttälaitteiden vuoksi tässä käytetään termiä

## **Liite I: Automaatiojärjestelmät**

---

automaatiojärjestelmä siten, että siihen sisältyvät myös anturit ja toimilaitteet. Useinhan sanalla on tarkoitettu joko kaupallista tuotetta tai varsinaisia ohjaimia ja valvomolaitteita.

Koska prosessilaitteetkin voivat nykyisin sisältää sulautettua automaatiota ja elektroniikkaa, saattavat prosessijärjestelmä ja automaatiojärjestelmä mennä joistakin näkökulmista katsottuna hieman päällekkäin. Jos tarkempi rajanveto on tarpeen, voidaan yleissääntönä pitää 'prosessi umpeen'-periaatetta, jonka mukaan esim. lämpötila-anturin suojatasku kuuluu prosessijärjestelmään ja itse anturi automaatiojärjestelmään.

Tietotekniikan kehittyessä automaatiojärjestelmän toiminta-alue on laajentunut. Ennen rakennettiin enemmän prosessilaitteiden välittömään hallintaan liittyviä 'ohjausjärjestelmiä', nyt automaation ja tietotekniikan raja on alkanut hämärtyä. Automaatio on osa yrityksen teknologiastrategiaa, ja automaatiojärjestelmä on integroitunut prosessilaitoksen ja yrityksen *tietojärjestelmiin*. Toisaalta älykkäät, säätö- ja ohjaustoimintoja suorittavat kenttälaitteet muuttavat tilannetta alimmilla hierarkiatasoilla.

Automaation toiminnot kaivannevat siis vielä hieman täsmentämistä. Liikkeelle voidaan lähteä tarkastelemalla prosessilaitoksen tietotekniikkaa kokonaisuutena. Aluksi esitetään joitakin näkökohtia koko prosessilaitoksen tietotekniikasta, johon myös automaatio voidaan sisällyttää. Fyysisesti se muodostuu joukosta järjestelmiä, jotka on kytketty tiedonsiirtoverkolla toisiinsa. Toteutustekniikka muuttuu nopeasti eikä ole tämän oppaan kannalta merkittävää. Olennaista sen sijaan on se, miten tietotekniikalla toteutettavat, yrityksen toimintaprosesseja tukevat tehtävät organisoidaan toiminnalliseksi arkkitehtuuriksi. Avoimien automaatiojärjestelmien pitkäjänteistä kehittämistä varten tarvitaan yleisiä 'referenssimalleja'. Lähtökohtana voidaan käyttää standardoinnin piirissä työn alla olevia jäsenyyksiä.

ISAn (International Society for Measurement and Control, ks. [www.isa.org](http://www.isa.org)) komitea SP95 on käyttänyt lähtökohtanaan ISAn dokumenttia 'Purdue Reference Model for CIM'. Sen mukaan tuotannon toiminnot voidaan jäsentää tasoihin kuvan 3 mukaisesti. Taso neljä edustaa yritystason toimintoja (enterprise domain) ja alemmat tasot varsinaista tuotannon hallintaa (control domain). Alimmat kaksi tasoa 1 - 2 vastaavat tyypillistä automaatiojärjestelmää (perusautomaatio ja suojausjärjestelmät).

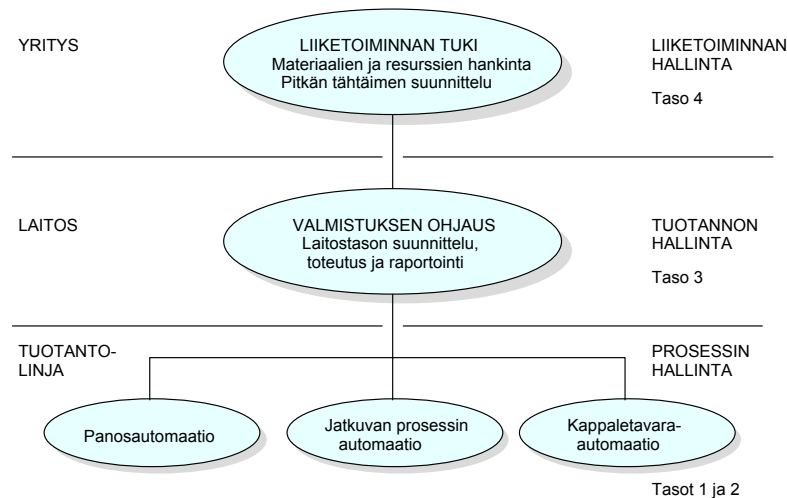
Keskeltä, tasolta 3, löytyy toimintoja, joista sekä kappaletavara- että prosessiautomaatiossa on viime vuosina käytetty termiä *Manufacturing Execution System (MES)* puhuttaessa 'ylemman tason' järjestelmistä. Tällä alueella on menossa standardointityötä sekä erilaisten yhteenliittymien kehityshankkeita. Myös kaupallisia ohjelmistoja on tullut markkinoille.

## Liite I: Automaatiojärjestelmät

Tuotannon hallinnan ja yritystason rajanvedossa SP95 käyttää seuraavia kriteereitä tuotannon ja prosessin hallintaan (control domain) kuuluville toiminnoille:

- toiminnot ovat tärkeitä viranomaisvaatimusten ja laitoksen luotettavuuden kannalta
- toiminnot liittyvät nimenomaan tuotantovaiheeseen, eivät laitoksen suunnitteluun ja rakentamiseen
- käsiteltävät tiedot ovat tarpeellisia laitoksen käyttöhenkilökunnalle (operaattoreille).

Tuotannon hallinnan ja varsinaisen prosessin hallinnan välistä rajaa SP95 ei määrittele sen tarkemmin. Yleinen piirre tuotannon hallinnassa on, ettei se ohjaa suoraan prosessilaitteita. Yleensä se on operaattorin apuväline, joka tarjoaa jalostettua tietoa ja jonka avulla voidaan tehdä suunnitelmia. Niiden toteuttaminen on pääosin operaattorin vastuulla. Rajanveto kuitenkin riippuu sovellusalueesta.

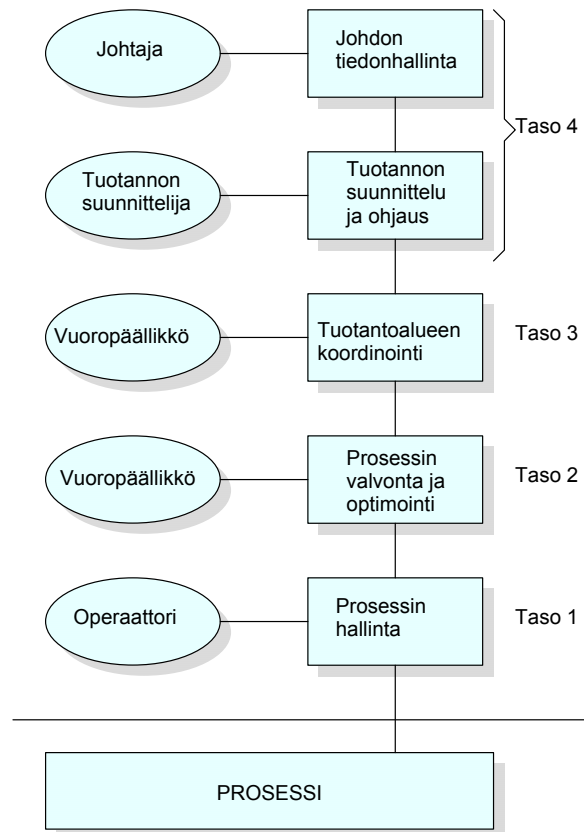


Kuva 3. Prosessilaitoksen tietotekniikan toiminnallisia hierarkia-tasoja.

Yleisesti ottaen tuotannon hallinnan rooli on siis toimia yritystason suunnittelun ja seurannan sekä varsinaisen prosessinohjauksen välissä. Se auttaa yksittäisen laitoksen henkilökuntaa täsmentämään ja toteuttamaan ylempää tulleita tuotantotavoitteita. Useinhan esim. yritystason suunnitelmissa ei oteta huomioon laitoksen käytännön rajoitteita ja laitteiston senhetkistä tilaa. Näin tuotannon hallinta siis toimii tyypillisesti yhden tuotantolaitoksen sisällä, kun yritystasolla saatetaan

## Liite I: Automaatiojärjestelmät

käsitellä useita tehtaita. Tuotannon hallinnan kattama aikajänne vaihtelee tyypillisesti vuoron (vuorokauden) ja reaaliajan välillä.



Kuva 4. Eräs jäsenyys jatkuvan prosessin hallinnalle (yksinkertaistettu lähteestä ISA-dS95.01 1999).

MESA (Manufacturing Execution Systems Association, ks. [www.mesa.org/html](http://www.mesa.org/html)) sisällyttää MESiin seuraavia toimintoja:

- resurssien hallinta (Resource allocation & status) (seuranta ja allokointi): koneet, työkalut, ihmiset, materiaalit, jne.
- valmistuksen ajoitus (Detailed scheduling): tehtävien aikataulutus ja resurssointi
- valmistuksen ohjaus (Dispatching production units)
- prosessin hallinta (Process management)
- tiedonkeruu (Data collection & acquisition).
- tuotteiden seuranta (Product tracking & genealogy)

## Liite I: Automaatiojärjestelmät

- laadunhallinta (Quality management)
- henkilöstöresurssien hallinta (Labour management)
- teknisen informaation hallinta (Document control): reseptit, ohjeet, raportit, jne.
- suorituskyvyn seuranta (Performance analysis): Esim. käyttöaste ja SPC
- kunnossapito (Maintenance management): Ennakoivan huollon ja korjausten ajoitus ja tiedonkeruu.

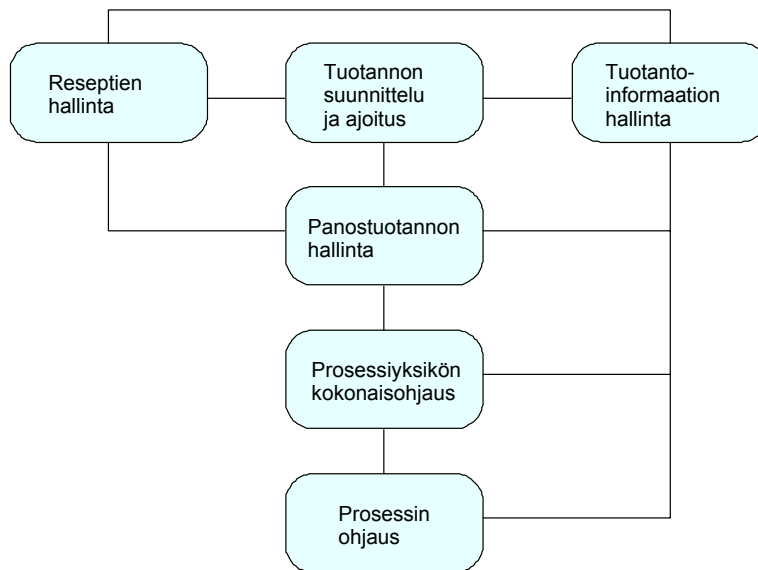
*Valmistuksenohjauksen* alapuolella automaatiohierarkiassa on varsinainen 'prosessiautomaatio'. Sen toiminnallinen rakenne riippuu sovellusalueesta. Panosautomaation alueella ISA on kehittänyt jo pitkään tarkempaa standardia (ISA-S88.01 1995). Jatkuville prosesseille ei yleistä 'referenssimallia' tietävästi ole olemassa. Kuvassa 4 on kuitenkin esitetty eräs mahdollinen jäsennys. Kuvassa 5 on esitetty panosautomaation toiminnallinen 'referenssimalli'. Päätoiminnot ovat seuraavat:

- *Reseptien hallinta* (Recipe management): Tuotereseptien luominen, muokkaaminen ja tallennus.
- *Tuotannon suunnittelu ja ajoitus* (Production planning and scheduling): Panosaikataulun laatiminen tuotantosunnitelmien, tuotantoresurssien ja reseptien pohjalta.
- *Panostuotannon hallinta* (Process management): Suoritettavien *ajoreseptien* (control recipe) luominen panosaikataulun ja reseptikirjastosta haettujen perusreseptien (master recipe) pohjalta, ajoreseptien suoritus ja koordinointi, prosessiosaston (process cell) resurssien hallinta.
- *Prosessiyksikön kokonaisuohjaus* (Unit supervision): Ajoreseptin suoritus, resurssien hallinta ja tiedonkeruu prosessiyksikön osalta.
- *Prosessin ohjaus* (Process control): Prosessilaittekokonaisuuksiin liittyvät perusohjaukset, säädöt ja sekvenssit.

Edellä lueteltujen lisäksi prosessilaitteistot sisältävät entistä enemmän tietotekniikkaa. Esim. *'pakettitoimituksina'* hankittavat prosessilaitteet, kuten lingot, sisältävät usein oman, *sulautetun* (embedded) ohjausjärjestelmänsä, joka tulee liittää 'pääautomaatiojärjestelmään'. Varsinaisen prosessin hallinnan ohella laitoksessa on myös muita järjestelmiä, esim. kunnonvalvonta, ympäristömittaukset ja rakennusautomaatiojärjestelmä.



## Liite I: Automaatiojärjestelmät

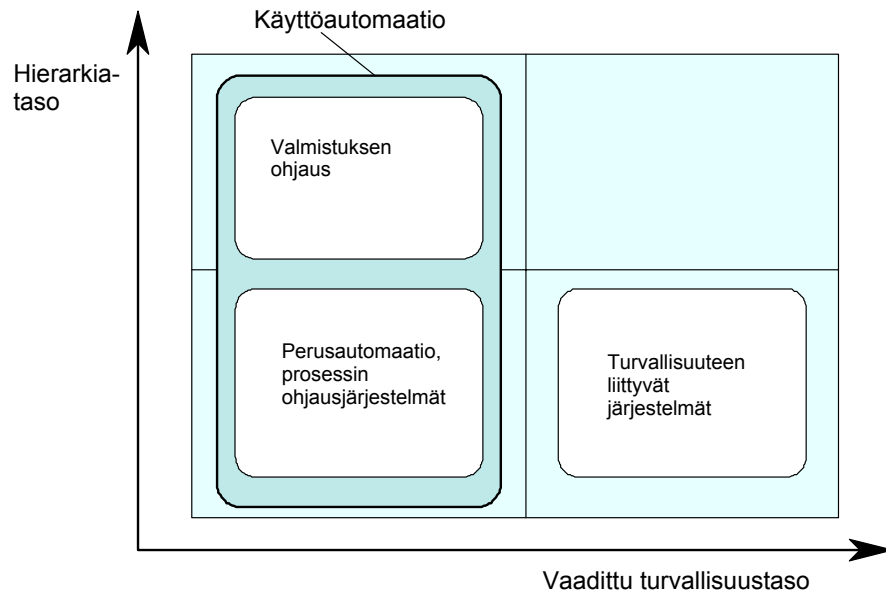


Kuva 5. Panosautomaation päätoiminnot (ISA-S88.01 1995).

Edellä kuvattujen automaatiojärjestelmän toimintojen 'alapuolelle' sijoitetaan yleensä vielä turvallisuuteen liittyvät ohjaukset. Ne ovat tyypillisesti *suojauksia*, vaikka myös usein tai jatkuvasti käytettävät toiminnot, kuten säädöt, lukitukset jne., voivat olla turvallisuuden kannalta kriittisiä. Tällaisten turvatoimintojen tehtävänä on saavuttaa tai ylläpitää turvallinen tila, ja ne ovat siinä suhteessa kriittisiä (vaadittava turvallisuuden eheystaso vähintään 1). Tästä seuraa, että ne tulee toteuttaa erillisellä *turvallisuuteen liittyvällä järjestelmällä (TLJ)* (IEC 61508, IEC 61511).

Erotuksena tästä 'turva-automaatiosta' voidaan käyttää ilmaisua *käyttöautomaatio*, joka siis kattaa sellaiset toiminnot ja osajärjestelmät, joiden vaatimustaso jää rajan alle, kuva 6. Tällöin sanaa *perusautomaatio(järjestelmä)* (basic process control (system)) voidaan käyttää kuvaamaan niitä käyttöautomaation toimintoja tai automaatiojärjestelmän osia, jotka liittyvät välittömään, reaaliaikaiseen prosessin hallintaan. Nämä ovat tyypillisesti sellaisia säätöjä, sekvenssejä, lukituksia, näyttöjä jne., jotka ovat välttämättömiä prosessin tilan ylläpitämiseksi ja tuotannon aikaansaamiseksi (ks. ISA-S88-01 1995). Perusautomaatio ei siis sisällä turvallisuuteen liittyviä järjestelmiä.

## Liite I: Automaatiojärjestelmät



Kuva 6. Automaatiojärjestelmän jako käyttöautomaatioon ja turva-automaatioon.

Taulukko 1. Esimerkkejä eri hierarkiatasojen automaatiotoiminnoista.

TASO	Ennakointi	Mittaus	Suoritus	Raportointi
Liiketoiminnan hallinta	Tuotanto-suunnitelma	Suorituskykymitat Historiatietokanta	Suunnitelmat laitoksille Kehitystoimet	
Tuotannon hallinta	Tuotantosuu-nitelma	Töiden ja prosessi-yksiköiden tilat Historiatiedot	Suunnitelmat automaatioon	Tuotantoraportti Suorituskyky Käyttöaste
Prosessin hallinta	Työlista Trendit	Anturit Visuaalinen valvonta	Säädöt, sekvenssit jne. Käsitoiminnot	Raportit Historiatietokanta
Turva-automaatio		Anturit	Suojaus	

Edellä olevasta käynee ilmi, että laitoksen tietotekniikka on laaja alue ja että sen tarkka määrittely ei ole helppoa. Kokonaisuutta voidaan ehkä havainnollistaa alla olevan taulukon 1 avulla. Siihen on koottu muutamia esimerkkejä eri tasoista ja toimintojen tyypeistä. Kun ohjauksesta puhutaan, voidaan kunkin toiminnon kohdalla erottaa seuraavia osia:

- ennakointi: toimenpiteiden suunnittelu, tavoitteiden määrittely
- mittaus: tarvittavan lähtötiedon hankinta
- suoritus: tavoitteen saavuttamiseksi tarvittava toimenpiteet
- raportointi: tiedon keruu, tallennus ja jalostus ylemmälle tasolle.

## **Liite I: Automaatiojärjestelmät**

---

### **Lähteet**

ATU 1992. Prosessin hallinta - Automaation tehtäväkuvaus. Helsinki, Suomen Automaation Tuki Oy (ATU), 125 s.

ISA-S88.01 1995. Batch control - Part 1: Models and terminology. International Society for Measurement and Control (ISA).

ISA-dS95.01 1999. Enterprise - control system integration - Part 1: Models and terminology. International Society for Instrumentation and Control (ISA), draft standard, July 1999.

ISO 10628 1997. Flow diagrams for process plants - General rules. 59 s.

# LIITE J: ELINKAARIMALLINNUS

*Suunnittelun laatuun liittyvät standardit ja suositukset rakentuvat yleensä elinkaarimallien ympärille. Samaa lähestymistapaa sovelletaan myös tässä oppaassa. Kirjallisuudessa ja varsinkin toteutusprojekteissa käytettävä terminologia on vakiintumatonta, ja itse käsitteissä on usein täsmentämisen varaa. Taustaksi suositellulle automaatiojärjestelmän elinkaarimallille tässä liitteessä esitetään joitakin elinkaarien kuvaamiseen liittyviä käsitteitä ja näkökohtia.*

## Järjestelmien ja niiden suunnittelun perusteita

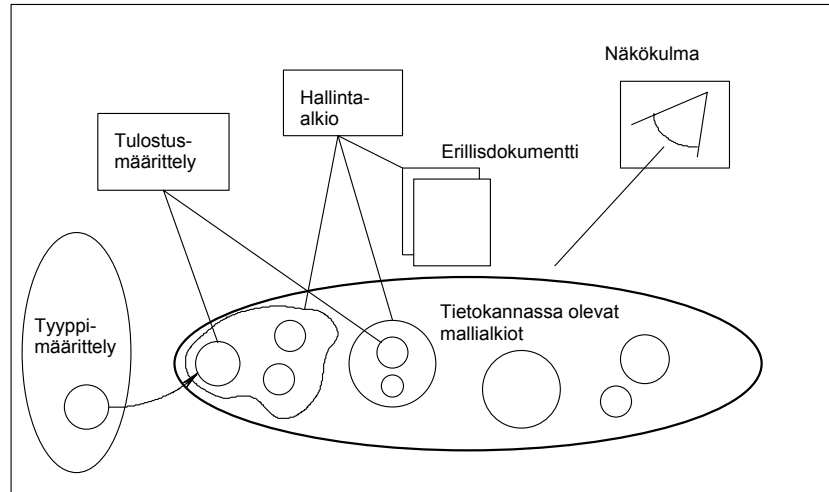
Tässä oppaassa käsiteltävät suunnittelun kohteet, kuten prosessilaitos, ohjausjärjestelmä jne., ovat *järjestelmiä*. Järjestelmällä tarkoitetaan osista muodostuvaa kokonaisuutta, jolla on tietty käyttötarkoitus tai tehtävä. Hieman täsmentäen voidaan vielä sanoa, että järjestelmät muodostuvat 'reaalisista' olioista, kuten laitteista, ihmisistä ja ohjelmistoista. Järjestelmä on siis se fyysinen 'resurssi', joka toteuttaa tavoitteena olevat toiminnot. Se voi muodostua pienemmistä osajärjestelmistä ja lopulta yksittäisistä komponenteista.

Suunnittelun tehtävänä on tuottaa järjestelmän rakentamiseen, käyttöön ja ylläpitoon tarvittava informaatio. Voidaan sanoa, että suunnitteleminen on järjestelmän *mallin* kokoamista. Mallilla tarkoitetaan kuvausten joukkoa, joka antaa vastauksia tarkasteltavaa järjestelmää koskeviin kysymyksiin ja helpottaa siten kokonaisuuden ymmärtämistä ja ihmisten välistä tiedonsiirtoa. Malli sisältää "kaiken" järjestelmään liittyvän tiedon, ja se kehittyy ajan mukana. Siispä mallissa tarvitaan useita sekä vapaamuotoisia että rakenteeltaan sidottuja esitystapoja, joskus jopa matemaattisen formaaleja. Nykyisin järjestelmän malli voi toteutua käytännössä esim. integroituna suunnittelutietokantana tai yrityksessä käytettävänä *tuotetiedon hallintajärjestelmänä* (Product Data Management, PDM).

Mallin sisältämää informaatiota on siirrettävä ihmisten ja organisaatioiden välillä sopivina paketteina ymmärrettävässä muodossa. Esitystavat riippuvat käyttäjistä ja kommunikoinnin tarkoituksesta. Tarvitaan siis *dokumentteja*, joko paperilla tai nykyisin entistä enemmän sähköisessä muodossa. Osa niistä laaditaan suoraan dokumenteiksi esim. tekstinkäsittelyohjelmilla, osa on koosteita *suunnittelutietokannasta*. Samasta tietokannasta voidaan tulostaa eri tulosmäärittelyiden avulla erilaisia dokumentteja eri käyttäjäryhmien tarpeisiin. Myös eri suunnittelijoiden tietotarpeet (näkökulmat tietokantaan) ovat erilaisia, joten heidän käyttöliittymänsä voivat poiketa

## Liite J: Elinkaarimallinnus

toisistaan. Mallin tietosisältö ja dokumentointi on siis syytä pitää erillään. Asiaa on havainnollistettu kuvassa 1.



Kuva 1. Suunnittelutietokantaan liittyviä käsitteitä.

Suunnittelutietokanta (malli) määrittelee järjestelmään kuuluvia olioita, niiden ominaisuuksia sekä olioiden välisiä suhteita. Periaatteessa järjestelmän kuvaus koostuu pienistä suunnittelijan kerrallaan käsittelemistä osista, joita voidaan nimittää esim. 'mallialkioiksi' (model item). Ne voivat olla esim. tietokannan tietueita tai kappaleita tekstidokumentissa. *Tuotteenhallinnan* (configuration management) tavoitteena on pitää malli hyvin organisoituneena sekä tallentaa sen historiatietoja jäljitettävyyden mahdollistamiseksi. Tätä varten mallin sisältö on ryhmiteltävä suuremmiksi *hallinta-alkioiksi* (configuration item), joihin voidaan kohdistaa esim. versioiden hallintaan liittyviä toimenpiteitä. Hallinta-alkio voi olla esim. rajattu tietokannan osa tai kokonainen tekstidokumentti. *Tuotteenhallintaa* käsiteltiin tarkemmin liitteessä C.

*Hierarkia* on malleissa yleisesti käytetty keino monimutkaisuuden hallitsemiseen. *Osa-kokonaisuus-hierarkia* (ositus) kuvaa, mistä osakokonaisuuksista jokin laajempi kokonaisuus muodostuu. Esimerkki kokonaisuuden osituksesta on prosessilaitoksen jako tuotantolinjoihin, prosessiyksiköihin ja lopulta yksittäisiin prosessilaitteisiin. *Luokkahierarkiassa* luokka muodostuu yleistyksenä joukosta jossakin mielessä samankaltaisia olioita. Esimerkiksi keskipakopumppu kuuluu pumppujen luokkaan, joka puolestaan sisältyy yleiseen prosessilaitteiden luokkaan. Kolmas usein esiintyvä hierarkian muoto on *valtahierarkia*, joka kuvaa käskysuhteita. Organisaation valtahierarkia

## Liite J: Elinkaarimallinnus

---

esitetään yleensä organisaatiokaaviossa. Automaatiojärjestelmissä esimerkiksi pääsekvenssi voi käskyttää joukkoa alasekvenssejä.

Kun järjestelmiä kuvataan, on vastattava kysymyksiin, miksi ne ovat olemassa, mitä ne tekevät ja millaisia ne ovat rakenteeltaan. Jotta näihin kysymyksiin voitaisiin vastata, tarvitaan useita *abstraktio-tasoltaan* erilaisia malleja. Eri kuvaustasot muodostavat polun tavoitteista keinoihin, joilla tavoitteet saavutetaan. Samalla määräytyy asioiden luonnollinen järjestys: aluksi on määriteltävä asiakkaan tarpeet ja vasta sitten niiden toteutustapa.

Suunnittelun kannalta kuvaukset voidaan jakaa kolmeen päätasoon: *vaatimuksiin, toimintaan ja toteutukseen*. Vaatimukset määrittelevät suunnittelun lähtökohdat. Niissä asiakkaan tarpeet on priorisoitu ja täsmennetty tarkastelun kohteena olevaan järjestelmään kohdistuviksi ottaen huomioon tekniikan tunnetut mahdollisuudet ja rajoitukset. Osa tarpeista hoidetaan mahdollisesti muilla keinoilla. Esim. *automaatioasteen* määrittelyssä osa prosessin hallintaan liittyvistä tarpeista voidaan jättää käyttäjien tehtäväksi (ks. tarkemmin ATU 1992).

Vaatimukset voivat olla luonteeltaan joko tavoitteita, joihin pyritään, tai *rajoituksia* (constraint), jotka rajaavat etukäteen mahdollisten ratkaisujen joukkoa. Looginen toimintataso kuvaa suunniteltavalta järjestelmältä halutut toiminnot. Myös osa toimintojen käsittelemästä tiedosta näkyy käyttäjille. Osa on järjestelmän sisäistä, mutta senkin tunteminen on tarpeen toimintojen määrittelylle. Siispä looginen, toiminnallinen malli kuvaa myös järjestelmän käsittelemät tietorakenteet ja tietovarastot. (Oliopohjaisessa määrittelyssä tämä perinteinen jako 'toimintosisältöön' ja 'tietosisältöön' muuttuu. Pääpaino on tulevaa järjestelmää kuvaavilla olioilla sekä niiden ominaisuuksilla ja tilatiedoilla (attribuutit) ja metodeilla.) Toteutustaso määrittelee viimein järjestelmän fyysisen rakenteen eli toimintojen suorittamisessa käytettävät laitteet, ohjelmistot, ihmiset jne.

Vaatus kuvaa siis järjestelmää koskevan, halutun tai kielletyn asiointilan. Se voi olla luonteeltaan *toiminnallinen* eli ilmaista, että järjestelmään on sisällyttävä tietty palvelu tai käyttäjän näkemä käyttäytyminen. *Ei-toiminnallinen* vaatimus puolestaan kuvaa palvelun tai järjestelmän fyysisen osan ominaisuutta. Tyypillisiä esimerkkejä ovat suorituskykyominaisuudet, kuten käytettävyys ja vasteajat.

Vaatus kohdistuu aina johonkin, esim. koko järjestelmään, sen toimintoon, fyysiseen osajärjestelmään, toimintojen tyyppiin tai suunnitteluprosessiin ja siinä käytettäviin resursseihin. Esim. koko järjestelmää koskevat 'järjestelmätason' vaatimukset luovat pohjan tarkemmille määrittelyille, esim. ohjelmiston vaatimusmäärittelylle. Luontevinta tällöin on, että ei-toiminnalliset vaatimukset pyritään kirjaamaan kohteensa, esim. ko. toiminnon, yhteyteen. Erilliseksi

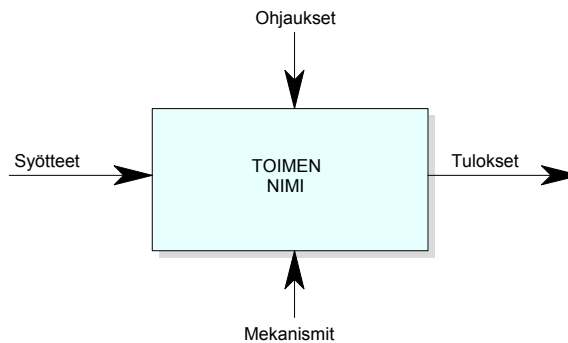
## Liite J: Elinkaarimallinnus

luetteloksi soveltuvat lähinnä yleiset järjestelmätason ei-toiminnalliset vaatimukset.

Mallin jakamisesta abstraktiotasoihin on monia etuja. Tavoitteiden ja toimintojen analysointi auttaa suunnittelijaa keskittymään asiakkaan tarpeisiin ja välttämään ennenaikaisia, jatkosuunnittelua rajoittavia ratkaisuja. Toisaalta kokeneen suunnittelijan valmiit ratkaisut ovat tehokkaan suunnittelun avain. Ilmiselviä ratkaisuja tai rajoituksia ei siis tarvitse väkisin piilottaa alkuvaiheessa. Ratkaisujen on vain oltava näkyviä ja perusteltuja. Toinen etu on, että varsinaisen ongelma-alueen malli on yleensä pysyvämpi kuin toteutustason ratkaisut. Näin välttyään ylimääräisiltä muutostöiltä, ja toteutuksen yksityiskohdista riippumaton tietämys on helpommin hyödynnettävissä muissa projekteissa.

### Elinkaarimallin perusteita

Aluksi tekninen järjestelmä suunnitellaan ja rakennetaan. Sitten sitä hyödynnetään, ylläpidetään ja kehitetään. Lopuksi järjestelmä romutetaan, jolloin sen olemassaolo lakkaa. Tämän aikavälin eli järjestelmän *elinjakson* (life-time, life-span) aikana suoritetaan siis erilaisia ihmisten ja teknisten järjestelmien tehtäviä, joita kutsutaan järjestelmän *elinkaaritoimiksi* (life-cycle activity). Erilaiset tärkeät tilanteet ja päätökset, esim. *investointipäätös*, jaksottavat järjestelmän elinjakson peräkkäisiksi *elinkaarivaiheiksi* (life-cycle phase). Yhdessä näitä toimintoja ja vaiheita voidaan nimittää *elinkaareksi* (life-cycle) ja niiden sanallista ja graafista kuvausta *elinkaarimalliksi* (life-cycle model). Se muodostaa perustan monille järjestelmän kehittämiseen ja käyttöön liittyville toimenpiteille, kuten henkilöstön organisoinnille, tietotekniikan soveltamiselle sekä laatujohtamisen kehittämiseksi.



Kuva 2. Elinkaaritoimen esitys suorakaiteena.

## Liite J: Elinkaarimallinnus

---

Järjestelmän elinkaarta voidaan tarkastella useista eri näkökulmista painottaen esim. sisältöä, ajallista etenemistä tai työn suorittajia. Siksi siinä voidaan ja on syytäkin käyttää erilaisia esitystapoja. Tästä myös seuraa, että kuvaukset ovat helposti käsitteellisesti sekavia. Elinkaarimallia määriteltäessä selkeintä lienee lähteä liikkeelle sisällöstä, siis elinkaaritoimista. Kuvaustapoja on monia, mutta yleisin lienee IDEF0 (Integration DEFinition language 0, NIST 1993), joka on osa laajempaa standardisarjaa. Aiemmin se tunnettiin myös nimellä SADT (Structured Analysis and Design Technique). Tässä graafisessa tekniikassa yksittäinen elinkaaritoimi kuvataan suorakaiteena kuvassa 2 esitetyllä tavalla.

Elinkaaritoimet ovat selvärajaisia ja nimettyjä, toimintaa edustavia kokonaisuuksia, jotka muokkaavat, siirtävät tai varastoivat materiaalia, energiaa tai tietoja. Ne muuntavat vasemmalla esitetyt *syötteet* (input) suorakaiteen oikealla puolella esitetyiksi *tuloksiksi* (output). Prosessilaitoksen ollessa kyseessä elinkaaritoimet ovat siis (liiketoiminta)prosesseja, joko tuotannollisia tai liiketoimintaan liittyviä. Esimerkiksi elinkaaritoimi 'rakentaminen' muuntaa suunnittelutiedot, työmaalle saapuvat elementit ja tarvikkeet valmiiksi rakennukseksi. On huomattava, että elinkaaritoimien jäsentämisessä perusteena tulee olla ensisijaisesti niiden sisältö eikä se, kuka niitä suorittaa tai milloin ne suoritetaan.

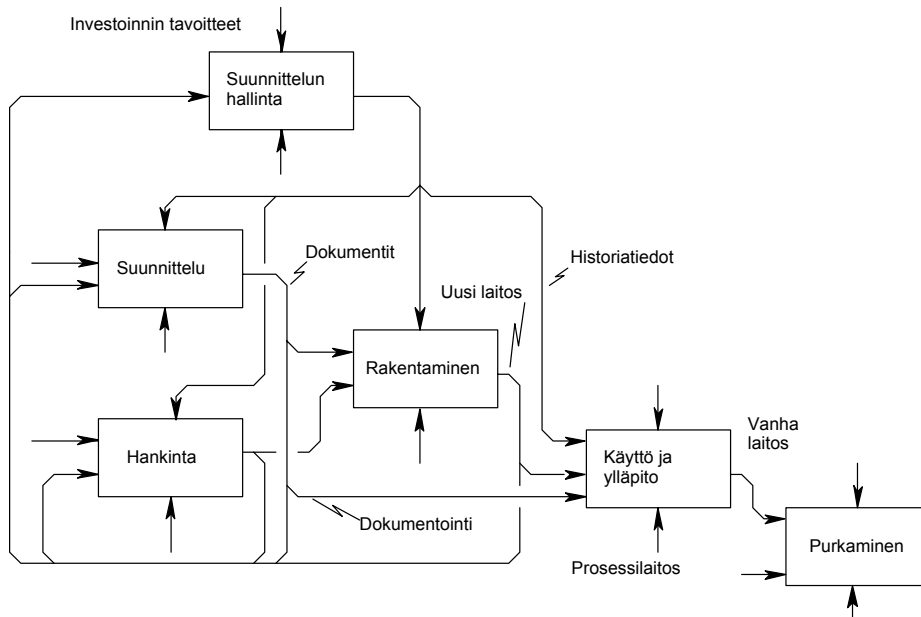
Elinkaaritoimen suorittamiseen tarvitaan jokin fyysinen resurssi, esim. kone, ihminen tai tietokoneohjelma. Kuvan 2 kaaviossa tämä ilmaistaan suorakaiteen alareunaan merkityn *mekanismin* avulla. Mekanismi on siis keino linkittää toiminta ja fyysinen toteutus toisiinsa.

Yleisesti ottaen toimi tai sen osa aktivoituu, kun tarvittavat syötteet ovat olemassa. Suorakaiteen yläreunaan merkityt *ohjaukset* (controls) tarjoavat tietoja, esim. tavoitteita, jotka vaikuttavat toiminnon suoritustapaan olematta varsinaisia syötteitä. Ohjaukseksi voidaan myös tulkita ylemmältä taholta tulevat komennot. Komento voi esim. sallia tai estää toimen aktivoitumisen.

Eri elinkaaritoimien tulokset kytketään toisten toimien syötteisiin ja ohjauksiin. Virtaukset voivat olla luonteeltaan jatkuvia tai epäjatkuvia. Ne 'kantavat mukanaan' toimien käsittelemiä materiaaleja, kappaleita, energiaa ja tietoja (virtaukseenkin voi siis liittyä mekanismi). Ne voivat jakautua osavirtauksiksi ja jälleen yhdistyä. Kuvassa 3 on hahmoteltu prosessilaitoksen tärkeimpiä elinkaaritoimia. Kukin toimi voidaan purkaa osiksi alemman tason kaavioissa. Näin syntyy hierarkkisesti tarkentuva kuvausten joukko, johon kuuluu kaavioita sekä toimien ja virtausten sanallisia selityksiä. Koko yrityksen liiketoimintaprosessia kuvaava malli voi täsmentyä käytön ja ylläpidon osalta esim. kemiallisen tuotteen valmistusprosessin kuvaukseksi.

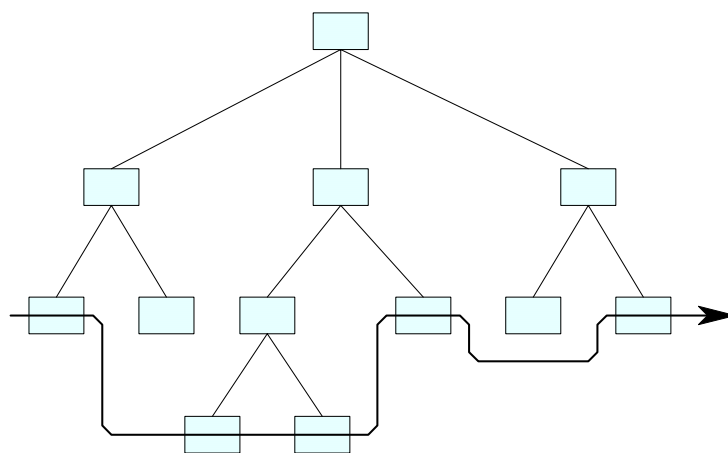


## Liite J: Elinkaarimallinnus



Kuva 3. Prosessilaitoksen yleiset elinkaari-aiheet.

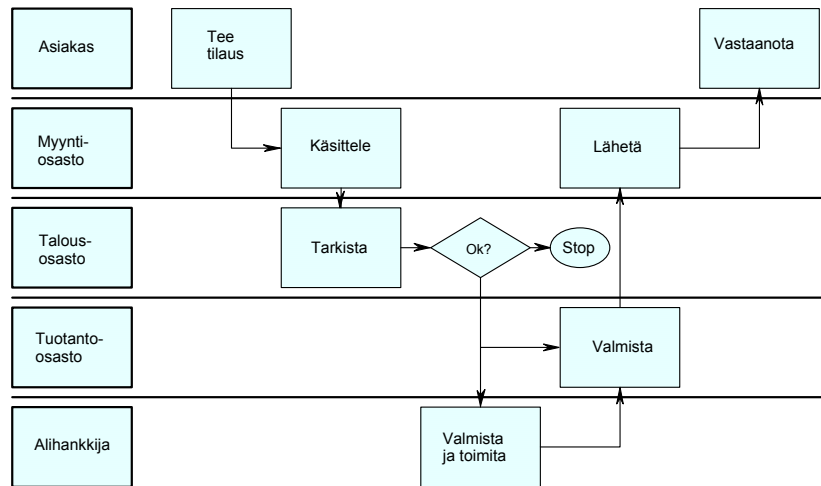
Tällainen tapa kuvata elinkaari-aihteita ei määrittele asioiden ajallista etenemistä kovinkaan tarkasti, koska esityksen pääpaino on sisällöissä ja niiden syy-seuraussuhteissa. Toimet voivat aktivoitua useaan kertaan, kuten iteratiivisessa suunnittelussa tapahtuu. Lisäksi esim. rinnakkaisessa suunnittelussa (concurrent engineering) on useita toimia aktiivisena samaan aikaan. Ylemmän tason toimi voi myös aktivoitua osittain, jos vain osa sen osista aktivoituu.



Kuva 4. Työnkulku kuvaa kohteen virtausta eri elinkaari-aihteiden läpi.

## Liite J: Elinkaarimallinnus

Aktiivinen toimi on yksilö (activity instance), joka käsittelee tietyt syötöt ja tuottaa tietyt tulokset (work items). Seurattaessa kohteen kulkua eri elinkaaritoimien läpi tulee esiin uusi näkökulma, *työnkulku* (work flow). Tätä hierarkkinen elinkaaritoimintojen kuvaus ei tue kovin hyvin, koska työnkulku liittyy useisiin eri kaavioissa oleviin toimiin, jotka sijaitsevat mahdollisesti eri organisaatioiden liiketoimintaprosesseissa. Asiaa on havainnollistettu kuvassa 4. Tosin työnkulun kuvaus voi määritellä tarkemmin myös yhden toimintaprosessin sisäisen toteutustavan. Tällöin voidaan soveltaa esim. kuvan 5 tyyppistä graafista esitystä.



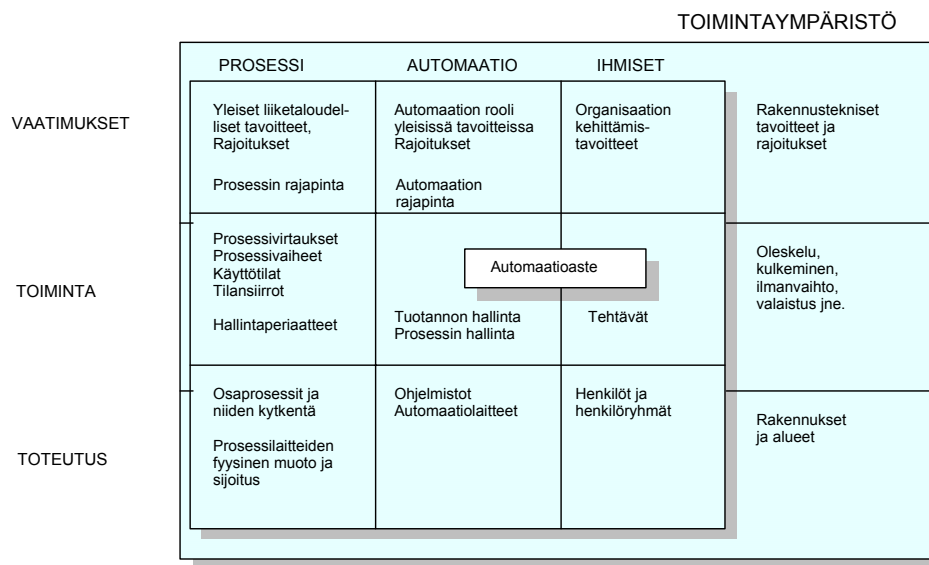
Kuva 5. Eri osapuolien prosessit ja roolit työnkulussa.

## Prosessilaitoksen ja automaation suunnittelusta

Edellä olevassa kuvassa 3 prosessilaitoksen elinkaaritoimia on jäsennetty erityisesti suunnittelua silmällä pitäen. *Suunnittelun hallinta* vastaa koko investointi- tai uusintaprojektin onnistumisesta. Siihen kuuluu esim. *projektinhallinta*, joka voidaan jakaa projektin suunnitteluun, seurantaan ('mittaaminen') ja ohjaukseen. Suunnittelun hallintaan voi sisältyä myös *tuotteenhallinta* ja *laadunhallinta*, mikäli halutaan korostaa näiden (hallinnollisten) toimien riippumattomuutta varsinaisesta suunnittelutyöstä.

## Liite J: Elinkaarimallinnus

Aiemmin esitetystä muistetaan, että suunnittelun tehtävänä on tuottaa hankinnassa, rakentamisessa ja käytössä tarvittavat tiedot, siis prosessilaitoksen *malli*. Tämä sisältää eri suunnittelualojen tietoja, jotka voidaan ryhmitellä eri abstraktiotasolle vaatimuksiksi, toiminnoiksi ja fyysiseksi toteutukseksi. Kuva 6 havainnollistaa periaatteellisella tasolla tätä tietomassaa.

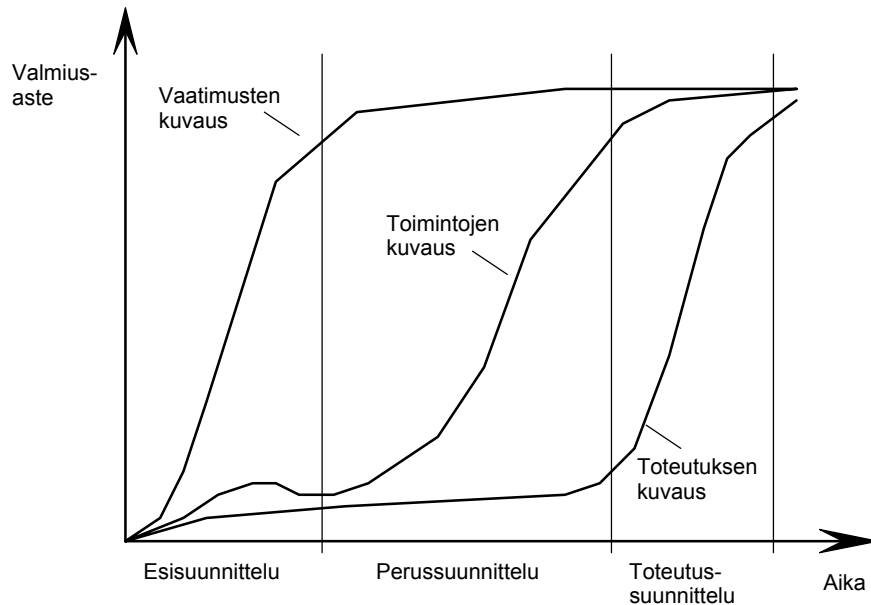


Kuva 6. Prosessilaitoksen mallin jäsenyys suunnittelualojen ja abstraktiotasojen perusteella.

Kun suunnittelutehtävä aktivoituu, se tuottaa tietyn osan suunnittelutietokannan sisällöstä tai päivittää vanhaa. Suoritukseen liittyy siis aloitus- ja lopetusaika. Ajan kuluessa suunnittelutietokanta täydentyy vähitellen. Yleisten suunnitteluperiaatteiden mukaisesti vaatimusten tulisi valmistua ensin, sitten toimintojen ja lopuksi toteutuksen. Tätä asiaa on havainnollistettu kuvassa 7. Käytännössä suunnittelun alkuvaiheessakin on tiedossa jotain toiminnoista tai toteutuksesta. Tämä voi johtua esim. senhetkisestä teknologian tasosta tai yrityksen standardeista, siis suunnittelun *rajoituksista*. Toisaalta edes vaatimukset eivät ole täysin valmiita toimintoja määriteltäessä, vaan niitä joudutaan päivittämään projekin kuluessa (vaatimustenhallinta). Suunnitelmien muuttuessa valmiusaste voi jopa laskea joiltakin osin. Toisin sanoen, jos elinkaaritoimi 'suunnittelu' jaetaan sisällön perusteella esim. 'vaatimusten määrittelyyn', 'toimintojen määrittelyyn' ja 'järjestelmän toteutuksen suunnitteluun', eivät nämä suunnit-

## Liite J: Elinkaarimallinnus

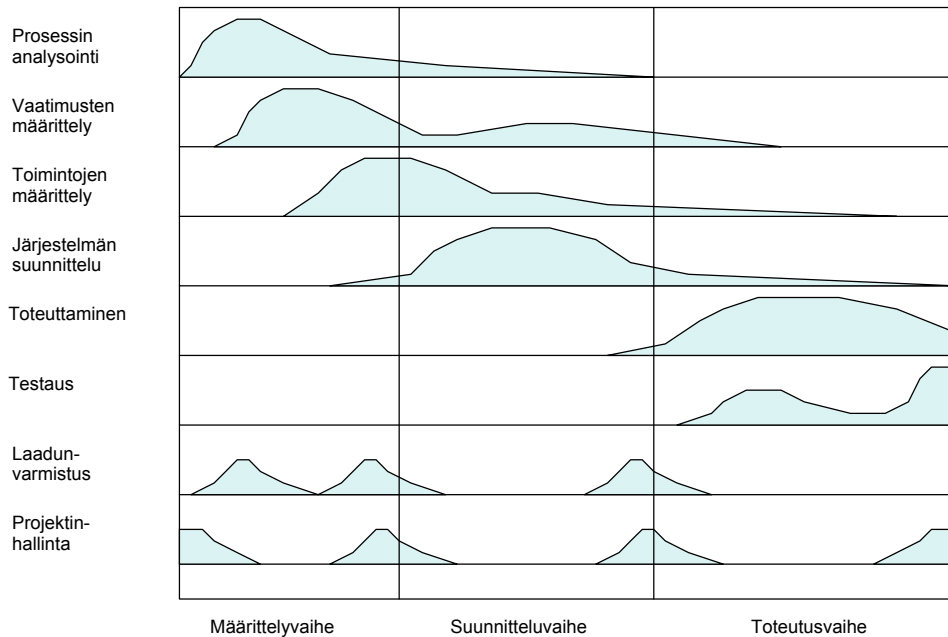
telutehtävät ole ajallisesti täsmällisiä, vaikka niiden suoritus painotuu-  
tuukin tiettyihin ajanjaksoihin, kuva 8.



Kuva 7. Eri abstraktiotasojen kuvausten valmiusasteen (kypsyystason) kasvaminen projektin elinkaarivaiheiden aikana.

Suunnittelun hallinta edellyttää tietyissä vaiheissa tilannearvioita, päätöksiä ja ohjaustoimenpiteitä. Tätä varten mahdollisesti useita rinnan eteneviä aktiivisia suunnittelutehtäviä on organisoitava niin, että ne päättyvät sopivaan aikaan. Näitä päätöksentekotilanteita voidaan nimittää *etapeiksi* (milestone) (Haikala & Märijärvi 1998) ja samalla valmistuvia tuloksia *vaihetuotteiksi* (phase product, baseline product). Etappien väliset ajanjaksot ovat *suunnitteluvaiheita*, yleisemmin *elinkaarivaiheita*. Käsitteellisesti on siis eri asia puhua 'määrittelyvaiheesta' ja 'määrittelytyöstä'.

## Liite J: Elinkaarimallinnus

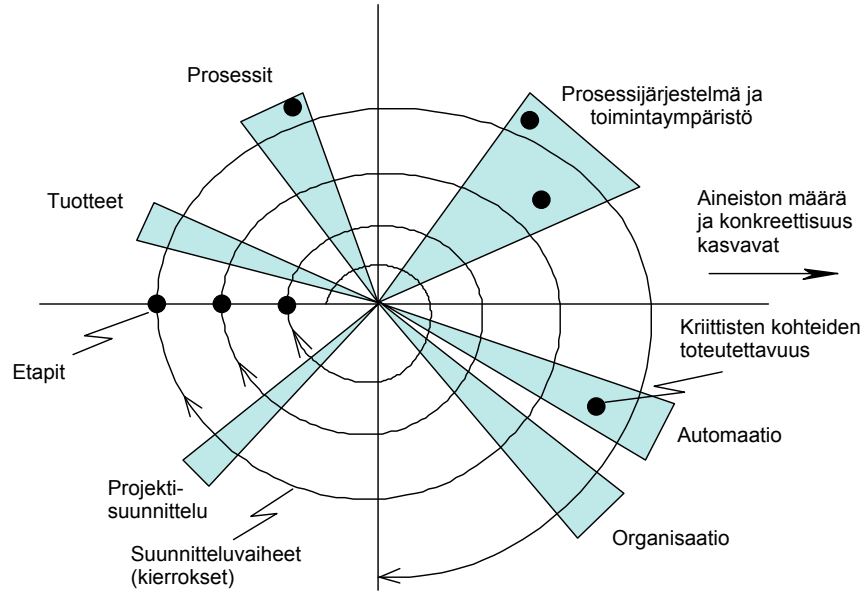


Kuva 8. Eri tehtävien intensiteetti vaihtelee suunnitteluvaiheiden aikana (mukailtu lähteestä Booch, Rumbaugh & Jacobson 1999).

Prosessilaitos jakautuu moniin järjestelmiin ja suunnittelualoihin, jotka etenevät rinnakkain. Näin ollen on olemassa koko laitosta koskevia etappeja, kuten investointipäätös, sekä tiettyä osaa koskevia päätöstilanteita. Eri osakokonaisuudet etenevät siis jossakin määrin eri tahtiin. Esim. automaatiohankinnassa voidaan tehdä toimittajan valinta riippumatta prosessilaitteiden hankkimisesta. Esim. automaatio suunnittelussa on usein koettu ongelmaksi, että prosessisuunnittelu on viety liian pitkälle ennen automaatio suunnittelun aloittamista.

Tavoitteen tulisi olla, että kaikki alueet etenevät sopivalla tavalla rinnakkain ja että niitä tarkastellaan yhdessä koko investoinnin päätöksentekopisteissä. Tätä näkökohtaa sekä suunnittelun iteratiivisuutta on havainnollistettu kuvassa 9. Suunnittelu lähtee liikkeelle kuvion keskeltä vaatimuksista ja laajoista kokonaisuuksista. Kukaan kierros edustaa suunnitteluvaihetta, joka päättyy etappiin. Kullakin kierroksella suunnittelutietokannan koko ja yksityiskohtien määrä kasvavat (laajenevat sektorit). Vaikka suunnittelu etenee periaatteessa 'ylhäältä alas' (top down), on toimivuuden kannalta kriittiset kohteet (mustat täplät) tarkistettava etukäteen.

## Liite J: Elinkaarimallinnus



Kuva 9. Iteratiivinen ja rinnakkainen prosessilaitoksen suunnittelu, spiraalimalli.

Investoinnit hoidetaan yleensä projekteina. Jonkin järjestelmän elinkaaren vaiheistus ei kuitenkaan ole sama asia kuin projektin vaiheistus, vaikka siitä onkin apua projektien vaiheistamisessa. Elinkaarimallin tavoite on antaa kuva töiden etenemisjärjestyksestä järjestelmän kannalta ja yleisesti, kun taas projektissa eri toteutusosien työt vaiheistetaan mm. osapuolien tarpeiden mukaan. Projektissa on yleensä paljon erilaisia työvaiheita ja tehtäviä, jotka aikataulutetaan. Lisäksi projektilla on etappeja eli päätöksentekopisteitä, joissa joko tehdään projektin kannalta, jokin erityinen päätös tai suoritetaan etenemisen tarkastus. Projektin etapit kerrotaan projektiaikataulussa, ja koko hankkeen päätökset saattavat tietyn järjestelmän elinkaariin nähden sattua etappien välille.

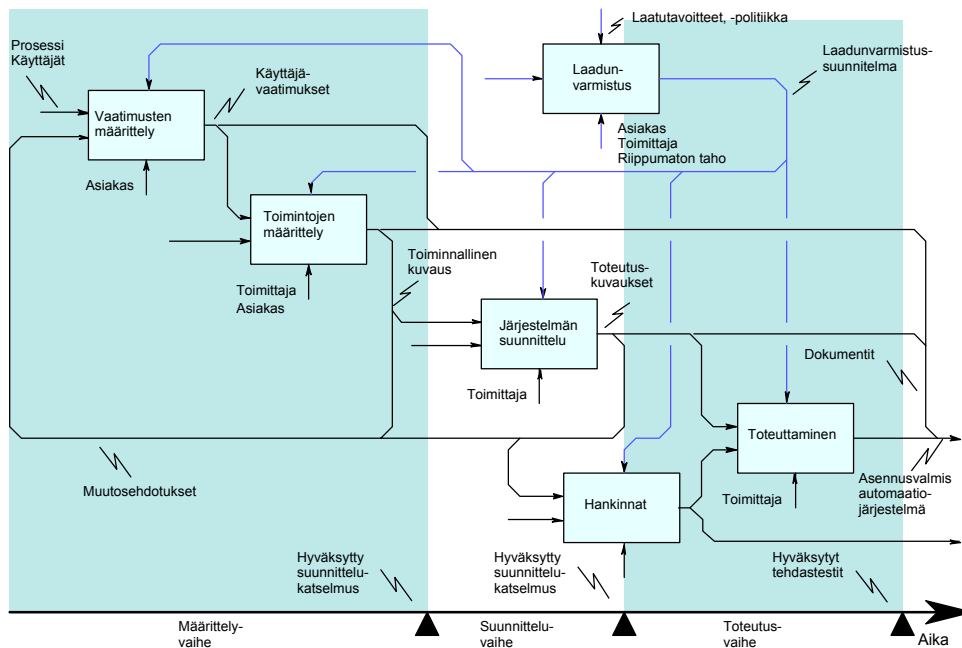
Edellä esitetyn perusteella automaatiojärjestelmän suunnitteluun liittyy siis useita käsitteitä ja näkökulmia, kuten:

- sisällölliset elinkaaritoimet ja suunnittelutehtävät (task), mukaan lukien itse suunnittelu, projektinhallinta sekä laadunhallinta
- suunnittelutehtävien väliset riippuvuudet ja tietovirrat (tästä määräytyy myös fyysinen 'mitä kenellekin milloinkin')
- suunnittelutehtäviin liittyvät dokumentit
- keskeiset päätöksentekotilanteet eli etapit (milestone)

## Liite J: Elinkaarimallinnus

- ajalliset, etappien väliset suunnitteluvaiheet (phase)
- suunnittelutehtävien suorittajat.

Joitakin näistä näkökulmista on pyritty yhdistämään kuvaan 10, joka kuvaa suunnittelutehtäviä, vaiheita, etappeja ja suorittajia yleisellä tasolla. Aika-akseli on vain viitteellinen eikä kaikkia tietovirtoja ole esitetty. Seuraavassa kuvaillaan hieman tarkemmin suunnitteluketjua vaatimuksista fyysiseen toteutukseen.



Kuva 10. Automaatiojärjestelmän suunnittelun elinkaaritoimia ja elinkaarivaiheita.

Vaatimusten määrittelyn olennainen piirre on, että siinä automaatiojärjestelmää kuvataan mustana laatikkona asettamatta liikaa rajoituksia toiminnalliselle rakenteelle tai varsinkaan toteutustekniikalle. Tuleva järjestelmä ja sen tehtävät (automaatioaste) on kuitenkin jo hahmotettu. Toiminnallinen vaatimus voi olla esim.:

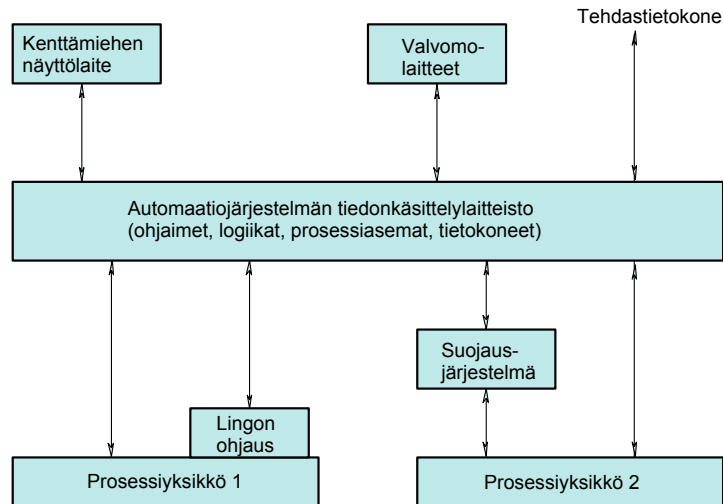
*'Automaatiojärjestelmän on pidettävä reaktorin lämpötila reseptin määrittelemässä arvossa 0,5 asteen tarkkuudella.'*

Vaatimukset kuvaavat toimintaa ja suorituskykyä, mutta eivät ota kantaa siihen, miten nämä jäsennetään täsmällisemmiksi automaation toiminnoiksi (esim. mitä säätöpiirejä tai sekvenssejä tarvitaan). Tosin asiakas voi niin halutessaan määritellä toteutuksen reunaehdoja. Lähtökohtana voi olla esim. yrityksen teknologiastrategia tai tieto siitä,

## Liite J: Elinkaarimallinnus

minkätasoiset vaatimukset ovat realistisia nykytekniikalla toteutettaviksi. Jos ne esitetään vaatimuksina, ne ovat suunnittelun *rajoituksia*, joiden suhteen tulee olla varovainen. Näiden lisäksi vaatimukseen sisältyy seikkoja, jotka liittyvät itse suunnitteluprosessiin, esim. suunnittelijoiden ammattitaitoon ja käytettäviin menetelmiin.

*Perussuunnitteluvaiheessa* toimittaja ja asiakas tarkentavat vaatimukset automaatiojärjestelmän *toiminnoiksi*, jotka kuvataan *toiminnallisessa kuvauksessa*. Esim. edellä esitetystä lämpötilan hallinta-vaatimuksesta voi syntyä säätöpiiri TIC-100, joka voi toteuttaa myös muita käyttäjävaatimuksia, vaikkapa hälytyksen lämpötilan liiallisesta nousunopeudesta. Toiminnallinen kuvaus on käyttäjän ymmärrettävissä eikä mene teknisiin yksityiskohtiin. Teknologian tasosta on tietenkin oletettava jotakin. Jos toiminnallisen kuvauksen laatii toimittaja, se on luonnollisesti sidoksissa tiettyyn toteutustekniikkaan.



Kuva 11. Järjestelmäkaavio on kuvaus automaatiojärjestelmän rakenteesta.

Sopimuksen teon jälkeen järjestelmän tarkempi suunnittelu, ohjelmointi ja valmistus toimittajan puolella voivat alkaa. Toteutusta määriteltäessä toiminnot on jaettava (allokoitava) eri osajärjestelmille (laitteet ja ohjelmistot). Turvallisuusanalyysistä voi käydä ilmi, että mukana on turvallisuuteen liittyviä toimintoja. Tällöin on näkyvissä kaksi osajärjestelmää, pääautomaatiojärjestelmä ja suojausjärjestelmä. *Paketti-toimituksiin* sisältyvät sulautetut ohjausjärjestelmät ovat mahdollisesti tulleet esiin jo aikaisemmin. Järjestelmän fyysinen rakenne voidaan esittää kuvan 11 tapaan järjestelmäkaaviona. Suunnittelun tarkentuessa pääautomaatiojärjestelmä jaetaan esim. prosessiasemiin, joille sijoitetaan ohjelmistomoduuleja ottaen huomioon mm. toimin-

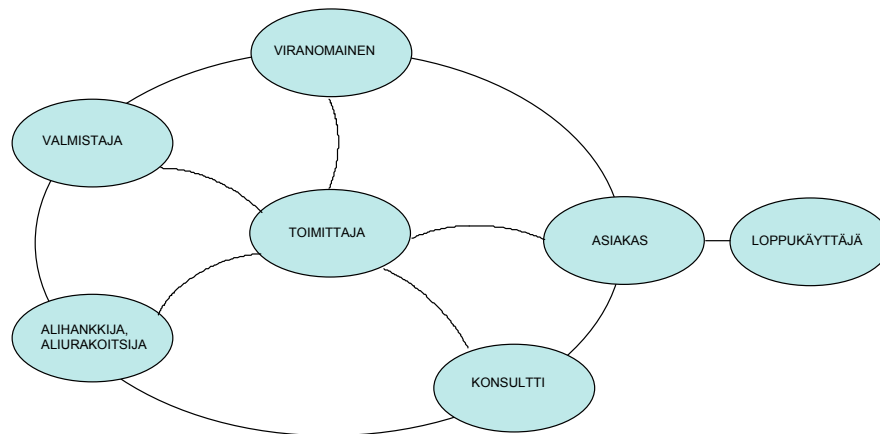


## Liite J: Elinkaarimallinnus

nallinen yhteenkuuluvuus, kapasiteettirajoitukset, tiedonsiirtotarpeet sekä käytettävyyshäkökohdat.

### Suunnittelun osapuolet

Laadun kannalta merkittävä asia automaation elinkaarimallissa ovat eri osapuolien roolit ja vastuut. Prosessiautomaatioon liittyvät tahot voidaan jakaa esim. seuraaviin ryhmiin (kuva 12):



Kuva 12. Automaatiosuunnitteluun osallistuvia tahoja.

- *Asiakkaat* ovat organisaatioita, joille automaatiojärjestelmä toimitetaan. *Loppukäyttäjät* puolestaan ovat yleensä samassa organisaatiossa toimivia henkilöitä, jotka aikanaan käyttävät ja ylläpitävät järjestelmää.
- *Valmistajat* kehittävät ja tuottavat markkinoille erilaisia automaatiotuotteita, esim. automaatiolaitteita, ohjelmistoja tai työkaluja, joiden avulla sovelluksia suunnitellaan ja ylläpidetään. Valmistaja käyttää usein toisen valmistajan komponentteja tai toimii yhteistyössä jonkin suuremman valmistajan kanssa. Valmistaja ei suoraan osallistu automaatiosuunnitteluun, mutta tuotteita markkinoidakseen sen on oltava perillä alan käytännöistä ja tarpeista. Se voi myös hyväksyttää tuotteitaan viranomaisilla.

## Liite J: Elinkaarimallinnus

---

- *Konsultit* (esim. insinööritoimistot) tuottavat erilaisia automaatiojärjestelmän suunnitteluun ja ylläpitoon liittyviä palveluita, tyypillisesti asiakkaalle. Konsultointia voivat olla myös esim. esitutkimukset, käyttöönotto ja koulutus. Tyypillistä on, että työssä joudutaan soveltamaan useita, kulloisenkin asiakkaan valitsemaa menettelyitä ja työkaluja.
- *Toimittajat* ovat automaation kokonaistoimittajia, integraattoreita, jotka usein yhdistävät eri valmistajien tuotteita ja alihankkijoiden palveluita. Suunnittelun ohella tässä työssä painottuvat projektin hallinta, hankinnat ja tiedonkulun organisointi. Usein integraattorina toimii insinööritoimisto, mutta joskus sitä tehtävää hoitaa merkittävin järjestelmä- tai laitostoimittaja (pääurakoitsija) tai asiakas itse.
- *Viranomaisten* tehtävänä on valvoa, että tietyt laeissa ja asetuksissa määritellyt laatu- ja turvallisuusvaatimukset täyttyvät.

Tämä luokittelu tarkoittaa lähinnä rooleja, joissa eri tahot esiintyvät. Rajat eivät ole tarkkoja, ja tietty organisaatio voi toimia useammassakin roolissa. Esim. toimittajana tai konsulttina voi olla asiakasorganisaation oma osasto. Monilla toimittajilla on myös omaa valmistusta. Myös automaatiotuotteiden valmistajilla on yhä vähemmän varsinaista valmistusta. Ne keskittyvät omaan ydinsaamiseen. Usein eri valmistajien tuotteissa on samoja kolmannen osapuolen ohjelmistopaketteja. Tämä on seurausta mm. valmistajien määrän vähenemisestä, alan globalisoitumisesta ja informaatioteknologian nopeasta kehityksestä.

## Lähteet

ATU 1992. Prosessin hallinta - Automaation tehtäväkuvaus. Helsinki, Suomen Automaation Tuki Oy (ATU), 125 s.

Booch, Rumbaugh & Jacobson 1999. The Unified Modeling Language User Guide. Reading, Massachusetts, Addison Wesley Longman Inc., 482 s.

Haikala, I. & Märijärvi, J. 1998. Ohjelmistotuotanto, 5. painos. Espoo, Suomen Atk-kustannus Oy, 385 s.

NIST 1993. Integration Definition for Function Modeling (IDEF0). Draft Federal Information Processing Standards Publication 183 (ks. <http://www.idef.com>).

# HAKEMISTO

## A

Abstraktiotasot, 229; 234  
Ajotapakeskustelu, 44  
Arkistointi, 87  
Asennuskvalifiointi, 83  
Asennusraportti, 67  
Asennussuunnitelma, 63; 67  
Asennustarkastus, 66  
Asennusvaihe, 20; 63; 64  
Asiakas, 240  
Auditointi, 18; 42; 165  
Auditointiohjelma, 167  
Auditointiraportti, 170  
Automaatio, 219  
Automaatioaste, 34; 229  
Automaatiojärjestelmä, 4; 219  
Automaation tekninen  
  loppukelpoistus, 21; 79  
Automaatio tuote, 219; 240

## C

CE-merkintä, 176  
COTS, 31

## D

DCS, 16  
Dokumentin kansilehti, 142  
Dokumentin tila, 127; 142  
Dokumentti, 227

## E

Ei-toiminnallinen vaatimus, 229  
Elinjakso, 230  
Elinkaarimalli, 16; 230  
Elinkaaritoimi, 230  
Elinkaarivaihe, 16; 230; 235  
Esisuunnittelu, 18; 32  
Esitutkimus, 32  
Etappi, 16; 235

## F

FAT, 62

## G

GAMP, 13  
GAMP Forum, 180  
GMP, 9; 10  
GxP, 10

## H

Hallinta-alkio, 126; 228  
Hierarkiat, 228  
Hyväksymistestaus, 20; 76  
Hyväksyntä, 130

## I

IEC, 202  
Ilmoitettu laitos, 174  
Integroititestausta, 60  
Investointipäätös, 18; 29

## Hakemisto

---

ISO 9000, 7

### J

Jaksonumero, 88

Jäljitettävyyys, 51; 128

Järjestelmäkaavio, 239

Järjestelmäsuunnittelu, 19; 48

### K

Kannattavuuslaskelma, 32

Katselmus, 129

Katselmusraportti, 130; 163

Katselmussuunnitelma, 129; 162

Kelpoistuksen pääsuunnitelma, 39

Kelpoistus, 25; 122; 124

Kelpoistusajot, 21; 90

Kelpoistusjakso, 21; 22; 87; 131; 151

Kelpoistuskansio, 88

Kelpoistuspäällikkö, 89

Kelpoistusprojekti, 46; 89

Kelpoistusraportti, 26; 87

Kelpoistussuunnitelma, 18; 35; 38;  
79; 82; 151

Kelpoistustestaus, 21; 78; 82

Kelpoistusvaihe, 21; 26; 78

Koeajot, 21; 90

Konfigurointi, 57

Kriittisyys, 139; 140; 145

Kuumatestaus, 20; 75

Kvalifiointi, 25; 38; 124; 153

Kvalifiointiraportti, 39

Kvalifointisuunnitelma, 39

Kylmätestaus, 20; 73

Käyttjävaatimukset, 18; 36; 144

Käyttöautomaatio, 10; 13; 224

Käyttövarmuus, 118

Käyttöönotto, 78

### L

Laadunhallinta, 22; 120

Laadunvarmistus, 23; 121

Laatu, 5

Laatuauditointi, 39; 55; 129

Laatujärjestelmä, 120

Laatukäsikirja, 120

Laatusuunnitelma, 18; 45

Laitekvalifiointi, 84

Laitteistokuvaus, 50; 52

Laitteistosuunnittelu, 49

Laitteistotestaus, 20; 64; 68

Loppukäyttäjä, 240

Lukitus, 73

Luonnosversio, 142

Luovutus, 21; 76

Lähetyslista, 65

Läkelaitos, 10

### M

Malli, 227; 234

Mekaaninen valmius, 20; 70

Mekaniikka, 49

MES, 220

Moduuli, 51; 58

Moduulikuvaus, 19; 51; 53

Moduulitestaus, 58

Muutosehdotus, 127; 130

## Hakemisto

---

Muutoshistoria, 132; 143

Muutosluettelo, 131

Muutospaketti, 133

Muutosten hallinta, 127; 130

Määrittelyn kvalifointi, 83

Määrittelyvaihe, 18; 32

### N

Näkyvyys, 126

### O

Ohjain, 49

Ohjattavuus, 30

Ohjelmistojen GAMP-luokitus, 186

Ohjelmistokuvaus, 19; 51; 53

Olio-ohjelmointi, 51

### P

Pakettitoimitus, 15; 172

Pakettiyksikkö, 62; 172

Panosautomaatio, 223

Perusautomaatio, 224

Perusohjelmisto, 57; 135

Perussuunnittelu, 18; 40

PIC-sopimus, 10

PLC, 16

Poikkeama, 54; 137

Poikkeamatarkastelu, 44; 207

Poikkeamatestaus, 62

Projektisuunnitelma, 45

Prosessi, 217

Prosessikelpoistus, 21; 89

Prosessikontrolli, 91

Prosessilaitos, 28; 218

PSK, 7

### R

Rajoitus, 229; 234

Riippumaton laadunvarmistus, 32

Riski, 207

Riskianalyysi, 36

Riskigraafi, 212

Riskiparametrit, 213

### S

SAT, 76

Sisäinen tarkastus, 46

Sopimus, 46

Sopimusneuvottelut, 43

Sovellusversio, 21; 22; 87; 94; 131;  
142; 151

Suojaus, 73; 224

Suorituskykytestaus, 21

Suorituskyvyn kvalifointi, 86

Suunnittelun kvalifointi, 83

Suunnittelun osapuolet, 240

Suunnittelupäätös, 32

Suunnitteluvaihe, 19; 48

Systemaattinen virhe, 119

### T

Tehdastestit, 19; 60; 62

Testaus, 136

Testausarvio, 81; 82

Testauspäällikkö, 138

Testauspöytäkirja, 136

Testausraportti, 136

Testaussuunnitelma, 54; 136

## Hakemisto

---

Testausten arviointitaulukko, 82; 88

Testausvalmius, 67

Testi, 54

Testiliite, 137

Testilomake, 54; 137; 164

TLJ, 10; 18

Todentaminen, 122

Toiminnallinen kuvaus, 18; 44; 157

Toiminnallinen kvalifointi, 85

Toiminnallinen testaus, 20; 71

Toiminnallinen vaatimus, 229; 238

Toimittaja, 241

Toimitushyväksyntä, 19; 56

Toteutuslupa, 52

Toteutussuunnittelu, 19

Toteutusvaihe, 19; 55

Tunnistaminen, 126

Tuotantovaihe, 22; 93

Tuotearvio, 91

Tuotekehitys, 29

Tuotteenhallinta, 126; 228

Turvallisuuden eheyden taso, 209

Turvatoiminta, 207; 224

Työnkulku, 233

Tyyppiipiiri, 51

### U

Uudelleenkelpoistus, 91

### V

Vaatimustenhallinta, 128; 234

Vaihetuote, 235

Validointi, 11

Valmistaja, 240

Valmistuksenohjaus, 223

Valmistus ja kokoonpano, 57

Vastaanottotarkastus, 65

Vastaanottotarkastusraportti, 67

Verkkokuvaus, 53

Verkkosuunnittelu, 50

Versiohallinta, 134

Vesiajot, 20

Virhemuistio, 54; 137

### Y

Ylösajo, 20