

Joonas Rinne

Tuotannonohjausjärjestelmän käyttöönoton valmistelu

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Kone- ja tuotantotekniikka

Insinööriytyö

11.12.2016

Tekijä Otsikko	Joonas Rinne Tuotannonohjausjärjestelmän käyttöönoton valmistelu
Sivumäärä Aika	24 sivua + 1 liite 11.12.2016
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	Kone- ja tuotantotekniikka
Suuntautumisvaihtoehto	Energia- ja ympäristötekniikka
Ohjaajat	R&D MES Manager, Mikko Karjalainen Lehtori Heikki Paavilainen
<p>Tämän insinööriyön tavoitteena oli tuottaa tuotannonohjausjärjestelmän käyttöönottoon tarvittavat vaatimusmäärittelyt sekä vaatimukset kattavat testausohjeistukset medikaalilaitteita valmistavalle kohdeyritykselle.</p> <p>Työssä perehdyttiin kohdeyrityksen noudattamiin Lean-tuotannon keskeisiin menetelmiin sekä yrityksen toimintaa sääteleviin laatustandardeihin. Lisäksi tutustuttiin moninaiisiin tapoihin, joilla voidaan ohjata tuotantoa.</p> <p>Työssä onnistuttiin toteuttamaan yrityksen tarvitsemat vaatimus- sekä testausdokumentit. Dokumenttien hyväksymisen jälkeen kohdeyritys voi aloittaa järjestelmän standardien mukaisen testaamisen tuotantolinjan ympäristössä.</p>	
Avainsanat	MES, tuotannonohjaus, Lean, laatu, ISO, verifiointi, validointi

Author Title	Joonas Rinne Preparation for the Commissioning of the Manufacturing Execution System
Number of Pages Date	24 pages + 1 appendix 11 December 2016
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Mechanical Engineering
Specialization option	Energy and Environmental Engineering
Instructors	Mikko Karjalainen, R&D MES Manager Heikki Paavilainen, Senior Lecturer
<p>The objective of this Bachelor's thesis was to develop necessary requirements and testing instructions for the commissioning of MES (Manufacturing Execution System) for a target company which manufactures medical devices.</p> <p>The theory chapter of this thesis focused on the central applications of Lean manufacturing, quality standards, various applications for production management and the regulations of medical industry.</p> <p>The practical part of the thesis examines the general functionalities of the system in addition to user and system level requirements. Furthermore, testing instructions were written to verify and validate that the written requirements correspond to the system.</p> <p>As a result, documents for MES requirements and testing instructions were created. After these documents have been approved by the company, the testing of the system can be started in the production environment at the plant.</p>	
Keywords	MES, production, management, Lean, quality, ISO, verification, validation

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
1.1	Kohdeyritys	1
1.2	Insinööriyön lähtökohta ja tavoitteet	1
2	Laadun parantaminen ja valvonta	2
2.1	Lean	2
2.1.1	Hukan lajit	3
2.1.2	Poka Yoke	5
2.1.3	5S	6
2.2	Six Sigma	6
2.3	ISO - laatustandardit	7
2.4	FDA	10
2.5	Varmentaminen	10
2.5.1	Validointi	10
2.5.2	Verifiointi	11
3	Tuotannonohjaus	12
3.1	Tietojärjestelmien tukema tuotannonohjaus	13
3.1.1	MRP & MRP II	13
3.1.2	ERP	14
3.1.3	MES	14
3.2	Lean-menetelmät tuotannonohjauksessa	15
3.2.1	Kanban	15
3.2.2	Heijunka	15
3.2.3	Jidoka	16
3.2.4	Andon	16
4	V&V-suunnitelma	17
4.1	MES-vaatimukset	18
4.2	Testitapausten määrittely	19
4.3	Hyväksyttäminen	21

5	Yhteenveto	22
	Lähteet	23
	Liite. Testitapausesimerkki	

Lyhenteet

CAPA	Corrective Action Preventive Action. Korjaava toimenpide ja ehkäisevä toimenpide.
DHR	Device History Record. Tallenne valmistetun laitteen historiasta valmistuksen ajalta.
DMAIC	Define, Measure, Analyze, Improve, Control. Six Sigman menetelmä laatuongelmien korjaamiseen.
DOE	Design of Experiments. Koesuunnittelu.
ERP	Enterprise Resource Planning. Toiminnanohjausjärjestelmä.
FDA	Food and Drug Administration. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto.
IEC	International Electrotechnical Commission. Kansainvälinen sähköalan standardointiorganisaatio.
ISO	The International Organization for Standardization. Kansainvälinen standardoimisjärjestö.
IQ	Installation Qualification. Tuotantoprosessin laitteiston asennuksen pätevyys.
MES	Manufacturing Execution System. Tuotannonohjausjärjestelmä.
MESA	Manufacturing Enterprise Solutions Association. Tuotannon kehittämiseen keskittynyt yhteisö.
MRP	Material Requirements Planning. Tuotannonohjelmisto, joka suunnittelee tuotannon materiaalintarpeen.
MRP II	Manufacturing Resource Planning. MRP- järjestelmän kehittyneempi versio.

MRS	Marketing Requirement Specification. Tuotteelle asetettu markkinointivaatimus.
OQ	Operational Qualification. Tuotantoprosessin operatiivinen pätevyys.
PQ	Performance Qualification. Tuotantoprosessin tehokkuuden pätevyys.
SRS	System Requirement Specification. Tuotteelle asetettu tekninen vaatimus.
TPS	Toyota Production System. Toyotan tuotantojärjestelmä.
URS	User Requirement Specification. Tuotteelle asetettu käyttäjävaatimus.
V&V	Verifiointi ja validointi. Varmentaminen.

1 Johdanto

1.1 Kohdeyritys

Insinööriyön toimeksiantaja on Uudellamaalla toimiva terveysteknologian vientiyritys, joka suunnittelee, valmistaa, myy ja markkinoi ratkaisuja hampaiden sekä päänaalueen kuvantamiseen. Yritys on osa laajempaa kansainvälistä organisaatiota ja sen hammashoito-osastoa, jonka pääkonttori sijaitsee Yhdysvalloissa Washington D.C:ssä. Laitteita myydään laajan jakeluverkoston kautta asiakkaille ja yhteistyökumppaneille ympäri maailman.

Kohdeyrityksen käyttämät raaka-aineet, komponentit ja muut laitteistojen osat ostetaan ulkoisilta toimijoilta hajautettuna lukuisille eri toimittajille. Osa raaka-aineista jalostetaan edelleen yrityksen koneistuskeskuksissa halutunlaisiksi osiksi.

Yrityksellä on useita minitehtaita, joilla yritys valmistaa tuotteensa. Jokainen näistä tehtaista on vastuussa omista päivittäisistä toiminnoistaan, mitkä pitävät sisällään osien tilaukset, laitteiden toimitukset sekä tuotannon toimintojen parantamisen. Kohdeyritys on sitoutunut vahvasti Lean- sekä Kaizen-laatufilosofioihin parantaakseen jatkuvasti yrityksen toimintoja.

1.2 Insinööriyön lähtökohta ja tavoitteet

Yritys on tuomassa markkinoille uutta tuotetta päänaalueen kuvantamiseen. Jatkuvaan parantamiseen vahvasti sitoutuneena yritys haluaa ottaa laitteen tuotantolinjan suunnittelussa huomioon nykyaikaiset teknologiaratkaisut. Usean vuoden kehitystyön jälkeen yritykselle räätälöity MES- järjestelmä (Manufacturing Execution System) on ominaisuuksiltaan valmistumassa käyttöönotettavaksi, mutta laatustandardien mukainen verifioiminen ja validoiminen puuttuu.

Tämän insinööriyön tavoitteena on tuottaa yrityksen tuotannonohjausjärjestelmän vaatimusmäärittelyt ja luoda testitapaukset järjestelmän testaamiseksi. Työn avulla yritys pystyy toteuttamaan vaaditut testaukset järjestelmän toiminnallisuuden

varmentamiseksi ja lopulta käyttämään järjestelmää ohjaamaan laitteen valmistusprosessia.

Työ on jaettu kahteen osaan. Teoriaosuudessa tutustutaan yrityksen noudattamiin laatuperiaatteisiin sekä keskeisiin teollisuudessa käytettäviin tuotannonohjausmenetelmiin. Käytännönsuudessa keskitytään tuottamaan yritykselle tarvittavat dokumentit kokoonpanolinjojen testaamiseksi.

2 Laadun parantaminen ja valvonta

2.1 Lean

Lean on ajattelumalli ja johtamisfilosofia, joka keskittyy asiakkaan tyytyväisyyden ja tuotteen arvon kasvattamiseen laskemalla sen valmistuksessa aiheutuvia kustannuksia ja eliminoimalla työvaiheista hukkatyötä. Ideaalitalanne olisi tuottaa täydellistä arvoa asiakkaalle täydellisen prosessin läpi ilman hukkaa. Vaikka Leanin perusideana on jatkuvasti kehittää ja muuttaa toimintatapoja, pysyvät ydinperiaatteet kuitenkin muuttumattomina. Usein haasteeksi osoittautuu Leanin soveltaminen joustavasti yrityksen prosesseihin olemalla samalla uskollinen alkuperäisille konsepteille. Hyvin suuri osa Leanin tuntemuksesta perustuu käytännön kokemuksiin, minkä vuoksi on tärkeää saada opastusta ihmiseltä, jolla on käytännön kokemusta periaatteiden käyttöönotosta.

Leanin juurien voidaan katsoa ulottuvan 1450-luvun Venetsiaan asti, mutta Henry Fordin katsotaan olleen Leanin ensimmäinen kehittäjä. Hänen innovaatioihinsa kuului prosessimalli, jossa liukuhihnamekaniikalla toimivalle päälinjalle toimitetaan alikokoonpanosoluista tarvittavat materiaalit tuotteen valmistukseen. Ongelmaksi muodostui linjan kykenemättömyys tuottaa useanlaisia tuotteita yhden automallin lisäksi. [5.]

1940-luvulla toisen maailmansodan jälkeen tiukassa taloudellisessa tilanteessa ollut Toyota ryhtyi Taiichi Ohnon johdolla tutkimaan keinoja parantaa tuotantoprosessien virtausta ja kykyä tuottaa moninaisia tuotteita asiakkaiden toivomuksien mukaisesti. Tuotoksena syntyi TPS (Toyota Production System), jota voidaan pitää nykymuotoisen

Leanin isänä. Kehitetyillä periaatteilla ja menetelmillä mahdollistettiin korkean laadun tuottaminen ja erittäin nopeat läpimenoajat pienillä kustannuksilla. [5.]

2.1.1 Hukan lajit

Leanin kulmakivi on eliminoida prosesseista tapahtuvaa hukkaa eli arvoa tuottamatonta työtä. Hukan tarkastelemiseksi se jaotellaan seitsemään eri kategoriaan:

1. Ylituotanto
2. Odottaminen
3. Liike
4. Varastot
5. Kuljetukset
6. Yliprosessointi
7. Viallinen tuote

Myöhemmin listaan on lisätty kahdeksas jäsen:

8. Työntekijöiden hyödyntämättömät taidot.

Ylituotantoa tapahtuu, kun valmistetaan tuotetta seuraavalle jonossa olevalle asiakkaalle. Menettelyn seurauksena myöhemmille prosesseille aiheutetaan ylimääräistä työtä sellaisten tuotteiden käsittelystä, joille ei kyseisenä ajanhetkenä ole tarvetta. Valmistetuille tuotteille tarvitaan varastointipaikkoja sekä ylimääräisiä toimenpiteitä, mikä altistaa toiminnot muille hukan lajeille. [2, s. 187; 4, s. 37.]

Odottaminen on hukan lajeista silmäänpistävin tuotantolinjaa tarkkailtaessa. Työntekijän joutuminen odottamaan materiaalien toimitusta, esimiehen päätöstä tai korjaustoimenpiteitä tehdäkseen työtehtävänsä johtaa suureen määrään toimetonta aikaa. Odotusaikaa saadaan pienennettyä ”Heijunkalla” eli työmäärien tasoituksella työsolujen kesken. Jokaisessa työvaiheessa tulisi kulua saman verran aikaa, jolloin valmistuva tuote liikkuisi saumattomasti solujen välillä ilman odotusaikaa. Mikäli

odotteluaikaa esiintyy esimerkiksi tapahtuneen virheen johdosta, sitä voidaan hyödyntää antamalla työntekijälle työtehtäviä, jotka eivät ole sidonnaisia aikaan kuten alikokoonpanot. Odottamista voi olla hankala havaita jos työntekijä pyrkii peittämään toimettomuutensa olemalla tekevinään työtänsä. [2, s. 187 - 188; 4, s.35 - 36.]

Kaikki työn suorittamiseksi tehty ylimääräinen liike on Leanin mukaan hukkaa. Aina kun työntekijä joutuu tekemään ylimääräistä liikettä kuten kumartumaan, kurkottautumaan tai kävelemään kohtuuttoman pitkän matkan tapahtuu hukkatyötä. Liikkeissä ei hukata ainoastaan aikaa, vaan myös mahdollistetaan vaaratilanteiden ja ergonomiaongelmien syntymistä, mitkä negatiivisesti vaikuttavat työntekijän terveyteen kasvattaen työterveyteen liittyviä kustannuksia [2, s. 190 - 191]. Työpisteiden layout-muutoksien ja Leanin työkalujen, kuten 5S-menetelmän implementoinnin avulla pystytään karsimaan prosessissa tapahtuvaa ylimääräistä liikkumista.

Aikaisemmin mainittiin varastoiminen ja kuinka se on seurausta ylituotannon tuomista haitoista. Varastoiduille tuotteille tarvitaan ylimääräistä tilaa sekä seurantajärjestelmä, jolla varastot pysyvät hallittuina. Varastojen kasvaminen vaikeuttaa virheiden jäljitystyötä eikä virheen aiheuttaneisiin juurisyihin päästä puuttumaan välittömästi virheiden tapahtuessa. Näin ollen tuotteiden laatu voi huomaamattomasti pitkällä aikavälillä heikentyä [2, s. 189 - 190]. Vaarana on myös, että asiakkaan tarvitsema tuote loppuu varastosta. Toyotan periaatteiden mukaan ylimääräinen tuotteiden varastoiminen kertoo prosessin heikkoudesta ja sillä ainoastaan pyritään kompensoimaan prosessin joustamattomuutta [4, s. 44]. Vaikka varastointi on yksi kahdeksasta hukkan lajista, voi se hallitusti harjoitettuna olla hyödyllistä, kunnes prosessi pystyy toimimaan ilman sitä.

Materiaalin ja tuotteiden kuljetuksissa ideaalitilanne olisi, että ne liikkuisivat lyhyimmän mahdollisimman reitin tuotantoprosessin läpi. Usein kuvitellaan liukuhihnan olevan aina parempi tapa kuljettaa materiaalia paikasta toiseen. Todellisuudessa hihnat vaativat huomattavan määrän huoltotoimenpiteitä eivätkä tuotannon työkaluina ole joustavia. Hukkaa syntyy ylituotannon aiheuttaman materiaalin kuljettamisesta varastoihin. [2, s.188.]

Yliprosessoinnilla tarkoitetaan tarpeettomien työvaiheiden tekemistä, jotka eivät kasvata prosessista saatavan lopputuotteen arvoa. Hukkaa syntyy pyrittäessä tuottamaan parempaa laatua kuin mitä olisi tarpeen tuottaa [4, s.35]. Yliprosessointia

karsimalla saadaan työntekijöille enemmän aikaa tehdä tuottavia työtehtäviä. Lisäksi virhemahdollisuudet sekä materiaaliin sidotut kustannukset pienenevät työvaiheiden vähentyessä. [2, s.189.]

Viallinen tuote on tuote, joka ei vastaa sille asetettuja käyttäjävaatimuksia. Tuotteessa esiintyvän vian lisäksi kaikki sille suoritettut tutkimus- ja korjaustoimenpiteet ovat ylimääräistä hukkaa työhön, joka olisi pitänyt tehdä kerralla oikein. Pahimmassa tapauksessa virhe huomataan vasta asiakkaan toimesta, jolloin asiakkaan luottamus yrityksen valmistamiin tuotteisiin heikkenee [2, s. 191]. Tämän vuoksi Leanissa ongelmat pyritään korjaamaan heti niiden esiintymishetkellä ja implementoimaan korjaavat toimenpiteet prosessiin mahdollisimman nopeasti. Lisäksi Poka Yoke - mallin avulla pyritään ehkäisemään virheiden syntymistä koko tuotteen elinkaaren ajalta.

2.1.2 Poka Yoke

Poka Yoke ei ole työkalu vaan ajatusmalli, jonka mukaan ihmiset eivät tahallaan tee virheitä vaan virheet tapahtuvat, koska prosessia tai tuotetta ei ole suunniteltu vaaditusti. Tällöin prosessissa tai tuotteessa on virhe, joka mahdollistaa virheen syntymisen. Virheen tapahtuessa usein sanotaan, että virhe tapahtui inhimillisen erehdyksen seurauksena. Poka Yoke - malli siirtää tämän vastuun pois työntekijän harteilta. Sen sijasta että työntekijät joutuisivat puolustelemaan itseään syytöksiltä, työaika voidaan käyttää tehokkaampien menetelmien kehittämiseen sekä ongelmien ratkaisuun. [4, s. 186 -195.]

Virheen korjaamiseksi täytyy ymmärtää täysin ne tekijät, jotka vaikuttivat ja mahdollistivat virheen syntymisen. Huomioon tulisi ottaa myös työntekijöiden vaihtelevat, henkilökohtaiset työtavat. Tapahtuuko virhe ainoastaan yhdelle työntekijälle? Silloin virhe saattaa johtua standardoidun työn periaatteesta poikkeamisesta jättämällä työvaiheita tekemättä tai tekemällä työvaiheita väärällä tavalla. Usean työntekijän kohdalla ongelma voi johtua työohjeistuksen puutteellisuudesta. Virheen korjaamiseen ei aina tarvita laitetta vaan riittää, että kehitetään yksinkertaiset ja tehokkaat virheentorjuntamenetelmät. Virhesuojauksen ylläpumisella voidaan helposti sortua yliprosessointiin. [4, s.186 - 195.]

2.1.3 5S

Termillä 5S tarkoitetaan systemaattista ohjausmallia, jossa pyritään parantamaan tuotannon tehokkuutta ja tuottavuutta järjestelmällisyydellä sekä visuaalisilla elementeillä. Perusideana on saada työpisteelle selkeä yleisilme, jolloin työntekijän on helppo löytää tarvitsemansa työkalut ja suorittaa halutut työvaiheet ilman ylimääräisistä liikkeistä johtuvaa hukkatyötä.

5S tulee alun perin japaninkielen sanoista *Seiri*, *Seiton*, *Seiso*, *Seiketsu* ja *Shitsuke*, jotka suomeksi tarkoittavat *sortteeraus*, *systematisointi*, *siivous*, *standardisointi* sekä *seuranta*. Sortteeraus viittaa kaikkien sellaisten tarpeettomien työkalujen poistamiseen työpisteestä, joille ei ole työn suorittamisen kannalta mitään käyttöä. Systematisoinnilla viitataan jäljellä olevien työkalujen loogiseen järjestelyyn, jotta työ olisi helpompi suorittaa. Tällä tarkoitetaan esineiden sijoittamista sellaisiin paikkoihin, mistä ne on helppo ottaa ilman että työntekijä joutuisi kumartumaan tai liikkumaan kohtuuttomasti. Siivouksella tarkoitetaan yleistä siisteyttä työpisteessä ja sen päivittäistä ylläpitoa, kun uusi järjestelty työpiste on toteutettu. Työpisteen yleisen siisteyden lisäksi tämä pitää sisällään työkalujen, koneistojen sekä muiden laitteistojen huollot. Standardisointi tapahtuu ottamalla kolme aikaisempaa S:ää ja luomalla säännöt ja suunnitelmat, miten ja milloin toimenpiteet suoritetaan. Lopuksi seurataan, että aikaisempien S:ien toteutus jatkuu myös tulevaisuudessa ja pidetään huolta, että sovittuja menetelmiä noudatetaan. [3.]

Myös standardissa ISO 13485 on määritelty, että jos työympäristöllä on haitallinen vaikutus tuotteen laatuun, yrityksen täytyy luoda kirjalliset vaatimukset työympäristölle ja ohjeistukset, kuinka seurata ja kontrolloida työympäristön olosuhteita. [7, s. 9.]

2.2 Six Sigma

Six Sigmasta puhuttaessa tarkoitetaan joukkoa käytäntöjä ja menetelmiä, joilla pyritään systemaattisesti parantamaan prosessia. Keskeisenä ajatuksena on pienentää vaihtelua prosessin tuotteissa tutkimalla syyseuraussuhteita sekä tekemällä muutoksia vaikuttaviin tekijöihin. Vaihtelun vähentäminen prosessista kasvattaa virtausta sekä vähentää hukkaa. Pienten yksittäisten muutosten sijasta Six Sigmassa pyritään tekemään radikaaleja muutoksia prosesseihin. [1.]

DMAIC on viiden vaiheen menetelmä, jota käytetään Six Sigman työkaluna laatuongelmien korjaamiseen. Ensimmäinen vaihe on ongelman määrittely (*define*). Tässä vaiheessa tulisi määrittää tutkimuksen päämäärä, käytettävissä olevat resurssit ja aikataulut ja ottaa myös asiakkaan oma ääni huomioon. Toinen vaihe on mittaaminen (*measure*). Tämän vaiheen tarkoitus on kerätä tietoa tarkasteltavasta prosessista, esittää se mitattavassa muodossa ja havainnollistaa nykyisen ja vaaditun suorituskyvyn eroa. Kolmannessa vaiheessa eli analysoinnissa (*analyze*) etsitään ja tunnistetaan juurisyitä ongelmalle. Löydetyt ongelman syyt priorisoidaan sen mukaan, kuinka paljon ongelman korjaaminen vaikuttaisi prosessin lopputulokseen. Neljännessä vaiheessa (*improve*) testataan ja otetaan käyttöön ratkaisuja, joilla ongelma saataisiin korjattua. Viimeisessä vaiheessa (*control*) pyritään ylläpitämään ja valvomaan tehtyjä muutoksia. [2.]

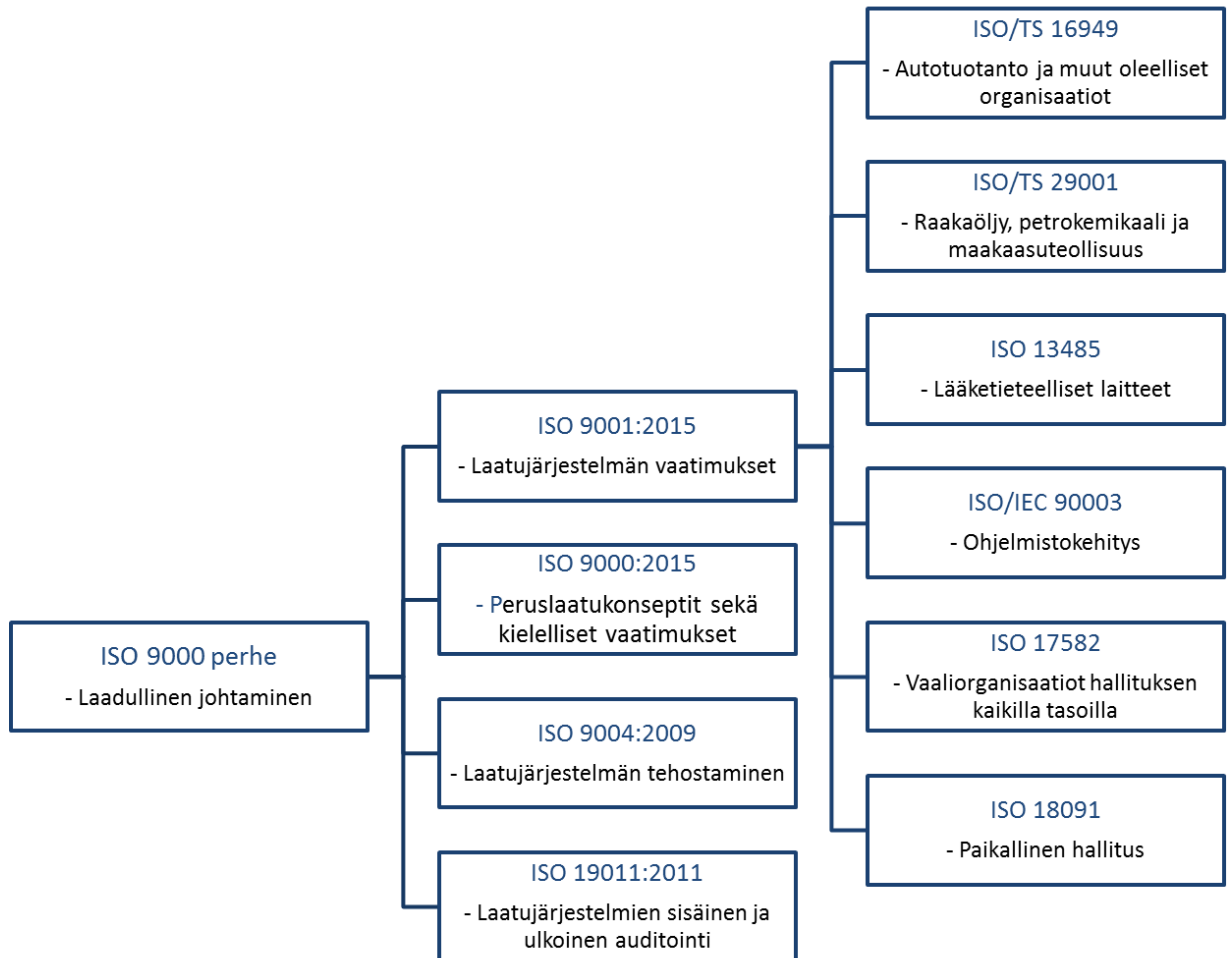
Toinen keskeinen Six Sigman työkalu on DOE eli koesuunnittelu. Suunnittelemalla kokeet huolella pystytään saamaan moninkertainen tehokkuus suhteessa yksimuuttujakokeeseen. Tehokkuudella tässä tapauksessa tarkoitetaan, että pystytään suorittamaan suuria määriä kokeita pienellä määrällä testiajoja. Suoritetuista kokeista saadaan nopeammin ja enemmän hyödyllistä tietoa prosesseista sekä pystytään saamaan selville mitkä tekijät vaikuttavat eniten tuotteen valmistumiseen. [2.]

2.3 ISO - laatustandardit

ISO (The International Organization for Standardization) on yksityinen, itsenäinen ja kansainvälinen organisaatio, joka perustettiin vuonna 1946 helpottamaan kansainvälistä yhteistyötä ja yhdenmukaistamaan teollisuuden standardeja. Organisaation jäseniä ovat kansalliset järjestöt, joita on yksi jokaisesta jäsenmaasta. Suomessa toimii Suomen Standardisoimistoyhdistys, SFS [6]. Sähköteknologian standardoimisessa ISO tekee läheistä yhteistyötä IEC:n (International Electrotechnical Commission) kanssa. ISO-organisaatiossa toimivien useiden eri toimikuntien tehtävänä on valmistella kansainvälisiä standardeja. Standardien julkaisemiseen vaaditaan vähintään 75 prosenttia jäsenjärjestöjen äänistä. [7.]

ISO 9000 -standardiperhe käsittelee laadullisen johtamisen periaatteita. Perheen standardeista ISO 9001 on ainoa johon yritykset voivat sertifioidua. Se asettaa yleiset kriteerit yrityksen laatujohtamiselle. ISO 9001 -standardin pohjalta on kehitetty

standardit käsittelemään alakohtaisia erityistarpeita. Kuvassa 1 hahmotellaan ISO-laatustandardien hierarkia.



Kuva 1. ISO - laatustandardien hierarkia

Medikaalilaitteita eli lääketieteessä käytettäviä laitteita valmistaville yrityksille ISO on laatinut oman standardin ISO 13485.

ISO 13485 -standardin perusteella yrityksen tulisi tunnistaa prosessit, joihin laatujärjestelmää tarvitaan ja joihin sitä pystytään yrityksessä soveltamaan. Prosessien järjestys sekä vuorovaikutus keskenään tulisi määritellä tarkkaan. Prosessien käytölle ja valvomiselle asetetaan omat kriteerit ja menetelmät, joilla mahdollistetaan prosessin tehokkuus. Varmistetaan että on tarpeeksi tietoa ja resursseja käyttöön ja hallinnoimiseen. Tarkkaillaan, mitataan ja analysoidaan prosesseja jatkuvasti ja

otetaan käyttöön tarvittavat toimenpiteet, joilla pystytään ylläpitämään ja saavuttamaan suunnitellut tavoitteet. [7.]

Dokumentaatiolle asetetaan omat menettelynsä ja vaatimuksensa. Standardissa käsitellään tarvittavat asiakirjat, niiden asianmukainen sisältö, dokumentaatioprosessi sekä asiakirjojen arkistoinnin vaatimukset. Terveysteknologiayritykset joutuvat dokumentoinnissaan ottamaan huomioon myös kansainväliset tai alueelliset säädökset. Yritysten täytyy pitää yllä kaikkien laitetyyppien spesifikaatioita ja laatujärjestelmän vaatimuksia, jotka määrittävät täydellisen tuotteen tuotantoprosessin, asennuksen sekä huoltotoimenpiteet. Tuotetut asiakirjat täytyy katselmoida ja hyväksyä asianmukaisten toimielinten toimesta sekä arkistoida vähintään tuotteen elinkaaren ajaksi.

Standardissa annetaan lisäksi tehtävät ja menettelyt yritysten johdolle. Johdon keskeisiin tehtäviin kuuluu varmistaa asiakasvaatimusten paikkansa pitävyys, vakiinnuttaa ja varmistaa käyttöön otetut laatuperiaatteet, katselmoida laatujärjestelmä ajoittain sekä huolehtia että resursseja löytyy tarpeeksi. Resursseilla tarkoitetaan yrityksen työntekijöitä, työympäristöä, työkaluja, palveluntarjoajia sekä työtiloja. Resurssien vaikuttaessa tuotteen laatuun, täytyy niille asettaa kirjallisesti omat vaatimuksensa ja valvonta tuotteen laadun varmistamiseksi.

Yritykselle asetetaan tehtäväksi kerätä tietoa mitattavassa muodossa ovatko laatujärjestelmälle ja tuotteelle asetetut vaatimukset tulleet täytettyä asianmukaisella tavalla. Tiedon kerääminen tapahtuu sisäisillä tarkastuksilla sekä yrityksen omien tiedonkeruu menetelmien kautta. Kerätyllä datalla pyritään osoittamaan että laatujärjestelmä on soveltuva yrityksen käyttöön. Prosesseissa tapahtuvien virheiden ja niiden korjaavien toimenpiteiden tulee noudattaa CAPA-periaatetta (Corrective Action Preventive Action) [7, s. 17 - 20]. Termillä tarkoitetaan korjaavaa ja ehkäisevää toimenpidettä. Korjaavalla toimenpiteellä estetään ongelman uudelleen esiintyminen. Ehkäisevällä toimenpiteellä poistetaan ongelmia mahdollisesti aiheuttavia syitä ja näin ollen estetään niiden esiintyminen tulevaisuudessa.

2.4 FDA

Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkevirasto eli FDA valvoo kaikkien maan markkinoille tulevien lääkkeiden, elintarvikkeiden, lisäravinteiden ja terveydenhuollon laitteiden turvallisuutta sekä tehokkuutta. Virasto suorittaa näitä tuotteita valmistaville yrityksille tarkastuksia varmentaaakseen, että Yhdysvaltain lakeja (CFR, Code of Federal Regulation) on asianmukaisesti noudatettu [12]. Säännösten noudattamatta jättäminen voi johtaa virheen vakavuudesta riippuen koko Yhdysvaltojen kattavaan tuonti- sekä myyntikieltoon, kunnes korjaavat toimenpiteet on suoritettu.

2.5 Varmentaminen

Varmentaminen pitää sisällään sekä verifiointin että validoinnin. Molemmilla on sama päämäärä eli todistaa, että prosessi tai tuote vastaa sille asetettuja vaatimuksia.

2.5.1 Validointi

Validoinnissa todetaan objektiivisen todistusaineiston perusteella, että tiettyyn tarkoitukseen asetetut vaatimukset pystytään jatkuvasti täyttämään [11, s. 4]. Tuotteen suunnitteluvaiheessa tuotteelle asetetaan käyttäjävaatimukset, jotka määrittävät mitä ominaisuuksia tuotteen loppukäyttäjä haluaa tuotteelta ja mihin käyttötarkoituksiin hän haluaa tuotetta käyttää. Käyttäjävaatimuksista puhuttaessa käytetään lyhennettä URS (User Requirement Specification) tai MRS (Marketing Requirement Specification). Validoinnissa testataan eli varmistetaan, että asetetut vaatimukset tullaan täyttämään jatkuvasti.

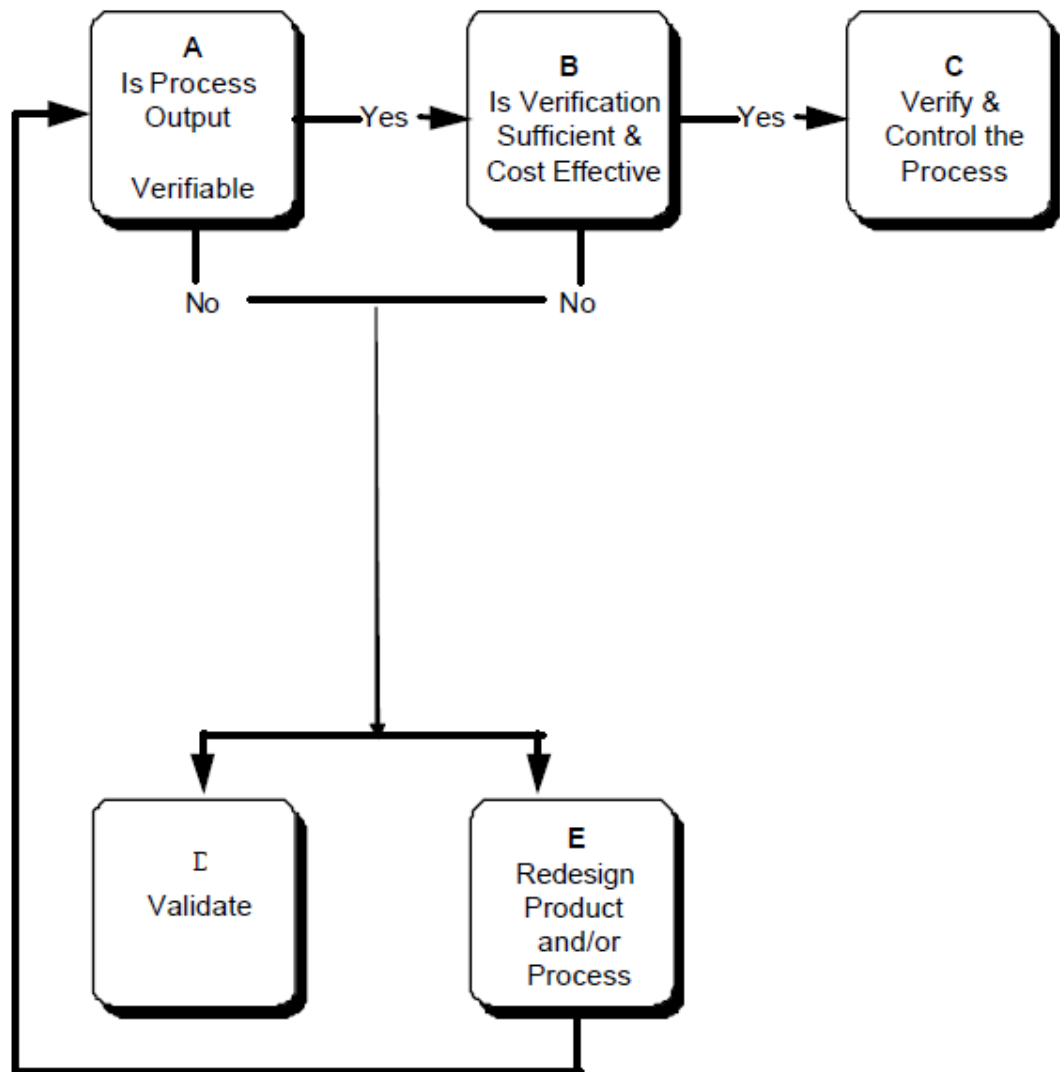
Tuotantoprosessin validointi koostuu kolmesta vaiheesta. IQ-vaiheessa (Installation Qualification) todennetaan, että tuotteen valmistukseen käytettävät laitteistot ovat asennettuina niille asetettujen vaatimusten mukaisesti. OQ-vaiheessa (Operational Qualification) suoritetaan prosessin toiminnallinen testaus verraten saatuja tuloksia asetettuihin vaatimuksiin. Viimeisenä suoritetaan PQ (Performance Qualification), jossa varmennetaan että prosessin avulla pystytään tuottamaan jatkuvasti tuotteita, jotka vastaavat laatuvaatimuksia. [9, s. 4.]

2.5.2 Verifiointi

Verifiointilla tarkoitetaan menetelmää jossa vahvistetaan, että laitteelle ominaiset vaatimukset ovat tulleet täytettyä. Vahvistus suoritetaan objektiivisen todistusaineiston tutkimisella [11, s. 5]. Verifiointi suoritetaan sellaisille tuotteille tai prosesseille, joista tiedetään varmuudella että asetetut vaatimukset ovat varmasti täytetty. Jos prosessia toistetaan tuhansia kertoja päivässä, sen verifiointi täydellisellä varmuudella on mahdotonta. Tällöin joudutaan prosessi validoimaan. [9 , s. 3.]

Verifiointivaatimuksista puhuttaessa käytetään termiä SRS (System Requirement Specification). Verifiointivaatimuksissa määritellään, mitä ominaisuuksia tuotteella tulee olla, jotta käyttäjävaatimukset tulevat täytettyä. Yhdellä käyttäjävaatimuksella voi siis olla useita SRS:iä, joiden havainnollistamiseksi tehdään jäljitettävyyismatriisi.

Kuvassa 2 näkyvän prosessipuun avulla havainnollistetaan tulisiko tuote tai prosessi verifioida vai validoida. Kaavion mukaan jos prosessi tai tuote on verifioitavissa, se kannattaa verifioida. Muissa tapauksissa voidaan turvautua validointiin tai uudelleensuunnitteluun.



Kuva 2. Verifioinnin ja validoinnin prosessipuu [10, s. 3]

3 Tuotannonohjaus

Tuotannonohjaus on terminä hyvin laaja käsite. Se kattaa kaikki ne keinot, jolla yritys pyrkii ohjaamaan tuotantoaan aina materiaalin ostosta lopputuotteen toimittamiseen asiakkaalle. Näitä keinoja voivat olla varastojen seuranta, tahtiaikojen määrittäminen sekä resurssien hallinta [16]. Hyvin optimoidulla tuotannolla pystytään parantamaan laatua, vähentämään hukkatyötä ja lyhentämään tuotteen läpimenoaikaa.

3.1 Tietojärjestelmien tukema tuotannonohjaus

Yritykset ovat entistä vahvemmin siirtymässä tietojärjestelmien ohjaamaan tuotantoon. Järjestelmät mahdollistavat entistä tehokkaamman reaaliaikaisen tiedonkeruun tuotantoprosessista sekä sujuvoittavat informaation kulkua suunnittelun ja tuotannon välillä.

Markkinoilla tarjotaan monia erityyppisiä järjestelmiä ratkaisuna tuotannonohjauksen parantamiseen. Yritykselle, joka on siirtymässä käyttämään tietokonepohjaista tuotannonohjausta, saattavat ohjelmistot tarjota ominaisuuksia, joita ei pystytä käyttämään hyödyksi kaikkine ominaisuuksineen yrityksen toiminnoissa. Silloin hukataan resursseja maksamalla ohjelmiston toiminnoista, jotka jäävät hyödyntämättä. Lisäksi tuotannon joustavuus pienenee järjestelmän muutosten ja korjaustoimenpiteiden tarvitessa yrityksen ulkopuolista teknistä tukea. Tästä syystä osa yrityksistä päätyy kehittämään toimintaansa sopivimman järjestelmäratkaisun.

3.1.1 MRP & MRP II

MRP (Material Requirements Planning) on ohjelmistotyyppi, jolla pyritään laskemaan tuotteiden valmistamiseen käytettyjen materiaalien tarve ja tasaamaan tarjonta vastaamaan kysynnän määrää [18]. Pääaikataulussa määritettyjen laitteiden perusteella ohjelma tietää valmistettavat laitteet ja valitsee osaluetteloista valmistamiseen tarvittavat osat tai materiaalit. Ohjelma ottaa huomioon toimittajan toimitusajat, jotta osat olisivat haluttuna ajankohtana valmiina jalostettavaksi sekä kykenee laskemaan materiaalin tarpeen vaihteleviin prosessin läpimenoaikoihin. [17, s. 2 - 3.]

Myöhemmin MRP ohjelmisto sulautettiin osaksi suurempaa järjestelmää, joka sai nimityksen MRP II (Manufacturing Resource Planning). Sulautetulla järjestelmällä päästiin käsiksi yrityksen tietovirtoihin kuten taloustietoihin ja resursseihin mahdollistaen paremman aikataulutuksen ja tuotannon- sekä varastojenhallinnan. [17, s. 3; 18.]

3.1.2 ERP

Toiminnanohjausjärjestelmä eli ERP (Enterprise Resource Planning) on MRP II-ohjelmiston pohjalta laajennettu tietojärjestelmä, joka kerää tietoa ja integroi yrityksen eri toimintoja. Järjestelmän keräämät tiedot tallentuvat samaan tietokantaan, jolloin helpotetaan ja nopeutetaan tiedonsiirtoa yrityksen eri toimielinten välillä. Tiedonvälityksen nopeuttaminen mahdollistaa tehokkaammat käsittelyajat ja nopeuttaa päätöksien teossa kuluvaa aikaa.

3.1.3 MES

Tuotannonohjausjärjestelmällä tarkoitetaan tietokoneohjelmistoa, joka seuraa, ohjaa ja dokumentoi tuotteen valmistusta raaka-aineista valmiiksi tuotteeksi [15]. MES-teknologia integroi kaikki yrityksen toiminnot yhden järjestelmän alaiseksi, jolloin saadaan reaaliaikaista tietoa yrityksen valmistaman tuotteen vaiheista valmistuksesta toimitusketjun loppuun saakka. Järjestelmän avulla kerätyn tiedon perusteella yritykset pystyvät suunnittelemaan tuotantonsa paremmin ja vähentämään toimintojensa hukkatyötä.

Tuotannonohjausjärjestelmä käsittelee ERP-järjestelmästä saatua tietoa ja ohjaa tuotteen valmistuksen fyysistä tuotantoa. Kummatkin järjestelmät keräävät tietoja tehdastapahtumista, mutta MES-järjestelmä tarjoaa yksityiskohtaisempaa tietoa valmistusprosessista ja tehdastason toiminnoista. [14, s.14 - 15.]

MESA Internationalin (Manufacturing Enterprise Solutions Association) teettämän tutkimuksen [20] mukaan tuotannonohjausjärjestelmän käyttäjät ovat saavuttaneet merkittäviä tuloksia järjestelmän käytöstä. Käytetyn paperin määrä on pienentynyt keskimäärin puoleen tarvittavien tietojen syötön ja lukemisen tapahtuessa digitaalisessa muodossa. Tuotteen läpimenoaika on pienentynyt noin neljänneksellä ja järjestelmän ohjatussa valmistusta virheiden määrä on käyttäjillä vähentynyt noin viidenneksellä.

3.2 Lean-menetelmät tuotannonohjauksessa

3.2.1 Kanban

Kanban on visuaalinen tuotannonohjauksen menetelmä, jolla hallitaan varastojen määrää prosessissa [4, s. 151]. Kanban-signaaleilla voidaan viestittää tuotantosoluille osakokoonpanojen tarpeesta tai supermarketille tuotteen valmistukseen käytettävien osien puutteesta, jolloin tietoon pystytään reagoimaan nopeasti. Tällä tavalla luodaan linjojen välille imuohjaus, jossa kysyntä määrittelee milloin materiaalia siirtyy seuraavaan tuotannon vaiheeseen. Kanban-signaalina voidaan käyttää korttia, tyhjää koria, tyhjää paikkaa hyllyssä tai tuotannonohjausjärjestelmän indikaattoreita.

Kanban-signaaleilla voidaan hallita varastojen vaihtuvuutta. Mitä suurempi on yhden kanbanin kattava osien määrä, sitä hitaammin varastot vaihtuvat. Vastaavasti pienellä määrällä varastoa per kanban, osien kierto tapahtuu nopeammalla tahdilla. Nopeammalla kierrolla pienennetään tuotannossa tarvittavaa osavarastointia ja saadaan prosessiin joustavuutta mutta samalla kuormitetaan ympäröiviä toimintoja kanbanien tarvitessa välitöntä reagointia. [4, s. 159.]

3.2.2 Heijunka

Tuotannon tasoittaminen (Heijunka) on yksi Leanin keskeisistä menetelmistä, jolla pyritään tasoittamaan kysynnän aiheuttamia vaihteluja. Tasoitus tapahtuu tuotantomäärän, tuotteen tyyppin ja kysynnän mukaan. Tasoituksen tarve vaihtelee mm. kysynnän, toimialan ja valmistettavan tuotteen mukaan. [16.]

Tuotantomäärän tasoituksessa otetaan pitkältä aikaväliltä keskiarvo asiakkaille valmistettujen tuotteiden määrästä ja tasoitetaan päivittäinen tuotanto keskiarvon mukaisesti. Tuotantomäärällinen tasoitus ei ota huomioon kysyntäpiikkejä, jolloin keskiarvotetusta tuotannosta kertyy suuria määriä varastoa. Tästä syystä on hyvä analysoida, mitkä ovat kysynnän kasvuajankohdat jolloin piikkeihin voidaan varautua suunnittelemalla varaston kasvattaminen juuri ennen kysynnän vaihtelukohtaa. Tasoitusta voi hankaloittaa tuotevariaatioiden määrä, jolloin valmistuksessa tarvittut materiaalit, työkalut ja menetelmät vaihtelevat variaatioiden mukaisesti ja vaikuttavat työhön käytettävään aikaan. Tuotteen tyyppin mukainen tasoitus tapahtuu tekemällä

pieniä määriä eri tuotteita päivän aikana, jolloin prosessille saavutetaan joustavuutta ja samalla mahdollistetaan standardoidun työn mukainen tuotanto saavuttamalla tahtiajat.

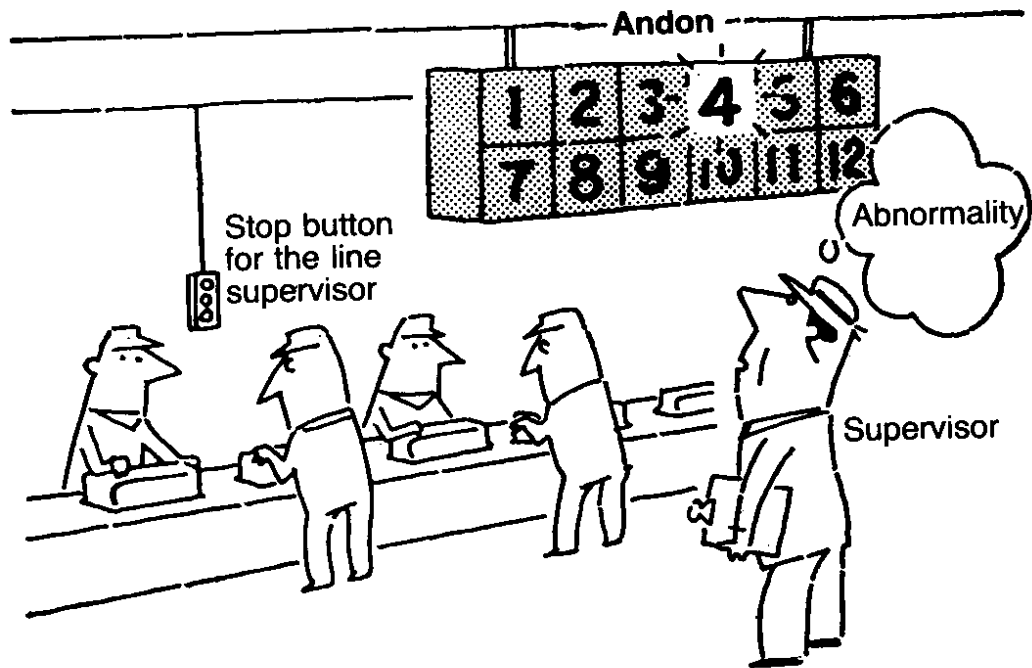
Tietojärjestelmillä yritykset saavat entistä helpommin, nopeammin ja tarkemmin dataa tuotannon toiminnoista. Kerätyn datan avulla pystytään esimerkiksi simuloimaan suunniteltujen muutoksien vaikutuksia prosessien läpimenoaikoihin tai havaitsemaan prosessia hidastavia pullonkauloja.

3.2.3 Jidoka

Termillä jidoka tarkoitetaan älykästä konetta, joka kykenee havaitsemaan ja lopettamaan toimintansa heti ongelman esiintyessä [4, s. 177]. Toiminnan lopettaminen pakottaa selvittämään ja korjaamaan ongelman aiheuttaneet juurisyyt välittömästi, mikä johtaa prosessin sekä tuotteen laadun parantumiseen [5]. Koneen tai prosessin pysäyttäminen ei riitä ellei työntekijät huomaa virheen tapahtumista. Tämän vuoksi jidokan yhteydessä käytetään toista työkalua nimeltä andon.

3.2.4 Andon

Andon on visuaalinen työkalu, jolla ilmaistaan millaisessa tilassa toiminto on. Ilmaisun keinoina käytetään erilaisia merkkivaloja, ääniä tai muita indikaattoreita (kuva 3). Näillä tavoilla voidaan kertoa esimerkiksi tuotantolinjalla tapahtuneesta ongelmasta tai työstökoneesta puuttuvasta materiaalista. [5]



Kuva 3. Andon-taulu [19]

Käytettävästä signaalista halutaan nähdä heti ensisilmäyksellä, onko työn valvojan tarve suorittaa toimenpiteitä työn jatkamiseksi.

4 V&V-suunnitelma

Insinööriyön toimeksiantaja haluaa käyttöönottaa uuden laitteen valmistuksessa käytettävälle tuotantolinjalle tuotannonohjausjärjestelmän, joka on ollut vuosia työn alla. Käyttöönottoa varten täytyy luoda V&V-suunnitelma (Verifiointi ja Validointi), jonka avulla todistetaan, että järjestelmä vastaa sille asetettuja vaatimuksia. Ongelmana on, ettei valmiita vaatimuksia tai vaatimusten testausohjeistuksia toistaiseksi ole vielä olemassa. Niiden laatimiseksi on tutustuttava järjestelmän toimintaan.

MES-järjestelmällä on ominaisuuksia, joiden toiminnallisuutta tulnaisiin laaditun suunnitelman mukaisesti testaamaan. Järjestelmä ohjaa ja hallitsee valmistusprosessin työnkulkua ja estää sen etenemisen, ellei vaadittuja työvaiheita ole suoritettu onnistuneesti. Valmistusprosessin aikana järjestelmä vastaanottaa tietoja viivakoodinlukijoilta ja tarkistaa, että oikea komponentti on luettu oikeassa prosessin vaiheessa. Järjestelmä myös suorittaa ja ohjaa laitteelle tehtäviä automaattisia sekä

manuaalisia testejä ja tarkistaa tulosten vastaavuutta asetettuihin raja-arvoihin. Epäonnistuneiden testien suorittaminen uudelleen tai laitteen komponenttien vaihtaminen pakottaa käyttäjän raportoimaan virheen järjestelmän tietokantaan ja ilmoittamaan mitä korjaavia toimenpiteitä on suoritettu virheen korjaamiseksi. Järjestelmä kerää jatkuvasti tietoa valmistuksen toiminnoista ja generoi laitteen valmistuksessa tarvittavat laitekilvet ja tallenteet. Laitteen valmistuessa tallenteet tulostetaan DHRään (Device History Record), joka toimii laitteen historiana valmistuksen ajalta. MESin käyttöönotto linjalla pienentäisi huomattavasti paperien määrää, virhemahdollisuuksia ja tahtiaikoja parantaen samalla standardoidun työn käytäntöä.

4.1 MES-vaatimukset

Tuotannonohjausjärjestelmän V&V-suunnittelussa huomattiin järjestelmän dokumentoinnin puutteellisuus kehittämisen ajalta. Järjestelmän dokumentaatiosta löydettiin puutteelliset vaatimusmäärittelyt, jotka olivat toteutuksen edetessä jääneet päivittämättä ja eivät kaikilta osin vastanneet toteutusta. Tämän vuoksi URS- ja SRS-määrittelyt päädyttiin tekemään kokonaisuudessaan uudelleen.

Järjestelmän URS- ja SRS-vaatimuksissa haluttiin pysyä mahdollisimman yleisellä tasolla muutamasta eri syystä. Aikataulullisesti tuotannonohjausjärjestelmän kehityksessä ja käyttöönotossa oltiin pahasti jäljessä. Järjestelmän toteuttaminen oli kesken eikä kaikkia haluttuja ominaisuuksia ollut ohjelmoitu järjestelmän ensimmäiseen versioon. Olisi ollut mahdotonta toteuttaa vaatimusmäärittelyä tarkalla tasolla toteutustavan ollessa vielä epäselvä. Toisena syynä oli vaatimuksien käyttö niiden muiden linjojen verifiointissa ja validoinnissa joihin järjestelmä tultaisiin ottamaan käyttöön. Vaatimukset pyrittiin jaottelemaan järkevästi yleisiin sekä linjakohtaisiin vaatimuksiin, jotta tulevaisuudessa pystyttäisiin lisäämään vaatimuksia helposti ja välttämään vaatimuksien muokkaamisen tuomia ongelmia. Vaatimusmuutoksien tapahtuessa jouduttaisiin korjaamaan muutoksia vastaavien testitapausten viitteet ja mahdollisesti myös ohjeistukset.

URS- ja SRS-vaatimukset jaettiin seitsemään eri kappaleeseen toimintokokonaisuuksien perusteella. Ensimmäisessä kappaleessa käsiteltiin järjestelmään kirjautumista, uloskirjautumista sekä turvallisuuteen liittyviä vaatimuksia.

Seuraavassa kappaleessa tarkasteltiin järjestelmän näkymiä ja niiden sisältöä. Suurin kokonaisuus muodostui prosessivaatimuksien alle, johon määriteltiin järjestelmän laitteen valmistusprosessiin liittyviä vaatimuksia kuten työnkulku sekä käyttäjän työskentelyä ohjaavia ominaisuuksia. Järjestelmästä tulostettaville raporteille sekä laitetarroille luotiin oma osio vaatimuksineen. Seuraavassa kappaleessa käsiteltiin järjestelmään kehitetyn testerirajapinnan vaatimukset. Lopuksi luotiin vaatimukset tuotannonohjausjärjestelmän työympäristölle, jotka sisälsivät työpisteiden PC-vaatimukset sekä niiden työpistekohtaiset lisävarustevaatimukset.

Taulukko 1. SRS-vaatimuksia sisäänkirjautumiselle sekä järjestelmän suojaukselle

ID#	New	Change	Requirement	Related URS's
3.1.1	x	-	Starting new or searching device is not allowed without user login.	2.1.1 2.1.4
3.1.2	x	-	Login to the system requires correct username/password combination	2.1.1 2.1.4
3.1.3	x	-	System closes the session after 15 minutes of inactivity	2.1.2
3.1.4	x	-	Log out confirmation is required if device assembly is in progress.	2.1.2
3.1.5	x	-	"Kirjautu sisään" - button is shown in top right corner if no user is logged in.	2.1.1
3.1.6	x	-	Logged in user's name and ID must be shown in top right corner.	2.1.3

Käyttöönoton määräajan lähestyessä joitakin järjestelmään suunniteltuja ominaisuuksia karsittiin pois järjestelmän ensimmäisen version julkaisusta kuten järjestelmänlokitus, käyttäjätunnusvariaatiot, järjestelmän hallitsema uudelleen käsittely sekä työohjenäkymä. Lisäksi FDA:n standardin 21 CFR Part 11 mukaisten elektronisten allekirjoitusten toteutus jätettiin ensimmäisestä versiosta pois niiden osoittautuessa monimutkaiseksi toteuttaa suunnitellulla aikataululla. Toiminnot tullaan seuraavissa järjestelmään tehtävissä päivityksissä ottamaan käyttöön.

4.2 Testitapausten määrittely

Testitapausten laatiminen tapahtui ulkopuoliselta palveluntarjoajalta hankitussa testauksen hallintaan kehitetyssä Testrail-ohjelmistossa. Testrailiin luotiin MESille oma projekti, jonka alle sisällytettiin sekä verifiointi- että validointitestitapaukset omiin kokonaisuuksiinsa. Testitapauksille kirjoitettiin vaiheistetut ohjeet testien

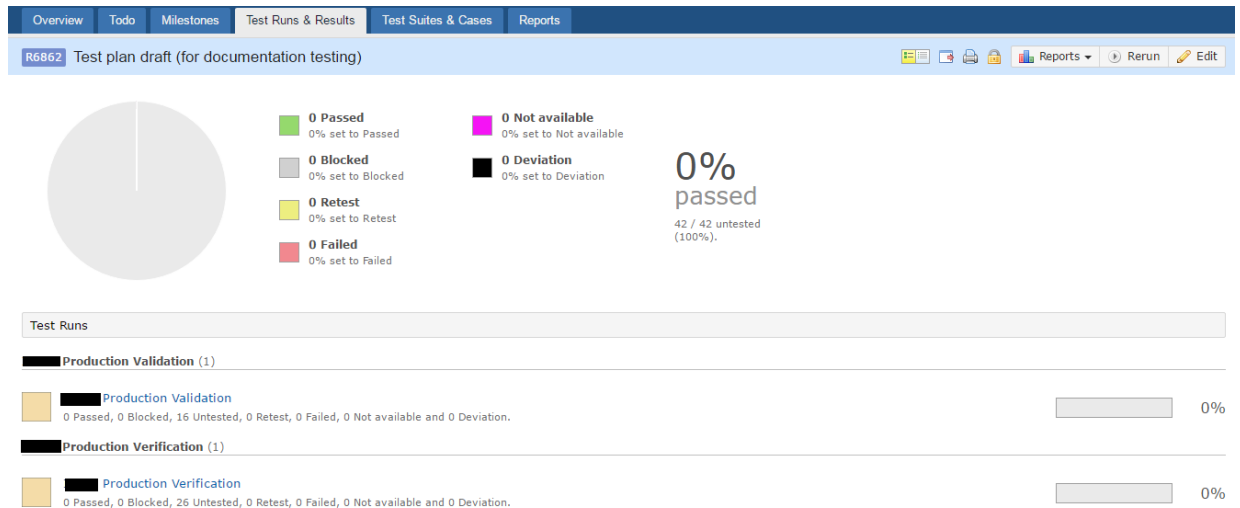
suorittamiseksi sekä vaiheiden odotettavissa olevat tulokset. Lopuksi tapaukset linkitettiin indeksien perusteella testattaviin vaatimuksiin jäljitettävyyden helpottamiseksi. Liitteessä 1 nähdään esimerkki järjestelmän turvallisuutta verifioivan testitapauksen ohjeistuksesta.

Järjestelmään kehitetylle testereitä ohjaavalle, testejä suorittavalle ja tuloksia vastaanottavalle rajapinnalle ei luotu erillisiä testitapauksia, sillä testilaitteisto tultaisiin testaamaan tuotantolinjan testereiden validoinnin yhteydessä. Samalla tultaisiin varmentamaan MESin sisältämän rajapinnan toimivuus. Tällä toteutustavalla pyrittiin vähentämään MESin ja tuotantolinjan validoinnin välisiä päällekkäisyyksiä, mistä olisi seurannut ylimääräistä hukkatyötä. Lisäksi tuotantolinjan validoinnin yhteydessä testattaisiin järjestelmän toimintaympäristön vaatimukset, jolloin järjestelmän testauksen aikana näitä vaatimuksia ei tarvittaisi testata.

Testitapauksien ohjeiden kirjoittamisessa pyrittiin pysymään samalla yleisellä tasolla kuin vaatimuksien kirjoittamisessa järjestelmän keskeneräisyydestä johtuen. Samalla pienennettiin mahdollisuutta virheellisyyden aiheuttamiin deviaatioihin eli poikkeamiin, mitkä olisivat vaatineet laatujärjestelmän mukaisen poikkeamakäsittelyn korjaavine toimenpiteineen. Kirjoittamisessa hyödynnettiin virallistettujen ja katselmoitujen dokumenttien viittauksia mm. työnkulkujen sekä laitetarrojen verifionnissa.

Testitapauksien rakenne koostui neljästä osuudesta: referenssit, ennakkoehdot, vaiheet ja tulokset. Referenssiosuudessa määritettiin testitapauksessa testattavat vaatimukset, testitapauksen tärkeys, arvioitu suorittamisaika sekä muita tarpeellisiksi katsottuja tietoja. Testin suorittamiselle asetettiin ennakkoehdot esimerkiksi, millaisessa tilassa järjestelmän tulee olla ja mitä dokumentteja tai laitteita tulee olla saatavilla testauksen suorittamiseksi. Vaiheisiin kirjoitettiin ohje, mitä testaajan tulee tehdä ja mikä on toiminnan odotettava tulos. Jos testauksen tulos poikkeaisi odotettavasta tuloksesta, testaajan tulisi kirjata saatu poikkeava tulos vaiheen todellisenä tuloksena. Todellisen tuloksen kenttään voidaan ohjeistuksessa pyytää lisäämään todistusaineistoa esimerkiksi testauksen aikana saatujen mittauksien arvoista. Liitteessä 1 voidaan nähdä järjestelmän turvallisuutta testaavan tapauksen ohjeistukset.

Kuvassa 4 nähdään esimerkki Testrailin testiajonäkymästä, jonka avulla pystytään seuraamaan testauksen edistymistä.



Kuva 4. Testrailin testiajonäkymä

4.3 Hyväksyttäminen

Valmiit dokumentit lähetettiin katselmoitaviksi yrityksen laatuosastolle, tiiminvetäjälle sekä järjestelmän kehittäjille. Saatujen kommenttien perusteella poistettiin kaksi käyttäjävaatimusta, joita ei koettu tarpeellisiksi. Lisäksi tehtiin vaatimusten indeksointi- ja sanamuotokorjauksia ja tarkennuksia sekä lisättiin uusi vaatimus uudelleen käsittelyprosessin pakollisille toiminnoille.

Testiohjeistuksia korjattiin vaatimusmuutoksia vastaaviksi, päivitettiin työnkulkua validoivien testitapausten formaattia selkeämmäksi ja yhden alikokoonpanon testitapaus poistettiin, jota ei tulla järjestelmän ensimmäisessä julkaisussa vielä ohjaamaan. Pieniä korjauksia tehtiin myös testitapausten sanamuotoihin. Järjestelmään syötettävien testitulosten raja-arvojen tarkistuksiin tehtiin täsmennyksiä ja lisäohjeistusta testauksien kattavuuden parantamiseksi.

Tehtyjen korjauksien jälkeen dokumentit lähetettiin uudelleen katselmoitaviksi, minkä seurauksena dokumentit saivat hyväksynnät testauksen aloittamiseksi.

5 Yhteenveto

Opinnäytetyön tavoitteena oli luoda tuotannonohjausjärjestelmän käyttöönottoon tarvittavat vaatimukset ja ohjeistukset niiden testaamiseksi. Samalla tutustuttiin Lean-laatufilosofian periaatteisiin, tuotannonohjauksen menetelmiin sekä kohdeyrityksen alaa koskeviin standardeihin.

Työn suorittamiseen liittyi sekä pieniä että suuria haasteita. Koska tuotannonohjausjärjestelmä oli kehitetty yksinomaan kohdeyrityksen käyttöön, eikä vastaavaa järjestelmää ollut muualla maailmassa, ei aikaisempaa kokemusta vastaavanlaisen järjestelmän verifiointista ja validoinnista ollut yrityksessä. Lisäksi vaatimuksien ja testitapausten kirjoittamista vaikeutti demonstroinnin puuttuminen toimivasta järjestelmästä, jotta työn suorittamiseen olisi saatu käyttäjänäkökulmaa. Tämä johti ylimääräisiin epäselvyyksiin järjestelmän toiminnallisuuksista ja aiheutti ylimääräistä selvitystyötä sekä korjaavia toimenpiteitä vaatimuksia ja ohjeistuksia kirjoittaessa. Aikataulun tiukkuus johti myös ominaisuuksien karsimiseen ja valmiiksi kirjoitettuja vaatimuksia jouduttiin poistamaan tai muokkaamaan. Työssä jouduttiin siis tekemään hukkatyötä olosuhteiden ja aikataulun puitteissa.

Työssä huomattiin, kuinka tärkeää on pitää vaatimusdokumentaatio ajan tasalla alusta lähtien. Lisäksi vastaavan laajuisen projektin aloittaminen olisi hyvä aloittaa vähintään paria kuukautta aikaisemmin, jotta välttyttäisiin aikataulun aiheuttamilta ongelmilta. Näinkin karkealla tasolla kirjoitettujen dokumenttien yhteenlaskettu sivumäärä läheni 55 sivua, mikä kertoo työn tuottamasta työmäärästä.

Työlle asetetut tavoitteet kuitenkin saavutettiin suunnitellun aikataulun mukaisesti. Insinööriyön pohjalta pystytään aloittamaan järjestelmän testaaminen tuotantolinjan ympäristössä. Testien ohjeistuksien mukaisen suorittamisen jälkeen ilman vakavia toiminnallisuuksia rikkovia ongelmia voidaan katsoa, että järjestelmä on valmis otettavaksi käyttöön. Tällöin voidaan MES-järjestelmän ohjaamalla linjalla aloittaa asiakkaille toimitettavien laitteiden valmistus.

Lähteet

- 1 Six Sigma. 2016. Verkkodokumentti. <<http://www.sixsigma.fi/>>. Luettu 04.07.2016.
- 2 Webber, Larry; Wallace, Michael. 2007. Quality control for dummies. New Jersey: Wiley Publishing Inc.
- 3 5S. 2016. Verkkodokumentti.
<<https://www.creativesafetysupply.com/content/education-research/5S/index.html>>. Luettu 04.07.2016.
- 4 Liker, Jeffrey; Meyer, David. 2006. The Toyota Way Field Book. New York: McGraw-Hill.
- 5 Lean. 2016. Verkkodokumentti. <<http://www.lean.org>>. Luettu 14.09.2016.
- 6 ISO. 2016 . <<http://www.iso.org/>> . Luettu 19.09.2016.
- 7 ISO 13485. Medical Devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. 2003. International Standardization Organization.
- 8 21CFR11. Electronic records: Electronic signatures. 2016. Food and Drug Administration.
- 9 Sastri, Vinny. 2010. To Validate or Not to Validate? That is the Question for Plastic Processors in the Medical Device Industry. Artikkele. Winovia LLC.
- 10 GHFT Study Group 3. 2008. Quality Management System – Medical Devices – Guidance on control of products and services obtained from suppliers. 2016. Verkkodokumentti. <<http://www.imdrf.org/docs/ghft/final/sg3/technical-docs/ghft-sg3-n17-guidance-on-quality-management-system-081211.pdf>>. Luettu 20.10.2016.
- 11 21CFR820. Quality System Regulation. 2011. Food and Drug Administration.

- 12 FDA. 2016. Verkkodokumentti. <<http://www.fda.gov/default.htm>>. Luettu 04.10.2016.
- 13 Narusawa, Toshiko; Shook, John. 2009. Kaizen express. Lean Enterprise Institute.
- 14 Trinh, Dat. 2015. Tuotannonohjausjärjestelmän analyysi ja toteutus. Diplomityö. Aalto-yliopisto; Perustieteiden korkeakoulu; Tietotekniikan koulutusohjelma.
- 15 Manufacturing Execution System. 2016. Verkkodokumentti. <https://en.wikipedia.org/wiki/Manufacturing_execution_system>. Luettu 07.11.2016.
- 16 Heijunka. Verkkodokumentti. <<https://www.isixsigma.com/methodology/lean-methodology/heijunka-the-art-of-leveling-production/>>. Luettu 07.11.2016.
- 17 Moustakis, Vassilis. 2000. Material Requirements Planning MRP. Verkkodokumentti. <http://www.adi.pt/docs/innoregio_mrp-en.pdf>. Luettu 08.11.2016.
- 18 Manufacturing Resource Planning. 2016. Verkkodokumentti. <https://en.wikipedia.org/wiki/Manufacturing_resource_planning>. Luettu 08.11.2016.
- 19 Andon. 2016. Verkkodokumentti. <<http://planet-lean.com/the-meaning-of-the-andon-cord>> . Luettu 08.11.2016.
- 20 The Benefits of MES: A Report from the Field. 1997. MESA International, Pittsburgh.

Passed	Blocked	Untested	Retest	Failed
0% (0/26)	0% (0/26)	100% (26/26)	0% (0/26)	0% (0/26)
Not available	Deviation			
0% (0/26)	0% (0/26)			

1. Security and authentication

T371188: Restricted access

Status Untested	Type System	Priority 4 - Must Test	Estimate None
Milestone None	References None	SRS Reference 3.1.1; 3.1.2; 3.1.5	

Preconditions

1. System is started
2. User is NOT logged in

Steps

Step	Expected Result
1 Check from upper right corner of the screen "kirjaudu sisään" - option is shown and no user is logged in.	"Kirjaudu sisään" is seen and no user is currently logged in.
2 Open backlog	Opening backlog is not allowed.
3 Open search device	Opening search is not allowed.
4 Open log in window by pressing "Kirjaudu sisään". Enter INCORRECT username/password and log in.	Log in window is opened successfully. System does not allow user to log in.
5 Repeat step 4 three times. Test correct credentials with different upper/lower case letters/symbols and check access is not granted to the system.	User is not able to log in to the system.

Results

No test results or comments yet.