



Kunnossapito lääkeaineiden valmistuksessa

Jari-Pekka Sajanti

OPINNÄYTETYÖ
Lokakuu 2019

Konetekniikan koulutus
Tuotantotekniikka

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Konetekniikan koulutusohjelma
Tuotantotekniikka

SAJANTI, JARI-PEKKA:
Kunnossapito lääkeaineiden valmistuksessa

Opinnäytetyö 48 sivua, joista liitteitä 13 sivua
Lokakuu 2019

Tämä opinnäytetyö tehtiin lääkkeiden vaikuttavia aineita valmistavalle Fermion Oy:n Espoossa sijaitsevalle koetehtaalte. Tarkoituksena oli tarkastella ja päivittää koetehtaan kunnossapitosuunnitelma tuotannon päälaitteiden osalta yrityksen EHS-strategian mukaisesti. Lääketeollisuudessa toimitaan hyvin useasti erilaisten määräysten ja säädösten alaisuudessa, jotka vaikuttavat myös kunnossapitotehtävien suunnitteluun sekä suorittamiseen.

Projektin toteutuksessa tutustuttiin ensin olemassa olevaan kunnossapitosuunnitelmaan, minkä jälkeen pohdittiin sen järkevyyttä sekä mahdollisia puutteita. Kirjallisuudesta löytyvien säädösten ja määräysten sekä laitevalmistajien ja yrityksen sisäisten ohjeiden pohjalta kunnossapitosuunnitelma päivitettiin mahdollisimman selkeäksi kokonaisuudeksi. Tämän projektin aikana saatiin tehostettua ennakoivan sekä korjaavan kunnossapidon suhdetta.

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Degree Programme in Mechanical Engineering
Production Engineering

SAJANTI, JARI-PEKKA:
Maintenance of Pharmaceuticals
Bachelor's thesis 48 pages, appendices 13 pages
October 2019

This thesis was made for a pilot plant of Fermion Oy in Espoo, Finland. The purpose was to review and update the pilot plant maintenance plan for major production equipment, in accordance with the company's EHS strategy. The pharmaceutical industry is very often subject to various rules and regulations that also affect the planning and execution of maintenance tasks.

During the implementation of the project, the existing maintenance plan was first examined, followed by a discussion of its rationality and possible shortcomings. The maintenance plan was updated to make it as clear as possible on the basis of regulations and regulations in the literature as well as instructions from equipment manufacturers and the company. During this project, the relationship between preventive and corrective maintenance was enhanced.

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	6
2	FERMION OY	7
	2.1 Fermion lukuina.....	7
	2.2 Espoon koetehdas	7
3	KUNNOSSAPIDON KÄSITTEET	9
	3.1 Kunnossapidon määrittely.....	9
	3.2 Tavoitteet	10
	3.3 Standardit.....	10
	3.4 Vikaantuminen	11
	3.5 TPM	14
	3.6 RCM.....	14
4	KUNNOSSAPIDON LAJIT	16
	4.1 Korjaava kunnossapito.....	16
	4.2 Ehkäisevä kunnossapito	17
	4.2.1 Jaksotettu kunnossapito	17
	4.2.2 Kuntoon perustuva kunnossapito	17
	4.3 Parantava kunnossapito.....	17
	4.4 Kunnanvalvonta	18
	4.5 Kunnossapidon tehokkuus	19
5	LÄÄKEVALMISTUKSEN VAATIMUKSET	23
	5.1 Ex-tilat ja laitteet.....	23
	5.2 GMP	27
6	KOETEHTAAN KUNNOSSAPITO	29
	6.1 Laitekanta	29
	6.2 Kunnossapitosuunnitelman lähtökohdat.....	30
	6.3 Kunnossapitosuunnitelman analysointi	31
	6.4 Kunnossapitosuunnitelman toteutus	31
	6.5 Tulosten yhteenveto ja kehitysideat	32
7	POHDINTA	34
	LÄHTEET	35
	LIITTEET	36
	Liite 1. Ennakkohuollon excel-pohja	36
	Liite 2. SAP-PM ohjeet.....	37

LYHENTEET JA TERMIT

API	Lääkkeiden vaikuttava aine (Active Pharmaceutical Ingredient)
ATEX	Tarkoittaa räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviä laitteita koskevaa lainsäädäntöä ja standardisointia.
SOP	Standard Operating Procedure, yksityiskohtainen työohje.
OEL	Occupational Exposure Limit, työhygieeninen raja-arvo, jolle voidaan altistua toistuvasti 8 tuntia päivässä.
OEB	Occupational Exposure Band, kemikaalien luokittelu terveysvaikutusten perusteella. Luokittelu on portaikolla 1-5 ja 5 on vaarallisin.
GMP	Good Manufacturing Practice, tarkoittaa lääkkeiden valmistuksen tuotanto- ja laadunvarmistuksen menettelytapoja
5S	Työmenetelmien standardointimenetelmä
EHS	Environment Healty Safety, ympäristö, terveys ja turvallisuus

1 JOHDANTO

Kunnossapidon merkitys teollisuudessa kasvaa jatkuvasti ja yritysten on tärkeää pysyä mukana kehityksessä. Suuret ja keskisuuret yritykset ovat nykypäivänä yhä useammin ulkoistaneet kunnossapitotoimet erillisille toiminnanharjoittajille. Ulkoistamisesta johtuen kohteiden ennakkohuoltojen ja varsinkin niiden suunnitelmien merkitys on erittäin tärkeässä roolissa yrityksen kunnossapidon tehokkuuden kannalta. Kunnossapidon kustannukset ovat merkittävä osa yrityksen kuluista, joten tehokkaan kunnossapitosuunnitelman avulla voidaan pienentää kuluja ja kohdistaa resursseja oikeisiin kohteisiin.

Opinnäytetyön tarkoituksena oli tarkastaa ja yhdenmukaistaa lääkeaineiden vaikuttavia aineita valmistavan Fermion Oy:n Espoon kohteitaan tuotannon päälaitteiden huolto- ja ennakkohuoltosuunnitelmat. Lääketeollisuudessa kunnossapidon merkitys korostuu, koska tuotantotilojen, työmenetelmien ja laitteiden tulee olla GMP-tapojen mukaisia. Lisäksi käsiteltävät reagenssit ja tuotteet ovat mahdollisesti erittäin haitallisia tai myrkyllisiä.

Raportin alussa perehdytään yleisesti kunnossapidon perusteisiin ja käydään läpi yleisimmät kunnossapidon lajit. Toteutusvaiheessa esitellään tehdyn työn vaiheet ja lääkeaineiden valmistuksessa käytettävien laitteiden kunnossapidon erityisvaatimukset. Raportin loppuun käsitellään saavutetut tulokset ja pohditaan kehitysehdotuksia kunnossapitosuunnitelman parantamiseksi.

2 FERMION OY

Fermion Oy on vuonna 1970 perustettu lääkealan yritys. Vuodesta 1981 Fermion Oy on ollut Orion Oyj:n omistama. Pääasiallisesti Fermion Oy kehittää ja valmistaa lääkkeiden vaikuttavia aineita (engl. APIs Active Pharmaceutical Ingredients) yrityksille. Toimipisteitä on kolmella paikkakunnalla: Espoossa, Hangossa sekä Oulussa.

Espoossa sijaitsevat tuotekehitys- ja laadunvalvontalaboratoriot, markkinointi- ja myyntiosasto sekä koetehdas. Oulussa ja Hangossa sijaitsevat puolestaan suuremman mittakaavan tehtaot, Hangossa näistä suurempi.

2.1 Fermion lukuina

Fermion Oy:n markkina-alue on maailmanlaajuinen, mutta suuri osa valmistettavista tuotteista menee suoraan Orionin alkuperäislääkkeisiin. Taulukossa 1 on kuvattu yrityksen tärkeimmät taloustiedot vuodelta 2018.

TAULUKKO 1. Fermionin avainluvut 2018

Liikevaihto	83 639 000 milj. €
Liikevaihdon muutos	2,2 %
Liiketoiminnan tulos	17 066 000 milj. €
Liikevoitto	19,5 %
Omavaraisuus	65 %
Henkilöstö	344

<https://www.asiakastieto.fi/yritykset/fi/fermion-oy/18552129/taloustiedot>

2.2 Espoon koetehdas

Koetehtaan päätoiminen tehtävä on valmistaa pieniä eriä lääkkeiden vaikuttavia aineita sekä samalla valmistella prosessin toimivuus isomman mittakaavan tehtaisiin. Koetehdas kuuluu Fermion Oy:n tuotekehitysosaston alaisuuteen ja se sisältää kolme tuotantotilaa, joissa jokaisessa on mahdollisuus lääkeaineiden val-

mistukseen. Lääkkeiden vaikuttavia aineita tehdään pääsääntöisesti orgaaniseen kemiaan perustuvilla synteeseillä, ja hyvin useasti synteiesien tekeminen kestää useamman päivän sekä sisältää useita vaiheita, joissa käytetään spesifisiä laitteistoja.

Lääkkeiden vaikuttavat aineet ovat useasti korkea-aktiivisia, joten niiden käsittelyn ja valmistuksen tulee tapahtua suljetusti sekä turvallisesti. Vuonna 2016 valmistui koetehtaan uusi tuotantotila, Bench Scale 3 nimeltään. Kyseinen tuotantotila mahdollistaa suljetun valmistusprosessin korkea-aktiivisille OEB 5 luokan tuotteille. Korkea-aktiivisilla lääkeaineilla tarkoitetaan sellaisia lääkeaineita, jotka ovat jo hyvin pieninä pitoisuuksina ihmiselle vaarallisia.

Lääkeaineiden valmistuksessa lopputuotteille ja yleisemmille kemikaaleille on määritelty OEL- sekä OEB-arvo. Arvojen perusteella koetehtaan synteiesin valmisteluvaiheessa käydään riskinhallinnan avulla lävitse jokainen reagenssi ja valmistettava tuote, jotta työturvallisuus saadaan mahdollisimman korkealle tasolle.

3 KUNNOSSAPIDON KÄSITTEET

Aikaisemmin kunnossapidon ajateltiin olevan ainoastaan kohteiden korjaamista niiden rikkoontuessa, mutta nykypäivänä kunnossapito on saanut uusia merkityksiä. Kunnossapidolla tarkoitetaan yleisesti käyttöomaisuuden tuottokyvyn ylläpitoa sekä sen varmistamista.

3.1 Kunnossapidon määrittely

Vuosikymmeniä kunnossapito miellettiin laitteiden korjaamiseksi – kun laitteessa havaitaan vika, se korjataan. Nykypäivänä kunnossapito on kehittynyt siinä missä sitä tarvitsevat laitteistotkin. Kunnossapito voidaan laskea tärkeäksi osaksi tuotantoa, jonka tarkoituksena on pitää kohteet kunnossa ja sitä kautta mahdollistaa tuotannon jatkumo. Kunnossapidon määrittely on nykyään yleisellä tasolla toimialasta riippumaton käsite, jonka avulla pyritään pitämään laitteet sekä prosessit luotettavasti toiminnassa.

Kunnossapidon kehitys voidaan jakaa neljään sukupolveen. Ensimmäisen sukupolven kunnossapito oli laitteiden korjaamista vikaantumisen synnyttyä. Laitteet olivat tällöin yksinkertaisia ja hyvin ylimitoitettuja tarvittavaan toimintaan. Ylimitoituksen ja yksinkertaisuuden ansiosta laitteet kestivät pitkiäkin aikoja ilman huoltotoimenpiteitä. Hyvänä esimerkkinä ylimitoituksesta ja yksinkertaisuudesta ovat vanhat amerikkalaiset polttomootorit, joissa kasvatettiin ainoastaan moottorin iskutilavuutta tehon lisäämiseksi hyötysuhdetta ajattelematta. Esimerkkinä laitteiden kestävyydestä ovat erilaiset lähihistorian yksinkertaiset työstökoneet, jotka ovat tänä päivänäkin täysin toimintakuntoisia, mutta erittäin massiivisen kokoisia siirrettäväksi.

Toisen sukupolven myötä, toisen maailmansodan aikaan laitteistot kehittyivät ja monimutkaistuivat automaation sekä tuotantomäärien lisääntyessä. Laitteistojen kehittyminen sai aikaan myös kunnossapidon kehittymisen ennakoivammaksi. Kolmannen sukupolven pioneereiksi mielletään 1970-luvulla kehittynyt kone- ja avaruusteknologia. Tämä sukupolvi muutti teollisuuden toimintatavat tehokkaammiksi, luotettavammiksi ja tuottavammiksi.

Neljännän ja nykyisen sukupolven aikakausi alkoi 1990-luvulla, jolloin tietokoneiden valtakausi teki läpimurron. Prosessien ja laitteiden kehittyessä jatkuvasti automaation ja erilaisten tietoteknisten ratkaisuiden merkitys kasvaa entisestään. (Järviö, J. 2006, 15-19; Mikkonen 2009, 27.)

3.2 Tavoitteet

Käyttöomaisuuden tehokas hallinta on kannattavuuden ja kilpailukyvyn kannalta erittäin tärkeä tekijä niin yrityksessä kuin myös yleisesti. Investointien huolellinen kunnossapito maksimoi niiden käyttöiän sekä arvon säilymisen.

Teollisuuden tuotannossa kunnossapidon yksi tärkeimmistä tavoitteista on optimoida prosessien tehokkuus ja maksimoida investointien tuotantokyky. Tehokkaan kunnossapidon mahdollistaa perusteellinen kunnossapitostrategia ja sen toteuttaminen. Tehokkaalla kunnossapidolla luodaan myös turvallinen työympäristö. (Järviö 2006, 12.)

3.3 Standardit

Kunnossapito on yleisesti määritelty EU-alueella voimassa olevalla standardilla SFS-EN 13306, jonka mukaan: ”Kunnossapito koostuu kaikista kohteen eliniän aikaisista teknisistä, hallinnollisista ja liikkeenjohdollisista toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on ylläpitää tai palauttaa kohteen toimintakyky sellaiseksi, että kohde pystyy suorittamaan vaaditun toiminnon”.

Suomalainen PSK Standardisointiyhdistys on laatinut kansallisen PSK 6021 standardin, joka on vahvasti yhteydessä kansainväliseen EU-alueen standardiin. PSK-6201 standardin mukaan: ”Kunnossapito on kaikkien niiden teknisten, hallinnollisten ja johtamiseen liittyvien toimenpiteiden kokonaisuus, joiden tarkoituksena on säilyttää kohde tilassa tai palauttaa se tilaan, jossa se pystyy suorittamaan vaaditun toiminnon sen koko elinjakson aikana”.

Standardit määrittelevät kunnossapidon hyvin samankaltaisesti. Standardien yhtenäinen oletamus on, että kunnossapidolla pyritään pitämään kohde kunnossa sekä huolehditaan hallinnollisista ja johdollisista toimenpiteistä. (Järviö 2006, 14.)

3.4 Vikaantuminen

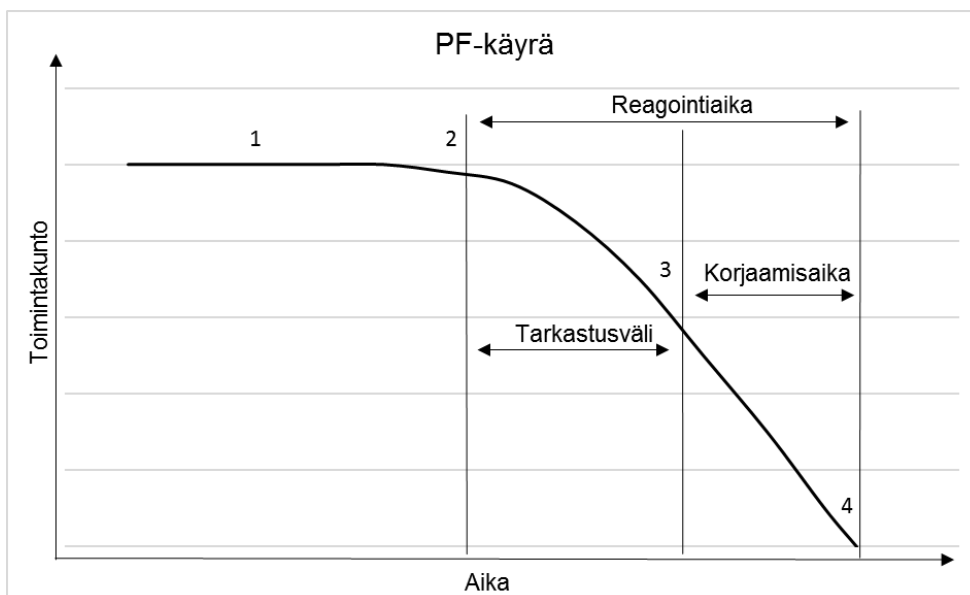
Kohteen vikaantuminen johtaa lopulta vikatilaan tai rikkoontumiseen, jonka johdosta kohde ei pysty suoriutumaan sille asetetusta tehtävästään. Vikatilaan etenemistä voidaan hillitä, mikäli vikaantumisen juurisyy saadaan selville riittävän aikaisessa vaiheessa. Mikään vika ei aiheudu itsestään, mikäli kohde on suunniteltu sekä valmistettu oikein ja sitä käytetään suunnitellusti sekä asianmukaisesti huoltaen. (Järviö 2006, 48.)

Viat on luokiteltu niiden tyyppien mukaan kunnossapidon terminologiaa käsittelevässä standardissa SFS-EN 13306:2017 seuraavasti:

1. Vika
 - Kohde ei voi suorittaa sille asetettua tehtävää suunnitellusti
2. Piilevä vika
 - Vika jota ei voida havaita
3. Osittainen vika
 - Kohde voi suorittaa joitakin sen toimintoja
4. Ohjelmistovika
 - Ohjelmiston tila, jonka johdosta kohde ei voi suorittaa toimintoa

(SFS-EN 13306, 31-34.)

Vikaantumisen kehittyminen ja sen vaiheet voidaan esittää visuaalisesti PF-käyrän (Point-Failure) avulla (kuva 1).



KUVA 1. PF-käyrä

PF-käyrä voi esittää esimerkiksi sähkömoottorin laakerin vikaantumista tai luonnollista kulumista (kuva 1). Reagointiaika on riippuvainen kohteen mekanismeista ja vian tyypistä, se voi vaihdella silmän räpäyksestä kymmeneen vuosiin. (Järviö 2006, 51.)

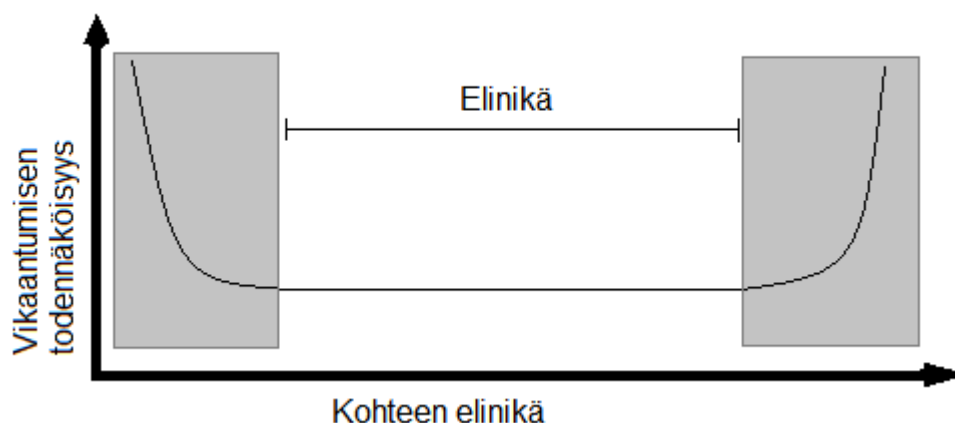
TAULUKKO 2. PF-käyrän lukeminen

1	100 % toimintakunto
2	Vikaantuminen voidaan havaita
2-3	Oireilu ja tarkkailu
3-4	Korjausaika
4	Vikatila / rikkoontuminen

Taulukossa 2 on selitetty yllä esitetyn PF-käyrän (kuva 1) numeroinnit. Käyrän tärkeimmät pisteet ovat kaksi ja neljä. Pisteessä kaksi vikaantuminen voidaan havainnoida esimerkiksi mittausarvojen ja parametrien muutoksella ensimmäisen kerran. Kohdassa neljä tapahtuu kohteen vikatila tai rikkoontuminen, mikäli korjaavia toimenpiteitä ei ole ehditty suorittamaan.

Vikaantumismalleja on pohdittu ja kyseenalaistettu 60-luvulta lähtien. Siihen asti oli yleinen käsitys siitä, että vikaantuminen tapahtuu yleisemmin joko laitteen käytön alkumetreillä tai lasketun eliniän loppupuolella. Tutkimukset ovat kuitenkin osoittaneet yleisen käsityksen vikaantumisesta liian yksiselitteiseksi. Vuosien

saatossa on löydetty erilaisia aikaa, satunnaisuuteen ja käyttöasteeseen perustuvia vikaantumismalleja. Yleinen käsitys laitteen vikaantumismallista kohteen eliniän aikana on kuvattuna alla, jonka mukaan laitteen suurimmat vikaantumisen mahdollisuudet ovat heti käyttöönoton jälkeen ja eliniän loppupuolella (kuva 2). (Järviö 2006, 51-52.)



KUVA 2. Yleinen käsitys laitteen vikaantumisesta

Kohteen vikaantumisen tarkastelua voidaan suorittaa vian tyyppin tai sen vakavuuden perusteella. Pienikin poikkeama kohteen tilassa saattaa aiheuttaa myöhemmin todella merkittävän vian, mikäli alkuperäisen poikkeaman syytä ei pystytä tunnistamaan ja hallitsemaan. Vikaantumisen sattuessa on tärkeää ottaa selvälle seuraamukset ja mahdolliset vahingot. (Mikkonen 2009, 158.)

Kohteiden vikaantumattomuuden varmistaminen ja toimintakunnon maksimoiminen vaativat yrityksiltä erilaisia toimia ja mahdollisesti uudenlaisen lähestymisstrategian pohtimista ja käyttöönottoa kunnossapidon kannalta. Vikaantumisen estämiseksi on syytä miettiä esimerkiksi seuraavia asioita: pidetäänkö kohde puhtaana, ovatko sen toimintaedellytykset optimaalisia, seurataanko kohteen tehoja, onko kohde käyttäjä- ja huoltoystävällinen sekä ovatko kohteen käyttäjät ja kunnossapitäjät tarpeeksi hyvin koulutettuja. (Järviö 2006, 61.)

3.5 TPM

Total Productive Maintenance eli tuottava kunnossapito on strategia, joka sisältää ajatuksen järjestelmällisestä tuotantolaitteiden optimoinnista ja jatkuvan kunnossapidon kehittämisestä sekä laadun maksimoimisesta. TPM filosofian keskeisin prioriteetti on se, että koko henkilöstö sitoutuu strategian toteuttamiseen. TPM strategialla tavoitellaan tehokkuutta poistamalla tuotannosta kaikki mahdolliset häiriötekijät.

TPM:n motto on ”nolla virhettä, nolla työtaturmaa ja nolla häviötä”. Moton päämäärään pyritään viidellä periaatteella:

1. Laiterikkojen vähentäminen
2. Koneiden optimaalinen kunto
3. Työntekijöiden osallistuminen koneiden kunnossapitoon
4. Työntekijöiden jatkuva laitekoulutus
5. Tuotantoprosessin ja laitteiden kehittäminen turvallisiksi sekä mahdollisimman huoltovapaiksi

(Mikkonen 2009, 79-80.)

3.6 RCM

Reliability-centered maintenance on luotettavuuteen perustuvaa kunnossapitoa, jonka tavoitteena on tuotantolaitteiden toiminnan varmistaminen. RCM metodissa jokaisen laitteen kunnossapitovaatimukset määritellään spesifisesti. Vaatimusten määrittely tapahtuu vikaantumisanalyysin johdolla. Kunnossapitovaatimusten määrittelyn jälkeen määritellään laitekohtainen resurssien kohdistaminen. (Järviö 2006, 126.)

Luotettavuuskeskeisen kunnossapidon kehittäjänä tunnettu John Moubray on todennut, että ehkäisevästä kunnossapidosta 40 % on mahdollisesti turhaa. Moubray on perustellut toteamustaan esimerkiksi kunnossapidon huonolla kohdistamisella ja ehkäisevän kunnossapidon tehottomuudella – ei ymmärretä mitä tehdään

ja miksi tehdään. RCM:n perusideana on vähentää kunnossapidon määrä miniimiin laitteen turvallisuutta ja toimintavarmuutta vaarantamatta. (Järviö & Lehtiö 2012, 159.)

Luotettavuuskeskeisen kunnossapidon analysointiprosessi suoritetaan Moub-rayn mukaan laitteille seitsenportaisella arvioinnilla seuraavassa järjestyksessä:

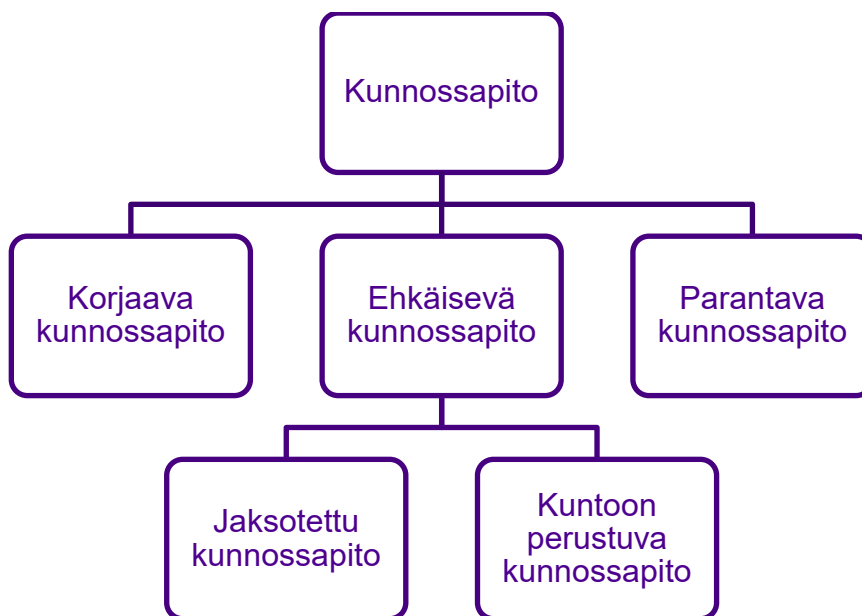
1. Laitteen toiminnot ja sille asetetut vaatimukset
2. Laitteen rikkoontumisen aiheuttamat tapahtumat
3. Laitteen vajaatoiminnan syntymisen syyt
4. Laitteen vikaantumisen tapahtumat
5. Laitteen aiheuttamat vahingot
6. Ennakkotoimenpiteet vikaantumisen estämiseksi tai havainnointi ajoissa
7. Toimenpiteet vikaantumisessa, mikäli ennakkotoimenpiteitä ei ole

RCM-prosessi on erittäin raskas ja resursseja vaativa suorittaa ylläolevan arviointiportaikon mukaan. Prosessin antamaa lisäarvoa laitteen toimintakyvyn suhteen tulee arvioida etukäteen, ja yleensä RCM-prosessin suorittaminen on järkevää ainoastaan kriittisten laitteiden kohdalla. (Mikkonen 2009, 76.)

Kunnossapidon kehittämisen kannalta RCM on toimiva ja suosittu ratkaisu monissa teollisuuden yrityksissä. Prosessista on kehitelty useita erilaisia kevennettyjä menetelmiä, joista puhutaan omilla termeillään, kuten esimerkiksi SRCM (Streamlined RCM). Sovellettujen menetelmien käyttämisen edellytyksenä on, että osa RCM-prosessin arvioinnin työvaiheista on kartoitettu jollain muulla luotettavalla menetelmällä. (Mikkonen 2009, 77-78.)

4 KUNNOSSAPIDON LAJIT

Kunnossapidon lajit voidaan jakaa monella eri tavalla riippuen jakajasta ja siitä, kuinka useaan alalajiin jokainen kunnossapidon laji pilkotaan. Tässä työssä on käytetty alla kuvattua kunnossapidon jaottelumallia (kuva 3).



KUVA 3. Kunnossapidon jakaminen lajeihin

Seuraavissa kappaleissa käydään läpi kunnossapitolajeja (kuva 3) hieman yksityiskohtaisemmin sekä avataan tehokkaan kunnossapidon käsitettä.

4.1 Korjaava kunnossapito

Yksinkertaisin ja yleisin muoto kunnossapidosta on korjaava kunnossapito (engl. Corrective Maintenance). Vikaantumisen sattuessa kohde huolletaan toimintakuntoon. Vaurion aiheuttamana prosessi katkeaa, ja tästä syntyy korjauskustannusten lisäksi ylimääräisiä tuotannonmenetyskustannuksia, mikäli kohde on kriittinen tuotannolle. Laitteiden monimutkaisuudesta, hinnasta ja fyysisestä koosta johtuen nykypäivänä ei ole välttämättä mahdollista saada varalaitteistoa rikkoutuneen tilalle. Korjaava kunnossapito voi olla suunnitelmallista tai suunnittelematonta. (ABB:n TTT-käsikirja 2000-07, Luku 23.)

4.2 Ehkäisevä kunnossapito

Laitteen vikaantumisen ennaltaehkäisy kunnossapidon keinoin on ehkäisevän kunnossapidon tavoitteena. Ehkäisemällä mahdollisia vikaantumisia saavutetaan myös korkeampi työturvallisuustaso sekä säästetään tuotannonmenetyskustannuksissa, sillä tuotantokatkokset jäävät lyhyemmiksi kuin korjaavassa kunnossapidossa. (ABB:n TTT-käsikirja 2000-07, Luku 23.)

Ehkäisevä kunnossapito (engl. Preventive Maintenance, PM) on säännöllistä ja sisällöltään tarkasti suunniteltua kunnossapitoa, joka suunnitellaan jokaiselle kohteelle spesifisesti. Kohteen määräystenmukaisuudet, tarkastukset ja kunnonvalvonta eli muutosten mittaaminen määrittelevät käytännössä ehkäisevän kunnossapidon sisällön. (ABB:n TTT-käsikirja 2000-07, Luku 23.)

4.2.1 Jaksotettu kunnossapito

Jaksotettu kunnossapito on ehkäisevän kunnossapidon muoto (engl. Scheduled Maintenance), jossa kohteelle tehtävät toimenpiteet suoritetaan aikataulun mukaisesti. Jaksotetun kunnossapidon tehtävän suorittamiseen ei vaikuta kohteen kunto, vaan ainoastaan kohteen kunnossapitoaikataulu. (Järviö 2006, 46.)

4.2.2 Kuntoon perustuva kunnossapito

Kohteen kunnossapitotarve analysoidaan kunnonvalvonnan ja tarkkaillun mittareita seuraten. Kuntoon perustuvan kunnossapidon (engl. Condition Based Maintenance) mittareita voidaan tarkastella järjestelmällisesti ja jaksollisesti, kuten jaksotettua kunnossapitoa tai sitten seurantaa voidaan tehdä tarvittaessa. (Järviö 2006, 46)

4.3 Parantava kunnossapito

Parantavan kunnossapidon tarkoituksena on pyrkiä kohteiden parempaan luotettavuuteen, turvallisuuteen, suorituskykyyn sekä käytettävyyteen. Parantava kunnossapito jaotellaan yleensä kolmeen pääryhmään, jotka muodostuvat erilaisista kohteeseen suoritettavista toimenpidetasoista.

Ensimmäisen pääryhmän toimenpiteisiin kuuluvat kohteen rakenteen muutostyöt korvaamalla osat tai komponentit uudemmilla versioilla. Kohteen suorituskyky ei välttämättä muutu, mutta käytettävyyttä saadaan paremmalle tasolle.

Toisen pääryhmän toimenpiteisiin kuuluvat uudelleensuunnittelu sekä korjaukset, joilla pyritään parantamaan kohteen luotettavuutta.

Kolmannen pääryhmän tehtävät muodostuvat modernisaatioista, näissä pyritään muuttamaan kohteen suorituskyky toisenlaiseksi. Suorituskyvyn muuttamisella pyritään välttämään uuden kohteen hankkiminen ja lisäämään olemassa olevan käyttöikä. (Järviö 2006, 45.)

4.4 Kunnonvalvonta

Kunnonvalvonta on yleisesti kohteen tilan seuraamista ja mahdollisen vikaantumisen havainnointia. Kunnonvalvonnan mittauksin pyritään löytämään mitattavasta suureesta poikkeama, jolloin voidaan hallitusti analysoida kohteen vikaantuminen mittaustulosten trendejä seuraamalla. Poikkeavan mittaustuloksen havaitsemisen jälkeen selvitetään, mistä poikkeava tulos johtuu ja mikä on poikkeaman vakavuusaste sekä millaisia ovat tarvittavat toimenpiteet ja parannusehdotukset. (ABB:n TTT-käsikirja 2000-07, 4.)

Kohteiden kunnonvalvonnan mittauksia voidaan suorittaa eri tekniikoilla ja tämä on myös suotavaa, mikäli halutaan luotettavia ja merkityksellisiä tuloksia. Yleisin kunnonvalvonnan mittaustekniikka on värähtelymittaus. Kunnonvalvonnan suunnittelu perustuu PSK 5705 standardin mukaan seuraaviin asioihin:

1. Laitteiden kriittisyys ja niiden kunnonvalvonnan tarve
2. Järkevien kunnonvalvonnan menetelmien selvitys laitekohtaisesti
3. Valittujen menetelmien toteuttaminen teknisesti
4. Taloudellisesti järkevien laitteiden valitseminen kunnonvalvontaan
5. Kunnonvalvontasuunnitelman laatiminen laitteille

Kunnonvalvontasuunnitelma on jatkuvasti kehittyvä ja sen sisältöä päivitetään, mikäli huomataan kokemuksen perusteella sille tarvetta tai suunnitelmassa on

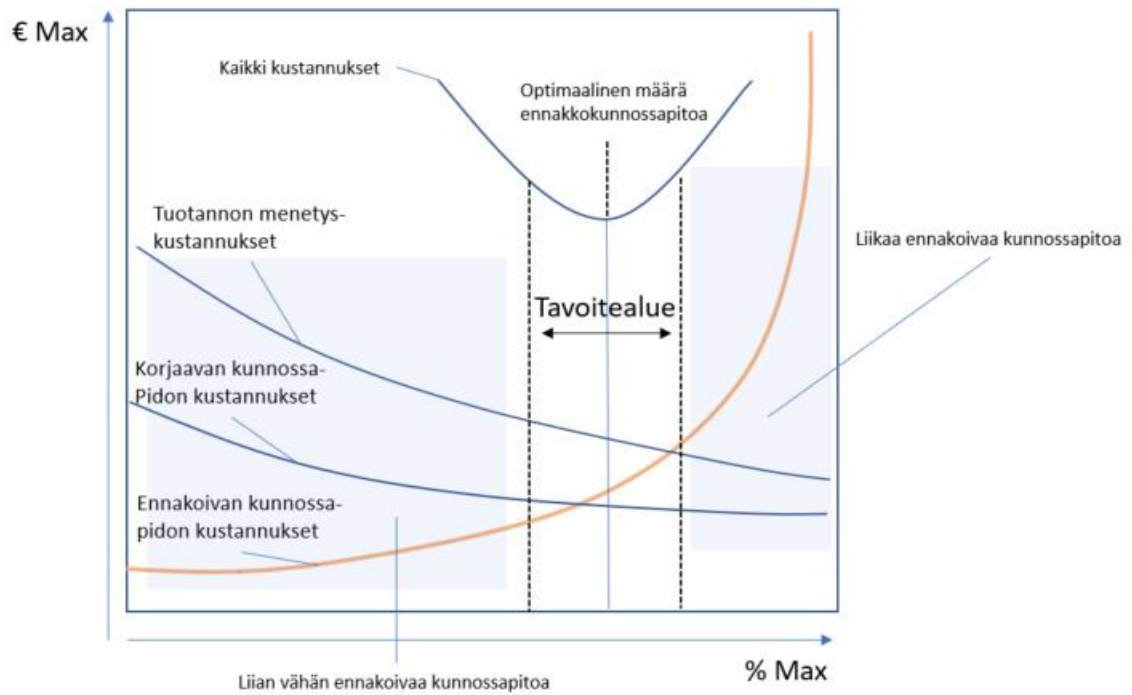
puutteita. Suunnitelma pitää sisällään kohteelle tehtävät tarkastukset ja mittaukset. Mittauksien osalta suunnitelman tulee sisältää käytettävät menetelmät, mittausten tekniset toteutukset, mittausvälit sekä dokumentointi. (Mikkonen 2009, 162-163.)

4.5 Kunnossapidon tehokkuus

Kunnossapito on teollisuudessa erittäin merkittävä tekijä yrityksen talouden kannalta. Teollista tuotantoa harjoittavat yritykset määrittelevät yleensä kunnossapidon kustannukseksi ja tuotannonmenetyksiksi. Tuotantolaitteiden monimutkaisuus sekä ominaisuuksien jatkuva kehittyminen tekevät kunnossapidosta erittäin kannattavaa laite- ja järjestelmätoimittajien kannalta. (Mikkonen 2009, 37.)

Kunnossapidon tehokkuutta voidaan arvioida yleisesti käytetyllä elinjaksotuottojen laskemisella. Elinjakso on määritelty PSK 6201 standardissa ajanjaksoksi, joka alkaa, kun järjestelmä- tai laitetarve määritellään ja päättyy, kun kyseinen järjestelmä tai laite romutetaan tai siirtyy toiseen käyttöön. Laitteen elinjaksokustannus (Life Cycle Costs, LCC) lasketaan ottamalla huomioon laitteen elinkaaren aikana muodostuvat kustannukset. Elinjaksokustannukset jaetaan yleisesti investointi-, käyttö-, kunnossapito- ja hävittämiskustannuksiin. (Mikkonen 2009, 43.)

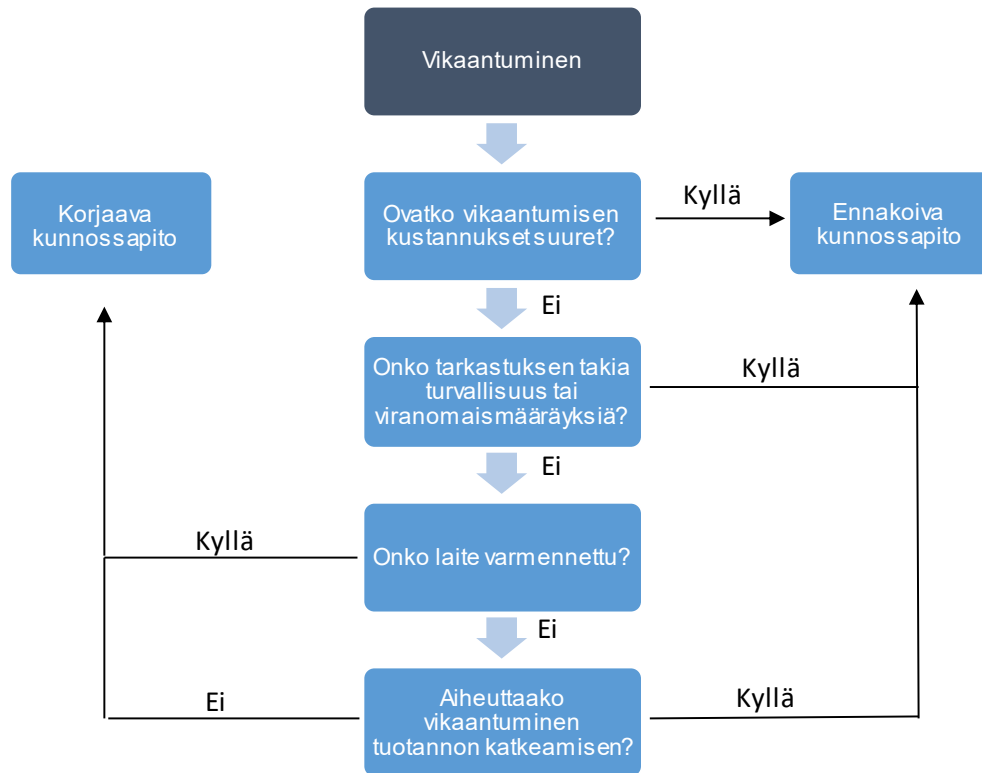
Laitteelle suoritettavan kunnossapitosuunnitelman valinta ehkäisevän ja korjaavan kunnossapidon välillä laitekohtaisesti voidaan tehdä yrityksissä monin eri tavoin riippuen siitä, miltä kantilta kunnossapidon suunnitelmaa tarkastellaan. Kunnossapidon kustannukset ovat yleensä hyvin merkittävässä roolissa, kun pohditaan laitteen huoltosuunnitelman toimenpiteitä. Ennakkohuollon työt aiheuttavat kustannuksia, eikä niistä välttämättä ole hyötyä laitteen toimintakunnon suhteen. Kunnossapidon kustannusten optimointia on selvitetty korjaavien ja ennakoivien toimien osalta (kuva 4). (Järviö 2006, 67.)



KUVA 4. Ennakoivan kunnossapidon optimointi (<https://blog.seclion.fi/spo-tilla/mit%C3%A4-on-ennakoiva-kunnossapito>)

Kustannuksiin perustuva kunnossapidon optimointi on hahmotettavissa tavoitealueesta (kuva 4). Ennakoivan kunnossapidon ylenmääräinen suorittaminen lisää kokonaiskustannusten määrää hyvin nopeasti ja voimakkaasti ilman, että sillä saataisiin tuotannonmenetyksiä pienemmiksi.

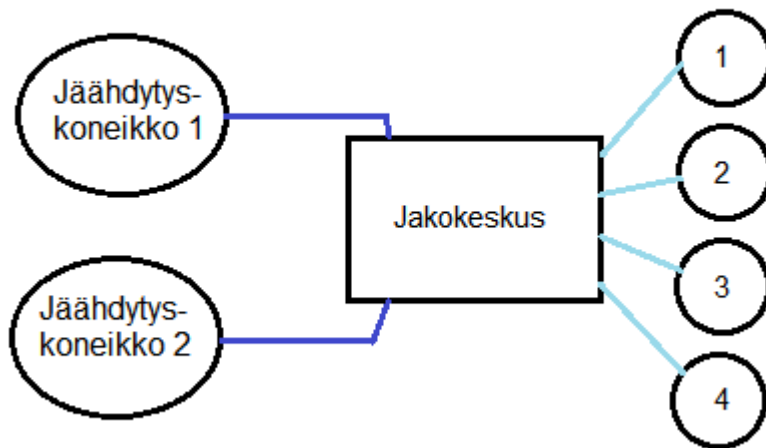
Ennakoivan ja korjaavan kunnossapidon valintaa on kuvattu hieman tarkemmin (kuva 5). Kuvasta käy ilmi asioita, jotka voivat vaikuttaa kunnossapidon valintaan. Näitä ovat usein suurten kustannusten lisäksi turvallisuus- ja viranomais määräykset.



KUVA 5. Korjaavan ja ennakoivan kunnossapidon prosessikaavio

Prosessikaavio (kuva 5), joka kuvaa ennakoivan ja korjaavan kunnossapidon valinnan menettelyä, on hyvin karkea ja ainoastaan suuntaa antava. Esimerkkinä on laitteen vikaantuminen, joka aiheuttaa tuotannon katkeamisen. Mikäli laitteen vikaantuminen on nopea korjata eikä ennakoivalla kunnossapidolla voida vaikuttaa sen uudelleen vikaantumiseen, resursseja ei kannata tuhlaa laitteen kunnossapittämiseen ennen kuin se on pakollista. (Järviö 2006, 55-56.)

Laitteen varmennuksella eli redundanssilla tarkoitetaan päällekkäisiä laitteita, jotka on kytketty toimimaan rinnakkain. Toisen laitteen vikaantuessa säilytetään tällöin prosessin täysi toimintakyky. Hyvä esimerkki varmennetusta laitteesta teollisuudessa on jäähdytyskoneikon toiminta. Jäähdytysprosessiin on kytketty kaksi samanlaista laitetta, jotka tuottavat itsenäisesti tarvittavan tehon turvallisen jäähdytyksen takaamiseksi. Toisen laitteen vikaantuessa säilytetään täysi jäähdytysteho ja vikaantunut laite voidaan korjata ilman tuotannon katkeamista. Kuvassa 6 on kuvattu varmennettu laitteen periaate. (Malm & Kivipuro 2004, 24.)



KUVA 6. Jäähdytyskoneikon varmistaminen

Jäähdytyskoneikot tuottavat tarvittavan tehon, joka jaetaan jakokeskuksen kautta sitä tarvitseville laitteille 1-4 (kuva 6). Prosessin varmentava laite voi olla käytössä yhtä aikaa primäärisen kanssa, jolloin kummankin toimiessa kuvan 6 koneikot ovat käynnissä. Varmennus voi myös tapahtua myös herättelemällä, jolloin viikaantumisen tapahtuessa toinen laite käynnistyy automaattisesti ja jatkaa prosessia pienellä viiveellä.

5 LÄÄKEVALMISTUKSEN VAATIMUKSET

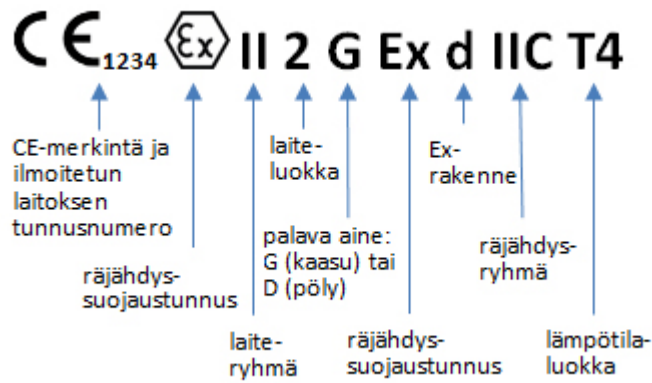
Lääkeaineiden valmistuksessa tehtävän kunnossapidon suunnittelussa ja suorittamisessa tulee ottaa huomioon useita eri määräyksiä ja vaaratekijöitä. Suurimpana huomion kohteena tässä työssä ovat Ex-tilat, sekä lääkkeiden valmistusta koskevat GMP-asetukset.

5.1 Ex-tilat ja laitteet

Räjähdyksivaaralliseksi tilaksi eli Ex-tilaksi määritellään huone tai sen osa, jossa on mahdollisuus esiintyä räjähdyskelpoisia ilmaseoksia. Räjähdyksivaarallisen laitteen määrittely käy toteen, mikäli laite voi aiheuttaa räjähdysvaaran omien syttymislähteidensä vuoksi. (SFS-käsikirja 59, 10.)

ATEX nimitys perustuu laitedirektiiviin 2014/34/EU ja työolosuhdedirektiiviin 1999/92/EY. Direktiivit käsittelevät räjähdysvaarallisia tiloja ja niissä käytettäviä laitteita sekä itse tiloissa työskentelyä. Laitedirektiivi on käytännössä laitevalmistaja ja niiden myyntiä harjoittavia tahoja koskeva asetus, joka velvoittaa, että laite täyttää direktiivin määrittelemät ominaisuudet. Työolosuhdedirektiivi velvoittaa työnantajaa huomioimaan, tunnistamaan ja minimoimaan riskit räjähdysvaarallisessa tilassa. Räjähdyksivaarallisten tilojen turvallisuustekijöitä hallitaan räjähdys- suojausasiakirjalla. Käytännössä asiakirjan luominen on direktiivien mukaan pakollista, mikäli yrityksessä on Ex-tiloja. Räjähdyssuojausasiakirjan tulee sisältää räjähdysturvallisuuden kannalta merkittävät ja oleelliset tiedot.

ATEX-direktiivien mukaisia tiloja ja laitteita kutsutaan tunnuksella Ex, ja jokainen tila ja laite on merkittävä kyseisellä tunnuksella. Tilat ja laitteet luokitellaan erikseen niiden räjähdysvaarallisuuden todennäköisyyden perusteella. Kuvassa 7 on esitelty esimerkillinen Ex-laitteen merkintä.



KUVA 7. Esimerkki laitteen Ex-merkinnästä (<https://tukes.fi/teollisuus/rajahdysvaaralliset-tilat/rajahdysvaarallisten-tilojen-laitteet-atex>)

Ex-laitteissa on merkinnän (kuva 7) lisäksi oltava mukana ohjeet ja piirroksot, jotka sisältävät tarvittavat ohjeet käyttöönottoon, tarkastuksiin ja kunnossapidon suorittamiseen sekä turvallisuuteen liittyvät erityshuomiot. Räjähdyksivaarallisten tilojen luokitus tehdään räjähdysvaarallisen aineen ja räjähdysvaaran keston mukaan (kuva 8). Kyseenomainen luokitus määrää tiloissa käytettävien laitteiden vaatimustason.

Tilaluokka 0	Tila, jossa ilman ja kaasun, höyryn tai sumun muodossa olevan palavan aineen muodostama räjähdyskelpoinen ilmaseos esiintyy jatkuvasti, pitkäaikaisesti tai usein.
Tilaluokka 20	Tila, jossa ilman ja palavan pölyn muodostama räjähdyskelpoinen ilmaseos esiintyy jatkuvasti, pitkäaikaisesti tai usein.
Tilaluokka 1	Tila, jossa ilman ja kaasun, höyryn tai sumun muodossa oleva palavan aineen muodostama räjähdyskelpoinen ilmaseos esiintyy normaalitoiminnassa satunnaisesti.
Tilaluokka 21	Tila, jossa ilman ja palavan pölyn muodostama räjähdyskelpoinen ilmaseos esiintyy normaalitoiminnassa satunnaisesti.
Tilaluokka 2	Tila, jossa ilman ja kaasun, höyryn tai sumun muodossa olevan palavan aineen muodostaman räjähdyskelpoisen ilmaseoksen esiintyminen normaalitoiminnassa on epätodennäköistä ja se kestää esiintyessään vain lyhyen ajan.
Tilaluokka 22	Tila, jossa ilman ja palavan pölyn muodostaman räjähdyskelpoisen ilmaseoksen esiintyminen normaalitoiminnassa on epätodennäköistä ja se kestää esiintyessään vain lyhyen ajan.

KUVA 8. Ex-tilaluokitus (ATEX Räjähdysvaarallisten tilojen turvallisuus, tukes.fi)

Ex-laitteet lajitellaan ryhmiin I ja II. Ensimmäisen ryhmän laitteet on yleensä tarkoitettu kaivostoimintaan, jossa räjähdysvaara on erittäin korkea. Toisen ryhmän laitteet jaotellaan laiteluokkiin 1, 2 ja 3 niiden turvallisuustason mukaan. Luokan 1 laite on erittäin korkean, luokan 2 korkean ja luokan 3 normaalin turvallisuustason laite. Taulukossa 4 on esitelty laitteille asetettujen Ex-suojauksien tasot yksityiskohtaisemmin. (Euroopan unionin virallinen lehti, liite 1) (ATEX Räjähdysvaarallisten tilojen turvallisuus, 4-11.)

TAULUKKO 4. Ex-laitteiden suojauksen tasot

Suojauksen taso	Ryhmä ja luokka	Soveltuvuus	Toiminnan ehdot
Erittäin korkea	M1, I	Kaksi toisistaan riippumatonta suojausta tai turvallinen vaikka kaksi vikaa ilmenee toisistaan riippumatta.	Laitteet ovat jännitteellisiä ja täysin toimintakyisiä räjähdysherkässä ympäristössä.
Erittäin korkea	M1, II	Kaksi toisistaan riippumatonta suojausta tai turvallinen vaikka kaksi vikaa ilmenee toisistaan riippumatta.	Laitteet ovat jännitteellisiä ja täysin toimintakyisiä tilaluokissa 0, 1, 2 ja/tai 20, 21, 22.
Korkea	M2, I	Normaaleihin ja vakaviin käyttöolosuhteisiin. Soveltuu myös useasti esiintyviin vikatilanteisiin.	Laitteet ovat täysin jännitteettömiä, kun räjähdysherkkä ympäristö on tunnistettu.
Korkea	M2, II	Normaaleihin käyttöolosuhteisiin. Soveltuu myös useasti esiintyviin vikatilanteisiin.	Laitteet ovat jännitteellisiä ja täysin toimintakyisiä tilaluokissa 1, 2 ja/tai 21, 22.
Normaali	M3, II	Normaalikäyttöön soveltuva	Laitteet ovat jännitteellisiä ja täysin toimintakyisiä tilaluokissa 2 ja/tai 22.

(ATEX 2014/34/EU Guidelines. 2017, 133.)

Ex-tiloissa käytettävien sähkölaitteiden säännölliset tarkastukset ja huoltotoimien suorittaminen ovat määriteltyinä standardeissa SFS-EN 60079-17 ja 60079-19. Säännölliset kunnossapitotarkastukset edellyttävät pätevää huoltohenkilökuntaa, joka ymmärtää kyseisen tilaluokituksen ja laitteen räjähdysuojatason. Laitteiden korjauksissa tulee ottaa huomioon, että laitteen räjähdysuojausominaisuudet eivät muutu. (SFS-EN 60079-17, 16-17.)

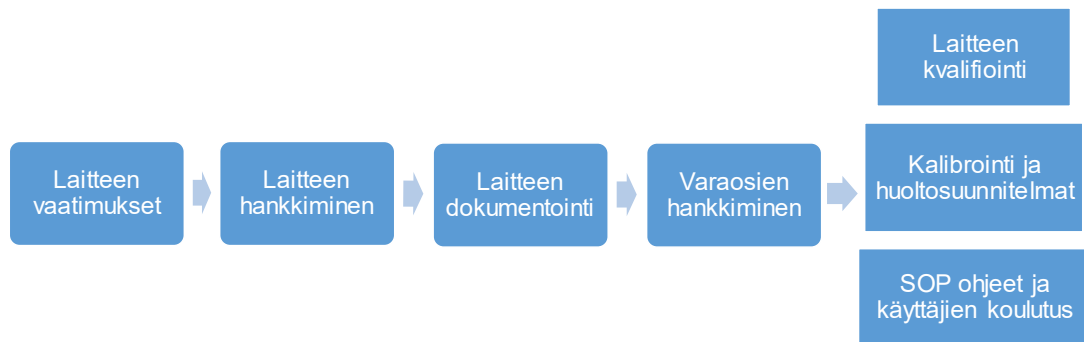
Koetehtaan tuotantotilat ovat pääosin Ex-tiloja, joten ne ovat Turvallisuus- ja kemikaaliviraston valvonnan alaisena. Tilaluokitus koetehtaan Ex-tuotantotiloissa vaihtelee tilaluokkien 0 ja 22 välillä.

5.2 GMP

GMP eli lääkkeiden hyvät tuotantotavat ovat osa laadunvarmistusta, jolla varmistetaan lääkeaineiden tuotantomenetelmien sopivuus sekä lääkeaineiden valmistuksessa määritettyjen vaatimusten toteutuminen. Lääkkeiden valmistuksessa GMP määrittelee tuotannon sekä laadunvalvonnan toimenpiteet siten, että kaikkien prosessien, laitteiden ja tuotantotilojen tulee olla erittäin selkeästi määriteltyjä, validoituja, tarkastettuja sekä dokumentoituja. Nämä asiat koskevat myös kunnossapitoa. (World Health Organization.)

Kunnossapidon osalta GMP vaikuttaa lääkeaineiden tuotantotiloissa muun muassa laitevalintoihin, korjaus- ja huoltotoimenpiteisiin sekä korjauksissa käytettäviin työkaluihin. Korjattavien laitteiden kontaminaatoriski kasvaa oleellisesti, mikäli kunnossapidon toimissa ei käytetä asianmukaisia työkaluja ja menetelmiä. Ennakkohuollolle GMP asettaa vaatimuksia suoritettavien tehtävien taajuuteen ja tehtävien määrittelyyn. Riskianalyysin avulla tarkastellaan ennakkohuollon tehtävien kyseenomaisia vaatimuksia. Huolto- ja kunnossapitotoimien suorittajilla tulee olla asianmukaiset koulutukset ja pätevyudet tehdä toimienpiteitä GMP-kohdeissa. (Good Manufacturing Practice Guide For Active Pharmaceutical Ingredients Q7, 9-11.)

GMP-kriittisten laitteiden hankinta tai niiden tekniset muutostyöt tehdään muutostenhallinnan avulla, jolla varmistetaan suunnitellut ja hallitut muutokset sekä arvioidaan riskit ja mahdolliset vaikutukset tuotantoon. Yksinkertaistettuna uuden laitteen käyttöönottoprosessi GMP:n mukaisesti on hyvin kaavamainen (kuva 9). (SOP-ohjeet.)



KUVA 9. Uuden laitteen käyttöönottoprosessi GMP:n mukaisesti

Laitteen hankinnassa ja käyttöönottamisessa edetään edellä esitetyn (kuva 9) mukaisessa järjestyksessä. Ensimmäisenä varmistetaan laitteen sopivuus ja vaatimusten mukaisuus. Hankinnan jälkeen laitteen dokumentointi tehdään ole-massa olevaan järjestelmään ja tilataan suositellut varaosat. Laitteen kvalifioin-nilla tarkoitetaan, että laite on testattu, dokumentoitu ja se toimii ennalta määri-teltyjen kriteerien mukaan.

6 KOETEHTAAN KUNNOSSAPITO

Fermion Oy:n koetehtaan kunnossapidon suorittamisesta huolehtii yhä useammin ulkoistettu toiminnanharjoittaja. Ulkoistetun kunnossapidon haasteiksi voivat helposti nousta informaation kulkeutumatta jääminen ja väärin kohdistetut työtehtävät, joita pyritään välttämään asiallisella kunnossapitosuunnitelmalla ja kunnossapitotöiden tarkalla dokumentoinnilla.

6.1 Laitekanta

Koetehtaan laitekanta on erittäin monipuolinen ja spesifinen, se on suunniteltu erityisesti lääkeaineiden valmistukseen. Tämä projekti sisältää koetehtaan laitekannasta taulukossa 3 esitetyt laitteet.

TAULUKKO 3. Tarkasteltavat laitteet

Laite	Tarkoitus
Reaktorit	Lääkeaineiden valmistusoperaation pääyksikkö
Isolaattorit	Reagenssien ja tuotteiden käsittely
Vakuumpumput	Tuottaa alipaine vakuumilinjastoon
Kaasunpesuri	Puhdistaa valmistusprosessissa syntyvät haitalliset kaasut
Lämmönsiirtojärjestelmä	Säätää reaktoreiden lämpötiloja
Kuivaimet	Tuotteiden kuivaus
Jauhimet	Tuotteiden jälkikäsittely

Projektin tarkasteltavat päälaitteet (taulukko 3) ovat kaikki välttämättömiä tuotannon kannalta. Reaktoriyksiköllä tehdään suljetusti lääkeaineita, itse reaktoriastiaan voidaan panostaa kiinteitä tai nestemäisiä reagensseja suljetusti erityistekniikoita käyttäen. Reaktorin perustoiminta sisältää hallitun sekoituksen, lämmityksen sekä jäädyttämisen. Lämmitys ja jäädytys hoidetaan erillisen lämmönsiirtojärjestelmän välityksellä. Reaktorin painetta voidaan tarpeen tullen joko nostaa tai laskea.

Lämmönsiirtonestejärjestelmässä on lämmitys- ja jäähdytysjärjestelmät. Primääripuolella lämmityksen hoitaa sähkökäyttöinen kuumaöljykattila. Jäähdytys tapahtuu glykoli-vesiseoksen avulla. Sekundääripiirejä lämmitetään tai jäähdytetään ajotilanteen mukaan. Lääkeaineiden valmistuksessa syntyy usein myrkyllisiä kaasuja ja nämä täytyy puhdistaa kaasunpesurin avulla ennen ulkoilmaan päästämistä. Kaasunpesuri hoitaa märkäpesuperiaatteella haitallisten kaasujen puhdistuksen.

Isolaattoreissa käsitellään reagensseja ja tuotteita suljetusti ja turvallisesti. Niitä on erilaisia, ja jokainen on suunniteltu spesifisesti erilaisiin työvaiheisiin. Valmistettavien tuotteiden kuivaus suoritetaan spesifisissä kuivaimissa, yleensä vakuumin alla. Kuivattu tuote voidaan jälkikäsitelyssä jauhaa haluttuun kidekokoon erilaisia jauhimia käyttäen.

Lääkeaineiden valmistuksessa käytetään usein erittäin myrkyllisiä, pölyviä ja helposti syttyviä OEB 5 luokan reagensseja. Valtaosa tuotantotiloissa käytettävistä laitteista tulee olla ATEX-suojattuja, mikä tuo myös omat haasteensa kunnossapidon suunnitteluun ja toteutukseen.

6.2 Kunnossapitosuunnitelman lähtökohdat

Fermion Oy:n koetehtaalla on vuosikymmenien saatossa tehty useita muutoksia ja uudistuksia. Suurimpana uudistuksena on Bench Scale 3 -tila, joka otettiin käyttöön vuonna 2016. Yrityksen johto halusi päivittää Espoon koetehtaan kunnossapitosuunnitelman ja yhtenäistää sen vastaamaan päivitettyä EHS-strategiaa.

Koetehtaan useat kiinteät tuotantolaitteet ja hyödykkeet ovat hallittavissa Honeywell automaatiojärjestelmästä. Kunnonvalvontaa suoritettiin mittareiden trendien seuraamisella sekä kunnossapitokierroksilla. Jokaisella tuotannossa käytettävällä laitteella on myös laitekortti, johon merkitään tiedot laitteen käytöstä GMP tapojen mukaisesti. Laitekannan ennakkohuoltosuunnitelmaa pidetään yllä SAP-tuotannonohjausjärjestelmän avulla. Lähtökohdat kunnossapitosuunnitelman yhtenäistämiseen ja tarkasteluun olivat yleisesti ottaen erittäin hyvät.

6.3 Kunnossapitosuunnitelman analysointi

Kunnossapitosuunnitelman lähtökohtien perusteella todettiin, että nykyinen suunnitelma on TPM ja RCM -metodeja mukaileva ja päivittämällä se päälaitteiden osalta saadaan tuotannon luotettavuus ja varmuus entistä korkeammalle tasolle. Koetehtaalla on entuudestaan käytössä Lean 5S-menetelmä yleisesti tuotantotiloissa, ja työntekijät ovat sitoutuneita toimimaan 5S-menetelmän edellyttämällä tavalla.

6.4 Kunnossapitosuunnitelman toteutus

Projektin toteutus voidaan jaotella kolmeen vaiheeseen kunnossapitosuunnitelman analysoinnin jälkeen. Ensimmäinen vaihe koostui kunnossapidon kirjallisuuden tutustumisesta ja olemassa olevan kunnossapitosuunnitelman keräämisestä, joka aloitettiin maaliskuussa 2019 tutustumalla SAP-PM tuotannonohjausjärjestelmän moduulissa olevaan laitekohtaiseen ennakkohuolto-osioon. SAP-PM järjestelmästä selvitettiin ennakkohuoltosuunnitelman paikkansapitävyys ja kriittisimmät kohteet käytiin läpi kunnossapitopäällikön kanssa.

Toisessa vaiheessa ennakkohuoltosuunnitelmasta kerättyä tietoa verrattiin laitevalmistajien manuaalien kunnossapito-ohjeisiin, lainsäädännön määräyksiin, kokemuksien kautta saatuun tietoon sekä yrityksen sisäisiin SOP-ohjeisiin. SOP-ohjeilla (Standard Operation Procedure) ohjeistetaan ja varmistetaan, että yrityksen sisällä samanlaiset tehtävät hoidetaan aina samalla tavalla. SOP-ohjeet perustuvat voimassa olevaan lainsäädäntöön, standardeihin ja GMP:n asettamiin vaatimuksiin.

Kolmannessa vaiheessa vertailun jälkeen pohdittiin laitekohtaisesti ennakkohuoltosuunnitelman järkevyyttä ja toimivuutta. Tulosten keräämisessä, vertailussa sekä kehitysehdotuksien esittelyssä käytettiin Excel-pohjaa (liite 1), jonka avulla saatiin selkeä kuva ennakkohuoltosuunnitelman nykytilasta ja ehdotetuista päivityksistä perusteluineen.

Lähtökohtaisesti Fermion Oy:n koetehdas halusi kunnossapitosuunnitelmasta yhtenäisemmän ja selkeämmän. Tarkoituksena oli saada suunnitelmasta mahdollisimman toimiva ja lisätä tuotantolaitteiden luotettavuutta. Suunnitelman perusideana oli, että kaikkien kohteiden ennakkohuoltotyöt olisivat ajan tasalla SAP-PM järjestelmässä.

Fermion Oy:ssä SAP-toiminnanohjausjärjestelmää käytetään hyvin laajasti ja kunnossapidon osalta käytössä on moduuli nimeltä PM (Plant Maintenance). Moduuli koostuu useista eri toiminnoista, ja sen avulla hallitaan kunnossapidon toimia huoltoilmoituksista ennakkohuoltojen suunnitelmiin. Toiminnanohjausjärjestelmä mahdollistaa kunnossapitotöiden osalta hyvän jäljitettävyyden sekä historian seuraamisen. Järjestelmän avulla ulkoistetun kunnossapidon toimija saa tiedon heille suunnatuista tehtävistä.

Koetehtaalla kaikki työntekijät käyttävät toiminnanohjausjärjestelmää monin eri tavoin. Jokainen pystyy itse tekemään kunnossapitopyynnön, mikä nopeuttaa huoltotöiden aikataulua ja säästää resursseja muihin työtehtäviin.

Yksittäisen kohteen ennakkohuoltosuunnitelman luonti SAP PM-moduulissa on kolmiosainen. Ensimmäisessä osiossa määritellään mitä tehdään, kuka tekee ja kuinka usein sekä tarvittavat materiaalit. Seuraavassa vaiheessa eli huoltosuunnitelmassa määritellään, milloin kyseiset toimet tehdään. Viimeisessä osiossa määritellään huollettavan kohteen tyyppi sekä sen fyysinen positio. Tämän projektin tulokset eli päivitetty ja tarkastelut ennakkohuoltosuunnitelmat vietiin SAP-järjestelmään sen jälkeen, kun kunnossapitoryhmän kanssa oli pohdittu tulosten järkevyyttä. (SOP-ohjeet)

6.5 Tulosten yhteenveto ja kehitysideat

Tämän opinnäytetyön tulos eli päivitetty ja tarkastettu kunnossapitosuunnitelma saatiin toteutettua suunnitellun aikataulun puitteissa. Aikaa työlle oli varattu kolme kuukautta.

Työn toteutuksessa saatiin kehitettyä kunnossapitosuunnitelma, jolla olemassa olevasta suunnitelmasta muodostui huomattavasti tehokkaampi ja selkeämpi kokonaisuus. Pääasiallisesti ennakoivien kunnossapitotöiden määrä kasvoi johtuen siitä, että osa laitteista tai laitekokonaisuuksista oli kokonaan ennakkohuolto-suunnitelman ulkopuolella. Osasyynä töiden lisääntymisille oli myös se, että erilaisten määräysten vuoksi tarkastuksia joudutaan tekemään säännöllisesti esimerkiksi Ex-laitteille.

Kirjattaessa uusia ja päivitettyjä kohteita toiminnanohjausjärjestelmään pidettiin huoli, että järjestelmässä on tarvittavat tiedot huoltokohteista ja ohjeistus huoltotöiden suorittamiseen. Ohjeistukset perustuivat tämän työn osalta hyvin useasti asetettuihin SOP-ohjeisiin, laitevalmistajien suosituksiin ja ATEX-määräyksiin. Laitteiden kunnossapitotöiden lisääminen SAP-PM järjestelmään oli yksi osa tätä työtä. Toiminnanohjausjärjestelmään lisäämisen ohjeistus päivitettiin yksinkertaisemmaksi sekä selkeämmäksi, ja tämä on esitelty liitteessä 2.

Tulosten yhteenvetona voidaan todeta, että kunnossapitotöiden määrä tuotannon päälaitteiden osalta lisääntyi, mutta niihin käytettävien henkilöresurssien määrä ei juurikaan kasvanut. Suurin osa lisääntyneistä kunnossapidon työtehtävistä saatiin sijoitettua kesäseisakin ajalle, ja saman kategorian tehtävät suoritetaan samanaikaisesti mahdollisuuksien mukaan. Esimerkkinä samanaikaisesti suoritettavista tehtävistä on Ex-sähkämöottoreiden tarkistus- ja huoltotoimet. Koetehtaalla on useita toistensa kaltaisia Ex-moottoreita, joten niiden tarkastuksen suorittaminen kertatyönä on kunnossapidon kannalta tehokkainta.

Koetehtaan kunnossapidon kehitysideaksi nousi olemassa olevaan Honeywell-automaatiojärjestelmään langattomasti liitettävät värähtelyanturit, joiden avulla voitaisiin seurata esimerkiksi sähkömoottorien kuntoa ilman fyysistä tarkastusta. Haasteeksi tosin muodostuvat Ex-tilat ja -laitteet, koska niiden vaatimat anturit ovat erittäin kalliita ja näiden anturien saatavuus on myös usein kiven alla.

7 POHDINTA

Opinnäytetyön tarkoituksena oli tarkastaa ja päivittää kunnossapitosuunnitelma Fermion Oy:n Espoon koetehtaan tuotannon päälaitteille. Kunnossapitosuunnitelma oli projektin lähtötilanteessa kohtalaisen toimiva, mutta ennakkohuoltotöiden osalta hieman sekava ja puutteellinen laite- ja tilamuutoksista johtuen.

Projektin alkumetreillä eli toteutuksen ensimmäisessä ja toisessa vaiheessa huomattiin, että kunnossapitosuunnitelma oli osittain puutteellinen ja se vaati toimenpiteitä. Tuotannon päälaitteiden läpikäynnillä saatiin selville jokaisen kohteen kunnossapidon tarve ja varsinkin ennakkohuoltotöiden järkevyyden tehokkuuden kannalta. Tavoitteena oli saada kunnossapitosuunnitelmasta yhdenmukainen kokonaisuus, joka on ajan tasalla ja jonka toteuttaminen on järkevää ja kehitys jatkuvaa. Tuotantolaitteiden luotettava toimintavarmuus sekä tehokkuus olivat ensimmäisiä prioriteetteja, ja näiden nojalla kunnossapitosuunnitelma päivitettiin ehkäisevän ja korjaavan kunnossapidon osalta.

Työssä keskityttiin pääsääntöisesti ennakkohuoltosuunnitelman tehokkuuden lisäämiseen ja tehtävien huoltotöiden yhtenäistämiseen. Erityisesti pohdittiin ennakkohuoltojen mielekkyyttä laitteille, mikäli niiden tuottama lisäarvo on pieni tai lähes olematon luotettavan toimintakyvyn säilyttämisessä. Kunnossapitotöiden määrä ei laskenut, vaan osa tehdyistä ennakkohuoltotöistä siirtyi korjaaviksi kunnossapidon tehtäviksi ja päinvastoin. Toiminnanohjausjärjestelmään saatiin luotua toimintaohje, jonka avulla kohteiden ennakkohuoltotoimien luonti järjestelmään tehdään aina samalla tavalla. Järjestelmällinen toimintatapa helpottaa huomattavasti varsinkin ulkoisten toimijoiden työtä, sillä he näkevät helpommin, mitä kohdetta huolletaan, missä kohde sijaitsee ja miten itse huolto suoritetaan.

Tehokkaan kunnossapitosuunnitelman ylläpitäminen vaatii jatkuvaa kohteiden tarkkailua sekä reagointia laitteiden poikkeaviin toimintoihin. Jatkuvan kehityksen kannalta on tärkeää, että kaikki työntekijät, varsinkin laitteiden käyttäjät, tekevät havaintoja sekä jakavat tietoa eteenpäin.

LÄHTEET

ABB TTT-käsikirja 2000-07. 2007. ABB Oy.

ATEX Räjähdyksvaarallisten tilojen turvallisuus, 2015. Luettu 18.5.2019.
<https://tukes.fi/documents/5470659/6406815/ATEX+r%C3%A4j%C3%A4hdysvaarallisten+tilojen+turvallisuus/310d29f5-57bc-431a-90e5-27bf0b6e0f8d/ATEX+r%C3%A4j%C3%A4hdysvaarallisten+tilojen+turvallisuus.pdf?version=1.0>

ATEX 2014/34/EU Guidelines. 2017. 2nd edition. Luettu 20.5.2019.
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/16402/attachments/1/translations/en/renditions/native>

Good Manufacturing Practice Guide For Active Pharmaceutical Ingredients Q7. Luettu 15.4.2019.
https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q7/Step4/Q7_Guideline.pdf

Euroopan unionin virallinen lehti. 2014. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU. Luettu 5.5.2019.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0034>

Järviö, J & Lehtiö, T. 2012. Kunnossapito. Tuotanto-omaisuuden hoitaminen. 5. uudistettu painos. Helsinki: KP-Media Oy.

Järviö, J. 2006. Kunnossapito. 3. painos Helsinki: KP-Media Oy.

Mikkonen, H. Miettinen, J. Leinonen, P. Jantunen, E. Kokko, V. Riutta, E. Sulo, P. Komonen, K. Lumme, V. Kautto, J. Heinonen, K. Lakka, S & Mäkeläinen, R. 2009 Kuntoon perustuva kunnossapito. 1. painos. Helsinki: KP-Media Oy.

SFS-EN 13306:2017. Maintenance. Maintenance terminology. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

SFS-EN 60079-17. Sähköasennusten tarkastus ja kunnossapito. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

SFS-käsikirja 59 Räjähdyksvaarallisten tilojen luokittelu. Palavat nesteet ja kaasut. 2012. 5.painos. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto SFS ry.

SOP-ohjeet. Fermion Oy

Malm, T & Kivipuro, M. 2004. Turvallisuuteen liittyvät ohjausjärjestelmät konesovelluksissa. Luettu 1.6.2019

World Health Organization. Good Manufacturing Practices. Luettu 15.5.2019.
https://www.who.int/biologicals/vaccines/good_manufacturing_practice/en/

LIITTEET

Liite 1. Ennakkohuollon excel-pohja

Laite																				
Laitekoodi	K910																			
Tyyppi	Kuumaöljykattila																			
Valmistaja																				
Toimittaja																				
Osa	Valmistajan ohje	Huoltoväli	Kommentti	SAP maintenance item	Fermion ohje	Huoltoväli	Muutos valmistajan ohjeeseen	Muutos Fermionin ohjeeseen	Muutos huoltoväliin	Kommentti / Perusteet										
Öljyn suodatimen tarkistus				39457	Jäähdytä öljy huoneenlämpöiseksi. Sulje öljykierroksen venttiilit. Pura kierrossa oleva öljysiltti ja puhdista se. Vaihda tiiviste puhdistuksen yhteydessä.	1 V														
Pumppu (sähkömoottori) ATEX	Laakerit, mekaaninen tiiviste ovat huoltovapaita. Kunnan tarkistus vuosittain, kuuntelemalla välilyksiä.	1 V		49328 SAP OK			Laakereiden kunto kuuntelemalla, kaapeleiden ja koteloinnin kunnan tarkistus		1 V	Huollot: SFS-EN 60079-17 ja SFS-EN 60079-19										
Lämmönsiirtoväline	Öljynäyre vuosittain	1 V								ei tarvetta										
Lämmitysksikko	Lämmönresityksen tarkastus	1 V								ei tarvetta										
Kuumaöljykattilan EH	Paisuntasäiliön alarajan testaus, Lämpötilarajoittimen testaus, Häätäseis testaus, Virtausvarian testaus, Purkiston visuaalinen tarkastus	1 V		49323 SAP OK			Paisuntasäiliön alarajan testaus, Lämpötilarajoittimen testaus, Häätäseis testaus, Virtausvarian testaus, Purkiston visuaalinen tarkastus		1 V	Kattilan vastuksen tulee kytkettyä pois päältä häilyksessä (testauksissa)										
Öljyn vaihtoväli Caffio LT		5 V		49329 SAP OK					5 V											
Lämpökuvaus HTT				SAP					1 V											

Liite 2. SAP-PM ohjeet

SAP PM-ohjeet ennakkohuoltosuunnitelma


Vaiheluettelon luonti SAP-PM:

Transaktio IA05 – Create generate task list

The screenshot shows the 'Create General Task List: Initial Screen' in SAP. The title bar reads 'Create General Task List: Initial Screen'. Below the title bar, there is a 'Task list' icon and label. The main form area contains a 'Group' field with a yellow highlight and a selection icon. Below this is a 'User defaults' section with three input fields: 'Profile' (empty), 'Change Number' (empty), and 'Key date' (18.06.2019).

1. Group: Anna luotavalle vaiheluettelolle kuvaava nimi, esim. ATEXMOOT
2. Muista kohdista ei tarvitse välittää
3. Paina Enter, jonka jälkeen aukeaa Header General View

Header General View -välilehti


Operation Task list

Group ATEXMOOT TARKASTUS 1 V

Group ATEXMOOT

Group Counter 1 TARKASTUS 1 V

Planning plant 1011

Assignments to Header

Work center FMEK / 1011 Mekaaninen kp

Usage 4 Plant maintenance

Planner group

Status 4 Released (general)

System Condition

Maintenance strategy AKK Vuosi- ja kuukausistrat., KP

Assembly

Deletion flag

QM Data

Inspection points

Ext. numbering

1. Group Counter: Vaiheluettelon tehtävän nimi, esim. tarkastus tai huolto. Lisää nimen perään suunniteltu huoltoväli
2. Planning plant: Mitä toimipistettä vaiheluettelo koskee
3. Work center: Vaiheluettelosta vastaava osasto / toimipiste
4. Usage: 4, Status: 4 **AINA**
5. Maintenance strategy: Vaiheluettelon suoritustaajuuden määrittäminen, AKK = 3 kk -->, KK = 1-3 kk, VIIKKO = 1-4 vko
6. Muut osiot voi jättää huomioimatta. Paina Operation kuvaketta, jolloin aukeaa Operation Overview

Operation Overview -välilehti

OpAc	SOp	Work ctr	Plnt	Ctrl	Operation Description	LT	Work	Un. No.	Duration	Un. C	Pct	Int. distr	Fac	ActTyp	StTextky	Assembly	TT	WG	WT	S.	L.	C	OrdQuantity	Unit	Net Price	Crpy	Per
0010	FBEX		1011	K	ATEX SÄHKÖMOOTTORIN TARKASTUS 1 V	<input checked="" type="checkbox"/>							1	PH_IH	EB30											EUR	
0020						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0030						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0040						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0050						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0060						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0070						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0080						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0090						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0100						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0110						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0120						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0130						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0140						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0150						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0160						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0170						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0180						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0190						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0200						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0210						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0220						<input type="checkbox"/>																				EUR	
0230						<input type="checkbox"/>																				EUR	

1. Work ctr: Työryhmä, Plnt: Toimipiste, Ctrl: Vaiheen tyyppi, Operation Description: Työvaiheen kuvaus, lisää nimen perään suunniteltu suoritustaajuus
2. LT: Aukaisee word pohjaisen kentän, johon voi kirjoittaa työvaiheen kuvauksen vielä tarkemmin ja/tai työohjeet ko. työlle
3. Tärkeimmät laatikot ovat FAC: 1 **AINA**, ActTyp: Työryhmä, StText: Sallittu työn liukuma
4. Paina MntPack: Valitse työn suoritustaajuus laatioista, **tulee olla sama kuin Operation Description**
5. Samaan vaiheeseen voit liittää useita työvaiheita lisäämällä seuraavalle riville uuden työn, näillä voi olla eri suoritustaajuus. **Suoritustaajuuksien välit eli AKK, KK tai VIIKKO tulee olla samat kaikilla työvaiheilla!**
6. Työvaiheiden lisäyksien jälkeen paina tallennus kuvaketta ja Task list on valmis

Ennakkohuoltosuunnitelman luonti SAP-PM:

Transaktio IP42 – Create Maintenance Plan

Create Maintenance Plan: Initial

Maintenance plan	<input type="text"/>
Maint. plan cat.	Maintenance order
Strategy	AKK

1. Maintenance plan: Ennakkohuoltosuunnitelman tunnus, esim. FE16B3R666A
2. Strategy: Ennakkohuoltosuunnitelman suoritustaaajuus, **tämän on oltava sama kuin suunnitelman task listien**. Mikäli huoltosuunnitelmalla on tehtäviä eri suoritustaaajuuksilla (AKK, KK, VIIKKO), tehdään kokonaan toinen ennakkohuoltosuunnitelma esim. FE16B3R666B
3. Maint.plan cat.: Tämän tulee olla Maintenance order
4. Paina Enter, jolloin aukeaa Strategy Plan

Strategy Plan -välilehti

Maintenance plan: FERTIVPOIST POISTOPUHALTIMEN TARKAUSTUS 1V

Maint. plan header

Maintenance plan cycle 18.06.2019 Maintenance plan scheduling parameters Maintenance plan additional data

Cycle	Unit	Maintenance cycle text	Offset
	12 MON	Vuoden välein	0

Item Object list item Item location Cycle item 18.06.2019

Maintenance Item: 49358 POISTOPUHALTIMEN TARKAUSTUS

Reference object

Functional loc.: FEI234PK1 POISTOPUHALLIN PK1 JÄTEHUONE 051

Equipment

Assembly

UII

Planning Data

Planning plant: 1011 Fermion Oy, Espoo pilot plant

Order Type: EH EH työ (generoitu)

Main WorkCtr: FMEK / 1011 Mekaaninen kp

Priority: 3 Vähäinen vaikutus

Sales Document

Maint. Planner Group: MEK Mekaaninen

MaintActivityType: 510 EH työ

Business Area

Settlement Rule

Task List


Typ	Task LstGrp	GrpCr	Description
A	PUHALTAR	1	TARKAUSTUS 1V

1. Maintenance Plan: Suunnitelman kuvaus, esim. REAKTORIN R666 EH
2. Maintenance Item: Huoltotyön kuvaus, esim. SÄHKÖMOOTTORIN TARKAUSTUS
3. Functional loc.: Huollettava kohde eli laitepaikka, löytyy etsintätyökalun avulla
4. Equipment: Mikäli huollettavalle kohteelle on luotu laite, niin tähän etsitään se laitehierarkiasta
5. Planning plant: Osaston numero
6. Order Type: EH eli ennakkohuolto
7. Main WorkCtr: Työryhmä / sama osasto kuin Planning plantissa
8. Priority: Vaikutusaste
9. Maint. Planner Group: Huoltotyön laatu, esim. MEK = mekaaninen
10. MaintActivityType: 510 = EH työ
11. Task List: Typ = A, Task LstGrp = Aiemmin luotu Task List esim. ATEXMOOT, GrpCr = 1
12. Paina Enter ja tämän jälkeen tallenna kuvaketta
13. SAP kysyy: käynnistetäänkö sykli ja **laita siihen NO**.
14. Mikäli haluat lisätä luotun ennakkohuoltosuunnitelmaan REAKTORIN R666 EH useampia huolto-
töitä niin käytä transaktiota **IP02**. Paina Maintenance Item rivillä olevaa arkin kuvaa, jolloin uusi
Maintenance Item sivu aukeaa. Lisää tiedot 2-13 kohtien mukaisesti.

Laitepaikan luonti SAP-PM:

Transaktio IL01 – Create Functional Location

Create Functional Location: Initial Screen



Functional Loc.


Edit mask


HierLevels

StrIndicator PM: Vapaa paikkakooditus


FuncLocCat. Orion PM paikat ja instr.posit

Copy from

FuncLocation 

RefLocation 

Default value for superior functional location

SupFuncLoc. 

Description

1. Functional Loc.: Kirjoita tähän laitepaikan koodi, esim. FE16B3R6661
2. SupFuncLoc.: Ylempi laitepaikka, avaa uusi SAP ikkuna ja transaktio **IH01**. Etsi hierarkiasta haluttu ylempi laitepaikka ja kopio se SupFuncLoc. laatikkoon
3. Paina Enter, jolloin aukeaa Master Data

Master Data -välilehti

Classification Measuring points/counters Data origin...

Functional loc. FET16R200 Cat. M Orion PM paikat ja instr.p...

Description 16R200 REAKTORI

Status CRTE

General Location Org. Structure Luokka Dokumentit

General data

Class	TREAEMA	EMALIREAKTORI
Object type	TREAEMA	Emalireaktori
AuthorizGroup	TM	Toist.määrittelemätt
Weight		Size/dimension
Inventory no.		Start-up date

Reference data

AcquistnValue		Acquisition date
---------------	--	------------------

Manufacturer data

Manufacturer	Büchi	ManufCountry	
Model number	99.30788.0002	Constr.yr/mth	/
ManufPartNo.			
ManufSerialNo.	810006499		

1. Description: Kirjoita tähän laitteen nimi, esim. 16R666 REAKTORI
2. Glass ja Object type: Näihin kenttiin hakutyökalun avulla oikeantyyppinen laite
3. Mikäli luodaan laitepaikan lisäksi itse laite niin kohdat 4-5 voidaan hypätä ylitse
4. Muihin kenttiin täytetään laitteen tarkemmat tiedot

Display Functional Location: Master Data

Classification Measuring points/counters Data origin...

Functional loc. FET16R200 Cat. M

Description 16R200 REAKTORI

Status CRTE

General Location Org. Structure Luokka Dokumentit

Classification

Laiteluokitus, Atex	EX II 2G/D IIC T3
Lämpötila min/max °C	200,0 °C
Materiaali	EMALI/LASI
Nimelliskoko /yks	
Paine koe-/käyttö bar	-1,000 - 1,200 bar
Paineluokka PN	
Pyörimisnopeus 1/s	
Taajuusmuuttajakäyttö on/ei	
Teho kW	0,370 KW
Tilavuus dm³	43,000 dm³

5. Luokka-välillehti: Täytetään kaikki mahdolliset/saatavilla olevat tiedot laitteesta

Display Functional Location: Master Data

Classification Measuring points/counters Data origin...

Functional loc. FET16R200 Cat. M

Description 16R200 REAKTORI

Status CRTE

General Location Org. Structure Luokka Dokumentit

Account assignment

Company Code	2000	Fermion Oy	Espoo
Asset		/	
Cost Center	380300	/ OP01	Pilot Plant Mankkaa

Responsibilities

Planning plant	1011	Fermion Oy, Espoo pilot plant
Planner group	MEK	Mekaaninen
Main WorkCtr	FMEK	/ 1011 Mekaaninen kp

6. Org-välillehti: Cost Center, laitteen kustannuspaikka. Muiden kenttien pitäisi olla ok. Tarkista Responsibilities kohdan oikeellisuus.

Display Functional Location: Master Data

Classification Measuring points/counters Data origin...

Functional loc. FET16R200 Cat .

Description 16R200 REAKTORI

Status CRTE

General Location Org. **Structure** Luokka Dokumentit

Structuring

StrIndicator OV PM: Vapaa paikkakooditus

SupFunctLoc. FET16R

Description REAKTORIT

Position G2

RefLocation

Description

InstallSpecs Equi-installation allwd Single installation

ConstType

7. Structure-välilehti: Tarkista että tiedot ovat oikein
8. Paina tallenna kuvaketta ja laitepaikan luonti on valmis

Laitteen luonti SAP-PM:

Transaktio IE01 – Create Equipment

Create Equipment : Initial Screen

Equipment	<input type="text"/>	<input type="button" value="🔍"/>
Valid On	<input type="text" value="19.06.2019"/>	
Equipment category	<input type="text" value="M"/> Orion koneet ja laitteet	

Reference

Equipment	<input type="text"/>
Material	<input type="text"/>

1. Equipment category: M = laite, P = kalibraattori
2. Jätä muut kentät huomioimatta ja paina Enter, jolloin aukeaa General

General -välilehti

Class overview Measuring points/counters

Equipment 225323 Category M Orion koneet ja laitteet

Description POISTOPUHALLIN HURNER HF R 110-18 D/DS Intern.note

Status INST KÄYT

Valid From 11.06.2019 Valid To 31.12.9999

General Location Org. Struct. Luokka SerData Dokumentit Takuu

General data

Class RIVPUH PUHALLIN

Object type RIVPUH Puhallin

AuthorizGroup TM Toist.määrittelemätt

Weight Size/dimension 110

Inventory no. Start-up date

Reference data

AcquistnValue Acquisition date

Manufacturer data

Manufacturer HURNER ManufCountry DE

Model number HF R 110-18 D/DS Constr.yr/mth 2013 /

ManufPartNo.

ManufSerialNo. 57705/15-001

User data

1. Description: Kirjoita laitteen nimi ja tyyppi isoilla kirjaimilla
2. Class ja Object type: Vailitse oikean tyyppinen laite valikosta
3. AuthorizGroup: GcP-ohjelmistoluokka, mikäli et tiedä niin TM = toistaiseksi määrittelemätön
4. Täytä laitteen tarkemmat tiedot laatikoihin

Display Equipment : Location

Class overview Measuring points/counters

Equipment 225478 Category M Orion koneet ja laitteet

Description CHARGEPOINT 50MM 2" ACTIVE

Status INST KÄYT

Valid From 31.07.2019 Valid To 31.12.9999

General Location Org. Struct. SerData Dokumentit Takuu

Location data

MaintPlant 1011 Fermion Oy, Espoo pilot plant

Location FE16MUUT BS3 Muut laitteet

Room

Plant section FE FE Tuotanto

Work center FMEK Mekaaninen kp

ABC indic. T Toist. määrittämätön

Sort field

5. Location-välilehti: MaintPlant: Osaston tunnus, Location; Ylempi laitepaikka hierarkiassa, Plant section: FE = FE tuotanto, Work center: Vastaava osasto, ABC indic.: T

6. Luokka-välillehti: Täytetään kaikki mahdolliset/saatavilla olevat tiedot laitteesta, mikäli Luokka-välillehteä ei ole niin paina Class overview. Tämän jälkeen kirjoita Class riville kohdassa object typen laitekoodi ja paina Enter. Palaa back komennolla takaisin ja luokka välillehden tulisi olla paikallaan.

Display Equipment : Org.

Class overview Measuring points/counters

Equipment 225478 Category M Orion koneet ja laitteet
 Description CHARGEPOINT 50MM 2" ACTIVE
 Status INST KÄYT
 Valid From 31.07.2019 Valid To 31.12.9999

General Location **Org.** Struct. SerData Dokumentit Takuu

Account assignment
 Company Code 2000 Fermion Oy Espoo
 Asset /
 Cost Center 380300 / OP01 Pilot Plant Mankkaa

Responsibilities
 Planning plant 1011 Fermion Oy, Espoo pilot plant
 Planner group MEK Mekaaninen
 Main WorkCtr FMEK / 1011 Mekaaninen kp

7. Org-välillehti: Cost Center, laitteen kustannuspaikka. Muiden kenttien pitäisi olla ok. Tarkista Responsibilities kohdan oikeellisuus

Display Equipment : Struct.

Class overview Measuring points/counters

Equipment 225478 Category M Orion koneet ja laitteet
 Description CHARGEPOINT 50MM 2" ACTIVE
 Status INST KÄYT
 Valid From 31.07.2019 Valid To 31.12.9999

General Location Org. **Struct.** SerData Dokumentit Takuu

Structuring
 Functional loc. FET16HV
 Description HALKEAVAT VENTTIILIT
 Superord.Equip. /
 Description /
 Position /
 TechIdentNo. /
 ConstType /

Equipment

Pos.	Equipment	Sb-Eq	Description	EqmtType	Mfr	M
		<input type="checkbox"/>				
		<input type="checkbox"/>				
		<input type="checkbox"/>				
		<input type="checkbox"/>				

8. Structure-välillehti: Functional loc.: Valitse tähän hierarkiasta laitepaikka minkä alle laite luodaan
9. Paina tallennus kuvaketta ja laitteen luonti on valmis. Luodulle laitteelle muodostuu yksilöllinen laitenumero, joka löytyy laitehierarkiasta.