

Opinnäytetyö (YAMK)

Insinööri (ylempi AMK), rakentaminen

2023

Miranda Frimodig

Ei-GMP-kriittisten teknisten järjestelmien komissiointi lääketeollisuudessa

Opinnäytetyö (YAMK) | Tiivistelmä

Turun ammattikorkeakoulu

Insinööri (ylempi AMK), rakentaminen

2023 | 94 sivua

Miranda Frimodig

Ei-GMP-kriittisten teknisten järjestelmien komissiointi lääketeollisuudessa

Opinnäytetyössä oli kyse tutkimuksellisesta kehittämistehtävästä, jonka tavoitteena oli implementoida lääketeollisuudessa operoivalle toimeksiantajalle uusi toimintatapa: ei-GMP-kriittisten teknisten järjestelmien komissiointi. Kehittämistehtävä on osa laajempaa kokonaisuutta, jossa pyritään uudistamaan yrityksen toimintatapoja, prosesseja ja tiloja, jotta pystytään varmistamaan vaatimustenmukainen, laadukas ja turvallinen tuotanto.

Komissiointi on osa laadunvarmistusprosessia, ja sillä osoitetaan, että tehtaan tekniset järjestelmät, eli tilat, laitteet, koneet, hyödykkeet ja näitä ohjaava automaatio, ovat oikein asennettuja ja toimivat hyväksytysti ja turvallisesti. Ei-GMP-kriittisyys puolestaan kuvaa sitä, ettei järjestelmällä ole suoraa vaikutusta tuotteen laatuun tai potilasturvallisuuteen.

Projekti aloitettiin syventymällä kohdeyrityksen velvoittaviin toimintaohjeisiin ja aiheesta kirjoitettuihin julkaisuihin. Kirjallisuuskatsauksen rinnalla seurattiin kolmea hyvin erilaista rakennusprojektia, joissa eri toimijat sovelsivat ohjeissa kuvattua komissiointiprosessia. Hyödynnettyjä menetelmiä olivat muun muassa havainnointi, benchmarking, toimijoiden yhteiset keskustelut, dokumenttianalyysi sekä Lessons Learned (retrospektiivi).

Tietoperustan ja käytännön kokemusten myötä pyrittiin muovaamaan vastaisuudessa noudatettava toimintatapa, josta kirjoitettiin opinnäytetyöprojektin loppupuolella myös velvoittava toimintaohje, joka koulutettiin toimeksiantajan henkilökunnalle. Parhailaan komissiointia sovelletaan yli kymmenessä projektissa ja pienemmässä hankkeessa. Käynnissä olevien ja tulevien hankkeiden myötä tuoretta toimintatapaa arvioidaan, ja laadittua ohjeistusta päivitetään saatujen kokemusten mukaan.

Asiasanat:

hyvät tekniset käytännöt, komissiointi, laadunhallinta, laadunvarmistus, lääketeollisuus, tekninen järjestelmä, teollisuusrakentaminen.

Master's Thesis | Abstract

Turku University of Applied Sciences

Master of Engineering, Construction

2023 | 94 pages

Miranda Frimodig

Commissioning of Non-GMP-Critical Technical Systems in Pharmaceutical Industry

This Master Thesis was an exploratory and research-based development assignment aimed at implementing a new way of working for a client operating in the pharmaceutical industry: Commissioning of non-GMP-critical technical systems.

Commissioning is a part of the quality assurance process and it demonstrates that the technical systems of the factory, i.e. the premises, equipment, machinery, utilities, and the automation that controls them, are correctly installed and operate in an approved and safe manner. Non-GMP-criticality, on the other hand, indicates that the system has no direct impact on product quality or patient safety.

The project began by delving into the company's mandatory standard operating procedures, and publications written on the topic. In parallel with the literature review, three very different construction projects were monitored, in which different parties applied the commissioning process described in the procedures. Applied methods included observation, benchmarking, joint discussions between parties, documentary analysis, and Lessons Learned (retrospective).

Based on the theoretical framework and gained practical experiences, a procedure was composed and a code of conduct was also written, which was introduced to the client's personnel. Currently, the commissioning process is being applied to more than a dozen projects. In the near future, the new approach will be evaluated, and the guideline will be updated, based on the further experience and feedback.

Keywords:

Commissioning, Good Engineering Practice, Industrial Construction, Pharmaceutical Industry, Technical System, Quality Assurance, Quality Management.

Sisältö

Käytetyt lyhenteet	7
1 Johdanto	10
1.1 Hankkeen tausta, tarve ja tavoitteet	11
1.2 Kehittämistehtävä ja tutkimukselliset kysymykset	12
1.3 Rajaukset	13
1.4 Aiemmin tehdyt tutkimukset ja ennalta tunnistetut haasteet	14
1.5 Opinnäytetyön rakenne	15
2 Komissiointi osana laadunvarmistusjärjestelmää	16
2.1 Hyvät tekniset käytännöt	18
2.2 Komissioinnin tuottama lisäarvo projekteissa	19
2.3 Teknisten järjestelmien luokittelu	21
2.4 Käyttjävaatimukset	22
2.5 Suunnitelmien tarkastaminen eli Design Review	23
2.6 Asennusten tarkastaminen eli Technical Installation Acceptance	24
2.7 Factory Acceptance Testing	25
2.8 Site Acceptance Testing	26
2.9 Käynnistys- ja käyttöönottovaihe eli Start-up	27
2.10 Komissiointitiimin roolit ja vastuut	29
2.11 Komissioinnissa muodostuva dokumentaatio	31
2.12 Komissioinnissa todettujen puutteiden ja poikkeamien hallinta	33
3 Tutkimusstrategiset valinnat	35
3.1 Toimintatutkimus	35
3.2 Konstrukttiivinen tutkimus	37
3.3 Havainnointi	38
3.4 Dokumenttianalyysi	39
3.5 Benchmarking	40
3.6 Retrospektiivi ja Lessons Learned	41
4 Käytännön komissiointia rakennushankkeissa	42

4.1 Case 1: uudet pukeutumisalueet	43
4.1.1 Käyttäjävaatimukset ja järjestelmien luokittelu	43
4.1.2 Design Review	45
4.1.3 Komissioinnin suunnittelu	45
4.1.4 Rakennusautomaatiojärjestelmän komissiointi	47
4.1.5 Tilojen, kalusteiden ja varusteiden komissiointi	48
4.1.6 Mustien hyödykkeiden komissiointi	49
4.1.7 Sähköjärjestelmien komissiointi	50
4.1.8 Ilmastointijärjestelmien komissiointi	50
4.1.9 Komissioinnissa todetut puutteet ja poikkeamat	51
4.1.10 Komissioinnin raportointi	51
4.2 Case 2: uudet henkilösulut	52
4.2.1 Käyttäjävaatimukset ja järjestelmien luokittelu	53
4.2.2 Design Review	54
4.2.3 Komissioinnin suunnittelu	55
4.2.4 Rakennusautomaatiojärjestelmän komissiointi	56
4.2.5 Mustien hyödykkeiden komissiointi	57
4.2.6 Muiden ei-GMP-kriittisten järjestelmien komissiointi	58
4.2.7 Komissioinnissa todetut puutteet ja poikkeamat	58
4.2.8 Komissioinnin raportointi	59
4.3 Case 3: uudet säilyvyysseurantatilat	60
4.3.1 Käyttäjävaatimukset ja järjestelmien luokittelu	61
4.3.2 Suunnitelmien tarkastaminen	62
4.3.3 Komissioinnin suunnittelu	62
4.3.4 Prosessin käyttäjävaatimusten todentaminen	64
4.3.5 Yleisten käyttäjävaatimusten todentaminen	65
4.3.6 Savunpoistojärjestelmän komissiointi	68
4.3.7 Rakennusautomaatiojärjestelmän komissiointi	69
4.3.8 Jäähdytysjärjestelmän komissiointi	70
4.3.9 Turvavalistusjärjestelmän komissiointi	70
4.3.10 Komissioinnissa todetut puutteet ja poikkeamat	71
4.3.11 Komissioinnin raportointi	72

5 Tuloksia, pohdintaa ja kehitysehdotuksia	73
5.1 Lähtökohtina monenkirjavat käyttäjävaatimukset	74
5.2 Design Review ja komissioinnin suunnittelu	76
5.3 Komissioinnin tuottama lisäarvo projekteissa	79
5.4 Prosessein sisältö on suoritusvaiheiden nimeämistä tärkeämpää	80
5.5 Haasteena ristiriitaiset sisäiset ohjeet ja käytännöt	82
5.6 Yhteistyön, osallistamisen ja tiedonkulun tärkeys	83
5.7 Kehittämistyön luotettavuus ja arviointi	84
5.8 Miten tästä eteenpäin?	85
6 Lopuksi	87
Lähteet	88

Taulukot

Taulukko 1. No direct impact technical systems that are only commissioned. 46

Käytetyt lyhenteet

BAS	Building Automation System rakennusautomaatiojärjestelmä (STEK 2023.)
C&Q	Commissioning and Qualification komissiointi ja kvalifiointi (Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 11.)
CQV	Commissioning, Qualification, and Validation komissiointi, kvalifiointi ja validointi (AM Technical Solutions 2018.)
DR	Design Review suunnitelmien tarkastaminen (komissiointi) (Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 7.)
DQ	Design Qualification suunnitelmien tarkastaminen (kvalifiointi) (Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 7.)
EPCM	Engineering, Procurement, and Construction Management suunnittelu, hankinta ja rakentamisen johtaminen (Elomatic 2019; Afry 2022.)
FAT	Factory Acceptance Test hyväksymistestaus järjestelmän toimittajan tiloissa (Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 7; STEK 2023.)
GEP	Good Engineering Practice hyvät tekniset käytännöt, hyvä insinööritapa (Bennett 2020; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 6; Elomatic 2022.)
GMP	Good Manufacturing Practice lääkkeiden hyvät tuotantotavat (Fimea 2019, 4.)

GWP	Global Warming Potential ominaislämmitysvaikutus (Tilastokeskus 2023.)
HEPA	High Efficiency Particulate Air [filter] HEPA-suodatin, absoluuttisuodatin (Sanastokeskus Ry 2022.)
HSE	Health, Safety, and Environment työterveys, -turvallisuus ja ympäristö (Kiwa Inspecta 2023.)
HVAC	Heating, Ventilation, and Air Conditioning lämmitys, vesi ja ilmastointi (STEK 2023.)
I/O	Input–Output (rakennusautomaatio) (STEK 2023).
IT	Information Technology informaatioteknologia (Sanastokeskus Ry 2022.)
SAT	Site Acceptance Test hyväksymistestaus järjestelmän asennuskohteessa (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 6–7.)
SME	Subject Matter Expert järjestelmän tai aihealueen asiantuntija (Prager 2018, 418; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 13.)
TIA	Technical Installation Acceptance asennusten hyväksyntämenettely (Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 7.)
URS	User Requirement Specification käyttjävaatimukset (Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 19.)

QA	Quality Assurance laadunvarmistus (Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 12.)
QIA	Quality Impact Assessment järjestelmien vaikuttavuuden arviointi (Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 6.)

1 Johdanto

Lääketeollisuutta ohjaavat ja velvoittavat lukuisat eri säännökset, joista yksi merkittävimmistä on hyvien tuotantotapojen periaate (Good Manufacturing Practice, GMP). Hyvillä tuotantotavoilla tarkoitetaan lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (2019) mukaan ”-- *niitä lääkevalmistuksen ja laadunvarmistuksen järjestelyjä ja menettelytapoja, joilla varmistetaan, että lääkkeet täyttävät valmistuksen osalta kaikki niille asetetut vaatimukset.*” (Fimea 2019, 4.) Mikäli lääketeollisuudessa toimiva yritys ei noudata hyviä tuotantotapoja, se ei myöskään silloin noudata sitä velvoittavaa lääkelakia (Läkelaki 395/1987, 11. §).

Jotta päästään valmistamaan lääkkeitä tai lääkinnällisiä laitteita hyvien tuotantotapojen mukaisesti, prosessien lisäksi fasiliteettien on oltava kunnossa. Tarvitaan soveltuvat ja määräysten mukaiset tuotanto- ja laboratoriotilat, henkilö- ja materiaalisulut, varasto- ja toimistotilat, sekä tilaa eri tukitoiminnoille. Tilat on myös varustettava käyttötarpeiden edellyttämällä *teknisillä järjestelmillä* eli hyödykkeillä, koneilla, laitteilla, komponenteilla ja näitä ohjaavalla automaatiolla (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 7; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 9).

Lääketeollisuudessa tilat ja tekniset järjestelmät voidaan luokitella *GMP-kriittisiksi* tai *ei-GMP-kriittisiksi*, riippuen siitä, onko niillä suoraa vaikutusta valmistettavan tuotteen laatuun tai potilasturvallisuuteen (Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 6). GMP-kriittisiä järjestelmiä ovat esimerkiksi tuotantotilat ja niiden ilmansuodattimet, tuotannossa hyödynnettävät puhdashöyry, paineilma ja puhdistettu vesi sekä olosuhdevalvontajärjestelmä ja tuotantolaitteet (Yrityksen sisäinen toimintaohje [539], 33, 56).

Vaikka suoraan vaikuttavat tekniset järjestelmät ovat kriittisempiä tuotannon, potilasturvallisuuden ja lääkelainsäädännön näkökulmista, ne vaativat kuitenkin toimiakseen aina myös epäsuoria järjestelmiä; pelkillä HEPA-suodattimilla ei tee mitään ilman toimivaa ilmanvaihtoa, eivätkä tuotanto- ja olosuhdevalvontalaitteet toimi ilman sähkönjakelua. Tuotannossa käytettävät puhtaat hyödykkeet taas

vaativat rinnalleen muun muassa käyttövettä, tehdashöyryä, lämmitystä, jäähdytystä ja viemäroinnin.

Komissiointi ja kvalifointi ovat puolestaan tiloihin ja teknisiin järjestelmiin liittyviä laadunvarmistusmenettelyjä, joista jälkimmäisestä säädetään muun muassa EU:n lainsäädännössä (European Commission 2015; Fimea 2019, 5). Lääketeollisuudessa sekä suoraan vaikuttavat (GMP-kriittiset) että ei-suoraan vaikuttavat (ei-GMP-kriittiset) tekniset järjestelmät tulisi komissioida, suoraan vaikuttavat järjestelmät pitää lisäksi kvalifioida (WHO 2018, 254; Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 5–6, 12).

Tämän opinnäytteen tarkoituksena on selvittää, mitä tarkoitetaan *komissioinnilla*.

1.1 Hankkeen tausta, tarve ja tavoitteet

Kyseessä on tutkimuksellinen kehittämishanke, jonka tavoitteena ja päämääränä on implementoida lääketeollisuudessa toimivalle toimeksiantajayritykselle uusi toimintatapa: *ei-GMP-kriittisten teknisten järjestelmien komissiointi*.

Opinnäytetyö on pieni osa laajaa kokonaisuutta, jossa pyritään uudistamaan yrityksen toimintatapoja, prosesseja ja tiloja, jotta pystytään vastaamaan päivitettyihin globaaleihin ohjeisiin ja standardeihin, sekä varmistamaan vaatimustenmukainen tuotanto. Ohjelman tavoitteina on muun muassa laadun ja turvallisuuden parantaminen sekä tunnistettujen riskien minimoiminen. (Yrityksen sisäinen intranet-julkaisu 3.3.2021.) Kokonaisuuteen kuuluu sekä suuria rakennushankkeita että pienempiä muutostöitä, joissa tulee olemaan paljon komissioitavaa.

Yrityksellä on olemassa globaali englanninkielinen toimintaohje, jossa käsitellään kvalifioinnin lisäksi myös komissiointia, mutta sitä ei vielä, ennen projektin edelliskesäistä (2021) aloitusta, oltu implementoitu komissioinnin osalta. Globaali toimintaohje ei myöskään ole kovin yksityiskohtainen, vaan jättää harkinnan- ja tulkinnanvaraa. Sitä on myös hiljattain päivitetty.

Toimeksiantajayrityksen validointiosasto on sittemmin, vuodenvaihteessa 2021–2022, päivittänyt oman paikallisen toimintaohjeensa suoraan vaikuttavien järjestelmien osalta, mutta ei-GMP-kriittisten järjestelmien osalta yksiselitteiset ja selkeät toimintatavat vielä puuttuivat. Näiden komissiointiin laadunvarmistus- tai validointiosastot eivät ota kantaa (Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 9), vaan siitä vastaavat teknisten järjestelmien omistajat eli useimmiten toimeksiantajayrityksen Engineering-osasto. Ja vaikka suorille järjestelmille on olemassa ajantasainen suomenkielinen ohjeistus, joka huomioi teoriassa myös komissioinnin, ei senkään toteuttamisesta ole vielä ollut käytännönkokemusta.

Yrityksen laatupolitiikan (31.3.2022) mukaan: "*Laatu- ja HSE-järjestelmien ensisijainen tavoite on tehokas ja turvallinen tuote ja toiminta*". Komissioinnin tarkoituksena puolestaan on varmistaa, että tekniset järjestelmät vastaavat suunniteltua, ovat oikein asennettuja sekä toimivat hyväksytysti ja turvallisesti (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 5; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 6). Lienee turvallista olettaa, että toimiva komissiointiprosessi voisi olla yksi tekijä tämän tavoitteen mahdollistamisessa.

1.2 Kehittämistehtävä ja tutkimukselliset kysymykset

Opinnäyte käsittelee siis *ei-GMP-kriittisten teknisten järjestelmien komissiointia lääketeollisuudessa*. Ensimmäiseksi on selvitettävä, mitä komissioinnilla oikeasti tarkoitetaan ja mitä kaikkea siihen kuuluu. Yrityksen sisäisissä toimintaohjeissa on kyllä suuntaa antavia neuvoja, mutta kun kyse on tiukasti säännellystä alasta, tulisi menetelmien ja ohjeiden olla perusteellisia ja yksiselitteisiä, vaikka kyse onkin "vain" ei-GMP-kriittisistä järjestelmistä.

Kehittämistyössä selvitetään

- Mitä tarkoitetaan toimintaohjeissa luetelluilla komissiointivaiheilla, ja miten näitä sovelletaan käytännössä.
- Mitä kaikkea komissioinnissa pitäisi testata ja tarkastaa.
- Miten prosessi dokumentoidaan, ja miten puutteita ja poikkeamia hallitaan.

Toinen selvitettävä asia on, miten komissiointi eriytetään rakentamisen aikaisesta tarkastamisesta ja testaamisesta, – sitä tunnetusti on paljon. Esimerkiksi TIA:n (Technical Installation Acceptance) on toimintaohjeiden mukaan tarkoitus todentaa, että tekniset järjestelmät on asennettu suunnitelmien mukaisesti, ja että kaikki asennuksia koskevat vaatimukset on täytetty (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 7; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 33). Miten tämä eroaa perinteisestä asennustyön laadunvarmistuksesta? Vai olisiko rakentamisen ja luovutusvaiheen aikana tehtäviä testejä ja tarkastuksia paitsi mahdollista, myös järkevää hyödyntää osana komissiointia? On siis selvitettävä ja kuvattava, mitä lisäarvoa komissiointi todellisuudessa tuo.

Ja koska komissiointi on yritykselle uusi toimintatapa, myös roolit ja vastuunjako on tärkeä selkiyttää. Jo projektin alkumetreillä havaittiin, ettei ole täysin selvää, miten komissiointivastuut jakautuvat eri osastojen kesken. Aiheesta on esitetty eriäviä tulkintoja.

1.3 Rajaukset

Alkuperäisenä ajatuksena oli lisäksi tutkia pilvipohjaisen Autodesk BIM 360 -järjestelmän soveltuvuutta komissiointivaiheen tarkastuksiin. Hyvin nopeasti kuitenkin huomattiin, että ensin pitää selvittää, mitä itse komissioinnilta halutaan ja hioa prosessi kuntoon, ennen kuin lähdetään arvioimaan siinä hyödynnettävää alustaa. Tämä on kuitenkin yhä osa kokonaisuutta, mutta se on laajuutensa ja aikataulutuksen vuoksi rajattu tästä raportista pois.

Alussa todettiin, että GMP-kriittiset ja ei-GMP-kriittiset järjestelmät pitäisi komissioida (WHO 2018, 254; Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 5–6, 12). Tästä raportista on kuitenkin rajattu GMP-kriittiset järjestelmät pois, sillä niille on olemassa oma paikallinen toimintaohje ja teoreettiset menettelytavat.

Rajausta tukee myös se, että mikäli aikomuksena olisi hyödyntää suorien järjestelmien komissioinnista saatavaa dataa kvalifioinnissa, silloin myös komissiointi ja sen dokumentointi on suoritettava GMP-vaatimusten mukaisesti ja riippumattoman laadunvarmistusosaston kontrolloimana, jota taas ei edellytetä

ei-GMP-kriittisten järjestelmien osalta. Käytännössä tämä tarkoittaa muun muassa sitä, että komissiointiin liittyvää dokumentaatiota hallittaisiin eri järjestelmissä. (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 10; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 34, 45, 49.)

1.4 Aiemmin tehdyt tutkimukset ja ennalta tunnistetut haasteet

Komissioinnista lääketeollisuudessa on olemassa englanninkielistä materiaalia, mutta suomeksi tehtyjä tutkimuksia tai julkaisuja ei ole löytynyt. Tehdyt opinnäytteet ja diplomityöt käsittelevät lähinnä tuotantolaitteiden ja -tilojen kvalifiointia sekä prosessien validointia. Näistä esimerkkeinä ovat: Antti Sippolan diplomityö *"Tuotantolaitteiden kvalifiointi ja prosessien validointi GMP-tuotantoa varten"* (Lappeenrannan teknillinen yliopisto, 2004), Teemu Oravan opinnäytetyö *"Tuotantolaitteiden kvalifioinnit lääketehtaassa"* (Hämeen ammattikorkeakoulu, 2016), sekä Tommi Miettisen diplomityö *"Puhdastilojen suunnitteluprosessi ja teknisten järjestelmien validointi"* (Lappeenrannan teknillinen yliopisto, 2006).

Ja vaikka englanninkielistä kirjallisuutta on olemassa, ovat esimerkiksi ISPE:n (International Society for Pharmaceutical Engineering) kattavat oppaat tiukasti käyttörajoitettuja. Toimeksiantajalla on kyllä keskeisimpiin aihetta käsitteleviin teoksiin voimassa olevat lisenssit, mutta ISPE:n mukaan niiden käyttö on sallittu vain henkilökohtaisesti ja yrityksen sisäisesti.

Lähdeaineiston saatavuuden lisäksi toinen merkittävä haaste on sovellettava terminologia. Englanninkielisessä teollisuusrakentamisen maailmassa *"Commissioning"* ja siihen läheisesti linkittyvä termistö käsitetään hieman eri sävyin (Scheer 2020; ASHRAE 2014, 6, 10), kuin mitä toimeksiantaja tarkoittaa omalla komissioinnillaan.

Koska suuremmissa rakennushankkeissa projektikielenä on englanti ja organisaatio on kansainvälinen, tulisi termistön olla yhtenevä tai ainakin helposti kaikkien sisäistettävissä. Yhdessä rakennusprojektissa sovellettava sanasto on jo aiheuttanut tulkintaeroja ja päänvaivaa puolin ja toisin.

Myös aiheeseen liittyvän suomenkielisen terminologian vaillinaisuus, ellei jopa ajoittainen olemattomuus, aiheuttanee haasteita sekä opinnäytetyön että siitä jalostettavan toimintaohjeen kirjoittamiseen.

1.5 Opinnäytetyön rakenne

Johdantoa seuraava luku luo työlle teoreettisen tietoperustan. Siinä selvitetään aihetta koskevat relevantit käsitteet ja avataan niiden välisiä suhteita sekä esitetään komissiointiprosessin lähtötiedot ja suoritusvaiheet lähdekirjallisuuteen nojaten. Luvussa pohditaan myös komissiointitiimin rooleja ja vastuita, selvitetään dokumentointivaatimuksia ja kuvataan komissioinnissa todettujen puutteiden ja poikkeamien hallintaa.

Kolmannessa luvussa esitellään kehittämishankkeen tutkimusstrategiset valinnat: mitä lähestymistapoja työssä sovelletaan ja millä perustein, sekä miten ja millä menetelmin aineisto on hankittu.

Neljäs luku on toiminnallinen. Siinä kuvataan opinnäytetyöprosessin kulkua ja kehittämistyötä käytännössä, kolmessa hyvin erilaisessa rakennusprojektissa. Luvussa käsitellään projektikohtaisesti komissioinnin lähtötiedot, suunnitelmien tarkastaminen, komissioinnin suunnittelu, komissioinnin vaiheet ja prosessin sisältö, puutteiden ja poikkeamien hallinta sekä komissioinnin raportointi.

Viidennessä luvussa kerrataan opinnäytetyön tavoitteet ja vaiheet, tarkastellaan tehtyjä havaintoja ja saatuja tuloksia, sekä pohditaan, miten kehittämistyötä voitaisiin jatkaa. Kuudes luku kokoaa yhteen opinnäytetyön.

Työn tietosisältö perustuu yrityksen sisäisiin toimintaohjeisiin, projektien sisäisiin asiakirjoihin, asiantuntijajulkaisuihin, alan ammattikirjallisuuteen, lainsäädäntöön ja kehittämistyössä hankittuun aineistoon.

2 Komissiointi osana laadunvarmistusjärjestelmää

Komissiointi, kvalifiointi ja validointi ovat kaikki lääketeollisuudessa sovellettavia laadunvarmistusmenetelmiä, joiden tarkoituksena on yhdessä todentaa, että tehtaan jokainen tila, laite ja järjestelmä toimii, kuten pitää (National Research Council of Canada 2022). Mack Powers (2021) puhuu turvallisen ja laadukkaan lääketuotannon mahdollistavista ”*kriittisistä askelista*”.

Kvalifiointi on edellytys GMP-kriittisten järjestelmien käyttöönotolle, ja se on osa prosessivalidointia. Kvalifioinnin tarkoituksena on osoittaa, että järjestelmä on asennettu vaatimusten mukaisesti, toimii oikein ja toistettavasti sekä soveltuu käyttötarkoitukseensa. Kvalifiointi sisältää suunnitelmien tarkastamisen (Design Qualification, DQ), asennusten tarkastamisen (Installation Qualification, IQ), toiminnan tarkastamisen (Operational Qualification, OQ) ja suorituskyvyn todentamisen (Performance Qualification, PQ). (Blackburn 2004, 2; Saleh 2017; Martin 2018; Prager 2018, 426; Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 6–8; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 5–9.)

Yrityksen sisäisten toimintaohjeiden ([125] 2021, 5, 19–20; [539] 2021, 6, 33) mukaan komissioinnilla taas tarkoitetaan toimintamallia, jolla varmistetaan, että tekniset järjestelmät, eli tilat, koneet, laitteet, hyödykkeet ja komponentit sekä näitä ohjaava automaatio, vastaavat suunnitelmia ja käyttäjävaatimuksia, ovat oikein asennettuja sekä toimivat hyväksytysti ja turvallisesti. Sitä sovelletaan sekä uusille että muokatuille järjestelmille, ja siihen sisältyy, soveltuvin osin, suunnitelmien tarkastaminen eli *Design Review*, asennusten tarkastaminen eli *Technical Installation Acceptance*, *FAT* ja *SAT* sekä käynnistysvaihe eli *Start-up*.

Yrityksen määritelmä on linjassa Gary Pragerin (2018) *Practical Pharmaceutical Engineering* -oppaan kanssa, jossa komissiointia kuvataan systemaattiseksi prosessiksi, jonka tarkoituksena on varmistaa, että tilat, järjestelmät ja laitteet on asennettu suunnitelmien ja vaatimusten mukaisesti, ja että ne toimivat oikein ja olosuhteiden edellyttämällä tavalla (Prager 2018, 416). Timothy Blackburn (2004, 2) lisää edellä mainittuihin vielä sen, että komissiointi myös varmistaa, että järjestelmät on luovutettu onnistuneesti loppukäyttäjille.

Komissiointi- ja kvalifiointiasiantuntija Steven Wisniewskin (ISPE 2020) mukaan komissioinnin tarkoituksena on todistaa, että tilat, järjestelmät ja laitteet soveltuvat käyttötarkoituksiinsa. Hän näkee komissioinnin ja kvalifioinnin pohjimmiltaan samana prosessina, mutta hieman eri näkökulmista katsottuina. Siinä missä kvalifioitavat, suoraan vaikuttavat järjestelmät varmistavat turvallisen ja laadukkaan lääketuotannon, ei-suoraan vaikuttavat järjestelmät tukevat niitä. Molempien on siis toimittava ja sovelluttava käyttötarkoituksiinsa. (ISPE 2020.)

William Bennett (2020) yhtyy kollegansa Wisniewskin näkemykseen ja käyttää käyttöönottoa edeltävästä testaus- ja tarkastusvaiheesta nimitystä "*Verification*". Hänkään ei halua tehdä eroa komissiointi- ja kvalifiointitestausten välille, vaan toteaa, että "*-- all testing contributes to demonstrating and documenting that systems are fit for their purpose.*"

Prager (2018) puolestaan erottelee validoinnin ja komissioinnin seuraavasti: "*-- commissioning is intended to confirm the equipment or process operates as intended; validation requires the equipment or process operates at specific performance levels for given time periods.*" Ja koska GMP velvoittaa validointiin, se on myös hyvin tarkkaan säädelyä. Komissioinnin suorittamiselle suodaan enemmän vapauksia, mutta siinäkin noudatetaan hyviä dokumentointikäytäntöjä. (Prager 2018, 416, 493; Leon Ng n.d.)

Yrityksen sisäisten toimintaohjeiden mukaan komissiointi kattaa vaiheet suunnittelusta loppukäyttäjälle luovutukseen, eikä se näin ollen ole osa teknisen järjestelmän elinkaareen kuuluvaa ylläpitoa ja hallintaa. Tämä tarkoittaa, ettei järjestelmille tehdä mitään määräaikaikomissiointeja, kun taas kvalifioituille järjestelmille on suoritettava määrävälein tarkastuksia. (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 8; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 5, 42.)

Menettelytapa poikkeaa esimerkiksi Wael Allanin (2004, 8) näkemyksestä, sillä hän puhuu säännöllisesti toistettavasta komissioinnista, jota tulisi soveltaa järjestelmän koko elinkaaren ajan.

2.1 Hyvät tekniset käytännöt

Toimeksiantajan komissiointiin ja kvalifiointiin liittyvissä sisäisissä ohjeissa termit komissiointi ja ”GEP” kulkevat käsikkäin, ja puheissa GEP:iä pidetään toisinaan jopa synonyymiinä komissioinnille. Mitä se sitten oikein tarkoittaa?

Toimintaohjeissa todetaan tyhjentävästi, että *Good Engineering Practices (GEP)* tarkoittaa ”vakiintuneita teknisiä käytäntöjä”, joiden avulla varmistetaan, että projekti ja siihen sisältyvät tekniset järjestelmät täyttävät kaikki niille asetetut vaatimukset suunnittelun, hankintojen, johtamisen, rakentamisen, käyttöönoton, ylläpidon, sekä lainsäädännön, dokumentoinnin, turvallisuuden, ympäristön ja kustannustehokkuuden osalta. (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 6, 8; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 8.)

Suomenkielisessä toimintaohjeessa (2021, 8) puhutaan *hyvästä insinööritavasta*. Elomatic (2022) taas on suomentanut termin *hyviksi teknisiksi käytännöiksi*.

Komissiointiin, kvalifiointiin ja validointiin syventyneen William Bennettin (2020) kuvaus GEP:istä on lähes identtinen toimeksiantajan sisäisten ohjeiden kanssa. Bennett antaa myös konkreettisia esimerkkejä siitä, mistä eri toimintamalleista Good Engineering Practice koostuu:

- suunnitelmien tarkastamisesta (design review)
 - muutosten hallinnasta (engineering change management)
 - hyvistä dokumentointikäytännöistä (good documentation practice)
 - dokumenttien hallinnasta (document/drawing control)
 - toimittajien arvioinnista ja hallinnasta (vendor qualification)
 - laadukkaasta rakentamisesta (construction quality)
 - komissioinnista (commissioning)
 - puutteiden ja poikkeamien hallinnasta (issue/punch management.)
- (Bennett 2020.)

Good Engineering Practice on siis paljon muutakin kuin komissiointia, mutta komissiointi on tärkeä osa sitä. Asiantuntijat Bennett (2020) ja DeMarco (2020)

luonnehtivat sitä tekniseksi laadunhallintajärjestelmäksi (Engineering Quality Process / Engineering Quality Management System).

DeMarcon (2020) mukaan hyvät tuotantotavat, ja niitä ohjaavat säädökset, eivät velvoita soveltamaan hyviä teknisiä käytäntöjä, mutta entisen GMP-konsultti Thomas Peitherin (2017) näkemys puolestaan on, että GEP on edellytys GMP:n mukaiselle tuotannolle.

2.2 Komissioinnin tuottama lisäarvo projekteissa

William Bennett toteaa artikkelissaan *Good Engineering Practice in Risk-Based Commissioning & Qualification* (2020), ettei yrityksillä juurikaan ole menettelytapoja komissioinnille tai ne ovat hyvin rajalliset. Kuten johdannossa todettiin, tämä väite voidaan allekirjoittaa myös toimeksiantajayrityksessä. Wael Allan (2004, 2–3) puolestaan mieltää komissioinnin jäävän valitettavan usein kvalifioinnin ja validoinnin varjoon.

Gary Prager (2018) kuitenkin arvioi, että komissioinnilla olisi merkittävä vaikutus paitsi itse asennustyöhön, myös käyttöönottoon, ja lopulta järjestelmien huoltoon ja ylläpitoon. Hänen mukaansa hyvin suunniteltu ja toteutettu komissiointi hyödyttää sekä järjestelmien omistajia (tilaajaa) että urakoitsijoita. (Prager 2018, 411, 416.)

Prager näkee omistajille koituviksi suoriksi hyödyiksi esimerkiksi

- rakentamistavaiheen muutostöiden ja viivästysten vähenemisen
- järjestelmien luovutusvaiheen (system turnover) lyhenemisen
- huolto- ja korjaustarpeiden vähenemisen
- pienemmät energiakustannukset
- paremmin koulutetun käyttöhenkilöstön (Prager 2018, 416).

Nämä ovat asioita, joilla on myös selvä kustannusvaikutus. Lisä- ja muutostyöt sekä aikatauluviiveet nostavat tunnetusti projektin kokonaishintaa, mutta tällä hetkellä erityisenä huolenaiheena ovat kohonneet energiakustannukset (Turun Kauppakamari 2022; Suomen Pankki 2022), – EU:n toimielimet puhuvat jopa

”ennennäkemättömästä energiakriisistä” (Eurooppa-neuvosto ja EU:n neuvosto 2022).

Kustannusten lisäksi komissioinnilla voidaan vaikuttaa myös turvallisuuteen. Prosessiin kuuluu paitsi järjestelmien turvallisen *toiminnan* varmistaminen, myös järjestelmien turvallisen *käytön* varmistaminen. Komissioinnissa tarkastetaan, että tarvittavat käyttö-, huolto- ja turvallisuusohjeet ovat saatavilla. Lisäksi järjestelmien käyttö- ja huoltohenkilöstölle sekä muille olennaisille sidosryhmille on järjestettävä tarpeelliset koulutukset, ja nämä dokumentoidaan osana komissiointia. (Prager 2018, 419; Powers 2021.)

Rakennusala ja teollisuus ovat molemmat tunnettuja tapaturma-alttiudestaan, ja siihen myötävaikuttaa työsuojelun ylitarkastaja Mikko Koiviston mukaan juuri suurten koneiden ja laitteiden (eli järjestelmien) parissa operoiminen (Rantakoski 2021). Huolellisella perehdyttämisellä ja käytönopastuksella on mahdollista vähentää riskiä työtapaturmille (Hilka & Erkkilä-Häkkinen 2022).

Pragerin (2018) mukaan perusteellinen ja toimiva komissiointiprosessi edistää myös tilaajan ja urakoitsijoiden välistä yhteistyötä ja parantaa laadunvarmistusta puolin ja toisin. Kun prosessi on hyvin suunniteltu, ja kun urakoitsijalla ja tilaajalla on yhteinen näkemys vaadituista menettelytavoista ja hyväksymiskriteereistä, laatu paranee ja tarkastaminen sujuvoituu. (Prager 2018, 416.)

Kun komissiointi suoritetaan huolella ja järjestelmällisesti, voidaan myös havaita ajoissa ongelmia, joita ei ehkä edes osata odottaa. Tämä korostuu etenkin silloin, kun olevaa tehdasrakennusta tai sen järjestelmiä parannetaan. (Powers 2021.) Allan (2004, 3) puolestaan painottaa, että oikein suunnitellulla ja toteutetulla komissioinnilla voidaan vaikuttaa etenkin loppuvaiheen ongelmiin.

2.3 Teknisten järjestelmien luokittelu

Jotta tiedetään, mitkä järjestelmät edellyttävät GMP:n mukaista kvalifointia ja mitkä GEP:in mukaista komissiointia, ne pitää luokitella. Yksi tapa on jaotella järjestelmät niiden GMP-kriittisyyden perusteella joko suoraan valmistettavan tuotteen laatuun tai potilasturvallisuuteen vaikuttaviksi järjestelmiksi (GMP-kriittinen, Direct Impact) tai niihin ei-suoraan vaikuttaviksi järjestelmiksi (ei-GMP-kriittinen, No Direct Impact). (Flechl 2020; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 17–18.)

Lähteestä riippuen menetelmää voidaan kutsua esimerkiksi seuraavin termein:

- system-level impact assessment (Bennett 2020)
- component impact assessment (Wael 2004, 6)
- system impact assessment (Wael 2004, 5; Wong 2020)
- quality impact assessment (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 12).

Kohdeyrityksessä menetelmästä käytetään termiä Quality Impact Assessment (QIA), ja se on suomennettu *vaikuttavuuden arvioinniksi*. Luokitus perustuu standardoituun kysymyspatteristoon, jolla arvioidaan järjestelmän vaikuttavuutta valmistettavan tuotteen laatuun ja potilasturvallisuuteen. Mikäli vastaus on yhteenkin kysymykseen ”Yes”, järjestelmä saa luokituksen ”Direct Impact”. (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 12; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 17–18.)

Ei-GMP-kriittisiä järjestelmiä voivat olla esimerkiksi sähköjakelujärjestelmät ja valaistus, luokittelemattomat tilat, rakennusautomaatio- ja ilmastointijärjestelmät, vesihuolto, paineilma ja höyry, joita ei hyödynnetä suoraan tuotantokäytössä sekä turvajärjestelmät, kuten palonilmaisimet, kulunvalvonta ja savunpoisto (Flechl 2020; Yrityksen sisäinen QIA 2.6.2021; Yrityksen sisäinen QIA 9.8.2021; Yrityksen sisäinen QIA 30.8.2021).

2.4 Käyttjävaatimukset

Käyttjävaatimuksilla (User Requirement Specification, URS) tarkoitetaan yrityksen sisäisissä toimintaohjeissa erillistä dokumenttia, jonka tarkoituksena on kuvata, mikä on teknisen järjestelmän käyttötarkoitus sekä käyttäjien odotukset järjestelmään liittyen. URS siis kertoo, *mitä* järjestelmältä vaaditaan. (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 13; [539] 2021, 6, 21.)

Asiantuntijoiden mukaan hyvin laadittu URS on onnistuneen projektin perusta. Se tukee paitsi järjestelmän suunnittelua, myös sen rakentamista, komissiointia ja kvalifiointia sekä käyttöä ja ylläpitoa. Tämä kuitenkin edellyttää, että vaatimukset ovat testattavissa. (Bøckman-Pedersen 2015; Compliance Team LLC 2020a; White 2020; Keller 2021.)

Kvalifioitaville järjestelmille URS on pakollinen (European Commission 2015, 4), mutta aivan kaikille järjestelmille sitä ei asiantuntijoiden mukaan ole tarpeellista tai edes järkevää laatia, sillä URS:in tarkoituksena on osoittaa järjestelmän toimittajalle ne vaatimukset, jotka on huomioitava jo suunnitteluvaiheessa (Compliance Team LLC 2020b).

Käyttjävaatimusten sisältö riippuu usein järjestelmän monimutkaisuudesta, ja asiakirja voi sisältää esimerkiksi

- järjestelmän toimintaan ja suorituskykyyn liittyviä vaatimuksia
- laatu- ja viranomaisvaatimuksia sekä noudatettavat standardit
- mittalaitteisiin liittyviä vaatimuksia
- materiaaleihin, komponentteihin ja ohjelmistoihin liittyviä vaatimuksia
- puhdistettavuuteen liittyviä vaatimuksia
- liitettäviin hyödykkeisiin ja sijoituspaikkaan liittyviä vaatimuksia
- dokumentaatioon ja tiedon eheyteen (Data Integrity) liittyviä vaatimuksia
- turvallisuuteen, terveyteen ja ympäristöön liittyviä vaatimuksia. (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 13, 32–33; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 19, 21; Yrityksen projektikohtainen URS [EPCM] 2022.)

Toimeksiantajan sisäisen ohjeistuksen ([539] 2021, 19) mukaan kukin vaatimus luokitellaan joko "GMP", "GEP", "HSE" "Desired item" tai "For information only". Projektien käyttäjävaatimusasiakirjoissa HSE:n tilalla on "Safety item". Ohjeiden mukaan GMP-, GEP- ja Safety-luokitellut vaatimukset edellyttävät komissiointia. GMP lisäksi kvalifiointia. (Yrityksen projektikohtainen URS [2153] 2022.)

Stephanie Whiten (2020) mukaan URS:in tarkoituksena ei kuitenkaan ole vastata siihen, *miten* käyttäjävaatimukset täytetään tai järjestelmä toteutetaan, eli se ei ole tekninen asiakirja. Suunnitelmat ja selosteet laaditaan erikseen. Samoilla linjoilla on myös Stig Bøckman-Pedersen (2015).

Toimeksiantajan sisäisissä toimintaohjeissa ([125] 2021, 14; [539] 2021, 21–22) käyttäjävaatimuksia täydentävästä asiakirjasta käytetään nimitystä *tekninen spesifikaatio* (Technical Specification, TS). Sen tarkoituksena on täydentää URS:ia teknisin vaatimuksin. Yhdessä ne muodostavat tarjouspyyntöpakettin.

Asiantuntijat painottavat, että toimivan URS:in laatiminen on aina tiimityötä. Käyttäjävaatimukset tulisi koota yhdessä käyttäjien, laadunvarmistuksen ja teknisten asiantuntijoiden kanssa. (Bøckman-Pedersen 2015; Giosia 2021; Keller 2021.) Toimeksiantajayritys täydentää sidosryhmälistaa muun muassa HSE- ja IT-asiantuntijoilla (Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 15).

2.5 Suunnitelmien tarkastaminen eli Design Review

Toimeksiantajan sisäisessä toimintaohjeessa ([125] 2021) Design Review'ta kuvataan koko komissiointiprosessin perustaksi: "*Conduct Design Review as basis for the following commissioning process.*" Se on suunnitelmien katselmointitilaisuus, jonka tarkoituksena on osoittaa, että järjestelmä soveltuu käyttötarkoitukseensa. Tämä tarkoittaa, että suunnitelmien on vastattava käyttäjävaatimuksia ja teknisiä vaatimuksia. (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 18.)

William Bennett (2020) listaa edellä mainittujen lisäksi vielä viranomais- ja HSE-vaatimukset. Näiden lisäksi Design Review:ssa suunnitelmia voidaan tarkastella esimerkiksi liiketoiminnallisten tarpeiden, kustannusten, toteutettavuuden ja energiatehokkuden näkökulmista. (Bennett 2020.)

Templen & Mendozan (2020) mukaan kunnolla suoritettu Design Review vähentää riskiä suunnitelmamuutoksille. Samaa mieltä on myös Bennett (2020), joka näkee Design Review'lla monenlaisia hyötyjä ja tavoitteita: kun suunnitelmat tarkastetaan hyvissä ajoin, riski muutoksille, lisätöille ja virheille pienenee. Hänen mukaansa Design Review auttaa myös arvioimaan, ovatko käyttäjävaatimukset oikein määritellyt; niiden pitää olla realistisia, riittävän selkeitä ja todennettavissa komissioinnissa. (Bennett 2020.)

Toimeksiantajayrityksessä suunnitelmien katselmoinnin ja arvioinnin suorittavat hyödykejärjestelmien ja käsiteltävien aihealueiden asiantuntijat, täydennettynä muilla tärkeiksi katsotuilla sidosryhmillä. Järjestelmien omistajat hyväksyvät vastuualueidensa suunnitelmat. Projektin laajuudesta riippuen voidaan järjestää useampi Design Review, esimerkiksi järjestelmäkohtaisesti. Tilaisuus voidaan suorittaa vapaamuotoisesti, mutta se on dokumentoitava. (Yrityksen sisäinen toimintaohje [348] 2021, Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 7; Yrityksen sisäinen toimintaohje [6112] 2022, 8.)

2.6 Asennusten tarkastaminen eli Technical Installation Acceptance

Asennusten tarkastamisvaihetta kutsutaan eri lähteissä eri termeillä. Wael Allan (2004) käyttää nimitystä "*Installation Commissioning/Verification*", kohdeyritys puolestaan "*Technical Installation Acceptance (TIA)*". Gary Prager (2018) taas yhdistää asennuksiin liittyvään tarkastamiseen käsitteet "*Installation Verification*" ja "*Operational Verification*". (Allan 2004, 7; Prager 2018, 417; Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 7, 19; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 33.)

Nimestä riippumatta tämän komissiointivaiheen tarkoituksena on todentaa, että tarkasteltavana oleva järjestelmä on asennettu hyväksytyjen suunnitelmien ja kaikkien sille asetettujen vaatimusten mukaisesti. (Allan 2004, 7; Prager 2018,

417, 420; Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021. 7; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 33.)

Toimeksiantajan sisäisissä toimintaohjeissa TIA on kuvattu hyvin lyhyesti, eivätkä ohjeet ota oikeastaan mitään kantaa tämän suoritusvaiheen sisältöön. Sen sijaan Case 2:n (jota käsitellään tarkemmin luvussa 4.1) projektiasiakirjoista saadaan vastauksia. Niissä käsitteet "*Mechanical Completion*", "*Installation Verification*" ja "*Technical Installation Acceptance*" on määritetty synonyymeiksi (Commissioning Terminology Alignment 2021, 6).

Kuvauksen mukaan suoritusvaihe muodostuu sekä dokumenttitarkastuksista että työmaakatselmuksista. Kohteessa suoritettavissa tarkastuksissa asennuksia ja komponentteja verrataan suunnitelmiin ja todennetaan dokumentoidusti, että ne ovat oikein tehtyjä. Tähän kuuluu myös kenttämerkintöjen tarkastaminen. Näiden lisäksi tarkastuksissa on myös osoitettava, että järjestelmiä on turvallista käyttää. Asennusten tarkastamisvaihe pitää sisällään myös asennuksiin liittyviä toimintoja ja mittauksia. Näitä voivat olla esimerkiksi kanaville ja putkistoille suoritettavat painekokeet, verkostojen huuhtelut ja passivoinnit sekä hitsausliitosten testaus. (Commissioning Terminology Alignment 2021, 6; Commissioning Plan [3009] 2022, 12.)

Asennusten tarkastamisessa havaitut puutteet ja poikkeamat dokumentoidaan, ja ennen siirtymistä seuraavaan komissiointivaiheeseen, on määritettävä, mitkä niistä pitää olla suljettuina ja mitkä voidaan jättää ratkaistavaksi myöhemmässä komissiointivaiheessa (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 19). Luvussa 2.12 käsitellään tarkemmin puutteiden ja poikkeamien hallintaa.

2.7 Factory Acceptance Testing

Factory Acceptance Testing (FAT) tarkoittaa testauksia ja tarkastuksia valmistajan tiloissa, joissa todennetaan, että tilattu järjestelmä vastaa sovittua, toimii turvallisesti ja vaatimusten mukaisesti, sekä arvioidaan, onko järjestelmä valmis lähetettäväksi tilaajalle. (Integrated Flow Solutions 2020; Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 19; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021,

33; Morris 2022.) FAT suoritetaan järjestelmille, jotka kootaan valmistajan tiloissa. Tällaisia voivat olla esimerkiksi ilmastointilaitteet, lämmönjakokeskus, höyrykehitin tai rakennusautomaation valvonta-alakeskus. (Yrityksen sisäinen henkilökohtainen tiedonanto 10.10.2022.)

Tilaaajan edustaja (usein järjestelmän asiantuntija) ja järjestelmän toimittaja sopivat ja määrittävät FAT:in tarkemman sisällön ja hyväksymiskriteerit etukäteen. Yleensä FAT:issa tarkastetaan suunnitelmien ja dokumentaation saatavuus ja oikeellisuus, laitteen komponentit, materiaalit, toiminnallisuus, turvatoiminnot ja ohjelmointi, sekä järjestelmän vastaavuus käyttäjävaatimuksiin. (Blackburn 2004, 4; Allan & Skibo 2005, 6; Integrated Flow Solutions 2020; Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 19; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 27, 34; Morris 2022.)

FAT dokumentoidaan, ja testeissä ja tarkastuksissa ilmenneet puutteet ja poikkeamat kirjataan. Ennen kuin järjestelmä voidaan toimittaa tilaajalle, on määritettävä, mitkä poikkeamat pitää olla suljettuina ennen lähettämistä ja mitkä voidaan ratkaista myöhemmin, esimerkiksi SAT:issa. FAT-vaiheen laajuus ja kesto riippuvat usein tarkasteltavana olevan järjestelmän kriittisyydestä ja monimutkaisuudesta. (Integrated Flow Solutions 2020; Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 19; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 34; Morris 2022.)

2.8 Site Acceptance Testing

Site Acceptance Testing (SAT) tarkoittaa testauksia ja tarkastuksia järjestelmän asennuskohteessa, joissa todennetaan, että paikalleen asennettu järjestelmä vastaa tilattua sekä toimii turvallisesti ja vaatimusten mukaisesti. SAT on yleensä FAT:in vastinpari, eli jos järjestelmälle on suoritettu FAT, sille suoritetaan myös SAT. (Integrated Flow Solutions 2020; DXP Marketing 2020; Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 19; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 33; Morris 2022.)

Siinä missä FAT toteutetaan yleensä simuloiden, eikä kaikkea välttämättä pystytäkään sen vuoksi tarkastamaan, SAT:issa järjestelmät testataan pääsääntöisesti oikeissa toimintaolosuhteissa, kytkettyinä lopullisiin hyödykejärjestelmiin. Siksi SAT on myös usein FAT:ia laajempi ja kestää ajallisesti pidempään. (Integrated Flow Solutions 2020; DXP Marketing 2020; Morris 2022.) SAT voi muodostaa pääosan komissiointitarkastuksista, etenkin silloin, jos testauksen kohteena on yksittäinen järjestelmä (Blackburn 2004, 4).

Tilaajan edustaja (usein järjestelmän asiantuntija) ja järjestelmän toimittaja sopivat ja määrittävät SAT:in tarkemman sisällön ja hyväksymiskriteerit etukäteen. SAT:issa tarkastetaan usein samoja asioita kuin FAT:issa, mutta lisäksi voidaan testata esimerkiksi yhteistoiminnallisuutta muiden järjestelmien kanssa. (Blackburn 2004, 4; Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 19; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 27, 34; Morris 2022.)

Myös SAT dokumentoidaan, ja tarkastuksissa ja testauksissa ilmenneet puutteet ja poikkeamat kirjataan. Ja kuten FAT:issa, myös SAT:issa on määritettävä, mitkä poikkeamat on korjattava ennen kuin voidaan siirtyä komissioinnissa seuraavaan suorituvaiheeseen. (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 19.)

2.9 Käynnistys- ja käyttöönottovaihe eli Start-up

Kohdeyrityksen sisäisten toimintaohjeiden mukaan *Start-up* on komissioinnin viimeinen suorituvaihe. Siinä järjestelmä saatetaan toimintatilaan. Vaihe sisältää esimerkiksi järjestelmien täytöt, säädöt, toimintojen tarkastukset ja mittaukset. (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125], 7, 20; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539], 7, 33.)

Viimeistään Start-up -vaiheessa tarkastetaan myös, että

- toimintakokeet on suoritettu
- hälytykset on määritetty ja testattu
- kenttämerkinnät ovat oikein ja paikoillaan
- turvatoiminnot ja -merkinnät ovat kunnossa
- mittalaitteiden kalibroinnit on suoritettu ja dokumentoitu

- tarvittavat varaosat ja varaosaluettelot on luovutettu
- luovutusdokumentaatio on saatavilla ja vastaa vaatimuksia
- käyttöhenkilöstö on koulutettu
- käyttö-, huolto- ja turvallisuusohjeet ovat saatavilla. (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 7, 17, 20; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 7, 33; Yrityksen sisäinen toimintaohje [6112] 2022, 9.)

Toimeksiantajan määritelmä poikkeaa hieman esimerkiksi Wael Allanin (2004) näkemyksestä:

“Start-Up Phase

Vendors and system representatives power-up the systems and perform necessary procedures to make the systems fully operational. This phase culminates in the handover of systems to the commissioning team.” (Allan 2004, 6.)

Allanin (2004) mukaan toimittaja siis suorittaa ”Start-Up”:in, ja vasta sen jälkeen alkaisi komissiointitöihin ”*Inspection, Testing, and Documentation Phase*”, johon kuuluu esimerkiksi asennusten ja kenttämerkintöjen tarkastaminen sekä käyttöhenkilöstön kouluttaminen. Hän kuitenkin listaa ”Start-Up”:iin kuuluvaksi muuan muassa järjestelmien täytöt, kalibroinnit, toimintojen tarkastukset ja toimintakokeet. (Allan 2004, 7.) Aivan kuten toimeksiantajakin.

Gary Prager (2018) taas mieltää Start-up:in omistajaorganisaation suoritteeksi, jossa järjestelmän toimittaja on kyllä läsnä. Hänenkin näkemyksensä mukaan Start-up ajoittuisi komissioinnin loppuvaiheeseen. Pragerin mukaan onnistuneen Start-up -vaiheen tarkoituksena on varmistaa, että järjestelmä toimii oikein ja turvallisesti. Tämä tarkoittaa muun muassa sitä, että tasapainotukset ja säädöt on tehty, tarvittavat kalibroinnit on suoritettu, virtalähteet toimivat ja varaosat on luovutettu. (Prager 2018, 417–419, 424.)

Kuten edellisissäkin komissiointivaiheissa, myös Start-up -vaiheessa testit ja tarkastukset, ja niissä ilmenneet puutteet ja poikkeamat, dokumentoidaan. Ja ennen kuin järjestelmä voidaan hyväksyä käyttöön on määritettävä, mitkä poikkeamat pitää olla suljettuina ja mitkä voidaan ratkaista käyttöönoton jälkeen. (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 20.)

2.10 Komissiointitiimin roolit ja vastuut

Mack Powers korostaa artikkelissaan *Commissioning and Qualification* (2021), että komissiointi- ja kvalifointiprosesseissa on kyse ennen kaikkea tiimityöstä. Hän painottaa, että tarpeelliset sidosryhmät on tärkeä tunnistaa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa projektia. (Powers 2021.)

Eri asiantuntijoilla on erilaisia suosituksia komissiointitiimin rooleista ja vastuista. Gary Pragerin (2018) mukaan tiimi koostuu tyypillisesti seuraavista funktioista:

- *“Project manager*
- *Commissioning leader*
- *User group representative*
- *Quality assurance*
- *Validation*
- *Manufacturing*
- *Maintenance*
- *Engineering*
- *Subject matter experts (SME)*
- *Construction manager*
- *Equipment/system representative*
- *Other personnel as required (e.g. calibration, corrosion/passivation, automation consultants)*
- *Subcontractors.”* (Prager 2018, 418.)

Pragerin (2018) osallistujalista on pitkä, mikä vahvistaa myös Powersin (2021) näkemyksen, että prosessissa on kyse tiimityöstä. Pragerin listasta voisi päätellä, että komissiointi edellyttää toimivaa yhteistyötä yli osasto- ja yritysrajojen. On kuitenkin huomattava, että Pragerin (2018) opas käsittelee myös suorien järjestelmien komissiointia ja kvalifointia. Ei-GMP-kriittisten järjestelmien komissioinnissa ei Validation- ja Quality Assurance -osastoilta edellytetä samanlaista osallistumista kuin GMP-kriittisten järjestelmien ollessa kyseessä (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 10; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 34, 45).

Toimeksiantajayrityksen globaalissa toimintaohjeessa, *Commission and Qualify Technical Systems* (2021, 11), komissiointitiimin roolit jakautuvat seuraavasti:

- Technical System Owner (teknisen järjestelmän omistaja)
- Quality Assurance (riippumaton laadunvarmistusosasto)
- Subject Matter Experts (järjestelmien ja aihealueiden asiantuntijat)
- Commissioning & Qualification Lead
- C&Q Team (tiimi, johon kuuluu kaikki edellä mainitut)
- Operator/User (järjestelmän käyttäjäosaston edustaja).

Toimintaohjeen mukaan teknisen järjestelmän omistaja on kokonaisvastuussa komissiointi- ja kvalifiointiprosesseista. Hän myös hyväksyy dokumentaation, kuten käyttäjävaatimusasiakirjat (URS), komissiointisuunnitelmat ja -raportit, muutospyyntöt, poikkeamaraportit ja riskiarviot. (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 10.)

C&Q Lead (suomennettu paikallisessa ohjeessa [539, 2021] *komissioinnin ja kvalifioinnin koordinaattoriksi*) johtaa komissiointi- ja kvalifiointiprosesseja. Hän laatii dokumentaation ja varmistaa, että toimittajat noudattavat komissiointiin ja kvalifointiin liittyviä vaatimuksia. (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 10.)

Subject Matter Expert (SME) on järjestelmän tai tietyn aihealueen asiantuntija. Esimerkiksi HVAC Engineer, IT Specialist, BAS Engineer tai HSE Specialist. SME tuntee järjestelmää tai aihealuetta koskevat vaatimukset ja osallistuu komissiointiin oman vastualueensa osalta. Hänen tehtävänsä on katselmoida oman erikoisalansa suunnitelmat ja raportit, tarkastaa ja arvioida testeissä ja tarkastuksissa saadut tulokset ja poikkeamat, sekä omalta osaltaan varmistaa, että toimittajat täyttävät prosessia koskevat vaatimukset. (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 10; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 13; Yrityksen sisäinen toimintaohje [6112] 2022, 5.)

Quality Assurance (QA) on yrityksen riippumaton laadunvarmistusosasto, jonka tehtävänä on varmistaa, että suoraan vaikuttavien järjestelmien komissioinnissa ja kvalifioinnissa noudatetaan GMP-määräyksiä. QA myös hyväksyy kvalifointiin liittyvän dokumentaation. Quality Assurance ei kuitenkaan ota kantaa ei-GMP-

kriittisiin järjestelmiin. (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 10; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 12.)

User/Operator-rooli on kuvattu ohjeissa hyvin lyhyesti. Sen mukaan järjestelmän käyttäjäosaston edustajan tehtävänä on suorittaa ja dokumentoida testejä ja tarkastuksia komissiointi- ja kvalifointiprotokollien mukaisesti. (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 11; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 13.)

Toisin kuin Pragerin oppaassa (2018), toimeksiantajan ohjeissa ei juurikaan huomioida yrityksen ulkopuolisia rooleja, kuten järjestelmien toimittajia, valvojia tai urakoitsijoiden edustajia. Komissioinnin vaihekohtaisissa vastuissa mainitaan kyllä sana ”Vendor”, mutta muutoin toimittajien roolia sivutaan vain kappaleessa *Compile Qualification Protocol*:

“For qualifications executed or supported by a vendor or third parties:

- *Involve the vendor during preparation and approval of the documents.”*

(Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 21.)

Siinä missä Prager (2018, 419) näkee, että järjestelmien komissioinnin suorittaa useimmiten urakoitsija tai muu toteutuksesta vastaava taho, toimeksiantajan ohjeissa C&Q-prosessi kuuluu selkeästi omistajaorganisaation vastuulle.

2.11 Komissioinnissa muodostuva dokumentaatio

Wael Allan ja Andrew D. Skibo painottavat artikkelissaan, *A Practical Guide to Construction, Commissioning and Qualification Documentation - and its Critical Role in Achieving Compliance* (ISPE 2005), dokumentoinnin merkitystä lääketeollisuudessa. He toteavat, että ”-- *if the required activities have not been properly documented, then they have not been performed.*” (Allan & Skibo 2005, 1.) Samaa periaatetta noudatetaan myös toimeksiantajayrityksessä.

Allanin ja Skibon (2005) mukaan rakentamis-, komissiointi- ja kvalifointivaiheiden dokumentointiin liittyvät vaatimukset pitäisi linjata mahdollisimman varhaisessa vaiheessa projektia – mielellään jo suunnitteluvaiheessa. Heidän kokemustensa

mukaan on valitettavan yleistä, että dokumentointiin herätään vasta myöhään tai sen vaatima työpanos aliarvioidaan. (Allan & Skibo 2005, 2.)

Komissioinnissa muodostuvan dokumentaation määrä ja sisältö riippuvat usein projektin koosta ja vaativuudesta, sekä siihen sisältyvien teknisten järjestelmien lukumäärästä ja monimutkaisuudesta. Muodostuva dokumentaatio voidaan laatia paperilomakkeille, sähköisesti tai näiden yhdistelmänä noudattaen hyviä dokumentointikäytäntöjä. (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 17–18; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 45; Yrityksen sisäinen toimintaohje [6112] 2022, 10.)

Prager (2018) huomauttaa, että toisin kuin validointiprosessissa, komissioinnissa muodostuvaa dokumentaatiota ei laadita viranomaisvaatimuksia varten, vaan se on yrityksen sisäiseen käyttöön, tukemaan järjestelmien käyttöönottoa, ylläpitoa ja huoltoa sekä mahdollisia tulevia muutostöitä (Prager 2018, 424).

Komissiointiprosessissa muodostuvia dokumentteja voivat olla esimerkiksi:

- Design Review -protokollat ja -raportit
- komissiointisuunnitelmat
- FAT- ja SAT-protokollat ja -raportit
- asennusten tarkastamista todentavat suunnitelmat ja raportit, sekä näitä tukevat asiakirjat, kuten asennus- ja materiaalitodistukset sekä laite- ja asennustapatarkastuspöytäkirjat
- Start-up -vaiheen asiakirjat, kuten toimintakoepöytäkirjat, kalibrointiraportit sekä mittaus- ja säätöpöytäkirjat, ja näihin liittyvät suunnitelmat
- puutelistat ja poikkeamaraportit
- luovutusvaiheen dokumentaatio, kuten punakynäpiirroksiset ja loppukuvat sekä käyttö-, huolto- ja turvallisuusohjeet
- komissiointiraportit. (Allan & Skibo 2005, 1–2, 4; Prager 2018, 417–419; Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 8, 17–18; Yrityksen sisäinen toimintaohje [539] 2021, 32–34; Yrityksen sisäinen toimintaohje [6112] 2022, 10–13.)

Prager esittelee oppaassaan *Pharmaceutical Engineering* (2018) komissiointi- ja validointiprosessien dokumentointivaatimusten eroja. Hänen näkemyksensä on,

että komissioinnin dokumentointi voidaan suorittaa huomattavasti vapaammin kuin mitä validoinnissa. Toisin kuin validoinnissa, komissioinnissa ei Pragerin (2018) mukaan välttämättä edellytetä erillistä, hyväksyttyä suunnitelmaa tai edes kirjallista loppuraporttia. (Prager 2018, 493.)

2.12 Komissioinnissa todettujen puutteiden ja poikkeamien hallinta

Puutteet ja poikkeamat (*Punches*) kuvaavat keskeneräistä työtä, laitteisiin, järjestelmiin tai rakenteisiin liittyviä vikoja ja toimintahäiriöitä sekä puuttuvia tai virheellisiä asennuksia, joita komissiointitesteissä ja -tarkastuksissa havaitaan. Komissioinnissa havaitut puutteet ja poikkeamat dokumentoidaan ja luokitellaan kriittisyyden mukaan kolmeen luokkaan A/B/C, joista A on kriittisin ja C vähiten kriittisin. (Projektikohtainen Commissioning Master Plan 2022, 15; Yrityksen sisäinen toimintaohje [6112] 2022, 13.)

Luokan A puute tai poikkeama aiheuttaa riskin järjestelmän turvalliselle käytölle. Se estää etenemisen seuraavaan vaiheeseen ja on korjattava ensi tilassa. Mikäli kyseessä on viimeinen komissiointivaihe, A-luokiteltu puute tai poikkeama estää järjestelmän käyttöönoton. Tarkastus tai testi, jossa puute havaittiin, on uusittava korjaustoimenpiteiden jälkeen. (Projektikohtainen Commissioning Plan [EPCM] 2022, 8; Projektikohtainen Commissioning Master Plan 2022, 15; Yrityksen sisäinen toimintaohje [6112] 2022, 13.)

Luokan B puute tai poikkeama on laadultaan sellainen, että järjestelmä toimii ja sitä on mahdollista käyttää, mutta havaittu puute pitää korjata ennen järjestelmän lopullista käyttöönottoa. B-luokiteltu puute ei aiheuta riskiä turvallisuudelle. Myös B-luokassa tarkastus tai testi, jossa puute tai poikkeama havaittiin, on uusittava korjaustoimenpiteiden jälkeen. (Projektikohtainen Commissioning Plan [EPCM] 2022, 8; Projektikohtainen Commissioning Master Plan 2022, 15; Yrityksen sisäinen toimintaohje [6112] 2022, 13.)

Luokan C puutteita voisi kuvailla vähäisiksi. Ne eivät estä etenemistä seuraavaan komissiointivaiheeseen tai vaikuta järjestelmän turvalliseen käyttöönottoon. C-luokitellut puutteet ja poikkeamat voidaan tapauskohtaisesti ratkaista myös

järjestelmän käyttöönoton jälkeen. Luokan C puute voi olla esimerkiksi loppukuvien puuttuminen, jos ne on sovittu toimitettavaksi vasta luovutusvaiheen jälkeen. (Projektikohtainen Commissioning Plan [EPCM] 2022, 8; Projektikohtainen Commissioning Master Plan 2022, 15; Yrityksen sisäinen toimintaohje [6112] 2022, 13.)

3 Tutkimusstrategiset valinnat

Opinnäytetyölle oli haastavaa määritellä yksiselitteistä lähestymistapaa, mutta sitä voisi luonnehtia tutkimukselliseksi kehittämishankkeeksi, joka yhdistelee toimintatutkimuksen ja konstruktivisen tutkimuksen elementtejä, ja jossa hyödynnetään laadullisia menetelmiä ja mittareita.

Ojasalon, Moilasan ja Ritalahden (2014, 40, 51–52) mukaan kehittämistyössä on sallittua, ellei jopa suotavaa, hyödyntää erilaisia lähestymistapoja ja menetelmiä, kunhan niiden käyttö on perusteltu. Siispä luvuissa 3.1 ja 3.2 on avattu sovellettuja lähestymistapoja ja perusteltu niiden käyttöä. Luvuissa 3.3–3.6 puolestaan kerrotaan kerätystä aineistosta ja hyödynnetyistä menetelmistä.

3.1 Toimintatutkimus

Toimintatutkimus on tutkimusstrategia, jonka pyrkimyksenä on sekä tutkia ja tuottaa teoreettista tietoa tutkimuksen kohteena olevasta toiminnasta että kehittää sitä haluttuun suuntaan. Toimintatutkimuksen tarve kumpuaa tunnistetusta käytännön ongelmasta, jolle haetaan ratkaisua muun muassa yhteistoiminnallisilla menetelmillä. (Suojanen 2004; Kuula 2006; Ojasalo ym. 2014, 37, 58; Jyrkämä n.d.) Ojasalo, Moilanen ja Ritalahti (2014, 58) korostavat, että toimintatutkimuksessa ”-- ollaan kiinnostuneita siitä, miten asioiden pitäisi olla, eikä vain siitä, miten ne ovat.”

Asiantuntijoiden mukaan toimintatutkimukselle on tyypillistä, että siinä sovelletaan useita eri menetelmiä ja hyödynnetään monenlaisia aineistoja (Ojasalo ym. 2014, 37, 61; Jyrkämä n.d). Valituista menetelmistä ja lähestymiskulmasta riippumatta toimintatutkimukseen kuuluu Suojasen (2004) mukaan aina taustateorioihin perehtyminen sekä toiminnan havainnointi ja jatkuva reflektointi. Ojasalo ja muut (2014, 61) täsmentävät, että suunnittelu, toiminta ja sen arviointi vuorottelevat toimintatutkimuksessa. Se on siis syklistä (Suojanen 2004).

Asiantuntijat myös korostavat yhteistyön ja osallistamisen merkitystä toimintatutkimuksessa (Kuula 2006; Ojasalo ym. 2014, 37, 61). Tutkija on siinä aktiivisessa roolissa, kiinteänä osana työryhmää, mikä poikkeaa perinteisestä tutkimuksesta ja on näin myös asettanut strategian alttiiksi kyseenalaistamiselle. Tutkijan osallistuvan aseman lisäksi toimintatutkimukselle luontainen muutoshakuisuus on synnyttänyt jonkin verran akateemista kritiikkiä. (Suojanen 2004; Jyrkämä n.d.)

Suojanen (2004) kuitenkin painottaa, ettei toimintatutkimuksessa ole edes tarkoituksenmukaista saada perinteiselle tutkimukselle tyypillisiä yleistettäviä tuloksia tai pyritä tutkimuksen täydelliseen toistettavuuteen, sillä se suuntautuu aina yhteen kohteeseen ja sen toiminnan ja osallistujien kehittämiseen.

Yleistettävyyden ja toistettavuuden sijaan toimintatutkimuksen luotettavuutta arvioidaan Suojasen (2004) mukaan muilla keinoin. Hänen mukaansa luotettavasta toimintatutkimusraportista tulee löytyä ainakin seuraavat asiat:

- *"Taustatiedot tutkimukseen osallistujista ja kehitettävästä ilmiöstä.*
- *Tutkimuksen lähtökohdat, koetut ongelmat ja kehittämistavoitteet.*
- *Tutkimuksen kulku.*
- *Selvitys aineiston kokoamisesta ja analysoinnista.*
- *Aineiston ja johtopäätösten tarkistusmenettelyt, esim. triangulointi.*
- *Tutkimusaineiston kuvaus.*
- *Suoria lainauksia keskusteluista, reflektoinneista.*
- *Osallistujien mahdollisuus arvioida tutkimusraporttia ennen sen julkistamista.*
- *Tutkimuksen teoreettista pohdintaa."* (Suojanen 2004.)

Ojasalo ja muut (2014, 61) korostavat, että koska toimintatutkimus on osallistava tutkimusstrategia, myös valittujen menetelmien tulisi olla osallistavia. Toimintatutkimukseen soveltuu etenkin havainnointi, mutta myös esimerkiksi haastattelut, ryhmäkeskustelut, kyselyt ja yhteisölliset ideointimenetelmät, kuten aivoriihiyöskentely. Muita hyödyllisiä menetelmiä ovat toimijoiden yhteiset keskustelut sekä kirjallisen aineiston, kuten asiakirjojen, analysointi. (Ojasalo ym. 2014, 61–62.)

Tässä projektissa tunnistettu ongelma oli itse komissiointi. Siihen veloitetaan toimintaohjeissa, mutta kukaan ei oikein tiennyt, mitä se on käytännössä on. Vastauksia ongelmaan haettiin sekä teoriasta että toiminnasta, ja nämä vuorottelivat. Toimintatutkimusta lähestymiskulmana tuki myös se, että prosessin ajallinen kesto oli pitkä (Suojanen 2004), ja se jatkuu vielä tämän raportoinnin jälkeenkin.

3.2 Konstruktiivinen tutkimus

Konstruktiivisen tutkimusotteen päämääränä on olemassa olevan teorian ja käytännön kokemusten yhdistäminen. Sen tavoitteena on rakentaa ongelmanratkaisun keinoin *konstruktio* eli esimerkiksi konkreettinen malli, suunnitelma tai kuvio. (Lukka 2001; Virtanen 2006, 47; Ojasalo ym. 2014, 38, 65.) Jokisen (2021) mukaan konstruktiivinen tutkimusote soveltuu myös abstraktien konstruktioiden, kuten toimintamallien, kehittämiseen.

Toimintatutkimuksen tapaan myös konstruktiivisessa tutkimuksessa painotetaan voimakkaasti yhteistyön merkitystä ja osallistujien kehitystä (Lukka 2001; Ojasalo ym. 2014, 68). Toimivan tiimityöskentelyn ja teoreettisen viitekehyksen rakentamisen lisäksi tutkimusote edellyttää kehitetyn konstruktion testaamista käytännössä. Empiiriset havainnot tulee myös peilata takaisin teoriaan. (Lukka 2001; viitattu Lukka 2000.)

Asiantuntijoiden mukaan konstruktiivisen tutkimuksen menetelminä voidaan hyödyntää esimerkiksi havainnointia, haastatteluja, dokumenttianalyysejä sekä osallistumista kokouksiin ja muuhun organisaation toimintaan. Jotta konstruktiivista tutkimusotetta on mahdollista soveltaa, tutkijan tulee olla hyvin perillä yrityksen toimintatavoista. (Lukka 2001; Virtanen 2006, 47.)

Lukka (2001) puhuu myös kehitetyn innovaation ”myymimestä” kohdeyritykselle osana ratkaisun testaamista. Tällä hän tarkoittaa ohjeistusta, henkilökunnan kouluttamista ja konstruktion pilotoimista. (Lukka 2001.) Tämä puolsi konstruktiivista tutkimusotetta, sillä kehitetystä toimintamallista laadittiin velvoittava toimintaohje, joka myös koulutettiin toimeksiantajan henkilökunnalle.

Muita konstruktivistista tutkimusotetta tukevia elementtejä olivat teorian ja käytännön vuoropuhelu, aktiivinen tiimityöskentely ja vahva osallistuminen sekä uuden toimintamallin rakentaminen.

Virtasen (2006, 49) mukaan konstruktivisessa tutkimuksessa kehitetty ratkaisu tulisi olla siirrettävissä myös muihin yrityksiin. Tämä seikka taas ei puoltanut konstruktivistista tutkimusotetta, ainakaan täysin, sillä kehitetty toimintamalli sisältää myös yrityskohtaisia vaatimuksia.

Myöskään lopullista, paranneltua ratkaisua ei tämän raportin puitteissa ehditty kokonaisuudessaan testaamaan, sillä seuraavien projektien komissiointivaiheet alkavat vasta ensi kesänä (2023), mutta asiantuntijoiden mukaan tutkijan on mahdollista sitoutua yritykseen myös pidemmäksi ajaksi, jotta varmistetaan konstruktion implementointi (Virtanen 2006; viitattu Kasanen, Lukka & Siitonen 1991). Tässä tullaan tekemään juuri näin.

3.3 Havainnointi

Ojasalo, Moilanen ja Ritalahti (2014) suosittelevat erityisesti havainnointia yhdeksi kehittämistyössä hyödynnettäväksi menetelmäksi. Sitä voidaan suorittaa esimerkiksi osallistumalla kehitettävään toimintaan ja seuraamalla aiheeseen liittyviä kokouksia. Havainnointi luokitellaan kehittäjän osallistumisen mukaan, ja sen ääripäät ovat passiivinen ja aktiivinen havainnointi. (Ojasalo ym. 2014, 42, 114–116.)

Passiivisessa havainnoinnissa kehittäjä on täysin ulkopuolinen tarkkailija, joka ei osallistu keskusteluun tai toimintaan. Aktiivisessa havainnoinnissa taas kehittäjän osallistuminen on vahvaa. Passiivinen havainnointi voi soveltua alkuvaiheen perehtymiseen, mutta suositeltavin havainnointitapa on jotain passiivisen ja aktiivisen väliltä. (Ojasalo ym. 2014, 115–116.)

Ojasalo ja muut (2014) painottavat, että havainnoinnin tulisi olla mahdollisimman järjestelmällistä: sitä suoritetaan ennalta määritellyille kohteille, dokumentoidusti.

Sovellettavia dokumentointitapoja voivat olla esimerkiksi havainnointilomakkeet, päiväkirjat sekä video- ja äänitallenteet. (Ojasalo ym. 2014, 115.)

Ojasalon ja muiden (2014) mukaan havainnointia voidaan suorittaa joko jäsennellysti (*struktuoitu havainnointi*) tai joustavasti ja väljästi (*struktuoimaton havainnointi*). Jälkimmäinen soveltuu heidän mukaansa etenkin silloin, kun tietoa halutaan saada mahdollisimman paljon ja monipuolisesti. (Ojasalo ym. 2014, 116.)

Tässä opinnäytetyössä havainnointia suoritettiin osallistumalla sekä kokouksiin että käytännön toimintaan. Alkuvaiheen perehtymisessä havainnointi oli lähempänä passiivista, mutta hankkeen edetessä kehittäjä aktivoitui. Havainnoista pidettiin kirjaa. Osa kokouksista ja koulutustilaisuuksista myös videoitiin. Havainnointitekniikka oli pääsääntöisesti struktuoimaton eli väljä ja joustava, jotta tietoa saatiin mahdollisimman laajasti (Ojasalo ym. 2014, 116), sillä aihe ei ollut kehittäjälle entuudestaan tuttu.

3.4 Dokumenttianalyysi

Dokumenttianalyysi on menetelmä, jonka avulla pyritään tekemään päätelmiä kirjallisesta aineistosta. Sitä sovelletaan yleensä yhdessä muiden menetelmien kanssa. Tarkasteltava dokumentaatio voi koostua esimerkiksi raporteista, pöytäkirjoista, muistioista ja käsikirjoista. (Ojasalo ym. 2014, 43, 136.)

Ojasalon, Moilasen ja Ritalahden (2014) mukaan dokumenttianalyysi voidaan jakaa *sisällön analyysiin* ja *sisällön erittelyyn*. Sisällön analyysin tavoitteena on tunnistaa tekstin merkityksiä ja kuvailla dokumentaatiota sanallisesti. Sisällön erittelyssä taas teksti puetaan määrälliseen muotoon. (Ojasalo ym. 2014, 137.)

Tässä hankkeessa analysoitava dokumentaatio koostui erilaisista projekteihin liittyvistä asiakirjoista: kokousmuistioista, havainnointipäiväkirjoista, raporteista, pöytäkirjoista, sähköposteista, suunnitelmista, selosteista sekä toimintaohjeista ja käsikirjoista. Niitä tarkasteltiin sisältöä analysoimalla.

3.5 Benchmarking

Ojasalo, Moilanen ja Ritalahti (2014) nimeävät *benchmarkingin* yhdeksi vartenotettavaksi kehittämistyön menetelmäksi. Benchmarkingin tarkoituksena on selvittää, mihin muiden organisaatioiden menestys perustuu ja hyödyntää omassa toiminnassa näitä hyväksi havaittuja toimintamalleja. Siinä siis seurataan esimerkiksi toisen yrityksen toimintaa ja pyritään oppimaan siitä. (Ojasalo ym. 2014, 178, 186.)

Ojasalon ja muiden (2014) mukaan benchmarking sopii erityisesti sellaisten toimintojen kartoittamiseen, jotka voidaan selvästi määritellä. Ensin tunnistetaan yrityksessä kehitettävä kohde ja sitten valitaan vertailuorganisaatio, jonka tiedetään tekevän sen paremmin. Tietoa kerätään systemaattisesti, esimerkiksi yritysvierailuilla havainnoiden ja kysymyksiä esittäen, sekä muista tietolähteistä. Tavoitteena on selvittää, mistä asioista voidaan oppia uutta, mitkä voidaan sellaisinaan siirtää omaan toimintaan, ja mitkä edellyttävät modifiointia omaan organisaatioon sopivaksi. (Ojasalo ym 2014, 186.)

Tässä kehittämistyössä benchmarking-menetelmää sovellettiin yhdistelmänä retrospektiivin (katso luku 3.6) kanssa. Tarkoituksena oli selvittää ja havainnoida, miten case-hankkeisiin vetovastuiksi valitut EPCM-organisaatiot suorittavat komissiointia: mikä toimintamallissa on erityisen hyvää ja mistä kannattaa ottaa oppia – niin hyvässä kuin huonossa. EPCM-toimittajat oli ohjeistettu soveltamaan toimeksiantajayrityksen globaalia, komissiointia ja kvalifiointia ohjaavaa ylätason toimintaohjetta, mutta muuten he saivat toteuttaa komissiointivaiheen parhaaksi katsomillaan tavoilla.

3.6 Retrospektiivi ja Lessons Learned

Etenkin ohjelmistokehitysalalla hyödynnetty *retrospektiivi* on yhteisöllinen työskentelymenetelmä, jossa tiimin kesken kartoitetaan projektissa vallinneita toimintatapoja ja arvioidaan niiden toimivuutta. Sen tavoitteena on tunnistaa toimenpiteet, joiden avulla toimintaa voitaisiin jatkossa parantaa. (Lehtonen ym. 2014, 41; Häll 2022.) Vaikka retrospektiivi yhdistetään usein IT-alaan, Ville Häll (2022) suosittelee sitä kaikille, sen osallistavan ja reflektiivisen luonteen vuoksi.

Tässä kehittämistyössä retrospektiivisenä menetelmänä toimivat projektien Lessons Learned -tilaisuudet. Tilaisuuksien protokolla noudatti toimeksiantajan sisäistä ohjeistusta: niissä läpikäytävät asiat koostuivat ennalta määritellyistä osakokonaisuuksista, joista keskusteltiin ensin pienryhmissä ja sitten projektipäällikön johdolla koko tiimin kesken (Yrityksen sisäinen Lessons Learned Agenda 2020).

Tilaisuuden tarkoituksena oli selvittää, missä onnistuttiin, ja mitkä asiat eivät toimineet. Tehdyt havainnot dokumentoitiin ja analysoitiin. Tämän jälkeen kollektiivisesti päätettiin kehitettävät kohteet ja sovittiin toimenpiteistä, joilla parannetaan jatkossa toimintaa. Tätä kutsutaan yrityksessä *TOP 3 -analyysiksi*. (Yrityksen sisäinen Lessons Learned Agenda 2020.)

Toimeksiantajayrityksen sisäinen Lessons Learned -protokolla noudattaa Sandra Rowen ja Sharon Sykesin (2006) esittelemää viisiportaista kaavaa, joka koostuu hyvien ja huonojen toimintatapojen tunnistamisesta (*identify*), havaintojen dokumentoinnista (*document*), tulosten analysoinnista (*analyze*), tulosten säilömisestä (*store*) sekä tulosten hakemisesta (*retrieve*), jolla tarkoitetaan opittuihin asioihin palaamista ja niiden hyödyntämistä tulevissa vaiheissa tai seuraavissa projekteissa (Rowe & Sykes 2006).

4 Käytännön komissiointia rakennushankkeissa

Kehittämishanke aloitettiin perehtymällä toimeksiantajayrityksen käytäntöihin ja velvoittaviin toimintaohjeisiin sekä kirkastamalla työryhmän toiveet ja tavoitteet. Tämän jälkeen pureuduttiin syvällisemmin aiheesta kirjoitettuihin julkaisuihin. Selvitettiin siis, mitä komissiointi on ja mitä siltä halutaan, sekä määritettiin keskeiset käsitteet. Näiden pohjalta rakennettiin kehittämishankkeen teoreettinen tietoperusta.

Kirjallisuuskatsauksen rinnalla seurattiin kolmea erilaista rakennusprojektia, joissa eri toimijat sovelsivat globaalin toimintaohjeen ([125] 2021) mukaista komissiointiprosessia aina suunnitelmien tarkastamisesta komissiointiraporttien allekirjoitukseen, parhaiksi katsomillaan tavoilla. Tarkoituksena oli selvittää, mikä oli hyvää, missä pitää parantaa ja jäikö kenties jotain oleellista puuttumaan.

Sovellettuja menetelmiä olivat muun muassa havainnointi, dokumenttianalyysi, toimijoiden yhteiset keskustelut, benchmarking sekä Lessons Learned (retrospektiivi). Kahdessa projektissa kehittäjä toimi ensisijaisesti havainnoivassa roolissa ja toissijaisesti ohjaavassa roolissa. Aktiivisuus lisääntyi hankkeiden loppua kohden. Kolmannessa projektissa kehittäjän rooli oli toiminnallinen.

Kaksi projekteista (uudet pukeutumisalueet ja uudet henkilösulut) toteutettiin niin sanottuina EPCM-toimituksina, joissa yksi ja sama toimija organisoii suunnittelun, hankinnat ja rakentamisen johtamisen ja valvonnan, sekä näissä tapauksissa myös komissioinnin ja mahdollisen kvalifioinnin. Kolmannessa hankkeessa (uudet säilyvyysseurantatilat) edellä mainitut suoritteet olivat toimeksiantajan vastuulla.

Seuraavissa luvuissa on kuvattu hankkeiden komissiointiprosessit teorialukujen sisältöjä mukailleen. Ensin selostetaan komissioinnin lähtötiedot: mitä järjestelmiä projekteissa on tunnistettu ja mitkä niistä on arvioitu ei-GMP-kriittisiksi. Lisäksi tutkitaan käyttäjävaatimusasiakirjoja. Kun lähtötiedot on selvitetty, perehdytään itse komissiointiin: millaisia järjestelmäkokonaisuuksia on tarkasteltu ja miten, ja

mitä puutteita tarkastuksissa havaittiin. Lopuksi tarkastellaan, miten komissiointi hankkeissa raportoitiiin.

4.1 Case 1: uudet pukeutumisalueet

Ensimmäisessä projektissa rakennettiin olemassa oleviin tiloihin kolme uutta henkilökunnan pukeutumisaluetta ja yksi vierailijoiden pukeutumiseen tarkoitettu alue. Lisäksi hankkeeseen kuului erillinen materiaalien siirtoalue, uusi jätekatos, pieni työtila sekä yksinkertaistettu pukeutumisalue luokittelemattomalle alueelle. (User Requirement Specification [28289] 2021, 4; Commissioning Master Plan [3459] 2022, 7.)

Rakennushankkeen tavoitteena oli parantaa olemassa olevaa tuotantokäytävää, sen puhtausluokitusta ja siihen liittyviä pukeutumismenettelyjä, jotta pystytään vastaamaan kiristyneisiin vaatimuksiin (Project Functional Specification [28289] 2021, 5). Hanke toteutettiin EPCM-toimintamallilla, jossa komissioinnin suoritus- ja dokumentointivastuu oli toimittajan C&Q-tiimillä. Toimeksiantajaorganisaation velvollisuuksiin kuului valvonta ja ohjaus, sekä komissioinnissa muodostuvan dokumentaation arviointi ja hyväksyminen.

Projektiorganisaatio oli monialainen ja koostui toimeksiantajan eri funktioiden asiantuntijoista, EPCM-toimijan suunnittelu-, hankinta-, rakennuttamis- ja C&Q-tiimeistä, sekä pääurakoitsijasta ja muista toimittajista. Hankkeen rakennusvaihe käynnistyi lokakuussa 2021, ja komissiointi valmistui huhtikuussa 2022. Uudet pukeutumisalueet ja päivitetty pukeutumisohjeet otettiin käyttöön toukokuun 2022 alussa. Projekti toimi komissioinnissa tehtaan pilottihankkeena.

4.1.1 Käyttjävaatimukset ja järjestelmien luokittelu

Komissiointiprosessin lähtötietoina toimivat hankkeelle laaditut vaikuttavuuden arviointi (QIA), käyttjävaatimukset (URS) sekä järjestelmäkohtaiset tekniset spesifikaatiot. Toimeksiantajan riippumattoman laatuorganisaation suorittaman

arvioinnin mukaan projektiin sisältyi vain ei-GMP-kriittisiä järjestelmiä. Niillä ei siis arvioitu olevan suoraa vaikutusta tuotteen laatuun tai potilasturvallisuuteen.

QIA:ssa tunnistettiin seuraavat ei-GMP-kriittiset järjestelmät:

- rakennusautomaatiojärjestelmä
- kahdeksan erillistä tilaa ja aluetta (pukeutumisaluet, käytävät ja materiaalien siirtoalue)
- neljä ilmankäsittely-yksikköä
- lämmitys- ja jäähdytysjärjestelmät
- lämmin ja kylmä käyttövesi
- jätevesiviemärointi ja sadevesiviemärointi
- sähkönjakelujärjestelmä, yleisvalaistus ja -kaapelointi
- turvavalistus (turva- ja opastevalaisimet)
- ovilogiikka ja kulunvalvontajärjestelmä
- palonilmaisujärjestelmä
- savunpoistojärjestelmä
- kameravalvonta. (Quality Impact Assessment [3211] 2021.)

Hankkeelle laadittiin vain yksi käyttäjävaatimusasiakirja, joka sisälsi vaatimuksia kaikille alueille ja järjestelmille. URS:ia täydensi neljä teknistä spesifikaatiota: rakennustapaselostus, sähkötyöselostus, rakennusautomaatioselostus ja LVI-työselostus (User Requirements Specification [28289] 2021, 8).

Käyttäjävaatimukset oli jaoteltu neljään kategoriaan: mekaanisiin, toiminnallisiin, hyödykeliityntöjä koskeisiin ja dokumentaatiovaatimuksiin. Jokainen kategoria oli ryhmitelty edelleen järjestelmäkohtaisiksi alavaatimuksiksi. (User Requirements Specification [28289] 2021.) Käyttäjävaatimusasiakirjaa täydentäneet tekniset spesifikaatiot olivat perinteisiä selosteita sisältäen tietoja rakenneratkaisuista, toteutuksesta ja laatuvaatimuksista.

Toisin kuin vaikuttavuuden arviointi, käyttäjävaatimukset ja tekniset spesifikaatiot olivat EPCM-toimittajan laatimia. Käyttäjävaatimukset tosin koottiin yhteistyössä toimeksiantajan asiantuntijoiden kanssa, jotka myös kirjallisesti hyväksyivät ne. Tekniset spesifikaatiot puolestaan laadittiin EPCM:n suunnittelijoiden toimesta.

4.1.2 Design Review

Suunnitelmien katselmointitilaisuus eli Design Review pidettiin kolmessa osassa. Niissä läpikäyty protokolla hyväksyttiin etukäteen projektipäälliköllä, teknisten järjestelmien omistajalla, Engineering Leadilla sekä hankkeen C&Q Leadilla. Katselmointiin osallistui edellä mainittujen lisäksi muun muassa HSE-, laatu- ja käyttäjäosastojen edustajia, teknisten järjestelmien asiantuntijoita sekä EPCM-toimittajan edustajat. (Design review for technical systems [3572] 2021.)

Tilaisuuksista muodostettuun Design Review -raporttiin kirjattiin käsitelty URS-vaatimus, sen hyväksymiskriteerit ja niitä todentavat suunnitelmat ja selosteet, testauskohdan tulos (Pass/Fail) sekä mahdolliset kirjaukset ja kommentit. Tämä toistettiin jokaiselle URS-vaatimukselle. (Design review for technical systems [3572] 2021.)

Design Review'n perusteella tehtiin joitakin suunnitelmamuutoksia: päivitettiin palo-osastoinnin rajoja ja lisättiin törmäyssuojia jätekatoksen alueelle. Lisäksi katselmuksessa havaittiin virheitä järjestelmien positiotunnuksissa. Kun vaaditut korjaukset oli tehty, Design Review -raportti voitiin hyväksyä, ja suunnitelmat ja selosteet saivat "Approved for Construction" -statuksen. Tämän jälkeen tehdyt suunnitelmamuutokset edellyttivät erillistä, dokumentoitua muutosten hallintaa. (Design review for technical systems [3572] 2021.)

4.1.3 Komissioinnin suunnittelu

Hankkeelle laadittiin toimeksiantajayrityksen validointiosaston toimesta erillinen ylätasoin komissiointisuunnitelma (Commissoning Master Plan), jossa määriteltiin järjestelmäkohtaisesti suoritettavat komissiointivaiheet taulukon 1 mukaisesti.

Taulukko 1. No direct impact technical systems that are only commissioned (mukaelma Commissioning Master Plan:ista [3459] 2022, 13).

Equipment name	DR	FAT	TIA	SAT	Start-up
Building Automation System (BAS) - Connections to current Building Automation System	x	-	x	x	x
HVAC - Tie-ins to current HVAC systems - Smoke extraction is handled by (Case 3) project	x	-	x	x	-
Black Utilities (BUTIL) - Tie-ins to black utility systems (heating, cooling, potable/domestic water, wastewater sewage and rainwater sewage).	x	-	x	x	-
Building / Furniture - New gowning areas and material transfer areas, room structures, furniture.	x	-	x	x	-
Electrical Systems - Tie-ins to current electrical systems (electrical distribution, lightning, emergency and emergency exit lighting, generic cabling incl. WLAN access point, door interlock, access control, fire detection, electronic surveillance). - New Code Locking system.	x	-	x	-	-

Velvoittavaa ylätason suunnitelmaa mukaillen EPCM-toimittaja laati yhteensä 23 komissiointisuunnitelmaa. Kaikille neljälle pukeutumisalueelle laadittiin erilliset suunnitelmat rakennusautomaatiolle, tiloille ja varusteille, mustille hyödykkeille, sähköjärjestelmille sekä ilmastoinnille. Jätekatoksen alueelle puolestaan laadittiin komissiointisuunnitelmat vain rakennusautomaatiolle, tiloille ja varusteille sekä sähköjärjestelmille. Ei siis mustille hyödykkeille tai ilmastoinnille.

Komissiointisuunnitelmat sisälsivät vaatimuksia sekä URS:ista että sitä tukevista teknisistä spesifikaatioista. Nämä oli määrä todentaa komissiointitesteissä ja - tarkastuksissa. Vaatimukset jaoteltiin taulukon 1 mukaisesti komissiointivaiheisiin. Jokaisessa komissiointisuunnitelmassa oli lisäksi erillinen jäljitettävyyssmatriisi, jossa määritettiin, onko URS-vaatimus relevantti kyseiselle järjestelmälle, sekä perustelut, mikäli vaatimusta ei oltu sisällytetty suunnitelmaan.

Komissiointisuunnitelmat laadittiin vasta Design Review'n hyväksymisen jälkeen, sillä EPCM:n näkemyksen mukaan Design Review luo pohjan koko komissioinnin suunnittelulle (Toimijoiden yhteiset keskustelut 30.8.2021; 13.9.2021;

11.10.2021). Toimeksiantajan edustajilla oli osin eriäviä näkemyksiä aiheesta, sillä globaali toimintaohje ([125] 2021, 17–18) ohjeistaa ensin kokoamaan komissiointiprotokollan ja sitten suorittamaan Design Review'n, vaikkakin Design Review'n kuvataan silti olevan ”-- *basis for the following commissioning process.*”

Komissiointisuunnitelmia ja -tarkastuksia tukemaan laadittiin 47 tarkastuslistaa, jotka oli jaoteltu alueittain (alueet 1–5), järjestelmäkohtaisesti (BAS, Building & Furniture, BUTIL, HVAC ja Electrical Systems) sekä vaihekohtaisesti (TIA, SAT, Start-up). Esimerkiksi ”*TIA HVAC alue 1*” tai ”*Start-up BAS alue 5*”. Tarkastuslistat hyväksyttiin etukäteen toimeksiantajalla ja julkaistiin BIM 360 -alustalla.

4.1.4 Rakennusautomaatiojärjestelmän komissiointi

Rakennusautomaatiojärjestelmän komissiointiprosessi jaettiin Design Review'n lisäksi kolmeen vaiheeseen: *Technical Installation Acceptance*, *Site Acceptance Testing* ja *Start-up*. Tämä noudatti ylätasoa komissiointisuunnitelman linjausta.

Asennusten tarkastamisvaihe (TIA) koostui EPCM-toimittajan laatimien listojen perusteella laitteiden ja kaapeleiden merkintöjen tarkastamisesta, ylijännite- ja häiriösuojausten tarkastamisesta sekä laiteasennusten hyväksymisestä. Valvojien tarkastuslistoihin tekemien kirjausten mukaan ylijännite- ja häiriösuojausten tarkastaminen sisälsi kaapeleiden vaipan ja parisuojan kytkentöjen silmämääräisen tarkastuksen sekä häiriösuojausten ja maadoitusten väliset eristysvastusmittaukset. Laiteasennusten hyväksyntä puolestaan käsitti asennus- ja toimintatarkastukset sekä luoksepäästävyuden varmistamisen. Jälkimmäinen on tärkeää, jotta voidaan vaivatta suorittaa esimerkiksi päivitykset, korjaukset ja määräaikaikalibroinnit.

Asennusten tarkastamista seurasi Site Acceptance Testing -nimellä kulkenut komissioinnin suoritusvaihe, johon sisällytettiin säätölaitteiden hienoviritykset ja trendiajot, ohjelmiston ja valvomografiikan tarkastukset sekä toimintakokeet, jotka suoritettiin pääasiassa valvomosta käyttöliittymän kautta. Lisäksi SAT:issa arvioitiin käyttäjäkoulutusten tarvetta, tarkastettiin dokumenttien saatavuus sekä todettiin yleisesti, että asennukset vastaavat suunnitelmia.

Start-up -vaiheeseen sisällytettiin mittauspisteiden tarkastukset, mutta samaan tarkastuslistaan oli myös merkitty alustavat toimintakokeet, mikä puolestaan indikoi sitä, että Start-up oli ajateltu suoritettavaksi ennen SAT:ia. Tätä tukee myös hankkeen rakennusautomaatioselostus (2021, 21–22), jossa todetaan, että ohjelmiston toimivuustarkastukset (merkitty SAT-listoihin) voidaan suorittaa vasta toimintakokeiden jälkeen, ja että alustavat toimintakokeet pitää olla suoritettuina ennen varsinaisia toimintakokeita. Tämä lähestymistapa on lähempänä Allanin (2004, 6) näkemystä Start-up:ista ja sen ajankohdasta.

Komissiointivaiheiden sisältö ja niissä suoritettavat testit ja tarkastukset olivat samat kaikille alueille, ja etenkin SAT- ja Start-up -vaiheissa käytettiin liitteinä samoja asiakirjoja. Näitä olivat muun muassa pistekoestusraportti, pisteluettelo ja toimintakoeopöytäkirja. Liitteet oli kuitenkin erikseen nimetty ja numeroitu, identifioimaan kutakin tarkastuslistaa, kuten oli ohjeistettu. Tästä voitaneen päätellä, että suoritteita oltaisiin voitu yhdistää, mutta koska toimeksiantajan laatimassa ylätasoon suunnitelmassa oli ennalta määritetty järjestelmälle suoritettavat komissiointivaiheet (DR, TIA, SAT ja Start-up), oli EPCM-toimittaja tätä jaottelua kyseenalaistamatta noudattanut.

4.1.5 Tilojen, kalusteiden ja varusteiden komissiointi

Tilojen, kalusteiden ja varusteiden komissiointiprosessi jaettiin Design Review'n lisäksi kahteen erilliseen suoritusvaiheeseen: *Technical Installation Acceptance* ja *Site Acceptance Testing*. Tämä noudatti ylätasoon komissiointisuunnitelmaa. Sekä TIA että SAT suoritettiin kaikille neljälle uudelle pukeutumisalueelle sekä jätepiesteelle.

Technical Installation Acceptance -vaihe koostui EPCM-urakoitsijan laatimien tarkastuslistojen perusteella rakennusmateriaalien, tarvikkeiden ja varusteiden, tilojen rakenteiden, kulunvalvonnan lukijoiden asennusten sekä palo-osastointien tarkastamisesta. Lisäksi jätekatoksen alueella siihen kuului routasuojauksen ja lattiarakenteen visuaalinen tarkastus. Myös hulevesiviemäröinnin tarkastaminen lisättiin poikkeuksellisesti TIA:an, sillä alueelle ei tullut muita mustia hyödykkeitä.

Rakennusmateriaalien tarkastaminen käsitti URS-vaatimusten mukaisesti niiden kulutuksenkeston ja puhdistettavuuden arvioinnin. Lisäksi siinä todettiin seinä- ja lattiarakenteiden olevan suunnitelmien mukaisia. *Tilojen rakenteiden tarkastaminen* puolestaan sisälsi toteamuksen, että huonekoot vastaavat suunnitelmia. Lisäksi siinä todennettiin valokuvin, että asennukset ovat siistejä ja viimeistelyjä, tiloissa on alaslasketut katot, lattioihin on maalattu epoksilla rajaviivat ja että törmäyssuojat on asennettu suunnitelmissa esitellyille paikoille.

Asennusten tarkastamista seurannut Site Acceptance Testing sisälsi puolestaan, kulunvalvontajärjestelmän toiminnan tarkastamisen, dokumenttien saatavuuden toteamisen sekä kaappien ja lokeroiden koodilukkojen toimivuuden testaamisen. Jätekatoksen SAT-vaiheeseen sisällytettiin myös ympäröivien seinärakenteiden suunnitelmienmukaisuuden toteaminen. Lisäksi tarkastuslistan mukaan valvojien oli määrä tarkastaa, että jätekatoksessa on riittävä määrä oikeanlaisia jäteastioita ja -puristimia. Ne tosin olivat tilaajan erillishankintoja, eivätkä olleet kaikki vielä edes paikoillaan.

4.1.6 Mustien hyödykkeiden komissiointi

Mustien hyödykkeiden eli vesi-, viemärointi-, lämmitys- ja jäähdytysjärjestelmien komissiointi jaettiin Design Review'n lisäksi Technical Installation Acceptance- ja Site Acceptance Testing -vaiheisiin. Linjaus noudatti toimeksiantajan laatimaa ylätasoa komissiointisuunnitelmaa.

Asennusten tarkastamisvaiheeseen sisällytettiin hanojen ja vesijohtoverkostojen asennustapatarkastukset, jäähdytys- ja vesijohtoverkostojen huuhtelut ja painekokeet, hanojen huuhtelut sekä viemäreiden padotuskokeet. Lisäksi TIA:ssa todettiin, että asennukset vastaavat suunnitelmia, sekä tarkastettiin kenttämerkinnät, putkieristykset ja läpivientien palokatkot.

Site Acceptance Testing koostui lämmitys- ja jäähdytysjärjestelmien säädöistä ja virtausmittauksista, hanojen virtausmittauksista sekä järjestelmän osien, kuten pumppujen ja turvakytkimien, toimintatarkastuksista. Lisäksi tarkastuskohdassa huomioitiin rakennusautomaatiojärjestelmän toimintakokeet, joissa testattiin osin

myös taloteknisten järjestelmien toimivuutta. Lopuksi tarkastettiin dokumenttien saatavuus ja arvioitiin käyttäjäkoulutusten tarvetta.

4.1.7 Sähköjärjestelmien komissiointi

Sähköjärjestelmille suoritettiin suunnitelmien tarkastamisen lisäksi vain yksi komissiointivaihe: *Technical Installation Acceptance*. Tämä on sallittua globaalin toimintaohjeen ([125] 2021, 7) mukaan, ja näin oli myös määritetty ylätason komissiointisuunnitelmassa.

Sähköjärjestelmien komissiointitarkastuksiin sisältyi EPCM-toimijan laatimien listojen perusteella kaapelien, laiteasennusten ja merkintöjen tarkastaminen sekä lakisääteiset käyttöönottotarkastukset. Lisäksi tarkastuslistoissa todettiin, että sähkölaitteistot ja palonilmaisimet on tarkastettu kolmannen osapuolen toimesta. Muita sähköjärjestelmiin liittyviä testikohtia olivat kameravalvonnan toimivuuden tarkastaminen, valaistusvoimakkuusmittaukset sekä dokumenttien saatavuuden tarkastaminen.

4.1.8 Ilmastointijärjestelmien komissiointi

Ilmastointijärjestelmien komissiointi jaettiin Design Review'n lisäksi Technical Installation Acceptance- ja Site Acceptance Testing -vaiheisiin, toimeksiantajan ylätasaan komissiointisuunnitelman mukaisesti.

Asennusten tarkastusvaiheeseen sisällytettiin EPCM-toimijan laatimien listojen perusteella laite- ja asennustapatarkastukset, ilmanvaihdon tiiveyskokeet sekä kenttämerkintöjen tarkastaminen. Lisäksi tarkastuslistoissa todettiin, että tehdyt asennukset vastaavat suunnitelmia.

Site Acceptance Testing koostui ilmamäärien ja äänitasojen mittauksista. Lisäksi tarkastuskohdassa huomioitiin rakennusautomaatiojärjestelmän toimintakokeet, joissa testattiin myös taloteknisten järjestelmien ja järjestelmän osien toimivuutta.

Ja kuten muissakin järjestelmissä, lopuksi tarkastettiin vaadittujen dokumenttien saatavuus ja arvioitiin käyttäjäkoulutusten tarvetta.

4.1.9 Komissioinnissa todetut puutteet ja poikkeamat

Komissiointitestauksissa ja -tarkastuksissa kirjattiin 59 puutetta ja poikkeamaa (Punches). Puutteet luotiin tarkastushetkellä BIM 360 -järjestelmään "Issues"-toiminnolla ja luokiteltiin arvioidun kriittisyyden perusteella kolmeen luokkaan: "Commissioning Punch A", "Commissioning Punch B" tai "Commissioning Punch C". A-luokan puutteita oli kaksi, B-luokiteltuja puutteita oli viisi, ja loput 52 puutetta ja poikkeamaa luokiteltiin C:ksi eli vähäisiksi.

Suurin osa C-luokitelluista poikkeamista koski puutteellisia merkintöjä kuvissa tai kentällä sekä puuttuvia dokumentteja. B-luokitellut poikkeamat koskivat kaikki rakennusautomaatiojärjestelmän häiriösuojausten mittauspöytäkirjoja, sillä ne puuttuivat tarkastushetkellä. A-luokan poikkeamista toinen koski mittauksissa havaittuja poikkeavia ilmamääriä ja toinen puutteita savunpoistojärjestelmässä. Kaikki komissioinnissa todetut puutteet ja poikkeamat saatiin suljettua ajallaan.

4.1.10 Komissioinnin raportointi

Komissiointiraportteja laadittiin yhtä monta kuin suunnitelmiakin oli, eli yhteensä 23 kappaletta. Jokaiseen raporttiin lisättiin liitteiksi komissioinnin tarkastuslistat, listaus muutospyyntöistä (Engineering Change Requests) sekä erillinen selvitys asioista, joissa oltiin poikettu komissiointisuunnitelmasta, esimerkiksi lisäykset ja muutokset. Raportteihin ei lisätty listausta havaituista puutteista ja poikkeamista, mutta ne tallennettiin erillisenä tiedostona BIM 360 -järjestelmään. Tätä olisi ehkä kaivattu.

Raportit katselmoi ja allekirjoitti EPCM-toimittajan C&Q Lead, toimeksiantajan C&Q Lead sekä toimeksiantajan järjestelmäkohtaiset asiantuntijat. Teknisten järjestelmien omistajat hyväksyivät raportit. Komissiointiraporttien hyväksymisen jälkeen järjestelmät olivat valmiit luovutettavaksi käyttäjäorganisaatiolle.

Komissiointiraportteja oli monta, ja ne saatiin hyväksytyä aikataulussa, mutta se edellytti vahvaa sitoutumista koko tiimiltä. Esimerkiksi osa katselmoi ja allekirjoitti sähköisesti kaikki 23 raporttia, vieläpä hyvin kireässä aikataulussa.

4.2 Case 2: uudet henkilösulut

Toinen case-hanke on jaettu kahteen osaan, joista ensimmäisessä vaiheessa rakennettiin uusi henkilösulkualue olemassa oleviin tiloihin. Tämä edellytti myös valmistelevia purkutöitä edeltävänä kesänä. (Construction Execution Plan 2021.) Tässä työssä käsitellään vain ensimmäistä rakentamisvaihetta, sillä toisen osan komissiointi on vasta suunnittelussa. Myös valmistelevat työt on rajattu pois, sillä niissä noudatettiin eriäviä käytäntöjä.

Projektin tavoitteena on rakentaa uudet, päivitettyjen ohjeiden mukaiset henkilö- ja materiaalisulut sekä pakkaamoalue (Project Functional Specification [900168] 2021, 10). Hanke toteutetaan EPCM-toimituksena, jossa komissioinnin suoritus- ja dokumentointivastuu on toimittajan CQV-tiimillä. Toimeksiantajan tehtäviin kuuluu valvonta ja ohjaus, sekä komissioinnissa muodostuvan dokumentaation arviointi ja hyväksyminen. (Commissioning Master Plan [3123] 2022, 16.)

Projektiorganisaatio on monialainen ja koostuu toimeksiantajan eri funktioiden asiantuntijoista, EPCM-toimijan suunnittelu-, hankinta-, rakennuttamis- ja CQV-tiimeistä, sekä rakennusurakoitsijasta ja muista järjestelmien toimittajista. EPCM-organisaatio on eri kuin Case 1:ssä.

Ensimmäisen vaiheen valmistelevat purku- ja muutostyöt suoritettiin kesällä 2021. Varsinainen rakennusprojekti käynnistyi samana syksynä. Komissiointi valmistui elokuussa 2022, jolloin myös uudet henkilösulut luovutettiin tuotanto-osaston käyttöön.

4.2.1 Käyttäjävaatimukset ja järjestelmien luokittelu

Projektin vaikuttavuuden arvioinnin (QIA) mukaan kokonaishanke sisältää sekä GMP-kriittisiä että ei-GMP-kriittisiä teknisiä järjestelmiä. Suurimmalla osalla järjestelmistä arvioitiin olevan suora vaikutus valmistettavan tuotteen laatuun tai potilasturvallisuuteen. Ei-GMP-kriittisiksi järjestelmiksi puolestaan luokiteltiin:

- rakennusautomaatiojärjestelmä
- kaksi ei-puhdastilaluokiteltua tilaa
- viisi ilmankäsittely-yksikköä
- jäähdytys ja lämmöntalteenotto
- kemikaalivapaa höyry
- palonilmaisu- ja sprinklerijärjestelmät
- lämmin ja kylmä käyttövesi
- yleisvalaistus ja turvavalaistus
- sähkökeskukset
- varavirtajärjestelmä. (Quality Impact Assessment [3008] 2021.)

QIA:n lisäksi projektille laadittiin viisi erillistä käyttäjävaatimusasiakirjaa (URS), jotka kattavat molemmat rakentamisvaiheet. Kaksi käyttäjävaatimusasiakirjaa on puhtaasti ei-GMP-kriittisille järjestelmille: ”URS for BAS” (rakennusautomaatio) ja ”URS for Black Utilities” (mustat hyödykkeet). GMP-kriittinen puhdastila-URS sisältää kuitenkin myös komissioitavia, GEP-luokiteltuja käyttäjävaatimuksia muun muassa sähkönsäätölle, palonilmaisu- ja sprinklerijärjestelmille, mustille hyödykkeille, turva- ja yleisvalaistukselle sekä ilmanvaihdolle (User Requirements Specification [120007] 2022).

Mustia hyödykkeitä koskeva käyttäjävaatimusasiakirja käsittää lämmitys- ja jäähdytysjärjestelmät, lämpimän ja kylmän käyttöveden, sprinklerijärjestelmän sekä kemikaalivapaan höyryn. Järjestelmäkohtaisia vaatimuksia on kahdesta neljään per hyödyke. Niiden lisäksi asiakirjassa on esitetty yhteisiä vaatimuksia putkieristyksille, kenttämerkinnöille, laitteiden kalibroinneille, dokumentaatiolle ja järjestelmien huollettavuudelle. (URS for Black Utilities [3341] 2022.)

Rakennusautomaation käyttäjävaatimukset on jaettu yleisiin käyttäjävaatimuksiin ja dokumentaatiovaatimuksiin. Yleisissä vaatimuksissa käsitellään muun muassa varotoimia ja hälytyksiä, antureiden ja lähettimien kalibrointia, sekä ohjelmointia. Lisäksi siinä esitetään vaatimuksia komponenteille ja kaapeloinneille sekä näiden merkinnöille. Dokumentaatiovaatimuksissa puolestaan luetellaan asiakirjat, jotka järjestelmän toimittajan on luovutettava tilaajalle käyttöönottoon mennessä. Näitä ovat esimerkiksi ohjelmistojen varmuuskopiot, loppukuvat, varaosaluettelot ja käyttö- ja huolto-ohjeet. (URS for BAS [3342] 2022.)

4.2.2 Design Review

Tässä projektissa termi *Design Review* oli ainakin aluksi käsitetty eri tavoin, kuin mitä toimeksiantaja ja esimerkiksi Bennett (2020) sillä tarkoittavat. Niissä ei tarkasteltu suunnitelmia käyttäjävaatimuksia vasten ja annettu hyväksyntää toteuttamista varten, vaan katselmoitiin suunnitelmien valmistumista asteittain (30 % Design Review, 60 % Design Review, 90 % Design Review ja lopuksi Final Design Review). Tilaisuuksia voisi kutsua ennemminkin suunnittelukokouksiksi.

Design Review'n sijaan järjestettiin *Functional Specification* -nimillä kulkeneita katselmointitilaisuuksia, joissa tarkastettiin, miten käyttäjävaatimukset (URS) on huomioitu järjestelmiä koskevissa suunnitelmissa (BAS Functional Specification 2022; Black Utilities Functional Specification 2022).

Rakennusautomaatiojärjestelmälle ja mustille hyödykkeille järjestettiin omat Functional Specification -tilaisuudet. Muita vaikuttavuuden arvioinnissa ei-GMP-kriittisiksi luokiteltuja järjestelmiä, kuten sähkönjakelua ja valaistusta, käsiteltiin osana puhdastilojen suunnitelmien tarkastamista. Niitä pidettiin yhteensä viisi.

Tilaisuuksista muodostettuihin raportteihin kirjattiin käyttäjävaatimusten (URS) tunnistenumerot, vaatimusten täyttymistä todentavat ja tukevat suunnitelmat, selosteet ja laskelmat, kunkin tarkastuskohdan hyväksyminen tai hylkääminen, sekä mahdolliset kommentit ja muut kirjaukset. Raportit hyväksyttiin EPCM:n C&Q Leadilla, toimeksiantajan C&Q Leadilla, järjestelmien asiantuntijoilla sekä

teknisten järjestelmien omistajilla. (BAS Functional Specification 2022; Black Utilities Functional Specification 2022.)

4.2.3 Komissioinnin suunnittelu

Kokonaishankkeelle laadittiin toimeksiantajan Quality Management -osaston toimesta erillinen ylätasoinen komissiointisuunnitelma, mutta toisin kuin Case 1:ssä, siinä ei määritelty järjestelmäkohtaisia komissiointivaiheita, vaan todettiin, että:

“Commissioning activities to be executed for technical systems are defined depending on the complexity of the system. In system specific Commissioning plans the relevant commissioning activities for specific technical system are defined.” (Commissioning Master Plan [3123] 2022, 16.)

Vaikka ylätasoinen suunnitelmassa ei määritelty, mitä vaiheita kullekin järjestelmälle tulisi suorittaa, siinä kuvattiin komissioinnin koostuvan Design Review-, Technical Installation Acceptance-, Factory Acceptance Testing-, Site Acceptance Testing- ja Start-up -vaiheista (Commissioning Master Plan [3123] 2022).

Vastineeksi toimeksiantajan suunnitelmalle EPCM-toimittaja laati oman ylätasoinen komissiointisuunnitelmansa, jossa kuvattiin heidän näkemyksensä komissioinnin suoritusvaiheista. Suunnitelman mukaan EPCM:n komissiointiprosessi koostuu Design Review-, Installation Verification-, System Start-Up- ja Functional Verification -nimisistä suoritusvaiheista. (EPCM:n Commissioning Plan [3009] 2022.)

EPCM-toimittajan mukaan *“During the installation verification (IV) the system is verified to be mechanical complete (MC). Functional verification can be performed after MC and start-up. FV will verify the functionality of the installation.”* (Commissioning Plan for Black Utilities 2022, 5.) Installation Verification -vaihetta voidaan pitää synonyyminä toimeksiantajan Technical Installation Acceptance - tarkastuksille, sillä siinäkin järjestelmien todetaan olevan *“mechanical completed”* (Yrityksen sisäinen toimintaohje [125] 2021, 19). Start-up puolestaan on EPCM:n mukaan vaihe asennusten tarkastamisen ja toimintojen tarkastamisen välissä. Tämä vastaa Allanin (2004, 6–7) näkemystä.

Kuten Case 1:ssä, myös tässä hankkeessa EPCM-toimittajan edustajat olivat sitä mieltä, että ensin on suoritettava suunnitelmien tarkastaminen, jotta tiedetään, mitä komissioidaan (Toimijoiden yhteiset keskustelut 7.10.2021; 25.11.2021). Ensimmäistä rakentamisvaihetta varten laadittiin kolme komissiointisuunnitelmaa GMP-kriittisille järjestelmille (puhdistilat, puhdas paineilma ja puhdistettu vesi) ja yksi ei-GMP-kriittisille mustille hyödykkeille. Rakennusautomaatiojärjestelmälle ei siis laadittu omaa suunnitelmaa. Sen sijaan ylitason suunnitelmassa esitettiin, että sille suoritetaan *Factory Acceptance Testing ja Site Acceptance Testing*, joiden suunnitelmina toimi järjestelmätoimittajan ennalta hyväksytyt protokollat.

Komissiointisuunnitelmia ja -tarkastuksia tukemaan laadittiin 251 tarkastuslistaa. Listat oli jaoteltu järjestelmäkohtaisesti (Cleanroom, Purified Water, Compressed Air, Cooling Water, Heating Water, Potable Cold, Potable Warm, Chemical Free Steam ja Sprinkler). Jokainen tarkastuslista käsitteli yksittäistä URS-vaatimusta. Listoja ei hyväksytetty etukäteen toimeksiantajalla, vaan ne luotiin suoraan BIM 360 -järjestelmään EPCM-toimittajan CQV-tiimin täytettäväksi. Sekä GMP-kriittisten että ei-GMP-kriittisten järjestelmien komissiointi suoritettiin siis samalla tavalla ja tarkastuslistoja ja dokumentteja hallittiin samalla alustalla.

4.2.4 Rakennusautomaatiojärjestelmän komissiointi

Rakennusautomaatiojärjestelmän komissiointi jaettiin kahteen vaiheeseen, joista *Factory Acceptance Testing* suoritettiin järjestelmän toimittajan tiloissa, ja *Site Acceptance Testing* asennuskohteessa. Molemmissa noudatettiin järjestelmän toimittajan omia testausprotokollia, jotka hyväksyttiin etukäteen sekä EPCM-toimittajalla että toimeksiantajalla. Molempien asiantuntijat myös osallistuivat itse testeihin.

FAT koostui useasta eri testi- ja tarkastuskokonaisuudesta. Aluksi tarkastettiin, että vaadittavat dokumentit ovat saatavilla. Näitä olivat esimerkiksi hälytys- ja parametrilistaukset, laiteluettelot sekä valvonta-alakeskuksiin ja johdotuksiin liittyvät piirustukset. Toisessa testissä tarkastettiin, että alakeskukset ovat ehjiä ja valmistettu suunnitelmien mukaisesti. Kolmanneksi tarkastettiin laitteistot ja

kytkennät. Lisäksi FAT:issa testattiin muun muassa maadoitukset ja virransyöttö, sekä tarkastettiin säätimet, I/O-piirit, ohjelmistot ja valvomografiikka. (FAT Report for Building Automation System 2022.)

SAT:issa tarkastettiin aluksi, että FAT:issa havaitut puutteet ja poikkeamat on saatu korjattua. Sen jälkeen todettiin, että vaadittavat asiakirjat ovat ajantasaisia, hyväksytyjä ja saatavilla. Ja kuten FAT:issa, myös SAT:issa tarkastettiin fyysiset asennukset ja laitteistot, maadoitukset ja virransyöttö, säätimet ja I/O-piirit, sekä ohjelmistot ja valvomografiikka. Näiden lisäksi testattiin toiminnallisuuksia, kuten paine- ja lämpötilasäädöt sekä kosteus, ja tarkastettiin anturien ja lähettimien kalibroinnit. (SAT Report for Building Automation System 2022.)

4.2.5 Mustien hyödykkeiden komissiointi

Mustien hyödykkeiden eli lämmitys- ja jäähdytysjärjestelmien sekä käyttövesi- ja sprinkleriverkostojen komissiointiprosessi jaettiin kahteen suoritusvaiheeseen: *Installation Verification* ja *Functional Verification*. Höyryjärjestelmän komissiointi siirrettiin toisesta projektista johtuen myöhempään ajankohtaan. (Commissioning Report for Black Utility System [3830] 2022.)

Komissiointi pohjautui EPCM:n laatiman raportin mukaan sekä URS-vaatimukseen että putkitöiden työselostukseen (piping work description). *Installation Verification* käsitti nimensä mukaisesti materiaalien ja asennuksien tarkastuksia, joihin kuului myös hitsisaumojen laadunvarmistus sekä verkostojen huuhtelut. Näiden lisäksi tarkastettiin, että verkostoille on suoritettu painekokeet ja että kenttämerkinnät on asennettu. Myös laitteiden kalibrointiin, luovutusdokumentaatioon ja järjestelmien huollettavuuteen liittyvät tarkastukset oli luokiteltu kategoriaan *Installation Verification*. (Commissioning Report for Black Utility System [3830] 2022.)

Functional Verification puolestaan koostui muutamasta toiminnallisesta testistä. Siinä testattiin pumppujen toimivuutta ja tarkastettiin, että hanoista tulee paineella vettä. Lisäksi yhtenä tarkastuskohtana oli todentaa, että sprinklerijärjestelmä on testattu kolmannen osapuolen toimesta. (Commissioning Report for Black Utility System [3830] 2022.)

4.2.6 Muiden ei-GMP-kriittisten järjestelmien komissiointi

Osana puhdastilojen komissiointia testattiin ja tarkastettiin myös joitakin QIA:ssa ei-GMP-kriittisiksi luokiteltuja järjestelmiä. Näitä olivat sähköjakelu, yleis- ja turvavalistus, ilmastointi sekä palonilmaisujärjestelmä. (Commissioning Report for Cleanroom [3637] 2022.)

Sähköjärjestelmien osalta komissioinnissa tarkastettiin kaapelit ja merkinnät, sekä todettiin, että laitteistoille on tehty sekä lakisääteinen käyttöönototarkastus että kolmannen osapuolen suorittama varmennustarkastus. Yleisvalaistuksen osalta suoritettiin valaistusvoimakkuusmittaukset, sekä osoitettiin, että ohjaus toimii suunnitelmien mukaisesti. Turvavalaisuksen komissioinnissa todennettiin, että järjestelmä on voimassa olevien määräysten mukainen. Lisäksi tarkastettiin, että turvajärjestelmillä on muista erilliset virransyötöt. (Commissioning Report for Cleanroom [3637] 2022.)

Ilmastointijärjestelmien komissioinnissa tarkastettiin suunnitelmia vasten, että materiaalit, komponentit ja asennukset vastaavat esitettyjä vaatimuksia. Lisäksi oli osoitettava mittauksin, että järjestelmät täyttävät C-luokan tiiviysvaatimukset. Tiiviyskokeiden lisäksi suoritettiin myös ilmamäärien säädöt ja mittaukset, ja nämä dokumentoitiin. Ilmastointijärjestelmien komissioinnissa todennettiin myös, että vaaditut toiminnot on liitetty rakennusautomaatioon. Palonilmaisimien osalta komissiointi kuitattiin osoittamalla, että järjestelmä on tarkastettu ja hyväksytty käyttöön kolmannen osapuolen toimesta. (Commissioning Report for Cleanroom [3637] 2022.)

4.2.7 Komissioinnissa todetut puutteet ja poikkeamat

Komissiointitestauksissa ja -tarkastuksissa havaittiin yhteensä 20 puutetta ja poikkeamaa, joista viisi koski mustia hyödykkeitä (lämmitys ja jäähdytys). Loput 15 puutetta ja poikkeamaa kirjattiin GMP-kriittisille järjestelmille (puhdastila, puhdasvesi ja puhdas paineilma). Näistä 15 puutteesta kaksi koski valaistusta ja

palonilmaisujärjestelmää, jotka oli QIA:ssa määritelty ei-GMP-kriittisiksi (Quality Impact Assessment [3008] 2021).

Puutteet ja poikkeamat luotiin BIM 360 -järjestelmään "Issues"-toiminnolla ja luokiteltiin arvioidun kriittisyyden perusteella kolmeen luokkaan: "Commissioning Punch A", "Commissioning Punch B" tai "Commissioning Punch C". Ei-GMP-kriittisille järjestelmille ei kirjattu yhtään A- tai B-luokiteltua puutetta, vaan kaikki olivat C:tä. Puutteet koskivat virheellisiä tai puuttuvia asennuksia sekä ristiriitoja asennusten ja suunnitelmien välillä.

Puutteiden ja poikkeamien dokumentoinnissa oli joitakin erimielisyyksiä EPCM-toimittajan ja toimeksiantajan välillä. Kuten luvussa 2.12 todettiin, toimeksiantajan mukaan myös keskeneräiset asennukset ovat puutteita, jos sellaisia havaitaan tarkastushetkellä. EPCM:n mielestä taas keskeneräinen tai puuttuva asennus ei ole puute, jos se on aikataulutettu tehtäväksi myöhemmin (Toimijoiden yhteiset keskustelut 4.5.2022; 5.5.2022; 16.6.2022).

Rakennusautomaatiojärjestelmän FAT:ista ja SAT:ista laadittiin omat puutelistat, eikä niitä dokumentoitu BIM 360 -järjestelmään. FAT:issa kirjattiin yhteensä 11 puutetta ja poikkeamaa, SAT:issa puolestaan 12. FAT:issa ilmenneet puutteet koskivat esimerkiksi ristiriitaisuuksia ja virheitä suunnitelmissa sekä puutteellisia komponentteja ja toimintoja. SAT:issa havaitut poikkeamat liittyivät esimerkiksi puutteellisiin asennuksiin ja kytkentöihin sekä puuttuviin dokumentteihin. (FAT Punch Report BAS 2022, 3; SAT Punch Report BAS 2022, 4.)

4.2.8 Komissioinnin raportointi

Komissiointiraportteja laadittiin ei-GMP-kriittisille järjestelmille vain yksi: mustille hyödykkeille eli lämmitys-, jäähdytys-, käyttövesi- ja sprinklerijärjestelmille. Rakennusautomaatiojärjestelmän FAT:ista ja SAT:ista laadittiin erilliset raportit, jotka toimivat samalla komissioinnin raporteina. Lisäksi puhdastilan (Cleanroom) komissiointiraportissa käsiteltiin luvussa 4.2.6 luetellut tarkastukset koskien yleis- ja turvavalaistusta, ilmastointia, sähköistystä sekä palonilmaisujärjestelmää.

Mustien hyödykkeiden komissiointiraporttiin liitettiin komissioinnin tarkastuslistat, puute- ja poikkeamalistat sekä listaus muutoksista. Rakennusautomaation FAT- ja SAT-raportteihin taas liitettiin tarkastuslistat, puute- ja poikkeamaraportit, säätökaaviot, laiteluettelot, toimintaselosteet, kalibrointitodistukset sekä hälytys- ja parametrilistat.

Mustien hyödykkeiden komissiointiraportin arvioivat toimeksiantajan C&Q Lead, järjestelmien asiantuntija sekä Construction Manager. Rakennusautomaation FAT- ja SAT-raportit arvioivat puolestaan EPCM-toimittajan CQV Lead, toimeksiantajan C&Q Lead sekä järjestelmän asiantuntijat. Cleanroom-komissiointiraportin taas arvioivat toimeksiantajan C&Q Lead; ilmastoinnin, puhtaiden hyödykkeiden ja sähköjärjestelmien asiantuntijat, sekä Construction Manager. Teknisten järjestelmien omistajat hyväksyivät komissiointiraportit.

4.3 Case 3: uudet säilyvyysseurantatilat

Kolmannessa hankkeessa rakennettiin olemassa olevalle hallimaiselle alueelle uudet säilyvyysseurantatilat. Tiloissa on tarkoitus suorittaa säilyvyystutkimuksia määritellyissä olosuhteissa (kosteus ja lämpötila, sekä valo). Rakennushanke oli merkittävä, sillä uudet tilat ovat edellytyksenä tehtaan suurempien projektien valmistumiselle ja järjestelmien ja tilojen käyttöönotolle. (Projektin sisäinen korjaus- ja muutostöiden hankekuvaus 2020, 1; User Requirement Specification [2153] 2021, 3; Yrityksen sisäinen intranet-julkaisu 15.12.2022.)

Uusia säilyvyysseurantayksiköitä rakennettiin yhteensä 16 kappaletta. Jokaiseen yksikköön asennettiin omat hyödykejärjestelmänsä, joihin sisältyi kostutushöyry, jäähdytys, kuivatus (paineilma), kondenssiviemärointi, automaatio, sähkönjakelu ja yleisvalaistus. Lisäksi kolmelle moduulille (kylmiö, pakastin ja UV-huone) oli omat erityisjärjestelmänsä.

Olosuhdeyksiköitä ympäröi erillinen yhtenäinen tilakokonaisuus, joka varustettiin myös lukuisilla teknisillä järjestelmillä. Ympäröivään tilaan asennettiin jäähdytys- ja lämmitysjärjestelmät, ilmanvaihto ja lämmöntalteenotto, vesi ja viemäroinnit,

sähkönjakelu ja rakennusautomaatio, yleis- ja turvavalaistus sekä savunpoisto- ja palonilmaisujärjestelmät.

Projekti toteutettiin jaettuina urakoina. Olosuhdeyksiköt ja niihin liittyvät hyödyke-asennukset suoritti yksi ja sama toimittaja aliurakoitsijoinen. Ympäröivän tilan asennukset oli puolestaan jaettu sähkö-, automaatio-, säätölaite-, ilmanvaihto-, rakennus- ja putkiurakoihin. Lisäksi jäähdytyskoneikolle ja lauhduttimelle oli oma toimittajansa. Myös suunnittelussa noudatettiin samaa rajapintaa: yksiköiden ja niitä ympäröivän tilan suunnitelmat ja selosteet laadittiin eri tahojen toimesta.

Tässä rakennushankkeessa komissiointi- ja kvalifointiprosessien suoritus- ja dokumentointivastuu oli toimeksiantajalla. Hankkeen suunnittelu alkoi jo vuonna 2018, mutta rakentaminen käynnistyi vasta kesällä 2021. Komissiointi valmistui tammikuussa 2023, mutta tilojen ja järjestelmien kvalifointi on yhä kesken.

4.3.1 Käyttjävaatimukset ja järjestelmien luokittelu

Hankkeelle laaditun vaikuttavuuden arvioinnin (QIA) mukaan projektiin sisältyi sekä GMP-kriittisiä että ei-GMP-kriittisiä järjestelmiä. Vain olosuhdeyksiköillä ja olosuhdevalvontajärjestelmällä arvioitiin olevan suora vaikutus tuotteen laatuun tai potilasturvallisuuteen. Ei-GMP-kriittisiksi järjestelmiksi puolestaan luokiteltiin:

- rakennusautomaatiojärjestelmä
- olosuhdeyksiköitä ympäröivä tila ja siihen kuuluva erillinen aputila
- ovilogiikka
- ilmapuhdistusyksikkö ja lämmöntalteenotto
- paineilma
- yleis- ja turvavalaistus
- palonilmaisujärjestelmä
- käyttövesi
- sähkökeskukset
- varavirtajärjestelmä. (Quality Impact Assessment [3269] 2021.)

Hankkeelle oli laadittu vain yksi käyttjävaatimusasiakirja (URS), joka keskittyi pääasiassa GMP-kriittisiin säilytysseurantatiloihin, mutta sisälsi joitain yksittäisiä

vaatimuksia viemäröinnille, sähkönjakelulle, yleisvalaistukselle, ilmanvaihdolle, jäähdytykselle ja paineilmalle (User Requirement Specification [2153] 2021). Nämäkin vaatimukset oli kirjattu lähinnä olosuhdeyksiköiden näkökulmista, sillä URS oli tarkoitettu niiden toimittajalle. Ei-GMP-kriittisille järjestelmille tai huoneita ympäröivälle tilalle ei siis ollut omaa URS:ia.

Käyttjävaatimukset oli jaettu yleisiin käyttäjävaatimuksiin ja prosessin käyttäjävaatimukseen, jotka kukin saivat luokituksen "GMP" tai "GEP" (User Requirement Specification [2153] 2021). Näitä kuvataan tarkemmin seuraavissa luvuissa.

4.3.2 Suunnitelmien tarkastaminen

Tässä projektissa ei pidetty Design Review'ta, ainoastaan *Design Qualification*, mikä on osa kvalifointiprosessia. Tämä johtui siitä, että alkuperäisesti projektiin kuului vain järjestelmien kvalifointi, ei siis komissiointia. Design Qualificationissa käytiin läpi URS:in mukaiset vaatimukset, joten siinä käsiteltiin pääasiassa olosuhdeyksiköitä eli GMP-kriittisiä järjestelmiä, mutta myös joitain yksittäisiä vaatimuksia viemäröinnille, sähkönjakelulle, yleisvalaistukselle, ilmanvaihdolle, jäähdytykselle ja paineilmalle. Nekin olosuhdeyksiköiden näkökulmasta.

Täten Design Qualificationissa tarkastetut suunnitelmat ja selosteetkin koskivat siis lähes poikkeuksetta vain säilyvyysseurantayksiköitä. Niiden ulkopuolella sijaitsevien runkojärjestelmien suunnitelmia ei joitain hyödykeliityntöjä lukuun ottamatta katselmoitu, tai ainakaan niistä ei ollut mainintaa DQ-raportissa. Ympäröivän tilan ja siihen liittyvien järjestelmien suunnitelmat hyväksyttiin toimeksiantajan teknisellä osastolla, mutta erillistä, järjestelmällistä ja dokumentointia katselmointitilaisuutta ei tietävästi pidetty.

4.3.3 Komissioinnin suunnittelu

Koska projektin suunnittelu oli alkanut jo vuonna 2018, laadunvarmistus oli määrä suorittaa niin sanotusti "vanhaan malliin", mikä tarkoitti, että suoria järjestelmiä koskevat vaatimukset (GEP- ja GMP-luokitellut) todennetaan kvalifoinnissa ja ei-

GMP-kriittiset järjestelmät vastaanotetaan teknisen osaston ”vakiintuneen toimintatavan” mukaisesti. Koska Case 1:stä (uudet pukeutumisalueet) kuitenkin periytyi tähän projektiin näitä hankkeita yhdistävien savunpoistojärjestelmän ja jäähdytyksen toiminnan varmistaminen, päätettiin, että edellä mainittujen lisäksi komissioinnissa tarkastetaan myös osa URS:in GEP-luokitelluista vaatimuksista.

Komissiointisuunnitelma laadittiin siis validointiosaston sanelemien GEP-luokiteltujen käyttäjävaatimusten pohjalta, lisättynä savunpoiston ja jäähdytyksen toiminnan varmistamisella. Näiden lisäksi komissiointiin päätettiin sisällyttää vielä poistumisreittiopasteiden ja rakennusautomaatiojärjestelmään kuuluvien kahden uuden valvonta-alakeskuksen tarkastaminen.

Projektille laadittu komissiointisuunnitelma sisälsi näin ollen kuusi osiota:

- prosessin käyttäjävaatimusten todentamisen (URS, GEP)
 - yleisten käyttäjävaatimusten todentamisen (URS, GEP)
 - savunpoistojärjestelmän toiminnan tarkastamisen
 - jäähdytysjärjestelmän toiminnan tarkastamisen
 - rakennusautomaation valvonta-alakeskusten tarkastamisen
 - poistumisreittiopasteiden tarkastamisen
- (Commissioning Plan [2805] 2022).

Prosessin käyttäjävaatimukset olivat olosuhdeyksiköiden URS:ista ja sisälsivät vaatimuksia muuan muassa ilmanvaihdolle, paloturvallisuudelle, sähköistykselle, lämpökuormitukselle, kondenssivesien viemäroinnille sekä olosuhdeyksiköiden sijoittelulle. Nämä vaatimukset kirjattiin sellaisinaan komissiointisuunnitelmaan testikohdiksi. (User Requirement Specification [2153] 2021; Commissioning Plan [2805] 2022.)

Yleiset käyttäjävaatimukset olivat niin ikään olosuhdeyksiköiden URS:ista ja sisälsivät vaatimuksia muun muassa kaapeloinnille ja sähkökomponenteille, CE-merkinnöille, jäähdytysaineille, desibelitasoille, paineilmalle, varaosaluetteloille, konedirektiivin (2006/42/EY) mukaisille mittauksille, yleiselle turvallisuudelle sekä järjestelmien energiatehokkuudelle (User Requirement Specification [2153] 2021). Nämäkin vaatimukset kirjattiin sellaisinaan komissiointisuunnitelmaan.

Koska ei-GMP-kriittisille järjestelmille tai olosuhdeyksiköitä ympäröivälle tilalle ei ollut erillistä käyttäjävaatimusasiakirjaa, testauksissa todennettavat vaatimukset koostettiin järjestelmiin liittyvistä suunnitelmista, selosteista, kaavioista, laeista ja standardeista. Vaatimukset kirjattiin komissiointisuunnitelmaan testikohdiksi.

Tarkastettavien vaatimusten lisäksi komissiointisuunnitelmaan kirjattiin lyhyt kuvaus siitä, miten ne aiotaan käytännössä todentaa. Komissiointisuunnitelmaa ja -tarkastuksia tukemaan laadittiin vain yksi tarkastuslista, jossa oli eriteltynä kukin kuudesta osiosta, URS- ja muine vaatimuksineen.

Komissioinnin suoritusvaiheita (TIA, FAT, SAT ja Start-up) ei erikseen nimetty tai ryhmitelty komissiointisuunnitelmassa eikä siitä jalostetussa tarkastuslistassa. Suunnitelma hyväksyttiin etukäteen teknisten järjestelmien asiantuntijoilla ja omistajalla, mutta tarkastuslistaa ei, vaan se julkaistiin suoraan BIM 360 -alustalle täytettäväksi.

4.3.4 Prosessin käyttäjävaatimusten todentaminen

Komissiointitarkastuksissa ja -testauksissa todennettavia, URS:issa määritettyjä prosessin käyttäjävaatimuksia olivat:

- yksiköiden soveltuvuus ympäröiviin tiloihin ja hyödykejärjestelmiin
- ilmanvaihdon soveltuvuus yksiköihin (ei erityisvaatimuksia)
- eristeiden palamattomuus
- yksiköiden palo-osastoinnit (EI 60)
- järjestelmän toimittajan selvitys yksiköiden tekniikkaboksien sijoittelusta
- järjestelmän toimittajan selvitys lämpökuormituksesta
- viemäroinnin sijoittelu yksiköiden ulkopuolelle
- kondenssivesien kerääminen putkilla viemäriverkostoon
- järjestelmien toimivuus 230/400 V sähköjärjestelmissä
- hapen riittävyyden huomioiminen yksiköiden suunnittelussa.

Muiden GEP-luokiteltujen prosessin käyttäjävaatimusten todentaminen kuului kvalifointiin. (Commissioning Plan [2805] 2022.)

Yksiköiden soveltuvuutta kuvaavat vaatimukset tarkastettiin pääasiassa DQ:ssa. Tämä kirjattiin komissioinnin tarkastuslistaan. Vaatimukset oli nimittäin muotoiltu siten, etteivät ne olleet mitattavissa tai testattavissa komissioinnissa, tai ainakaan se ei olisi tuonut mitään lisäarvoa Design Qualificationiin nähden. Ilmanvaihdon soveltuvuus puolestaan osoitettiin ilmamäärien säädöillä ja mittauksilla. Saatuja mittaustuloksia verrattiin suunnitelmissa esitettyihin vaatimuksiin, ja pöytäkirjat ja tulokset hyväksyttiin ilmanvaihtojärjestelmän asiantuntijalla.

Eristeiden palamattomuuteen ja yksiköiden palo-osastointiin liittyvät vaatimukset todennettiin dokumentti- ja asennustarkastuksin. Valmiit palokatkot tarkastettiin kohteessa, ja tehtyjä asennuksia verrattiin suunnitelmiin. Lisäksi tarkastuslistaan liitettiin palotarkastuksen pöytäkirjat. Myös tekniikkaboksien ja viemärien sijoittelu todennettiin suunnitelmien tarkastamisen lisäksi työmaalla.

Järjestelmien toimivuus 230/400 voltin sähköjärjestelmissä todennettiin sähkön käyttöönottotarkastuksin ja mittauspöytäkirjoin. Tarkastuslistaan liitettiin liittyvät suunnitelmat ja pöytäkirjat niin yksiköiden sähköasennuksista kuin ympäröivien tilojen sähköjärjestelmistä, joita oli huomattavasti enemmän. Hapen riittävydestä järjestelmän toimittaja suoritti laskelmat. Lisäksi todettiin, että yksiköissä on omat hälytysjärjestelmänsä, joiden toimivuus myös tarkastettiin rakennusautomaation toimintakokeiden yhteydessä.

4.3.5 Yleisten käyttäjävaatimusten todentaminen

Komissiointitarkastuksissa ja -testauksissa todennettavia, URS:issa määriteltyjä yleisiä käyttäjävaatimuksia olivat:

- sähköjärjestelmien johtojen ja komponenttien merkinnät
- yksiköitä koskevien järjestelmien CE-merkinnät
- konedirektiivin (2006/42/EY) mukaiset sähkömittaukset
- varoitusten ja turvallisuuteen liittyvän datan suomenkielisyys
- järjestelmän toimittajan selvitys käytetyistä kylmäaineista
- äänenpainetaso alle 80 desibeliä yksiköiden ollessa päällä
- työergonomian huomioiminen suunnittelussa

- paineilman turvallisuus käyttäjille
- varaosaluetteloiden saatavuus
- järjestelmän toimittajan selvitys energiatehokkuudesta ja kulutuksesta.

Muiden GEP-luokiteltujen yleisten käyttäjävaatimusten todentaminen kuului kvalifointiin. (Commissioning Plan [2805] 2022.)

Sähköjärjestelmien merkinnät tarkastettiin sekä suunnitelmista että kohteessa. Suunnitelmamerkintöjä katselmoitiin pistokoeluentoisesti ja yleissilmäillen, sillä suunnitelmia oli paljon, mutta kenttämerkinnät tarkastettiin järjestelmällisemmin. Sähköjärjestelmien merkintöjä koskevaan tarkastuskohtaan lisättiin myös tiedot urakoitsijoiden punakynäpiirrustuksista ja muusta luovutusdokumentaatiosta. Tarkastus laajennettiin lopulta myös rakennusautomaation merkintöihin.

Järjestelmätoimittaja myönsi CE-merkinnät jokaiselle säilyvyysseurantayksikölle, kokonaisuutena. Sähkökeskuksiin kiinnitetyt CE-kilvet valokuvattiin todisteeksi. Lisäksi tarkastuskohtaan liitettiin yksiköiden vaatimustenmukaisuusvakuutukset. CE-merkintöjen tarkastus laajennettiin lopulta koskemaan myös muita järjestelmiä, vaikkei sitä varsinaisesti edellytettykään. Listaan lisättiin todistukset savunpoiston komponenttien CE-hyväksynnöistä sekä jäähdytyskoneikon ja ulkolauhduttimen vaatimustenmukaisuusvakuutukset.

URS-vaatimus konedirektiivin (2006/42/EY) edellyttämistä sähkömittauksista jäi epäselväksi niin asiantuntijoille kuin komissioinnin suorittajalle. Direktiivistä tai kansallisesta koneasetuksesta (VNa 400/2008) ei löytynyt selkeitä vastauksia. Tarkastuslistaan liitettiin lopulta sähköturvallisuuslain (1135/2016, 43. §), ja sitä täydentävän valtioneuvoston sähkölaitteistoja koskevan asetuksen (1434/2016, 4. §), mukaiset käyttöönottotarkastuspöytäkirjat. Lisäksi yksiköiden ulkopuolisten sähköasennusten osalta kirjattiin erillismaininta pienjännitesähköasennusten standardinmukaisuudesta (SFS 6000). Tarkastuksia täydennettiin lopulta myös erillisin potentiaalintasausmittauksin, jotka myös dokumentoitiin.

DQ-raportista havaittiin, että vaatimusta varoituksien ja turvallisuuteen liittyvän datan suomenkielisyydestä oltiin tarkasteltu riskiarvion näkökulmasta. Koska edeltävät tarkastuskohdat viittasivat konedirektiiviin (2006/42/EY), pääteltiin, että

tämäkin vaatimus viittaa siihen. Koneasetuksen (400/2008, 11. §) mukaan *”Suomessa markkinoille saatettavan tai käyttöön otettavan koneen tietojen, varoitusten ja ohjeiden on kuitenkin aina oltava suomen ja ruotsin kielellä.”*

Lisäksi koneasetuksen (400/2008) liitteessä 1 kohdassa 1.7 mainitaan, että *”Koneeseen kiinnitetyt tiedot ja varoitukset olisi mieluiten esitettävä helposti ymmärrettävinä symboleina tai kuvatunnuksina.”* Näillä perusteilla tarkastettiin, että varoitukset ja turvallisuuteen liittyvät tiedot vastaavat asetuksen vaatimuksia. Suomenkieliset käyttö-, huolto- ja turvallisuusohjeet myös liitettiin komissioinnin tarkastuslistaan.

Käyttäjävaatimusasiakirjasta poiketen säilyvyysseurantayksiköiden toimittaja ei suorittanut desibelimittauksia, vaan ne toteutettiin lopulta osana komissiointia. Mittaukset suoritettiin yksiköiden sisällä, keskimäärin 1,5 metrin korkeudelta, kalibroidulla laitteella, ja tulokset kirjattiin tarkastuslistaan. Tarkastus laajennettiin lopulta myös yksiköitä ympäröivään tilaan, ja nämäkin tulokset dokumentoitiin.

Vaatimus järjestelmän toimittajan selvityksestä koskien käytettäviä kylmäaineita oli oletettavasti kirjattu olosuhdeyksiköitä silmällä pitäen. Koska ympäröivään tilaan asennettiin täysin uusi jäähdytysjärjestelmä, joka ohjaa myös yksiköiden jäähdytystä, muutettiin tarkastuskohta ja vaatimus koskemaan ensisijaisesti sitä. Tarkastuslistaan kirjattiin kylmäaineen tunnus, täyttömäärä ja GWP, sekä liitettiin käyttöturvallisuustiedotteet – myös säilyvyysseurantayksiköistä. Kylmäaineiden lisäksi URS:in energiatehokkuus- ja kulutusvaatimukset laajennettiin koskemaan olosuhdeyksiköiden lisäksi myös jäähdytyskoneikkoa.

Yleistä työergonomiaa arvioitiin mittauksin ja empiirisin kokeiluin, mutta tarkempi analyysi jätettiin yrityksen työterveyshuollon ja HSE-asiantuntijoiden vastuulle. Varaosavaatimuksia käsittelevään tarkastuskohtaan liitettiin toimittajan suositus varaosista hintatietoineen, yksikkökohtaiset komponenttiluettelot sekä huolto-ohjelma. Paineilman käyttäjäturvallisuutta koskevaan tarkastuskohtaan lisättiin puolestaan tiedot yksiköiden paineenalantajista, järjestelmän käyttö-, huolto- ja turvallisuusohjeet, sekä vaatimustenmukaisuusvakuutukset. Paineilmaverkoston täyttö- ja tarkastusraportit katselmoitiin ja lisättiin tarkastuslistaan turvallisuutta

tukevaksi todisteeksi. Lisäksi tarkastuskohtaan kirjattiin tiedot lain edellyttämästä painelaiterekisteröinnistä (VNa 1549/2016, 6. §).

4.3.6 Savunpoistojärjestelmän komissiointi

Savunpoistojärjestelmän komissioinnissa todennettavat vaatimukset koostettiin savunpoistosuunnitelmasta ja -kaavioista, savunpoistoon liittyvistä sähkö- ja automaatio suunnitelmista, paloturvallisuussuunnitelmasta sekä pelastustoimen laitelaita (10/2007).

Komissioinnissa todennettavia vaatimuksia kirjattiin

- dokumenttien saatavuudesta
- järjestelmän soveltuvuudesta ja toimintavarmuudesta
- komponenteista ja CE-merkinnöistä
- kaapeloinnista ja sähkönsyötöstä
- komponenttien merkitsemisestä
- laukaisukartan koosta ja sijoittelusta
- suomenkielisen toimintaselostuksen saatavuudesta
- savunpoiston kytkemisestä rakennusautomaatiojärjestelmään
- järjestelmän koestuksesta.

Aluksi tarkastettiin, että kaikki savunpoistojärjestelmään liittyvät ja tarkastuksia tukevat suunnitelmat ovat saatavilla. Nämä kirjattiin ja liitettiin tarkastuslistaan. Savunpoistojärjestelmän soveltuvuutta todisteltiin kirjaamalla tarkastuslistaan tieto siitä, että siihen liittyvät suunnitelmat ja kaaviot on ennakkohyväksytetty pelastusviranomaisilla. Lisäksi tarkastettiin palopeltien, savukanavien ja muiden komponenttien vaatimustenmukaisuusvakuutukset ja suoritustasoilmoitukset,

Järjestelmän toimintavarmuutta puolestaan todisteltiin mittauksin ja koestuksin. Näihin sisältyi sähkö- ja ilmanvaihtomittauksia, sähköurakoitsijan suorittamat puhaltimen kiertosuunnan, palopeltien ja ohjauskytkimien tarkastukset, sekä rakennusautomaatiojärjestelmän toimintakokeissa suoritettavat koestukset. Listaan liitettiin myös IV-urakoitsijan asennustodistukset, joissa vakuutettiin asennusten olevan valmistajan ohjeiden ja velvoittavien standardien mukaisia.

Kaapeloinnin osalta tarkastettiin, että asennukset vastaavat suunnitelmia ja että käytetty kaapelityyppi täyttää standarisarjan SFS 6000 turvajärjestelmiä koskevat vaatimukset. Sama koski myös kaapelihyllyjä ja kiinnikkeitä. Sähkönsyötön osalta varmistettiin, että se on otettu ennen pääkytkintä, kuten suunnitelmissa oli edellytetty.

Asennusten ja toimintojen tarkastusten lisäksi komissioinnissa osoitettiin, että tarvittavat kenttämerkinnät ja varoituskilvet ovat paikoillaan. Lisäksi vaatimuksina oli, että järjestelmälle on laadittu suomenkielinen toimintaselostus ja että laukaisukartta on sijoitettu ohjauskeskuksen yläpuolelle. Toimintaselostus löytyi, ja se liitettiin todisteeksi tarkastuslistaan, mutta laukaisukarttaa ei oltu sijoitettu savunpoiston ohjauskeskuksen yläpuolelle.

4.3.7 Rakennusautomaatiojärjestelmän komissiointi

Rakennusautomaatiojärjestelmän komissiointiprosessi aloitettiin katselmoimalla siihen liittyvät suunnitelmat, selosteet ja kaaviot. Kun kaikki asennukset oli todettu valmiiksi, järjestettiin nelipäiväiset toimintakokeet, joihin osallistui toimeksiantajan asiantuntijoiden lisäksi LVIA-suunnittelija, valvoja ja urakoitsijan edustajat.

Toimintakokeissa tarkastettiin asennukset ja kytkennät, fyysiset ja ohjelmalliset toiminnot sekä pisteet grafiikoissa. Lisäksi todennettiin vaaditut varotoimet, kuten hälytykset, jatkohälytykset ja turvatoiminnot. Testit ja tarkastukset suoritettiin suunnitelmia ja toimintaselostuksia vasten, jokaiselle järjestelmälle erikseen. Kokeissa testattiin jäähdytyskoneikko, puhallinkonvektorit, ilmastointijärjestelmä, savunpoisto, säilyvyysseurantatilojen automaatiopisteet sekä hätätuuletus.

Suunnitelmien tarkastamisen ja toimintakokeiden lisäksi rakennusautomaation komissioinnissa katselmoitiin myös urakoitsijan toimittamat kalibrointipöytäkirjat, pisteluettelot ja koestuspöytäkirjat. Toisin kuin Case 2:ssa, tässä järjestelmälle ei suoritettu FAT:ia tai SAT:ia, vaikka valvonta-alakeskukset olivat uusia ja koottiin toimittajan tiloissa. Olosuhdevalvontajärjestelmän alakeskukselle ne sen sijaan suoritettiin. Toimintakokeet puolestaan olivat tavanomaista laajemmat, ja niissä havaittiinkin lukuisia puutteita esimerkiksi olosuhdeyksiköiden automaatiassa.

4.3.8 Jäähdytysjärjestelmän komissiointi

Alkuperäisesti komissioinnissa oli vain tarkoitus todentaa, että Case 1:een (uudet pukeutumisalueet) liittyvän IT-räkkitylän jäähdytys toimii. Koska kyseisen tilan jäähdytys on riippuvainen tämän projektin jäähdytysjärjestelmästä, ei sitä voitu todentaa toimivaksi aiemmin. Tarkastus kuitenkin laajennettiin koskemaan koko järjestelmää, sillä eihän IT-räkkitylän jäähdytyksen voida todeta toimivan oikein ja turvallisesti, ellei koko järjestelmän voida todeta toimivan niin.

Jäähdytysjärjestelmän komissioinnissa tarkastettiin, että verkostoille on suoritettu huuhtelut ja painekokeet, molemmissa urakoissa. Pöytäkirjat lisättiin todentaviksi liitteiksi. Lisäksi komissioinnin tarkastuslistaan liitettiin pöytäkirjat verkostojen täytöistä, tasapainotuksista ja näihin liittyvistä tarkastuksista.

Jäähdytyskoneikolle ja ulkolauhduttimelle järjestelmän toimittaja suoritti käyttööntotarkastukset, jotka dokumentoitiin. Pöytäkirjat liitettiin tarkastuslistaan. Edellä mainittujen lisäksi jäähdytysjärjestelmän toimintavarmuutta todistettiin viittaamalla rakennusautomaation toimintakokeisiin, joissa osoitettiin myös jäähdytyksen toimivuus. Näin ollen komissioinnin tarkastuslistaan lisättiin myös molempien urakoiden rakennusautomaatiojärjestelmien toimintakoe-pöytäkirjat.

4.3.9 Turvalaistussjärjestelmän komissiointi

Turvalaistussjärjestelmään kuuluu turvalokeskus, turvalaisimet, tilavahti sekä opastevalaisimet. Koska järjestelmälle ei ollut URS:ia, koostettiin komissioinnissa todennettavat vaatimukset poistumisreitivalaistuskaaviosta, laitteita koskevasta ohjeistuksesta sekä rakennusten poistumisreittien merkitsemistä ja valaisemista säätävästä sisäasiainministeriön asetuksesta (805/2005).

Komissiointi aloitettiin katselmoimalla järjestelmään liittyvät suunnitelmat (sähkö, automaatio ja paloturvallisuus) sekä laitteita ja komponentteja koskevat ohjeet. Työmaalla tarkastettiin ja dokumentoitiin, että opastevalaisimet ovat oikeanlaisia, helposti havaittavissa ja sijoitettu poistumisreittien kannalta oikeisiin paikkoihin.

Edellä mainittujen lisäksi komissioinnissa tarkastettiin, että järjestelmällä on oma erillinen virransyöttönsä ja että kaapeloinnit, kaapelihyllyt ja kiinnitykset vastaavat standardisarjan SFS 6000 turvajärjestelmiä koskevia erityisvaatimuksia. Listaan liitettiin myös sähkölaitteistojen käyttöönottotarkastuspöytäkirjat, jotka sisälsivät myös turvalaistusrjestelmälle suoritettut tarkastukset ja mittaukset.

4.3.10 Komissioinnissa todetut puutteet ja poikkeamat

Komissiointitestauksissa ja -tarkastuksissa kirjattiin 19 puutetta ja poikkeamaa. Puutteet luotiin tarkastushetkellä BIM 360 -järjestelmään "Issues"-toiminnolla ja luokiteltiin arvioitun kriittisyyden perusteella kolmeen luokkaan: "Commissioning Punch A", "Commissioning Punch B" tai "Commissioning Punch C".

A-luokan puutteita oli kaksi, B-luokiteltuja puutteita oli 13, ja loput neljä luokiteltiin C:ksi. On kuitenkin huomioitava, että samaan "Issueen" oli joissain tapauksissa listattu useampi tarkasteltavana olevaa vaatimusta koskeva puute.

Toinen A-luokitelluista puutteista koski UV-yksikön rakennusautomaatiota, sillä sen toimintoja ei voitu tarkastushetkellä testata. Poikkeama siis esti etenemisen seuraavaan vaiheeseen. Toinen A-luokiteltu puute kirjattiin puutteellisista sähkön käyttöönottotarkastuksista ja -mittauksista, sillä nämä vaikuttivat turvallisuuteen.

B-luokitellut puutteet koskivat esimerkiksi säilyvyysyksiköiden sähköasennuksia, rakennusautomaatiojärjestelmän toimintakokeissa havaittuja muita virheitä ja ristiriitaisuuksia, puutteellisia palokatkoja, puuttuvia tarkastuspöytäkirjoja sekä kiertoilmajäähdyttimissä havaittua kondenssiongelmia. Eniten puutteita kirjattiin säilyvyysseurantayksiköiden automaatioon liittyen.

C-luokan puutteista kaksi koski virheellisiä tai puuttuvia merkintöjä sekä kuvissa että kentällä. Lisäksi rakennusautomaation toimintakokeissa poikkeamaksi jäänyt ohjelmallinen jäätymissuoja sai C-luokituksen. Neljäs C-luokiteltu puute liittyi savunpoiston laukaisukarttaan ja kilpeen, joita ei oltu kiinnitetty paikoilleen.

Kaikki muut komissioinnissa havaitut puutteet saatiin ratkaistua ennen raportin hyväksymistä, mutta puuttuvat savunpoiston laukaisukartta ja ilmanvaihtokoneen

ohjelmallinen jäätymissuoja jäivät vielä avoimiksi. Tämä oli hyväksyttävää, sillä ne eivät vaikuttaneet järjestelmien käyttöön ja olivat luokiteltu C:ksi eli vähäisiksi.

4.3.11 Komissioinnin raportointi

Kuten luvussa 4.3.3 todettiin, komissiointisuunnitelmia laadittiin hankkeelle vain yksi, jota tukemaan luotiin kuusiosainen tarkastuslista. Näin ollen koostettiin myös vain yksi komissiointiraportti, jonka liitteiksi lisättiin täytetty tarkastuslista sekä listaus avoimista ja suljetuista puutteista. Liitteenä ollut tarkastuslista sisälsi itsessään lukuisia upotettuja PDF-liitteitä, kuten tarkastuspöytäkirjoja, ohjeita ja materiaalitodistuksia, sekä valokuvia.

Komissiointiraporttiin kirjattiin lyhyt kuvaus hankkeesta ja komissioinnista, sekä listattiin referenssidokumentit ja tarkastuksiin liittyneet testipöytäkirjat. Näiden lisäksi arvioitiin, täytyivätkö hyväksymiskriteerit kussakin kuudesta tarkastellusta osiosta. Kuten luvussa 4.3.10 todettiin, laukaisukartan ja ohjelmallisen jäätymissuojan puuttuminen jäivät avoimiksi poikkeamiksi, joten komissiointi hyväksyttiin ja järjestelmät vapautettiin ehdollisesti (accepted with punches).

Raportin katselmoivat tilojen ja rakennusteknisten järjestelmien asiantuntija sekä rakennusautomaation, ilmastoinnin ja sähkötekniikan asiantuntijat. Teknisten järjestelmien omistaja hyväksyi raportin, jonka jälkeen järjestelmät olivat valmiit luovutettavaksi käyttäjäorganisaatioille. Itse säilyvyysseurantatiloja ei kuitenkaan voida ottaa käyttöön ennen kuin ne on kvalifioitu.

5 Tuloksia, pohdintaa ja kehitysehdotuksia

Opinnäytetyöprojektissa oli kyse tutkimuksellisesta kehittämistehtävästä, jonka ensisijaisena tavoitteena oli suunnitella ja implementoida lääketieteellisyydessä toimivalle toimeksiantajayritykselle uusi toimintatapa: ei-GMP-kriittisten teknisten järjestelmien komissiointi.

Tarkoituksena oli selvittää, mitä komissioinnilla tarkoitetaan, mitä se sisältää, ja miten velvoittavassa toimintaohjeissa kuvattuja komissiointivaiheita sovelletaan käytännössä. Lisäksi pohdittiin, miten komissiointi eroaa rakentamisen aikaisesta tarkastamisesta, ja tuoko se oikeasti mitään lisäarvoa jo ennestään säänneltyyn toimintaan. Vastauksia haettiin sekä kirjallisuudesta että käytännön toiminnasta.

Projektissa seurattiin kolmea hyvin erilaista rakennushanketta, joissa eri toimijat sovelsivat toimeksiantajan ohjeistusten mukaista komissiointiprosessia aina suunnitelmien tarkastamisesta raporttien hyväksymisiin, parhaiksi katsomillaan tavoilla. Tarkoituksena oli selvittää, missä onnistuttiin, mitä pitää parantaa ja jäikö jotain oleellista puuttumaan. Aineiston keruussa sovellettuja menetelmiä olivat muun muassa havainnointi, dokumenttianalyysi, toimijoiden yhteiset keskustelut, benchmarking sekä Lessons Learned (retrospektiivi).

Tietoperustan ja käytännön kokemusten myötä pyrittiin luomaan tulevaisuudessa noudatettava toimintatapa, josta kirjoitettiin opinnäytetyöprojektin lopulla myös velvoittava toimintaohje. Ohje koulutettiin toimeksiantajan henkilökunnalle. Seuraavien projektien yhteydessä uutta toimintatapaa testataan ja arvioidaan, ja ohjetta päivitetään saatujen kokemusten mukaan.

Seuraavissa alaluvuissa tarkastellaan kehittämisprosessissa tehtyjä havaintoja, jotka otettiin huomioon myös toimintaohjetta laadittaessa. Lisäksi arvioidaan kehittämistyön luotettavuutta, sekä pohditaan, miten tästä voitaisiin jatkaa.

5.1 Lähtökohtina monenkirjavat käyttäjävaatimukset

Projekteissa havaittiin hyvinkin kirjavien käytäntöjen käyttäjävaatimusten suhteen. Niissä saatettiin laatia useampi URS, esimerkiksi järjestelmäkohtaisesti (Case 2), tai vain yksi URS, joka kattoi koko projektin järjestelmät (Case 1). Näiden lisäksi oli erilaisia yhdistelmä-URS:eja, joissa oli vaatimuksia sekä GMP-kriittisille että ei-GMP-kriittisille järjestelmille (Case 2 ja Case 3).

Joillekin järjestelmille ei puolestaan ollut mitään käyttäjävaatimuksia. Esimerkiksi Case 3:ssa (uudet säilyvyysseurantatilat) URS oli tarkoitettu olosuhdeyksiköiden toimittajalle, joten siinä esitetyt eri hyödykejärjestelmiä koskevat vaatimukset oli kuvattu yksiköiden näkökulmasta. URS:issa ei siis ollut vaatimuksia esimerkiksi ympäröivässä tilassa sijaitseville jäähdytyskoneikolle, palonilmaisujärjestelmälle, savunpoistolle tai turvavalaistukselle.

Teoriassa URS:in puuttuminen ei ole ongelma, sillä asiantuntijoiden mukaan sitä ei välttämättä ole tarpeen laatia kaikille järjestelmille (Compliance Team LLC 2020b). Komissiointitarkastukset voitaisiin hyvin suorittaa teknisiä dokumentteja vasten. Ongelmallisen tilanteesta tekee se, että toimeksiantajan ja EPCM:ien näkemysten mukaan koko komissiointiprosessi perustuu käyttäjävaatimuksiin.

Periaatteessa totta, mutta mikäli komissioinnissa testit ja tarkastukset suoritetaan vain URS:issa lueteltuja vaatimuksia vasten, kuten esimerkiksi Case 2:ssa oli alkujaan tarkoitus tehdä, voi jotain oleellista ja tärkeää jäädä tarkastamatta. Jopa koko järjestelmä, jos sillä ei edes ole URS:ia, tai sitä ei ole huomioitu muiden järjestelmien käyttäjävaatimusasiakirjoissa.

URS:it eivät myöskään olleet mitenkään tyhjentyviä, vaan sisälsivät toisinaan hyvinkin ylimalkaisia vaatimuksia, kuten ”*The sewage system must be led outside the chambers.*” Se, että viemäri on oikeassa paikassa, ei tarkoita, että se toimii ja täyttää vaatimukset. Mikäli komissiointi suoritettaisiin, kuten Case 2:ssa oli alun perin tarkoitus, riittäisi periaatteessa pelkkä sijaintikatselmus todentamaan, että viemärit ovat käyttökunnossa. Voitaneen siis todeta, että komissioinnin pitää

pohjautua käyttäjävaatimusten lisäksi myös suunnitelmiin, sillä URS:in ei ole tarkoituskaan olla tekninen asiakirja (Bøckman-Pedersen 2015; White 2020).

Ja vaikka URS ei olisikaan tekninen asiakirja, pitäisi kaikkien siinä lueteltujen vaatimusten olla testattavissa (Bøckman-Pedersen 2015; Compliance Team LLC 2020a). Esimerkiksi Case 3:ssa ei ollut näin. Useat vaatimukset olivat saaneet luokituksen ”GEP”, joka tarkoitti, että ne pitäisi todentaa komissioinnissa, vaikka niille olisi hyvin riittänyt luokitus ”For Information Only”. Tällainen oli esimerkiksi vaatimus ”*The ordering party provides the required utilities --.*” Nämä aiheuttivat harmaita hiuksia komissiointia suunniteltaessa ja suorittaessa.

Testattavuutta heikensi myös se, että yhteen ja samaan asiakirjaan oli sekoitettu vaatimuksia sekä GMP-kriittisistä että ei-GMP-kriittistä järjestelmistä. Tämä ei ainakaan Case 3:ssa toiminut monestakaan syystä. Ensinnäkin, GMP-kriittisten järjestelmien osalta pitäisi teoriassa noudattaa eri toimintaohjetta [539, 2021]. Toiseksi, dokumentaatiota hallittiin eri järjestelmissä. Ja kolmanneksi, oli hyvin sekavaa tarkastaa välillä joitain säilyvyysseurantayksiköihin liittyviä irrallisia GEP-vaatimuksia, ja muutoin keskittyä ympäröivän tilan järjestelmiin, joihin nämä yksiköidenkin hyödykkeet lopulta liitettiin.

Sama ongelma oli myös Case 2:ssa. Siinä GMP-kriittinen puhdastila-URS sisälsi vaatimuksia muun muassa palonilmaisimille, yleis- ja turvavalaistukselle ja muille sähköjärjestelmille, jotka olivat kaikki luokiteltu vaikuttavuuden arvioinnissa ei-GMP-kriittisiksi järjestelmiksi. Siispä näiden tarkastaminen myös toteutettiin osana puhdastiloja, joiden komissioinnissa pitäisi teoriassa noudattaa eri ohjeistusta. Jos näille järjestelmille olisi ollut oma URS, olisi ne oletettavasti tarkastettu erikseen. Nyt vaatimusten täyttymistä oli todella hankala seurata, sillä esimerkiksi Cleanroom-komissiointiraportti oli kaikkine liitteineen 621-sivuinen.

Case 3:n Lessons Learned -tilaisuudessa projektin käyttäjävaatimusasiakirjaa kyllä yleisesti keuhuttiin, mutta myös ehdotettiin, että suunnittelijat voisi osallistaa URS:ien laatimiseen. Tämä ei ole huono idea, sillä testattavuuden näkökulmasta EPCM-toimittajien URS:it toimivat huomattavasti paremmin. Heillä oli tukenaan

suunnittelijat. Myös Keller (2021) vahvistaa, että tämä on joissain yrityksissä ihan yleinen tapa.

Tilaisuuteen osallistuneet suunnittelijat myös totesivat, että URS:iin ei tarvitsisi sisällyttää rakentamista ja järjestelmiä ohjaavia lakeja ja standardeja, sillä niitä pitää joka tapauksessa noudattaa. Kuitenkin esimerkiksi Case 3:ssa, jossa sähköasennukset oli jaettu kahdelle urakoitsijalle (yksiköiden kytkennät ja muut sähköjärjestelmät), ei toiselle osapuolelle ollut välttämättä täysin selvää, mitä lakisääteisen käyttöönottotarkastuksen ja sen dokumentoinnin tulisi sisältää.

Alustavaksi ratkaisuksi monenkirjaviin URS-käytäntöihin voisi suositella toimeksiantajan teknisen QA:n näkemystä. Hän totesi, että komissioitavat ja kvalifioitavat järjestelmät luettelaa ja luokitellaan QIA:ssa, ja siinä listatuille järjestelmille pitäisi olla URS. Myös vaikuttavuuden arviointiin on siis kiinnitettävä huomiota, sillä esimerkiksi Case 3:n QIA:ssa ei oltu lueteltu kaikkia järjestelmiä. Esimerkiksi jäähdytyskoneikko, savunpoistojärjestelmä ja viemärointi puuttuivat kokonaan.

Useampi URS tarkoittaa tietysti myös lisää työtä jo ennestään kuormittuneille asiantuntijoille. Kaikkien URS:ien ei kuitenkaan tarvitsisi välttämättä olla yhtä kattavia kuin vaikka puhdastilojen. Vaan mitä monimutkaisempi ja toimintojen kannalta kriittisempi järjestelmä, sitä tarkemmat käyttäjävaatimukset. Toisena, ja ehkä parempana vaihtoehtona voisi ehdottaa järjestelmäkohtaisia yleis-URS:eja, joita voisi hyödyntää eri projekteissa. Rakennusautomaatiojärjestelmän osalta näin on sittemmin tehtykin. Tämä säästäisi ajan lisäksi myös rahaa, etenkin, jos käyttäjävaatimusten laatiminen on ulkoistettu EPCM-toimittajille.

5.2 Design Review ja komissioinnin suunnittelu

EPCM-toimittajien näkemys komissiointisuunnitelmien laatimisesta vasta Design Review'n (DR) jälkeen oli hyvä, sillä siellähän ne suunnitelmat tarkastetaan, joita vasten rakennetaan ja komissioidaan. Mikäli komissiointisuunnitelmat laaditaan ennen kuin toteutussuunnitelmat on hyväksytty (Approved for Construction), niitä

joudutaan Design Review'ssä mahdollisesti ilmenevien muutostarpeiden jälkeen päivittämään.

Toimeksiantajan tekninen päällikkö, joka on myös usean järjestelmän omistaja ja täten vastaa myös niiden komissioinnista, oli samaa mieltä EPCM-toimittajien kanssa:

"DR:ssa todennetaan, että on suunniteltu URS:n vaatimusten mukaan ja DR:n perusteella tehdään CP [Commissioning Plan], jossa kerrotaan miten todennetaan, että on toteutettu suunnitelmien mukaan."

Väitettä tukee myös Bennettin (2020) näkemys, jonka mukaan Design Review'n tarkoituksena on todentaa, että suunnitelmat täyttävät paitsi käyttäjävaatimukset, myös esimerkiksi lainsäädännölliset ja turvallisuusvaatimukset. Lisäksi DR:ssä arvioidaan muun muassa suunnitelmien toteuttamiskelpoisuutta. (Bennett 2020.)

Design Review'n tärkeyttä ei suotta korosteta (Bennett 2020; Temple & Mendoza 2020). Vaikka jokaisessa hankkeessa järjestettiin katselmointitilaisuus, tai jopa useampia, olisi järjestelmällisemmälle suunnitelmien tarkastukselle ollut tilausta. Jokaisessa projektissa nimittäin havaittiin komissiointivaiheessa ongelmia muun muassa virheellisten positio- tai huonetunnusten kanssa. Kenties pieneltä kuulostava ongelma, mutta olosuhdevalvontajärjestelmän SAT-testaus jouduttiin suorittamaan uudelleen. Vaikka kyse on GMP-kriittisestä järjestelmästä, ja ne on rajattu tämän raportin ulkopuolelle, kuvaa esimerkki pientenkin asioiden suurta merkitystä.

Toimeksiantajan BIM-koordinaattori näki puutteellisissa suunnitelmissa myös toisen uhkakuvan: komissioinnissahan tarkastetaan suunnitelmia vasten. Eli jos asennukset vastaavat suunnitelmia, saataisiin tarkastustulokseksi hyväksytyt, vaikka suunnitelmissa olisi virheitä. Tämäkin korostaa Design Review'n tärkeyttä.

Suunnitelmat pitäisi siis dokumentoidusti tarkastaa, hyväksyttää toteuttamiseen, ja näiden jälkeisiä muutoksia on systemaattisesti seurattava. Dokumenttien jakelua pitää myös kontrolloida. Bennettin (2020) mukaankin nämä kaikki kuuluvat hyviin teknisiin käytäntöihin. Esimerkiksi Case 3:ssa havaittiin vasta toimintakokeissa, että rakennusautomaatiourakoitsijalla oli ollut väärä versio

suunnitelmista. Tämä myötävaikutti siihen, että säätökaavioissa edellytetyt palopeltien tilatiedot puuttuivat kokonaan rakennusautomaatiojärjestelmästä.

Kun suunnitelmat on tarkastettu ja saaneet hyväksynnän toteutusta varten, olisi siis soveltuvin aika laatia komissiointisuunnitelma. Mitä sen sitten tulisi sisältää ja mihin sen tulisi pohjautua? Luvussa 5.1 todettiin, että pelkät URS-vaatimukset ovat melko hatara peruste todeta järjestelmät toimiviksi ja turvallisiksi, ja että tarkastusten tulisi nojata myös suunnitelmiin. Samaa mieltä on myös Gary Prager (2018). Hänen mukaansa komissiointisuunnitelman pitäisi suurimmaksi osaksi perustua rakentamiseen ja asentamiseen liittyviin suunnitelmiin ja selosteisiin. (Prager 2018, 420.) Toki myös käyttäjävaatimusten pitää täytyä.

Komissiointisuunnitelman tarkoituksena on esittää, miten ja missä laajuudessa kukin järjestelmä tarkastetaan ja testataan, jotta vaatimuksiin vastataan, ja sen voidaan todeta toimivan oikein ja turvallisesti. Se voi olla yksityiskohtainen suunnitelma tai yleistasoisempi kuvaus, jos komissiointitarkastusten ja -testien tarkempi sisältö on esitetty luotettavasti muussa dokumentaatiossa.

Prager (2018) suosittaa laatimaan komissiointisuunnitelman tarkastuslistojen muotoon, jossa vaatimukset ovat luokkaa "*All Punchlist items have been resolved by all parties*" ja "*Owner representative training has been completed and documented*" (Prager 2018, 420, 424). Lopuksi rastiin ruutuun ja tarkastuskohtia tukevat dokumentit liitteiksi.

Listamuotoiset suunnitelmat voivat olla toimiva tapa, jos voidaan olla varmoja, että tarkastuksia tukevat asiakirjat vastaavat sisällöltään sovittuja vaatimuksia. Tämä edellyttää myös vastuuta komissioinnin suorittajilta, jotta tarkastuskohtaan ei vain vastata kyllä, ilman todentavia liitteitä. On muistettava, että lääketeollisuudessa mitään ei ole tapahtunut, jos sitä ei ole dokumentoitu (Allan & Skibo 2005, 1).

Vaillinaiset tai puutteellisesti täytetyt tarkastuslistat eivät toki ole ainoa uhkatekijä. Toisessa ääripäässä on Case 2:n kaltainen tilanne, jossa monisivuisia listoja on satoja, ja jokaisessa käsitellään vain yksittäisiä vaatimuksia. Tarkastuslistat olivat kyllä esimerkillisesti täytettyjä, mutta tärkein tieto hukkuu muuhun tekstitulvaan.

5.3 Komissioinnin tuottama lisäarvo projekteissa

Projektin suunnitteluvaiheessa näkemyksenä oli, että komissiointi tulisi selkeästi erottaa rakentamisen aikaisista testeistä ja tarkastuksista. Mikäli näin tehtäisiin, ei siinä olisi mitään järkeä, sillä toimittajat testaavat, tarkastavat ja dokumentoivat järjestelmiään. Heillä on niistä paras tietämys ja olemassa olevat protokollat, joita voi ja kannattaa hyödyntää osana komissiointia. Dokumentoinnin tasosta, laatuvaatimuksista ja tarkastusten hyväksymiskriteereistä on toki syytä sopia kirjallisesti etukäteen.

Komissiointi ja rakentamisen aikaiset tarkastukset siis täydentävät toisiaan. Aivan kuten Pragerkin (2018) totesi: jos komissiointi on hyvin suunniteltu ja toteutettu, siitä hyötyvät molemmat, sekä tilaaja että urakoitsija. Suunnittelu on parempaa, mikä jouduttaa asentamista ja vähentää riskiä viivästyksille ja muutostöille. Myös laadunvarmistukseen kiinnitetään suurempaa huomiota. (Prager 2018, 416.)

Ja vaikka rakennusvalvonnan lopputarkastus tai palotarkastus olisi pidetty, se ei välttämättä tarkoita, että kaikki järjestelmät olisivat vaatimusten edellyttämässä käyttökunnossa. Tämä huomattiin Case 3:n rakennusautomaatiojärjestelmän toimintakokeissa, joissa testattiin myös savunpoistojärjestelmän toimivuutta. Järjestelmän havaittiin olevan puutteellinen. Ei ehkä tuotannon näkökulmasta kriittistä, mutta turvallisuuden kannalta kyllä.

Komissiointivaiheessa havaittiin puutteita myös yksiköiden sähköasennuksissa. Siis niiden GMP-kriittisten säilyvyysseurantayksiköiden. Muun muassa näiden puutteiden vuoksi kvalifointi jouduttiin aloittamaan suunniteltua myöhemmin. Toki parempi viivästyminen, kuin että viat oltaisiin havaittu vasta kvalifioinnissa. Komissiointi siis tukee myös kvalifointia. Kuten Steven Wisniewski totesi, siinä missä kvalifioitavat suoraan vaikuttavat järjestelmät varmistavat turvallisen ja laadukkaan lääketuotannon, ei-suoraan vaikuttavat komissioitavat järjestelmät tukevat niitä. Molempien on siis toimittava. (ISPE 2020.)

5.4 Prosessin sisältö on suoritusvaiheiden nimeämistä tärkeämpää

Toinen EPCM-toimittajista halusi toimeksiantajan ohjeistuksesta huolimatta noudattaa omaa nimeämiskäytäntöään, joka sisälsi muun muassa *Installation Verification*- ja *Functional Verification* -vaiheet. Toinen EPCM-organisaatio taas noudatti kuuliaisesti toimeksiantajan laatimaa ohjeistusta ja nimesi komissioinnin suoritusvaiheet DR:ksi, TIA:ksi, SAT:iksi ja Start-up:ksi.

Toisaalta taas Case 1:n EPCM-toimittajan näkemys SAT:ista poikkesi siitä, miten se yleensä teollisuudessa käsitetään (FAT:in vastinpari), ja tämä oletettavasti johtui juuri toimeksiantajan ohjeistuksesta, jossa SAT määriteltiin suoritettavaksi kaikille järjestelmille paitsi sähköjärjestelmille (katso taulukko 1, luvussa 4.1.3). Case 2:ssa puolestaan ei määritelty järjestelmäkohtaisia kommissiointivaiheita.

Kommissiointivaiheiden nimeämistä huomattavasti oleellisempaa on niiden sisältö. Tai oikeastaan koko prosessin sisältö, sillä kaikki vaiheet eivät välttämättä koske jokaista järjestelmää. Projektin laajuudesta ja järjestelmien monimutkaisuudesta riippuen niitä voidaan myös soveltuvin osin yhdistää. Esimerkiksi ihan globaalin toimintaohjeenkin mukaan muun muassa sähköjakelujärjestelmille TIA voi olla viimeinen kommissiointivaihe. Siinä vain on tarkastettava myös kenttämerkinnät ja dokumentaatiovaatimusten täytyminen.

Etenkin Case 1:ssä EPCM-toimittajan näkemys kommissioinnista auttoi LVISA-järjestelmiin aiemmin syventymätöntä rakennusinsinööriä ymmärtämään, mitä eri testejä ja tarkastuksia kukin järjestelmä vaatii, jotta niiden voidaan todeta olevan oikein asennettuja ja toimivan turvallisesti ja vaatimusten mukaisesti. Myös Case 3:ssa suoritettavat rakennusautomaatiojärjestelmän toimintakokeet olivat erittäin havainnollistavat, kaikkine takaiskuineen. EPCM:ien seuraaminen auttoi myös hahmottamaan, mitä kaikkea kussakin kommissiointivaiheessa pitäisi tarkastaa.

Technical Installation Acceptance -vaiheessa suoritettavat testit ja tarkastukset todentavat, että järjestelmä on oikein asennettu. TIA käsittää laite-, materiaali- ja asennustarkastukset sekä asennuksiin liittyvät kokeet ja mittaukset. Näitä ovat esimerkiksi ilmanvaihtojärjestelmien puhtaustarkastukset ja tiiviysmittaukset,

sähkölaitteistojen käyttöönottotarkastukset, sekä nesteverkostojen huuhtelut ja painekokeet.

Sähkölaitteistojen käyttöönottotarkastus on osa asennusten tarkastamista, koska sähköturvallisuuslain (1135/2016, 41. §) mukaan tarkastus todentaa, että laitteistot ovat oikein suunnitellut ja rakennetut. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston (2022) mukaan ”*Tarkastuksen avulla varmistetaan asennusten sähköturvallisuus ja vaatimustenmukaisuus.*”

Case 2:ssa Factory Acceptance Testing ja Site Acceptance Testing vastasivat pitkälti teorialuvuissa määriteltyä. Ne olivat selkeästi pari. FAT suoritettiin toimittajan tiloissa ja SAT asennuskohteessa. Sisällöt vastasivat pitkälti toisiaan, joskin SAT oli laajempi.

Huolimatta siitä, että Case 1:n ylätason komissiointisuunnitelmassa ohjeistettiin, että Site Acceptance Testing suoritetaan kaikille muille paitsi sähköjärjestelmille, opinnäytetyöprojektin myötä laaditussa toimintaohjeessa päätettiin noudattaa perinteistä käsitystä FAT:ista ja SAT:ista: ne suoritetaan sellaisille järjestelmille, jotka kootaan valmistajan tiloissa. Ja jos suoritetaan FAT, suoritetaan myös SAT.

Yrityksen globaalien ohjeiden ([125, 2021, 7]) mukaan Start-up on suoritusvaihe, jossa tekniset järjestelmät saatetaan toimintatilaan. Näin ollen Case 1:ssä SAT:iksi luokitellut testit ja tarkastukset olisi voitu määrittää Start-up:iksi. Start-up -vaihe voi sisältää esimerkiksi järjestelmien nestetäytöt, putkijohtolaitteiden säädöt ja virtausmittaukset, ilmavirtojen säädöt ja mittaukset, äänitasomittaukset sekä rakennusautomaatiojärjestelmän toimintakokeet, joissa testataan myös muiden taloteknisten järjestelmien toimintoja.

Viimeistään Start-up -vaiheessa tarkastetaan myös, että käytön opastukset on suoritettu, mittalaitteet on kalibroitu, dokumentit ovat saatavilla ja kenttämerkinnät ovat oikein ja toimeksiantajan ohjeiden mukaisia. Eli siis tarkastetaan kaikki ne asiat, joiden on oltava kunnossa ennen järjestelmien käyttöönottoa, mikäli niitä ei ole tarkastettu ja dokumentoitu aiemmissa komissiointivaiheissa.

Dokumentaatiosta vielä lisähuomiona, että saatavuuden lisäksi on myös syytä edellyttää sen oikeellisuuden tarkastamista. Esimerkiksi Case 2:n suunnitelmissa dokumentaatioon liittyviin tarkastuskohtiin oli kirjattu suoritusperusteeksi ”*to verify existence of document*”. Tämä ei toki tarkoita, etteikö EPCM-toimittaja olisi dokumentteja tarkastanut, mutta pelkän saatavuuden todentaminen ei vielä kerro mitään asiakirjojen sisällöstä ja käyttöarvosta.

5.5 Haasteena ristiriitaiset sisäiset ohjeet ja käytännöt

Koska toimeksiantaja on lääketieteellisyydessä toimiva yritys, kaikki toiminta perustuu sertifioituun laatujärjestelmään ja siihen liittyviin ohjeisiin, joita pitää noudattaa myös projekteissa. Velvoittavia ohjeita on lukuisia; osa on paikallisia, toiset globaaleja. Useammassa ohjeessa voidaan myös käsitellä samoja aiheita, kuten komissiointia.

Paikallisten ja globaalien toimintaohjeiden lisäksi suuremmissa hankkeissa noudatetaan yrityksen korporaatiotason toteutusmallia ja ohjeistusta, jossa yksi merkittävä virstanpylväs on *Mechanical Completion (MC)*. Sen saavuttaminen käytännössä edellyttää, että asennukset on todettu valmiiksi. Mallin mukaan vasta MC:n hyväksymisen jälkeen alkaisi Commissioning-vaihe.

Tilanne on ongelmallinen, sillä globaalin toimintaohjeen mukaanhan *Technical Installation Acceptance* on se menetelmä, jolla asennusten todetaan olevan ”*mechanical completed*”, ja se on osa komissiointia. Case 1:ssä tämä vaatimus selvisi projektitiimille vasta kalkkiviivoilla. Onneksi komissiointitarkastukset oltiin aloitettu hyvissä ajoin, joten TIA:n tarkastuslistat oli jo saatu suljettua, eikä puutteitakaan ollut avoimina. Näin ollen MC-sertifikaatti voitiin myöntää.

Myös paikallisissa ohjeissa ja käytännöissä olisi kehittämistarpeita. Jos halutaan, että toimeksiantajan Engineering-organisaatio vastaa kaikesta komissioinnista, pitäisi olla vain yksi toimintaohje ja yhtenäiset menettelytavat. Nyt pitäisi teoriassa noudattaa toista komissiointiohjetta GMP-kriittisten järjestelmien osalta ja toista ei-GMP-kriittisten järjestelmien osalta. Käytäntö osoitti, että näin ei toimittu, vaan järjestelmiä komissioitiin samoilla menetelmillä ja raportoitiin samoilla alustoilla.

Toinen vaihtoehto on, että validointiosasto, tai validointi- ja Engineering-osastot yhdessä, suorittavat GMP-kriittisten järjestelmien komissioinnin, ja Engineering-osasto ei-GMP-kriittisen järjestelmien komissioinnin, mutta ne pidetään selvästi erossa toisistaan. Silloin on myös *käytännössä* mahdollista noudattaa kahta erillistä paikallisohjetta, eivätkä käyttäjävaatimuksetkaan välttämättä mene yhtä iloisesti sekaisin.

5.6 Yhteistyön, osallistamisen ja tiedonkulun tärkeys

Kuten luvussa 2.10 todettiin, siinä missä Gary Prager (2018, 419) mielsi, että komissioinnin suorittaa useimmiten urakoitsija tai muu toteutuksesta vastaava taho, toimeksiantajan ohjeissa oli selvästi eri näkökulma. Hankkeen edetessä kuitenkin yhteistuumiin todettiin, että toimittajat voi ja kannattaa osallistaa osaksi komissiointiprosessia, kunhan yhteisistä pelisäännöistä sovitaan.

Urakoitsijoiden ja järjestelmien toimittajien osallistaminen on suositeltavaa myös siksi, että teknisten järjestelmien asiantuntijoita on rajallinen määrä; käytännössä vain yksi per hyödykejärjestelmä. Projekteja puolestaan on käynnissä lukuisia, vieläpä samanaikaisesti. Siispä jo pelkästään resursoinnin näkökulmasta on järkevää, jos toimittajat suorittavat testauksia ja tarkastuksia, he kun tekevät niin joka tapauksessa.

Järjestelmien toimittajat eivät olleet ainoita, joiden osallistaminen jäi puolitiehen. Esimerkiksi Case 2:ssa toimeksiantajan komissiointitiimi ei saanut lukuisista pyynnöistä huolimatta kutsuja aihetta käsitteleviin kokouksiin tai katselmuksiin. Tämän vuoksi komissioinnin suorittaminen ja dokumentointi jäivät etäisiksi, ja se on havaittavissa myös tässä raportissa. Asiaa puitiin projektin Lessons Learned -tilaisuudessa, ja käynnissä olevassa jälkimmäisessä rakennusvaiheessa on jo havaittavissa selkeää parannusta. Case 1:ssä taas yhteistyö EPCM-toimittajan komissiointitiimin kanssa sujui jouhevasti. Tähän myötävaikutti yhteiset palaverit, joita järjestettiin joka viikko.

Case 3:n Lessons Learnedissa puolestaan todettiin, että roolit olivat epäselvät ja tiedonkulku heikohkoa. Ei pelkästään komissioinnin osalta, vaan kautta projektin.

Etenkin toimittajien ja suunnittelijoiden osallistamiseen toivottiin ryhtiliikettä, mutta myös projektiorganisaation sisäinen työnjako ja viestintä päätyivät TOP 3 -analyysilistalle kehittämiskohteiksi. Juurisyitä etsittiin muun muassa korporaatio-tason toteutuskonseptista, jota noudatetaan suuremmissa rakennushankkeissa. Toisaalta taas Case 3:ssa arvostettiin sitä, että projektiorganisaatio ei ollut yhtä laaja ja pirstaloitunut, vaan koostui muiden muassa sopimussuunnittelijoista ja tutuista palveluntoimittajista, jotka tuntevat tehtaan ja sen järjestelmät. Tästä oli hyötyä myös komissioinnissa ja sen raportoinnissa.

Optimoituun yhteistyöhön, osallistamiseen ja tiedonkulkuun nivoutuu oleellisesti myös toimiva ja hyvin suunniteltu aikataulukon. Osassa projektien aikatauluista oli kyllä arvioitu komissiointiraporttien laadintaan kuluvaan aikaan, mutta ei niiden allekirjoituskiertoa tai toimeksiantajan sisäisen muutoshallinnan vaatimaa aikaa. Nämä ovat edellytyksiä tuotannon käynnistämiseksi. On kohtuutonta olettaa, että vastuhenkilöillä on aikaa paneutua komissiointiraporttien sisältöön, jos niitä on allekirjoitettavana hyvin lyhyessä ajassa kymmeniä, tai jos ne ovat jopa yli 600-sivuisia. Ongelma korostuu etenkin silloin, jos heitä ei ole osallistettu riittävästi jo komissiointiprosessin aikana.

5.7 Kehittämistyön luotettavuus ja arviointi

Kuten edeltävässä luvussa todettiin, Case 2:ssa prosessin havainnointi jäi melko etäiseksi ajoittain haasteellisen yhteistyön ja vaillinaisen osallistamisen vuoksi. Tämän voidaan todeta heikentävän kehittämistyön luotettavuutta ainakin tämän hankkeen osalta. Nimittäin Suojasen (2004) mukaan tutkimuksen luotettavuus kärsii, mikäli tutkija (tai tässä: kehittäjä) ei työskentele kiinteänä osana ryhmää. Hänen mukaansa toimiva yhteistyö ja sosiaalinen kanssakäyminen edesauttavat muun muassa luotettavaa aineiston keräämistä ja oikeiden tulkintojen tekemistä. (Suojanen 2004.)

Toisaalta taas luotettavuutta puoltavia ja tästä raportista löytyviä seikkoja, joita Suojasta (2004) lainaten luetteloiitiin jo luvussa 3.1, ovat taustatiedot kehityksen kohteena olevasta ilmiöstä; lähtökohdat, koetut ongelmat ja kehittämistavoitteet;

sekä kehittämishankkeen kulun ja aineiston hankinnan kuvaukset. Työn ehdoton anonymiteettivaatimus puolestaan asetti rajoituksia ja haasteita raportoinnille ja lähdekirjallisuudelle, sekä kuvauksille toimintaan osallistuneista, jota Suojanen (2004) niin ikään piti luotettavaa tutkimusta puoltavana elementtinä. Toisaalta taas anonyymius mahdollisti kenties normaalia kriittisemmän tarkastelun.

Lähdekirjallisuuden saatavuus tuotti myös haasteita. Etenkään ei-GMP-kriittisten järjestelmien komissioinnista ei juurikaan löytynyt vertaisarvioituja tutkimuksia tai julkaisuja, ja ISPE:n kattavat oppaatkin olivat käyttörajoitettuja. Senkin voidaan ajatella vähentävän työn luotettavuutta, sillä suuri osa tietosisällöstä pohjautuu asiantuntijakirjoituksiin. Englanninkielisen lähdekirjallisuuden ja projektiaineiston kääntäminen tuotti myös päänvaivaa, sillä ammattisanasto ei ollut täysin hallussa suomeksikaan. Etenkin rakennusautomaatiopuoli oli hanketta käynnistettäessä kirjoittajalle täysin vieras konsepti, eivätkä kovin paljon tutumpia olleet LVI- tai sähköjärjestelmäkään.

Aihe oli paitsi uusi, myös hyvin laaja. Sitä olisi voitu rajata paremmin ja tarkastella esimerkiksi vain yhtä rakennushanketta. Toisaalta taas projektit, organisaatiot ja toimintatavat poikkesivat selvästi toisistaan, joten variaatiota ja vertailtavaa riitti. Ja vaikka GMP-kriittiset järjestelmätkin oli kyllä teoriassa rajattu työstä pois, ei niitä kuitenkaan saatu käytännön syistä kokonaan eroteltua.

5.8 Miten tästä eteenpäin?

Vaikka opinnäytetyöprojektin osana kirjoitettiin myös ei-GMP-kriittisiä teknisiä järjestelmiä velvoittava paikallinen komissiointiohje, ei prosessi vielä ole valmis. Kuten edeltävissä luvuissa todettiin, lähtötietojen määrittelyssä (QIA, URS:it) on vielä petrattavaa, sisäisiä käytäntöjä ja ohjeita olisi hyvä tarkastaa ja tarkentaa, ja dokumenttien tarkastamiseen ja jakeluun on kiinnitettävä erityistä huomiota. Myöskään roolitus ja vastuunjako eivät välttämättä vielä näy täysin kirkkaina, ja osallistamisessa ja tiedonkulussakin havaittiin kehittämistarpeita.

Näiden lisäksi myös itse komissiointia ja sitä käsittelevää toimintaohjetta tullaan tarkentamaan ja parantamaan käynnissä olevien ja tulevien hankkeiden ja niistä

saatavien tuoreiden kokemusten ja näkemysten myötä. Unohtamatta mahdollisia toistuvia ja toimivia kaavoja ja toimintamalleja, joita ei ehkä vielä ensimmäisellä kierroksella osattu ottaa huomioon.

Yhtenäisen toimintatavan pohjalta päästään myös arvioimaan pilvipohjaisen BIM 360 -alustan soveltuvuutta komissiointivaiheen tarkastuksiin ja mahdollisuutta kehittää siitä jopa vakiotyökalu komissioinnin tueksi. Komissiointiprosessi tosiaan hioutuu vielä, mutta alustan kehittäminen ja koekäytöt ovat jo hyvässä vauhdissa.

Ei-GMP-kriittisten järjestelmien lisäksi olisi suositeltavaa kehittää myös GMP-kriittisten järjestelmien komissiointiprosessia. Teoreettista taustaa koostettaessa nimittäin havaittiin, että suurin osa kansainvälisestä lähdekirjallisuudesta, kuten myös toimeksiantajan globaali ohjeistus, painottuvat pitkälti suoraan vaikuttaviin järjestelmiin. Ei-GMP-kriittiset mainittiin lähinnä sivulauseissa, jos niissäkään. Tämä herätteli pohtimaan komissiointiprosessin merkitystä erityisesti kvalifointia tukevana ja sitä keventävänä toimintamallina.

6 Lopuksi

Opinnäytetyön toimeksiantoa vastaanotettaessa termi *komissiointi* ei ainakaan kehittäjälle soittanut juuri mitään kelloja. Projektia käynnistettäessä havaittiin, että ei monelle muullekaan, vaikka käsite vilahteli useammassakin toimintaohjeessa. Kansainvälisille EPCM-toimijoille *Commissioning* oli selvästi tutumpaa toimintaa.

Komissioinnissa tarkastetaan, että järjestelmiä koskevat suunnitelmat vastaavat vaatimuksia; niin käyttäjien asettamia kuin teknisiä ja viranomaisvaatimuksia. Siinä todennetaan, että kaikki järjestelmät on asennettu oikein; hyväksytyjen ja ajantasaisen suunnitelmien mukaisesti. Komissioinnissa myös tarkastetaan ja testataan tärkeät toiminnot, sekä varmistetaan turvallisuus-, dokumentaatio- ja merkintävaatimusten täytyminen. Dokumentoitua käytönopastusta unohtamatta.

Kaikki tämä edellyttää monialaista yhteistyötä. Vaikka komissiointi ei välttämättä paperilla eroa merkittävästi ”perinteisistä” rakentamiseen ja LVISA-järjestelmien käyttöönottoon liittyvistä testeistä ja tarkastuksista, eikä sen tarvitsekaan, luovat käyttäjien ja muiden asiantuntijoiden osallistaminen ja näkemykset siihen omat, tärkeät vaikuttimensa. Kuten myös lääketeollisuuden tiukat laatuvaatimukset.

Ja vaikka komissiointi saattoi olla monelle pari vuotta sitten vieras toimintatapa, se on jo melko lyhyessä ajassa ilahduttavasti juurtunut osaksi projektinhallintaa. Parhaillaan prosessia sovelletaan yli kymmenessä projektissa ja pienemmässä hankkeessa. Komissiointi huomioidaan myös resursoinnissa ja aikatauluissa.

Kehittämistyö ei kuitenkaan pääty tähän tuotokseen – päinvastoin. Käynnissä olevien projektien ja tulevien hankkeiden yhteydessä tuoretta toimintatapaa arvioidaan, ja laadittua toimintaohjetta päivitetään saatujen kokemusten mukaan. Kenties jatkossa kehitetään lisäksi myös GMP-kriittisten teknisten järjestelmien komissiointiprosessia. Molempien järjestelmien kun on toimittava, yhdessä.

Lähteet

Afry 2022. Projektin avaimet käteen -toteutus EPCM-toimituksena. Afry AB. Viitattu 22.9.2022 <https://afry.com/fi-fi/palvelu/epcm>.

Allan, W. 2004. Commissioning and Time-To-Market. The Official Journal of ISPE. July/August 2004, Vol. 24, No. 4, p. 1-9. Reprinted from Pharmaceutical Engineering. Saatavilla: <https://ispe.org/sites/default/files/attachments/public/July-Aug-2004.pdf>.

Allan, W. & Skibo, A. D. 2005. A Practical Guide to Construction, Commissioning and Qualification Documentation - and its Critical Role in Achieving Compliance. The Official Journal of ISPE. July/August 2005, Vol. 25, No. 4, p. 1-8. Reprinted from Pharmaceutical Engineering. Saatavilla: <https://ispe.org/sites/default/files/attachments/public/July-Aug-2005.pdf>.

AM Technical Solutions 2018. The CQV Process: Where to Get Started. AM Technical Solutions -blogikirjoitus 18.6.2018. Viitattu 23.2.2023 <https://amts.com/blog/cqv-process/>.

American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers (ASHRAE) 2014. The Strategic Guide to Commissioning. The Building Performance Alliance Committee on Commissioning 6/2014. Saatavilla: https://www.ashrae.org/File%20Library/Technical%20Resources/Bookstore/ENGLISH-ASHRAE_BPA-Brochure_FNL_6-24-14.pdf.

Bennett, W. 2020. Good Engineering Practice in Risk-Based Commissioning & Qualification. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE): Pharmaceutical Engineering -verkkojulkaisu. May/June 2020. Viitattu 26.9.2022 <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/may-june-2020/good-engineering-practice-risk-based-commissioning>.

Blackburn, T. D. 2004. A Practical Approach to Commissioning and Qualification - A Symbiotic Relationship. The Official Journal of ISPE. July/August 2004, Vol. 24 No. 4. Reprinted from Pharmaceutical Engineering. Saatavilla: <https://ispe.org/sites/default/files/attachments/public/July-Aug-2004.pdf>.

Bøckman-Pedersen, S. 2015. The User Requirement Specification (URS) - Is it Used right? LinkedIn-kirjoitus 17.8.2015. Viitattu 16.11.2022 <https://www.linkedin.com/pulse/user-requirement-specification-urs-used-right-stig-b%C3%B8ckman-pedersen?trk=pulse-article>.

Compliance Team LLC 2020a. User Requirements for Good Engineering Practices (GEP). Compliance Team LLC, A Guideline Medical Company 14.9.2020. Viitattu 11.11.2022 <https://www.complianceteamllc.com/user-requirements-for-gep/>.

Compliance Team LLC 2020b. An Overview to User Requirement Specifications and Design Qualification. Compliance Team LLC, A Guideline Medical Company 3.10.2020. Viitattu 17.11.2022 <https://www.complianceteamllc.com/user-requirement-specifications-and-design-qualification/>.

DeMarco, S. 2020. "Is GEP required?" The Basics of Good Engineering Practice. Compliance Team LLC, A Guideline Medical Company 2.8.2020. Viitattu 8.11.2022 <https://www.complianceteamllc.com/the-basics-of-good-engineering-practice-gep-101/>.

DXP Marketing 2020. Factory Acceptance Testing – What Is FAT, and How Does It Work? DXP Enterprises, Inc. 21.10.2020. Viitattu 21.11.2022 <https://www.dxp.com/what-is-factory-acceptance-test-protocol-purpose/>.

Elomatic 2019. Elomatic EPCM : teollisuuden investointihankkeiden toteutus. Elomatic Oy. Saatavilla: <https://www.elomatic.com/fi/assets/files/publications/2019/EPCM-fi-WEB-190410.pdf>.

Elomatic 2022. Lääketeollisuus. Hyvät tekniset käytännöt – lupauksemme sinulle. Elomatic Oy. Viitattu 26.9.2022 <https://www.elomatic.com/fi/teollisuudenalat/laaketeollisuus/>.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta. (Konedirektiivi). Annettu 17 päivänä toukokuuta 2006. Euroopan parlamentti ja neuvosto. Saatavilla: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0042&from=FI>.

Eurooppa-neuvosto ja Euroopan unionin neuvosto 2022. Energian hinnat ja toimitusvarmuus. Päivitetty 21.10.2022. Viitattu 10.11.2022 <https://www.consilium.europa.eu/fi/policies/energy-prices-and-security-of-supply/>.

European Commission 2015. EudraLex : Volume 4. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 15: Qualification and Validation. Julkaistu 30.3.2015. Saatavilla: https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2015-10_annex15_0.pdf.

Flechl, H. 2020. "Acceptance testing or qualification?" Artikkelit 15.4.2020. GMP-Publishing. Ote teoksesta GMP Compliance Adviser "Chapter 3.J Qualification of premises and air handling technology". Maas & Peither. Viitattu 17.11.2022 <https://www.gmp-publishing.com/content/en/gmp-news/gmp-newsletter/gmp-logfile-lead-article/d/1477/gmp-logfile-15-2020-acceptance-testing-or-qualification-en>.

Giosia, F. 2021. "Requirements are badly designed: disasters on the way!" LinkedIn-kirjoitus 16.1.2021. Viitattu 17.11.2022 <https://www.linkedin.com/pulse/requirements-badly-designed-disasters-way-flavio-giosia>.

Hilksa, L. & Erkkilä-Häkkinen, S. 2022. Perehdytyksen merkitys työturvallisuuteen ja työhyvinvointiin. Turun Sanomien puheenvuoro 30.5.2022. Viitattu 10.11.2022 <https://www.ts.fi/puheenvuorot/5668036>.

Häll, V. 2022. 7 syytä käydä retrospektiivejä alasta huolimatta. Topaasia Oy:n blogi. Viitattu 3.11.2022 <https://topaasia.com/7-syyta-kayda-retrospektiiveja-alasta-huolimatta/>.

Integrated Flow Solutions, Inc 2020. What Is Factory Acceptance Testing? – Purpose of FAT. Integrated Flow Solutions, Inc 19.5.2020. Viitattu 22.11.2022 <https://ifsolutions.com/what-is-factory-acceptance-testing-purpose-fat/>.

International Society for Pharmaceutical Industry (ISPE) 2020. Commissioning and Qualification FAQs. Youtube-video 3.9.2020. Esittäjänä Steven Wisniewski, Principal Compliance Consultant, CAI. Viitattu 8.11.2022 <https://ispe.org/videos/commissioning-and-qualification-faqs>.

Jokinen, T. 2021. Konstruktiivinen tapaustutkimus ja suunnittelutiede – kaksi insinööritieteisiin soveltuvaa tutkimusotetta. Oulun ammattikorkeakoulun blogi 19.2.2021. Viitattu 24.10.2022 <https://blogi.oamk.fi/2021/02/19/konstruktiivinen-tapaustutkimus-ja-suunnittelutiede-kaksi-insinooritieteisiin-soveltuvaa-tutkimusotetta/>.

Jyrkämä, J. N.d. Toimintatutkimus. Teoksessa Vuori, J. (toim.) Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. Viitattu 22.10.2022 <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/tutkimusasetelma/toimintatutkimus/>.

Kasanen, E., Lukka, K. & Siitonen, A. 1991. Konstruktiivinen tutkimusote liiketaloustieteessä. Liiketaloudellinen Aikakauskirja 3/1991.

Keller, S. 2021. User Requirement Specification. ALPF Medical Research 11.7.2021. Viitattu 17.11.2022 <https://www.alpfmedical.info/process-validation/iv-user-requirement-specification.html>.

Kiwa Inspecta 2023. Tietoa toimittajayritykselle HSEQ-arvioinnista. Inspecta Oy. Viitattu 23.2.2022 <https://www.kiwa.com/fi/fi/palvelutyypit/sertifiointi-ja-arviointi/johtamisjarjestelmat/tietoa-toimittajayritykselle-hseq-arvioinnista/>.

Kuula, A. 2006. Toimintatutkimus. Luku 5.4. kokonaisuudesta Saaranen-Kauppinen, A. & Puusniekka, A. KvaliMOTV – Menetelmäopetuksen tietovaranto. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. Viitattu 22.10.2022
https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L5_4.html.

Laki pelastustoimen laitteista 10/2007.

Lehtonen, T.; Tuomivaara, S.; Rantala, V.; Käsälä, M.; Mäkilä, T.; Jokela, T.; Könnölä, K.; Kaisti, M.; Suomi, S.; Isomäki, M. & Ylitolva, M. 2014. Sulautettujen järjestelmien ketterä käsikirja. Turun yliopisto, Technology Research Center, Työterveyslaitos ja Tekes. Turku: Painosalama Oy. Saatavilla: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-951-29-5838-2>.

Leon Ng, J. N.d. Commissioning and Qualification in the pharma industry: debunking the 5 myths. No deviation Pte Ltd. Viitattu 9.11.2022
<https://nodeviation.com/commissioning-and-qualification-in-the-pharma-industry-debunking-the-5-myths/>.

Lukka, K. 2000. The Key Issues of Applying the Constructive Approach to Field Research. In Reponen, T. (ed.) (2000) Management Expertise for the New Millenium. In Commemoration of the 50th Anniversary of the Turku School of Economics and Business Administration. Publications of the Turku School of Economics and Business Administration, A-1:2000, p.113-128.

Lukka, K. 2001. Konstruktiivinen tutkimusote. Viitattu 24.10.2022
<https://metodix.fi/2014/05/19/lukka-konstruktiivinen-tutkimusote/>.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2019. Lääkkeiden hyvät tuotantotavat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 15.03.2019. Saatavilla:
<https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/M%C3%A4%C3%A4r%C3%A4ys+L%C3%A4%C3%A4kkeiden+hyv%C3%A4t+tuotantotavat+FI.pdf>.

Läkelaki 395/1987.

Martin, J. 2018. An Introduction To Pharmaceutical Facility Commissioning & Qualification. Pharmaceutical online -verkkójulkaisu. Guest Column 20.4.2018. Viitattu 8.11.2022 <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/an-introduction-to-pharmaceutical-facility-commissioning-qualification-0001>.

Miettinen, T. 2006. Puhdastilojen suunnitteluprosessi ja teknisten järjestelmien validointi. Diplomityö. Lappeenranta: Lappeenrannan teknillinen yliopisto. Tiivistelmä saatavilla: <https://lutpub.lut.fi/handle/10024/30200>.

Morris, B. 2022. FACTORY ACCEPTANCE TESTING | Guideline, Agenda & Report. constructandcommission.com 30.4.2022. Viitattu 21.11.2022
<https://constructandcommission.com/guide-to-factory-acceptance-testing/>.

National Research Council of Canada 2022. What is commissioning, qualification and validation? Government of Canada 4.2.2022. Viitattu 8.11.2022
<https://nrc.canada.ca/en/stories/what-commissioning-qualification-validation>.

Ojasalo, K.; Moilanen, T. & Ritalahti, J. 2014. Kehittämistyön menetelmät : Uudenlaista osaamista liiketoimintaan. 3. uudistettu painos. Helsinki: Sanoma Pro.

Orava, T. 2016. Tuotantolaitteiden kvalifoinnit lääketehaassa. Opinnäytetyö. Valkeakoski: Hämeen ammattikorkeakoulu. Saatavilla: <https://urn.fi/URN:NBN:fi:amk-2016110715830>.

Peither, T. 2017. "What do GMP compliance and GEP mean?" Artikkelit 14.3.2017. GMP-Publishing. Ote teoksesta GMP Compliance Adviser. Maas & Peither. Viitattu 27.9.2022 <https://www.gmp-publishing.com/content/en/gmp-news/gmp-newsletter/gmp-logfile-lead-article/d/1351/gmp-logfile-10-gmp-compliance-and-gep>.

Powers, M. 2021. Commissioning and Qualification. Integrao 31.3.2021. Viitattu 10.11.2022 <https://integrao.com/commissioning-and-qualification-the-key-to-safety-and-efficacy/>.

Prager, G. 2018. Practical Pharmaceutical Engineering. Commissioning and Validation. Chapter 10, p. 411–494. Livingstone, NJ, USA: John Wiley & Sons, Inc. Saatavilla: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/9781119418764>.

Rantakoski, T. 2021. Lue vinkit, miten välttää yleiset työtapaturmat – eniten vaaratilanteita sattuu tehtaissa ja rakennustyömailla. Yrittäjät.fi -verkkopalvelu 3.8.2021. Viitattu 10.11.2022 <https://www.yrittajat.fi/uutiset/lue-vinkit-miten-valttaa-yleiset-tyotaturmat-eniten-vaaratilanteita-sattuu-tehtaissa-ja-rakennustyomailla/#:~:text=Eniten%20ty%C3%B6paikkatapaturmia%20sattuu%20teollisuudessa%20ja,Seuraavaksi%20eniten%20ty%C3%B6tapaturmia%20sattuu%20rakennusty%C3%B6mailla>.

Rowe, S. F. & Sikes, S. 2006. Lessons learned: taking it to the next level. Paper presented at PMI® Global Congress 2006—North America, Seattle, WA. Newtown Square, PA: Project Management Institute. Viitattu 4.11.2022
<https://www.pmi.org/learning/library/lessons-learned-next-level-communicating-7991>.

Saleh, T. 2017. "Is it Qualification, Verification, Validation, or Commissioning?"
LinkedIn-kirjoitus 4.3.2017. Viitattu 8.11.2022
<https://www.linkedin.com/pulse/qualification-verification-validation-commissioning-tareq-saleh-msem>.

Sanastokeskus Ry 2022. HEPA-suodatin. TEPA-termipankki. Erikoisalojen sanastojen ja sanakirjojen kokoelma. Viitattu 22.9.2022 <https://termipankki.fi/tepa/fi/haku/hepa>.

Sanastokeskys Ry 2023. Informaatiotekniikka. TEPA-termipankki. Erikoisalojen sanastojen ja sanakirjojen kokoelma. Viitattu 23.2.2023
<https://termipankki.fi/tepa/fi/haku/informaatiotekniikka>.

Schear, A. 2022. The Complete Guide to Project Commissioning. Autodesk Construction Cloud -blogi 17.1.2022. Viitattu 26.9.2022
<https://constructionblog.autodesk.com/project-commissioning/>.

SFS 6000. Pienjännitesähköasennusten standardisarja. Saatavilla:
<https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suosittu-standardit/sfs-6000-pienjannitesahkoasennusten-standardisarja/>

Sippola, A. 2004. Tuotantolaitteiden kvalifointi ja prosessien validointi GMP-tuotantoa varten. Diplomityö. Lappeenranta: Lappeenrannan teknillinen yliopisto. Saatavilla:
<https://lutpub.lut.fi/bitstream/handle/10024/34516/nbnfi-fe20042251.pdf>.

Sisäasiainministeriön asetus rakennusten poistumisreittien merkitsemisestä ja valaisemisesta (805/2005).

Suojanen, U. 2004. Toimintatutkimus ammatillisen kehittymisen välineenä. Viitattu 22.10.2022 <https://metodix.fi/2014/05/19/suojanen-toimintatutkimus/>.

Suomen Pankki 2022. Energiakriisi nostaa hintoja – kasvua heikentävät vaikutukset vielä edessä. Suomen Pankin ajankohtaisia artikkeleita taloudesta 29.9.2022. Euro & talous 3/2022 – Rahapolitiikka, Kansainvälinen talous. Viitattu 10.11.2022
<https://www.eurojatalous.fi/fi/2022/3/energiakriisi-nostaa-hintoja-kasvua-heikentavat-vaikutukset-viela-edessa/>.

Sähkötekniikan ja energiatehokkuuden edistämiskeskus STEK ry 2023. Rakennus- ja kiinteistöautomaatio. Viitattu 23.2.2023 <https://stek.fi/termit/rakennusautomaatio>.

Säihköturvallisuuslaki 1135/2016.

Temple, N. W. & Mendoza, A. A. 2020. Design Review/Design Qualification. iSpeak Blog 1.7.2020. ISPE: Pharmaceutical Engineering. Viitattu 11.11.2022
<https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/ispeak/design-reviewdesign-qualification>.

Tilastokeskus 2023. GWP-kertoimet. Viitattu 23.2.2023

https://www.stat.fi/meta/kas/gwp_kertoimet.html.

Turun kauppakamari 2022. Kauppakamarikysely: Kasvavat korkomenot ja sähkön hinnannousu huolestuttavat yrityksiä. STT info 16.9.2022. Viitattu 10.11.2022

<https://www.sttinfo.fi/tiedote/kauppakamarikysely-kasvavat-korkomenot-ja-sahkon-hinnannousu-huolestuttavat-yrityksia?publisherId=26486922&releaseld=69951396>.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) 2022. Sähköasennusten käyttöönottovaiheen tarkastukset. Viitattu 9.12.2022 <https://tukes.fi/sahko/sahkoasennusten-kayttoonottovaiheen-tarkastukset>.

Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta 400/2008 (koneasetus).

Valtioneuvoston asetus painelaiteturvallisuudesta 1549/2016.

Valtioneuvoston asetus sähkölaitteistoista 1434/2016.

Virtanen, A. 2006. Konstruktiivinen tutkimusote : Miten koulutus ja elinkeinoelämän odotukset kohtaavat ammattikorkeakoulun opinnäytetöissä. Ammattikasvatuksen aikauskirja, vol 8, nro 1, s. 46–52. Saatavilla:

<https://journal.fi/akakk/article/view/114874>.

White, S. 2020. Q&A: User Requirements Specifications Related to Commissioning & Qualification. iSpeak blog 5.6.2020. ISPE: Pharmaceutical Engineering. Viitattu 14.11.2022 <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/ispeak/qa-user-requirements-specifications-related-commissioning>.

Wong, W. 2020. System Impact Assessment: A Risk Management Framework For A COVID World. Guest Column 18.11.2020. Pharmaceutical Online. Viitattu 17.11.2022 <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/system-impact-assessment-a-risk-management-framework-for-a-covid-world-0001>.

World Health Organization (WHO) 2018. Annex 8: Guidelines on heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical products. WHO Technical Report Series, No. 1010, 2018. Saatavilla: https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/production/trs1010-annex8-who-gmp-heating-ventilation-airconditioning.pdf?sfvrsn=c77698e2_0.