



**SAVONIA**

OPINNÄYTETYÖ - AMMATTIKORKEAKOULUTUTKINTO  
TEKNIIKAN JA LIIKENTEEN ALA

# KOMPOSTOINTIREAKTORIN KVALIFIOINTI

TEKIJÄ: Nina Perämäki

Koulutusala Tekniikan ja liikenteen ala	
Koulutusohjelma/Tutkinto-ohjelma Ympäristötekniikan tutkinto-ohjelma	
Työn tekijä(t) Nina Perämäki	
Työn nimi Kompostointireaktorin kvalifointi	
Päiväys	28.05.2019
Sivumäärä/Liitteet	32/6
Ohjaaja(t) Juha-Matti Aalto, opettaja; Pasi Pajula, yliopettaja	
Toimeksiantaja/Yhteistyökumppani(t) Biopallo Systems Oy/Kuopio	
<p>Tiivistelmä</p> <p>Opinnäytetyössä suoritettiin kvalifointiprosessi Biopallo Systems Oy:n kompostointireaktorille. Biopallo - kompostointireaktori muuttaa orgaanisen biojäteaineksen arvokkaaksi kompostiksi normaaliin aumakompostointiin verrattuna nopeammin. Lopputuotteena kompostointireaktori tuottaa maanparannusainesta, joka auttaa tuomaan maaperään sen luontaisia mikrobeja ja ravintoaineita. Tavoitteena oli suorittaa kompostointireaktorin kvalifointi osana Biopallo Systems Oy:n maanparannusaineen validointiprosessia.</p> <p>Aineistona käytettiin Biopallo Systems Oy:n omaa aineistoa, ruokaviraston aineistoa, tutkimuksia eri kompostointimenetelmistä ja kvalifioinnin vaiheisiin liittyvää materiaalia. Lisäksi työssä perehdyttiin useisiin eri lakeihin, standardeihin ja säädöksiin, joita olivat muun muassa sivutuoteasetus, lannoitevalmistelaki, SFS-EN ISO 12100, 200971047EY ja SFS 60300-3-9.</p> <p>Ensimmäiseksi laadittiin kvalifointisuunnitelma, jonka jälkeen siirryttiin toteutusvaiheeseen. Toteutusvaiheessa käytettiin neljää yleisintä kvalifioinnin vaihetta, joita ovat: Q (Design Qualification) eli suunnittelun tarkastus, jossa tutkitaan laitteistoon liittyviä suunnitelmia, kuten PI-kaavioita, käyttötarkoitusta, pöytäkirjoja yms. IQ (Installation Qualification) tarkoittaa laitteiston asennustarkastusta. Tavoitteena on tarkastaa asennettu laitteisto. OQ (Operation Qualification) tarkoittaa laitteiston toimivuuden testausta. PQ- (Performance Qualification) eli suorituskyvyn testausvaiheessa laitteiston suorituskyky testataan ja tuloksia verrataan aikaisempiin tuloksiin. Lisäksi osana kvalifointia suoritettiin kompostointireaktorin riskianalyysi.</p> <p>Kvalifioinnista syntyvä materiaali käsittää raportit DQ-, IQ-, OQ- ja PQ-vaiheista laitteistosta viranomaiskäyttöön. Muita kirjallisia tuloksia olivat kvalifointisuunnitelma sekä riskikartoitus. Raportteja voidaan käyttää osana lupahakemuksia. Kerätty data ja raportit toimitetaan Elintarvikevirastolle ja Eurofinssille laitteiston hyväksyntää ja varsinaista kvalifointia varten. Laitteiston hyväksynnän hoitaa Biopallo Systems Oy.</p>	
Avainsanat Kvalifointi, kompostointireaktori, DQ, IQ, OQ, PQ, kvalifointisuunnitelma, riskianalyysi, mikrobi, aumakompostointi	

Field of Study Technology, Communication and Transport			
Degree Programme Degree Programme in Environmental Technology			
Author(s) Nina Perämäki			
Title of Thesis Qualification of a Composting Reactor			
Date	28 May 2019	Pages/Appendices	32/6
Supervisor(s) Mr. Juha-Matti Aalto, Lecturer; Mr. Pasi Pajula, Principal Lecturer			
Client Organisation /Partners Biopallo Systems Oy / KUOPIO			
<p><b>Abstract</b></p> <p>The purpose of this thesis was to perform a qualification process for Biopallo Systems Oy's composting reactor. The reactor converts organic waste material into valuable compost faster than what is achievable using normal composting methods. As a result, the reactor produces soil improving material which helps bring natural microbes and nutrients into the soil. The qualification was executed as a part of the validation process for Biopallo Systems Oy's soil improvement material.</p> <p>Study material for this thesis, in addition to Biopallo Systems Oy's own material, included resources from the Finnish Food Authority and public reports detailing various composting methods and the basics of an industrial qualification process in general. The work also required the study of related laws, standards and regulations, ie. the animal by-products regulation, fertilizer products regulation, SFS-EN ISO 12100, 200971047EY and SFS 60300-3-9.</p> <p>The qualification process was planned and then executed conforming to four phases of qualification stated in the study materials: DQ (Design Qualification), which covers the examination of design plans and charts and their suitability for the intended purpose, IQ (Installation Qualification), which covers the inspection of the installed system, OQ (Operation Qualification), which covers the inspection and supervision of the system in action, and finally PQ (Performance Qualification), in which the system's performance is monitored and compared against pre-defined guideline values. The work also incorporated a risk analysis of the system.</p> <p>The materials resulting from this thesis include reports on the qualification phases for the use of authorities, the qualification plan and the risk analysis report. These materials can later be used as attachments to permission applications. Gathered data and reports will be delivered to the Finnish Food Authority and Eurofins for the official approval and qualification of the system. The composting reactor approval process will be carried out by Biopallo Systems Oy.</p>			
<p><b>Keywords</b></p> <p>Qualification, composting reactor, Design Qualification, Installation Qualification, Operation Qualification, Performance Qualification, qualification plan, risk analysis, microbe, stack composting</p>			

## ESIPUHE

Opinnäytetyö tehtiin Kuopiossa keväällä 2019. Tilaajana toimi Biopallo Systems Oy. Kiitän Biopallo Systems Oy:n seuraavia työntekijöitä: Kaija Saastamoista hyvästä ohjauksesta ja tuesta, Matti Saastamoista innovatiivisuudesta ja tuesta, Anssi Suhosta tuesta ja luottamuksesta sekä Arno Varlaa, joka toimi hyvänä työkaverina. Lisäksi haluan kiittää seuraavia Savonian työntekijöitä: Taru Rahkosta avusta ja laajasta tiedosta sekä Tero Kuhmosta avusta mittalaitteisiin liittyvissä asioissa. Lopuksi kiitän Mika Leskistä ja Kimmo Perämäkeä tuesta sekä tyttäriäni kärsivällisyydestä ja kannustamisesta.

## SANALUETTELO

Aumakompostointi = Kompostointimenetelmä, jossa kompostoituminen tapahtuu avoimessa tilassa.

Bakteeriympä = Kompostin mikrobitoiminnan käynnistämiseen käytettävä liuos, joka sisältää ennalta määritellyn yhdistelmän mikrobeja.

DQ = Design Qualification, suunnitelmien kelpuuttaminen

Humus = Orgaanista ainetta, jota muodostuu eloperäisen aineksen maatumisesta ja kasvien muuttumisesta turpeeksi.

IQ = Installation Qualification, valmiin laitteiston tms. kelpuuttaminen

Kvalifiointi = laitteiston, prosessin, tilan tms. kelpuuttaminen. Vastaa kysymykseen, onko asia suunniteltu / tehty oikein.

Kompostointireaktori = Laitteisto, jossa kompostoituminen tapahtuu valvotuissa ja säädettävissä olosuhteissa.

Mikrobi = Mikro-organismi, joka on yksinkertainen, yleensä yksisolainen eliö. Näitä ovat bakteerit, levät, alkueläimet, hiivat, homeet ja virukset.

OQ = Operation Qualification, laitteiston toiminnan kelpuuttaminen. PQ= Performance Qualification, laitteiston suorituskyvyn kelpuuttaminen.

Riskianalyysi = Toiminnan, tuotteen tai palvelun turvallisuus- yms. riskien kartoittaminen ja dokumentointi

Sivuvirrat = Tuotantoprosessissa syntyvä ylimääräinen materiaali

Validointi = Prosessi, jonka tarkoituksena on vahvistaa laitteiston, prosessin, tilan tms. kriteerienmukaisuus. Vastaa kysymykseen, onko suunniteltu / tehty oikea asia.

## SISÄLTÖ

ESIPUHE .....	4
SISÄLTÖ .....	6
1. JOHDANTO.....	8
1.1 Tausta .....	8
1.2 Tavoite .....	8
1.3 Työn toteutus.....	8
2. BIOPALLO SYSTEMS OY.....	9
2.1 Yrityksen toiminnan kehittyminen .....	9
2.2 Biopallo-kompostointireaktori .....	9
3. MAANPARANNUSAINEEEN TUOTANNON SÄÄTELY JA VALVONTA.....	12
3.1 Maanparannusaineen määritelmä.....	12
3.2 Tuotannon säätely .....	12
3.3 Eläinperäisten sivutuotteiden käyttö maanparannusaineen valmistuksessa .....	13
3.4 Biopallo-kompostointireaktoria koskevat lait ja säädökset.....	15
4. TUOTANTOLAITTEEN TOIMIVUUDEN TODENTAMINEN.....	17
4.1 Tuotantoprosessin validointi .....	17
4.2 Tuotantolaitteen kvalifioinnin vaiheet .....	17
5. BIOPALLO-KOMPOSTOINTIREAKTORIN KVALIFIOINTI .....	19
5.1 Reaktorissa käsiteltävät materiaalit .....	19
5.2 Kompostointiprosessin kuvaus .....	20
5.3 Kompostointireaktorista saatava lopputuote .....	21
5.4 Aikataulu.....	22
5.5 Kvalifioinnin vaiheet ja toteutus .....	22
6. TULOKSET.....	24
6.1 Kvalifiointisuunnitelma .....	24
6.2 Riskianalyysi.....	24
6.3 Suunnitelmien tarkastus (DQ).....	25
6.4 Laitteiston asennustarkastus (IQ) .....	26
6.5 Toiminnan tarkastus (OQ) .....	26
6.6 Suorituskyvyn tarkastus (PQ) .....	27

7. YHTEENVETO .....	29
LÄHTEET .....	30
LIITTEET.....	32

## 1. JOHDANTO

### 1.1 Tausta

Opinnäytetyön aihe tuli Biopallo Systems Oy:n tarpeesta saada kompostointireaktorille kelpuus. Kelpuus suoritetaan oikeassa käyttöympäristössä ja olosuhteissa. Kelpuusmenetelmiä työssä ovat koekäytöt sekä mittaustulokset. Näin osoitetaan laitteelle määriteltyjen järjestelmävaatimusten täyttyminen sekä osoitetaan laitteiston vastaavan sidosryhmien tarpeita.

### 1.2 Tavoite

Työn tavoitteena oli koota kompostointireaktorin kvalifointiin tarvittava data ja valvoa koekäyttöä. Laitteiston lopullinen hyväksyntä tehdään kvalifointiprosessista saadun datan perusteella. Data toimitetaan Ruokavirastolle ja Eurofinssille. Kvalifointi on osa maanparannusaineen validointiprosessia: ilman laitteen kvalifointia ei voida suorittaa maanparannusaineen validointia. Kvalifioinnilla varmennetaan maanparannusaineen oikeanlainen valmistuminen kompostointireaktorilla.

### 1.3 Työn toteutus

Kvalifointiprosessissa käytettiin neljää kvalifioinnin päävaihetta. Ennen varsinaista kvalifointia tehtiin kvalifointisuunnitelma sekä suppea riskikartoitus laitteistolle. Kvalifioinnin perusvaiheita ovat: DQ (Design Qualification) eli suunnitelmien tarkastus, jossa tutkitaan laitteistoon liittyviä suunnitelmia, kuten PI-kaavioita, käyttötarkoitusta, ja pöytäkirjoja; IQ (Installation Qualification) eli laitteiston asennustarkastus, jonka tavoitteena on tarkastaa asennettu laitteisto ja sen asianmukainen toimivuus, asianmukaiset huollot ja muut toimenpiteet; OQ (Operation Qualification) eli toiminnan testaus, käytännössä useamman samankaltaisen ajon suorittaminen laitteistolla sekä PQ (Performance Qualification) eli suorituskyvyn testaus, jossa laitteiston suorituskky testataan ja tuloksia verrataan aikaisempiin tuloksiin, sekä määritellään laitteiston suorituskvyn raja-arvot (Sippola.2004).



## 2. BIOPALLO SYSTEMS OY

Työn tilaaja on Biopallo Systems Oy. Biopallo Systems Oy:n laitteisto on pitkäjänteisen työn tulosta ja se on saavuttanut pilotointivaiheen. Yhtiön päätoimipaikka on Kuopiossa ja toimitusjohtajana toimii Kaija Saastamoinen.

### 2.1 Yrityksen toiminnan kehittyminen

Biopalloon laitettavien mikrobien kehitystyö alkoi vuonna 1991 Claus Roströmin sekä sveitsiläisen mikrobi tutkijan toimesta. Tarkoituksena oli kehittää mikrobikanta orgaanisille sivuvirroille, minkä tuloksena he tutkivat ja pilotoivat uudenlaisen mikrobikannan aerobiselle kompostoinnille. Vuonna 2000 Matti Saastamoinen liittyi projektiin ja yhdisti ideansa Claus Roströmin kanssa, jolloin syntyi idea Biopallo Systems Oy:stä. Ensimmäinen prototyyppi saatiin valmiiksi vuonna 2002, jolloin päästiin suorittamaan ensimmäinen pilotointiajo eläinperäisillä sivuvirroilla. Hanke eteni omalla painollaan ja vuonna 2006 Biopallo Systems Oy jäi tauolle. Vuonna 2016 lakimuutoksen seurauksena tarve laitteistolle kasvoi, joten prototyyppi otettiin uudelleen kehittelyn kohteeksi. Prototyyppi modernisoitiin Savonia-ammattikorkeakoulussa vuonna 2018, jolloin kompostointireaktori saatiin uudelleen pilotointivaiheeseen. Modernisoinnin jälkeen suoritettiin suurempia koeajoja ja syksyllä laitteisto siirrettiin Biopallo Systems Oy:n omaan koelaboratorioon (Biopallo.fi).

### 2.2 Biopallo-kompostointireaktori

Biopallo-kompostointireaktori muuttaa orgaaniset sivuvirrat arvokkaaksi kompostiksi normaaliin aumakompostointiin verrattuna nopeammin. Lopputuotteena kompostointireaktori tuottaa maanparannusainesta, joka auttaa tuomaan maaperään sen luontaisia mikrobeja ja ravintoaineita. Maanparannusaines luokitellaan Ruokaviraston ohjeiden mukaisesti maanparannuskompostiksi. Luokittelussa käytetään Lannoitevalmistelain (539/2006) 6 §:n 1 momenttia, jonka mukaisesti lopputuote vastaa maanparannuskompostia tyyppiluokka 3A2 - orgaaniset maanparannusaineet.

Kompostointireaktorin tavoitteena on tuottaa nopeasti maanparannusainesta, joka palauttaa pellot huokoisiksi ja luonnolliseen tilaan. Tällä tavoin peltoihin tulee humusta sekä luonnontilan kaltainen mikroeliöstö. Maanparannusaine parantaa tällä tavoin maaperän laatua ja tuottavuutta. Tuotteen valmistukseen voidaan käyttää toisen ja kolmannen luokan teurasjätteitä, jolloin hankalasti käsiteltävät sivuvirrat teurastamoissa vähenee. Sivutuoteasetuksen mukaisessa laitoksessa on oltava hygienisoiva käsittely, jossa on käsittelyn aikana suljetussa prosessissa saavutettava vähintään 70 asteen lämpötila vähintään tunnin ajan käsiteltävän materiaalin palakoon ollessa enintään 12 millimetriä. Materiaali murskataan vaadittuun palakokoon materiaalin lähtöpaikassa (Laki eläimistä saatavista sivutuotteista. 2015/517).

Biopallo pystyy tuottamaan raaka- ja aktiivisessa vaiheessa olevaa kompostia tarkasti optimoidun prosessin ansiosta nopeasti. Biopallo on suljettu prosessi, reaktori on erikoisvalmistettu ja

lämpöeristetty. Reaktorissa käytetään bakteeriympästä, joka on suunniteltu vastaamaan prosessin tarpeita.


Biopallolla voidaan tuottaa kompostia uudella tavalla, jonka ansiosta prosessi nopeutuu huomattavasti ja sen avulla voidaan käsitellä myös hankalia sivuvirtoja. Biopallo toimii kertalatausperiaatteella, eli prosessin aikana laitteeseen ei lisätä materiaalia. Biopallo on suunniteltu vastaamaan aerobisia oloja, jolloin prosessin seurannan merkitys korostuu. Tällä hetkellä Biopallo toimii koelaboratorio-oloissa. Kuvassa 1 on tämänhetkinen kuva Biopallosta.



Kuva 1: Biopallo (Perämäki 2019-04-29)

Biopallo Systems Oy on teettänyt erillisen tutkimuksen Biopallo-kompostointireaktorista saadulle lopputuotteelle (Mäentausta 2018). Tutkimuksen tulokset on esitetty taulukossa 1, ja siinä vertailukohteina ovat Biopallo, biokaasulaitos, ruuvi-/rumpukompostointi sekä polttaminen. Vertailun avulla todennetaan spesifimmin kompostointireaktorin hyötyjä.

Taulukko 1: Dosentti Olli Mäentaustan vertailututkimus (Mäentausta 2018)



Laatija: Olli Mäentausta, dosentti

### Biomassojen käsittelymenetelmien vertailutaulukko

Vaikutukset	Poltto	Biokaasu (anaerobinen)	Ruuvi/rumpu kompostointi	Biopallo (aerobinen)
Ravinteiden kierto	+/-	-	+	+
Energiatase	+/-	+/-	+/-	+
Hiilijalanjälki	-	+/-	+/-	+
Investoinnin suuruus	-	--	-	++
Operointikustannukset / tn	+/-	-	+	+
Tilantarve	-	-	-	++
Lopputuotteen kaupallinen arvo	+	+/-	+	++
Ilmastovaikutukset	-	-	+/-	+/-
Ympäristön kuormitus	+	-	+/-	+/-
Taloudellinen kannattavuus	+	+/-	+	++
Hajuhaitat	+/-	--	+	+
Meluhaitat	+/-	+/-	+	++

### 3. MAANPARANNUSAINEEEN TUOTANNON SÄÄTELY JA VALVONTA

#### 3.1 Maanparannusaineen määritelmä

Lannoitevalmistelaki määrittelee maanparannusaineen seuraavasti: ”Maanparannusaineella [tarkoitetaan] aineita, joita lisätään maahan sen fysikaalisten ominaisuuksien ylläpitämiseksi ja parantamiseksi tai lisäämään maan biologista toimintaa” (Lannoitevalmistelaki 2006, 4 §).

Orgaanisia lannoitevalmisteita valmistavat lannoitevalmistelain mukaisesti tyyppiluokitellut laitokset tarvitsevat hyväksynnän. Tyyppiluokitteluun kuuluvia lannoitteita ja orgaanisia maanparannusaineita ovat muun muassa:

- IB1 - orgaaniset eläinperäiset lannoitteet
- IB2 - orgaaniset ei-eläinperäiset lannoitteet
- 3A2 - orgaaniset maanparannusaineet
- 3A5 - maanparannusaineena valmistusprosessin sellaisenaan käytettävät sivutuotteet
- 5A2 – seosmullat, joiden osana käytetään lantaa, orgaanisia jätteitä tai teollisuuden sivutuotteita (Ruokavirasto.fi).

Maanparannuskompostin määritelmä on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 2: Maanparannuskompostin määritelmä (Lannoitevalmisteasetus 24/11)

#### 3A2 Orgaaniset maanparannusaineet

Nro 3A2	Tyypinimi / voimaan tulo	Valmistusmenetelmä ja siihen liittyvät vaatimukset	Ravinteiden ja muiden ominaisuuksien vähimmäispi-toisuus	Tuoteselosteessa ilmoitettavat tie-dot
1	Maanparannuskomposti  MMMa 12/07	Kompostoinnalla tai mädättämällä ja riittävästi jälkipostoinnalla lannasta, puhdistamoliet-teestä, kasvijätteestä, ruokajätteestä, elintarvi-keteollisuuden orgaanisista jätteistä tai muusta vastaavasta aineksestä valmistettu tuote.  Käyttörajoitukset maa- ja metsätalousministe-riön asetusten 24/11, 12/12 ja 7/13 mukaisesti.  Eläinperäinen aines on käsiteltävä asetuksen (EY) N:o 1069/2009 vaatimusten mukaisesti hyväksytyssä käsittelylaitoksessa. Käyttörajoi-tukset komission asetuksen (EU) N:o 142/2011 mukaisesti.	Orgaanisen aineksen määrä (hehikutushäviö) 25 % kuiva-aineesta  Kypsyyden arviointikriteerit: juu-renpituusindeksi yli 80 % NO <sub>3</sub> -N/NH <sub>4</sub> -N suhde yli 1 CO <sub>2</sub> tuotto alle 3 mg CO <sub>2</sub> -C/g VS/vrk	Kokonaistyyppi (N) Vesiliukoinen tyyppi Tyypin eri muodot voidaan ilmoittaa Kokonaisfosfori (P) Vesiliukoinen fosfori Kokonaiskalium (K) pH Johtokyky Kosteus Orgaaninen aines Kationinvaihtokapasiteetti voidaan ilmoittaa Haitallisten metallien pitoisuudet Raaka-aineet

#### 3.2 Tuotannon säätely

Lannoitevalmisteiden tuotantoa säätelee lannoitevalmistelaki. Lannoitevalmisteiden valmistuksesta, maahantuonnista ja markkinoille saattamisesta laki määrää seuraavasti: ”Vain sellaisia lannoitevalmisteita, joiden tyypinimi kuuluu joko kansalliseen lannoitevalmisteiden tyypinimiluetteloon tai EY-lannoitteiden osalta lannoiteasetuksen liitteenä julkaistavaan Euroopan yhteisön (EY) lannoitetyyppien luetteloon, saa tuoda maahan, saattaa markkinoille tai valmistaa markkinoille saattamista varten” (Lannoitevalmistelaki 2006, 6 §).

Laitoshyväksynnästä laissa sanotaan seuraavaa: Orgaanisia lannoitevalmisteita tai niiden raaka-aineita valmistavan, teknisesti käsittelevän tai varastoivan toiminnanharjoittajan on oltava

Ruokaviraston hyväksymä ennen kuin se aloittaa toimintansa (*hyväksytyt laitokset*). Hyväksymistä koskevaan hakemukseen, joka koskee muuta kuin sivutuoteasetuksen nojalla hyväksyttävää laitosta, on liitettävä seuraavat tiedot:

- selvitys laitoksesta ja sen toiminnasta;
- selvitys käytettävistä raaka-aineista ja lopputuotteista sekä niiden käyttökohteista;
- laitoksen kirjallinen omavalvontasuunnitelma;
- ajankohta, jolloin laitos tai sen muutos on tarkoitettu käyttöön;
- ympäristölupa tai sitä koskeva hakemus; ja
- hakijan yhteystiedot.

Hyväksytyt laitokset on haettava uutta hyväksymistä, jos se muuttaa toimintaansa huomattavasti. (Lannoitevalmistelaki 2006, 14 §.)

Suomessa myytävien ja käytettävien lannoitevalmisteiden tautia aiheuttavien tai sitä indikoivien mikro-organismien sallitut enimmäismäärät on esitetty Ruokaviraston yleisissä laatu- ja turvallisuusvaatimuksissa. Lannoitevalmisteissa ei saa olla todettavissa salmonellaa, eikä taimituotannossa käytettävien kasvualustojen osalta myöskään juuripoltetta. E.coli-bakteeripitoisuus saa lannoitevalmisteissa olla enintään 1 000 pmy/g, ja ammattimaiseen kasvihuoneviljelyyn tarkoitetuissa kasvualustoissa, joissa syötävät kasvinosat ovat kosketuksissa kasvualustaan, enintään 100 pmy/g. (Ruokavirasto.fi a.)

Ruokaviraston hyväksyntä vaaditaan tuotantolaitoksilta, jotka tuottavat orgaanisia lannoitteita tai orgaanisia raaka-aineita. Lisäksi hyväksyntä vaaditaan näitä teknisesti käsittelevältä toimijalta. Lannoitevalmistelaki ja eläimistä saatavia sivutuotteita koskeva sivutuoteasetus määrittelevät laitoshyväksynnän. Hyväksyntä on aina laitosten- tai tuotantolinjakohtainen. Hyväksytyt laitokset saavat hyväksyntänumeron, joka merkitään Ruokaviraston valvontarekisteriin. Sivutuoteasetuksen mukaiset laitokset lisätään myös EU-komission edellyttämään luetteloon. Luettelo on tarkasteltavissa Ruokaviraston internetsivuilla. Hyväksynnän saaneita yrityksiä ovat muun muassa Biokasvu Oy, Biolan Oy, Biotek Group Oy, Dava Foods Finland Oy, Ecolan Oy ja Farmimuna Oy.

Validointia edellytetään biokaasu- ja kompostointilaitoksilta sekä lannan teknisiltä käsittelylaitoksilta, jos eläimistä saatavien sivutuotteiden hygienisointi halutaan tehdä muulla kuin sivutuotelainsäädännön mukaisella menetelmällä (lämpötila 70 °C, käsittelyaika 60 min, palakoko 12 mm). Validointia voidaan edellyttää myös muiden raaka-aineiden, kuten puhdistamolietteiden tai kasvijätteen käsittelyltä, mikäli käytettävä käsittelymenetelmä ei ole vakiintunut. Validoinnissa osoitetaan, että muun tyyppisellä prosessilla päästään hygieniatasoltaan samaan lopputulokseen. Validointi on laitokohtainen. (Ruokavirasto.fi b.)

### 3.3 Eläinperäisten sivutuotteiden käyttö maanparannusaineen valmistuksessa

Eläimistä saatavia sivutuotteita ja niistä johdettuja tuotteita säätelee EU:n sivutuoteasetus. Sivutuoteasetuksen tavoitteena on suojata kansanterveyttä ja eläinten terveyttä; eläimistä saatavissa sivutuotteissa voi olla taudinaiheuttajia, jotka saattavat aiheuttaa vaaraa ihmisille tai eläimille. Sivutuoteasetuksessa säädetään sivutuotteiden keräämisestä, kuljetuksesta, varastoinnista,

esikäsittelystä, käsittelystä, käytöstä, hävittämisestä, markkinoille saattamisesta, tuonnista, viennistä ja kauttakuljetuksesta. Sivutuoteasetus asettaa ehtoja sivutuotteiden hyödyntämiselle ja hävittämiselle, jotta niistä mahdollisesti aiheutuvat riskit olisivat mahdollisimman pieniä. Asiallisesti käsiteltynä sivutuotteista ei aiheudu vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle. Tällä hetkellä voimassa oleva sivutuoteasetus on astunut voimaan 4.3.2011. (Laki eläimistä saatavista sivutuotteista 517/2015)

Eläinperäisiä toisen luokan sivuvirtoja ovat (Ruokavirasto.fi c.):

- eläimet, joissa on muiden kuin TSE-tautien riski
- muut itsestään kuolleet tai lopetetut eläimet kuin luokkaan 1 kuuluvat (eli esim. siat, siipikarja, alle 12 kk ikäiset naudat, hevoset, porot ja turkiseläimet), mukaan lukien taudintorjuntatarkoituksessa lopetetut eläimet
- sivutuotteet, joissa on antibioottien tai muiden eläinlääkkeiden jäämiä yli lainsäädännössä sallitun tason (esim. antibioottimaito)
- lihantarkastuksessa hylätyt ruhon osat (esim. märkäinen niveltulehdus, mätäpaise)
- muiden kuin TSE-riskiainesta erottavien teurastamoiden ja teurastuspaikkojen (esim. sika- ja siipikarjateurastamot) jätevedestä erotettu eläinperäinen aines
- lanta ja ruoansulatuskanavan sisältö
- sivutuotteet, jotka eivät kuulu luokkiin 1 ja 3
- sikiöt, jotka ovat peräisin muista kuin luokkaan 1 tai 3 kuuluvista eläimistä
- kuoriutumattomana kuollut siipikarja
- luokan 2 ja 3 sivutuotteiden seokset.

Eläinperäisiä kolmannen luokan sivuvirtoja ovat (Ruokavirasto.fi c.):

- ihmisravinnoksi hyväksytyistä eläimistä saatavat sivutuotteet, joita ei kuitenkaan käytetä elintarvikkeiksi (esim. keuhkot, mahat, likaantuneet osat, vertymät)
- elävänä tarkastuksessa (ante mortem) hyväksytyjen eläinten veri, vuodat, nahat, sorkat, kaviot, sarvet, sianharjakset, höyhenet, sulat, siipikarjan päät
- ravintoloiden, pitopalvelujen ja keittiöiden (mm. keskuskeittiöt ja kotitalouksien keittiöt) ruokajäte, kun se on tarkoitettu eläinten ruokintaan tai käsiteltäväksi biokaasu- tai kompostointilaitoksessa
- entiset eläinperäiset elintarvikkeet (peräisin esim. tukku- ja vähittäiskaupasta ja elintarviketeollisuudesta), kuten liha ja lihatuotteet sekä kala ja kalatuotteet, joita ei ole enää tarkoitettu ihmisravinnoksi valmistuksessa tai pakkauksessa esiintyneiden ongelmien vuoksi ja jotka eivät aiheuta vaaraa ihmisille tai eläimille
- elintarvikkeiden käsittelyssä ja valmistuksessa syntyvät sivutuotteet
- vesieläimistä saatavat sivutuotteet, joita saadaan ihmisravinnoksi tarkoitettuja tuotteita valmistavilta laitoksilta
- vesieläimet ja niiden osat, merinisäkkäitä lukuun ottamatta, joissa ei ole ilmennyt merkkejä ihmisiin tai eläimiin tarttuvista taudeista
- vedessä tai maalla elävät selkärangattomat, muut kuin eläimille tai ihmisille patogeeniset lajit

- hautomoiden sivutuotteet, munat ja munien sivutuotteet, kuten munankuoret
- kaupallisista syistä tapetut untuvikot

Sivutuoteasetuksen mukainen hyväksyntämenettely koskee sivutuoteasetuksen alaisia laitoksia, joissa käsitellään tai varastoidaan muun muassa (Ruokavirasto.fi c.):

- eläimistä saatavia sivutuotteita
- eläimistä saatavista sivutuotteista valmistettuja tuotteita
- eläinperäisiä sivutuotteita, joissa käytetään raaka-aineena luokkaan 2 kuuluvaa lantaa ja luokkaan 3 kuuluvaa ainesta.

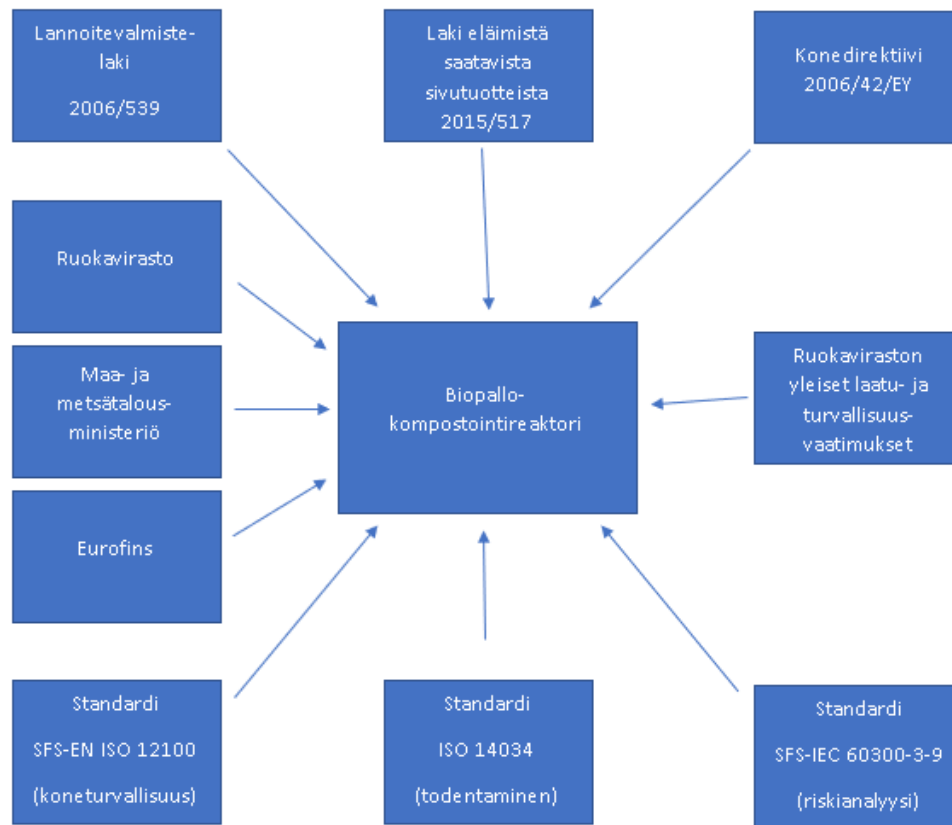
Luokkaan 2 kuuluvat tartuntavaaran sisältävät sivutuotteet on painesteriloitava hyväksytysti ennen lannoitevalmisteita valmistavaan laitokseen toimittamista (Ruokavirasto.fi c.).

#### 3.4 Biopallo-kompostointireaktoria koskevat lait ja säädökset

Kompostointireaktorin kvalifointiprosessissa keskeisiä asioita ovat kvalifointisuunnitelma, suunnitelmien tarkastus (DQ), laitteiden asennustarkastus (IQ), toiminnan testaus (OQ), suorituskyvyn testaus (PQ), kalibrointi, kunnossapito, toimintaohjeet, seuranta ja riskikartoitus. Kvalifioinnissa valvotaan mittauksia ja suoritetaan prosessinvalvontaa. Työhön liittyy lakien, asetusten, standardien ja säädösten tarkastelua. Näitä ovat muun muassa:

- Lannoitevalmistelaki
- Ruokaviraston sivutuoteasetus EY 1069/2009
- Konesäädös (Konedirektiivi § 39, direktiivit 2006/42/EY ja 2009/104/EY)
- Standardit SFS-EN ISO 12100 ja ympäristötekniikassa käytettävien laitteiden standardi SFS-EN ISO 14034.
- Riskianalyyssissä käytettävä standardi SFS-IEC 60300-3-9.

Biopallo-kompostointireaktorin kvalifiointiprosessin kannalta keskeiset lait ja asetukset sekä viranomaistahot on esitetty kuviossa 1.



Kuvio 1: Kompostointireaktorin kvalifioinnin kannalta merkittävät seikat (Perämäki 2019)

Biopallosta saatava maanparannusaines luokitellaan Ruokaviraston ohjeiden mukaisesti maanparannuskompostiksi. Luokittelussa käytetään Lannoitevalmistelain (539/2006) 6 §:n 1 momenttia, jonka mukaisesti lopputuote vastaa maanparannuskompostia tyyppiluokka 3A2 - orgaaniset maanparannusaineet. Lisäksi raaka-aineena kompostorissa voidaan käyttää toisen ja kolmannen luokan teurastuksen sivuvirtoja, jolloin tulee täyttyä sivutuoteasetuksen mukainen hygienisoiva käsittely, jossa on käsittelyn aikana suljetussa prosessissa saavutettava vähintään 70 asteen lämpötila vähintään tunnin ajan käsiteltävän materiaalin palakoon ollessa enintään 12 millimetriä. Nämä ovat (EU) liitteen V luvun III jakson 2 kohdan 1 mukaiset kompostoinnin parametrit: palakoko 12 mm ja lämpötilan nousu 70 asteeseen 60 minuutin ajaksi.

Kvalifiointiprosessin aikana tehdyn riskianalyysin pohjana käytettiin SFS-EN ISO 12100 -standardia, joka on yleisesti käytössä suunnittelijoille. Standardissa on annettu suunnitteluvaiheiden yleiset puitteet sekä ohjeita päätöksentekoon. Lisäksi työssä käytettiin vertailumallina laitteiden vaatimuksia, joita esitetään direktiivissä 2009/104/EY. Riskien kartoittamisessa käytetään standardia SFS-IEC 60300-3-9.



## 4. TUOTANTOLAITTEEN TOIMIVUUDEN TODENTAMINEN

### 4.1 Tuotantoprosessin validointi

Prosessin validoinnissa todennetaan prosessin tuottaman lopputuotteen vaatimustenmukaisuus. Validointia voidaan käyttää tuotantoprosessin kehittämiseksi, sillä sen avulla voidaan ymmärtää prosessia paremmin ja puuttua toimimattomiin prosessin osiin. Tällä tavoin voidaan myös lopulta vähentää kustannuksia. Validointia edellytetään biokaasu- ja kompostointilaitoksilta sekä lannan teknisiltä käsittelylaitoksilta. Validointi on aina laitokohtainen. Laitoksen validoinnin tarkoituksena on todentaa muun muassa (ruokavirasto.fi d.):

- käsiteltävät raaka-aineet: määrä, alkuperä ja raaka-aineiden ominaisuudet
- riskien ja vaarojen arviointi
- prosessin kuvaus, riskit ja niiden hallinta sekä käsittelyvaatimukset
- prosessin parametrit
- parametrien vaihteluvälit
- indikaattoriorganismien valinta
- lannoitevalmistelainsäädännön mukaiset laatuvaatimukset prosessista saatavalle tuotteelle

Validointiprosessiin kuuluu myös validoitavan tuotteen alkuperän todentaminen. Alkuperä voidaan todentaa suorittamalla kvalifiointiprosessi laitteistolle. Validoinnin ja kvalifioinnin tarkoituksena on kerätä tietoa prosessista, jotta viranomaistahot voivat suorittaa hyväksynnät. Tietoja voidaan myös käyttää sisäisessä prosessien tarkastelussa.

Tuotantolaitteille ei suoriteta validointia, vaan samankaltainen prosessi, jota kutsutaan kvalifioinniksi. Kvalifiointia voidaan käyttää minkä tahansa tuotantolaitteen todentamiseen. Kvalifiointi varmistaa tuotantolaitteen soveltuvuuden tuotantoprosessille.

Kvalifiointia käytetään muun muassa:

- lääketehainen tuotantolaitteiden arvioinnissa/todentamisessa
- tietokoneohjelmistojen todentamisessa
- jokaisen tuotantoon käytettävän laitteiston todentamisessa
- laitoshyväksynnän saamiseksi
- prosessiin asennettavan tuotantolaitteen testauksessa
- osana tuotteen validointiprosessia

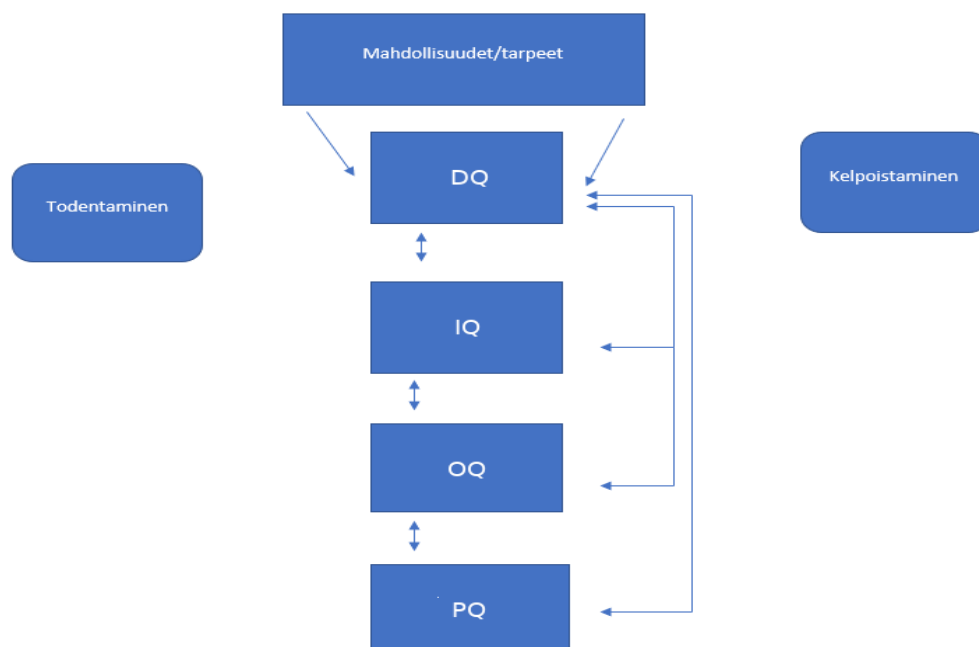
### 4.2 Tuotantolaitteen kvalifioinnin vaiheet

Kvalifioinnin keskeisiä vaiheita ovat suunnittelun tarkastus (DQ), laitteiden asennustarkastus (IQ), toiminnan tarkastus (OQ) sekä suorituskyvyn tarkastus (PQ). Kvalifiointiin liittyviä toimenpiteitä ovat mittalaitteiden kalibroinnit, kunnossapito, toimintaohjeiden laatiminen, riskikartoitus ja seurannan toteutus. Kvalifioinnissa valvotaan mittauksia ja suoritetaan prosessinvalvontaa, ja prosessi sisältää merkittävässä määrin lakien, asetusten, standardien ja säädösten huomiointia.

Kvalifiointiprosessin osia ovat (Sippola.2004 a.):

- Suunnitteluvaihe: esidokumentaatio, soveltuvuus prosessiin
- Käyttjävaatimusten määrittely (URS, User Requirement Specification)
- DQ (Design Qualification) eli suunnitelmien tarkastus, jossa tutkitaan laitteistoon liittyviä suunnitelmia, kuten PI-kaavioita, käyttötarkoitusta ja pöytäkirjoja
- IQ (Installation Qualification) eli laitteiston asennustarkastus, jonka tavoitteena on tarkastaa asennettu laitteisto ja sen asianmukainen toimivuus, asianmukaiset huollot ja muut toimenpiteet
- OQ (Operation Qualification) eli toiminnan testaus, käytännössä useamman samankaltaisen ajon suorittaminen laitteistolla
- PQ (Performance Qualification) eli suorituskyvyn testaus, jossa laitteiston suorituskky testataan ja tuloksia verrataan aikaisempiin tuloksiin, sekä määritellään laitteiston suorituskvyn raja-arvot
- Soveltuvuustestaus (FAT, Factory Acceptance Testing)
- Asennuksen jälkeinen testaus (SAT, Site Acceptance Testing)
- Dokumentointi.

Kvalifiointiprosessia ei voi suorittaa tekemällä vain osan vaiheista, vaan prosessissa on huomioitava kaikki vaiheet. Kuviossa 2 on esitetty kvalifiointiprosessin kulku. Kvalifiointi suoritetaan puolueettomasti, kuitenkin yhteistyössä tilaajan kanssa. Mikäli kvalifiointi suoritetaan tuotantolinjaan asennettavalle laitteelle, tulee suunnitelmien tarkastus suorittaa tilaajan ja valmistajan välillä.



Kuvio 2: Kvalifiointiprosessin kuvaus (Perämäki 2019)

## 5. BIOPALLO-KOMPOSTOINTIREAKTORIN KVALIFIOINTI

Biopallo-kompostointireaktorin avulla voidaan käsitellä orgaanisia massoja siten, että esikompostointi nopeutuu. Prosessi toimii aerobisesti, jolloin hapen riittävä kierto on tärkeää. Esikompostointi tapahtuu siten, että lannoitearvot säilyvät, jolloin raakakompostista tulee lopulta maanparannusainetta. Kompostointireaktoria kehitettäessä on otettu huomioon kompostoinnin eri vaiheet, joita seuraamalla prosessia on kehitetty siten, että kompostointi tapahtuu nopeammin. Prosessin lopputuotteen kannalta tärkeää on taata sen hygienisoituminen, laatu ja turvallisuus. Reaktori on erikoisvalmistettu, lämpöeristetty ja lisäksi prosessi on suljettu. Raakakompostin ja aktiivisessa vaiheessa olevan kompostin jälkikäynti tapahtuu aumoissa, jonka jälkeen lopputuote on käyttövalmista. Laitteiston avulla päästään eroon ongelmallisista lihateollisuuden sivuvirroista sekä muista orgaanisista aineista.

### 5.1 Reaktorissa käsiteltävät materiaalit

Prosessin reseptiikka suunnitellaan tilanteen ja asiakkaan tarpeen mukaan. Reseptiikkaa säädetään siten, että lopputuotteena saadaan mahdollisimman ravinteikasta maanparannusainesta. Prosessi on elävä ja mikrobit toimivat aerobisessa ympäristössä. Biopallo-kompostointireaktorilla kyetään tuottamaan raaka- tai aktiivivaiheen kompostia arviolta 24 - 48 tunnissa.

Prosessin aikana voidaan tarvittaessa vaikuttaa reseptiikkaan. Raaka-aineinareaktorissa voivat olla:

- toisen ja kolmannen luokan eläinperäiset sivuvirrat
- eläinperäiset sivuvirrat
- muut orgaaniset sivuvirrat
- elintarviketeollisuuden biojätteet
- puhdistamoliete
- selluteollisuuden 0-kuitu
- eläinperäinen lanta
- ruuantähteet
- maatalouden biojätteet
- biokaasulaitoksen rejekti
- meijeriteollisuuden liete
- kasvihuoneiden ja puutarhojen sivuvirrat
- taimitarhojen sivuvirrat
- hake.

Teurasjätteiden palakoko on vaatimusten mukaisesti enintään 12 mm. Eläinperäiset sivuvirrat jaetaan kolmeen luokkaan. Reaktorissa voidaan käsitellä toisen ja kolmannen luokan sivuvirtoja. Ensimmäisen luokan sivuvirrat käsitellään polttamalla Honkajoen käsittelylaitoksella. Raaka-aineiden suhteen noudatetaan erityistä tarkkuutta ja sivuvirrat tulevat helposti jäljitettävistä ja luotettavista teurastamoista. Raaka-aineet esikäsitellään ennen laitteistoon lataamista.

## 5.2 Kompostointiprosessin kuvaus

Biopallo-kompostointireaktorin prosessin vaiheet on jaettu viiteen osaan. Prosessi on esitetty kuviossa 3, jossa prosessi on kuvattu koelaboratorio-oloissa. Isommassa mittakaavassa prosessi toimii pääasiassa automatisoidusti. Prosessissa on jatkuvatoiminen mittaus- ja säätölaitteisto.

Ensimmäisessä vaiheessa kompostointireaktoriin ladattava massa esikäsitellään. Koe laboratorio-oloissa esikäsitely tapahtuu käsiteltävän massan lähtöpaikassa. Ennen reaktorin lataamista materiaali tulee olla sopivassa palakoossa asetusten mukaisesti.

Toisessa vaiheessa raaka-aineet lisätään reseptiikan mukaisesti reaktoriin. Massan lisääminen tapahtuu tarkasti etukäteen suunnitellussa järjestyksessä. Lisäksi prosessiin lisätään bakteeriympä. Reseptiikkaa ja materiaalmääriä säädetään asiakkaan tarpeen mukaan. Lataaminen koelaboratoriossa tapahtuu käsin, mutta suuremmissa mittakaavassa käytetään kuljettimia. Laitteiston kapasiteetti on noin 2 000 kg.

Kolmannen vaiheen aikana massaa käsitellään laitteistossa 24 - 48 tuntia. Käsitelyn aikana massaa seurataan tiiviisti seurantamittauksilla. Prosessi on aerobinen, joten prosessiin lisätään jatkuvasti ilmaa. Prosessin valvonta takaa lopputuotteen oikeanlaisen laadun. Prosessiin voidaan lisätä materiaalia tarpeen mukaan. Prosessin aikana suoritettavia mittauksia ovat:

- pH-mittaus kondensiovedestä (prosessimittari LIQ-MAN-1056)
- pH-mittaus massamittarilla
- pH-liuskamittaus
- lämpömittaukset
- kosteuden mittaus (painon vaihtelu, nyrkkitestillä ja silmämääräinen arvio)
- painon mittaus.

Laitteiston toimintaa seurataan tietokoneohjelmiston avulla, joka myös tallentaa ajon aikana saadun datan.

Prosessin neljännessä vaiheessa massan valmius ja hygieenisuus tarkastetaan. Valmiuden ja hygieenisyyden varmistamiseen käytetään prosessin aikaista seurantaa, mittauksia, silmämääräistä tarkastelua ja laboratoriokokeita. Näytteet otetaan standardien mukaisesti kokoamanäytteinä. Näytteitä otetaan kompostointiprosessin aikana ja massan valmistuttua. Valmis massa otetaan ulos laitteiston etupuolelta.

Viidennessä vaiheessa raakakomposti siirretään aumoihin jälkikypsytykseen. Jälkikypsytystä seurataan näytteidenotolla. Kun komposti on valmista, voidaan kompostia käyttää esimerkiksi pelloilla, maanperustamisvaiheessa maaperään tai nurmen perustamiseen.

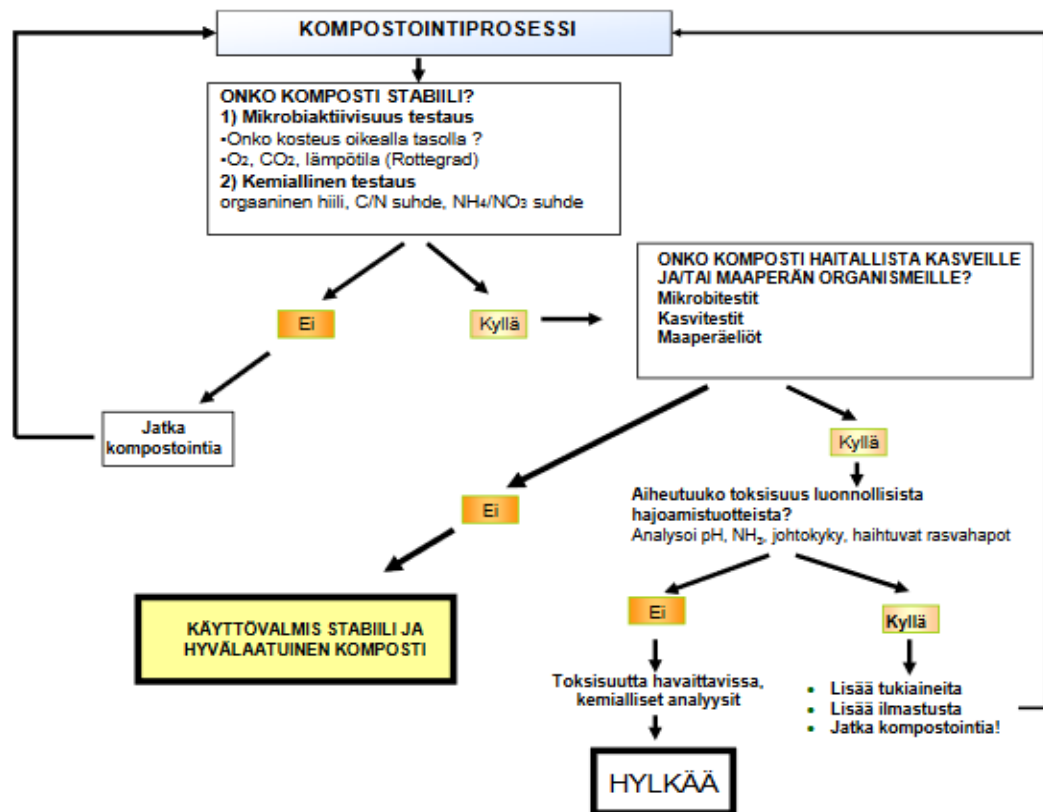


Kuvio 3: Biopallo-kompostointireaktorissa tapahtuvan prosessin päävaiheet (Perämäki 2019)

### 5.3 Kompostointireaktorista saatava lopputuote

Biopallo -kompostointireaktori muuttaa orgaanisen biojäteaineksen arvokkaaksi kompostiksi normaaliin aumakompostointiin verrattuna nopeammin. Lopputuotteena kompostointireaktori tuottaa hygienisoitua raakakompostia, jonka loppukypsytyksen tapahtuu aumoissa. Kypsä komposti on maanparannusainesta, joka auttaa tuomaan maaperään sen luontaisia mikrobeja ja ravintoaineita. Maanparannusainesta luokitellaan Elintarvikeviraston ohjeiden mukaisesti maanparannuskompostiksi. Luokittelussa käytetään Lannoitevalmistelain (539/2006)6 §:n 1 momenttia, jonka mukaisesti lopputuote vastaa maanparannuskompostia tyyppiluokka 3A2 -orgaaniset maanparannusaineet.

Kompostin kypsyys määritetään laboratoriotestien avulla, joissa ohjenuorana toimii VTT:n kompostin kypsyysmäärittämisohje (Vtt.fi). Suositus VTT:n materiaalin käyttöön on saatu Ruokavirastolta. Kuviossa 4 on esitetty yksinkertainen tapa määrittää kompostin kypsyys.



Kuvio 4: VTT:n kompostin kypsyyden määrittämisohje (Vtt.fi)

#### 5.4 Aikataulu

Kvalifiointiprosessi toteutettiin 2/2019 - 5/2019 välisenä aikana. Kvalifiointiprosessin kulku (Kuvio 2) käytiin läpi tilaajan kanssa. Kaikki kvalifioinnin vaiheet dokumentoitiin. Raportoinnissa tärkeää oli tuottaa todenmukainen kuvaus kvalifioinnin eri vaiheista.

#### 5.5 Kvalifioinnin vaiheet ja toteutus

Kompostointireaktorin kvalifioinnin ensimmäisessä vaiheessa perehdyttiin kompostointireaktoriin sekä kompostointiprosessiin ja laadittiin tarvittavat kvalifointisuunnitelmat.

Toisessa vaiheessa suoritettiin suunnitelmien tarkastus (DQ), jossa varmistettiin suunnitelmien oikeellisuus sekä varmennettiin laitteiston sopivuus tarpeeseen.

Kolmannessa vaiheessa suoritettiin laitteiston asennuksen tarkastus (IQ), jossa varmistettiin laitteiston oikeanlainen ja suunnitelmien mukainen kokoonpano. Lisäksi tarkastettiin laitteistolle tehdyt huoltotoimenpiteet ja mittalaitteiden kalibrointi käymällä läpi seuranta-, huolto- ja kalibrointipäiväkirjat.

Neljännessä vaiheessa suoritettiin laitteiston toiminnan testaus (OQ), jossa keskeisessä roolissa oli laitteiston toiminnanaikainen seuranta. OQ-vaiheessa suoritettiin tiettyjä

kokeita ja mittauksia jokaisen ajon aikana sekä ajojen jälkeen. Lopuksi seuranta- ja koetulokset raportoitiin.

Viidennessä vaiheessa tehtiin suorituskyvyn tarkastus (PQ), jossa tarkasteltiin laitteiston suorituskykyä sekä lopputuotteen laatua, ja niitä verrattiin aikaisempiin tuloksiin. Lisäksi määriteltiin laitteiston suorituskyvyn raja-arvot. PQ-vaiheessa koottiin ajoihin liittyvä materiaali ja tarkasteltiin ajojen ensimmäisiä laboratorioanalysejä. Lopuksi tuloksista tuotettiin raportti.

Kvalifiointiprosessin osana suoritettiin lisäksi riskianalyysi, jonka avulla voitiin todentaa prosessiin kohdistuvat turvallisuus- ja muut riskit.

Lopuksi kvalifioinnin tulokset koottiin helposti tulkittavaksi dokumentaatioksi, jonka tarkoitus on toimia liitteenä viranomaishakemuksissa. Raportit allekirjoitettiin tilaajantoimesta, jolloin voidaan tarvittaessa todentaa asiakirjojen oikeellisuus.

## 6. TULOKSET

### 6.1 Kvalifiointisuunnitelma

Kvalifiointisuunnitelman (liite 1) tarkoituksena oli varmistaa, että lakien ja asetusten vaatimat parametrit käydään tarkasti läpi prosessin aikana. Suunnitelman avulla voitiin seurata kvalifointiprosessin etenemistä sekä sopia tilaajan kanssa kvalifioinnin tarkemmasta sisällöstä. Kvalifiointisuunnitelman pohjana käytettiin validointisuunnitelmaa. Validointisuunnitelman pohja saatiin Ruokaviraston sivuilta (Ruokavirasto.fi). Validointisuunnitelman rakennetta hyödynnettiin laitteiston ja sen toiminnan osalta. Kvalifiointisuunnitelma allekirjoitettiin kaikkien osapuolten toimesta ennen kvalifioinnin suorittamista. Näin varmennettiin asiakirjan oikeellisuus.

Kvalifiointisuunnitelma sisälsi seuraavat osat:

- prosessin kuvaus
- prosessin riskit ja niiden hallinta
- prosessin parametrit
- indikaattoriorganismien määrittely
- kvalifioinnin tavoite
- kvalifioinnin sisältö
- kvalifioinnin vaiheet
- kvalifioinnin aikataulu
- vastuut
- allekirjoitukset.

### 6.2 Riskianalyysi

Riskianalyysi suoritettiin osana kvalifointiprosessia ja sen tuloksena oli kirjallinen riskianalyysiraportti (liite 2). Analyysin avulla huomattiin joitakin käyttäjäriskejä, laitteiston aiheuttamia riskejä sekä prosessiin vaikuttavia tekijöitä, joille määriteltiin kehitystoimenpiteet prosessin turvallisuuden takaamiseksi. Riskianalyysin pohjana käytettiin standardeja SFS-EN ISO 12100 ja SFS-IEC 60300-3-9 sekä direktiiviä 2009/104/EY.

Riskien kartoitus tehtiin yhteistyössä tilaajan kanssa. Riskianalyysisuunnitelmassa on tärkeää määritellä riskien kartoittamisen laajuus, jotta voidaan huomioida tilaajan tarpeet ja seurattavat parametrit.



Riskien kartoituksessa käytettiin apuna taulukkomalleja, joiden avulla voitiin luokitella havaitut riskit (taulukko 3).

Taulukko 3: Riskien luokitteluun käytetty taulukko (Pk-rh.fi)

	SEURAUKSET		
	1. Vähäiset	2. Haitalliset	3. Vakavat
1. Epätodennäköinen	merkityksetön riski	vähäinen riski	kohtalainen riski
2. Mahdollinen	vähäinen riski	kohtalainen riski	merkittävä riski
3. Todennäköinen	kohtalainen riski	merkittävä riski	sietämätön riski

	Ei tarvetta toimenpiteille
	Tilannetta seurattava
	Toimenpiteitä tarvitaan
	Riskiä vähennettävä nopeasti
	Työt seis, riski poistettava

Riskianalyysi sisälsi seuraavat osat:

- laitteiston kuvaus
- riskianalyysisuunnitelma
- riskien kartoituksen vaiheet
- riskien tunnistus ja arviointi
- riskien hallinta ja suositellut toimenpiteet
- riskien seuranta
- allekirjoitukset.

### 6.3 Suunnitelmien tarkastus (DQ)

IQ-vaiheessa tarkastettiin, että laitteiston osat ovat suunnitelmien mukaisia. Mikäli jokin laitteiston osa ei vastannut suunnitelmia, tehtiin asiasta maininta raporttiin. Lisäksi tehtiin selvitys siitä, kuinka tilaaja on huolehtinut vaadittavien mittausten suorittamisen, mikäli jokin tarkastettu mittalaite ei ole ollut suunnitelmien mukainen. Loppuraporttiin kirjattiin jokaiselle tarkastettavalle laitteiston osalle tarkastusajankohta, tarkastava henkilö ja kohteen sijainti laitteistossa. Lopuksi raportti käytiin tilaajan kanssa läpi ja allekirjoitettiin. DQ-vaiheen raportti (Liite 3) sisälsi seuraavat asiat:

- tilaajan tiedot ja vaiheen suoritusajankohta
- laitteiston käyttötarkoitus
- laitteiston suunnitelmien kuvaus
- turvallisuusnäkökohdat
- laitteiston yhteenveto.

#### 6.4 Laitteiston asennustarkastus (IQ)

Laitteiston asennustarkastuksen (IQ) pohjana käytettiin suunnitelmien tarkastusvaiheessa (DQ) saatuja tietoja. Sen avulla määriteltiin tarkasteltavat parametrit ja mittauspisteet. Asennustarkastusvaiheessa käytiin yksitellen läpi kaikki ennalta määritellyt mittauspisteet sekä laitteiston osat yhdessä tilaajan kanssa. Samalla jokaisen osan käyttötarkoitus raportoitiin ja arvioitiin niiden toimintaa prosessissa. Laitteiston osat kuvattiin ja kuvat lisättiin IQ-vaiheen raportin liitteiksi.

IQ-vaiheessa tarkastettiin, että laitteiston osat ovat suunnitelmien mukaisia. Mikäli jokin laitteiston osa ei vastannut suunnitelmia, tehtiin asiasta maininta raporttiin. Lisäksi tehtiin selvitys siitä, kuinka tilaaja on huolehtinut vaadittavien mittausten suorittamisen, mikäli jokin tarkastettu mittalaite ei ole ollut suunnitelmien mukainen. Loppuraporttiin kirjattiin jokaiselle tarkastettavalle laitteiston osalle tarkastusajankohta, tarkastava henkilö ja kohteen sijainti laitteistossa. Lopuksi raportti käytiin tilaajan kanssa läpi ja allekirjoitettiin. IQ-vaiheen raportti (Liite 4) sisälsi seuraavat asiat:

- asennetun laitteiston tarkastuspisteet
- laitteiston suunnitelmienmukaisuus
- laitteiston osien asianmukainen toiminta
- huoltojen, seurannan ja muiden toimenpiteiden suorittaminen
- allekirjoitukset.

#### 6.5 Toiminnan tarkastus (OQ)

Toiminnan tarkastusvaiheessa (OQ) suoritettiin kaksi koeajoa, joiden etenemistä seurattiin tarkasti. Lopuksi käytiin tilaajan kanssa läpi kunkin ajon lopputulos. Ajojen aikaisessa seurannassa huomioitiin prosessin kannalta oleelliset asiat. OQ-vaiheen pohjana oli laitteiston asennustarkastusvaiheen (IQ) materiaali. OQ-vaiheessa seurattiin asennustarkastuksessa määriteltyjen parametrien toimintaa. Ajonaikaiset muutokset ja muut huomioitavat seikat kirjattiin raporttiin. Lisäksi toiminnan testauksen raportoinnin apuna käytettiin kahden edellisen ajon tuloksia, jotta saatiin kattava kuva laitteiston toiminnasta. Toiminnan arviointi tehtiin siis neljän erityyppisen ajon (kaksi koeajoa ja kaksi aikaisempaa ajoa) perusteella ja laitteiston suorituskykyä seurattiin tiettyjä parametreja käyttäen.

Ajojen seurannan aikana suoritettiin mittauksia, joiden avulla voitiin todentaa prosessin tila ja laitteiston suorituskyky. Seurattavia parametreja olivat:

- lämpötila
- pH (prosessimittari, massamittari, liuskatesti)
- paino
- kaasujen kehittyminen (kaasuanalysaattori)
- aika.

Seurannan apuna käytettiin mittausten lisäksi ajopäiväkirjoja sekä automatisoidusti kerättyä ajonaikaista dataa. Tällä tavoin voitiin selvittää erilaisia tapoja suorituskyvyn kehittämiseksi. Ajojen loppuksi tarkastettiin lopputuotteen laatu esimerkiksi massan hajun, ulkonäön ja koostumuksen perusteella, ja massasta otettiin näyte toimitettavaksi Savonian ympäristötekniikan laboratorioon analysoitavaksi. Laboratorioanalyysin tuloksia käytettiin seuraavan vaiheen (PQ) toteutuksessa.

OQ-vaiheen tulokset raportoitiin ja käytiin läpi yhdessä tilaajan kanssa. Raportti (Liite 5) sisälsi seuraavat asiat:

- tilaajan tiedot ja vaiheen suoritusajankohta
- koeajon aloitus ja kulku
- reseptiikka
- ajonaikaiset mittaukset ja kokeet
- mittaustulokset
- ajonaikaiset ongelmat ja muutokset
- lopputuotteen arviointi.

#### 6.6 Suorituskyvyn tarkastus (PQ)

Suorituskyvyn tarkastusvaiheessa (PQ) selvitettiin laitteiston tehokkuus ja vaadittujen ohjearvojen täytyminen. Suorituskyvyn testauksessa käytettiin toiminnan testauksesta (OQ) saatua dataa. Lopputuotteen laatu selvitettiin laboratorioissa suoritetuilla kokeilla. Laboratorioissa lopputuotteesta selvitettiin seuraavat asiat:

- hygieenisuus (E. coli-maljatesti)
- valmiusaste
- typpi:ammoniakkisuhde
- fosfori
- taudinaiheuttajat
- pH
- johtokyky (mS/m)
- kuiva-aine (g/kg)
- kosteus (%)
- tuhka-ainepitoisuus (%)
- nitraatti-, nitriitti-, ja ammoniumtyppi (mg/g)
- typensuolat ioneina (NO<sub>3</sub>, NO<sub>2</sub> ja NH<sub>4</sub>)
- nitraatti- ja ammoniumtypen suhdeluku
- fosfaatti fosforin ja orto- fosforin määrittämiseen (mg/g)
- kemiallisen hapen kulutuksen määrittämiseen (mg/g.)

Näytteenotto lopputuotteen analysointia varten suoritettiin heti ajon loputtua ja suorituskyvyn tarkastelu tehtiin laboratoriotulosten perusteella. Lopputuotteesta mitattiin näytteenoton yhteydessä lämpötila, pH ja massan paino, sekä tarkastettiin massan koostumuksen oikeanlaisuus.

Suorituskyvyn testausvaiheessa käytiin myös uudelleen läpi suunnitelmia, jotta prosessia voidaan jatkossa säätää tiettyjen parametrien osalta suotuisammaksi. Lopputuloksena tuotettiin raportti kaikista tarkastelun kohteena olleista koeajoista. PQ-vaiheen raportti (liite 6) sisälsi seuraavat asiat:

- tilaajan tiedot ja suoritusajankohta
- seurannassa olleet ajot
- testausmenetelmät
- lopputuotteen analysointi
- laboratoriokokeet
- raja-arvot ja lopputuotteen vaatimustenmukaisuus
- yhteenveto.

Kompostointireaktorilla valmistetun maanparannusaineen validointiprosessi on vielä kesken, mutta alustavissa testeissä massan fytotoksiset ominaisuudet ovat laskeneet melko nopeasti. Tarkan kypsyyssasteen määrittäminen tehdään osana validointia, kun reseptiikka on optimoitu.

## 7. YHTEENVETO

Opinnäytetyön tavoitteena oli koota viranomaishyväksyntää varten dokumentaatiota, jotta kvalifointi voitaisiin suorittaa. Opinnäytetyön tuloksena saatiin suurin osa kvalifointidokumenteista (liitteet 1 - 6) Biopallo-kompostointireaktorin viranomaishyväksyntää varten. Raportoinnin avulla voidaan jatkossa säätää prosessia ja laitoksen toimintaa. Kvalifointiprosessia varten laadittiin seurantapäiväkirjapohja, jota tilaaja voi käyttää myös kvalifioinnin jälkeen. Päiväkirjan avulla prosessin kulkua koskevat tiedot saadaan helposti koottua ja dokumentoitua.

Raportointi tehtiin kvalifioinnin jokaisesta vaiheesta ja jokaisen koeajon data raportoitiin erikseen. Lopuksi raportit koottiin yhteen ja käytiin tilaajan kanssa läpi. Raporttien salaisten liitteiden lisääminen tapahtui tilaajan toimesta.

Kvalifointiprosessista oli laitoksen toiminnan kehittämisen kannalta hyötyä. Prosessin aikana löydettiin uusia näkökulmia, kartoitettiin uusia tarpeita ja voitiin tarkemmin tarkastella lopputuotetta. Viranomaishyväksynnän kannalta kvalifointiprosessi on välttämätön.

Prosessin suorittamisesta hyötyi kumpikin osapuoli. Ajanpuutteen vuoksi osa koeajoista jäi suorittamatta, jolloin aikaisempien koeajojen tulosten merkitys korostui, ja joidenkin asioiden kohdalla toimenpiteitä tehtiin suunnitelmista poiketen. Kokonaisuudessaan työ onnistui hyvin ja yhteistyö tilaajan kanssa oli saumatonta.

## LÄHTEET

Biopallo.fi [verkkoaineisto]. [viitattu 2019-04-29] Saatavissa:

<https://biopallo.fi>

KONETURVALLISUUS. YLEISET SUUNNITTELUPERIAATTEET, RISKIN ARVIOINTI JA RISKIN PIENENTÄMINEN SFS-EN ISO 12100 [verkkoaineisto]. Saatavissa:

<https://online.sfs.fi/>

LAKI ELÄIMISTÄ SAATAVISTA SIVUTUOTTEISTA 2015/517 [verkkoaineisto]. Saatavissa:

<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2015/20150517>

LANNOITEVALMISTEASETUS 24/11 [verkkoaineisto]. Saatavissa:

<http://www.finlex.fi/data/normit/37638-11024fi.pdf>

LANNOITEVALMISTELAKI 2006/539 [verkkoaineisto]. Saatavissa:

<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2006/20060539>

LUOTETTAVUUSJOHTAMINEN OSA 3: KÄYTTÖOPAS. LUKU 9: TEKNISTEN JÄRJESTELMIEN RISKIANALYYSI SFS-IEC 60300-3-9 [verkkoaineisto]. Saatavissa:

<https://online.sfs.fi/>

Mäentausta, O. 2018. Biomassojen käsittelymenetelmien vertailutaulukko, Biopallo Systems Oy.

Pk-rh.fi [verkkoaineisto]. [viitattu 2019-05-01] Saatavissa:

<https://www.pk-rh.fi/riskienhallintaprosessi.html>

Ruokavirasto.fi a. [verkkoaineisto] Haitalliset aineet. [viitattu 2019-04-30] Saatavissa:

<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/rehu--ja-lannoiteala/lannoitevalmisteet/laatuvaatimukset/haitalliset-aineet-ja-hygienia>

Ruokavirasto.fi b. [verkkoaineisto] Laitoshyväksyntä. [viitattu 2019-04-30] Saatavissa:

<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/rehu-/ja-lannoiteala/lannoitevalmisteet/lannoitelan-toiminta/laitoshyvaksynta>

Ruokavirasto.fi c. [verkkoaineisto] Eläimistä saatavat sivutuotteet. [viitattu 2019-04-30] Saatavissa:

<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elainala/elaimista-saatavat-sivutuotteet>

Ruokavirasto.fi d. [verkkoaineisto] Laitoksen validointi. [viitattu 2019-04-30] Saatavissa:

<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/rehu--ja-lannoiteala/lannoitevalmisteet/lannoitelan-toiminta/laitoshyvaksynta/laitoksen-validointi/>

Sippola, A. 2004. Tuotantolaitteiden kvalifiointi ja prosessin validointi gmp-tuotantoa varten. [viitattu 2019-05-08]. Saatavissa:

<http://lutpub.lut.fi/bitstream/handle/10024/34516/nbnfi-fe20042251.pdf>

VTT. Kompostin kypsyystestit [verkkoaineisto]. VTT [viitattu 2019-05-03]. Saatavissa:

<https://www.vtt.fi/inf/pdf/tiedotteet/2006/T2351.pdf>

YMPÄRISTÖASIOIDEN HALLINTA. YMPÄRISTÖTEKNOLOGIAN TODENTAMINEN SFS-EN ISO 14034:2018 [verkkoaineisto]. Saatavissa:

<https://online.sfs.fi/>

## LIITTEET

Liite 1: Kvalifointisuunnitelma (vain tilaajan käyttöön)

Liite 2: Riskianalyyysiraportti (vain tilaajan käyttöön)

Liite 3: DQ-vaiheen raportti (vain tilaajan käyttöön)

Liite 4: IQ-vaiheen raportti (vain tilaajan käyttöön)

Liite 5: OQ-vaiheen raportti (vain tilaajan käyttöön)

Liite 6: PQ-vaiheen raportti (vain tilaajan käyttöön)