



## **RISKINARVIOMENETELMIEN VERTAILU PROSESSIN ESISUUNNITELUVAI- HEEN TURVALLISUUSTARKASTELUSSA**

Lappeenrannan–Lahden teknillinen yliopisto LUT

Biorefineries, diplomityö

2022

Anssi Laine

Tarkastaja: Professori Tuomas Koiranen  
Dosentti Arto Laari

## TIIVISTELMÄ

Lappeenrannan–Lahden teknillinen yliopisto LUT

LUT School of Engineering Science

Biorefineries

Anssi Laine

### **Riskinarviomenetelmien vertailu prosessin esisuunnitteluvaiheen turvallisuustarkastelussa**

Kemiantekniikan diplomityö

2022

80 sivua, 8 kuvaa, 18 taulukkoa ja 4 liitettä

Tarkastajat: Professori Tuomas Koiranen, Dosentti Arto Laari

Avainsanat: Riskinarvio, Prosessisuunnittelu, FMEA, HAZOP, PHA, Fermentointi

Kaupallisiin tarkoituksiin merkittävin askelin viimevuosien aikana edenneiden biohajoavien polymeeripohjaisten muovien keskeiset edut ovat niiden käytettävyydessä, resurssien uusiutuvuudessa, sekä ekologisessa tuotannossa. Prosessisuunnittelun varhaisessa vaiheessa luodaan riskinarvio alustaviin tietoihin nojaten. Tämän diplomityön tavoitteena oli vertailla kompleksisuudeltaan kevyiden sekä raskaiden riskinarviomenetelmien käytettävyyttä osana biojalostuksen prosessien esisuunnitteluvaiheen turvallisuustarkastelua liittyen biohajoavien muovien valmistukseen sekä selvittää valittujen menetelmien edut ja haitat.

Kevyiden menetelmien riittävyyden sekä raskaiden menetelmien käytettävyyden määrittää arvioinnin kohteen kompleksisuus sekä arvioinnin tavoitteet. Tässä työssä tarkasteltaviksi kevyiksi menetelmiksi valittiin tarkistuslista sekä PHA-tyyppiset arviointimenetelmät sekä raskaammiksi HAZOP ja FMEA. Menetelmien käytettävyyttä verrattiin hyödyntämällä Business Finlandin rahoittamassa FERMATRA hankkeessa vuosina 2015 - 2018 luotuja alustavia teollisen polyhydroksialkanoaattien valmistuksen esitietoja.

Keskeisimpinä tuloksina havaittiin, että raskailla, yksityiskohtaisemmilla menetelmillä toteutettuna arvio tuotti suuremmalla osuudella matalan riskitason. Näin ollen raskailla menetelmillä toteutettuna riskitasot systeemin osien suhteen määritettiin kauttaaltaan alhaisemmiksi. Lisäksi tutkimuksen tulosten perusteella voitiin todeta, että raskaat menetelmät vaativat yksityiskohtaisempia lähtötietoja perusteltuun analyttiseen arviointiin. Oleellisina haittoina raskaiden menetelmien avulla toteutetulle arvioinnille tunnistettiin edellytykset lähtötietojen dokumentoinnin yksityiskohtaisuudelle.

## ABSTRACT

Lappeenranta–Lahti University of Technology LUT

School of Engineering Science

Biorefineries

Anssi Laine

### **The comparison of process risk assessment methods in the safety inspection of the preliminary design phase**

Master's thesis Chemical Engineering

2022

80 pages, 8 figures, 18 tables and 4 appendices

Examiners: Professor Tuomas Koironen, Adjunct Professor Arto Laari

Keywords: Risk Assessment, Process Design, FMEA, HAZOP, PHA, Fermentation

For commercial purposes, the main advantages of biodegradable polymer-based plastics, which have progressed with significant steps in recent years, are their usability, the renewability of resources, and ecological production. In the early stages of process design, a risk assessment is created based on preliminary data. The aim of this thesis was to compare the usability of light and heavy risk assessment methods as part of the safety review of the preliminary design phase of biorefining processes related to the production of biodegradable plastics, and to find out the advantages and disadvantages of the chosen methods.

The adequacy of light methods and the usability of heavy methods are determined by the complexity of the evaluation object and the goals of the evaluation. A checklist and PHA-type assessment methods were chosen as the light methods examined in this work, and HAZOP and FMEA were chosen as the heavier methods. The usability of the methods was compared by utilizing the preliminary data of the industrial polyhydroxyalkanoate production created in the FERMATRA project funded by Business Finland between 2015 and 2018. Most importantly, it was found that the evaluation carried out with heavy, more detailed methods produced a low risk level in a larger quantity. Thus, implemented with heavy methods, the risk levels in relation to the parts of the system were determined to be lower in overall. In addition, based on the results of the study, it could be stated that, in order to evaluate the methods, more basic initial data is required for a justified analysis. The prerequisites for the high-level re-expansion of the source data document were identified as significant additional disadvantages for the evaluation carried out using heavy methods.

## SYMBOLI- JA LYHENNELUETTELO

### Roomalaiset

$p$	paine	[bar]
$T$	lämpötila	[°C]
$c$	konsentraatio	[M]

### Lyhenteet

ANSI	Amerikan kansallinen standardi-instituutti (American National Standards Institute)
BSL	Bioturvataso (Bio Safety Level)
BCR	Kuplakolonnireaktori (Bubble Column Reactor)
CIA	Kemianteollisuusliitto (Chemical Industries Association)
EHS	Terveys, Turvallisuus ja Ympäristö (Environment, Health & Safety)
EtOH	Etanoli (Ethanol)
FMEA	Vikatila-analyysi (Failure Mode and Effect Analysis)
FTA	Vikapuuanalyysi (Fault tree analysis)
HAZOP	Poikkeamatarkastelu (Hazard and Operability Analysis)
HMI	Ihminen-kone-rajapinta (Human-Machine-Interface)
HNO <sub>3</sub>	Typpihappo (Nitric Acid)
IEC	Kansainvälinen sähköalan standardointisorganisaatio (International Electrotechnical Commission)
ISO	Kansainvälinen standardoimisjärjestö (International Organization for Standardization)

LCL	Pitkäketjuinen (Long Chain Length)
MCL	Keskipitkäketjuinen (Medium Chain Length)
MSDS	Käyttöturvallisuustiedotteet (Material Safety Data Sheets)
NaOH	Natriumhydroksidi (Sodium Hydroxide)
NIST	Kansallinen standardien ja teknologian instituutti (National Institute of Standards and Technology)
PHB	Polyhydroksibutyraatti (Polyhydroxybutyrate)
PI	Putkisto- ja instrumentaatiokaaviot (Piping and Instrumentation diagrams)
R&D	Tutkimus- ja tuotekehitys (Research and Development)
RPN	Riskin prioriteettinumero (Risk Priority number)
SCL	Lyhytkejuinen (Short Chain Length)
SDS	Natriumdodekyylisulfaattia (Sodium Dodecyl Sulphate)
STR	Sekoitussäiliöreaktori (Stirred Tank Reactor)
WIA	Mitä-jos-tarkastelu (What-If Analysis)

## Sisällysluettelo

Tiivistelmä

Abstract

Symboli- ja lyhenneluettelo

1	JOHDANTO .....	10
2	POLYHYDROKSIMUOVIT JA PROSESSISUUNNITTELU .....	11
2.1	Prosessisuunnittelu .....	11
2.1.1	Riskinarvio ja päätöksenteko prosessisuunnittelussa .....	12
2.2	Polyhydroksialkanoaattien valmistus ja prosessointitekniologiat .....	15
2.2.1	Fermentointiprosessi .....	17
2.2.2	Tuotteen erotus .....	23
3	RISKINHALLINTA .....	28
3.1	Turvallisuusriskit ja -vaarat .....	28
3.1.1	Toistuvuuden ja seurausten arviointi .....	31
3.2	Kevyet riskinarviomenetelmät .....	32
3.2.1	Tarkistuslistat .....	33
3.2.2	PHA - alustava vaara-analyysi .....	35
3.3	Raskaat riskinarviomenetelmät .....	38
3.3.1	HAZOP .....	38
3.3.2	FMEA .....	42
3.4	Riskinarviomenetelmien soveltuvuus käyttötarkoitukseensa .....	44
	KOKEELLINEN OSA .....	46
4	RISKINARVIOMENETELMÄT .....	46
4.1	Prosessikuvaus .....	46
4.2	Riskinarviomenetelmien valinta .....	47
4.3	Riskinarvion suoritus .....	48
4.3.1	Tarkistuslista .....	50
4.3.2	PHA .....	52
4.3.3	HAZOP .....	56
4.3.4	FMEA .....	60

4.4	Menetelmien tarkastelu.....	65
4.4.1	Menetelmien yksittäinen tarkastelu .....	65
4.4.2	Kevyiden ja raskaiden riskinarviomenetelmien vertailu .....	67
5	JOHTOPÄÄTÖKSET .....	73
	Lähteet .....	75

## Liitteet

Liite 1. Tutkimuksen lähtötiedot

Liite 2. PHA pöytäkirja

Liite 3. HAZOP pöytäkirja

Liite 4. FMEA pöytäkirja

# 1 JOHDANTO

Biohajoavat muovit mahdollistavat öljypohjaisista muoveista riippuvuuden pienentämisen (Kundu et al., 2014). Näiden muovien valmistuksessa hyödynnettävien polyhydroksialkanoaattien valmistusprosessi pitää sisällään useita eri vaiheita, mutta prosessi voidaan jakaa kahteen laajempiin kokonaisuuksiin, kuten fermentointiin ja erotukseen (Chen 2010). Riskit ovat läsnä kaikessa ihmisten toiminnassa, kuten myös prosessiteollisuudessa, joten riskienhallinnan tavoitteena on valvoa, ehkäistä ja pienentää haitallisten tapahtumien vaikutuksia (Kotkansalo et al., 2017). Prosessiteollisuudessa riskinarvioita käytetäänkin näin ollen tukemaan korkean tason suunnittelupäätöksiä liittyen esimerkiksi turvallisuuteen sekä laitteiden ja tuotantoalueiden sijoitteluun (Yang & Haugen, 2015). Täten vaarojen tunnistus on ensimmäinen ja myös keskeisin askel riskinarviota (Cameron et al., 2017). Vaarojen tunnistus on oleellista, sillä vaaralliset tapahtumat voivat johtaa laajaan kirjoon erilaisia seurauksia, joiden vakavuuden aste voi vaihdella mitättömästä katastrofaaliseen (Rausand, 2011; Haugen & Rausand 2022a).

Vallitseva näkemys on, että varhaisen vaiheen prosessisuunnitteluun soveltuvat parhaiten ns. kevyet riskinarviomenetelmät, kun heikoimmin varhaisen vaiheen tarkasteluun soveltuvat ns. raskaammat menetelmät (Glossop et al., 2005). Raskaampien menetelmien soveltuvuuden on yleisesti katsottu olevan soveltuvampia myöhäisen vaiheen tarkasteluissa yksityiskohtaisen tason suunnitteluvaiheen arvioinnissa, kun esimerkiksi PI-kaaviot ja spesifikaatiot on jo saatavilla (Bridges, 2008).

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia ns. kevyiden ja raskaiden riskinarviomenetelmien soveltuvuutta prosessin esisuunnitteluvaiheen tarkastelussa. Lisäksi tavoitteena oli selvittää menetelmien eroavaisuudet positiivisten ja negatiivisten ominaisuuksien suhteen. Tämän tutkimuksen aluksi tehtiin katsaus polyhydroksimuovien valmistukseen sekä riskinarviomenetelmiin, jonka jälkeen toteutettiin tutkimuksen kokeellinen osuus arvioiden esitietomateriaalin perusteella tunnistetut riskit hyödyntäen sekä kevyitä, että raskaita riskinarviomenetelmiä lopuksi tuloksia tarkastellen.



## 2 POLYHYDROKSIMUOVIT JA PROSESSISUUNNITTELU

Biohajoavat muovit mahdollistavat öljypohjaisista muoveista riippuvuuden vähentämisen (Kundu et al., 2014). Polyhydroksialkanoaatit ovat yksi eniten tutkituista ja käytetyistä bakteerien tuottamista biohajoavista polymeereistä. Niillä on esimerkiksi erinomaiset termoplastiset ominaisuudet, hydrofobinen luonne, sekä korkea käyttökelpoisuusaste useisiin sovellutuksiin, joten niiden voidaan katsoa olevan avainroolissa öljypohjaisten muovien korvaamisessa (de Koning, 1995; Sillanpää & Ncibi, 2017).

Kemianteollisuudessa suunnittelu alkaa tietyn tarpeen täyttämisestä. Täten tarve kemiantekniikan alalla voidaan määritellä olevan vaatimus tuotteelle, joka luo kaupallisia mahdollisuuksia. Suurin osa prosessisuunnittelusta perustuu jo olemassa olevaan tietoon, joten harvoin suunnittelija aloittaa työn tyhjästä. (Sinnott & Towler, 2019)

### 2.1 Prosessisuunnittelu

Kemiantekniikan suunnitteluprojekti voidaan jakaa kahteen pääfaasiin, jotka ovat prosessisuunnittelu sekä tehdassuunnittelu. Näin ollen prosessisuunnittelu kattaa vaiheet prosessin valinnasta virtauskaavioiden määrittelyyn pitäen sisällään esimerkiksi spesifikaatioiden valinnat sekä laitteistojen kemianteknisen suunnittelun. Tehdassuunnittelu puolestaan kattaa esimerkiksi laitteistojen yksityiskohtaisen mekaanisen suunnittelun sekä rakenne-, sähkö-, ja yhdyskuntasuunnittelun. (Sinnott & Towler, 2019)

Suunnitteluprojektin dokumentaatio pitää sisällään yleiset sopimukset osapuolten välillä, laskentataulukot, piirrustukset (esim. virtauskaaviot, putkisto-, ja instrumentaatiokaaviot (PI-kaaviot), pohjapiirrustukset, laitteistojen kuvaukset), terveys, turvallisuus ja ympäristötiedot (EHS (Environment, Health & Safety)) joihin kuuluu esimerkiksi käyttöturvallisuustiedotteet (MSDS (Material Safety Data Sheets)) ja riskinarvioinnit sekä hankintamääräykset. (Sinnott & Towler, 2019)

Koodit ja standardit ovat insinööriyössä keskeinen osa, joka kattaa materiaalit, niiden ominaisuudet, testausmenetelmät ja niiden sisällön sekä laadun, kokosuositukset, menetelmät suunnitteluun ja tarkastukseen sekä toimintaohjeistuksen tuotantolaitoksen toimintaan, turvallisuuden sekä potentiaalisten ympäristövaikutusten vähentämiseen. Kaikissa kehittyneissä maissa on omat kansalliset standardoimisorganisaationsa, jotka ovat vastuullisia viranomaisia standardien luonnista ja ylläpidosta tuotantoteollisuudelle sekä asiakkaiden suojaamiseksi. Kansainvälinen standardoimisorganisaatio (International organization for standardization, ISO) koordinoi kansainvälisten standardien julkistamista ja se on kansallisten standardoimisinstituuttien verkosto, joka pitää sisällään yli 150 jäsenmaata. Monet hyväksytyt ISO-standardit ovat kansallisten versioiden muunnelmia. Toinen keskeinen kansainvälinen organisaatio on IEC (International Electrotechnical Commission), kansainvälinen sähköalan standardoimisorganisaatio. Lisäksi keskeisistä Yhdysvaltalaisista standardoimisorganisaatioista mainittakoon NIST (National Institute of Standards and Technology) ja ANSI (American National Standards Institute). Standardien käytöllä on useita etuja, kuten esimerkiksi osien ja laitteistojen parempi yhteensopivuus, jonka vuoksi on mahdollista saavuttaa alhaisemmat tuotantokustannukset. Standardien varjopuolena voidaan pitää suunnittelun rajoittumista standardoitujen osien piiriin. (Sinnott & Towler, 2019)

### 2.1.1 Riskinarvio ja päätöksenteko prosessisuunnittelussa

Prosessiteollisuudessa riskinarvioita käytetään pääasiassa tukemaan korkean tason suunnittelupäätöksiä liittyen esimerkiksi turvallisuuteen sekä laitteiden ja tuotantoalueiden sijoitteluun. Kuitenkin viranomaisvaatimusten jatkuvan tarkistuksen vuoksi sovellusalueet riskinarvioille ovat laajentuneet useasti. Näin ollen riskinarvioita käytetäänkin tukemaan laajalti korkean tason päätöksistä erittäin yksityiskohtaisiin teknisiin päätöksiin. Lisäksi riskinarvioita käytetään enenemissä määrin tukemaan ei vain suunnitteluun liittyviä päätöksiä, vaan myös arviointia siitä miten esimerkiksi tuotantolaitosta tullaan käyttämään ja kuinka toimintoja tullaan toteuttamaan. (Yang & Haugen, 2015) Lisäksi jokaisella organisaatiolla on laillinen ja moraalinen velvollisuus taata työntekijöidensä ja julkisen yleisön terveys ja turvallisuus. Turvallisuus on myös hyväksi liiketoiminnalle, sillä turvallisen toiminnan takaavat johtamistavat varmistavat myös tehokkaan toiminnan. (Sinnott & Towler, 2019)

Turvallisuus ja vahingontorjuntatoimenpiteet prosessisuunnittelussa voidaan karkeasti jakaa seuraavien otsikoiden alle (Sinnott & Towler, 2019).

- a. Vaarojen tunnistaminen ja arviointi
- b. Vaarojen kontrollointi (esim. palavien ja myrkyllisten aineiden rajoittaminen)
- c. Prosessin kontrollointi esim. prosessimuuttujien vaarallisten poikkeamien välttäminen (virtaukset, paineet, lämpötilat)
- d. Tapaturmasta aiheutuvien tappioiden, vaurioiden ja vammojen rajoittaminen (paineen vapautuminen, tehtaan ajantasaiset pohjakuvat, ensisammutusvälineistö)

Toisaalta prosessiturvallisuus voidaan nähdä myös turvallisuuden kerrostumina, jotka ovat alimmasta ylimpään lueteltuina tehdassuunnittelu, prosessikontrollit, kriittiset hälytykset ja operaattorin väliintulot, automaattiset turvakytkimet, paineenvapautussysteemit, prosessiyksikön hätävaste sekä yhteisön hätävaste. Lisäksi prosessit voidaan jakaa sisäisesti ja luontaisesti turvallisiin sekä prosesseihin, joihin turvallisuus on suunniteltava. Riskinhallinnan suhteen luonnostaan turvallista suunnittelua kuvaa vammoihin tai loukkaantumisiin johtavien epätoivottujen tapahtumien alhainen todennäköisyys turvasysteemien puuttuessa. (Sinnott & Towler, 2019)

Tehokkaan ja jatkuvasti parantuvan prosessiturvallisuuden takaamiseksi kemianteollisuuden yritysten on oleellista hallita keskeiset prosessien turvallisuusmittarit. Prosessiturvallisuusmittarit voidaan kategorisesti luokitella kolmeen tyyppiin. Täten prosessiturvallisuusmittarit voivat perustua retrospektiiviseen tarkasteluun, tulevaisuuteen perustuvaan tarkasteluun, sekä ”läheltä piti”-tyyppiseen tarkasteluun. Retrospektiiviset mittarit perustuvat tapauksiin, jotka täyttävät vakavuuskynnyksen, tulevaisuuteen perustuva tarkastelu ilmaisee prosessien suorituskykyä ja esimerkiksi estävät tapauksia, kun taas ”läheltä piti” tarkastelun mittarit kuvaavat vähemmän vakavia tapauksia, joita voidaan pitää indikaattoreina tulevalle. (CCPS, 2011)

Yang & Haugen (2015) luokittelivat päätöstyypit, joissa riskejä hyödynnetään neljään kategoriaan (Kuva 1.). Ensimmäisenä erotetaan suunnittelupäätökset toteutuspäätöksistä. Suunnittelupäätösten aikajanan katsotaan olevan suhteellisen pitkä verrattuna toteutuspäätöksiin toiminnan ja päätöksen ajan erotuksena tarkastellen. Lisäksi suunnittelupäätökset tehdään tyypillisesti korkeimman johdon tai keskitason johdon toimesta. Toteutuspäätökset taas tehdään tyypillisesti operaatioissa mukana olevien toimijoiden puolesta lyhyellä aikavälillä toteutukseen. Esimerkkejä näistä päätöksistä on poikkeamatilanteiden väliintulot sekä reaktiot niihin. Lisäksi riskit, joita harkitaan tehtäessä suunnittelupäätöksiä eivät ole samat kuin tehtäessä toteutuspäätöksiä. Myös strategisten ja operatiivisten päätösten erilaiset ominaispiirteet johtavat erilaisiin riskien tulkintoihin, jotka ovat tarpeellisia rationaalisten valintojen kannalta. Näiden päätöstyyppejä hyödyntäen voidaan arvioida mitä ja minkälaista riski-informaatiota tarvitaan tukemaan päätöksentekoa. (Yang & Haugen, 2015)

	<b>Strategiset päätökset</b>	<b>Operatiiviset päätökset</b>	
<b>Suunnittelu</b>	Pitkä suunnitteluhorisontti  Päätöksen riskit ja hyödyt harkittu huolellisesti  Korkeimman johdon päätökset	Lyhyt suunnitteluhorisontti, mutta riittävän pitkä riskinarvioon  Keskitason päättäjien päätökset	<b>Suunnittelu</b>
<b>Toteutus</b>	Spontaanit päätökset: seurata tai poiketa menettelystä tai päätöksestä. Ulkoisten poikkeamien laukaisemia.  Operaation valvojien tai kontrolloijien päätökset	Toteutuspäätökset vaaran välttämiseksi  Kokemuksen määrittämät  Turvallisuusalueen ulkopuoliset laukaisijat  Hätäryhmän tekemät päätökset	<b>Toteutus</b>
	<b>Välittömät päätökset</b>	<b>Hätäpäätökset</b>	

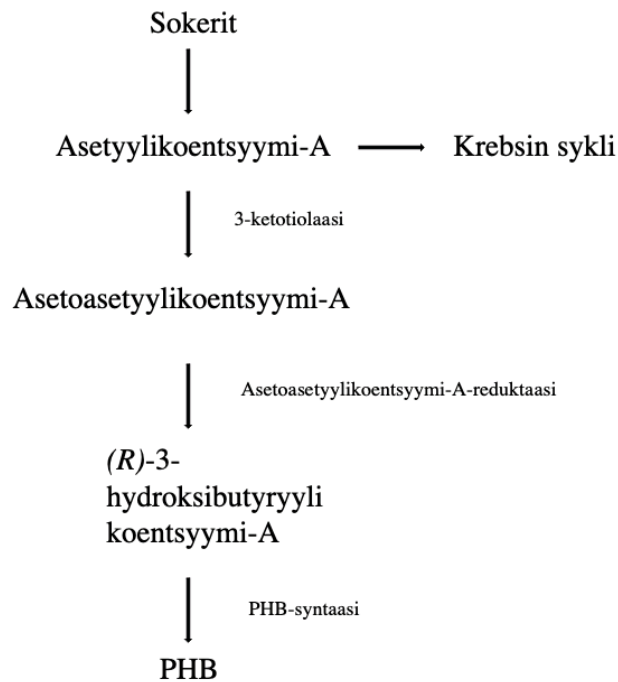
Kuva 1. Päätökset, joissa riskiä käytetään tietolähteenä. Muokattu kuvasta Yang & Haugen, 2015.

## 2.2 Polyhydroksialkanoaattien valmistus ja prosessointitekniikat

Polyhydroksialkanoaatit ovat bakteerien tuottamia termoplastisia materiaaleja (Kim & Lenz, 2000). Ne ovat rakenteellisesti monimuotoinen polymeeriryhmä, johon kuuluu ainakin noin 150 hydroksialkanoaattia. Rakenteensa perusteella polyhydroksialkanoaatit voidaan jakaa lyhytketjuisiin (SCL), keskipitkätetjuisiin (MCL) sekä pitkätetjuisiin (LCL), jolloin hiiliketjujen pituus voi vaihdella kahdesta neljääntoista hiileen. Ketjujen pituuksien vaihtelun lisäksi myös polyhydroksialkanoaattien rakenteelliset ominaisuudet ovat monimuotoisia. Näin ollen rakenteellisten ominaisuuksien perusteella polyhydroksialkanoaatteja on tutkittu erilaisia käyttösovelluksia silmällä pitäen. Potentiaalisia käyttökohteita ovat esimerkiksi hävitettävät biomuovit, eläinten ravinto sekä biopolttoaineet (Tan et al., 2020).

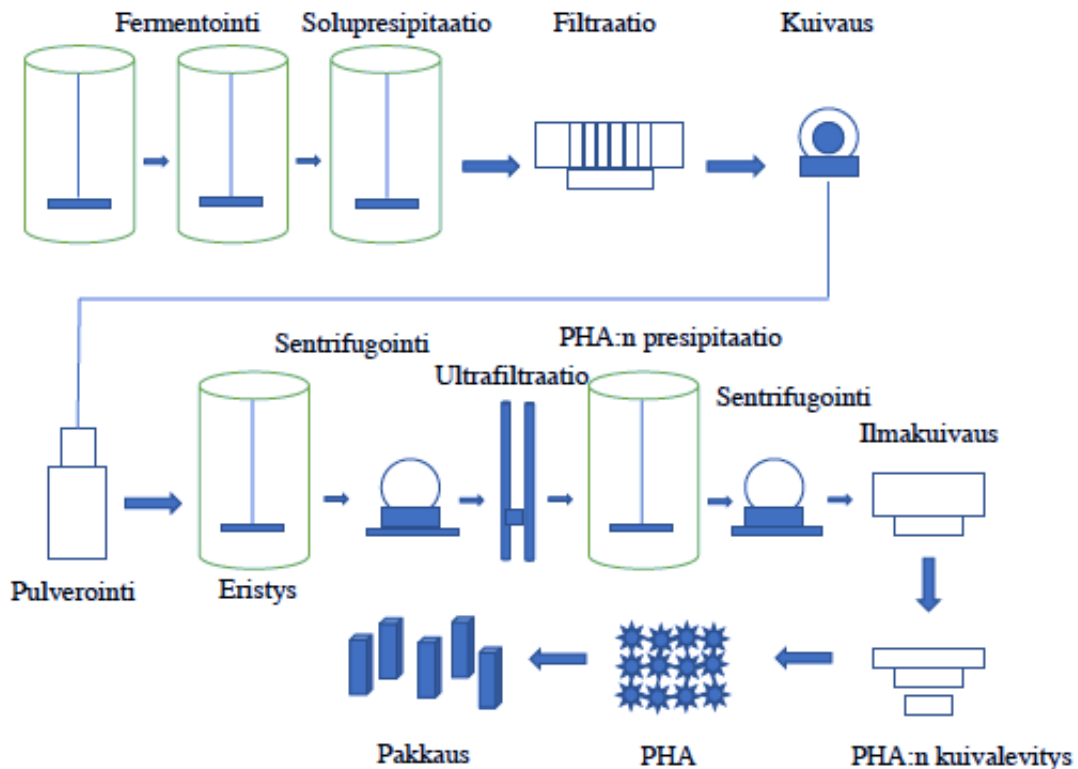
Polyhydroksialkanoaattien teollinen valmistus on ympäristöystävällistä, mutta teknologian kannalta tuotanto on monimutkaista ja kalliimpaa, kuin öljypohjaisten muovien valmistus. Näin ollen suurin ongelma liittyy polyhydroksialkanoaattien käyttöön biomuovisovellutuksissa piilee korkeissa tuotantokuluissa. Jotta korkeilta tuotantokuluilta säästyttäisiin, tulee erityisesti kahteen tutkimus- ja tuotekehityssuuntaan (R&D, Research and Development) fokuksia. Näitä ovat (yleensä yhdistetyt) polyhydroksialkanoaatteja tuottavien bakteerien tehokkaampi biokonversioaste käyttämällä geneettisesti muunneltuja kantoja, sekä uusiutuvien ja matalakustanteisia raaka-aineita hiililähteinä. (Sillanpää & Ncibi, 2017)

Ensimmäinen tutkittu ja näin ollen eniten tutkittu polyhydroksialkanoaatti on PHB eli poly(3-hydroksibutyraatti). Kuvassa 2. on esitetty PHB:n muodostuminen, jolloin PHB:n metabolisella reitillä bakteerit tuottavat asetyylikoentsyymi-A:ta, joka 3 entsyymien vaikutuksesta konvertoidaan lopulta PHB:ksi. (Verlinden et al., 2007)



Kuva 2. PHB:n muodostumisen metabolinen reitti. Muokattu kuvasta Verlinden et al., 2007.

Yksinkertaistetusti polyhydroksialkanoaattien valmistus voidaan kuvata seuraavien kolmen vaiheen yhdistelmänä. Ensimmäisessä vaiheessa bakteerit hyödyntävät hiililähteitä, jonka jälkeen toisessa vaiheessa tapahtuu konversio hydroksialkanoaateiksi. Kolmannessa vaiheessa puolestaan tapahtuu polymerisaatio. Kuitenkin lähemmin tarkasteltuna todettakoon, että tuotanto pitää sisällään useita prosessivaiheita, kuten fermentointi, biomassan eristys kasvatusliuoksesta, biomassan kuivaus, PHA:n eristys biomassasta, PHA:n kuivaus ja pakkaaminen (Kuva 3.). (Chen, 2010)



Kuva 3. Yleinen tuotanto- ja eristysprosessin kuvaus. Muokattu kuvasta Chen, 2010.

Vaikka yleensä PHA:n valmistusprosessi pitää sisällään useita valmistusvaiheita, voidaan prosessi kuitenkin jakaa erillisiin prosessikokonaisuuksiin, kuten upstream- ja downstream-prosesseihin eli fermentointiin ja polyhydroksialkanoaattien eristämiseen biomassasta. (Albuquerque & Malafaia, 2018)

### 2.2.1 Fermentointiprosessi

Polyhydroksialkanoaattien synteesi tapahtuu bakteerisolussa metabolisen prosessin välityksellä. Tällöin bakteerisolut toimivat metabolisina reaktoreina, jolloin suotuisissa olosuhteissa lähtöaineista muodostuu polyhydroksialkanoaatteja. Yleisesti ottaen polyhydroksialkanoaattien muodostumiselle suotuisat olosuhteet muodostuvat riittävästä hiiltä sisältävän ravintoaineen saannista, sekä rajoitetusta typen, fosfaattien ja liuenneen hapen jakelusta

reaktioon. Lisäksi tuottoon vaikuttavat tiettyjen mikrokomponenttien, kuten rikin, kaliumin, tinan, raudan ja magnesiumin läsnäolo. (Koller et al., 2010)

Kuten jo aikaisemmin todettiin, polyhydroksialkanoaatteja voidaan tuottaa hyödyntäen useita eri bakteerikantoja, joista yksi tunnetuimmista on *Cupriavidus necator* (aikaisemmalta nimeltään *Ralstonia eutropha* tai *Alcaligenes eutrophus*). Tämän bakteerikannan käytön etuna on suuri hyötysuhde kustannusten suhteen. Imperial Chemical Industries (ICI plc) oli ensimmäinen yhtiö, joka hyödynsi tätä bakteerikantaa Biopol-kauppanimellä polyhydroksialkanoaattien valmistuksessa. Sittemmin kantaa on hyödynnetty yhä laajemman skaalan tuotannossa. Kuitenkin lisäksi myös muita tärkeitä ja tutkittuja bakteerikantoja, kuten *Bacillus* spp., *Alcaligenes* spp., *Pseudomonas* spp., *Aeromonas hydrophila*, *Rhodopseudomonas palustris*, *Escherichia coli*, *Burkholderia sacchari* ja *Halomonas boliviensis* on hyödynnetty polyhydroksialkanoaattien valmistuksessa. Verlinden kollegoineen koosti taulukon tunnetuimmista polyhydroksialkanoaattien valmistuksessa hyödynnetyistä bakteerikannoista. Näistä alla Taulukossa 1. on esitettyinä PHB:n tuotannossa tunnetut bakteerikannat sekä näiden ravintonaan käyttämät hiililähteet (Taulukko 1.). (Verlinden et al., 2007)

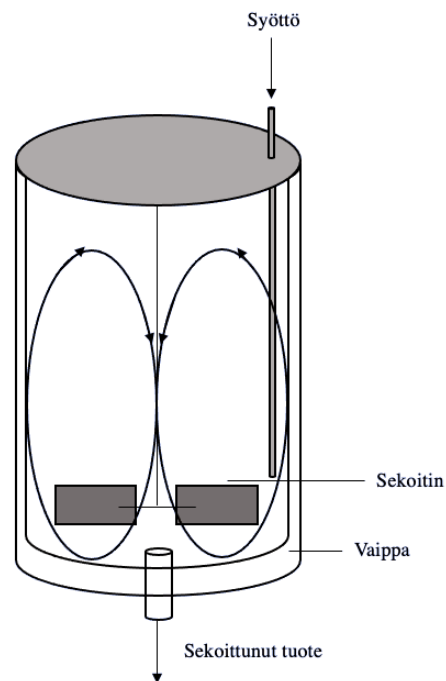


Taulukko 1. Katsaus PHB:n valmistukseen käytetyistä bakteerikannoista ja näiden hyödyntämistä hiilikannoista. Muokattu taulukosta Verlinden et al., 2007.

Bakteerikanta	Hiililähde
<i>Alcaligenes latus</i>	Maltaat, soijajätteet, maitojätteet, etikkajätteet, seesamiöljy
<i>Bacillus cereus</i>	Glukoosi, $\epsilon$ -kaprolaktoni, sokerijuurikasmelassi
<i>Bacillus spp.</i>	Ravintoliemi, glukoosi, alkanooatit, $\epsilon$ -kaprolaktoni, soijamelassi
<i>Burkholderia sacchari sp. nov.</i>	Adonitoli, arabinoosi, arabitoli, sellobioosi, fruktoosi, fukoosi, laktoosi, maltoosi, melibioosi, raffinoosi, ramnoosi, sorbitoli, sakkaroosi, trehaloosi, ksylitoli
<i>Burkholderia cepacia</i>	Palmoleiini, palmusteariini, raakapalmuöljy, palmuydinöljy, öljyhappo, ksyloosi, levuliinihappo, sokerijuurikasmelassi
<i>Caulobacter crescentu</i>	Glucose
<i>Escherichia coli</i>	Glukoosi, glyseroli, palmuöljy, etanoli, sakkaroosi, melassi
<i>Halomonas boliviensis</i>	Tärkkelyshydrolysaatti, maltoosi, maltotetraoosi ja maltoheksaooisi
<i>Legionella pneumophila</i>	Ravintoaineliemi
<i>Methylocystis sp.</i>	Metaani
<i>Microtholunatus phosphovorus</i>	Glukoosi, Asetaatti
<i>Rhizobium meliloti</i> , <i>R. viciae</i> , <i>Bradyrhizobium japonicum</i>	Glukoosi, sakkaroosi, galaktoosi, mannitoli, trehaloosi, ksyloosi, raffinoosi, maltoosi, dekstroosi, laktoosi, pyruvaatti, sokerijuurikasmelassi, hera
<i>Rhodopseudomonas palustris</i>	Asetaatti, malaatti, fumaraatti, sukkiinaatti, propionaatti, malonaatti, glukonaatti, butyraatti, glyseroli, sitraatti
<i>Spirulina platensis</i> (cyanobacterium)	Hiilidioksidi
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Maltaat, soijajätteet, maitojätteet, etikkajätteet, seesamiöljy
<i>Cupriavidus necator</i>	Glukoosi, sakkaroosi, fruktoosi, valeraatti, oktanoaatti, maitohappo, soijaöljy, vety, hiilidioksidi

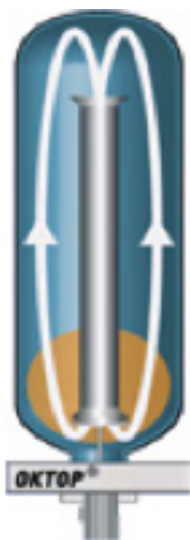
Kuten myös PHB:n tapauksessa, mikro-organismeja voidaan hyödyntää erilaisten entsyymien, kemikaalien tai lääkkeiden valmistuksessa useimmiten aerobisissa prosesseissa, joissa solut hyödyntävät kasvatusliuokseen liuennutta happea (Tervasmäki et al., 2016). Anaerobista prosessia puolestaan on teollisesti hyödynnetty esimerkiksi etanolin tuotannossa hiivan avulla, elintarvikkeiden maitohapposäilönnässä sekä jätteiden käsittelyssä (Huang & Tang, 2007).

Teollisuuden näkökannasta aerobisissa fermentointiprosessissa keskeisimpiä laitteistoja ovat bioreaktorit, joissa kaasun syöttö toteutetaan liuottamalla kaasu nesteeseen. Näin ollen fermentointiprosessi voidaan toteuttaa hyödyntäen erilaisia bioreaktoreita tai näiden konfiguraatioiden yhdistelmiä. Sekoitussäiliöreaktori (STR, Stirred Tank Reactor) on yleisesti käytetty reaktori suuren kaavan teollisissa fermentointiprosesseissa (Kuva 4.). Aerobisissa fermentointiprosesseissa bioreaktoreissa solut käyttävät happea, joka liuotetaan kasvatusliuokseen. Näin ollen happi ja muut tarvittavat kaasut kuljetetaan reaktoriin kaasufaasissa. Jotta kaasut ja prosessissa tarvittavat ravinteet saadaan tehokkaasti sekoittumaan kasvatusliuokseen, voidaan sekoituksessa hyödyntää sekoittimia ja erilaisia sekoitinkonfiguraatioita, turbiinia tai useita turbiineja riippuen prosessin vaatimuksista. Lisäksi STR:ssä kaasunkäsittelykykyä ja nesteenkiertoa voidaan parantaa esimerkiksi koverilla levyturbiineilla. (Tervasmäki et al., 2016)



Kuva 4. Sekoitussäiliöreaktorin kaavakuva.

Erilaisia konfiguraatioita voidaan hyödyntää pääasiassa alaspumppauksissa, kuten ”airlift” -reaktorilla (Kuva 5.), jossa kaasu kierrätetään kolonna pitkin ylhäältä alaspäin. Näin ollen vaihtoehtoina STR:lle ovat esimerkiksi pneumaattisesti sekoitettu ”BCR” (Bubble Column Reactor) tai ”airlift”-reaktorit, joita voidaan hyödyntää fermentointiprosessissa. Myös näitä reaktoreita on yleisesti testattu ja tutkittu teollisuudessa. (Tervasmäki et al., 2016)



Kuva 5. Airlift reatori. Lähde: Metso, Outotec, 2021.

STR ja ”airlift” -tyyppisillä reaktoreilla on todettu olevan prosessin näkökannasta sekä samankaltaisuuksia, että eroavaisuuksia. Tervasmäki (2016) kollegoineen raportoi ”airlift” reaktorilla olleen korkeammat massansiirtokerroimien arvot kuin STR:llä, sekoitustehon ja kaasun virtausnopeuksien ollessa vakioituneet. Lisäksi Tervasmäki raportoi kaasun kokonaispidätyksen olleen samanlainen samoilla tehonsyöttöillä ja kaasun virtausnopeuksilla. Eroavaisuuksien suhteen puolestaan havaittiin lisäksi, että kaasufaasit jakautuvat eri tavoin. Myös solujen viljelykokeet vahvistivat ”airlift”-reaktorin soveltuvuutta bioprosesseihin. (Tervasmäki et al., 2016)

Polyhydroksialkanoaattien biosynteesissä käytettävät substraatit on yleensä rajattu pienmolekyyleihin, koska bakteereilla on jäykät ja paksut soluseinämät, jotka ympäröivät membraaneja. Näin ollen suuria molekyylejä ei voida ongelmitta kuljettaa soluun. Tällöin tarvitaan solunulkoinen kuljetin, joka voi olla esimerkiksi joko mikro-organismi tai kemiallinen prosessi. Kategorisesti substraatit voidaan jakaa kolmeen kategoriaan, yksinkertaisiin sokeisiin, eli monosakkarideihin, triasyyliglyseroleihin, sekä hiilivetyihin. (Jian et al., 2016)

Yleisesti fermentointiprosessi voidaan toteuttaa kaksivaiheisella panossyöttöprosessilla jolloin kultivointi riittävästi ravintoa sisältävässä kasvatusliuoksessa tuottaa riittävän määrän biomassaa, jota seuraa tuottovaihe tyypettömissä olosuhteissa (Verlinden, 2007). Näin ollen valmistusprosessin ensimmäinen vaihe, kerryttämisvaihe alkaa solujen aktivoinnilla ja adaptaatiolla. Solut saavat täten kasvaa kasvatusliuoksessa rajoittamattomassa määrässä ravinteita. Lisäksi ensimmäisessä vaiheessa reaktorissa voidaan hyödyntää jatkuvaa sekoitusta ja lämmitystä. Kasvatavat solut siirretään uuteen viljelmään, jonka kasvatusliuostilavuus on suurempi. Vaihe toistetaan viidesti koostumukseltaan samassa kasvatusliuoksessa, mutta suurenevassa sarjassa tilavuuksien suhteen. Lisäksi on oleellista taata ravinteiden saatavuus sekä säilyttää pH tasapaino. Vaihe on yleisesti katsoen kestoltaan alle vuorokauden. (Albuquerque & Malafai, 2018)

Toisessa vaiheessa polyhydroksialkanoaattisynteesiä indusoidaan rajoittamalla solujen kasvun vaatimia ravinteita. Samaan aikaan prosessiin syötetään hiiltä sisältävää kasvatusliuosta, jotta hiiltä olisi saatavilla ylimäärin. Oleellista on myös varmistaa riittävä hapen saanti

esimerkiksi kontrolloimalla sekoitusta sekä ilmastusta, koska kyseessä on aerobinen fermentointiprosessi, jossa happi liukenee kasvatusliuokseen välittömästi vaikuttaen suoraan kiinteisiin parametreihin. (Albuquerque & Malafaia, 2018)

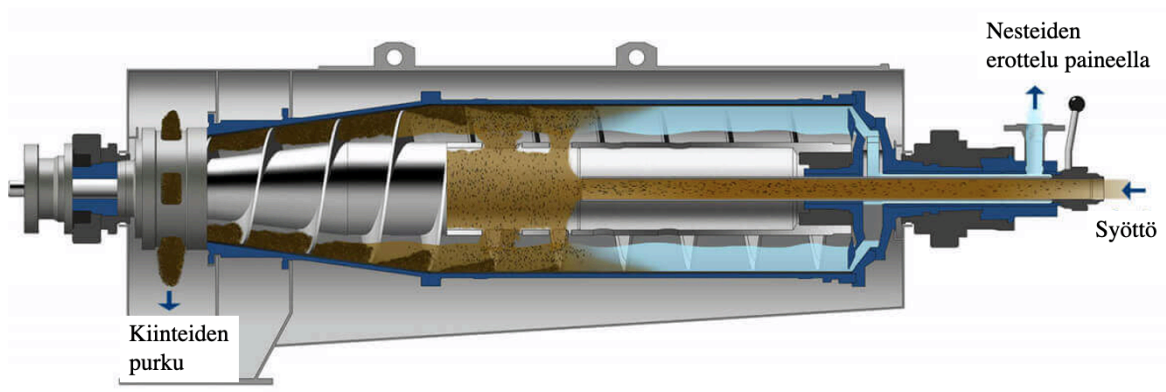
Prosessin edetessä hiilivarannot kuluvat, jolloin hiililähdettä on lisättävä jatkuvasti pitämällä kasvatusliuospitoisuus vakioituna (Albuquerque & Malafaia, 2018). Lisäksi myös hapen määrä tulee pitää vakioituna, jolloin puolestaan sekoitus ja järjestelmän ilmastus kasvavat. Vaiheen aikana muut kasvatusalustan ravintoaineet, kuten fosfori ja typpi ehtyvät, mikä puolestaan kasvattaa solumäärää (Din et al., 2006). Näin ollen polymeerejä alkaa kertyä viimeisessä fermentaatiovaiheessa ravinteiden ehdyttyä sekä runsaan hiilimäärän läsnäollessa kasvattaen lopulta polymeerimäärän korkeaksi (Albuquerque & Malafaia, 2018). Ravinteiden ehtymisen seurauksena myös kasvatusliuoksen pH kohoaa ja hapentarve vähenee. Tällöin myös sekoituksen ja ilmastuksen tarve pienenee ja hiilen kulutus laskee (Follonier et al., 2011). Lopulta kerryttämisvaihe katkaistaan nopeasti deaktivaatiolla, sillä bakteerit alkavat kuluttamaan kertynyttä polymeeriä hiililähteen loputtua. (Albuquerque & Malafaia, 2018)

### 2.2.2 Tuotteen erotus

Polyhydroksialkanoaattimolekyylit syntetisoidaan luontaisiksi solunsisäisiksi varastoiksi hiiltä ja energiaa varten. Näin ollen ne kerääntyvät bakteerisolun sytoplasmaan ja ovat sidoksissa koko biomassaan, joten ne täytyy vapauttaa soluista ennen, kuin eristys- ja puhdistusvaiheita voidaan toteuttaa. Tämä fermentoinnin lisäksi toteutettava vaihe johtaa merkittäviin tuotannon lisäkustannuksiin. Lisäksi onnistuneen prosessin tulee olla sovellettavissa suureen mittakaavaan sekä biologisen prosessin ollessa kyseessä, vaatii prosessi omat prosessikontrollinsa. (Madkour et al., 2013)

Polymeerien eristysvaihe biomassasta tunnetaan yleisesti alavirtausprosessina (downstream). Tässä vaiheessa siis fermentoitu kasvatusliuos johdetaan eristys- ja puhdistusvaiheisiin, jolloin solut hajotetaan ja solujätteet poistetaan liuottimilla sekä muilla kemikaaleilla. (Albuquerque & Malafaia, 2018)

Polyhydroksialkanoaattien talteenotto alkaa solujen erottelulla kasvatusliuoksesta. Erottelussa ensimmäiseksi polyhydroksialkanoaatteja sisältävät bakteerit erotellaan kasvatusliuoksesta sentrifugoinnin avulla (Verlinden et al., 2007). Kuvassa 6. on esitettyä Flottwegin valmistama dekantterisentrifugi (Flottweg 2022). Dekantterisentrifugin avulla voidaan erottaa kiinteä- ja nestefaasi toisistaan tehokkaasti. Tässä tapauksessa kiinteäfaasia edustaa so- lumassa ja nestefaasia puolestaan kasvatusliuos.



Kuva 6. Dekantterisentrifuugi, Flottweg. Muokattu kuvasta Flottweg, 2022.

Alasvirtausprosessivaiheen onnistuminen riippuu tehokkaasta soluvaipan repeytymisestä, sekä sitä seuraavasta puhdistusprosessista. Soluseinän repeytymisen sekä kalvokerrosten eheyden heikentämiseksi voidaan hyödyntää biologisia, kemiallisia ja fysikaalisia menetelmiä, jotta polyhydroksialkanoaattirakenteet saadaan vapautettua kokonaisuudessaan. (Madkour et al., 2013) Parhaiten tunnetut menetelmät polyhydroksialkanoaattien talteen ottamiseksi ovat liuotinuutto, sekä kemiallinen sulatus/häirintä (Anis et al., 2012).

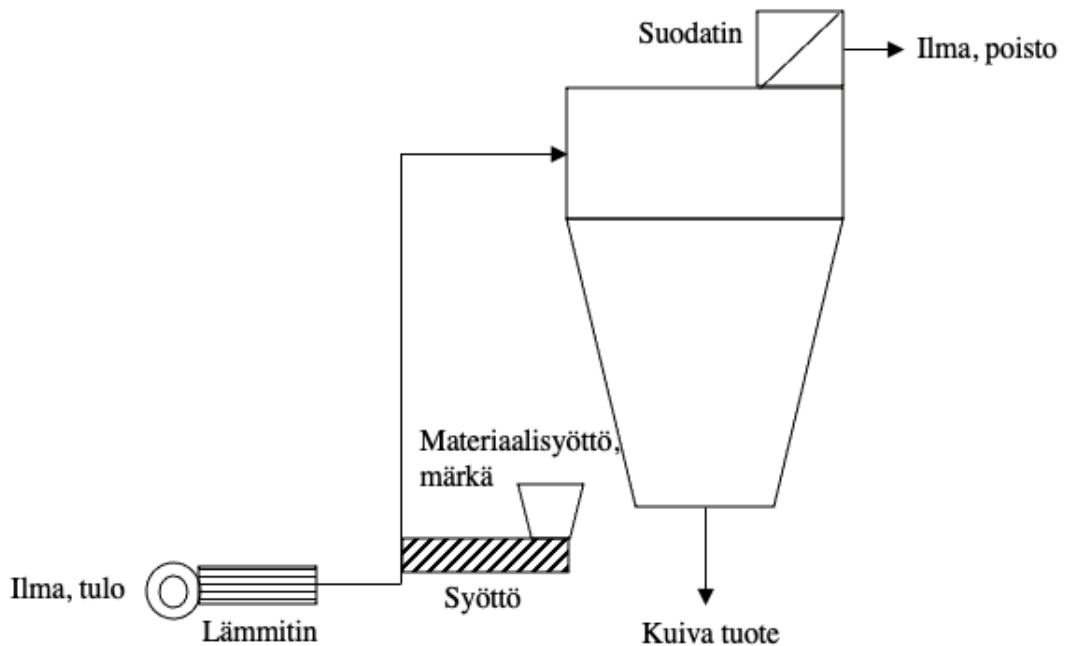
Liuotinuutto on vanhin kehitetty menetelmä polyhydroksialkanoaattien talteenotossa. Yhteistä kaikille liuotinuuttomenetelmille on, että ne perustuvat siihen, että polyhydroksialkanoaattit ovat veteen liukenemattomia, mutta ovat liukenevia tiettyihin orgaanisiin liuottimiin, kuten esimerkiksi kloroformiin, metyleenikloridiin, propyleenikarbonaattiin sekä dikloorietaaniin. Kun polyhydroksialkanoaattiliuos orgaanisessa liuotimessa on muodostunut, on orgaaninen liuotin poistettava. Tämä voidaan toteuttaa haihduttamalla, mutta ongelmaksi muodostuu se, että menetelmä on toteutettavissa vain pienessä mittakaavassa, jolloin

menetelmä ei ole taloudellisesti toteuttamiskelpoinen. Lisäksi menetelmä voi johtaa esimerkiksi epäpuhtauksiin tai heikkoon tuottoasteeseen. (Madkour et al., 2013)

Solun sisällön vapauttaminen voidaan saada aikaan myös kemiallisesti esimerkiksi pinta-aktiivisilla aineilla tai natriumhypokloriitilla (Berger et al., 1989; Ramsay et al., 1990; Madkour et al., 2013). Hapettava reagenssi hypokloriitti on erittäin käyttökelpoinen, sillä sen lisäksi, että se hajottaa soluseinää, se myös hajottaa muut solun ainesosat hapettamalla. Etuina tässä menetelmässä on, että soluja ei tarvitse kuivata ennen käsittelyä, jolloin aikaa ja kustannuksia säästyy (Berger et al., 1989; Madkour et al., 2013). Lisäksi yleisesti ottaen menetelmä on helppo käsitellä ja on sovellettavissa suuren mittakaavan tuotantoon (Madkour et al., 2013). Kuitenkin lämmönmuodostuminen menetelmän aikana on huomionarvoinen seikka. Siihen on syytä suhtautua huolellisesti, sillä hypokloriitin käyttö biomassan hajottamisessa on voimakkaasti eksotermisen reaktio, joten riittävästä jäähtyksestä on huolehdittava (Heinrich et al., 2012; Madkour et al., 2013). Lisäksi menetelmän varjopuolena on, että polyhydroksialkanoaatit eivät ole täysin resistenttejä natriumhypokloriitin suhteen, joten natriumhypokloriitin käyttö voi johtaa merkittävään polyhydroksialkanoaattien massan vähenemiseen (Berger et al., 1989; Madkour et al., 2013). Vaihtoehtoisesti solun sisällön vapauttaminen voidaan siis toteuttaa myös hyödyntäen pinta-aktiivisia aineita (surfaktantteja), kuten esimerkiksi natriumdodekyylisulfaattia (SDS). Menetelmän selkeinä etuina ja hyötyinä on, että polyhydroksialkanoaattien hajoaminen on vähäistä ja että SDS:ää voidaan käyttää ilman esikäsittelyä silti korkealla saavutetulla tuottoasteella. (Madkour et al., 2013)

Choi & Lee (1999) artikkelissa solujen käsittely suoritettiin vertailemalla useiden eri kemikaalien vaikutusta 30 °C:ssa yhden tunnin ajan. Ensin solumassa puhdistettiin tislattulla vedellä huuhtomalla sekä sentrifugoimalla. Tämän jälkeen tehtiin uudelleensuspensio veteen, johon lisättiin kemikaaleja. Kemiallisessa liuoksessa ei-polyhydroksialkanoaattisolun massa pilkkoutui ja polyhydroksialkanoaattirakeet voitiin erotella solujätettä sisältävästä vesifraktiosta sentrifugoimalla. Talteen otetut polyhydroksialkanoaattijyvät huuhdeltiin tislattulla vedellä, sentrifugoitiin uudelleen sekä ilmakeivattiin. NaOH:lla suoritettuna menetelmä osoittautui kaupallisesti katsoen tuotantokustannuksiltaan kiinnostavimmaksi, yksinkertaiseksi sekä tuotto- ja puhtausasteeltaan korkeaksi. (Choi & Lee, 1999)

Ilmakuivaus voidaan toteuttaa puhalluskuivaimella (Kuva 7.), jossa kiinteät aineet kuivataan kuljetuksen aikana kuumassa kaasuvirrassa, yleensä paineilmaa hyödyntäen. Yksinkertainen puhalluskuivain koostuu kuudesta perusosasta; kaasun lämmitin, märän materiaalin syöttö, kuivausputki, erottelija, poistopuhallin sekä kuivatun tuotteen kerääjä. (Borde & Levy, 2006).



Kuva 7. Ilmakuivatuksessa käytettävän puhalluskuivaimen yleisperiaate. Muokattu kuvasta Borde & Levy, 2006.

Surfaktantteja voidaan käyttää yhdessä kelatoivien aineiden kanssa tai hyödyntäen surfaktantteja kelatoivien aineiden sekä NaOH kanssa tuottaen korkean puhtausasteen polyhydroksialkanoaatteja. Näiden lisäksi menetelmänä voidaan hyödyntää ei-polyhydroksialkanoaattisolunmassan hajottamista happamilla ja emäksisillä digestiomenetelmillä, jonka ehdottomina etuina voidaan nähdä edullisuus ja ympäristöystävällisyys, sekä korkeat tuotto- ja puhtausasteet. Menetelmä on myös soveltuva käytettäväksi suurenmittakaavan tuotannossa. (Madkour et al., 2013) Esimerkiksi menetelmällä, jossa soluja inkuboidaan 0,1 M NaOH:ssa 60 -180 minuuttia 30 °C:ssa ja huuhtomalla 20 % (v/v) etanolilla (EtOH), Anis kollegoieen



osoitti NaOH:n olleen tehokkain erotuksessa käytetty kemikaali. Tämän perusteella voitiin todeta, että menetelmä oli yksinkertainen, tehokas ja taloudellinen. (Anis et al., 2012)

Puhdistusten lisäksi vaaditaan usein ylimääräisiä vaiheita, jotta lopputuotteen puhtaus vastaa haluttua tasoa. Menetelmän valintaa vaikuttaa kuitenkin useat seikat, kuten esimerkiksi, että mistä organismista polyhydroksialkanoaatit on eristetty, edeltävistä askelista polyhydroksialkanoaatein vapauttamiseksi soluista ja toisaalta myös polyhydroksialkanoaattityypistä sekä lopputuotteen käyttökohteesta. (Madkour et al., 2013)

### 3 RISKINHALLINTA

Riskinhallinnan keskeisin tarkoitus ISO31000:2018-standardin mukaan on arvon luominen ja sen suojaaminen. Näin ollen riskinhallinnan avulla voidaan parantaa suorituskykyä, rohkaista innovaatioita sekä tukea tavoitteiden saavuttamista. Riskinarvio puolestaan on määritelmän mukaan epävarmuuden vaikutus tavoitteisiin ja se kattaa kokonaisuudessaan riskintunnistuksen, analyysin sekä arvioinnin. (EN ISO31000:2018)

Vaarojen tunnistus on ensimmäinen ja myös keskeisin askel riskinarviota. Systemaattisesti vaarojen tunnistus onkin toteutettu jo 1960 luvulta lähtien käyttäen työkaluina esimerkiksi FMEA- (Failure Mode and Effect Analysis) ja HAZOP (Hazard and Operability Analysis) -menetelmiä. Näihin menetelmiin liittyy kuitenkin useita merkittäviä haasteita, jotka liittyvät esimerkiksi epäonnisten tapahtumien ennakoinnin laatuun, syy-yhteyksien tunnistamiseen, tulosten laajuuteen ja syvyyteen sekä näiden soveltamiseen. (Cameron et al., 2017)

Useimmissa käytännön riskinarvioissa riskit määritellään kolmen oleellisen kysymyksen vastausten perusteella. Oleellista on siis esittää kysymykset ”Mikä voi epäonnistua?”, ”Kuinka todennäköistä epäonnistuminen on tai kuinka epävarmoja olemme?”, ”Jos epäonnistuminen tapahtuu, mitkä ovat seuraukset?” (Kaplan & Garrick, 1981). Näin ollen riskinarvion voidaan katsoa olevan prosessi, jossa nämä kysymykset määritellään, vastataan ja arvioidaan esiarvioinnin, riskianalyysin ja riskien arvioinnin ja päätöksenteon vaiheissa (Johansen & Rausand, 2015).

#### 3.1 Turvallisuusriskit ja -vaarat

Riskit ja vaarat tulee erottaa toisistaan, joten vaara voidaankin siis nähdä fyysisenä tilana, joka voi potentiaalisesti johtaa terveyden näkökulmasta loukkaantumiseen tai vaurioon omaisuudelle tai ympäristölle. Riski puolestaan voidaan nähdä todennäköisyytenä tietyille

ei-toivotulle tapahtumalle, joka tapahtuu määrättyissä olosuhteissa tai tietyssä ajassa. Riski voidaan myös ilmaista todennäköisyyden ja haitan yhdistelmänä. (Crawley & Tyler, 2015)

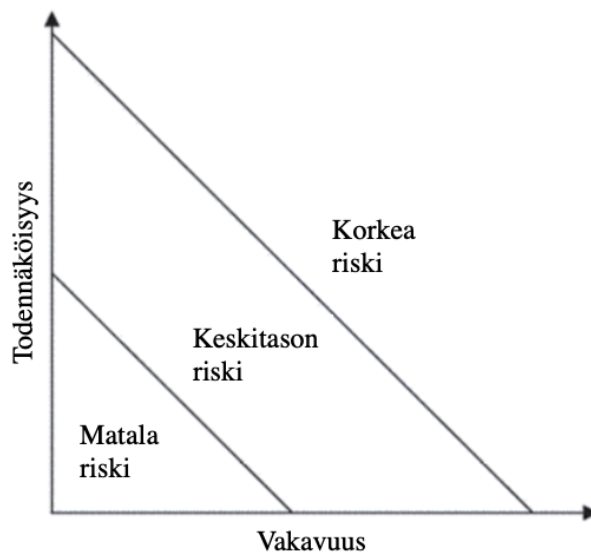
Riskiperusteinen suunnittelu pitää sisällään kolme vaihetta, jotka ovat vaarojen tunnistus, riskianalyysi sekä päätöksenteko. Vaaran tunnistamiseksi oleellista on kartoittaa luontaiset vaarat analysoimalla järjestelmä. Näin on mahdollista tunnistaa vaarojen syyt, todennäköisyydet vaikutukset ja vaaditut turvatoimenpiteet. (Ahn & Chang, 2016)

Haugen & Rausandin mukaan (2022a) vaarojen tunnistamiseksi keskeistä on tutkia joukko vaihtoehtoja, jotka oleellisesti helpottavat tunnistusta. Näin ollen voidaan kiinnittää huomiota esimerkiksi seuraaviin seikkoihin sekä hyödyntää näitä vaarojen tunnistamiseksi (Haugen & Rausand 2022a):

- *Tutkia vastaavat samanlaiset systeemit ja tarkistaa edeltävät vaara-analyysit vastaavista systeemeistä*
- *Tarkistaa vaarojen tarkistuslistat sekä olemassa olevat standardit*
- *Selvittää energiavirtaukset systeemin lävitse sekä luonnostaan vaaralliset materiaalit*
- *Selvittää systeemin komponenttien keskinäiset vuorovaikutukset*
- *Tarkistaa käyttötiedot sekä huomioida kaikki ympäristötekijät*
- *Selvittää HMI-toiminnot (human-machine-interface)*

Haugenin & Rausandin perusteella (2022a) vaaralliset tapahtumat voivat johtaa laajaan kirjoon erilaisia seurauksia, joiden vakavuuden aste voi vaihdella mitättömästä katastrofaaliseen. Haugenin ja Rausandin (2022a) mukaan tästä esimerkkinä mainittakoon tuli. Tuli näin ollen voi pienissä määrin aiheuttaa vähäiset seuraukset, mutta levitessään se voi johtaa katastrofiin. Joissakin sovellutuksissa arvioidaan vaarallisen tapahtuman keskimääräistä seurausta, kun taas vastaavasti joissakin sovellutuksissa tutkitaan useita mahdollisia seurauksia mukaan lukien vaarallisen tapahtuman pahin mahdollinen seuraus. (Haugen & Rausand 2022a)

Riskianalyysivaiheen keskeinen piirre on, että riskit määritetään ottaen huomioon todennäköisyydet sekä vakavuus. Tällöin haitan ja todennäköisyyden kasvun myötä riski kasvaa asteittain matalan, keskitason ja korkean riskin luokitteluun (Kuva 8.). Käytännössä määrittäminen voidaan toteuttaa laskennallisesti kertomalla esiintymistiheys sekä seuraukset keskenään. (Ahn & Chang, 2016)



Kuva 8. Havainnollistava riskikaavio. Muokattu kuvasta Crawley & Tyler, 2015.

Viimeisessä vaiheessa oleellista on päättää, onko nykyinen suunnittelu ja riski(t) hyväksyttäviä vai tuleeko turvatoimiin ryhtyä vaarojen osalta. Mikäli riski nähdään liian suureksi hyväksyä, tulee arvioida, kuinka paljon riskejä voidaan vähentää turvatoimilla, joiden tarkoituksena viimekädessä on alentaa onnettomuustiheyttä sekä lieventää vahinkoa. (Ahn & Chang, 2016)

### 3.1.1 Toistuvuuden ja seurausten arviointi

Toistuvuuden ja seurausten arvioinnin (3.) suhteen riskin määrittämiseksi, tulee onnettomuuden tai haitallisen tapahtuman toistuvuus (Taulukko 3.) ja haitta (vakavuus) (Taulukko 2.) kyetä arvioimaan. Haitta/vakavuus voidaan määrittää esimerkiksi luokkiin vähäinen (1, minor), merkittävä (2, major), kriittinen (3, critical) sekä katastrofaalinen (4, catastrophic). Luokituksen kuvauksen mukaan vähäiseksi haitaksi (1) arvioidaan vika, joka johtaa pieniin järjestelmävaurioihin, mutta ei johda henkilövahinkoihin. Myöskään käyttö- ja huoltohenkilöstö ei tällöin altistu eikä kemikaaleja vapaudu ympäristöön. Merkittävän haitan (2) tapauksessa puolestaan tapahtuma johtaa alhaiseen altistumiseen tai johtaa tilojen hälytysjärjestelmän aktivoitumiseen. Kriittisen haitan tai tapahtuman johdosta haitta johtaa vähäisiin henkilöstön loukkaantumisiin, henkilöstön altistumiseen haitallisilla kemikaaleilla tai säteilylle, tulipalolle tai kemikaalien vapautumiselle ympäristöön. Katastrofaalisen haitan tapauksessa tapahtuma johtaa henkilöstön onnettomuuksiin tai kuolemiin. (Rausand, 2011; Haugen & Rausand 2022a)

Taulukko 2. Haitan tai vakavuuden asteiden luokittelu. Muokattu taulukosta Haugen & Rausand, 2022a.

1	Vähäiset järjestelmävauriot, ei henkilövahinkoja	Vähäinen
2	Alhainen altistuminen, hälytysjärjestelmien aktivoituminen	Merkittävä
3	Vähäiset loukkaantumiset, altistuminen, ympäristövahinko	Kriittinen
4	Henkilöstön vammautumisia, kuolema	Katastrofaalinen

Toistuvuuden voidaan arvioida (Taulukko 3.) olevan erittäin harvinainen (very unlikely) jos kyseessä on kerran 1000 vuodessa tai harvemmin esiintyvä tapahtuma. Jos kyseessä on kerran 100 vuodessa esiintyvistä tapahtumasta, on kyse vähäisestä toistuvuudesta (remote). Kerran 10 vuodessa esiintyvä puolestaan luokitellaan satunnaiseksi (occasional). Kerran vuodessa luokitellaan todennäköiseksi (probable) ja kerran kuussa esiintyvä tapahtuma usein (frequent) tapahtuvaksi. (Rausand, 2011; Haugen & Rausand 2022a)

Taulukko 3. Toistuvuuden määrittely. Muokattu taulukosta Haugen &amp; Rausand, 2022a.

Erittäin harvinainen	Kerran 1000 vuodessa esiintyvä haitallinen tapahtuma
Vähäinen	Kerran 100 vuodessa esiintyvä haitallinen tapahtuma
Satunnainen	Kerran 10 vuodessa esiintyvä haitallinen tapahtuma
Todennäköinen	Kerran vuodessa esiintyvä haitallinen tapahtuma
Usein	Kerran kuukaudessa esiintyvä haitallinen tapahtuma

### 3.2 Kevyet riskinarviomenetelmät

Kevyillä riskinarviomenetelmillä viitataan tässä työssä monimutkaisuudeltaan ja kompleksisuudeltaan kevyempiin riskinarviomenetelmiin. Kuitenkin riippumatta käytetystä riskinarviomenetelmästä, ensimmäisenä askeleena vaarojen tunnistuksen merkitys riskinarvion onnistumiseksi on oleellinen. Näin ollen kaikki turvallisuustarkastelut alkavat potentiaalisesti vaarallisten tapahtumien tunnistuksella (Cameron et al., 2017). Tyypillisesti varhaisen vaiheen prosessiturvallisuusmenetelmien riskinarviointi voidaan siis toteuttaa ns. kevyillä menetelmillä, kuten esimerkiksi tarkistuslistatyypisellä, suhteellista pisteytystä käyttäen, ”mitä-jos” (What-If Analysis, WIA) -menettelyllä tai käyttäen PHA:a (Preliminary Hazard Analysis). (Koiranen et al., 2017).

Suhteellinen pisteytys on rakenteellinen analyysimenetelmä, jossa tuotantolaitoksen osan tai prosessin vaarat arvioidaan numeerisesti. Suhteellisia pisteytyksiä voidaan käyttää esimerkiksi alhaisen vaaran tunnistamiseen tai sellaisen osan tunnistamiseen, joka vaatii yksityiskohtaisempaa arviointia. Yleensä arvioitavat vaaranaiheuttajat ovat tässä yhteydessä tulta, räjähtäviä kohteita tai ilmaan vapautuvia myrkyllisiä aineita sisältäviä kohteita. Suhteellisella pisteytyksellä on useita etuja, kuten esimerkiksi menetelmän käytettävyyden suunnitteluprojektin varhaisessa vaiheessa, menetelmä on sovellettavissa eri tarpeisiin sekä merkittävänä etuna se, että menetelmä on suhteellisen yksinkertainen ja käyttökelpoinen rajoittuneellakin prosessitietämyksellä. Kuitenkin menetelmällä on haittapuolia, kuten että käyttö vaatii harjaantuneisuutta. Kenties suurimpana haittana on myös se, että menetelmän käyttö

rajoittuu tuleen, räjähdysiin ja kemiallisiin altistuksiin liittyviin vaaroihin. Lisäksi menetelmää käytetään yleisesti yhdessä toisten vaaran tunnistus ja riskinarviomenetelmien kanssa. (Crawley, 2020)

WIA-menetelmä on luonteeltaan aivoriheen perustuva tekniikka. WIA on laajasti käytetty, mutta menetelmä ei ole erityisen systemaattinen. Kuitenkin WIA on yksi vanhimmista riskintunnistusmenetelmistä. WIA menettelyn selkeinä etuina on esimerkiksi, että menetelmä on helppokäyttöinen ja erityisiä työkaluja ei tarvita. Lisäksi menetelmää voidaan käyttää missä tahansa vaiheessa prosessin elinkaarta. Menettelyn ideana on, että siinä keskitytään tiettyyn ennalta määritettyyn prosessin osuuteen käyttäen hyväksi piirustuksia, PI-kaavioita sekä muuta suunniteluun liittyvää dokumentaatiota kysymällä sarja ”mitä jos” -kysymyksiä. Kuitenkin rajoittavina tekijöinä nähdään esimerkiksi, että menetelmä on käyttökelpoinen vain jos oikeat kysymykset esitetään, menetelmä on riippuvainen intuitiosta ja menetelmä on subjektiivinen verrattuna muihin menettelyihin. (Crawley, 2020)

Keuyistä menetelmistä valittiin tarkempaan tarkasteluun alla esitetyt riskinarviomenetelmät, koska PHA ja vaarojen tunnistus muodostavat yleisesti katsoen turvallisuushallinnan kulmakiven (Cameron et al., 2017). Täten näiden menetelmien käyttökelpoisuuteen ja toteutettavuuteen perehdyttiin tarkemmalla tasolla.

### 3.2.1 Tarkistuslistat

Ennen yksityiskohtaisen suunnittelutyön aloittamista, riskinarviointiin voidaan hyödyntää tarkistuslistatyypistä lähestymistapaa. Tällöin prosessiteollisuudessa ja -suunnittelussa erilaisten ongelmien, vaarojen ja riskien kattamiseksi voidaan kokonaisuutta lähestyä esittämällä esimerkiksi joukko havainnollistavia tarkistuslista-tyyppisiä kysymyksiä (Taulukko 4.). (Crawley & Tyler, 2015)

Taulukko 4. Tarkistuslistan tyypillisiä esimerkkikysymyksiä. Muokattu taulukosta Crawley & Tyler, 2015.

---

*Onko materiaalit vaatimusten mukaiset?*

*Ovatko tekniset sulut kohdistettu oikein? Onko korkean ja matalan paineen rajat identifioitu ja käsitelty asianmukaisesti?*

*Onko massataseet mitattu ja kontrolloitu?*

*Tarvitsevatko säätöparametrit verifointia?*

*Tarjoavatko turva- ja suojausjärjestelmät riittävän turvan tunnettuja vaaroja vastaan?*

*Onko alhaisen virtauksen olosuhteet huomioitu käynnistyksen ja alasajon yhteydessä?*

*Vaaditaanko tuuletuksia, kierrätyslinjoja tai ohituksia?*

*Onko huoltolämpimet ja viemärit nähtävissä kaavioissa ja piirustuksissa?*

*Onko ylipainesuojat hyödynnetty oikein?*

*Johtavatko viemärit turvalliseen talteenottoon?*

*Voivatko soveltumattomat materiaalit sekoittua tuuletusjärjestelmässä?*

*Ovatko pääparametrit kuten paine, lämpötila ja virtaus kontrolloitu oikein ja onko sopivat diagnostiset menetelmät olemassa?*

*Onko linjoissa taskuja, jotka vaativat viemärointiä?*

---

Tarkistuslistatyypillisessä riskinarviossa voidaan EN 1050:1996 standardin mukaan huomioida mekaanisiin, sähköisiin, lämpötilaan, lämpödynamiikkaan, ääneen, värinään, säteilyyn sekä materiaaleihin liittyviä vaaroja. (EN 1050:1996; Rausand, 2011; Haugen & Rausand, 2022a)

Kuten esitetty Haugenin & Rausandin toimesta (2022a) tarkistuslistassa tulisi huomioida vaarojen useita piirteitä. Mekaanisissa vaaroissa huomioidaan esimerkiksi koneiden tai työkalujen ominaisuudet. Näin ollen keskeisiä ominaisuuksia mekaanisille vaaroille ovat esimerkiksi muoto, suhteellinen sijainti, massa/vakaus, mekaaninen lujuus, energiakeskittymät laitteistojen sisällä (kuten esimerkiksi elastiset elementit (jouset), paineiset nesteet ja kaasut sekä alipaineet). Esimerkkejä mekaanisista vaaroista ovat puristumisvaara, leikkautumisvaara, halkeamisvaara, sotkeutumisvaara, iskuvaara, puhkeamisvaara, kitka- tai hankausvaara, korkeapaineisen nesteen ruiskutusvaara. Puolestaan sähköisiä vaarojen tunnistamiseksi on oleellista huomioida suorat kontaktit jännitteisten osien kanssa, epäsuorat



kontaktit jännitteisten osien kanssa, korkeajännitteisten osien lähestyminen, sähköstaattiset ilmiöt, lämpösäteily tai muut ilmiöt kuten projektiot, hiukkaset tai ylikuormitukset. Vastaa- vasti lämpötilana liittyvissä vaaroissa tulee huomioida suorat ja epäsuorat kontaktit lämmen- neiden tai kuumien osien kanssa sekä ympäristön lämpötilan vaikutukset. Termodynaamisia vaaroja ovat ylipaine, alipaine, ylikuumentuminen sekä alilämpötila. Ääneen liittyvät vaarat puolestaan voivat johtaa esimerkiksi kuulon menetyksiin sekä fysiologisiin oireisiin. Väri- nään liittyvät vaarat ovat yhteydessä joukkoon terveydellisiä ongelmia, kuten neurologisiin ongelmiin. Säteilyyn liittyviä vaaroja voivat aiheuttaa esimerkiksi matalataajuuksinen sä- teily, mikroaallot, infrapunasäteily, röntgen- ja gammasäteily, alfa- ja beetasäteily, elektroni- ja ionisäteet, neutronit sekä laserit. Materiaaleihin ja aineisiin liittyvät vaarat voivat aiheutua suorasta kosketuksesta haitallisten nesteiden, kaasujen, aerosolien tai hiukkasten kanssa. Li- säksi kyseeseen tulevat palo- ja räjähdysvaara sekä biologiset ja mikrobiologiset vaarat, ku- ten tietyt virukset ja bakteerit. (EN 1050:1996; Rausand, 2011; Haugen & Rausand, 2022a)

### 3.2.2 PHA - alustava vaara-analyysi

PHA (alustava vaara-analyysi) on teknisen systeemin ja prosessien riskinarvioinnin sekä ris- kinhallinnan tavanomainen osa. Täten PHA ja vaarantunnistus muodostavat turvallisuushal- linnan keskeisen kulmakiven. (Cameron et al., 2017)

PHA voidaan nähdä ”puolikvantitatiivisena” analyysinä. PHA toteutetaan, jotta tunnistetaan onnettomuuksiin johtavat mahdolliset vaarat ja sattumanvaraiset tapahtumat. PHA:n avulla voidaan luokitella tunnistetut sattumanvaraiset tapahtumat niiden aiheuttaman haitan vaka- vuuden asteen mukaan. Lisäksi PHA-menettelyn avulla voidaan tunnistaa vaaditut vaaran- hallintakeinot sekä seurantatoimenpiteet. (Rausand, 2011; Haugen & Rausand, 2022a)

PHA-menetelmä on käyttökelpoinen erityisesti alustavana riskitutkimuksena projektin var- haisessa vaiheessa. Koska onnettomuudet voivat johtua esimerkiksi energian vapautumi- sesta, PHA:n avulla voidaan identifioida mistä energiaa on mahdollista vapautua ja karkeasti arvioida mahdollisen vaaran haittaa. Näin ollen PHA:n tuloksia voidaan hyödyntää

esimerkiksi pääkäsitteiden vertailuun keskittyttäessä tärkeisiin riskikysymyksiin sekä lisätiedon hankkimisessa riskianalyysiin. Menetelmä on käyttökelpoinen alkuvaiheen yksityiskohdaisena riskianalyysinä, jolloin tavoitteena on identifioida onnettomuuselementit, jotka vaativat yksityiskohtaisempaa analysointia. Lisäksi PHA:ta voidaan käyttää yksinkertaisen systeemin kokonaisena riskinarviona kuitenkin riippuen arvioitavan systeemin yksityiskohdista sekä monimutkaisuudesta. (Rausand, 2011; Haugen & Rausand, 2022a)

PHA-menetelmä voidaan luokitella myös laadulliseksi, eli kvalitatiiviseksi menetelmäksi, joka alun perin on kehitetty Yhdysvaltain armeijan vaatimuksien perusteella. Yleisesti ottaen PHA on käyttökelpoinen suunnittelun konseptivaiheessa sekä tutkimus- ja kehitysvaiheessa, kun suunnitteluun liittyviin tehtäviin tehdään päätöksiä. Tyypillistä onkin, että PI-kaavioita ei ole vielä saatavilla. (Bridges, 2008)

PHA-menettelyä käytettäessä voidaan ottaa huomioon useita asioita, kuten esimerkiksi tarkasteltavan kohteen vaaralliset komponentit, ympäristölliset rajoitteet, turvallisuuteen liittyvät rajapinnat, tilat, tukevat laitteet, systeemin toimintahäiriöt, alasyteemit sekä ohjelmistot. (Rausand, 2011; Haugen & Rausand, 2022a)

Keskeisimmät vaiheet ovat (1.) PHA:n edellytysten määrittely, (2.) vaaran tunnistaminen (3.) seurauksien ja toistuvuuden arviointi ja (4.) riskien luokittelu ja seurantatoimet. Näin ollen, ensimmäisenä askeleena (1.) PHA:n edellytysten määrittelyssä perustetaan soveltuva ja asiantunteva työryhmä, jonka tehtävänä on jatkaa analysoitavan systeemin määrittelyyn. Määrittelyssä tulee ottaa huomioon systeemin reunaehdot, systeemin kuvaus (esimerkiksi piirustukset ja virtauskaaviot), energian sekä vaarallisten aineiden käyttö ja varastointi, toiminnallisten ja ympäristöllisten olosuhteiden määrittely, vaaroja kontrolloivat ja havaitsevat systeemit. Lisäksi oleellista on riskitietojen kerääminen vastaavista ja samanlaisista systeemeistä. Vaarojen tunnistamisessa (2.) oleellisinta on tunnistaa kaikki vaaratekijät sekä mahdolliset vahingolliset tapahtumat. On siis tärkeää, että esimerkiksi kaikki järjestelmän tai systeemin osat toimintatilat, huoltotoimenpiteet ja turvajärjestelmät identifioidaan ja löydökset tallennetaan. Seurauksia (3) voidaan arvioida vaarallisten tapahtumien seurauksien keskiarvoina. Toisaalta tarkasteluissa arvioidaan useita mahdollisia seurauksia, mukaan

lukien pahimmat mahdolliset ennustettavissa olevat seuraukset. Seurauksien arviointi voidaan toteuttaa taulukon 2. mukaisesti, kuten esitetty luvussa 3.1.1. Toistuvuuden osalta on arvioitava, että mitkä seuraukset ovat tarkastelun kohteena. Tarkastelussa voidaan myös ottaa huomioon jokaisen vaarallisen tapahtuman seuraukset. Myös tietyn seurauksen (kuten esimerkiksi pahimman mahdollisen tapahtuman seurauksen) toistuvuutta voidaan arvioida. Tällöin tarkastelu voidaan toteuttaa yhdisteltynä arviona, jossa otetaan huomioon esimerkiksi toistuvuus ja todennäköisyys. Toistuvuuden arvioinnin luokittelussa voidaan käyttää taulukon 3. periaatteita, kts. yllä kappale 3.1.1. (Rausand, 2011; Haugen & Rausand, 2022a)

Luokituksestaan (4.) riskin voidaan määrittellä olevan kokonaisuudessaan korkea, keskitaso tai matala. Esimerkiksi korkean riskin tapauksessa katsotaan, että riski on liian suuri hyväksyttäväksi, jolloin voidaan tehdä riskin jatkotutkimus. Mikäli edelleen riskin kokonaisluokitukseksi saadaan ei hyväksyttävä tai keskitason riski, uudelleen suunnittelua tai kriittisyyttä vähentäviä toimenpiteitä tulisi toteuttaa kriittisyysasteen vähentämiseksi. Keskitason riskin ollessa kyseessä, riski voi olla hyväksyttävissä, mutta riskitasoa voidaan vähentää uudelleen suunnittelun tai muiden muutosten kautta, mikäli nämä ovat käytännöllisesti katsoen toteutettavissa. Myös tässä tapauksessa voidaan toteuttaa jatkotutkimuksia. Lisäksi korjaavia toimenpiteiden tarvetta määritettäessä riskitaso tulee huomioida. Matalan riskin tapauksessa korjaavia toimenpiteitä ei tarvita. Seurantatoimien osalta voidaan katsoa, että toisaalta PHA:ta voi tarkastella uudelleen ja päivittää tarvittaessa. Erityisesti esimerkiksi silloin, kun tarkasteltavan systeemin kypsyysaste ja tietämys kasvavat, kun systeemiä muokataan, huolto- ja käyttötoiminnot muuttuvat, ympäristötekijät muuttuvat, tai kun käyttöparametrit muuttuvat. (Rausand, 2011; Haugen & Rausand, 2022a)

Kuten yleisesti riskinarviomenettelyillä, myös PHA:n etuina on että, menetelmällä voidaan määrittää tarkasteltavan systeemin turvallisuus. Koska PHA soveltuu tehtäväksi prosessisuunnittelun varhaisessa vaiheessa, muutokset ovat kevyemmin toteutettavissa. Lisäksi PHA-menettelyn avulla voidaan vähentää suunnitteluun käytettyä aikaa koska huolellisesti toteutetun riskinarvion avulla odottamattomien tapahtumien määrä pienenee. Kuten muissakin riskinarviomenetelmissä, haittoina voidaan nähdä esimerkiksi ennakoinnin vaikeus, sekä vaaratekijöiden välisten vuorovaikutusten havaittavuuden puute. (Rausand, 2011; Haugen & Rausand, 2022a)

### 3.3 Raskaat riskinarviomenetelmät

Prosessitietämyksen ja tuntemuksen kasvaessa tyypillisesti voidaan käyttää raskaita menetelmiä, kuten HAZOP, FMEA tai esimerkiksi FTA (fault tree analysis, FTA). (Koiranen et al., 2017). Edellä mainitut menetelmät ovat käyttökelpoisia, kun prosessista on PI-kaavio (putkitus- ja instrumentointikaavio) olemassa eli kun prosessisuunnittelu on vähintään detilji-suunnitteluvaiheessa. Lisäksi monia menetelmiä on kehitetty erityisesti tiettyihin systeemitarpeisiin (Cameron et al., 2017). Näitä ovat esimerkiksi Taylorin toiminnan virheanalyysi, joka muistuttaa HAZOP-menetelmää potentiaalisten operaattorivirheiden tai elektronisten piirien vianetsintään liittyen (Cameron et al., 2017; Taylor 2013). Lisäksi suuri kirjo operaattorivirheisiin perustuvia analyysimenetelmiä on kehitetty viimeisimmän 25 vuoden aikana. Kuitenkaan nämä menetelmät eivät ole koskaan saavuttaneet HAZOPin ja FMEA:n kaltaista suosiota prosessiteollisuudessa.

#### 3.3.1 HAZOP

HAZOP-riskinarviomenetelmä kehitettiin 1960 luvulla Imperial Chemical Industries -yhtiön (ICI) toimesta. Chemical Industries Association (CIA) hyväksyi menetelmän yleisesti oppaassaan, joka julkaistiin 1977. Tämän jälkeen menetelmä on saavuttanut merkittävän aseman tekniikkana prosessisuunnittelussa. (Crawley & Tyler, 2015)

HAZOP-menettely on kiistatta maailman yleisimmin käytetty prosessien vaarojen analysointimenetelmä. Menetelmän etuna on, että sen avulla on mahdollista kyetä tunnistamaan vaara- sekä toimintaskenaariot. Näin ollen vaaraskenaariot liittyvät ihmisiin, ympäristöön sekä omaisuuteen, kun toimintaskenaariot puolestaan ovat keskeisessä roolissa tarkasteltaessa prosessin oikeintoimivuutta, tuotannon toimintahäiriöitä sekä laatuvaatimuksia. (Baybutt, 2016)

HAZOP-menetelmä on tehokas työkalu terveyteen, turvallisuuteen ja ympäristöön liittyvien riskien tunnistuksessa, mutta sitä voidaan myös hyödyntää tutkittaessa toiminnallisia

ongelmia, joten monipuolisuutensa vuoksi sitä voidaan hyödyntää eri tavoin prosessiteollisuudessa. Näin ollen yleisesti HAZOP-menetelmä on suosittu uusien tilojen käyttöönottoon liittyen, mutta myös olemassa olevien tilojen modifikaatioihin liittyen. Lisäksi menetelmä on tunnettu menestyksekkästä hyödyntämisestä prosessidokumentaatioon, koelaitoksiin, vaarallisiin laboratorio operaatioihin sekä esimerkiksi poikkeamakäsittelyihin liittyvissä tehtävissä. Kuitenkin riippuen esimerkiksi projektin kompleksisuudesta ja asennuksen vaaratekijöistä, muitakin riskinarviomenetelmiä on harkittava. (Crawley & Tyler, 2015)

Keskeisenä HAZOP-menettelyn tarkoituksena on selvittää syitä ja seurauksia, jotka johtuvat tuotantolaitoksen vasteesta reagoitaessa suunnittelun tai toiminnan poikkeamiin. Tarkoituksena on siis esimerkiksi selvittää, että onko laitoksella riittävät edellytykset ohjauksen ja turvallisuuden takaamisen suhteen poikkeavista tilanteista, kuten alasajoista, käynnistyksistä ja huolloista selviytymiseksi. (Rossing et al., 2010)

HAZOP-riskinarvio on suositeltavaa toteuttaa mahdollisimman varhaisessa prosessin suunnitteluvaiheessa, jolloin on vielä mahdollista vaikuttaa suunniteluun. Toisaalta taas toteutuksen mahdollistamiseksi suunnittelun tulee olla mahdollisimman valmis, joten eräänä kompromissina voidaan nähdä, että HAZOP-arvio tehdään viimeisenä tarkistuspisteenä, kun yksityiskohtainen suunnittelu on valmis. (Haugen & Rausand, 2022b; Rausand, 2011)

HAZOP-menetelmä on rakenteinen analyysi prosessista, systeemistä tai toteutettavasta operaatiosta, jonka toteuttamiseksi yksityiskohtainen suunnittelutieto on mahdollisimman pitkälle jo saatavilla. Ominaisista menetelmälle on, että toteutus tapahtuu systemaattisesti moniammatillisissa ryhmissä edeten arvioissa tasotasolta, jotta menetelmä olisi avoin ja luova. Tämä mahdollistuu hyödyntämällä ohjesanoja yhdessä systeemiparametrien kanssa, jotta löydettäisiin merkittävät poikkeamat (esimerkiksi fyysisesti mahdolliset) suunnittelusta. Kuitenkin oleellista on keskittyä terveyteen, turvallisuuteen sekä ympäristöön liittyviin vaaroihin. (Crawley & Tyler, 2015)

Tutkimuksissa HAZOP-menetelmää hyödynnettäessä on tavoitteena selvittää poikkeamia normaalista toimintatilasta, kuten normaaleista käyttöolosuhteista, suunnittelutarkoituksesta (järjestelmän tavoitteesta). Tutkimuksen alussa luodaan malli (suunnitteluesitys) tarkasteltavan systeemin suunnittelusta tai toiminnasta. Tässä tarkoituksena on hyödyntää saatavilla olevia oleellisia materiaaleja, kuten esimerkiksi yksityiskohtaista suunnittelua, toimintaohjeiden hahmotelmia, materiaaliselosteita tai aikaisempien vaaratutkimusten raportteja. Tällöin etsitään vaaroja ja mahdollisia käyttöongelmia ottaen huomioon suunnittelun mahdolliset poikkeamat suunnitteluvaiheessa tai -osassa. Analyysin validiuteen vaikuttaa tässäkin tapauksessa oleellisesti se, että onko käytetty tieto oikeaa, onko tiimi, joka analyysin tekee oikea ja että onko suunnittelun laatu riittävällä tasolla. Lisäksi oleellista projektin myöhemmissä vaiheissa on noudattaa teknisiä standardeja sekä ottaa huomioon yleisesti asianmukaiset rakentamisen, käyttöönoton, käytön sekä ylläpidon standardit. Keskeistä HAZOP-tutkimuksen ajoituksen kannalta on esimerkiksi, että suunnittelun on oltava ”kiinteä” sekä PI:t ”jäädetyt”. Tällöin tilanne vaatii johdon sitoutumista sekä ennakoivaa suunnittelua. (Crawley & Tyler, 2015)

HAZOP-menettelyn raportointiin vaikuttaa keskeisesti työn laajuus, mutta yleisesti seuraavat piirteet tulisi huomioida raportointiin. Näin ollen käytännöllisesti katsoen raportoinnissa sekä ”pöytäkirjassa” tulee olla mukana viitenumero(t), ohjesanat, poikkeama, mahdolliset syyt, seuraukset, suojat, vaaditut toimenpiteet ja suositukset sekä seurantavastuu. Edellytyksenä HAZOP-menettelylle on useiden tietojen saatavuus. Täten prosessisuunnittelussa hyödynnettävää HAZOP-arviota varten saatavilla tulisi olla esimerkiksi tarkasteltavan prosessin virtauskaaviot, PI-kaaviot, kaaviokuvat, materiaalien turvallisuustiedot, käyttöohjeistukset, lämpö- ja materiaalitasapainot sekä laitteistotiedot liittyen käynnistykseen ja alasajoihin hätätilanteissa. (Haugen & Rausand, 2022b; Rausand, 2011)

Haugenin ja Rausandin (2022b) mukaisesti, karkeasti luokitellen HAZOP-menettelyn vaiheet ovat seuraavat:

1. Järjestelmä jaetaan osiin, kuten esimerkiksi reaktoriin, varastoon ja muihin keskeisiin komponentteihin.

2. Valitaan tutkimuskohde (solmukohta), kuten esimerkiksi linja, pumppu, toimintaohje
3. Kuvataan suunnittelun tarkoitus
  - Kvalitatiivinen kuvaus siitä, kuinka systeemin odotetaan toimivan tarkasteltavassa kohteessa. Voidaan kvalitatiivisesti kuvata esimerkiksi prosessiparametrin suhteen, että mikä virtauksen tai lämpötilan odotetaan olevan.
4. Valitaan prosessiparametri
  - Keskeiset prosessiparametrit, kuten lämpötila, paine, pH, sekoitus, siirto, aika, ja koostumus otetaan huomioon.
5. Käytetään ohjesanoja
  - Lyhyt sana, joka luo mielikuvan poikkeamasta suunnittelutarkoituksessa. Näitä voivat useimmiten olla sanat ei, enemmän, vähemmän, kuten, osa (jotakin), jokin muu kuin ja päinvastainen
  - Ohjesanoja tulee hyödyntää kaikkiin tarkasteltaviin parametreihin, jotta voidaan tunnistaa odottamattomat vielä tuntemattomat poikkeamat
6. Selvitetään ja määritetään syy(t)
  - Syy kertoo miksi poikkeama voi ilmetä. Useita syitä voidaan identifioida liittyväksi yhteen poikkeamaan
7. Arvioidaan seuraukset ja ongelmat
  - Poikkeamasta aiheutuneet seuraukset määritetään. Näitä voivat olla esimerkiksi tuotantolaitoksen pysäyttäminen tai heikentynyt tuotteen laatu.
8. Määritetään suositeltu toimenpide
  - Toimenpiteiden tavoitteena on auttaa vähentämään toistuvuutta tai seurauksin vaikutuksia.
9. Raportoidaan kerätyt tiedot

Kun järjestelmä on jaettu osiin ensimmäisen askeleen mukaisesti, voidaan poikkeamia kar- toittaa esittämällä kysymyksiä, kuten ”mitä poikkeamia voi esiintyä?”, ”mitkä ohjesanat ja parametrit ovat merkityksellisiä” ja ”miksi poikkeamia esiintyy?” (syyt) ja ”kuinka ne pal- jastetaan?”. Ottaen huomioon edellä mainitut vaiheet ja riippumatta missä vaiheessa laitok- sen elinkaarta HAZOP-toteutetaan, vaatii työ yleisesti ottaen huomattavan määrän aikaa ja resursseja. Tämän vuoksi on esimerkiksi kehitetty erilaisia tietokoneavusteisia työkaluja HAZOP-tutkimuksen toteuttamiseksi. (Rossing et al., 2010)

### 3.3.2 FMEA

Alunperin FMEA-riskinarviotyökalu kehitettiin Yhdysvaltain armeijan käyttöön laitteiden ja systeemien luotettavuuden arviointia varten (United States Department of Defence, 1980). FMEA:n avulla voidaan tunnistaa, priorisoida ja eliminoida systeemin, suunnittelun tai pro- sessin vikatilaa aiheuttamia seurauksia ja sen tavoitteena on tutkia jokainen vikatila systeemin jokaisessa elementissä. Menetelmässä seuraukset tulee määrittää jokaiseen vikatilaan, jotta vasteen taso voidaan määrittää. (Crawley, 2020).

FMEA:n toteuttamiseksi yleisesti keskeisinä osina dokumentaatiolta vaaditaan laitteistojen piirustuksia, käyttöohjeistuksia sekä tietoja turvamekanismeista. Lisäksi täydessä tarkaste- lussa on syytä tarkastella käytettävien hyödykkeiden (kuten esimerkiksi sähköistysten, käyttöilman, höyryn ja jäähdytyksen) mahdollisia vikatiloja. (Crawley, 2020) Rausandin mukaan (2022) FMEA-menetelmä on käyttökelpoinen varhaisessa suunnittelun vaiheessa tehtäessä suunnitteluvalintoja korkealla luotettavuuden ja turvallisuuden asteella. Lisäksi menetelmää voidaan hyödyntää esimerkiksi kehitettäessä varhaisia testaussuunnitelmia ja vaatimuksia testilaitteistoille. (Rausand, 2022; Rausand & Hoyland, 2004)

Kuten kuvattu Rausandin & Hoylandin toimesta (2004), riskinarvio hyödynnettäessä FMEA-menettelyä tulisi toteuttaa mahdollisimman varhaisessa prosessin suunnitteluvai- heessa, jotta laitteistojen luotettavuuteen voidaan vaikuttaa mahdollisimman paljon. FMEA- menetelmän peruskysymyksiä ovat (Rausand & Hoyland, 2004):



1. Kuinka osat voivat vikaantua?
2. Mikä mekanismi tuottaa nämä vikatilat?
3. Mitkä seuraukset vikaantumisella on?
4. Onko vika turvallisella vai turvattomalla puolella?
5. Mikä on vian havaittavuus?
6. Mitä sisäisiä mekanismeja on vian kompensoimiseksi?

FMEA:n eduksi voidaan lukea esimerkiksi menetelmän tehokkuus mekaanisten ja sähköisten laitteistojen vikatilojen aiheuttamien vaarojen tunnistuksessa, menetelmä on helposti sovellettavissa, tulokset on helposti tulkittavia, menetelmän avulla voidaan osoittaa paikalliset sekä yleiset systeemin vikatilat sekä vaarojen puoli-kvantitatiivinen pisteytys. Haittapuolina puolestaan menetelmälle voidaan nähdä tehottomuus haittojen yhdistelmien tunnistuksessa sekä se että menetelmä keskittyy laitteistoihin, mutta ei niinkään toiminnallisiin virheisiin. (Crawley, 2020)

FMEA-riskinarviomenetelmään liittyy useita standardeja sekä ohjeistuksia, joista mainittakoon seuraavat (Rausand, 2022; Rausand & Hoyland, 2004):

- MIL-STD 1629 “Procedures for performing a failure mode and effect analysis”
- IEC 60812 “Procedures for failure mode and effect analysis (FMEA)”
- BS 5760-5 “Guide to failure modes, effects and criticality analysis (FMEA and FMECA)”
- SAE J1739 “Potential Failure Mode and Effects Analysis in Design (Design FMEA) and Potential Failure Mode and Effects Analysis in Manufacturing and Assembly Processes (Process FMEA) and Effects Analysis for Machinery (Machinery FMEA)”
- SEMATECH (1992) “Failure Modes and Effects Analysis (FMEA): A Guide for Continuous Improvement for the Semiconductor Equipment Industry”

Metodologisesti tarkastellen FMEA-menetelmän keskeiset vaiheet ovat karkeasti jaotellen seuraavat (Rausand, 2022; Rausand & Hoyland, 2004):

1. Edellytysten määrittely, jolloin selvitetään systeemin reunaehdot eli mikä osuus sisältyy ja mikä ei. Systeemin toiminnalliset vaatimukset sekä olemassa olevat piirustukset, spesifikaatiot, kaaviot, komponenttilistat selvitetään.

2. Systemin rakenteellinen analyysi tulee toteuttaa mahdollisimman korkealla tasolla. Tarvittaessa systemin jako alasysteemeihin tai jopa komponentteihin tulee suorittaa, jotta vikatilat ja seuraukset voidaan tunnistaa.
3. Vikatila-analyysi ja FMEA pöytäkirjan valmistelu
  - a. Soveltuva pöytäkirja tulee määrittellä.
  - b. Pöytäkirja voi pitää sisällään esimerkiksi tarkastelun kohteena olevan elementin tunnistetiedot, elementin toiminnalliset tiedot, toiminnalliset tilat (esim. lepotila, suljettu, käytössä), potentiaaliset vikatilat (failure modes), vikatilat aiheuttamat seuraukset (cause), vikatilojen tunnistukset (detection), todennäköisyys vian havaitsemiselle (likelihood), vikatilat vaikutus (effect).
  - c. Riski voidaan esittää lopulta matriisi- tai laskennallisesti RPN (Risk Priority number) -muodossa.
4. Korjaavien toimenpiteiden määrittely

### 3.4 Riskinarviomenetelmien soveltuvuus käyttötarkoitukseensa

Foussardin ja Denis-Remiksen artikkelissa (2014) koottiin yhteen eri menetelmien ominaisuuksia peilaten niiden käyttökelpoisuutta eri käyttötarkoituksiin. Lajittelu voidaan perustella esimerkiksi analyysin yksityiskohtaisuuden ja siihen liittyvän projektin kehitysasteen tai teollisuudenalan perusteella. Useasti on kuitenkin todettu, että mikään menetelmä itsessään ei välttämättä ole parempi, kuin toinen. (Foussard & Denis-Remis, 2014)

Taulukossa 5. on koontina yleinen arvio HAZOP-, PHA-, Tarkistuslista- ja FMEA-menetelmien soveltuvuudesta projektivaiheen kehitysasteen tarkasteluun (Taulukko 5.). Yleisesti on siis esitetty, että projektin varhaisen vaiheen suunnitteluun soveltuu parhaiten ns. kevyet menetelmät PHA ja Tarkistuslistat. Heikoimmin arvion mukaan varhaisen vaiheen tarkasteluun soveltuvat ns. raskaammat menetelmät HAZOP ja FMEA. Toisaalta HAZOP- ja FMEA-menetelmien soveltuvuuden on yleisesti katsottu olevan parempi myöhäisen vaiheen tarkasteluihin. (Glossop et al., 2005)

Taulukko 5. Riskinarviomenetelmän soveltuvuus projektivaiheen tarkasteluun. Muokattu taulukosta Glossop et al., 2005.

	Konsepti	Prosessi	Suunnitelu	Käyttöön-otto	Toiminta	Modifikaatio	Käytöstä poisto
HAZOP	↓	↓	↑↑	↑↑	↑↑	↑↑	↑↑
PHA	↑	↑	↑↑	↓	↓	↓	↓
Tarkistuslista	↑	↑	↑↑	↓	↓	↓	↓
FMEA	↓	↓	↑↑	↑↑	↑↑	↑↑	↑↑

↓ = Heikosti soveltuva, ↑ = Soveltuva, ↑↑ = Erittäin soveltuva

Esimerkiksi Wärtsilä Oy:n voimalaitoksissa käytettyjä menetelmiä muiden ohella ovat HAZOP, HAZID, FMEA ja FTA. Näiden valinnassa vaikuttavina tekijöinä on ollut toimitettavan projektin laajuus sekä asiakkaan tarpeet. Lisäksi on mahdollista saavuttaa tehokas riskintunnistus ja vähentävät toimenpiteet riskinarviomenetelmien yhdistelmällä. Kuitenkin on oleellista valita oikea menetelmä ja pitäytyä analyysissä menetelmän rajoitusten puitteissa. Haasteena näin ollen on, että valitulla menetelmällä ei voida tunnistaa ja vähentää riskejä, jolloin valinta on kohdistunut soveltumattomaan menetelmään. (Kojo & Manninen, 2019)

PHA, FMEA ja HAZOP ovat erityisesti soveltuvia menetelmiä käytettäväksi teknisen systeemin analysoimiseksi. Lisäksi menetelmän tulee olla soveltuva tarkasteltavan systeemin analysoimiseen mallin sekä käyttäytymisen puolesta, joten arviointimenetelmän tulee olla linjassa systeemin monimutkaisuuden kanssa. (Foussard & Denis-Remis, 2014)

## KOKEELLINEN OSA

### 4 RISKINARVIOMENETELMÄT

Kokeellisessa osassa tarkoituksena oli tarkastella erityyppisten riskinarvioiden soveltuvuutta ja käytettävyyttä prosessin esisuunnittelun turvallisuustarkastelussa. Valitut riskinarviomenetelmät tässä tutkimuksessa olivat kevyempiä, eli vähemmän kompleksisiä menetelmiä edustavat tarkistuslista ja PHA sekä raskaampia, eli kompleksisempia menetelmiä edustavat FMEA ja HAZOP-menetelmät. Tutkimuksen tarkastelun kohteena lähdemateriaalina käytettiin Business Finlandin rahoittamassa FERMATRA hankkeessa 2015 - 2018 luotuja alustavia teollisen polyhydroksialkanoaattien valmistuksen esitietoja (Liite 1). Lopputuloksena tavoitteena oli tarkastella valittujen riskinarviomenetelmien etuja sekä haittoja.

#### 4.1 Prosessikuvaus

Lähtötietoina työlle annettiin prosessikuvaus, joka perustui Business Finlandin rahoittamaan FERMATRA projektiin. Täten riskinarviossa hyödynnettiin alla olevia prosessin käyttöohjeissa annettuja tietoja sekä yleistä prosessin virtauskaaviota sekä putkisto-, ja instrumentaatiokaavioita (Liite 1.).

**Bakteerien kasvatus:** Käytetyt bakteerit ladattiin sekoittavaan astiaan (V-101) samanaikaisesti ravinteiden ja veden kanssa. Sekoitus on jatkuva ja bakteerien määrä kasvaa. Tämän jälkeen bakteerit syötetään ilmakuljetusreaktoriin (R-101).

**Reaktori:** Glukoosi-vesiliuos pumpataan (P-101) ”airlift” (R-101), jossa fermentointiprosessi tapahtuu 30 °C:n lämpötilassa. Glukoosia syötetään reaktoriin ja bakteerit kuluttavat sitä jatkuvasti, mikä johtaa biomassan määrän kasvuun. Biomassan kasvun ylläpitämiseksi tarvitaan ylimäärin happea. Ilmakuljetusreaktoriin syötetään paineilmaavirralla vaadittu määrä happea.

Kompressorilla K-101 tuotetun kompression jälkeen 3,65 baarin paineilma kuumentuu lämpötilaltaan 200 °C:een ja jäähdytetään vesivirralla lämmönvaihtimella E-101 vaadittuun käymislämpötilaan. 25 tunnin välein (yhden erän jälkeen) 3-tieventtiilit muuttavat suuntaa, joka mahdollistaa glukoosiliuoksen ja bakteerien virtauksen airlift-reaktoriin R-102. Samanaikaisesti reaktiota R-101:ssä ylläpidetään. Tämän jälkeen reaktorin pohjasta fermentoitu liuos ohjataan varastosäiliöön T-101. Käymisprosessin seurauksena syntyneet poistokaasut poistetaan airlift-reaktorin yläosasta.

**Talteenotto:** Varastosäiliöön T-101 kerätään fermentoitua biomassaa, joka jokaisen erän jälkeen kuljetetaan erotusosan läpi. Ensin pumpulla P-104 biomassaa siirretään sentrifugiin C-101, jossa biomassasta poistetaan vettä. Saatu vesivirta ohjataan veden kierrätysyksikköön, kun taas kuivattu biomassaa syötetään liuotussäiliöön D-101. Tässä säiliössä D-101 solujen seinät tuhotaan 0,2 M NaOH-liuoksella. Liuotussäiliöstä D-101 saatu liuos syötetään sentrifugiin C-102 pumpulla P-105, jossa biomassaa erotetaan kiinnittyneistä alkaleista (NaOH) ja solujäämistä. Alkalivirta ohjataan pelkistykseen ja puhdistukseen. Biomassaa ohjataan pesurille W-101, josta NaOH-jäänteet poistetaan. Pumpulla P-106 biomassaa syötetään sentrifugi C-103:een, jossa pesuvesi ja PHB erotetaan toisistaan. Lopuksi PHB:stä koostuva virta ja vesi ohjataan kuivaimeen H-101, jossa jäännösvesi poistetaan.

## 4.2 Riskinarviomenetelmien valinta

Kuten jo aikaisemmin Taulukossa 5. esitettiin koontina yleinen arvio HAZOP-, PHA-, Tarkistuslista- ja FMEA-menetelmien soveltuvuudesta projektivaiheen kehitysasteen tarkasteluun (Taulukko 5.) voitiin havaita, että projektin varhaisen vaiheen suunnitteluun soveltuvimpia ovat ns. kevyet menetelmät PHA ja Tarkistuslistat. Toisaalta ns. raskaammat menetelmät HAZOP ja FMEA soveltuvat heikosti varhaisen vaiheen tarkasteluun Taulukon 5. arvion mukaan. Lisäksi todettakoon, että HAZOP- ja FMEA-menetelmät ovat olleet suositeltavampia myöhäisen vaiheen riskinarviotarkasteluihin (Glossop et al., 2005).

Tässä työssä annettujen lähtötietojen arvioimiseksi testattaviksi riskinarviomenetelmiksi valittiin kevyiksi menetelmiksi tarkistuslista ja PHA-menetelmät, sekä raskaammiksi menetelmiksi FMEA ja HAZOP. Tavoitteena oli soveltaa näitä menetelmiä annetun lähtömateriaalin

tarkasteluun ja lopputuloksena saada esiin näiden menetelmien hyvät ja huonot puolet sekä arvioida näiden soveltuvuutta prosessin esisuunnitteluvaiheen riskinarviotarkasteluun.

Kevyiksi riskinarviomenetelmiksi tarkastelua varten valittiin tarkistuslista- ja PHA-tyyppiset riskinarviomenetelmät, joita myöhemmin käsiteltiin yhdessä toisiaan tukevinä menetelminä.

#### 4.3 Riskinarvion suoritus

Riskinarvioiden suoritus toteutettiin aikaisemmin valittuja menetelmiä soveltamalla. Lisäksi vaarojen ja riskien tunnistuksessa ja arvioinnissa hyödynnettiin Suomen Turvallisuus ja Kemikaalivirastolle raportoituja tapauksia (<https://varo.tukes.fi>) sekä Yhdysvaltojen kemikaaliturvallisuuslautakunnalle raportoituja onnettomuuksia (The U.S. Chemical Safety Board). Näin ollen vertailun ja tunnistuksen tueksi oli löydettävissä tosielämän esimerkkejä, jotta vastaavat tapaukset olivat tunnistettavissa tässä tarkasteltavassa systeemissä. Kevyistä menetelmistä tarkistuslistan periaatteita hyödynnettiin riskinarvion ensimmäisessä osuudessa vaarojen tunnistuksessa. Seuraavassa vaiheessa edettiin PHA-menetelmän systematiikkaa hyödyntäen riskintunnistukseen, jonka jälkeen riskit arvioitiin raskaiksi menetelmiksi kategorisoituja HAZOPia ja FMEA:ta hyödyntäen.

Riskien vakavuudet määriteltiin pahimman mahdollisen toteutuman, mutta realistisen vaikutuksen perusteella (Taulukko 6). Seuraavanlaiset vakavuusluokitukset, joita käytettiin sekä kevyissä että raskaissa riskinarviomenetelmissä valittiin terveys- ja turvallisuusvaikutusten kuvaamiseksi Rausandin & Hoylandin (2004) sekä Rausandin (2022b) perusteella. (Rausand & Hoyland, 2004; Rausand, 2022b)

Taulukko 6. Terveys- ja turvallisuusvaikutusten luokittelu. Muokattu taulukosta Rausand 2022b.

Luokitus	Vakavuus	Kuvaus
10	Katastrofaalinen	Vika voi johtaa henkilön tai henkilöiden merkittävään loukkaantumiseen tai kuolemaan.
7 - 9	Kriittinen	Vika voi johtaa vähäiseen henkilön tai henkilöiden loukkaantumiseen, vammoihin, altistumiseen esimerkiksi vaarallisille kemikaaleille, säteilylle, tulelle tai kemikaalien vapautumiseen ympäristöön.
4 - 6	Merkittävä	Vika voi johtaa alhaisen tason altistumiseen tai aktivoi tilassa olevat (mahdolliset) hälytysjärjestelmät.
1 - 3	Vähäinen	Vika voi johtaa vähäiseen systeemin vaurioitumiseen, mutta ei aiheuta henkilöloukkaantumisia, ei johda altistumistapaturmiin eikä kemikaalien vapautumiseen ympäristöön

Todennäköisyyden (toistuvuuden) arviointi toteutettiin käyttäen Taulukon 7. mukaista luokittelua sekä numeerisesta asteikkoa 1-10. (Rausand & Hoyland, 2004; Rausand, 2022b)

Taulukko 7. Todennäköisyyden/toistuvuuden arviointi. Muokattu taulukosta Rausand &amp; Hoyland, 2004.

Luokitus	Kuvaus
10	Usein
8 - 9	Todennäköinen
5 - 7	Satunnainen
3 - 4	Vähäinen
1 - 2	Erittäin harvinainen

Vian havaittavuutta arvioitiin Taulukko 8. mukaisesti. Havaittavuuden perusteena käytettiin arviota siitä, että kuinka todennäköisesti vaara tai vika havaitaan ennen mahdollista onnettomuutta esimerkiksi verifiointin ja olemassa olevien kontrollien avulla. Luokituksessa sanelin arvon tukena asteikkona käytettiin numeroita 1-10. (Rausand & Hoyland, 2004; Rausand, 2022b)

Taulukko 8. Vian havaittavuuden arviointi. Muokattu taulukosta Rausand 2022b.

Luokitus	Kuvaus
1 – 2	Erittäin korkea todennäköisyys, että vika havaitaan. Vika havaitaan erittäin varmasti verifiointin ja/tai kontrollien avulla.
3 – 4	Korkea todennäköisyys, että vika havaitaan. Vika havaitaan melko varmasti verifiointin ja/tai kontrollien avulla.
5 – 7	Keskitasoinen todennäköisyys, että vika havaitaan. Vika todennäköisesti havaitaan verifiointin ja/tai kontrollien avulla.
8 – 9	Alhainen todennäköisyys, että vika havaitaan. Vikaa ei todennäköisesti havaita verifiointin ja/tai kontrollien avulla.
10	Erittäin alhainen todennäköisyys, että vika havaitaan. Vikaa ei havaita verifiointin ja/tai kontrollien avulla.

Kokonaiskuvan tunnistamiseksi vaarojen suhteen, riskinarviointi ja näin ollen vaarojen tunnistus aloitettiin ensimmäisenä askeleena suorittamalla kevyet riskinarviotarkastelut tarkistuslista- ja PHA-tyyppisesti.

#### 4.3.1 Tarkistuslista

Tarkistuslistatyypisessä riskinarviossa on EN 1050:1996 standardia noudattamalla oleellista kiinnittää huomiota mekaanisiin, sähköisiin, lämpötilaan, lämpödynamiikkaan, ääneen, värinään, säteilyyn sekä materiaaleihin liittyviin vaaroihin (EN 1050:1996; Rausand, 2011; Haugen & Rausand, 2022a). Tarkistuslistan mukaisesti vaarojen tunnistus aloitettiin esittämällä taulukon 4. mukaisia kysymyksiä (Taulukko 4.). Näin ollen tarkastelussa kiinnitettiin huomiota lähdemateriaaleissa (Liite 1.) ja prosessikuvauksessa esitettyihin tietoihin. Tarkistuslistan myötä tunnistettiin joukko riskejä, jotka on esitettyinä taulukossa 9. (Taulukko 9.).



Taulukko 9. Tarkistuslista prosessin riskeistä ja vaaroista

Mekaaniset vaarat, ylipaine	Lämpötilaan/Lämpödynamiikkaan liittyvät vaarat	Materiaalivaarat
Paineilman käyttö (korkea paine 3,65 bar)	Korkeapaineinen (3,65 bar) kuuma (200 °C) ilma kuivaimella	Glukoosi
Pumput eivät toimi oletetusti <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pumput ennen reaktoreita</li> <li>- Pumput ennen sentrifugeja</li> <li>- Pumppu ennen kuivainta</li> </ul>	Kuumat pinnat	Bakteeri (Cupriavidus Necator)
Kompressorin vikatila	Kuuma vesi	HNO <sub>3</sub>
Lämmönvaihtimen vikatila	Lämmönvaihtimen vikatila	NaOH,
Venttiilien vikatila		Putkistomateriaali, heikkolaatuinen teräs
Varastosäiliön linjan tukkeutuminen		- Paineeseen liittyvät vikatilat ja poikkeamat
Liuotussäiliön linjan tukkeutuminen		- Ylitaipuisuus - Kuluminen
Sentrifugien vikatilat		
Kuivaimen vikatila		

Kuten Taulukossa 9. on esitetty, vaarojen tunnistuksessa huomiota kiinnitettiin kategorisesti kolmeen pääluokkaan. Täten vaarat kyettiin jakamaan mekaanisiin vaaroihin (korkeasta paineesta aiheutuviin), lämpötilaan ja termodynamiikkaan liittyviin vaaroihin, sekä materiaalivaaroihin.

Keskeisimmiksi mekaanisten vaarojen eli ylipaineen aiheuttajiksi tunnistettiin korkeapaineisen (3,65 bar) paineilman käyttöön liittyvät vaarat ja vikatilat, sekä vikatilat liittyen pumppujen toimintaan (mukaan lukien kaikki prosessin virtauskaaviossa (Liite 1.) esitetyt pumput

ennen reaktoreita, sentrifugeja ja kuivainta), kompressorin toimintaan, lämmönvaihtimeen, venttiileihin sekä varastosäiliön poistolinjan tukkeutuminen. Lisäksi huomioitavia kohtia prosessin virtauskaaviosta olivat liuotussäiliön linjan tukkeutuminen, sentrifugien vikatilat sekä kuivaimen vikatilat.

Vastaavasti oleellisimmiksi lämpötilaan ja lämpödynamiikkaan liittyviksi vaaranaiheuttajiksi tunnistettiin korkeapaineisen kuuman ilman käyttö (3,65 bar, 200 °C), kuumat suojaamattomat pinnat prosessilinjossa ja putkistoissa, kuuman veden käyttö, sekä lämmönvaihtimen vikatilaaan liittyvät vaarat.

Potentiaalisiksi materiaalivaaroiksi tunnistettiin prosessissa käytettävät glukoosi, bakteerilaji, typpihappo (HNO<sub>3</sub>) sekä natriumhydroksidi (NaOH). Lisäksi potentiaalisia vaaroja on mahdollista aiheutua heikkolaatuisesta teräksisestä putkistomateriaalista esimerkiksi paineeseen liittyvien vikatilojen ylitaipuisuuden tai ennenaikaisen kulumisen aiheuttamana.

#### 4.3.2 PHA

PHA (Liite 2.) toteutettiin edellä kuvatun tarkistuslistan perusteella tunnistettujen vaarojen (korkea paine, korkea lämpötila, haitalliset materiaalit) pidemmälle viedyllä arvioinnilla. Työssä käytettiin tyypillistä PHA-arviointitaulukkoa, joka muokattiin Haugenin ja Rausandin PHA-taulukosta (Haugen & Rausand, 2022a). Näin ollen jokainen tunnistettu vaara arvioitiin kuvaamalla mahdollinen onnettomuus (apuna käyttäen kysymyksiä mitä, missä, milloin), todennäköisimmät syyt, ehkäisevät/korjaavat toimenpiteet, todennäköisyys, vakavuusaste, sekä kommentit liittyen kuhunkin arvioituun kohtaan. Kommenteissa kiinnitettiin huomioita arvioitun riskin hyväksyttävyyteen ja siihen, että mitä korjaavia toimenpiteitä tai lisäkontrolleja tulisi implementoida riskin pienentämiseksi.

Kunkin vaaran riskien vakavuus ja todennäköisyys arvioitiin kuvassa 8. esitetyn periaatteen mukaisesti (Kuva 8.). Vakavuuden luokittelussa käytettiin asteikkoa katastrofaalinen (10),

kriittinen (7-9), merkittävä (4-6) ja vähäinen (1-3) taulukon 6. mukaisesti (Taulukko 6.). Todennäköisyys arvioitiin käyttäen parametrejä usein (10), todennäköinen (8-9), satunnainen (5-7), vähäinen (3-4) ja erittäin harvinainen (1-2) taulukon 7 mukaisesti (Taulukko 7.).

Ylipaineesta johtuva korkeapaineiselle kuumalle ilmalle tai haitallisille kemikaaleille altistuminen arvioitiin katastrofaalisen (10) vakavuuden luokkaan. Näin ollen korkeaksi arvioitu vakavuus johtuu potentiaalisesti erittäin vaarallisesta henkeä uhkaavasta loukkaantumisvaarasta. Todennäköisyys vaaralle arvioitiin olevan vähäinen, johtuen olemassa olevista kontroleista ja turvamekanismeista. Näin ollen prosessilinjastossa oli huomioitu kontroleina esimerkiksi tasosindikaattorit, massaindikaattorit, lämpötilaindikaattorit, korvausilmaventtiilit sekä paineindikaattorit. Todennäköisimpiä syitä altistumiselle kuumalle ilmalle tai nesteille arvioitiin olevan pumppujen toiminnan vikatilat, lämmönvaihtimen vikatilat, sentrifugien vikatilat, liuotussäiliön vikatilat, pesurin tai kuivaimen vikatilat, sekä venttiilien vikatilat (vahingollinen asento), tukkeumat pumpuissa tai prosessilinjossa. Lisäksi vuoto voi johtua heikkolaatuisesta putkistomateriaalista. Ehdotettuina korjaavina toimenpiteinä arvioitiin paineturvaventtiilien, painesensoreiden, sekä varastosäiliöön korvausilmaventtiilin asennukset. Lisäksi materiaaliverifioinnilla voidaan ehkäistä viallisen materiaalin käytön riskiä. Näin ollen kokonaisuudessaan riskiä voidaan edelleen pienentää ehkäisevillä ja korvaavilla toimenpiteillä. Kuitenkin huomioitavaa on, että sentrifugien, liuotussäiliön, pesurin tai kuivaimen vikatilojen todennäköisyyksien arviointi ei ole mahdollista puutteellisen pelkän prosessin virtauskaavion (Liite 1.) perusteella. Nämä systeemin osat kuitenkin huomioitiin arvioinnissa potentiaalisina tunnistettuina riskilähteinä.

Kuumille pinnoille, kuten esimerkiksi putkistojen metallipinnoille altistuminen, aiheutti kriittisen (7) vakavuuden riskin, sillä toteutuessaan riski voisi johtaa henkilön tai henkilöiden loukkaantumisiin. Todennäköisyydeksi arvioitiin todennäköinen (8) johtuen eristysten ja laitteistoille rajatun pääsyn puutteesta. Näin ollen korjaaviksi ja ehkäiseviksi toimenpiteiksi määritettiin eristysten ja lämpötilaindikaattoreiden asennukset soveltuviin kohtiin. Lisäksi rajattu pääsy laitteistoille ja niiden läheisyyteen pienentää riskin todennäköisyyttä.

Altistuminen käytetylle bakteerikannalle arvioitiin vakavuudeltaan vähäisen riskin kategoriaan (1), sillä *Cupriavidus Necator* on bioturvallisuusluokituksen mukaisesti 1. luokan bakteerikanta (Bio Safety Level 1, BSL1), joka ei kohdista vaaraa laboratoriohenkilöstölle tai ympäristölle (U.S. Department of Health and Human Services, 2020). Potentiaalisimmaksi syyksi altistumisonnettomuudelle oli ylipaineesta johtuva vuoto esimerkiksi varastosäiliöstä tai bioreakoreista. Todennäköisyydeksi onnettomuudelle arvioitiin kategoria vähäinen johdun olemassa olevista kontrolleista. Riski katsotaan vähäiseksi vakavuuden sekä todennäköisyyden perusteella, joten korjaavien toimenpiteiden implementoiminen systeemiin ei ole välttämätöntä. Kuitenkin riskiin voidaan edelleen vaikuttaa alentavasti esimerkiksi paineturvaventtiileiden asennuksella.

Lisäksi tulosten vertailun vuoksi laskettiin riskiprioriteettinumero (Risk priority number, RPN) jokaiselle tunnistetulle vaaralle Yhtälön 1. mukaisesti.

$$\text{RPN} = \text{S} \times \text{O} \quad (1)$$

Yhtälössä 1:

S = Vakavuus

O = Todennäköisyys

Tällöin pienin mahdollinen RPN luku kuvasti suotuisinta lopputulosta.

RPN luvun perusteella jokaiselle tunnistetulle riskille määritettiin riskitaso taulukon 10. mukaisesti (Taulukko 10.). Taulukon 10. perusteella RPN 1-20 edustaa matalaa riskitasoa, 21-50 keskitason riskiä ja 51-100 korkeaa riskitasoa.

Taulukko 10. Riskitason määrittäminen RPN:n perusteella PHA menetelmällä

RPN	Riskitaso
1 - 20	Matala riski
21 - 50	Keskitason riski
51- 100	Korkea riski

PHA-arvion tulokset keskeisimmistä komponenteista, eli riskin todennäköisyydestä ja vakavuudesta, sekä todennäköisyyden ja vakavuuden perusteella lasketusta RPN:stä sekä riskitasoista koottiin yhteenveto taulukkoon 11. (Taulukko 11.). Lisäksi taulukkoon huomioitiin arvioitu systeemin komponentti, eli elementti.

Taulukko 11. PHA-riskinarvion yhteenveto

Vaara	Elementti	Todennäköisyys	Vakavuus	RPN	Riskitaso
Altistuminen kuumalle ilmalle tai nesteelle tai kemikaaleille	Putkisto, prosessilinjasto, pumpput, venttiilit, lämmönvaihdin, kemikaalilinjat, kuivain	3	10	30	Keskitason riski
Altistuminen kuumille pinnoille	Paineilmalinjat	8	7	56	Korkea riski
Altistuminen käytetyille bakteerille	Bioreaktori, varastosäiliö	2	1	3	Matala riski

Taulukosta 11. havaitaan, että korkein RPN, 56, eli vakavimman riskin tulos määritettiin vaaralle ”Altistuminen kuumille pinnoille” liittyen paineilmalinjastoon. Riskitaso arvioitiin tällöin korkeaksi. Matalimman riskiprioriteettinumeron puolestaan sai arviossa ”Altistuminen käytetyille bakteerille” (3), jolloin riskitaso sai arvion matala riski. Altistuminen kuumalle ilmalle tai nesteelle tai kemikaaleille tuotti arviossa RPN-luvun 30 riskitason ollen tällöin keskitason riskin luokassa. Huomionarvoista oli, että prosessielementtien kuten, sentrifugien, liuotussäiliön, pesurin tai kuivaimen vaaran todennäköisyyden arviointi ei ollut täysin mahdollista prosessin virtauskaavion suurpiirteisyyden perusteella.

### 4.3.3 HAZOP

HAZOP riskinarvio suoritettiin hyödyntäen IEC61882:2016 standardia, Crawleyn ja Tylerin teosta “HAZOP: Guide to Best Practice, Guidelines to Best Practice for the Process and Chemical Industries.” (2015), sekä Clarke & Young 2011 periaatteita luomalla HAZOP pöytäkirja (Liite 2.).

HAZOP-pöytäkirjan mukaan jokaiselle riville asetetulle analysoitavalle solmukohdalle määritettiin ohjesana, kuvattiin elementti, poikkeama, poikkeaman aiheuttaja, seuraukset, mahdolliset kommentit sekä kontrollit. Laadullisena eli kvalitatiivisena tutkimuksena HAZOP-menetelmässä ei hyödynnetty numeerisia arvoja lopputuloksen määrittelyssä, mutta kukin tunnistettu riski arvioitiin kategorioihin matala riski, keskitason riski tai korkea riski. Arviointi perustui seurausten vakavuuden sekä olemassa olevien kontrollien läsnäoloon, jolloin arvioinnin työkaluina käytettiin yllä esitettyjen taulukoiden 6. ja 8. määritelmiä.

Ensimmäiseksi esitietomateriaalin perusteella otettiin tarkasteluun solmukohdat kaavioiden perusteella (Liite 1.) Näin ollen HAZOP-menetelmällä arvioitiin ensimmäiseksi bioreaktoreiden rakenteesta ja toiminnasta aiheutuvat riskit (Liite 2.). Poikkeamien mukaan riskit luokiteltiin lämpötilasta, paineesta sekä kontaminaatoriskeistä aiheutuviin vaaroihin. Ohjesanoina arvioinnissa käytettiin sanoja ”liikaa”, ”liian vähän”, ”ei” ja ”kyllä”, jotta riskiä oli mahdollista lähestyä eri näkökannoista. Bioreaktoreihin liittyvät riskit tuottivat kaikissa tapauksissa matalaksi arvioidun riskin, sillä poikkeamien ei arvioitu aiheuttavan vakavuudeltaan vähäistä suurempaa riskiä, koska esimerkiksi fermentointilämpötila on prosessikuvauksen perusteella 30 °C. Lisäksi asianmukaisten kontrollien, kuten prosessia monitoroivien indikaattoreiden katsottiin olevan olemassa. Näin ollen Korkea tai matala lämpötila tai matala paine eivät tuottaneet vähäistä suurempia turvallisuusriskejä, mutta laaturiskien mahdollisuus tunnistettiin. Lisäksi laaturiskejä voivat aiheuttaa kontaminaatiot tuotantoprosessissa esimerkiksi vioittuneen korvausilmaventtiilin aiheuttamana.

Varastosäiliön (Liite 2.) poistolinjan tukkeuman aiheuttama vuoto tunnistettiin ja määritettiin matalaksi riskiksi niin ikään ennen varastosäiliötä olemassa olevien kontrollien sekä

matalan lämpötilan vuoksi. Vastaavasti prosessilinjaston materiaalista (Liite 2.) aiheutuvien vaarojen tarkastelun perusteella todettiin, että heikkolaatuinen materiaali ei aiheuta vuotojen muodossa turvallisuusriskejä olemassa olevien kontrollien ja turvamekanismien vuoksi, vaan ennemminkin pahimmassa tapauksessa altistumisen biomassalle tai systeemin vaurioitumisen. Kuitenkin lisäkontrolleilla voidaan vaikuttaa riskin todennäköisyyteen.

Pumppujen arvioinnissa (Liite 2.) tunnistettiin korkeimmillaan keskitason riski, joka liittyi esimerkiksi pumppujen ohjelmistovian tai muun sähköteknisen vian aiheuttamaan ylipaineeseen. Seurauksena arvioitiin olevan esimerkiksi altistumisonnettomuus korkeapaineiselle kuumalle ilmalle tai nesteelle, joka voisi johtaa loukkaantumisiin tai vammoihin. Indikaattoreiden olemassaolon vuoksi arvioitiin, että vika havaitaan erittäin korkealla todennäköisyydellä. Matalan paineen tapauksessa riskin katsottiin olevan matala, jolloin korkeintaan seurauksena voisi olla systeemin vähäinen vaurioituminen.

Kompressoreiden suhteen (Liite 2.) arvioinnissa tunnistettiin korkeimmillaan keskitason riskin vaarat, jotka aiheutuivat ylipaineesta systeemissä. Ohjesanoina tunnistuksessa käytettiin sanoja ”liikaa” ja ”liian vähän”. Ylipaineen tulkittiin voivan aiheutua esimerkiksi sähköteknisestä viasta, tiivisteviasta, ohjelmistoviasta tai mekaanisesta häiriöstä. Toteutuessaan riski voi johtaa vuotoon, räjähdykseen ja näin ollen edelleen altistumiseen kuumalle ilmalle tai nesteelle. Onnettomuus toteutuessaan voisi aiheuttaa loukkaantumisia tai vammoja henkilöstölle. Kuitenkin kontrollit (indikaattorit) ovat paikallaan, mutta lisäkontrolleilla voidaan vaikuttaa riskiin alentavasti. Liian matala paine (Liite 2.) aiheutti kompressoreiden tapauksessa matalan riskin.

Paineilmalinjan arvioinnissa (Liite 2.) ohjesanoina käytettiin sanoja ”liikaa” sekä ”heikko”, jolloin ylipaineen tapauksessa tunnistettiin keskitason riskit. Tukkeuman paineilmalinjassa aiheuttaman ylipaineen seurauksena voi olla mahdollista, että höyry tai paineilma vapautuu hallitsemattomasti ympäristöön. Tällöin vika voi johtaa henkilöstön loukkaantumisiin. Kontrollien, eli paineesta indikoivien indikaattoreiden katsottiin olevan paikallaan, mutta riskiä on mahdollista alentaa lisäkontrolleilla. Ohjesanaa ”heikko” hyödyntämällä voitiin tunnistaa niin ikään keskitason riski viitaten heikkolaatuiseen paineilmalinjan materiaaliin, joka voisi

pahimmillaan johtaa äkilliseen vuotoon ja painilman hallitsemattomaan vapautumiseen ympäristöön. Toteutuessaan paineilman vapautuminen ympäristöön voisi johtaa alhaisen tason altistumistapaturmaan ja aiheuttaa hälytysjärjestelmien aktivoitumisen. Kuitenkin kontrollimenetelmien ollessa paikalla, riski havaitaan suurella todennäköisyydellä. Lisäkontroleilla, kuten esimerkiksi materiaaliverifioinnilla voidaan vaikuttaa riskitasoon alentavasti.

Lämmönvaihtimen tarkastelussa (Liite 2.) sekä korkeaan lämpötilaan, että korkeaan paineeseen liittyvät riskit tunnistettiin keskitason riskeiksi käyttäen ohjesanaa ”liikaa”. Tällöin ylikuumentuminen tai ylipaineistuminen voisi johtua esimerkiksi ohjauksen häiriöstä tai sähkömekaanisesta signaalihäiriöstä. Tilanne voisi edelleen johtaa lämpölaajentumiseen, vuotoon tai räjähdykseen ja kuumalle ilmalle tai nesteelle altistumiseen, jonka seurauksena henkilöiden loukkaantumiset ovat mahdollisia. Riskin havaittavuus on kuitenkin suhteellisen hyvä eli kontrollit ovat paikallaan. Riskiä voidaan kuitenkin edelleen alentaa korjaavilla toimenpiteillä, kuten paineturvaventtiileiden asentamisella.

Myös venttiileiden tarkastelussa (Liite 2.) tunnistettiin ohjesanalla ”liikaa” esimerkiksi ohjaukshäiriön tai sähkömekaanisen signaalihäiriön aiheuttama ylipaineistumiseen liittyvä keskitason riski, joka voisi toteutuessaan johtaa vähäisiin henkilön tai henkilöiden loukkaantumisiin. Vika voidaan havaita erittäin varmasti kontrollien tai verifiointien avulla, joten voitiin todeta, että kontrollit ovat paikallaan indikaattoreiden muodossa. Riskiä voidaan myös tässä tapauksessa alentaa korjaavilla toimenpiteillä.

Systeemin kemikaalilinjojen arvioinnissa (Liite 2.) tunnistettiin keskitason riski, joka perustui kemikaalilinjan korkeaan paineeseen ja hyvään havaittavuuteen. Tällöin vika voi johtaa hallitsemattomaan kemikaalien vapautumiseen ja edelleen henkilön tai henkilöiden loukkaantumisiin. Ohjesanana käytettiin sanaa ”liikaa”. Syiksi kemikaalilinjojen ylipaineistumiselle ja edelleen kemikaalien vapautumiselle hallitsemattomasti ympäristöön tunnistettiin heikkolaatuiset materiaalit, jolloin kemikaalilinjat eivät kestä korkeaa paineistumista. Riskitasoa voidaan alentaa korjaavilla toimenpiteillä olemassa olevien kontrollien lisäksi.



Kaikkiaan HAZOP-menetelmän avulla tunnistettiin 18. riskiä. Näin ollen, HAZOP-pöytäkirjassa (Liite2.) arvioidut elementit, poikkeamat ja arvioidut riskitasot koottiin keskeisimmiltä osin taulukkoon 12. (Taulukko 12.).

Taulukko 12. Yhteenveto HAZOP-menetelmällä tunnistetuista turvallisuusriskeistä.

Elementti	Poikkeama	Riskitaso
Bioreaktori	Korkea lämpötila	Matala riski
	Matala lämpötila	Matala riski
	Korkea paine	Matala riski
	Matala paine	Matala riski
	Ei fermentointia	Matala riski (laaturiski)
Varastosäiliö	Korkea paine	Matala riski
Prosessilinjasto-/putkisto	Korkea paine	Matala riski
Pumput	Korkea paine	Keskkitason riski
	Matala paine	Matala riski
Kompressorit	Korkea paine	Keskkitason riski
	Matala paine	Matala riski
Paineilmalinja	Korkea paine	Keskkitason riski
	Vuoto	Keskkitason riski
Lämmönvaihdin	Korkea lämpötila	Keskkitason riski
	Korkea paine	Keskkitason riski
Venttiilit	Korkea paine	Keskkitason riski
Kemikaalilinja	Korkea paine	Keskkitason riski

Taulukossa 12. listattiin HAZOP-menettelyllä arvioidut systeemin keskeiset komponentit ja näin ollen tunnistettiin kahdeksan keskkitason riskiä ja yhdeksän matalaa riskiä. Korkeaan lämpötilaan liittyvät riskit tuottivat vain yhdessä tapauksessa keskkitason riskin. Sen sijaan korkean paineen ollessa kyseessä, tunnistettiin kuusi keskkitason riskiä. Rajoituksena HAZOP-menetelmän käytölle tunnistettiin, että prosessin systeemien osien, kuten sentrifugien, liuotussäiliön, pesurin tai kuivaimen vaarojen todennäköisyyksien arviointi ei ollut mahdollista prosessin virtauskaavion suurpiiteisyyden vuoksi, koska prosessin virtauskaavioista tai prosessikuvauksessa ei ollut tunnistettavissa olemassa olevia kontrolleja. Prosessin

virtauskaavion perusteella esitettyjen olemassa olevien kontrollien suhteen, riskitason määrittämisessä ei voinut perustellusti ottaa kantaa riskien havaittavuuteen tai todennäköisyyteen.

#### 4.3.4 FMEA

FMEA-menetelmän toteutuksessa ja pöytäkirjan laadinnassa hyödynnettiin teollisuuden standardia IEC 60812:2018 FMEA Standardia. Kuten jo aikaisemmin HAZOP-menetelmän soveltamisessa, myös FMEA:n toteutuksessa arvioitava systeemi (Liite 1.) jaettiin seuraaviin komponentteihin; bioreaktorit, varastosäiliö, prosessilinjasto/-putkistot, pumpput, kompressorit, paineilmalinja, venttiilit, lämmönvaihdin sekä kemikaalilinjastot (Liite 3.). Kuitenkin, kuten aikaisemmin jo todettiin HAZOP-menetelmän osalta, rajoituksena myös FMEA-menetelmän käytölle tunnistettiin, että prosessin systeemien osien, kuten sentrifugien, liuotussäiliön, pesurin tai kuivaimen vaarojen todennäköisyyksien arviointi ei ollut mahdollista prosessin virtauskaavion suurpieteisyyden vuoksi (Liite 1.).

Kun jako arvioitaviin komponentteihin oli toteutettu, jokaisen komponentin odotetun toiminnan lisäksi arvioitiin ja tunnistettiin mahdollinen/mahdolliset vikatila(t), potentiaaliset vian aiheuttajat, vaikutukset ja seuraukset sekä olemassa olevat kontrollimekanismit. Näiden jälkeen riskin prioriteettinumero (Risk Priority Number, RPN), joka kuvastaa riskitason merkittävyyttä numeerisesti, määritettiin laskennallisesti taulukoiden 6.-8. mukaisesti. RPN:n laskennassa hyödynnettiin FMEA:n tapauksessa vakavuutta (Severity, S), toistuvuus (Occurrence, O) sekä havaittavuutta (Detection, D).

S = Vakavuus

O = Toistuvuus

D = Havaittavuus

Näin ollen vian vakavuus systeemin tasolla määriteltiin taulukkoa 6. hyödyntäen pahimman mahdollisen, mutta realistisen vaikutuksen perusteella (Taulukko 6.). Toistuvuuden arviointi vikatiloille puolestaan suoritettiin käyttäen taulukon 7. periaatteita (Taulukko 7.). Vian

havaittavuutta arvioitiin Taulukko 8. periaatteiden mukaisesti (Taulukko 8.). Havaittavuuden perusteena käytettiin arviota siitä, että kuinka todennäköisesti vika havaitaan ennen mahdollista onnettomuutta esimerkiksi verifioinnin ja olemassa olevien kontrollien avulla.

Jokainen tekijä määritettiin asteikolla 1-10, jonka jälkeen kertolaskutoimituksella laskettiin RPN Yhtälön 2. mukaisesti (Yhtälö 2.).

$$RPN = S \times O \times D \quad (2)$$

Pienin mahdollinen RPN luku kuvasti suotuisinta lopputulosta. Taulukossa 13. on esitettyä arviointiasteikko matalalle, keskitason ja korkealle riskille (Taulukko 13.).

Taulukko 13. Luokitus RPN:n asteikolle suhteessa riskitasoon FMEA:lla määritettynä.

RPN	Riskitaso
1-100	Matala riski
101-500	Keskitason riski
501-1000	Korkea riski

Taulukon 13. perusteella RPN 1-100 luokiteltiin matalan riskin kategoriaan, 101-500 keskitason riskin kategoriaan sekä 501-1000 korkean riskin kategoriaan (Taulukko 13.).

RPN:n laskemisen jälkeen määritettiin ehdotetut korjaavat toimenpiteet tai vaihtoehtoisesti todettiin kontrollien jo olevan paikallaan. Korjaavien toimenpiteiden määrittämisen jälkeen RPN laskettiin uudelleen huomioiden mahdollisten korjaavien toimenpiteiden vaikutukset riskien vakavuuteen, todennäköisyyteen ja havaittavuuteen.

Bioreaktoreiden arvioinnissa (Liite 4.) ei havaittu turvallisuusriskejä. Tällöin tunnistettujen riskien toteutuessa riskin vakavuus todettiin vähäiseksi. Laaturiskeinä tunnistettiin

fermentoinnin epäonnistuminen, joka voi johtua esimerkiksi nestejäähdytyksen vikaantumista, tukkeumasta poistolinjassa, tai kontaminaatiosta prosessissa johtuen korvausilmaventtiilin vuodosta. Korkeimman riskitason (RPN 50) saavutti vuoto korvausilmaventtiilissä, sillä vian havaittavuus arvioitiin heikoksi kontrollien puutteesta johtuen. Riskitaso tulkittiin bioreaktoreiden tapauksessa näin ollen korkeimmillaankin matalaksi, joka ei vaadi korjaavia toimenpiteitä.

Varastosäiliön tapauksessa riski arvioitiin matalaksi, eikä niin ikään turvallisuusriskejä tunnistettu riskin vakavuuden ollessa vähäinen. Vaikka kontrollien katsottiin olevan paikallaan, voidaan riskiin edelleen kuitenkin vaikuttaa korjaavilla toimenpiteillä, joilla voidaan parantaa riskin toistuvuuden todennäköisyyttä sekä havaittavuutta. Myöskin prosessilinjaston ja putkistojen arvioissa tunnistetut riskit saavuttivat korkeimmillaan matalan riskin tason, eikä näin ollen turvallisuusriskejä tunnistettu. Samoin myös tässä tapauksessa riskiin on mahdollista vaikuttaa alentavasti korjaavilla toimenpiteillä, kuten materiaaliverifioinnilla tai paineturvaventtiileiden asentamisella.

Pumppujen arvioinnissa riskin vakavuus tunnistettiin kriittiseksi, mutta koska kontrollien katsottiin olevan paikallaan, riskitaso tunnistettiin kuitenkin matalaksi. Esimerkiksi havaittavuuden suhteen arvioitiin, että riski havaitaan erittäin korkealla todennäköisyydellä. Pumppujen vikatila, eli tässä tapauksessa liikatehoisuus voisi aiheutua esimerkiksi ohjelmistoviasta tai sähköteknisestä viasta, joka edelleen johtaa korkeaan paineeseen, vuotoon tai jopa räjähdykseen. Seurauksena olisi tällöin altistuminen korkeapaineiselle kuumalle ilmalle tai nesteelle ja niin ikään loukkaantuminen tai vammat. Korjaavilla toimenpiteillä voidaan vaikuttaa riskiin alentavasti (esimerkiksi paineturvaventtiileiden asennuksella).

Kompressoreiden suhteen määritettiin kaksi vikatilaa, liian korkea paine systeemissä sekä liian matala paine systeemissä. Tällöin vikatila voisi johtua esimerkiksi sähköteknisestä viasta tai laitteiden mekaanisesta häiriöstä. Vakavuus tulkittiin kriittiseksi johtuen mahdollisesta altistumisesta kuumalle ilmalle tai nesteelle korkean paineen aiheuttaman vuodon tai räjähdysseurauksena. Kuitenkin myös kompressoreiden tapauksessa riskitaso tunnistettiin kummankin vikatilassa matalaksi riskiksi vian erittäin todennäköisen

havaittavuuden sekä satunnaisesti arvioidun toistuvuuden ansiosta. Korjaavilla toimenpiteillä voidaan tässä tapauksessa vaikuttaa vian esiintymistiheyteen pienentämällä toistuvuutta esimerkiksi paineturvaventtiilien asennuksella. Matala paine ei tuottanut vakavuudeltaan korkeaa riskiä, joten matalan paineen aiheuttama riski luokiteltiin tuotteen laaturiskiksi.

Paineilmalinjan arvioinnissa tunnistettiin kaksi matalan tason riskiä. Matalan tason riskit liittyivät korkeaan paineeseen linjassa sekä linjaston heikkolaatuisiin materiaaleihin, jotka kumpikin voisivat johtaa paineilman tai höyryn hallitsemattomaan vapautumiseen ympäristöön. Tämä voisi edelleen johtaa altistumisiin tai loukkaantumisiin, joten vakavuus arvioitiin kriittiseksi kummassakin tapauksessa. Vikojen erittäin todennäköisen havaittavuuden ansiosta riskitaso kuitenkin ei ollut matalaa riskiä korkeampi. Kuitenkin tässäkin tapauksessa korjaavilla toimenpiteillä, kuten esimerkiksi paineturvaventtiilien asennuksella ja materiaalien verifiointilla voidaan alentaa riskin RPN-arvoa.

RPN-tuloksen (RPN 40) ja sitä myötä matalan riskitason tuottivat edelleen venttiilien, lämmönvaihtimen sekä kemikaalilinjan vikatilojen arvioinnit. Kaikissa näissä tapauksissa riskin vakavuus arvioitiin kriittiseksi, mutta erittäin todennäköisen havaittavuuden ja satunnaisesti arvioidun toistuvuuden ansiosta riskitaso määritettiin matalaksi kaikissa näissä tapauksissa. Venttiilien ja lämmönvaihtimen tapauksessa riskiä voidaan alentaa vaikuttamalla toistuvuuden todennäköisyyteen esimerkiksi paineturvaventtiilien asennuksella. Havaittavuutta voidaan edelleen parantaa, mutta ei riskiin vaikuttavasti. Venttiilien vikatilojen katsottiin voivan aiheutua esimerkiksi häiriöstä ohjauksessa tai sähkömekaanisesta signaalihäiriöstä, joka voisi johtaa korkeaan paineeseen systeemissä ja edelleen vuotoon tai räjähdykseen. Näin ollen loukkaantuminen, vammat ja altistuminen kuumalle nesteelle tai ilmalle ovat mahdollisia seurauksia. Lämmönvaihtimen tapauksessa esimerkiksi sähkömekaanisen signaalihäiriön tuottama vika ohjauksessa voi johtaa ylikuumenemiseen ja korkeaan paineeseen ja vuotoon tai räjähdykseen. Myös siis lämmönvaihtimen vikatilat seurauksena loukkaantuminen, vammat ja altistuminen kuumalle nesteelle tai ilmalle ovat mahdollisia. Kemikaalilinjaston tapauksessa vuoto linjastosta voi aiheutua esimerkiksi venttiilien sähkömekaanisesta häiriöstä, linjaston heikosta laadusta ja painekestävyydestä, tukkeumasta tai pumppujen vikatiloista. Toteutuessaan riski voi johtaa altistumiseen kemikaaleille ja loukkaantumiseen tai

vammoihin. Myös kemikaalilinjan tapauksessa riskiin voidaan vaikuttaa alentavasti korjaavilla toimenpiteillä pienentämällä toistuvuutta (esimerkiksi paineturvaventtiilien asennuksella) ja parantamalla havaittavuutta (esim. paineindikaattoreiden asennuksella).

Suurin osa kriittisen vakavuuden riskeistä aiheutui korkean paineen tai lämpötilan seurauksena (Liite 4.). Taulukossa 14. on yhteenvetona FMEA:ssa arvioidut komponentit, vakavuudet, toistuvuudet, havaittavuudet sekä lasketut RPN:t ja määritetyt riskitasot (Taulukko 14.).

Taulukko 14. Yhteenveto FMEA:lla määritetyistä RPN-tuloksista ennen korjaavia toimenpiteitä.

Komponentti	S	O	D	RPN	Riskitaso
Bioreaktorit	1	5	1	5	Matala riski
	1	5	1	5	Matala riski
	1	5	10	50	Matala riski
Varastosäiliö	3	5	5	75	Matala riski
Prosessilinjasto / -putkistot	3	5	1	15	Matala riski
	2	5	1	10	Matala riski
Pumput	8	5	1	40	Matala riski
Kompressorit	8	8	1	40	Matala riski
	2	5	1	10	Matala riski
Paineilmalinja	8	5	1	40	Matala riski
	8	5	1	40	Matala riski
Venttiilit	8	5	1	40	Matala riski
Lämmönvaihdin	8	5	1	40	Matala riski
Kemikaalilinja	8	5	1	40	Matala riski

FMEA:ssa tunnistettiin kaikkiaan 14 matalaa riskiä (Taulukko 14.). Korkeimman RPN-arvon tuotti varastosäiliön vikatilän arvio. Vakavuudet olivat useassa tapauksessa kriittiset, mutta olemassa olevien kontrollien vuoksi riskitaso kyettiin arvioimaan matalaksi.

#### 4.4 Menetelmien tarkastelu

Valittujen menetelmien etuja ja haittoja, sekä soveltuvuutta prosessisuunnitteluun arvioitiin kunkin menetelmän avulla tuotetun informaation perusteella. Esitietomateriaalin (Liite 1. ja prosessikuvaus kappale 4.1) perusteella näillä menetelmillä kyettiin tunnistamaan ja arvioimaan riskejä eri näkökulmista. Soveltuvuutta prosessisuunnitteluun arvioitiin vertailemalla kevyiden ja raskailla menetelmien avulla tuotettua informaatiota.

##### 4.4.1 Menetelmien yksittäinen tarkastelu

Tarkistuslistan avulla kyettiin tunnistamaan potentiaalisia vaarojen lähteitä kevyen tarkastelun perusteella. Tällöin olennaisesti toteutui riskien tunnistus. Lisäksi tarkistuslistan selkeänä etuna on sen helppo ja nopea toteutettavuus. Menetelmä ei itsessään kuitenkaan johdattele pidemmälle vietyyn analyttisempään tarkasteluun. Selkeänä etuna tarkistuslistatyypiselle menetelmälle varsinkin riskinarviotutkimuksen alussa tunnistettiin laaja riskien ja vaarojen karkea preliminäärinen arviointi ja tunnistus. Näin ollen prosessi oli mahdollista tutkia alusta loppuun huomioiden kaikki systeemin osat tarkastelussa.

Tässä tutkimuksessa PHA yhdistettynä tarkistuslistaan kyettiin tunnistamaan ja määrittämään tunnistettujen vaarojen ja todennäköisyyksien perusteella riskiprioriteettinumerot. Vaikka PHA on luonteeltaan laadullinen arviointimenetelmä, riskiprioriteettinumeroiden määrittäminen ylimateeräisenä informaatiota lisäävänä askeleena tunnistettujen vaarojen keskinäisen vertailun vuoksi. Rajoituksena tämänkaltaisen menetelmän käytölle tunnistettiin kuitenkin se, että koska tarkistuslista ei ohjaa arviointityötä, voidaan vaaroja epähuomiossa sivuuttaa mahdollisesti riippuen arvion suorittajan kokemuksesta. PHA:n avulla kyettiin kuitenkin systemaattisesti tunnistamaan ja arvioimaan erilaisia riskiskenaarioita, niiden todennäköisiä syitä, mahdollisia ehkäiseviä ja korjaavia toimenpiteitä, todennäköisyyttä (toistuvuutta) sekä vakavuutta. Täten riskien havaittavuus jäi menetelmässä kokonaan huomiotta. Lisäksi koska PHA ei menetelmänä ollut monimutkainen ja oli näin ollen lueteltu kevyeksi menetelmäksi, ei arvio sisältänyt suurta määrää yksityiskohtia. PHA:n avulla tunnistettujen vaarojen määrä oli kaikkiaan kategorisesti suhteellisen vähäinen (kolme). Kuitenkin

mainittakoon, että PHA-menetelmällä toteutetussa arviossa arvioitujen systeemien osien määrä oli huomattava. Toteutuksen yksinkertaisuuden perusteella voidaan lisäksi todeta, että yhdistettävyyden ja sovellettavuuden prosessin suunnitteluun on käytännöllistä, mutta ei yksityiskohtaista.

HAZOP-menetelmä on alun perin kehitetty kemianteollisuuden käyttöön (Crawley & Tyler, 2015). Tämän tutkimuksen myötä voidaan HAZOPin todeta olevan systemaattinen ja varsin perusteellinen laadullinen menetelmä, jonka avulla riskitaso kyettiin arvioimaan hyödyntäen riskin havaittavuutta ja vakavuutta. Lisäksi vaarojen ja riskien tunnistus kyettiin toteuttamaan monesta perspektiivistä eri ohjesanojen avulla. Tunnistetut poikkeamat, näiden aiheuttajat ja seuraukset voitiin arvioida huomioiden olemassa olevat kontrollit. Menetelmän avulla kyettiin myös arvioimaan korjaavien toimenpiteiden tarvetta.

Kaikkiaan HAZOP:n avulla tunnistettiin tässä tutkimuksessa kaikkiaan 18 vaaraa hyödyntäen eri ohjesanoja. Vaarojen riskitasot kyettiin myös määrittämään laadullisesti, jolloin tunnistettiin useita matalan tason ja keskitason riskiä. Suurin osa tunnistetuista vaaroista liittyi joko korkeaan paineeseen tai lämpötilaan. Määrä oli huomattavasti suurempi verrattuna aikaisemmin käytettyyn PHA-menetelmään. HAZOP menetelmänä oli kuitenkin varsin runsaasti aikaa kuluttava sekä yksityiskohtaista informaatiota vaativa, joten prosessin virtauskaavion hyödyntäminen riskien arvioinnissa teki arviosta rajallisen. Lisäksi tutkimus vaatii useiden erilaisten ohjesanojen käyttöä, jotta vaarojen todelliset vaikutukset ja seuraukset olisivat havaittavat.

FMEA on systemaattinen menetelmä, jonka avulla voidaan tehokkaasti tunnistaa ja arvioida esimerkiksi suunnittelun tai tuotannon mahdolliset vikatilat (Mascia et al., 2020). Lisäksi FMEA on laajalti tunnistettu ja hyödynnetty työkalu riskien arvioimiseksi niin säädellyssä kuin myös ei-säädellyssä toimintaympäristössä. Myös tässä tutkimuksessa FMEA osoittautui erinomaisen yksityiskohtaiseksi systemaattiseksi menetelmäksi, jolla kyettiin arvioimaan erilaisten vaarojen aiheuttamat riskitasot lähtötietojen perusteella tunnistettujen riskien vakavuuden, todennäköisyyden ja havaittavuuden perusteella. FMEA:n avulla arviointi



tapauhtui ns. puolikvantitatiivisesti laskentaa hyväksikäyttäen. Näin ollen menetelmällä kyettiin laskemaan riskien prioriteettinumero, joka perustui näihin tekijöihin ja lopputuloksena saatiin yksityiskohtainen arvio tunnistetuista riskeistä. Lisäksi suurena etuna FMEA:n käytössä tunnistettiin korjaavien toimenpiteiden määrittäminen, jolloin näiden kohdistaminen esimerkiksi havaittavuuden parantamiseen tai todennäköisyyden pienentämiseen onnistui yksityiskohtaisesti. Lisäksi korjaavien toimenpiteiden vaikutukset kyettiin suhteellisesti arvioimaan tilaan ennen korjaavia toimenpiteitä nähden. Kuitenkin menetelmän käytön rajoituksena tunnistettiin vaatimukset yksityiskohtaisille lähtötiedoille. Lisäksi ongelman menetelmän käytön suhteen asettaa se, että FMEA itsessään on varsin yksityiskohtainen menetelmä. Täten esimerkiksi koko prosessin arvioiminen ei onnistunut FMEA-menetelmää hyödyntäen prosessin virtauskaavion yksityiskohtaisuuden puutteesta johtuen. Täten tutkimuksessa ei voitu perustellusti arvioida samalla tarkkuudella rinnakkain prosessivirtauskaaviossa sekä putkisto- ja instrumentaatiokaaviossa esitettyjä systeemin osia, koska prosessin virtauskaaviossa ei ollut esitettyinä yksityiskohtaisia tietoja esimerkiksi olemassa olevista kontrollimekanismeista. Näin ollen FMEA-menetelmän käyttö rajoittui pääasiassa putkisto- ja instrumentaatiokaaviossa sekä prosessikuvauksessa esitettyjen tietojen perusteella toteutettavaksi. Tosin todettakoon, että välillisesti FMEA-menetelmässä oli mahdollista hyödyntää prosessin virtauskaavion tietoja välillisesti vikatilojen yksityiskohtaisessa arvioinnissa.

#### 4.4.2 Kevyiden ja raskaiden riskinarviomenetelmien vertailu

Taulukossa 15. on esitettyinä tässä tutkimuksessa käytettyjen riskinarviomenetelmien soveltuvuudet riskin vakavuuden, havaittavuuden sekä todennäköisyyden tunnistuksen ja analyysin suhteen (Taulukko 15.).

Taulukko 15. Vertailu riskinarviomenetelmien ominaisuuksista.

	Vakavuus	Havaittavuus	Todennäköisyys
PHA + Tarkistuslista	Huomioi	Ei huomioi	Huomioi
HAZOP	Huomioi	Huomioi	Ei huomioi
FMEA	Huomioi	Huomioi	Huomioi

Taulukon 15. perusteella voitiin todeta, että PHA- ja tarkistuslistalähtöinen tarkastelu soveltuu vaaran ja riskin vakavuuden sekä todennäköisyyden perusteella toteutettavaan arviointiin. Riskin havaittavuuden arvioinnin suhteen menetelmä ei näin ollen ohjaa tuottamaan laadullista eikä numeerista arviota. HAZOP-menetelmällä puolestaan kyettiin riskin ja vaaran suhteen laadulliseen arviointiin, mutta todennäköisyyden tai toistuvuuden huomioiminen oli puutteellinen riskitason määrittelyn suhteen. FMEA-menetelmän avulla puolestaan kyettiin arvioimaan riskitasot tunnistetuille vaaroille numeerisesti huomioiden sekä vakavuuden, havaittavuuden että todennäköisyyden.

Taulukossa 16. on esitettyinä valituilla riskinarviomenetelmillä arvioitujen systeemien osien tai komponenttien riskitasot suhteessa arviointimenetelmiin (Taulukko 16.). Taulukkoon yhdistettiin jokaisella menetelmällä tunnistetut riskitasot jokaisesta käsitellystä systeemin osasta. Merkillepantavaa kuitenkin oli, että esimerkiksi tarkastelun laajuus ja tarkkuus kustakin systeemin osasta vaihteli riippuen arviointiin käytetystä menetelmästä.

Taulukko 16. Vertailumatriisi eri menetelmillä arvioitujen systeemien osiin liittyvien riskien tunnistetuista riskitasoista.

Systeemin osa	Kevyet menetelmät	Raskaat menetelmät	
	PHA & Tarkistuslista	HAZOP	FMEA
Bioreaktorit	Matala riskitaso	Matala riskitaso	Matala riskitaso
Varastosäiliö	Matala riskitaso	Matala riskitaso	Matala riskitaso
Prosessilinjasto / -putkistot	Keskitason riski	Matala riskitaso	Matala riskitaso
Pumput	Keskitason riski	Keskitason riski	Matala riskitaso
Kompressorit	Keskitason riski	Keskitason riski	Matala riskitaso
Paineilmalinja	Korkea riskitaso	Keskitason riski	Matala riskitaso
Venttiilit	Keskitason riski	Keskitason riski	Matala riskitaso
Lämmönvaihdin	Keskitason riski	Keskitason riski	Matala riskitaso
Kemikaalilinja	Keskitason riski	Keskitason riski	Matala riskitaso

Taulukon 16. perusteella voitiin havaita, että eri menetelmillä toteutetuilla riskinarvioilla lopputuloksena tietyille systeemin osille kohdistunut arvio tuotti tapauksesta riippuen

samanlaisen ja joissakin tapauksissa erilaisen lopputuloksen riskitasolle (Taulukko 16.). Bioreaktoreihin sekä varastosäiliöön kohdistunut arvio tuotti matalan riskitason tuloksen kaikissa tapauksissa kaikilla menetelmillä. Prosessilinjaston ja -putkiston huomioiva arviointi tuotti keskitason riskin tuloksen kevyillä menetelmillä eli PHA ja tarkistuslistatyypisellä arvioinnilla, kun taas raskailla menetelmillä (HAZOP ja FMEA) arvioituna riskitaso arvioitiin matalaksi. Pumppuihin, kompressoreihin, venttiileihin, lämmönvaihtimeen sekä kemikaalilinjaan kohdistuneet arviot puolestaan tuottivat kevyillä menetelmillä, sekä HAZOP-menetelmällä tarkasteltuna keskitason riskin. Paineilmalinjan tarkastelu tuotti kevyillä menetelmillä tutkimuksen ainoan korkean riskitason. HAZOP-menetelmällä tarkastellen paineilmalinjaan liittyvät riskitaso oli keskitason riskin ja FMEA-menetelmällä tarkasteltuna matalan riskitason kategoriassa.

Raskailla menetelmillä, eli HAZOPilla ja FMEA:lla ei kyetty arvioimaan kevyillä menetelmillä korkeaksi riskiksi arvioitua paineilmalinjaan liittyvää vaaraa (Taulukko 16.) johtuen prosessin virtauskaavion suurpiirteisyydestä. Vaara ja sen riski kyettiin kuitenkin tunnistamaan ja arvioimaan kevyillä menetelmillä, mutta voidaan todeta, että raskailla menetelmillä ei kyetty hyödyntämään prosessin virtauskaavion kaikkea informaatiota, sillä analyyttisempi tarkastelu vaati esimerkiksi putkisto- ja instrumentaatiokaavion yksityiskohtaista tietomäärää olemassa olevien kontrollimekanismien huomioimisen suhteen. Näin ollen, vaikka taulukossa 15. esitetyn mukaisesti FMEA:lla on soveltuvaa toteuttaa arviointi huomioiden riskin havaittavuus, vakavuus ja todennäköisyys, ei menetelmällä kyettä tuottamaan laskennallista informaatiota ja perusteltua arviota kaikista tunnistetuista vaaroista, sillä prosessin virtauskaavio ei ota kantaa olemassa oleviin kontrollimekanismeihin, kuten putkisto- ja instrumentaatiokaaviossa on esitettyinä.

Taulukossa 16. esitetyt riskitasojen prosenttiosuudet laskettiin suhteessa kuhunkin arvion tuottaneeseen menetelmään (Taulukko 17.).

Taulukko 17. Kevyillä ja raskailla menetelmillä arvioitujen riskitasojen prosentuaaliset osuudet.

	Kevyet menetelmät	Raskaat menetelmät	
	PHA & Tarkistuslista	HAZOP	FMEA
Korkea riskitaso	10 %	0 %	0 %
Keskittason riski	70 %	30 %	0 %
Matala riskitaso	20 %	70 %	100 %
	100 %	100 %	100 %

Taulukon 17. perusteella kevyillä menetelmillä arvioitujen matalien riskitasojen osuus oli noin 20 % (Taulukko 17.). Kuitenkin oli havaittavissa, että raskailla menetelmillä määritetyt riskitasot systeemin komponenttien suhteen olivat useammassa tapauksessa matalan riskitaso-kategoriassa verrattuna kevyiden menetelmien tarkastelutuloksiin. Näin ollen, FMEA-menetelmän osalta 100 % arvion tuloksista asettui matalan riskitaso-kategoriaan ja HAZOP-menetelmällä arvioituna vastaavasti 70 % oli matalan riskitaso-kategoriassa. Kevyillä menetelmillä tarkasteltuna 70 % tunnistetuista systeemin osien arvioituista riskitasoista asettui keskittason riskien kategoriaan. Raskailla menetelmillä ainoastaan HAZOP-menetelmällä tarkasteltuna 30 % oli vastaavasti keskittason riskien kategoriaan. Kevyillä menetelmillä tarkasteltuna korkean riskin kategoriaa edusti 10 %. Tulosten perusteella voidaan nähdä, että mitä yksityiskohtaisempi tarkastelun taso oli, sitä suuremmalla prosentuaalisella osuudella matalan riskitaso arvio tuotti.

Taulukkoon 18. koottiin yhteenvetona tässä tutkimuksessa tunnistetut kevyiden ja raskaiden menetelmien edut ja haitat (Taulukko 18.). Näin ollen menetelmien suhteen kyettiin havaitsemaan eroavaisuuksia niin eduissa, kuin myös haitoissa käytettävyyden valossa. Kuitenkin myös samankaltaisuuksia etujen ja haittojen suhteen havaittiin.

Taulukko 18. Yhteenveto tässä tutkimuksessa esiin tulleista kevyiden ja raskaiden riskinarviomenetelmien positiivisista ja negatiivisista ominaisuuksista

	Menetelmien edut	Haitalliset ominaisuudet
Kevyet riskinarviomenetelmät	<p>Riskien tunnistus korkeamman tason riskiksi ennen yksityiskohtaista tarkastelua. Riittävän ”varovainen” arviointi (korkeaksi arvioitu preliminäärinen riskitaso).</p> <p>Laaja preliminäärinen kartoitus riskeistä ja vaaroista helposti ja nopeasti.</p> <p>Voidaan toteuttaa vähäisellä tietomäärällä.</p>	<p>Suurpiirteinen arvio, ei yksityiskohtaisuutta.</p> <p>Ei systemaattista ohjausta arviointiin.</p> <p>Riskit arvioidaan preliminäärisesti liian suuriksi.</p> <p>Ei ota kantaa korjaaviin toimenpiteisiin tai riskitason parantumiseen korjaavien toimenpiteiden myötä.</p> <p>Subjektiiivisuus: työn suorittaminen vaatii perehtyneisyyttä.</p>
Raskaat riskinarviomenetelmät	<p>Systemaattiset menetelmät.</p> <p>Analyyttinen yksityiskohtainen tarkastelu: Huomioi useat yksityiskohdat</p> <p>Monipuolisuus, keskittyminen yksityiskohtiin.</p> <p>Huomioi vaadittavat kontrollimekanismit.</p> <p>Ottaa kantaa korjaaviin toimenpiteisiin ja riskitason parantumiseen korjaavien toimenpiteiden myötä.</p>	<p>Vaatii yksityiskohtaiset lähtötiedot ja dokumentoinnin</p> <p>Keskittyvät yksityiskohtaisuuteen.</p> <p>Subjektiiivisuus: työn suorittaminen vaatii perehtyneisyyttä.</p>

Kevyiden riskinarviomenetelmien selkeimpiä havaittuja etuja prosessisuunnittelun näkökannasta oli, että saman systeemin osan arviointi tuotti kevyillä riskinarviomenetelmillä korkeamman tason riskin verrattuna raskaisiin menetelmiin. Näin ollen, riskin preliminäärisen arvioinnin suhteen arvio tuottaa kevyillä menetelmillä ”varovaisen korkean” arvion, jolloin voi olla parhaassa tapauksessa jopa mahdollista välttyä kohtalokkailta seurauksilta myöhemmissä vaiheissa. Lisäksi eduksi tutkimuksen suhteen tunnistettiin arvioinnin myötä tehdyn preliminäärisen kartoituksen laajuus. Täten esimerkiksi kyettiin arvioimaan koko prosessi ottaen huomioon kaikki systeemin osat prosessikuvauksessa, prosessin virtauskaaviossa sekä putkisto- ja instrumentaatiokaaviossa. Tällöin arviointi kyettiin toteuttamaan laajasti vähäisemmälläkin tietomäärällä. Toisaalta laajuus ja monipuolisuus tunnistettiin myös raskaiden menetelmien suhteen, sillä arvioitavaa systeemiä lähestyttiin useasta perspektiivistä sekä yksityiskohtaisen analyttisesti. Toisaalta haittapuolena kevyisiin menetelmiin liittyen tunnistettiin menetelmien suurpiirteisyys. Lisäksi haittapuolena voitiin myös tulkita

eduksikin havaittu riskien preliminäärinen arviointi liian suuriksi. Myös verrattuna raskaisiin menetelmiin, kevyiden menetelmien osalta tunnistettiin systemaattisen lähestymisen etujen puute, jolloin arviointi ei ohjannut toteutusta, kuten raskaiden menetelmien tapauksessa. Myöskään, kuten raskaiden menetelmien tapauksessa, kevyet menetelmät eivät juuri ottaneet kantaa mahdollisten korjaavien toimenpiteiden määrittämiseen tai näiden aikaansaamaan riskitason parantumiseen. Yhteisenä haittapuolena kevyille ja raskaille menetelmille tunnistettiin arvioinnin suorittamisen subjektiivisuus siinä perspektiivissä, että kummankin menetelmän suorittaminen vaatii tietyissä määrin perehtyneisyyttä. Raskaiden menetelmien suhteen etuina havaittiin myös edellä mainitun lisäksi kontrollimekanismien olemassaolon ja näiden vaikutusten huomioiminen riskitasoon nähden. Haittoina raskaiden menetelmien avulla toteutetun arvioinnin suhteen tunnistettiin edellytykset lähtötiedoille. Näin ollen raskailla menetelmillä toteutettu arviointi vaatii tuekseen yksityiskohtaisia lähtötietoja sekä lähtökohtaisesti arvioiden riittävän yksityiskohtaisen dokumentoinnin, jotta kokonaisuus on mahdollista arvioida systemaattisesti. Toisaalta yksityiskohtien ollessa paikallaan, tunnistettiin se tosiasia, että menetelmät keskittyvät pienen osan yksityiskohtaiseen tarkasteluun, jolloin systeemin osien merkityssuhteet toisiinsa jäivät huomiotta. Kuitenkin sekä kevyissä että raskaissa menetelmissä todettiin osittaisia sisällöllisiä samankaltaisuuksia.

## 5 JOHTOPÄÄTÖKSET

Vuosia jatkuneen riskinarviomenetelmien kehittämisen seurauksena teollisuudessa hyödynnetään useita lähes standardin omaisia menetelmiä, kuten esimerkiksi HAZOP sekä erilaiset analyysi- ja listausmenetelmät (Kotkansalo et al., 2017). Haittana on kuitenkin tunnistettu menetelmien sisältöjen samankaltaisuus sekä heikko käytettävyys joustavuuden suhteen. Lisäksi on oleellista ja tärkeää, mutta myös erittäin haastavaa, valita parhaimmin soveltuva riskinarviomenetelmä, joka täyttää projektivaiheen vaatimukset (Bridges, 2008). Näin ollen välttämättä yhtä ja ainoa parasta menetelmää ei voida nimetä sopivimmaksi tiettyyn käyttötarkoitukseen, koska eri menetelmillä on omat vahvuutensa ja heikkoutensa.

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia ns. kevyiden ja raskaiden riskinarviomenetelmien soveltuvuutta prosessin esisuunnitteluvaiheen tarkastelussa ja selvittää niiden eroavaisuudet positiivisten ja negatiivisten ominaisuuksien suhteen prosessisuunnittelun varhaisessa vaiheessa. Lähtötietoina riskin arviomenetelmien vertailuun hyödynnettiin Business Finlandin 2015-2018 rahoittaman projektin tiimoilta luotuja prosessikuvausta, prosessin virtauskaaviota sekä yksityiskohtaisempaa putkisto- ja instrumentaatiokaaviota. Tämän tutkimuksen tulosten perusteella voidaan todeta, että tutkimuksen tavoitteisiin päästiin. Näin ollen huolimatta osittaisista menetelmien samankaltaisuuksista, tutkimuksessa kyettiin tunnistamaan valittujen kevyiden ja raskaiden riskinarviomenetelmien edut ja haitat. Osa tässäkin tutkimuksessa tehdyistä havainnoista liittyen menetelmien ominaisuuksiin ja käytettävyyteen sekä dokumentaatioon kohdistuviin vaatimuksiin on linjassaan julkaistun kirjallisuuden sekä olemassa olevien standardien kanssa (Kotkansalo et al., 2017).

Keskeinen havainto ja osin työtä rajoittavakin tekijä tämän tutkimuksen perusteella oli, että raskaat menetelmät vaativat yksityiskohtaisempia lähtötietoja perusteltuun analyttiseen arviointiin. Karkeasti voidaan todeta, että mitä yksityiskohtaisempi käytettävä riskinarviomenetelmä oli, sitä yksityiskohtaisemmat lähtötiedot sen hyödyntämiseksi vaadittiin. Yksityiskohtaisuuteen liittyvät vaatimukset ovat linjassa Kotkansalon et al., (2017) katsauksessa esitetyn kanssa. Näin ollen prosessisuunnittelun kannalta katsoen on oleellista pyrkiä luomaan

yksityiskohtaiset putkisto- ja instrumentaatiokaaviot mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, jotta riskit tunnistetaan korkeimmalla mahdollisella tasolla. Näin on mahdollista välttyä epäoleelliselta resurssien painotukselta ja kohdistaa rajalliset resurssit oikein turvallisuuden näkökannasta. Tämä havainto on kaiken kaikkiaan linjassaan kirjallisuudessa esitetyn tiedon kanssa (Bridges, 2008).

Uutena tutkimuksen tulosten perusteella tehtynä havaintona ja johtopäätöksenä oli, että kevyillä tarkastelumenetelmillä riskit arvioitiin suuremmiksi kunkin systeemin osan suhteen kuin raskailla menetelmillä. Vastaavasti voitiin myös todeta, että mitä tarkempi tarkastelun taso oli, sitä alhaisemmiksi riskitasot systeemin osien suhteen kauttaaltaan määritettiin. Näin ollen tämän tutkimuksen tietojen valossa todettakoon, että riskien uudelleenarviointi tulisi toteuttaa prosessin suunnittelun edetessä riippumatta siitä, minkä tyyppisiä menetelmiä arvioinnissa käytetään. Käytännön esimerkkinä tämän tutkimuksen tuloksiin viitaten mainittakoon siis raskaiden menetelmien soveltumattomuus vähäisen tietomäärän perusteella tehtävään arviointiin. Mikäli riskinarvio toteutetaan suunnitteluvaiheeseen nähden soveltumattomalla menetelmällä, on vaarana arvioida riskitaso suhteellisesti liian korkeaksi, tai mikä vielä vakavampaa, arvioida riskitaso liian matalaksi mahdollisesti kohtalokkain seurauksin. Koska tämän tutkimuksen myötä havaittiin yleisellä tasolla, että kevyillä menetelmillä arviointina systeemin osiin liittyvät riskit arvioidaan prosentuaalisesti tarkastellen korkeammiksi, kuin raskailla menetelmillä, antaa tämä tutkimus selkeän viitteen riskien uudelleen arvioinnin merkitykselle. Näin ollen, kun tietomäärä prosessisuunnittelun vaiheiden myötä kasvaa, tulee myös riskinarviomenetelmän käyttö sopeuttaa lähtötietojen mukaisesti, jotta riskien arvioitu taso olisi ajankohtainen ja relevantti. Toisaalta kirjallisuuden perusteella on suositeltavaa ja mahdollista hyödyntää esimerkiksi laadullisen menetelmän lisäksi laskennallista lähestymistapaa riskitason varmistamiseksi (Bridges, 2008).

Avoimeksi seikaksi tämän tutkimuksen kannalta jää useassa vaiheessa toteutetun tietyn riskinarviomenetelmän suoritus ns. standardoidulla menetelmällä, jolloin muuttujana käytetään prosessin suunnitteluvaihetta. Lisäksi mainittakoon, että tämä tutkimus ei ottanut analyytisesti kantaa menetelmien yhdisteltävyyteen tai vaihtoehtoisten arviointimenetelmien kombinaatioiden mahdollisuuksiin suhteessa prosessin suunnitteluasteeseen.



## Lähteet

- Anis, S.N.S., Nurhezreen M.I., Sudesh K., Amirul A.A., 2012. Enhanced Recovery and Purification of P(3HB-co-3HHx) from Recombinant *Cupriavidus necator* Using Alkaline Digestion Method. *Applied biochemistry and biotechnology*. 167: 524-535.
- Ahn J., & Chang K., 2016. Fuzzy-based HAZOP study for process industry. *Journal of Hazardous materials*. 317, 303-311.
- Albuquerque P. & Malafaia C., 2018. Perspectives on the production, structural characteristics and potential applications of bioplastics derived from polyhydroxyalkanoates. *International Journal of Biological Macromolecules*. 107, 615-625.
- Berger E., Ramsay B.A., Ramsay J.A., Chavarie C., Braunegg G., 1989. PHB recovery by hypochlorite digestion of non-PHB biomass. *Biotechnology techniques*. 3: 227-232.
- Borde A. & Levy I., 2006. Pneumatic and Flash Drying. Teoksessa Murumbar A.S. (Toim.) *Handbook of industrial drying*. Taylor & Francis Group, LLC. p. 398. ISBN: 1-57444-668-1
- Bridges, W., 2008. Selection of Hazard Evaluation Techniques. Knoxville: Process Improvement Institute, Inc. (PII). Verkkojulkaisu, saatavilla: [http://www.process-improvement-institute.com/\\_downloads/Selection\\_of\\_Hazard\\_Evaluation\\_Techniques.pdf](http://www.process-improvement-institute.com/_downloads/Selection_of_Hazard_Evaluation_Techniques.pdf). Viitattu 26.10.2022.
- Cameron I., Mannan S., Nemeth E., Park S., Pasman H., Rogers W., Seligman B., 2017. Process hazard analysis, hazard identification and scenario definition: Are the conventional tools sufficient, or should and can we do much better? *Process Safety and Environmental Protection*. 110: 53-70.
- Center for Chemical Process Safety, 2011. Process Safety Metrics - "You don't improve what you don't measure". Verkkojulkaisu, saatavilla: [https://www.aiche.org/sites/default/files/docs/embedded-pdf/CCPS\\_ProcessSafety2011\\_2-24-web.pdf](https://www.aiche.org/sites/default/files/docs/embedded-pdf/CCPS_ProcessSafety2011_2-24-web.pdf). Viitattu 3.11.2022.
- Chen G.-Q., 2010. Industrial Production of PHA. Teoksessa Chen G.-Q. (Toim.) *Plastics from Bacteria: Natural Functions and Applications, Microbiology Monographs*. Springer-

Verlag Berlin Heidelberg. 14: 121-132. Verkkojulkaisu, saatavilla: [https://www.researchgate.net/profile/Guo-Qiang-Chen-2/publication/321613995\\_Plastics\\_from\\_Bacteria\\_Natural\\_Functions\\_and\\_Applications/links/5ef9831045851550507b08c8/Plastics-from-Bacteria-Natural-Functions-and-Applications.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Guo-Qiang-Chen-2/publication/321613995_Plastics_from_Bacteria_Natural_Functions_and_Applications/links/5ef9831045851550507b08c8/Plastics-from-Bacteria-Natural-Functions-and-Applications.pdf). Viitattu 10.11.2022.

Choi J., Lee S., 1999. Efficient and Economical Recovery of Poly(3-Hydroxybutyrate) from Recombinant Escherichia coli by Simple Digestion with Chemicals. *Biotechnology and bioengineering*. 62: 546-553.

Crawley F., Tyler B., 2015. *HAZOP: Guide to Best Practice, Guidelines to Best Practice for the Process and Chemical Industries*. 3. painos. Elsevier. ISBN: 9780128035801.

Crawley F., 2020. *A Guide to Hazard Identification Method*. 2. painos. Elsevier. ISBN: 9780128195437.

de Koning G., 1995. Physical properties of bacterial poly((R)-3-hydroxyalkanoates). *Can J Microbiol*. 41: 303–309.

Din M.F.M., Ujang Z., van Loosdrecht M.C., Ahmad A., Sairan M.F., 2006. Optimization of nitrogen and phosphorus limitation for better biodegradable plastic production and organic removal using single fed-batch mixed cultures and renewable resources. *Water Sci. Technol.*, 53: 15-20.

EN 1050:1996: Safety of machinery - Principles for risk assessment

Flottweg 2022., verkkosivu, saatavilla: <https://www.flottweg.com/product-lines/decanter/>. Viitattu 30.6.2022.

Follonier S., Panke S., Zinn M., 2011. A reduction in growth rate of *Pseudomonas putida* KT2442 counteracts productivity advances in medium-chain-length polyhydroxyalkanoate production from gluconate. *Microb. Cell Fact.*, 10: 25.

Foussard C., Denis-Remis C. N., 2014. Risk assessment: methods on purpose?. *International Journal of Process Systems Engineering*, Inderscience. 2 (4): 337-352.

Glossop M., Agamemnon L., Gould J., 2005. *Review of Hazard Identification Techniques*. Health & Safety Laboratory. Sheffield. Verkkojulkaisu, saatavilla: [https://www.hse.gov.uk/research/hsl\\_pdf/2005/hsl0558.pdf](https://www.hse.gov.uk/research/hsl_pdf/2005/hsl0558.pdf). Viitattu 11.7.2022.

- Haugen S., Rausand M., 2022a. Risk assessment - 9. Preliminary hazard analysis. Verkkojulkaisu, saatavilla: <https://www.ntnu.edu/documents/624876/1277591044/chapt09-pha.pdf/8c56b9d5-2863-4a55-a621-562e7c5456da>. Viitattu 27.10.2022.
- Haugen S., Rausand M., 2022b. Risk Assessment - 9. HAZOP. Verkkojulkaisu, saatavilla: <https://www.ntnu.edu/documents/624876/1277591044/chapt09-hazop.pdf/9e85796d-dc7f-41f8-9f04-9e13a4ce3893>. Viitattu 11.11.2022.
- Heinrich D., Madkour M.H., Al-Ghamdi M.A., Shabbaj I.I., Steinbuechel A., 2012. Large scale extraction of poly(3-hydroxybutyrate) from *Ralstonia eutropha* H16 using sodium hypochlorite. *AMB Express*. 19: 59.
- Huang WC., Tang IC., 2007. Bacterial and Yeast Cultures - Process Characteristics, Products, and Applications. Teoksessa Yang ST (Toim.) *Bioprocessing for Value-Added Products From Renewable Resources: New Technologies and Applications*. Elsevier. p. 185. ISBN: 0444521143.
- IEC 60812:2018. "Failure modes and effects analysis (FMEA and FMECA)". International Electrotechnical Commission, Geneva.
- IEC 61882:2016. "Hazard and operability studies (HAZOP studies) – Application guide". International Electrotechnical Commission, Geneva.
- ISO31000:2018. Risk management – Guidelines. Verkkojulkaisu, saatavilla: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:en>. Viitattu 27.10.2022.
- Jian G., Hill D.J., Kowalczyk M., Johnston B., Adamus G., Irorere Vi., Radecka I., 2016. Carbon Sources for Polyhydroxyalkanoates and an Integrated Biorefinery. *International Journal of Molecular Sciences*. 17: 1157.
- Johansen I. L., Rausand M., 2015. Ambiguity in risk assessment. *Safety Science*. 80: 243-251.
- Kaplan, S., Garrick, J., 1981. On the quantitative definition of risk. *Risk Anal*. 1: 11– 27.
- Kim YB., Lenz RW., 2000. Polyesters from microorganisms. Teoksessa Babel W, Steinbuechel A (Toim.) *Advances in Biochemical Engineering Biotechnology*. Springer. 51–79.

Koiranen, T., Nevalainen, T., Virkki-Hatakka, T., Aalto, H., Murashko, K., Backfolk, K., Kraslawski, A., Pyrhönen, J., 2017. The risk assessment of potentially hazardous carbon nanomaterials for small scale operations. *Applied Materials Today*. 7: 104-111.

Kojo S., Manninen V., 2019. The Benefits of Different Risk Assessment Methods Used for Power Plants. *Chemical Engineering Transactions*. 77: 913-918.

Koller M., Salerno A., Dias M., Reiterer A., Braunegg G., 2010. Modern Biotechnological Polymer Synthesis. *Food Technol. Biotechnol.* 48: 255-269.

Kotkansalo A., Parkkila L., Tarvainen J., 2017. Riskianalyysimenetelmien tarkastelu. Lapin ammattikorkeakoulu. ISSN 2489-2637. Verkkojulkaisu, saatavilla: <https://www.lapinamk.fi/loader.aspx?id=14f882d8-7843-42f6-bff1-48b9507169c6>. Viitattu 26.10.2022.

Kundu P. P., Nandy A., Mukherjee A., Pramanik N., 2014. Encyclopedia of Biomedical Polymers and Polymeric Biomaterials Polyhydroxyalkanoates: Microbial Synthesis and Applications. Verkkojulkaisu, saatavilla: [https://www.researchgate.net/publication/265129735\\_Encyclopedia\\_of\\_Biomedical\\_Polymers\\_and\\_Polymeric\\_Biomaterials\\_Polyhydroxyalkanoates\\_Microbial\\_Synthesis\\_and\\_Applications](https://www.researchgate.net/publication/265129735_Encyclopedia_of_Biomedical_Polymers_and_Polymeric_Biomaterials_Polyhydroxyalkanoates_Microbial_Synthesis_and_Applications). Viitattu 18.5.2022.

Madkour, M. H., Heinrich D., Alghamdi M. A., Shabbaj I.I., Steinbüchel A., 2013. PHA Recovery from biomass. *Biomacromolecules*, 14: 2963-2972.

Mascia A., Cirafici A.M., Bongiovanni A., Colotti G., Lacerra G., Di Carlo M., Digilio F.A., Liguori G. L., Lanati A., Kisslinger., A., 2020. A failure mode and effect analysis (FMEA)-based approach for risk assessment of scientific processes in non-regulated research laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*, 25: 311–321.

Metso: Outotec., 2021. Reactor Technologies. Verkkojulkaisu, saatavilla: [https://www.mogroup.com/globalassets/industry-pages/metals-refining/hydrometallurgy/mo\\_reactor\\_technologies\\_eng\\_lowres.pdf](https://www.mogroup.com/globalassets/industry-pages/metals-refining/hydrometallurgy/mo_reactor_technologies_eng_lowres.pdf). Viitattu 3.11.2022.

Baybutt P., 2016. Design Intent for Hazard and Operability Studies. *Process safety progress*. 35: 36-40.

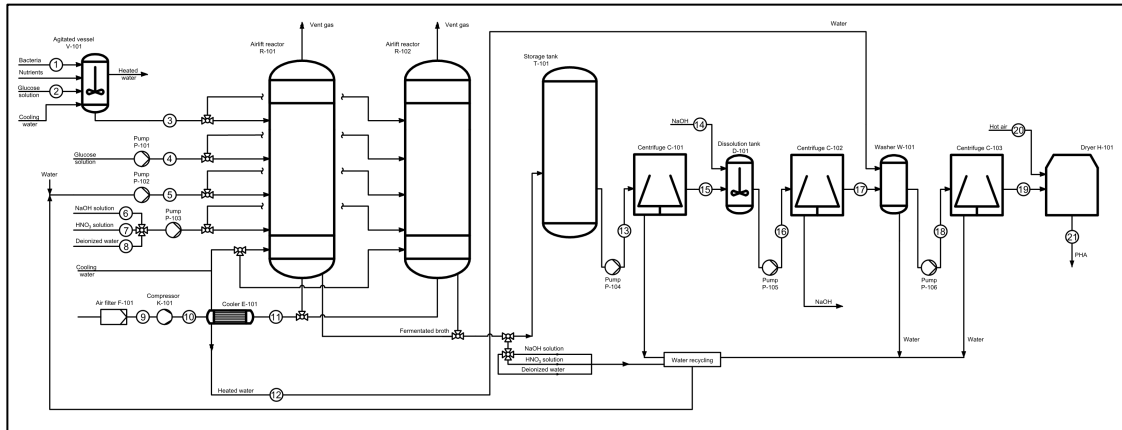
Ramsay J.A., Berger E., Ramsay B.A., Chavarie C., 1990. Recovery of poly-3-hydroxyalkanoic acid granules by a surfactant-hypochlorite treatment. *Biotechnology techniques*. 4: 221-226.

- Rausand M., 2011. *Risk Assessment: Theory, Methods, and Applications*. John Wiley & Sons, Inc. 1. painos. ISBN: 978-0-470-63764-7.
- Rausand M., 2022. FMECA. Verkkojulkaisu, saatavilla: <https://www.ntnu.edu/documents/624876/1277590549/chapt03-fmece.pdf/ecf0c289-bc19-492f-88ef-6a197ad4a9f1>. Viitattu 11.11.2022.
- Rausand M., Hoyland A., 2004. *System Reliability Theory – Models, Statistical Methods, and Applications*. Wiley 2. painos. ISBN 0-471-47133-X
- Rossing N., Lind M., Jensen N., Jørgensen S. B., 2010. A functional HAZOP methodology. *Computers and Chemical Engineering*. 34: 244-225.
- Sillanpää S., Ncibi C., 2017. *A Sustainable Bioeconomy - The Green Industrial Revolution*. Springer. ISBN 978-3-319-55635-2
- Sinnott R., Towler G., 2019. *Chemical Engineering Design: SI Edition*. Elsevier Science & Technology. 6. painos. ISBN: 9780081025994.
- Tan D., Wang Y., Tong Y., Chen G-Q., 2020. Grand Challenges for Industrializing Polyhydroxyalkanoates (PHAs). *Trends in Biotechnology*; Oxford. 3: 953-963.
- Taylor R., 2013. Incorporating human error analysis into process plant safety analysis. *Chem. Eng. Trans.*, 31: 301-306
- Tervasmäki P., Latva-Kokko M., Taskila S., Tanskanen J., 2016. Mass transfer, gas hold-up and cell cultivation studies in a bottom agitated draft tube reactor and multiple impeller Rushton turbine configuration. *Chemical Engineering Science*. 155: 83-98.
- The U.S. Chemical Safety Board: <https://www.csb.gov>. Viitattu 19.10.2022.
- Turvallisuus ja Kemikaalivirasto: <https://varo.tukes.fi>. Viitattu: 18.10.2022.
- United States Department of Defence, 1980. Military Standard - Procedures for Performing a Failure Mode Effects and Criticality Analysis. MIL-STD-1629A.
- U.S. Department of Health and Human Services, 2020. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 6. painos. U.S. Department of Health and Human Services. Verkkojulkaisu. Saatavilla [https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF\\_\\_19\\_308133-A\\_BMBL6\\_00-BOOK-WEB-final-3.pdf](https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF__19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf). Viitattu 4.10.2022.

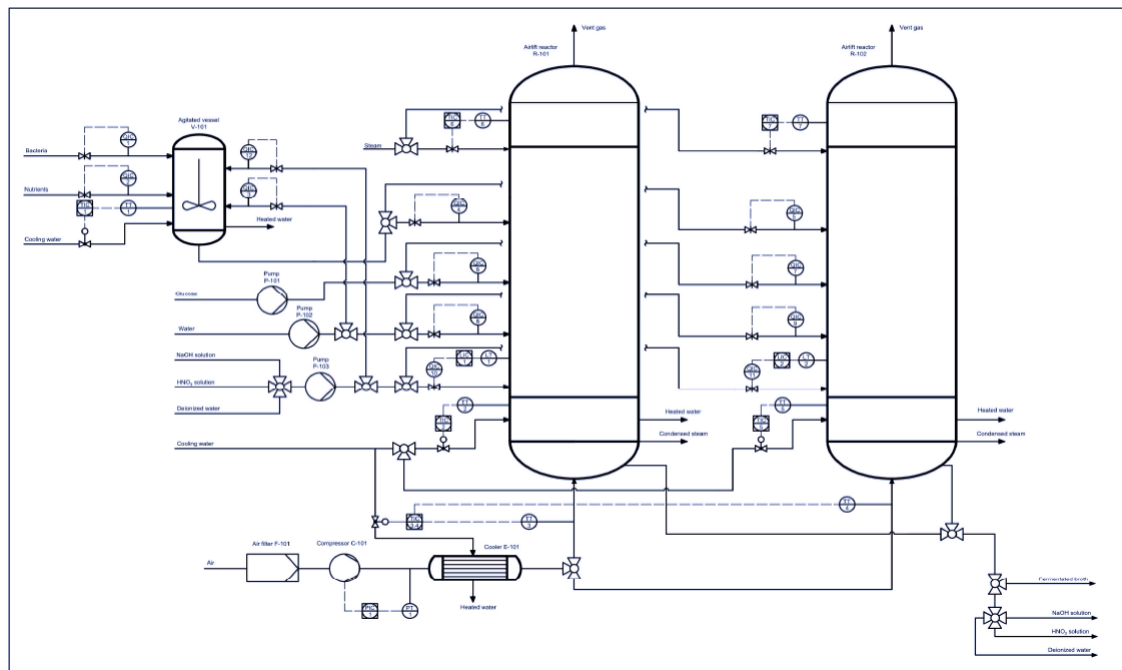
Verlinden, R.A.J, Hill, D.J., Kenward, M.A., Williams C.D., Radecka, I., 2007. Bacterial synthesis of biodegradable polyhydroxyalkanoates. *Journal of Applied Microbiology* 102: 1437–1449.

Yang X., Haugen S., 2015. Classification of risk to support decision-making in hazardous processes. *Safety Science*. 80: 115-126.

# Liite 1. Tutkimuksen lähtötiedot



Yleinen prosessin virtauskaavio



Putkisto-, ja instrumentaatiokaavio

## Liite 2. PHA pöytäkirja

Ref.	Vaara	Onnettomuus (mitä, missä, milloin)	Todennäköisimmät syyt	Ehkäisevät / Korjaavat toimenpiteet	Todennäköisyys	Vakavuus	Kommentit
1.	Altistuminen korkeapaineiselle kuumalle ilmalle / nesteelle  Altistuminen terveydelle haitallisille kemikaaleille: NaOH, HNO <sub>3</sub>	Ylipaine, joka johtaa vuotoon putkistossa / prosessilinjastossa	Pumppujen, kompressoreiden, venttiileiden, lämmönvaihtimen, sentrifugien, liuotussäiliön, pesurin tai kuivaimen toiminnan vikatila, joka tuottaa korkean paineen systeemiin  Putkiston ylitäipaisuus, kuluminen	Paineturvaventtiilien asennus  Painesensoreiden asennus  Varastosäiliön korvausilmaventtiilin asennus  Materiaaliverifiointi	Vähäinen  3	Katastrofaalinen  10	Riskiä voidaan edelleen pienentää ehkäisevillä / korjaavilla toimenpiteillä.  Huom. sentrifugien, liuotussäiliön, pesurin tai kuivaimen vikatilan todennäköisyyden arviointi ei mahdollista prosessin virtauskaavion perusteella.
2.	Kuumille pinnoille altistuminen	Korkea lämpötila linjoissa ja putkistoissa	Ei eristyksiä  Ei rajattua pääsyä laitteistolle	Eristysten asennus  Lämpötilaindikaattoreiden asennus	Todennäköinen  8	Kriittinen  7	Riskiä voidaan pienentää korjaavilla toimenpiteillä. Korjaavilla toimenpiteillä voidaan pienentää todennäköisyyttä.
3.	Altistuminen käytetylle bakteerille	Altistuminen biomassalle, vuoto bioreaktorista tai varastosäiliöstä	Korkea paine systeemissä	Paineturvaventtiilit  Painesensoreiden asennus	Vähäinen  3	Vähäinen  1	Cupriavidus Necator on BSL I mukainen bakteerikanta, ei vaarallinen laboratoriohenkilöstölle tai ympäristölle



## Liite 3. HAZOP pöytäkirja

Liite 3, (1/7). HAZOP pöytäkirja								
Ref.	Ohjesana	Elementti	Poikkeama	Aiheuttaja	Seuraukset	Kontrollit	Kommentit	Vaadittavat toimenpiteet
1.	Liikaa	Bioreaktorit	Liian korkea lämpötila	Nestejäähdytyksen vikaantuminen	Ei fermentointia  <i>Vika voi johtaa vähäiseen systeemin vaurioitumiseen, mutta ei aiheuta henkilöloukkaantumisia, ei johda altistumistapaturmiin.</i>	Kontrollit olemassa:  <i>Lämpötilaindikaattorit.  Erittäin korkea todennäköisyys, että vika havaitaan. Vika havaitaan erittäin varmasti verifiointin ja/tai kontrollien avulla.</i>	Matala riski	Ei vaadittuja toimenpiteitä
2.	Liian vähän	Bioreaktorit	Liian matala lämpötila	Reaktorin lämmityksen vikaantuminen	Fermentointi ei onnistu, heikko tuotto prosessista.  <i>Vika voi johtaa vähäiseen systeemin vaurioitumiseen, mutta ei aiheuta henkilöloukkaantumisia, ei johda altistumistapaturmiin.</i>	Kontrollit olemassa: Lämpötilaindikaattorit.  <i>Erittäin korkea todennäköisyys, että vika havaitaan. Vika havaitaan erittäin varmasti verifiointin ja/tai kontrollien avulla.</i>	Matala riski	Ei vaadittuja toimenpiteitä
3.	Liikaa	Bioreaktorit	Korkea paine	Tukkeuma poistolinjassa, venttiilien toimimattomuus	Ei fermentointia.  Vuoto reaktorista.  <i>Vika voi johtaa alhaisen tason altistumiseen tai aktiivoi tilan (mahdolliset) hälytysjärjestelmät.</i>	Kontrollit olemassa: Tasoindikaattorit, Määräindikaattorit  <i>Erittäin korkea todennäköisyys, että vika havaitaan. Vika havaitaan erittäin varmasti verifiointin ja/tai kontrollien avulla.</i>	Matala riski	Ei vaadittuja toimenpiteitä

Liite 3, (2/7). HAZOP pöytäkirja								
Ref.	Ohjesana	Elementti	Poikkeama	Aiheuttaja	Seuraukset	Kontrollit	Kommentit	Vaadittavat toimenpiteet
4.	Liian vähän	Bioreaktorit	Matala paine	Pumpujen heikko-tehoisuus, vuoto prosessissa, venttiilien toimimattomuus	Prosessi pysähtyy <i>Vika voi johtaa vähäiseen systeemin vaurioitumiseen, mutta ei aiheuta henkilöloukkaantumisia, ei johda altistumistapaturmiin.</i>	Kontrollit olemassa: Tasoidikaattorit, Määräindikaattorit,  <i>Erittäin korkea todennäköisyys, että vika havaitaan. Vika havaitaan erittäin varmasti verifiointin ja/tai kontrollien avulla</i>	Matala riski	Ei vaadittuja toimenpiteitä
5.	Ei	Bioreaktorit	Ei fermentointia	Vuoto korvausilmaventtiilissä. Kontaminaatio prosessissa.	Tuotantoerän menetys. <i>Vika voi johtaa vähäiseen systeemin vaurioitumiseen, mutta ei aiheuta henkilöloukkaantumisia, ei johda altistumistapaturmiin.</i>	Kontrollit olemassa: Tasoidikaattorit, Määräindikaattorit  <i>Korkea todennäköisyys, että vika havaitaan. Vika havaitaan melko varmasti verifiointin ja/tai kontrollien avulla.</i>	Matala riski  Laaturiski	Ei vaadittuja toimenpiteitä
6.	Liikaa	Varastosäiliö	Korkea paine	Tukos prosessissa poistolinjassa.  Ei korvausilmaventtiiliä varastosäiliössä	Vuoto prosessista. <i>Vika voi johtaa vähäiseen systeemin vaurioitumiseen, mutta ei aiheuta henkilöloukkaantumisia</i>	Kontrollit olemassa: Tasoidikaattorit, Määräindikaattorit, Lämpötilaindikaattorit, Korvausilmaventtiilit  <i>Erittäin korkea todennäköisyys, että vika havaitaan. Vika havaitaan erittäin varmasti verifiointin ja/tai kontrollien avulla</i>	Matala riski  Kontrollit olemassa ennen varastosäiliötä	Ei vaadittuja toimenpiteitä. Mahdollisia lisäkontroleja:  Korvausilmaventtiilin asennus  Paineturva-venttiilien asennus  Tasoanturien asennus  Painesensorien asennus  Paineturva-venttiilien asennus

Liite 3, (3/7). HAZOP pöytäkirja								
Ref.	Ohjesana	Elementti	Poikkeama	Aiheuttaja	Seuraukset	Kontrollit	Kommentit	Vaadittavat toimenpiteet
7.	Ei	Proses-silin-jasto / -putkisto	Korkea paine	Huonolaatuinen materiaali.  Ei painekestävyyttä.	Vuoto prosessista.  <i>Vika voi johtaa vähäiseen systeemin vaurioitumiseen, mutta ei aiheuta henkilöloukkaantumisia.</i>	Kontrollit olemassa. Tasoidikaattorit, Määräindikaattorit, Lämpötilaindikaattorit, Korvausilma-venttiilit  <i>Erittäin korkea todennäköisyys, että vika havaitaan. Vika havaitaan erittäin varmasti verifiointin ja/tai kontrollien avulla</i>	Matala riski	Ei vaadittuja toimenpiteitä. Mahdollisia lisäkontroleja:  Materiaalien verifiointi  Paineturva-venttiilien asennus  Paineindikaattoreiden asennus
8.	Ei	Proses-silin-jasto / -putkisto	Korkea paine	Putkisto joustavaa materiaalia.  Ei painekestävyyttä.	Systeemin vaurioituminen.  <i>Vika voi johtaa vähäiseen systeemin vaurioitumiseen, mutta ei aiheuta henkilöloukkaantumisia</i>	Kontrollit olemassa. Tasoidikaattorit, Määräindikaattorit, Lämpötilaindikaattorit, Korvausilma-venttiilit  <i>Erittäin korkea todennäköisyys, että vika havaitaan. Vika havaitaan erittäin varmasti verifiointin ja/tai kontrollien avulla</i>	Matala riski	Ei vaadittuja toimenpiteitä. Mahdollisia lisäkontroleja:  Materiaalien verifiointi  Paineturva-venttiilien asennus  Paineindikaattoreiden asennus

Liite 3, (4/7). HAZOP pöytäkirja								
Ref.	Ohjesana	Elementti	Poikkeama	Aiheuttaja	Seuraukset	Kontrollit	Kommentit	Vaadittavat toimenpiteet
9.	Liikaa	Pumput	Korkea paine	Pumpujen liikatehoisuus: Ohjelmistovika, sähkötekniinen vika	Ylipaine, vuoto, räjähdys: Altistuminen korkeapaineiselle kuumalle ilmalle / nesteelle.  <i>Vika voi johtaa vähäiseen henkilön tai henkilöiden loukkaantumiseen, vammoihin, altistumiseen</i>	Kontrollit olemassa. Tasoindikaattorit, Määräindikaattorit, Lämpötilaindikaattorit, Korvausilma-venttiilit  <i>Erittäin korkea todennäköisyys, että vika havaitaan. Vika havaitaan erittäin varmasti verifiointin ja/tai kontrollien avulla</i>	Keskitason riski	Riskiä voidaan pienentää lisäkontrolleilla.  Paineturva-venttiilien asennus  Paineindikaattoreiden asennus
10.	Liian vähän	Pumput	Matala paine	Pumpujen alitehoisuus: Ohjelmistovika, sähkötekniinen vika	Prosessin pysähtyminen.  <i>Vika voi johtaa vähäiseen systeemin vaurioitumiseen, mutta ei aiheuta henkilöloukkaantumisia</i>	Kontrollit paikallaan. Tasoindikaattorit, Määräindikaattorit, Lämpötilaindikaattorit, Korvausilma-venttiilit  <i>Erittäin korkea todennäköisyys, että vika havaitaan. Vika havaitaan erittäin varmasti verifiointin ja/tai kontrollien avulla</i>	Matala riski	Ei vaadittuja toimenpiteitä.

Liite 3, (5/7). HAZOP pöytäkirja								
Ref.	Ohjesana	Elementti	Poikkeama	Aiheuttaja	Seuraukset	Kontrollit	Kommentit	Vaadittavat toimenpiteet
11.	Liikaa	Kompressorit	Korkea paine systeemissä	Tiivistevika, laitteen mekaaninen häiriö, sähkötekniinen vika	Ylipaine, vuoto, räjähdys: Altistuminen korkeapaineiselle kuumalle ilmalle / nesteelle.  <i>Vika voi johtaa vähäiseen henkilön tai henkilöiden loukkaantumiseen, vammoihin, altistumiseen.</i>	Kontrollit olemassa. Paineindikaattori, Painetransmitteri  <i>Erittäin korkea todennäköisyys, että vika havaitaan. Vika havaitaan erittäin varmasti verifiointin ja/tai kontrollien avulla</i>	Keskitason riski	Korjaavilla toimenpiteillä voidaan vaikuttaa riskitasoon alentavasti  Paineturva-venttiilien asennus
12.	Liian vähän	Kompressorit	Matala paine systeemissä	Tiivistevika, laitteen mekaaninen häiriö, sähkötekniinen vika	Paineen alentuma systeemissä, Systemin vaurioituminen.  <i>Vika voi johtaa vähäiseen systeemin vaurioitumiseen, mutta ei aiheuta henkilöloukkaantumisasia.ko</i>	Kontrollit paikallaan Paineindikaattori, Painetransmitteri  <i>Erittäin korkea todennäköisyys, että vika havaitaan. Vika havaitaan erittäin varmasti verifiointin ja/tai kontrollien avulla</i>	Matala riski	Ei vaadittuja toimenpiteitä
13.	Liikaa	Paineilmalinja	Korkea paine paineilmalinjassa	Tukkeuma paineilmalinjassa	Paineilman hallitsematon vapautuminen: Altistuminen korkeapaineiselle kuumalle ilmalle.  <i>Vika voi johtaa vähäiseen henkilön tai henkilöiden loukkaantumiseen.</i>	Kontrollit paikallaan Paineindikaattori, Painetransmitteri  <i>Erittäin korkea todennäköisyys, että vika havaitaan. Vika havaitaan erittäin varmasti verifiointin ja/tai kontrollien avulla</i>	Keskitason riski	Riskiä voidaan pienentää korjaavilla toimenpiteillä.  Verifiointi  Paineturva-venttiilien asennus

Liite 3, (6/7). HAZOP pöytäkirja								
Ref.	Ohjesana	Elementti	Poikkeama	Aiheuttaja	Seuraukset	Kontrollit	Kommentit	Vaadittavat toimenpiteet
14.	Heikko	Paineilmalinja	Paineilmalinjaston äkillinen vuoto	Huonolaatuiset materiaalit, huonolaatuinen hitsaus työ	Paineilman hallitsematon vapautuminen: Altistuminen korkeapaineiselle kuumalle ilmalle. <i>Vika voi johtaa vähäiseen henkilön tai henkilöiden loukkaantumiseen.</i>	Kontrollit paikallaan. Paineindikaattori, Painetransmitteri  <i>Erittäin korkea todennäköisyys, että vika havaitaan. Vika havaitaan erittäin varmasti verifioiduin ja/tai kontrollien avulla</i>	Keskittämisen riski	Materiaaliverifiointi
15.	Liikaa	Lämmönvaihdin	Ylikuumentuminen	Riittämättömän jäähtymisen häiriö ohjauksessa, sähkömekaaninen signaalihäiriö.	Ylikuumentuminen, lämpölaajentuminen, vuoto, räjähdys. Altistuminen korkeapaineiselle kuumalle ilmalle / nesteelle. <i>Vika voi johtaa vähäiseen henkilön tai henkilöiden loukkaantumiseen, vammoihin</i>	Kontrollit paikallaan. Lämpötilaindikaattorit, Paineindikaattori, Painetransmitteri  <i>Erittäin korkea todennäköisyys, että vika havaitaan. Vika havaitaan erittäin varmasti verifioiduin ja/tai kontrollien avulla</i>	Keskittämisen riski	Riskiä voidaan alentaa korjauksilla toimenpiteillä.  Paineturvaventtiilien asennus  Paineindikaattoreiden asennus
16.	Liikaa	Lämmönvaihdin	Korkea paine linjassa	Häiriö ohjauksessa, sähkömekaaninen signaalihäiriö.	Räjähdys. Altistuminen korkeapaineiselle kuumalle ilmalle / nesteelle. <i>Vika voi johtaa vähäiseen henkilön tai henkilöiden loukkaantumiseen, vammoihin</i>	Kontrollit paikallaan. Lämpötilaindikaattorit, Paineindikaattori, Painetransmitteri  <i>Vika havaitaan erittäin varmasti verifioiduin ja/tai kontrollien avulla</i>	Keskittämisen riski	Riskiä voidaan alentaa korjauksilla toimenpiteillä.  Paineturvaventtiilien asennus  Paineindikaattoreiden asennus

Liite 3, (7/7). HAZOP pöytäkirja								
Ref.	Ohjesana	Elementti	Poikkeama	Aiheuttaja	Seuraukset	Kontrollit	Kommentit	Vaadittavat toimenpiteet
17.	Liikaa	Venttiilit	Korkea paineistuminen	Häiriö ohjauksessa, sähkömekaaninen signaalihäiriö	Räjähdykset. Altistuminen korkeapaineiselle kuumalle ilmalle / nesteelle.  <i>Vika voi johtaa vähäiseen henkilön tai henkilöiden loukkaantumiseen, vammoihin.</i>	Kontrollit paikallaan. Tasointikaattorit, Määräindikaattorit, Lämpötilaindikaattorit, Korvausilma-venttiilit reaktiorissa  <i>Vika havaitaan erittäin varmasti verifioinnin ja/tai kontrollien avulla</i>	Keskittämisen riski	Riskiä voidaan alentaa korjaavilla toimenpiteillä.  Paineturva-venttiilien asennus  Paineindikaattoreiden asennus
18.	Liikaa	Kemikaalilinja	Ylipaineistuminen	Linjaston heikkolaatuisuus. Ei painekeskittävyyttä.  Vika venttiileissä, sähkömekaaninen häiriö.  Linjaston tukkeutuminen.  Pumppujen vikatiilat.	Kemikaalien hallitsematon vapautuminen, vuoto.  <i>Vika voi johtaa vähäiseen henkilön tai henkilöiden loukkaantumiseen, vammoihin.</i>	Kontrollit paikallaan. Määräindikaattorit  <i>Vika havaitaan erittäin varmasti verifioinnin ja/tai kontrollien avulla</i>	Keskittämisen riski	Korjaavilla toimenpiteillä voidaan vaikuttaa riskitasoon

## Liite 4. FMEA pöytäkirja

Liite 4, (1/2). FMEA pöytäkirja																
Ref.	Komponentti	Toiminto	Vika	Potentialien aiheuttaja	Vaikutus / Seuraus	Kontrollimekanismit	S	O	D	RPN	Korjaavat toimenpiteet	S	O	D	RPN	Kommentit
1.	Bioreaktorit	Biomassan fermentointi.	Ei fermentointia	Nestejäähdytyksen vikaantuminen	Reaktorin lämpötilan korkea.	Lämpötilaindikaattorit	1	5	1	5	Kontrollit paikallaan	1	5	1	5	Ei turvallisuusriskejä. Ei vaadittavia korjaavia toimenpiteitä
				Tukkeuma poistolinjassa	Korkea paine. Vuoto reaktorista	Tasoindikaattorit Määräindikaattorit	1	5	1	5	Kontrollit paikallaan	1	5	1	5	Ei turvallisuusriskejä. Ei vaadittavia korjaavia toimenpiteitä
				Korvausilmaventtiilin vuoto	Kontaminaatio prosessissa	Ei kontroleja.	1	5	1	0	50	Kontroleja mahdollista lisätä, esim. pH-indikaattorit	1	5	1	5
2.	Varastosäiliö	Polyhydrosialkanoaatteja sisältävän biomassan varastointi ennen erotusta biomassasta	Varastosäiliö täyttyy, prosessi ei etene	Tukos prosessissa varastosäiliön poistolinjassa. Ei korvausilmaventtiiliä	Korkea paine, Vuoto: altistuminen biomassalle, hälytysjärjestelmien aktivoituminen, systeemin rikkoutuminen	Tasoindikaattorit Massaindikaattorit Lämpötilaindikaattorit Korvausilmaventtiilit	3	5	5	75	Korvausilmaventtiilin asennus Paineturvaventtiilien asennus Tasoanturien asennus Painesensorien asennus Paineturvaventtiilien asennus	3	1	1	3	Ei turvallisuusriskejä. Korjaavilla toimenpiteillä voidaan vaikuttaa riskiin alentavasti.
3.	Prosessilinjasto / -putkistot	Biomassan kuljetusreitti loppuotteeksi	Prosessi ei etene tehokkaasti	Putkiston jousittavuus. Huonolaatuinen materiaali.	Ei painekestävyyttä, vuoto: Altistuminen biomassalle, voi johtaa systeemin vaurioitumiseen, ei aiheuta henkilöloukkaantumisia	Tasoindikaattorit Massaindikaattorit Lämpötilaindikaattorit Korvausilmaventtiilit	3	5	1	15	Materiaalien verifiointi Paineturvaventtiilien asennus Paineindikaattoreiden asennus	3	1	1	3	Korjaavilla toimenpiteillä voidaan vaikuttaa riskiin alentavasti.
						Paineen alenema: Systeemin vaurioituminen	Tasoindikaattorit Massaindikaattorit Lämpötilaindikaattorit Korvausilmaventtiilit	2	5	1		10	2	1	1	
4.	Pumput	Peristalttinen materiaalin siirto	Liikatehoisuus	Ohjelmistovika, sähkötekninen vika	Korkea paine, vuoto, räjähdys: Altistuminen korkeapaineiselle kuumalle nesteelle: Loukkaantuminen ja vammat	Tasoindikaattorit Massaindikaattorit Lämpötilaindikaattorit Korvausilmaventtiilit	8	5	1	40	Paineturvaventtiilien asennus Paineindikaattoreiden asennus	8	1	1	8	Korjaavilla toimenpiteillä voidaan vaikuttaa riskiin alentavasti.



Liite 4, (2/2). FMEA pöytäkirja																
Ref.	Komponentti	Toiminto	Vikatila	Potentialinen vian aiheuttaja	Vaikutus / Seuraus	Kontrolimekanismit	S	O	D	RP N	Korjaavat toimenpiteet	S	O	D	RPN	Kommentit
5.	Kompresorit	Paineilman tuotto systeemiin	Tuottaa liian korkean paineen systeemiin	Tiiviste-vika, laitteen mekaaninen häiriö, sähkö-tekniinen vika	Korkea paine, vuoto, räjähdys: Altistuminen korkeapaineiselle kuumalle ilmalle / nesteelle: Loukkaantuminen ja vammat	Paineindikaattori	8	5	1	40	Paineturvaventtiilien asennus	8	1	1	8	Korjaavilla toimenpiteillä voidaan vähentää riskin alenta- vasti.
			Tuottaa liian matalan paineen systeemiin		Paineen alen-tuma systeemiin, Systemin vaurioituminen	Paineindikaattori	2	5	1	10		2	1	1	2	
6.	Paineilmalinja	Paineilman ja höyryn kuljetus prosessiin	Korkea paine paineilmalinjassa	Tuk-keuma paineilmalinjassa	Paineilman tai höyryn hallitsematon vapautuminen: Altistuminen korkeapaineiselle kuumalle ilmalle. Loukkaantuminen ja vammat	Paineindikaattori	8	5	1	40	Paineturvaventtiilien asennus	8	1	1	8	Korjaavilla toimenpiteillä voidaan vähentää riskin alenta- vasti.
			Paineilman ja höyryn kuljetus prosessiin	Paineilmalinjaston äkillinen vuoto	Huono-laatuiset materiaalit, huono-laatuinen hitsaus-työ	Paineilman hallitsematon vapautuminen	Paineindikaattori	8	5	1	40	Materiaaliverifointi	8	1	1	8
7.	Venttiilit	Oikea-aikainen aukeaminen ja sulkeutuminen, virtauksen mahdollistaminen	Korkea paine systeemiin.	Vahingoittava asento: Häiriö ohjauksessa, sähkömekaaninen signaali-häiriö	Korkea paine, lämpölaajeneminen, vuoto, räjähdys. Altistuminen korkeapaineiselle kuumalle ilmalle / nesteelle: Loukkaantuminen ja vammat	Tasoin-dikaattorit Massain-dikaattorit Lämpötila-indikaattorit Korvaus-ilmaventtiilit reaktorissa	8	5	1	40	Paineturvaventtiilien asennus Paineindikaattoreiden asennus	8	1	1	8	Korjaavilla toimenpiteillä voidaan vähentää riskin alenta- vasti.
8.	Lämmönvaihdin	Lämpö-energian siirto	Ylikuumentuminen ja ylipaineistuminen	Riittä-mätön jäähdytys. Häiriö ohjauksessa, sähkömekaaninen signaali-häiriö.	Ylikuumentuminen, lämpölaajentuminen, vuoto, räjähdys. Altistuminen korkeapaineiselle kuumalle ilmalle / nesteelle: Loukkaantuminen ja vammat	Lämpötila-indikaattorit Paineindikaattorit	8	5	1	40	Paineturvaventtiilien asennus Paineindikaattoreiden asennus	8	1	1	8	Korjaavilla toimenpiteillä voidaan vähentää riskin alenta- vasti.
9.	Kemikaalilinja	Kemikaalien kuljetus prosessissa	Kemikaali- vuoto	Vika venttiileissä, sähkömekaaninen häiriö.  Linjas-ton heikkolaatuisuus. Ei paine-kestä-vyyttä.  Linjas-ton tuk-keutumi-nen.  Pumppu-ten vika-tilat.	Altistuminen kemikaaleille. Loukkaantuminen ja vammat	Massain-dikaattori	8	5	1	40	Paineindikaattorit Paineturvaventtiilien asennus pH indikaattorit	8	1	1	8	Korjaavilla toimenpiteillä voidaan vähentää riskin alenta- vasti.