

Opinnäytetyö (AMK)

Kone- ja tuotantotekniikka

2014

Juha Haapanen

LAADUNHALLINTA HITSAAVASSA TEOLLISUUDESSA



TURUN AMMATTIKORKEAKOULU
TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

OPINNÄYTETYÖ (AMK) | TIIVISTELMÄ

TURUN AMMATTIKORKEAKOULU

Kone- ja tuotantotekniikka

2014 | Sivumäärä 37

Ohjaaja Jan Jansson

Juha Haapanen

LAADUNHALLINTA HITSAAVASSA TEOLLISUUDESSA

Opinnäytetyön tavoitteena oli käsitellä laadunhallintaa hitsaavassa teollisuudessa, koska vaatimukset ja määräykset tiukentuvat koko ajan. Tavoitteena oli antaa selkeä kuvaus hitsaavan teollisuuden laadunhallinnasta. Laadun ja laadunhallinnan merkitys lisääntyy koko ajan ja yritykset tarvitsevat yhä enemmän laadunhallinnan ammattilaisia eli laadunhallinnan osaamisella on myös työllistävä vaikutus.

Opinnäytetyön lähteinä olivat laadunhallintaan ja hitsaukseen kuuluvat standardit sekä kirjalliset että sähköiset julkaisut. Aihe oli niin laaja, että lähteistä piti poimia vain olennaiset asiat, mutta kuitenkin niin, että laadunhallinnan perusasiat tulivat selviksi. Opinnäytetyö tuo esille asiat, joista koostuu hitsaavan konepajan laadunhallintajärjestelmä.

Opinnäytetyössä käsiteltiin ISO 9001 -laatustandardin keskeisimmät asiat ja laadusta asiat, jotka ovat yhteisiä kaiken tyyppisille organisaatioille. Vähän tarkemmin käsiteltiin SFS-EN ISO 3834 -laatustandardia, koska siinä on hitsauksen laadunhallinnan erityisvaatimukset. Lopuksi opinnäytetyössä käsiteltiin 1.7.2014 voimaantulevaa kantavien teräs- ja alumiinirakenteita koskevaa standardia SFS-EN 1090. Tämän standardin sertifiointi ei aiheuta niille yrityksille suuria lisäpanostuksia, jotka jo toimivat ISO 9001 ja ISO 3834 -standardien mukaisesti.

ASIASANAT:

Laatu, laadunhallinta

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Mechanical and Industrial Engineering

2014 | Total number of pages 37

Instructor Jan Jansson

Juha Haapanen

QUALITY MANAGEMENT IN WELDING INDUSTRY

The purpose of this thesis was to become familiar with the quality management of the welding industry, due to the constant demands and increasingly strict regulations. The aim was to obtain a clear understanding of quality management, especially in the welding industry. Quality and quality management has growing importance and businesses are increasingly in need of quality management professionals. Quality management expertise has also an impact on employment.

This thesis was based on a research. Thesis sources were quality management standards and welding standards including written and electronic publications. The topic was so broad that the sources were selected with the focus on only the essential matters yet keeping the basics of quality management in mind. This thesis discusses the factors of which the quality management of a welding workshop consist of.

The thesis revealed the extent of the concept of quality management and the importance of documentation.

The ISO 9001 quality standard was not familiar to the author with previous experience on the welding quality standard SFS-EN 3834, I had been working in the past. Working on this thesis gave a clear and comprehensive picture of quality management, the requirements and benefits for the company.

KEYWORDS:

quality, quality management

SISÄLTÖ

KÄYTETYT LYHENTEET	6
1 JOHDANTO	7
2 LAATU	9
2.1 Laadun määritelmä	9
2.2 Laadunhallinnan periaatteet	9
2.3 Laadunhallintajärjestelmät	10
3 ISO 9001	11
3.1 Vaatimukset	12
3.2 Saavutetun hyödyn ja jatkuvan parantamisen ylläpito	13
3.3 Johdon vastuu	13
3.4 Dokumentointi	14
3.4.1 Laatuksikirja	14
3.4.2 Tallenteet	15
3.4.3 Asiakirjojen ja tallenteiden hallinta	15
3.5 Auditointi	16
4 SFS-EN ISO 3834	17
4.1 Yleistä	17
4.2 Laadutason valinta	18
4.3 Laadunohjauksen tasot	18
4.4 Menettelyohjeet ja lomakkeet	19
4.4.1 Menettelyohjeiden tarkoitus ja sisältö	19
4.4.2 Vaatimusten katselmus	19
4.4.3 Tekninen katselmus	20
4.4.4 Alihankinta	21
4.4.5 Hitsaus ja siihen liittyvä henkilöstö	21
4.4.6 Tarkastus- ja testaushenkilöstö	21
4.4.7 Hitsauslaitteet	22
4.4.8 Hitsaustoiminnot	23

4.4.9 Hitsausaineiden varastointi ja käsittely	24
4.4.10 Perusaineen varastointi	24
4.4.11 Hitsien lämpökäsittely	25
4.4.12 Tarkastus ja testaus	25
4.4.13 Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet	26
4.4.14 Mittaus-, tarkastus- ja testauslaitteiden kalibrointi ja kelpuus	26
4.4.15 Tunnistus ja jäljitettävyys	26
4.4.16 Laatuasiakirjat	27
4.5 Sertifiointitarve	30
5 CE-MERKINTÄ JA STANDARDI SFS-EN 1090	31
5.1 CE -merkintä	31
5.2 SFS-EN 1090	32
5.2.1 SFS-EN 1090-1+A1	32
5.2.2 SFS-EN 1090-2+A1	33
5.2.3 SFS-EN 1090-3	33
6 YHTEENVETO	34
LÄHTEET	36

LIITTEET

Liite 1. CE- merkintä esimerkki

KÄYTETYT LYHENTEET

FPC	Factory Production Control (tehtaan sisäinen laadunhallinta)
ISO	International Organization for Standardization (maailmanlaajuinen kansallisten standardisoimisjärjestöjen liitto)
SFS	Suomen Standardisoimisliitto SFS ry
Tukes	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

1 JOHDANTO

Tämän opinnäytetyön tavoitteena on tuoda esille, mitä hitsaavan teollisuuden laadunhallinta on ja mitä se vaatii yritykseltä. Hitsauksella on omat laadunhallintastandardit, jotka voidaan sertifioida. Ne eivät kuitenkaan korvaa varsinaista laadunhallintastandardia ISO 9001:ä. ISO 9001 määrittelee laadunhallinnan periaatteet ja vaatimukset, jotka ovat samat kaikenlaisille organisaatioille. Hitsaavan yrityksen kannattaa alkaa rakentaa laadunhallintajärjestelmää ISO 9001:n pohjalle, johon liitetään hitsaukseen liittyvät laatustandardit. Tämän vuoksi opinnäytetyö käsittelee myös ISO 9001 -standardia, koska se ainut standardi, jonka mukaan yritys voi saada laatujärjestelmäsertifiointin. Hitsauslaatu-standardi on vain aputyökalu, jonka avulla täydennetään ISO 9001 hitsaavan yrityksen tarpeisiin ja vaatimuksiin.

Hitsaavalla teollisuudella on tulossa uusia haasteita toimintaansa. Hitsauksen laatuvaatimukset kiristyvät jatkuvasti. Hitsauksessa suuri haaste on 1.7.2014 voimaantuleva CE-merkintävaatimus kantaville teräs- ja alumiinikokoonpanoille. Yrityksen oikeus kiinnittää CE-merkintä tuotteeseen, edellyttää standardin SFS-EN 1090 sertifiointia. SFS-EN 1090 edellyttää yritykseltä FPC-manuaalia (yrityksen sisäinen laadunhallinta) eli eräänlaista toimintakäsikirjaa, jossa kuvataan muun muassa yrityksen organisaatio, toimintatavat, materiaalihankinnat, menettelyohjeet toiminnoille ja henkilöpätevyudet.

Suomessa on tuhansia konepajoja, jotka tekevät kantavia teräsrakenteita. Monet pienet yritykset saattavat lopettaa toimintansa tai ainakin joutuvat muuttamaan tuotantosuuntaansa SFS-EN 1090 -standardin voimaantulon myötä. Jokainen yritys tarvitsee pätevoitetyn hitsauskoordinoijan, joita ei tällä hetkellä ole tarpeeksi. Jos yrityksellä ei ole aiemmin minkäänlaista laadunhallintaa, kustannukset ovat 5000 – 15000 euroa, riippuen siitä, kuinka kattava laatujärjestelmä yritykseen halutaan.

SFS-EN 1090 voidaan sertifioida pelkästään, mutta standardissa on paljon velvoittavia viittauksia muihin standardeihin, joiden vaatimukset pitää myös täyttää.

Hitsaavassa tuotannossa tärkeimmät niistä ovat SFS-EN 287-1 (hitsaajien pätevänti) ja SFS-EN 3834 (hitsauksen laadunhallinta). Jos yrityksellä on sertifioitu ISO 9001 -laatujärjestelmä tai SFS-EN 3834 tai molemmat, FPC-manuaalin teko ja SFS-EN 1090 -standardin sertifiointiprosessi eivät aiheuta suuria kustannuksia. ISO 9001 on yleinen laatustandardi, joka soveltuu kaikenlaisiin organisaatioihin. Myös hitsaavan konepajan olisi hyvä rakentaa laatujärjestelmä ISO 9001:n pohjalle ja täydentää sitä SFS-EN 3834:llä.

2 LAATU

2.1 Laadun määritelmä

Laatukäsitteellä on monia erilaisia tulkintoja riippuen tarkastelunäkökulmista. Nykyinen laadun määritelmä on tuotteen tai palvelun kyky täyttää asiakkaan tarpeet ja odotukset. Laadun määritelmään on yleensä kuulunut tuotteen tai palvelun virheettömyys. Joissakin tapauksissa laatua määrittelevät standardit ja määräykset. Laadukas tuote ja toiminta osoitetaan laatudokumentoinnilla asiakkaille sekä myös yritykselle itselleen. (Haverila ym. 2009.)

Vaikka käsikirjassa puhutaan yrityksen sisäisestä laadusta, laatu on myös ympäristöön vaikuttava asia. Suurimpien yritysten yhdeksi tärkeimmäksi arvoksi on tullut ympäristöstä huolehtiminen. Useimpia yrityksiä sitovat lakisääteiset vaatimukset. Ylimmän johdon tehtävänä on määrittää yritykselle ympäristöpolitiikka. Ympäristöpolitiikka tulee olla kirjallisessa muodossa ja antaa suunta päämäärin ja tavoitteiden asettamiselle. (Finanssialan keskusliitto 2014.)

2.2 Laadunhallinnan periaatteet

Laadunhallinnassa on kahdeksan periaatetta, jotka on hyväksytty kaikkialla maailmassa johtaviksi laadunhallinnan ajatuksiksi, joita noudattamalla johto voi ohjata organisaatiota entistä parempiin suorituksiin. Laadunhallinnan periaatteet ovat asiakaskeskeisyys, johtajuus, henkilöstön osallistuminen, prosessimainen toimintamalli, järjestelmälähtöinen johtaminen, jatkuva parantaminen, tosiasioihin perustuva päätöksenteko ja molempia osapuolia hyödyttävät toimittajasuhteet. (SFS 2014a.)

2.3 Laadunhallintajärjestelmät

Laadunhallintajärjestelmä on organisaation tapa johtaa ja ohjata toimintoja, jotka liittyvät suoraan tai välillisesti asiakasvaatimusten täyttämiseen. Yleisesti ottaen se käsittää organisaatorakenteen sekä suunnittelun, prosessit, resurssit ja dokumentoinnin, joita käytetään laatutavoitteiden saavuttamiseen, asiakasvaatimusten täyttämiseen ja laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen, mikä taas johtaa lopulta tuotteiden parantumiseen.

Laadunhallintajärjestelmiä koskevat vaatimukset sisältävä ISO 9001-standardi on yksi tunnetuimmista ja käytetyimmistä standardeista. ISO 9001 on käytössä noin 176 maassa pienissä ja suurissa yrityksissä, yksityisen ja julkisen sektorin organisaatioissa, palvelualojen yrityksissä ja tehtaissa ja kaikilla toimialoilla.

Standardilla voidaan esimerkiksi

- luoda perusta jatkuvalle parantamiselle ja asiakastyytyväisyydelle
- varmistaa toimittaja-asiakassuhteiden laatu
- yhdenmukaistaa laatuvaatimukset eri sektoreilla ja toiminta-aloilla
- osoittaa maailmanlaajuisiin toimitusketjuihin kuuluvien toimittajien pätevyys
- antaa teknistä tukea valvontaviranomaisille
- antaa kehittyvien maiden ja siirtymätalousmaiden organisaatioille maailmanlaajuiseen toimitusketjuun osallistumisen, vientikaupan ja liiketoimintaprosessien ulkoistamisen malli
- edistää kehittyvien maiden ja siirtymätalousmaiden kehitystä
- levittää hyviä johtamiskäytäntöjä
- tukea palvelujen kehitystä. (SFS 2010.)

3 ISO 9001

ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmä on järjestelmä, joka on luotu vaatimukset sisältävän standardin uusinta painosta eli ISO 9001:2008 -standardia noudattaen. ISO 9001 on tarkoitettu ja suunnattu kolmannen osapuolen tekemään sertifiointiin, vaikka standardiin perustuva laadunhallintajärjestelmä onkin mahdollista toteuttaa hakematta sille kolmannen osapuolen sertifiointia. (SFS 2010.)

ISO 9000 -standardisarjan tärkeimmät voimassaolevat standardit ovat seuraavat:

- ISO 9000, jossa määritellään laadunhallintajärjestelmien käsitteet, periaatteet, perusteet ja sanasto
- ISO 9001, jossa esitetään vaatimukset
- ISO 9004, jossa opastetaan, kuinka organisaatio voi luoda edellytykset jatkuvaan menestykseen noudattamalla laadunhallintaan perustuvaa toimintamallia
- ISO 19011, jossa annetaan ohjeistusta laadunhallintajärjestelmien (sekä ympäristöasioiden hallintajärjestelmien) auditointiin.

ISO 9001 -standardissa esitetään laadunhallintajärjestelmää koskevat vaatimukset, joiden katsotaan yleisesti olevan linjassa kansainvälisesti sovittujen hyvien johtamistapojen kanssa. Tällainen laadunhallintajärjestelmä on arvioitavissa sertifiointia varten, mutta sertifiointi ei ole pakollista. Organisaatio hyötyy muutenkin tehokkaan laadunhallintajärjestelmän käyttöönotosta ja ylläpidosta riippumatta siitä, hakeeko se kolmannen osapuolen arviointia ja sertifiointia. Organisaation asiakkaat saattavat edellyttää siltä ISO 9001 -standardin mukaisista sertifiointia. (SFS 2010)

ISO 9001 on ainoa ISO 9000 -sarjan standardi, jossa määritellään sellaiset laadunhallintajärjestelmää koskevat vaatimukset, joiden mukaan voidaan sertifioida. Laadunhallintajärjestelmän tarkoituksena on antaa asiakkaille luottamus siitä, että organisaatio pystyy tuottamaan vaatimustenmukaisen tuotteen. Tämä edellyttää, että organisaatio voi osoittaa pystyvänsä täyttämään asiakkaidensa vaatimukset ja organisaatiota koskevat viranomaisten vaatimukset. Tallenteet,

jotka osoittavat kuinka hyvin organisaatio on aiemmin toiminut, voivat antaa uusille asiakkaille vahvan luottamuksen organisaation suorituskykyyn. (SFS 2010.)

3.1 Vaatimukset

Laatujärjestelmän toimintaa ja mielekkyyttä arvioidaan jatkuvasti. Jotta laatujärjestelmiä voidaan ylläpitää sekä tuottaa sen tyydyttämiä tuotteita, tarvitaan riittävä infrastruktuuri, resurssit, tietoa, välineistöä sekä mittaus- ja tarkkailulaitteistoja. Lisäksi tarvitaan tuotantokartta kaikista organisaation avainprosesseista. Niitä ohjataan havaitsemalla, mittaamalla ja analysoinnilla, sekä varmistamalla tuotteen laatutavoitteet. Jos prosessia ei voida mitata määrällisesti, on varmistettava prosessin riittävä määrittely, jotta sitä voidaan muuttaa tarpeiden mukaan. Jokaista valmistettua tuotetta varten tarvitaan laatutavoite ja sitä varten suunnitellut prosessit. Dokumentaatio ja mittaristo toimivat työkaluina tuotekehitystä varten. Jokaista prosessia varten tulee päättää, millainen dokumentaatio tarvitaan tallennusta varten. (Finanssialan keskusliitto 2014.)

On päätettävä, millaisia taitoja tarvitaan kuhunkin organisaation työnkuvaan, millaista koulutusta annetaan työntekijöille sekä miten arvioida organisaation koulutuksen tehokkuutta. Asiakkaiden vaatimukset on määriteltävä ja luotava kommunikointijärjestelmä asiakkaan ja yrityksen väliseen keskusteluun tuotteista, hankinnoista, sopimuksista, tilauksista sekä valituksista. (Finanssialan keskusliitto 2014.)

Yritys tarvitsee säännölliset arvioinnit tuotannon tehokkuudesta sisäisen auditoinnin ja tapaamisten avulla. Päätökset laatuohjauksen ja sen parantamistarpeen tehdään näiden perusteella, samalla huomioimalla vanhat ja potentiaaliset ongelmat. Arkisto näistä toimista, tehokkuudesta sekä niiden lopputuloksista tulee säilöä. Sisäinen auditointi tarvitsee oman kirjallisen ohjeistuksensa. (Finanssialan keskusliitto 2014.)

3.2 Saavutetun hyödyn ja jatkuvan parantamisen ylläpito

Useimmat uudet käyttäjät saavat jo varhaisessa vaiheessa mitattavissa olevaa hyötyä soveltaessaan standardin vaatimuksia toimintoihinsa. Nämä alkuvaiheen edut johtuvat yleensä organisaatiossa ja sisäisessä viestinnässä tehdyistä parannuksista. Etuja on vahvistettava tehokkaan sisäisen auditoinnin ja johdon katselmusten avulla..(SFS 2014b.)

Omaksuttaessa standardia ISO 9001, on pyrittävä kohti asiakastyytyväisyyttä ja laadunhallintajärjestelmän jatkuvaa parantamista. Jatkuva parantaminen on prosessi, jossa organisaation tehokkuutta lisätään sekä laatupolitiikka ja laatu-tavoitteet toteutetaan. ISO 9001 edellyttää, että suunnitellaan ja hallitaan laadunhallintajärjestelmän jatkuvaa parantamista varten tarvittavia prosesseja.(SFS 2014b.)

3.3 Johdon vastuu

Johdon määritelmä standardissa ISO 9001 on ”henkilö tai ryhmä, joka suuntaa ja ohjaa organisaatiota ylimmällä taholla”. Pk-organisaatiossa johtoon voi kuulua omistajia tai liikekumppaneita sekä joitakin heille suoraan raportoivia avainhenkilöitä. ISO 9001 edellyttää, että tällaiset henkilöt osoittavat sitoutumisensa laadunhallintajärjestelmään. (SFS 2010.)

Johdon tulee osoittaa sitoutumisensa laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen ja toteuttamiseen sekä sen vaikuttavuuden jatkuvaan parantamiseen. Asiakastyytyväisyyttä lisätäkseen johdon tulee varmistaa, että asiakkaan vaatimukset määritetään ja täytetään. Johdon tulee määrittellä laatupolitiikka, joka muodostaa perustan laatutavoitteiden asettamiselle ja katselmoinnille. Johdon tulee varmistaa, että laadunhallintajärjestelmä suunnitellaan siten, että se täyttää ISO 9001 yleiset laatuvaatimukset ja laatutavoitteet täytetään ja laadunhallintajärjestelmä säilyy eheänä kokonaisuutena, kun siihen tehdään muutoksia. Johdon tulee varmistaa, että vastuut ja valtuudet määritellään ja niistä tiedotetaan kaikkialla organisaatiossa. Johdon tulee nimetä organisaation johtoon kuuluva hen-

kilö, jolla muista vastuistaan riippumatta tulee olla vastuu ja valtuudet varmistaa, että laadunhallintajärjestelmässä tarvittavat prosessit luodaan, toteutetaan ja ylläpidetään. Johdon tulee varmistaa, että organisaatio käyttää asianmukaisia sisäisen viestinnän prosesseja ja että laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuteen liittyvistä asioista tiedotetaan. (SFS 2010.)

Johdon tulee katselmoida organisaation laadunhallintajärjestelmä ennalta suunnitelluin väliajoin varmistaakseen, että se on edelleen soveltuva, asianmukainen ja vaikuttava. Katselmuksessa tulee arvioida mahdollisuuksia parantaa ja tarvetta muuttaa laadunhallintajärjestelmää, mukaan lukien laatupolitiikkaa ja laatutavoitteita. Johdon katselmuksista tulee ylläpitää tallenteita. (SFS 2010.)

3.4 Dokumentointi

Laadunhallintajärjestelmän dokumentointiin tulee sisältyä

- dokumentoidut lausumat laatupolitiikasta ja laatutavoitteista
- laatukäsikirja
- ISO 9001 -standardin edellyttämät menettelyohjeet ja tallenteet
- asiakirjat, joihin sisältyvät myös tallenteet, jotka organisaatio on määrittänyt prosessien vaikuttavan suunnittelun, toiminnan ja ohjauksen varmistamisen kannalta tarpeellisiksi. (SFS 2010.)

3.4.1 Laatukäsikirja

Organisaation tulee laatia laatukäsikirja ja ylläpitää sitä.

Laatukäsikirjan tulee sisältää

- laadunhallintajärjestelmän soveltamisala sekä sen mahdollisten rajausten yksityiskohdat ja perustelut
- laadunhallintajärjestelmää varten laaditut menettelyohjeet tai viittaukset niihin
- kuvaus laadunhallintajärjestelmän prosessien välisestä vuorovaikutuksesta.

ISO 9001 edellyttää tiettyjen menettelyohjeiden olemassaoloa. Menettelyohje on dokumentoitu menettely, joka on helposti käytettävissä muodossa ja jota hallitaan vaatimusten mukaisesti. (SFS 2010.)

ISO 9001 vaatii menettelyohjeen asiakirjojen ja tallenteiden hallinnasta, sisäisestä auditoinnista, poikkeavan tuotteen ohjauksesta sekä poikkeaman korjauksesta ja ehkäisevästä toimenpiteestä. Nämä ovat standardin ainoat kohdat, joissa nimenomaisesti esitetään vaatimus menettelyohjeen laatimisesta. Muiden menettelyohjeiden tarpeesta organisaatio päättää itse. (SFS 2010.)

3.4.2 Tallenteet

Jokaisessa organisaatiossa on tallenteita. Tallenteet sisältävät tietoja, jotka helpottavat organisaation tehokasta johtamista. Organisaation on tarpeen osoittaa todella tehneensä jotakin, tallentaneensa tiettyä informaatiota tai täyttäneensä tiettyjä vaatimuksia. Tallenteet antavat näyttöä vaatimustenmukaisuudesta, mutta ne myös auttavat selvittämään ongelmien perimmäisiä syitä sisäisissä auditoinneissa ja kehityssuuntien analysoinnissa. (SFS 2010.)

Laadunhallintajärjestelmän tuottamia tallenteita ovat muun muassa suunnitteluasiakirjat ja laskelmat, asiakastilaukset ja sopimusten katselmoinnit, kokousten muistiinpanot, sisäisten auditointien raportit, ostotilaukset, toimittajiin liittyvät asiakirjat, prosessien ohjaukseen liittyvät yksityiskohdat, tarkastusten ja testauksen tulokset, mittaus- ja seurantaraportit ja tiedot vastaanotetuista ja toimitetuista tavaroista. (SFS 2010.)

3.4.3 Asiakirjojen ja tallenteiden hallinta

Laadunhallintajärjestelmässä tarvittavia asiakirjoja tulee hallita. Organisaation tulee laatia menettelyohje, jossa määritellään tarvittavat toimenpiteet, joiden avulla

- asiakirjat todetaan soveltuviksi ennen niiden julkaisemista
- asiakirjat katselmoidaan ja päivitetään tarvittaessa ja päivitetty versio hyväksytään
- asiakirjojen muutosten ja voimassaolevien versioiden tunnistettavuus varmistetaan
- asiakirjojen voimassaolevien versioiden saatavuus niiden käyttökohteissa varmistetaan
- asiakirjojen säilyminen helppolukuisina ja helposti tunnistettavina varmistetaan
- ulkopuolista alkuperää olevien asiakirjojen, jotka organisaatio on määrittänyt tarpeellisiksi laadunhallintajärjestelmän suunnittelua ja toimintaa varten, tunnistettavuus ja niiden jakelu varmistetaan
- vanhentuneiden asiakirjojen tahaton käyttö estetään ja ne varustetaan asianmukaisin merkinnöin, jos niitä jostakin syystä säilytetään.

ISO 9001 asettaa vaatimuksen myös tallenteiden hallintaan, jotka on laadittu osoittamaan vaatimustenmukaisuutta ja laadunhallintajärjestelmään vaikuttavaa toimintaa. Organisaation tulee laatia menettelyohje, jossa määritellään tallenteiden tunnistamiseen, arkistointiin, suojaamiseen, esille saantiin, säilyttämiseen ja hävittämiseen tarvittavat ohjaustoimenpiteet. Tallenteiden tulee säilyä helposti luettavina ja selvästi tunnistettavina, ja niiden tulee olla helposti saatavilla. (SFS 2010.)

3.5 Auditointi

Auditointi on johdon apuväline laadunkehittämistyössä. Sisäinen laatuauditointi on yrityksen itse tekemää arviointia ja sen tavoitteena on selvittää, miten yritys käytännössä toimii, mitkä asiat ovat kunnossa ja mihin pitää kiinnittää huomiota ja suunnitella parantamistoimenpiteitä. Sisäinen auditointi tapahtuu yleensä laadunhallintafunktion toimesta ja sen tuloksia hyödynnetään johdon katselmuksissa. Ulkopuolisten suorittama auditointi poikkeaa sisäisestä paitsi suorittajien osalta myös siinä, että se on yleensä luonteeltaan virallisempi ja palvelee tiettyä tarkoitusta kuten laatusertifikaatin hankintaa tai asiakkaan suorittamaa alihankkijan hyväksymistä. (Lecklin 2006, 72.)

4 SFS-EN ISO 3834

4.1 Yleistä

Standardin ISO 9001 mukaan on tarvittaessa määriteltävä erikoisprosesseja. Hitsausta voidaan pitää erikoisprosessina, joka edellyttää, että ennalta osoitetut spesifioidut vaatimukset täyttyvät. Nämä vaatimukset voidaan toteuttaa toimimalla ISO 3834 -standardin vaatimusten mukaisesti. ISO 3834 ei ole laatu järjestelmästandardi, joka korvaa standardin ISO 9001. Se toimii apuvälineenä sovellettaessa standardia ISO 9001 yrityksissä, joissa erikoisprosessina on hitsaus. (Lindewald 2013.)

Standardissa ISO 3834 esitetään laatuvaatimuksia, jotka soveltuvat metallien sulahitsausprosesseille. Standardia voidaan myös soveltaa muille hitsausprosesseille. Standardin mukaiset vaatimukset kohdistuvat vain niihin tuotteen näkökohtiin, johon sulahitsaus vaikuttaa, tuoteryhmästä riippumatta. Näin ollen standardi ISO 3834 on tapa, jolla valmistaja voi osoittaa kykynsä valmistaa määritettyä laatua vastaavia tuotteita. (Lindewald 2013.)

Standardi on laadittu siten, että

- se on riippumaton hitsattavasta rakennetyypistä
- se määrittelee laatuvaatimukset, kun hitsataan konepajassa ja/tai asennuspaikalla
- se antaa ohjeita, jotka kuvaavat valmistajan kykyä valmistaa hitsattuja rakenteita annettujen vaatimusten mukaisesti
- se antaa ohjeita valmistajan hitsausvalmiuksien arvioimiseen. (Lindewald 2013.)

4.2 Laatutason valinta

Standardissa ISO 3834-1 annetaan ohjeita laatutason valinnalle. Kun hitsaavassa yrityksessä on käytössä standardin ISO 9001 mukainen laatujärjestelmä, voidaan valita mikä tahansa laatuvaatimustaso (ISO 3834-2, ISO 3834-3 tai ISO 3834-4). Erot standardien ISO 3834-2 ja ISO 3834-3 ovat vähäiset. Suurin ero on dokumentaatiotasossa. Peruslaatuvaatimuksia koskeva standardi ISO 3834-4 voidaan valita, jos tuotteella on alhainen turvallisuusriski. Tuotestandardeissa ja kansallisissa erittelyissä saattaa myös olla viittauksia standardin ISO 3834 eri osiin. (Lindewald 2013.)

Standardin ISO 3834 soveltamisessa on otettava huomioon, ettei kaikkia standardeissa esitettäviä asioita tarvitse toteuttaa, elleivät ne ole tarkoituksenmukaisia. Jos jokin standardissa esitetty kohta katsotaan tarpeettomaksi, on tämä kuitenkin selkeästi perusteltava. Näin ollen voi olla järkevää aloittaa standardin ISO 3834 käyttöönotto standardilla ISO 3834-2 ja yksilöidä ne kohdat, jotka ovat yrityksen kannalta tarkoituksenmukaisia. On kuitenkin pidettävä huolta, etteivät asetetut laatuvaatimukset alita standardissa ISO 3834-4 esitettyjä vaatimuksia. Yritys voi myös soveltaa eri laatuvaatimuksia eri tuotteiden valmistuksessa. Vaikka yrityksellä on käytössään standardi ISO 3834-2, se voi esimerkiksi tuotetai valmistuslinjakohtaisesti käyttää alemmaa standardien ISO 3834-3 tai ISO 3834-4 mukaista laatuvaatimustasoa. (Lindewald 2013.)

4.3 Laadunohjauksen tasot

Laadunohjausta voidaan kuvata kolmessa tasossa.

- Yleisellä tasolla kuvataan esimerkiksi yrityksen organisaatio, vastuualueet, toiminta, varusteet, henkilöstö jne.
- Menettelyohjetasolla määritetään toiminnan suoritustapa sekä vastuulliset henkilöt.

- Lomaketasolla laaditaan tarpeelliset lomakkeet, luettelot, raportit, pöytäkirjat, todistukset sekä yksityiskohtaiset työohjeet.

Menettelyohjeiden laatiminen on usein yritykselle vieras asia. Ohjeiden tulisi olla mahdollisimman yksinkertaiset. Kaikista asioista ei tarvitse laatia menettelyohjeita, vaan myös osaaminen saattaa riittää. Rajanvetoa osaamisen ja ohjeen välillä on vaikea tehdä. Jos kysymyksiä tai virheellistä toimintaa esiintyy usein, on syytä laatia menettelyohje. (Lindewald 2013.)

4.4 Menettelyohjeet ja lomakkeet

4.4.1 Menettelyohjeiden tarkoitus ja sisältö

Menettelyohjeiden tarkoituksena on

- varmistaa yhtenäinen ja tehokas työsuoritus
- selvittää työtehtävien ja toimintojen vastuut
- toimia valmistelutyön konkreettisena lähtökohtana
- välittää informaatiota
- toimia kanavana kokemusten vaihtoon. (Lindewald 2013.)

4.4.2 Vaatimusten katselmuks

Valmistaja käy läpi sopimuksessa esitetyt vaatimukset sekä mahdolliset muut vaatimukset yhdessä ostajan asettamilla teknisillä tiedoilla tai, kun rakenne on valmistajan itsensä suunnittelema, valmistajakohtaisilla tiedoilla. Valmistajan on varmistettava, että kaikki tarpeellinen tieto valmistuksen toteuttamiseksi on saatavissa ennen työn aloittamista. Valmistajan täytyy pystyä todistamaan kykynsä täyttää kaikki vaatimukset ja varmistamaan riittävä suunnittelu kaikille laatuun vaikuttaville toiminnoille. (SFS-EN ISO 3834.)

Valmistaja toteuttaa vaatimusten katselmuksen tarkistamalla, että työn sisältö on hänen suorituskykynsä puitteissa, että hänellä on riittävästi resursseja, jotta

toimitus voidaan toteuttaa aikataulun mukaisesti, ja että asiakirjat ovat selviä ja yksiselitteisiä. Valmistajan pitää varmistaa, että sopimuksen ja aikaisemman tarjouksen väliset muutokset on huomioitu, ja että ostajalle on ilmoitettu ohjelmaan, kustannuksiin tai tekniikkaan tapahtuneista muutoksista. (SFS-EN ISO 3834.)

Vaatimusten katselmusta koskeva menettelyohje sisältää sen osan sopimusta, joka käsittelee hitsausta. Sen tarkoituksena on varmistaa, että:

- yrityksellä on tarvittavat tekniset ja muut edellytykset (esimerkiksi toimitusaikataulu) toteuttaa asiakkaan asettamat vaatimukset ja toivomukset ja
- kaikki tuotteen hitsaukseen liittyvät olennaiset vaatimukset tulevat sopimukseen kirjatuiksi.

Vaatimusten katselmus suoritetaan ennen tarjouksen lähettämistä. Vaatimusten katselmuksesta vastaa henkilö, esimerkiksi myynti- tai projektipäällikkö, joka käy läpi tarjouspyynnöt ja sopimusehdotukset. On tärkeää, että hitsauskoordinoija on läsnä, kun vaatimusten katselmuksessa käsitellään hitsausta koskevia asioita. Jos tarjouspyynnössä/sopimuksessa esiintyy epäselvyyksiä, vastuuhenkilö selvittää ne yhdessä muiden osapuolten ja asiakkaan kanssa. (Lindewald 2013.)

4.4.3 Tekninen katselmus

Teknisen katselmuksen menettelyohjeen tarkoituksena on käydä läpi asiat, jotka pitää ottaa huomioon sopimuksessa hitsauksen osalta. Teknisessä katselmuksessa käydään läpi muun muassa perusaineen ominaisuudet, hitsien laatuvaatimukset, hitsausohjeet ja niiden hyväksymistapa, lämpökäsittely ja alihankinta. (Lindewald 2013.)

4.4.4 Alihankinta

Alihankinnan menettelyohjeilla varmistetaan, että alihankkijalla on edellytykset tehdä tuote, joka täyttää tilaajan tuotteelle asettamat vaatimukset. Kun valmistaja aikoo käyttää alihankintapalveluja (esimerkiksi hitsaus, tarkastus, lämpökäsittely), valmistajan on toimitettava alihankkijalle sovellettavien vaatimusten täyttämiseen tarvittavat tiedot. Alihankkijan pitää toimittaa työstään valmistajan määrittämät asiakirjat ja pöytäkirjat. Alihankkija työskentelee valmistajan tilauksen ja vastuun alaisena ja hänen on täytettävä tämän standardin (ISO 3834-2) mukaiset soveltuvat vaatimukset. Valmistajan tulee antaa alihankkijalle kaikki asiaan kuuluvat tiedot vaatimusten katselmuksesta ja teknisestä katselmuksesta. Lisävaatimuksia voidaan tarvittaessa asettaa, jotta varmistetaan, että alihankkija toteuttaa tekniset vaatimukset. (SFS-EN ISO 3834.)

4.4.5 Hitsaus ja siihen liittyvä henkilöstö

Menettelyohjeilla varmistetaan, että yrityksellä on tarvittava pätevä henkilöstö. Valmistajalla tulee olla käytettävissä riittävä ja pätevä henkilöstö hitsaukseen liittyvän tuotannon suunnitteluun, suorittamiseen ja valvontaan eriteltyjen vaatimusten mukaisesti. Hitsaajien ja hitsausoperaattoreiden tulee olla pätevöitetyjä. Valmistajalla tulee olla käytettävissä riittävä hitsauksen koordinoitihenkilöstö. Henkilöillä, joilla on vastuu laatuominoista, pitää olla riittävät valtuudet, jotta kaikki tarpeelliset toimenpiteet voidaan suorittaa. Tällaisten henkilöiden tehtävät ja vastualueet pitää määrittää selvästi. (SFS-EN ISO 3834.)

4.4.6 Tarkastus- ja testaushenkilöstö

Menettelyohjeilla varmistetaan, että valmistajalla on käytettävissä riittävä ja pätevä henkilöstö suunnittelemaan, suorittamaan ja valvomaan hitsaukseen liitty-

vää tarkastusta, testausta ja arvioimista eriteltyjen vaatimusten mukaisesti. NDT-tarkastajien tulee olla pätevoidettyjä. Silmämääräiselle tarkastukselle ei vaadita pätevoidintiä. Ellei pätevoidintiä vaadita, valmistajan on osoitettava, että tarkastajat ovat pätevoidiä. (SFS-EN ISO 3834.)

4.4.7 Hitsauslaitteet

Menettelyohjeiden tarkoituksena on varmistaa, että hitsauslaitteilla pystytään toteuttamaan hitsausohjeiden mukaista toimintaa.

Menettelyohjeet koskevat laitteiden kuvaamista, hyväksymistä, käyttöönottoa ja huoltoa. Laitteesta laaditaan konekortti, josta käy ilmi laitteen

- tyyppi ja kapasiteetti
- valmistaja ja konenumero
- yrityksen konenumero tai muu yksilöivä tunnus
- vastaanottotarkastus
- määräaikaishuollot

Vastuu laitteiden kunnossapidosta on esimerkiksi kunnossapito- tai huoltopäälliköllä. Vastuu voidaan myös antaa laitteen käyttäjälle. Laitteiden kuvaamista käsittelevässä ohjeessa yksilöidään se, mitä kapasiteettiluettelossa esitetään, esimerkiksi hitsausprosessikohtaisten laitteiden lukumäärä ja kapasiteetti, kuten enimmäishitsausvirta. Ennen laitteiston hyväksymistä saattaa olla tarpeen tehdä vastaanottotarkastus. Ellei vastaanottotarkastusstandardia ole käytettävissä, voidaan laatia ohje laitteiston toimittajan kanssa. Ennen uuden tai kunnostetun laitteen käyttöönottoa tarkistetaan ulkoinen vauriottomuus, kaapeleiden kunto ja käyttötoiminnot. Lisäksi voidaan tehdä hitsauskoe, jolla varmistetaan, että laite toimii normaalisti. Laitteen huollosta määritetään huoltoväli, vastuuhenkilö ja toteuttaja. (Lindewald 2013.)

4.4.8 Hitsaustoiminnot

Menettelyohjeiden tarkoituksena on varmistaa, että hitsaus ja siihen liittyvä toiminta tapahtuu suunnitellulla tavalla. Vastuu hitsaustoiminnoista voi olla hitsauskoordinoijalla, tuotantopäälliköllä, valmistuspäälliköllä tai hitsaustyönjohtajalla. Menettelyohjeet voivat koskea tuotantosuunnitelmaa, hitsausohjeiden laatimista ja hyväksymistä, työohjeiden laatimista, päivittäistä hitsauksen suunnittelua ja suoritusta sekä huolto- ja aputöitä. (Lindewald 2013.)

Tuotantosuunnitelma

Tuotantosuunnitelmaa koskevissa ohjeissa voidaan soveltaa standardia ISO 3834-2 sellaisenaan. Sen mukaan laaditaan erillisohteet yksittäisille työvaiheille, kuten puhdistukselle, paloittelulle, raiionvalmistukselle, hitsin jälkikäsitteilylle ja tarkastukselle. Tuotantosuunnitelman toteuttamisessa voidaan käyttää apuna seurantakorttia. (Lindewald 2013.)

Hitsausohjeet

Valmistajan on laadittava hitsausohjeet ja varmistettava, että niitä käytetään oikein tuotannossa. Hitsausohjeet tulee hyväksyttää ennen tuotantoa. Hyväksymistavan tulee olla asiaan kuuluvien tuotestandardien mukainen tai kuten spesifikaatiossa on määritelty. (Lindewald 2013.)

Työohjeet

Valmistaja voi käyttää hitsausohjetta suoraan hitsaajan opastamiseen. Vaihtoehtoisesti valmistaja voi käyttää yksityiskohtaisia työohjeita, jotka on laadittu hyväksytyjen hitsausohjeiden pohjalta. Työohjeille ei vaadita erillistä hyväksyntää. Valmistajan tulee laatia ja ylläpitää ohjeita laatuasiakirjojen laatimiseksi ja valvomiseksi. Tällaisia ovat esimerkiksi hitsausohjeet, hyväksymispöytäkirjat, sekä hitsaajien ja hitsausoperaattoreiden pätevyystodistukset. (SFS-EN ISO 3834.)

4.4.9 Hitsausaineiden varastointi ja käsittely

Menettelyohjeiden tarkoituksena on varmistaa, että hitsauslisäaineiden käsittely ja varastointi on riittävästi ohjeistettu, jotta vältetään hitsauslisäaineiden kostuminen, hapettuminen, vaurioituminen ja sekaantuminen. Ohjeiden tulee olla hitsausainevalmistajan suositusten mukainen. Vastuu hitsauslisäaineiden varastoinnista ja käsittelystä on yrityksen hitsauksesta vastaavalla henkilöllä, esimerkiksi hitsauskoordinoijalla tai tämän valtuuttamalla henkilöllä, esimerkiksi varaston hoitajalla.

Hitsausaineita koskevissa ohjeissa käsitellään:

- Hitsausaineen tilauksessa annettavat riittävän yksilöidyt tiedot
- Hitsausaineiden vastaanotto
- Hitsausaineiden varastointi
- Hitsausaineiden käsittely
- Hitsausaineiden kuivaus ja säilytys. (Lindewald 2013.)

4.4.10 Perusaineen varastointi

Menettelyohjeen tarkoituksena on varmistaa, että hitsattuun tuotteeseen käytettävät perusaineet täyttävät tuotteelle asetetut vaatimukset. Menettelyohje koskee valmistuksessa käytettävän perusaineen varastointia ja käsittelyä. Perusaineen varastoinnista vastaa yrityksen valmistuksesta vastaava henkilö. Vastuuhenkilö järjestää ja varmistuu perusaineiden varastoinnista niin, että materiaalit eivät vahingoitu tai sekaannu varastoinnin aikana. Tärkeää on estää, ettei väärää materiaalia käytetä. (Lindewald 2013.)

4.4.11 Hitsien lämpökäsittely

Menettelyohjeen tarkoituksena on varmistaa, että hitsit lämpökäsitellään halutulla tavalla, jotta hitsatun tuotteen suunnittelussa asetetut vaatimukset täyttyvät. Menettelyohjeet koskevat hitsauksen jälkeistä lämpökäsittelyä. Vastuu lämpökäsittelystä voidaan antaa valmistuksesta vastaavalle henkilölle tai hitsauskoordinoijalle. (Lindewald 2013.)

4.4.12 Tarkastus ja testaus

Sovellettava tarkastus ja testaus toteutetaan tuotantoprosessissa tarkoituksenmukaisissa kohdissa, jotta yhdenmukaisuus sopimuksessa esitettyjen vaatimusten kanssa varmistuu. Tarkastuksen ja/tai testauksen paikka ja taajuus riippuvat sopimuksesta tai tuotestandardista, hitsausprosessista ja rakenteen tyypistä.

Tarkastus ennen hitsausta

- Hitsaajan pätevyyksien tarkistus
- Hitsausohjeet/työohjeet
- Työkokeet
- Poikkeamat.

Tarkastus hitsauksen aikana

- Hitsausparametrien seurannat
- Lämpötilamittaukset
- Hitsausaineiden käyttö ja käsittely
- Palkojen puhdistus, muoto ja lukumäärä
- Hitsausjärjestys
- Juuren avaus
- Muodonmuutosten seuranta
- Tarvittavat välitarkastukset
- Poikkeamat.

Hitsauksen jälkeinen tarkastus

- Tarkastussuunnitelman toteutus (rikkova ja rikkomaton aineenkoetus)
- Tarkastuspöytäkirjojen tarkistus
- Rakenteen muodon, profiilin ja mittojen tarkistus
- Jälkikäsitteilyn tulokset
- Poikkeamat. (Lindewald 2013.)

4.4.13 Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet

Menettelyohjeiden tarkoituksena on varmistaa,

- ettei viallinen tuote mene tuotannossa eteenpäin, joudu käyttöön tai tule lähetyksi asiakkaalle
- että korjaavat toimenpiteet tehdään poikkeaman korjaamiseksi
- että tehdään ehkäisevät toimenpiteet, jotta virhe ei toistuisi.

Menettelyohjeet koskevat hitsausta, tarkastusta ja toimituksen jälkeisiä poikkeamia. (Lindewald 2013.)

4.4.14 Mittaus-, tarkastus- ja testauslaitteiden kalibrointi ja kelpuus

Menettelyohjeen tarkoituksena on varmistaa, että käytössä olevat mittalaitteet ja -välineet täyttävät tarvittavat tekniset ja muut edellytykset toteuttaa asiakkaan asettamat vaatimukset. . (Lindewald 2013.)

4.4.15 Tunnistus ja jäljitettävyys

Menettelyohjeen tarkoituksena on varmistaa, että hitsatun tuotteen tunnistus ja jäljitettävyys säilyy koko valmistusprosessin ajan. Menettelyohje koskee hitsauksen ja sen oheistoimintoihin liittyvän tunnistuksen ja jäljitettävyyden järjestämistä ja dokumentointia. Valmistaja vastaa tuotteen tason mukaisen tunnistuksen ja jäljitettävyyden suunnittelemisesta, hoitamisesta ja dokumentoinnista.

Hitsaukseen liittyvän tunnistuksen ja jäljitettävyyden tulisi tarvittaessa rakenteesta käyttötarkoituksesta riippuen sisältää seuraavia asioita

- tuotantosuunnitelmien tunnistaminen
- jäljitettävyysskartojen tunnistaminen tai luettelo
- hitsien sijaintien tunnistaminen, esimerkiksi tositilanteen piirustus
- NDT-ohjeiden ja NDT-tarkastajien tunnistaminen
- hitsausaineiden tunnistaminen, esimerkiksi luokittelumerkintä, kauppanimi, hitsausaineen valmistaja ja valmistus- tai sulatusnumero tarpeen mukaan.
- perusaineen tunnistaminen ja/tai jäljitettävyyden tunnistaminen, esimerkiksi tyyppi, sulatusnumero, erä
- korjattujen kohtien tunnistaminen
- tilapäisten kiinnitysten sijainnin tunnistaminen
- tiettyjen hitsien jäljitettävyyden käytettyyn mekanisoituun tai automatisoituun hitsausasemaan
- tiettyjen hitsien jäljitettävyyden hitsaajaan ja hitsausoperaattoriin
- tiettyjen hitsien jäljitettävyyden käytettyyn hitsausohjeeseen. (Lindewald 2013.)

4.4.16 Laatuasiakirjat

Laatuasiakirjat ovat oleellinen osa yrityksen laadunvarmistusjärjestelmää. Niiden perusteella rakentuvat yrityksen laatupolitiikka, laatutavoitteet, toimintatavat ja niillä varmistetaan menettelyjen toistettavuus. Laatuasiakirjojen avulla ja systemaattisuudella voidaan jo ensitapaamisella saada asiakkaat ja mahdolliset kolmannet osapuolet kiinnostumaan ja jopa vakuuttumaan yrityksen kyvystä valmistaa ja toimittaa haluttu tuote. Asiakirjojen tulee olla käytössä, ne tulee tuntea ja niitä tulee myös kaikkien niiden käyttäjä, joiden toimintaa ko. asiakirja koskee.

Laatuasiakirjat voidaan jakaa kahteen ryhmään:

- Yrityksen omaan toimintaan liittyvät asiakirjat, esimerkiksi organisaatiota, vastuiden jakamista ja yrityksen toimintaa koskevat toiminta- ja työohjeet
- Laatutiedostot, jotka syntyvät tuotteelle tehtävien toimenpiteiden asiakirjoista, pöytäkirjoista ja tarkistuslistoista sekä asiakirjoista, jotka toimitetaan asiakkaalle tuotteen mukana. (Lindewald 2013.)

Yrityksen sisäiseen toimintaan liittyvät asiakirjat

Hitsaavassa yrityksessä näitä asiakirjoja ovat esimerkiksi organisaatiokuvaus, vastuut ja valtuudet organisaatiossa, laiteluettelo sekä standardissa ISO 3834-2 luetellut asiakirjat. Niissä on esitetty asiakirjahallintaan kuuluvat ohjeet sekä menettelyohjeet:

- miten eri toiminnot tehdään
- viittaukset standardeihin, jos mahdollista
- toiminnan suorittaja
- toiminnan ajoitus
- kuittaus toiminnan päätyttyä.

Myös seuraavat asiakirjat on syytä tallentaa:

- tilaajan kanssa käyty kirjeenvaihto, kyselyt, tarjoukset, tilaukset, tilausvahvistukset
- piirustukset
- hyväksytyt alihankkijat
- hitsaajien pätevyyksien valvonta
- rikkomattoman ja rikkovan aineenkoetuksen ohjeet ja pöytäkirjat
- perusaineiden vastaanotto ja merkintöjen siirto-ohjeet
- aineistodistukset. (Lindewald 2013.)

Tiettyyn tuotteeseen liittyvät laatutiedostot

Sopimuksessa, tuotestandardissa tai laissa voidaan edellyttää tiettyjen laatuasiakirjojen toimittamista tuotteen mukana ostajalle sekä eräissä tapauksissa myös viranomaisille. Laatuasiakirjoja tulee ylläpitää myös vaaditun laadun saavuttamisen sekä laatumenettelyjen tehokkaan toimivuuden osoittamiseksi. Asiakirjat on syytä tehdä valmistuksen tai tarkastuksen asianomaisessa vaiheessa ja kerätä siten, että ne ovat välittömästi koottavissa tuotteen valmistuksessa. Hitsauskoordinoijan tai laatuvaastaavan tulee tarkastaa ja hyväksyä asiakirjat ennen asiakkaalle lähettämistä. Asiakirjojen tulee olla riittävän selkeitä, tarkkoja ja helposti tunnistettavissa tiettyyn tuotteeseen kuuluviksi niin, että jälkeenpäin voidaan osoittaa, että valmistuksen ja tarkastuksen vaatimukset on täytetty. Valmistaja tallioi asiakirjat arkistointimenettelynsä mukaisesti.

Tuotteen valmistus- ja tarkastusvaiheet ja toimenpiteet sisältävä tuotanto- ja laatusuunnitelma, johon vastuuhenkilö on kuitannut toimenpiteet tehdyksi, varmistaa myös asiakirjojen syntymisen ajallaan.

Tuotteen mukana lähetetään sopimuksen mukaiset asiakirjat. Toimitettavia asiakirjoja voivat olla esimerkiksi

- vaatimusten/teknisen katselmuksen pöytäkirjat
- tuotanto-/laatusuunnitelma
- aineistodistukset
- hitsausainetiedot
- aineenkoetuksen pöytäkirjat
- tarkastukseen liittyvät jäljitettävyysskardat
- mittaus- ja muut tarkastuspöytäkirjat
- luettelo käytetyistä hitsausohjeista
- luettelo käytetyistä pätevoitettyistä hitsaajista
- lämpökäsittelytodistukset piirturikäyrineen
- poikkeamaraportit ja korjaukset.

Yksittäisten asiakirjojen säilytysajat määritetään ja dokumentoidaan. Asiakirjoja säilyttävä henkilö on myös oltava tiedossa. (Lindewald 2013.)

Asiakirjojen hallinta

Valmistajan tulee luoda helposti käytettävissä oleva luettelopohjainen tai muu vastaava valvontamenettely asiakirjoille niiden voimassaolon tunnistamiseksi sekä pätemättömien ja/tai vanhentuneiden asiakirjojen käytön estämiseksi. Asiakirjat varustetaan tunnusnumerolla, revisionumerolla ja hyväksymisallekirjoituksella sekä päivämäärällä. Henkilöt, joille asiakirjat on toimitettu, luetteloidaan ja samalla varmistetaan, että kaikilla on hallussaan viimeinen revisio. Asiakirjat voidaan arkistoida papereina tai sähköisessä muodossa, esimerkiksi 10 vuotta. Henkilön, joka on hyväksynyt alkuperäisen asiakirjan, tulisi myös hyväksyä muutokset. Muutoskohdat merkitään sopivalla tavalla. (Lindewald 2013.)

4.5 Sertifiointitarve

Standardin ISO 3834 vaatimusten täytyminen voidaan osoittaa eri tavoin. Usein vaatimuksena voi olla järjestelmän sertifiointi. Yritys voi itse valita, haluaako se sertifiointia edistääkseen tuotteidensa markkinointia, parantaakseen kokonaislaatua ja -tehokkuutta vai lisätäkseen toimintojensa uskottavuutta asiakkaan tai sidosryhmien näkökulmasta. Standardi ISO 3834 voidaan sertifioida erikseen ilman kytkentää varsinaiseen ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmään, mutta on muistettava, että ISO 3834 ei ole laatuja järjestelmästandardi, joka korvaa standardin ISO 9001. ISO 9001 puolestaan vaatii tarvittaessa määrittelemään erikoisprosesseja ja hitsausta voidaan pitää erikoisprosessina.

On useita tapoja osoittaa asiakkaalle tai potentiaaliselle asiakkaalle, että yrityksen hitsauslaatuvaatimukset täyttyvät. Ne ovat:

- asiakkaan ja toimittajan kahdenkeskeisesti vapaasti sopima tapa
- asiakkaan suorittama auditointi
- asiakkaan kolmannella osapuolella teettämä auditointi.

Laatu on aina asiakkaan ja toimittajan välinen sopimuskysymys, joka ei välttämättä edellytä sertifiointia. (Lindewald 2013.)

5 CE-MERKINTÄ JA STANDARDI SFS-EN 1090

5.1 CE -merkintä

Rakentamiseen käytettävien kantavien teräs- ja alumiinikokoonpanojen CE-merkintä on pakollista 1.7.2014 alkaen. Konepajassa valmistettavien teräskokoonpanojen vaatimustenmukaisuus osoitetaan CE-merkinnällä standardin SFS-EN 1090-1 +A1 mukaisesti. Standardissa SFS-EN 1090-1 +A1 esitetään teräsrakenteille ja -kokoonpanoille asetettavat tekniset vaatimukset, jotka kattavat konepajatoiminnan lisäksi työmaalla tapahtuvan toiminnan. Oikeus kiinnittää teräskokoonpanoihin CE-merkintä, edellyttää ilmoitetun laitoksen todistusta, jossa todetaan tuotteen ja sen toteutusprosessin täyttävän standardissa SFS-EN 1090-1 sekä sen viitestandardeissa esitetyt vaatimukset. CE-merkinnän kiinnittää tuotteen markkinoille tuova taho, mutta koko valmistusketju alihankkijoihin tulee olla kirjallisesti kuvattu ja tarkastettu. (Väyrynen 2014, 56 – 57.)

Todistuksen saamiseksi valmistajalla tulee olla tehtynä tehtaan sisäisen valvonnan kirjallinen kuvaus eli FPC (Factory Produktion Control)-manuaali. Valmistajalla pitää myös olla tehtynä alkutestaukset, joilla se varmistaa esimerkiksi onko käytettävissä riittävästi pätevöityä henkilöstöä, tarvittavat hitsausohjeet ja oikeanlaiset materiaalit. Ilmoitettu laitos tekee alkutarkastuksen, jossa käydään kirjallinen FPC-manuaali läpi sekä tehdään tarkastuskäynti tehtaassa, jolla varmistetaan, että FPC-järjestelmä on käytössä manuaalissa kuvatun mukaisesti. Valmistajan tuotteeseen tai tuotteen asiakirjoihin laittama CE-merkintä osoittaa, että valmistaja ottaa vastuun siitä, että tuote on merkinnän saamista edellyttävien lainsäädännöllisten vaatimusten mukainen. (Väyrynen 2014, 56 – 57.)

CE-merkinnän oikeaa käyttöä valvoo markkinavalvonta. Rakennustuotteiden markkinavalvontaviranomaisena toimii Suomessa Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes). Rakennusvalvontaviranomainen valvoo rakentamista ja tuotteiden käyttöä ja ilmoittaa Tukesille epäilyksistä, jotka koskevat CE-merkittyjen tuotteiden kelpoisuutta.

5.2 SFS-EN 1090

Teräsrakentamisen vaatimukset muuttuvat, kun standardi SFS-EN 1090 tulee kokonaisuudessaan voimaan 1.7.2014. Se tuo yhteiset pelisäännöt koko Eurooppaan. Standardi SFS-EN 1090 koskee kaikkia valmistettavia kantavia metallirakenteita, lukuun ottamatta offshore-toimintaa. Standardia tulee noudattaa muun muassa talonrakennuksessa, silloissa, torneissa ja mastoissa, paineettomissa säiliöissä, savupiipuissa ja hormeissa, siiloissa ja putkilinjoissa. Rakentamisessa kaikkien rakennuksiin kiinteästi liittyvien tuotteiden ja rakenteiden on oltava standardin vaatimusten mukaisesti valmistettuja, esimerkiksi kaiteet, portaat ja huoltotasot.

Standardi SFS-EN 1090 sisältää kolme osaa:

- SFS-EN 1090-1+A1 Teräs- ja alumiinirakenteiden toteutus - osa 1: Vaatimukset rakenteellisten kokoonpanojen vaatimustenmukaisuuden arviointiin
- SFS-EN 1090-2+A1 Teräs- ja alumiinirakenteiden toteutus - osa 2: Teräsrakenteita koskevat tekniset vaatimukset
- SFS-EN 1090-3 Teräs- ja alumiinirakenteiden toteutus - osa 3: Alumiinirakenteita koskevat tekniset vaatimukset (Toikka & Martikainen 2013, 4-5.)

5.2.1 SFS-EN 1090-1+A1

Tehdasvalmisteisten teräskokoonpanojen ominaisuudet ilmoitetaan standardin SFS-EN 1090-1+A1 mukaisella CE-merkinnällä. Standardi kattaa teräsrakenteissa käytettävät rakenteelliset teräskokoonpanot ja osakokoonpanot sekä rakenteelliset tuotejärjestelmät. Standardi kattaa ilmoitetun laitoksen myöntämällä varmennustodistuksella hyväksytyssä valmistuspaikassa valmistuvan kokoonpanon valmistuksen. Työmaalla tapahtuva valmistus ja asennustoiminta eivät kuulu standardin SFS-EN 1090-1+A1 sovellusalueeseen. (sfsedu 2014.)

5.2.2 SFS-EN 1090-2+A1

Standardi SFS-EN 1090-2+A1 sisältää tekniset vaatimukset teräsrakenteille, joihin kuuluu käytettävät tuotteet, konepajavalmistus, asennus, pintakäsittely, toleranssit, tarkastus ja henkilöpätevydet. Suunnittelija määrittelee rakennuksen vaativuuden ja käyttötarkoituksen perusteella valmistuksen vaativuustason määrittävän toteutusluokan. Toteutusluokkia on neljä (EXC1 – EXC4), joista EXC4 on vaativin. (sfsedu 2014.)

5.2.3 SFS-EN 1090-3

Standardi SFS-EN 1090-3 määrittelee työsuoritusta koskevat vaatimukset rakenteellisille alumiinikokoonpanoille ja -rakenteille, jotka on valmistettu valssatuista levyistä, profiileista, vedetyistä tangoista ja putkista sekä takeista ja valuilta. (SFS 2014c.)

6 YHTEENVETO

Opinnäytetyön tarkoituksena oli perehtyä hitsaavan teollisuuden laadunhallintaan. Olen ollut kiinnostunut hitsauksen laadunhallinnasta jo pitkään ja opinnäytetyön aihe alkoi hahmottua jo pari vuotta sitten. Tässä opinnäytetyössä koottiin yhteen keskeiset hitsaavaan teollisuuteen liittyvät laadunhallinta-asiat.

Opinnäytetyö jakaantui kolmeen osaan. Ensimmäisessä osassa käsiteltiin laadunhallintaa yleisesti ja yleistä laadunhallintastandardia ISO 9001. ISO 9001 on eräänlainen laadunhallinnan perusta, johon liitetään toimialakohtaiset erityisvaatimukset, jos sellaisia on. ISO 9001 soveltuu laatujärjestelmäksi kaikenlaisiin organisaatioihin, tarjoaa se sitten palveluja tai tuotteita. Myös hitsaavan yrityksen kannattaa aloittaa laatujärjestelmän rakentaminen ISO 9001:stä, koska siinä annetaan toimintaohjeet ja vaatimukset yrityksen johdolle ja koko muulle organisaatiolle, dokumentoinnille ja tallenteille sekä niiden säilyttämiselle.

Opinnäytetyön toisessa osassa tarkasteltiin varsinaista hitsauksen laatustandardia SFS-EN ISO 3834:ää. Tämä standardi ei ole laatujärjestelmästandardi, joka korvaisi standardin ISO 9001:n. Sillä täydennetään ISO 9001 - laatujärjestelmä lisäämällä siihen hitsauksen laatuvaatimukset. ISO 3834 määrittelee metallien sulahitsaukselle kaikki laatuvaatimukset, riippumatta hitsattavasta rakennetyypistä tai hitsauspaikasta.

Viimeisessä osiossa tarkasteltiin lyhyesti CE-merkintää ja siihen liittyviä standardeja. 1.7.2014 voimaanastuva CE-merkintävaatimus kantavissa teräs- ja alumiinikokoonpanoissa muuttaa tuhansien konepajojen toimintaa. Standardi SFS-EN 1090 vaatii sisäisen laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton, jossa kuvataan ja dokumentoidaan kaikki konepajan toiminnot. Tähän saakka on voitu tehdä jokin teräsrakenne ainoana dokumenttina pelkkä piirustus rakenteesta. Standardin SFS-EN 1090 voimaanastumisen jälkeen kantavia teräsrakenteita valmistavalla yrityksellä pitää olla sertifioituna SFS-EN 1090 - 2, joka määrittelee tekniset vaatimukset muun muassa konepajavalmistukselle, pintakäsittelylle, tarkastuksille ja henkilöpätevyyksille.

Opinnäytetyötä tehdessä muodostui selkeä kuva siitä, millainen hitsaavan konepajan laadunhallinta pitäisi olla. Laadunhallintastandardit antavat paljon yksityiskohtaisemmat ohjeet ja vaatimukset, kuin tässä opinnäytetyössä on voitu kuvata. Tämä työ antaa yleiskuvan siitä, millainen laadunhallinta hitsaavassa teollisuudessa pitäisi olla ja millaisia asioita tulevaisuudessa yhä enemmän vaaditaan.

LÄHTEET

Finanssialan Keskusliitto. ISO 9001:2008. Laatukäsikirjan laatimismalli. Viitattu 19.9.2013

https://www.fkl.fi/materiaalipankki/hakemukset/Dokumentit/ISO_9001_2008_Laatu-kasikirjan_laatimismalli_FK2009.pdf

Lecklin, O. 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. 5., uudistettu painos. Hämeenlinna: Karisto Oy

Lindewald, C-G, (toim.) 2013. Hitsauksen laadun ja tehokkuuden parantaminen hyödyntäen standardia SFS-EN ISO 3834. Tampere: Teknologiateollisuus ry

SFS 2012. SFS-EN ISO 3834-2. Metallien sulahitsauksen laatuvaatimukset. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry

SFS 2010. ISO 9001 pk-yrityksille. Kuinka toimia. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry

SFS 2014. SFS-EN 1090-1 + A1. Teräs- ja alumiinirakenteiden toteutus. Osa 1. Vaatimukset rakenteellisten kokoonpanojen vaatimustenmukaisuuden arviointiin. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry

SFS 2014a. Laadunhallinnan periaatteet. Viitattu 15.12.2013.

<http://sales.sfs.fi/documents/laadunhallintaesite.pdf>

SFS 2014b. ISO 9000-sarjan standardit. Valinta ja käyttö. Viitattu 18.12.2013.

<http://www.sfs.fi/files/62/ISO9000esite09092013.pdf>

SFS 2014c. SFS-EN 1090-3 tuotetiedot. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. Viitattu 3.3.2014

<http://sales.sfs.fi/sfs/servlets/ProductServlet;jsessionid=ecf91e139ef74fb70512c0cf631de1c3cddb95edcf1b5a617add4a38dff24224.e3eRchaTbxmRe3iNb3yKbNmQe0?action=productInfo&productID=246404>

SFSedu. Teräs- ja alumiinirakenteiden toteutus pähkinänkuoressa. Viitattu 2.3.2014


http://www.sfsedu.fi/files/160/Teras- ja_alumiinirakenteiden_toteutus.pdf

Toikka, P & Martikainen, A. 2013. Teräsrakenteiden CE- merkintä ja sen vaatimukset yrityksille. Hitsaustekniikka 2/2013

Väyrynen, J. 2014. Teräskokoonpanojen merkinnällä on kiire ! Hitsaustekniikka 1/2014

SFS on Suomen Standardoimisliitto ry.

CE- merkintä esimerkki

 0123
AnyCo Ltd, PO Box 21, B-1050 [A1> 11 <A1] 01234-CPD-00234
<p style="text-align: center;">[A1> EN 1090-1:2009+A1:2011 <A1]</p> <p style="text-align: center;">Alumiinielementtejä Luxemburgin kaupungin uuteen Kansallisteatteriin – M 106</p> <p>Geometristen arvojen toleranssit: EN 1090-3.</p> <p>Hitsattavuus: EN AW-6082 T6 ja EN AW – 5083 O, standardien EN 1011-4 ja EN 1999-1-1 mukaisesti.</p> <p>Murtumissitkeys: Ei vaadita alumiinikokoonpanoilta.</p> <p>Kantavuus: NPD.</p> <p>Väsymislujuus: NPD.</p> <p>Palonkestävyys: NPD.</p> <p>Palokäyttäytyminen: Materiaali luokiteltu luokkaan A1.</p> <p>Kadmiumin päästöt: NPD.</p> <p>Radioaktiivinen säteily: NPD.</p> <p>Säilyvyys: Pinnoittamaton, NPD.</p> <p><u>Rakenteelliset ominaisuudet:</u></p> <p><u>Suunnittelu:</u> Asiakkaan toimittama, asiakirja. Viiten:o 123.</p> <p><u>Valmistus:</u> Kokoonpanoeritelmän CS-M202 ja standardin EN 1090-3 mukaan, toteutusluokka EXC2.</p>

CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, joka muodostuu direktiivin 93/68/ETY mukaisesta "CE"-merkistä.

Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero

Valmistajan nimi tai tunnusmerkki ja rekisteröity osoite

Merkinnän kiinnittämivuoden kaksi viimeistä numeroa

Todistuksen numero

Eurooppalaisen standardin tunnus

Tuotteen kuvaus

ja

tiedot sen määräyksissä vaadittavista ominaisuuksista

(SFS 2014.)