

Opinnäytetyö (AMK)
Tietotekniikka
Hyvinvointiteknologia
2015

Mikko Saksi

LAADUNHALLINTAJÄRJESTEL MÄ JA CE-MERKINTÄ

– Case Kaune Oy



TURUN AMMATTIKORKEAKOULU
TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Mikko Saksi

LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ JA CE-MERKINTÄ – CASE KAUNE OY

Tässä opinnäytetyössä tutustutaan yritysten laadunvalvontaan, erityisesti FPC-järjestelmiin ja CE-merkintään. Työ on luonteeltaan toiminnallinen, ja perustuu lasi- ja metallialan yritys Kaune Oy:ltä saatuun toimeksiantoon sisäisen laadunhallintajärjestelmän käyttöönotosta sekä rakennustuotteita koskevan EU:n rakennustuoteasetuksen mukaisen CE-merkinnän liittämisestä yrityksen tuotteisiin.

Opinnäytetyön teoriaosuudessa perehdytään aluksi yleisellä tasolla laatuun, laadunhallintaan ja laadunhallintajärjestelmiin. Tätä yleistä teoriapohjaa vasten tutustutaan tarkemmin siihen, mitä FPC-järjestelmä ja CE-merkintä ovat, sekä miten nämä kaksi linkittyvät toisiinsa.

Työn käytännön osuutena laadittiin toimeksiantajayritykselle tuotannon sisäistä laadunvalvontaa koskeva FPC-järjestelmä sekä selvitettiin yrityksen tuotteisiin liittyviä CE-merkinnän vaatimuksia. Työ toteutettiin projektimuotoisena aina järjestelmän suunnittelusta, FPC-järjestelmän käytännön toteutukseen ja kehittämiseen.

ASIASANAT:

Laatu, laadunhallinta, laadunhallintajärjestelmä, tehtaan sisäinen laadunvalvonta, CE-merkintä, FPC-järjestelmä, ISO 9001

Mikko Saksi

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS AND CE MARKING – CASE KAUNE OY

This thesis examines company quality management, in particular factory production control systems and CE marking. A CE (from French Conformité Européenne, meaning European Conformity) marking indicates, that a product complies with the requirements set in EU legislation, and is thus allowed to move freely within the European market. The thesis work is operational in nature, and was commissioned by a Finnish glazing and metal company Kaune Oy. The purpose of this thesis was to introduce an internal quality management system to the company and to attach CE marking to its building products.

Initially, the theoretical part of the thesis focuses generally on quality, quality management and quality management systems. Then, against this theoretical framework, a closer look is taken on what factory production control systems and CE marking exist, and on how these two are linked to each other.

In the practical part of this thesis work, an internal quality control system, or Factory Production Control (FPC) system, was drawn up, and the requirements of CE marking related to the company's products were clarified. The quality management project entailed the planning of the quality management system, and the practical implementation and development of the FPC system.

KEYWORDS:

Quality, quality management, quality management system, factory production control, CE marking, FPC system, ISO 9001

SISÄLTÖ

KÄYTETYT LYHENTEET	6
1 JOHDANTO	7
2 LAATU, LAADUNHALLINTA JA LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ	9
2.1 Laatu	9
2.1.1 Mitä on laatu?	9
2.1.2 Laadun mittaaminen ja arviointi	10
2.2 Laadunhallinta	11
2.2.1 Mitä on laadunhallinta?	11
2.2.2 Laadunhallinnan osa-alueet	11
2.3 Laadunhallintajärjestelmä	12
2.3.1 Mikä on laadunhallintajärjestelmä?	12
2.3.2 Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen	13
2.3.3 ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmä	14
3 CE-MERKINTÄ JA FPC-JÄRJESTELMÄ	16
3.1 CE-merkintä	16
3.1.1 CE-merkinnän kuusi vaihetta	18
3.2 FPC-järjestelmä ja FPC-manuaali	18
3.2.1 ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmä ja FPC-järjestelmä	19
3.3 FPC-järjestelmän ja CE-merkinnän toteuttamisprosessi	20
4 FPC-MANUAALIN LAATIMINEN JA CE-MERKINNÄN KIINNITTÄMINEN	21
4.1 Laadunhallintajärjestelmän suunnittelu ja toteuttaminen	21
4.2 FPC-järjestelmän toteuttamisprosessi ja FPC-manuaalin laatiminen	22
4.3 Rakennustuotteiden CE-merkintä	28
5 POHDINTA JA JOHTOPÄÄTÖKSET	31
5.1 Asetetut tavoitteet ja niiden saavuttaminen	31
5.2 Projektin eteneminen	32
5.3 Kehittämisehdotukset	32
6 YHTEENVETO	34

KUVAT

Kuva 1. Laadun mittaaminen ja arvioiminen (Salminen 2014).	10
Kuva 2. FPC-järjestelmän toteuttamisprosessin eteneminen (PKY-laatu 2015).	20
Kuva 3. Kaune Oy:n FPC-järjestelmä -dokumentin sisällysluettelo.	23
Kuva 4. Tuotteet ja niitä koskevat tuotestandardit.	24
Kuva 5. Ote vastualueet ja vastuuhenkilöt -taulukosta.	24
Kuva 6. Esimerkki suoritustasoilmoituksesta.	25
Kuva 7. Esimerkki sisään avautuvan ikkunan laadunvalvontasuunnitelmasta.	26
Kuva 8. Esimerkki dokumentista asiakirjojen ylläpitovastuut.	27
Kuva 9. Esimerkki valmiista CE-merkistä.	28

TAULUKOT

Taulukko 1. AC-luokkiin tarvittavat menetelmät ja toteuttavat tahot (PKY-laatu 2015).	17
---	----

KÄYTETYT LYHENTEET

AC	Attestation of Conformity (vaatimuksenmukaisuuden osoittaminen)
CE	Conformité Européenne (Euroopan yhteiskäytössä)
ETA	Euroopan talousalue
EU	Euroopan unioni
FPC	Factory Production Control (tehtaan sisäinen laadunvalvonta)
ISO	International Organization for Standardization (kansainvälinen standardoimisjärjestö)
SFS	Suomen standardisoimisliitto
SMRY	Suomen metallirakenneyhdistys
Tukes	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

1 JOHDANTO

Tässä opinnäytetyössä tutustutaan yritysten laadunvalvontaan, erityisesti FPC-järjestelmiin (Factory Production Control), tehtaan sisäiseen laadunvalvontaan, ja CE-merkintään. Työ on luonteeltaan toiminnallinen, ja perustuu suomalaiselta lasi- ja metallialan yritys Kaune Oy:lta saatuun toimeksiantoon sisäisen laadunvalvontajärjestelmän käyttöönotosta. Toimeksianto oli sen toteuttamisvaiheessa vuonna 2013 ajankohtainen, kun Euroopan parlamentin ja -neuvoston rakennustuoteasetus ja sen CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännökset tulivat voimaan kokonaisuudessaan.

Opinnäytetyön tutkimuksen tavoitteena on ensiksi perehtyä yleisellä tasolla laatuun, laadunhallintaan ja laadunhallintajärjestelmiin. Tutkimuksen aikana pyritään ymmärtämään näiden käsitteiden eroja ja linkkejä toisiinsa, sekä luomaan teoreettista taustaa muille opinnäytetyössä käsiteltäville aiheille. Tätä teoreettista taustaa vasten pyritään seuraavaksi perehtymään siihen, mitä CE-merkintä ja FPC-järjestelmä ovat sekä siihen, mikä on näiden kahden suhde toisiinsa.

Laadunhallintaan ja CE-merkintään liittyvät prosessit ovat perusluonteeltaan samankaltaiset ja joissakin määrin yleistettävissä olevat alasta riippumatta. Suurimpana erona eri alojen välillä on se, mitkä säädökset laadunhallintaa ja CE-merkintää säätelevät. Esimerkiksi lasi- ja metallialantuotteita säätelee EU:n rakennustuoteasetus.

Opinnäytetyö koostuu teoriaosuudesta, FPC-järjestelmän käytännön toteutuksen kuvailusta ja loppuyhteenvedosta. Teoriaosuudessa perehdytään aluksi tarkemmin laatuun, laadunhallintaan ja laadunhallintajärjestelmiin. Tämän jälkeen tutustutaan tarkemmin CE-merkintään, FPC-järjestelmiin ja FPC-manuaalin laatimiseen. Lopuksi käydään läpi laadunvalvontaa ja CE-merkintää hyvinvointiteknologian alan näkökulmasta. Käytännön toteutuksen osassa kuvaillaan FPC-järjestelmän toteuttamisprosessia ja FPC-manuaalin laadintaa. Yhteenvedossa arvioidaan projektin etenemistä ja asetettujen tavoitteiden saa-

vuttamista sekä esitetään toimeksiantajayritykselle projektiin liittyvä ylläpito- ja kehitysehdotuksia.

Teoriaosuus perustuu suurimmaksi osaksi Suomen standardisoimisliitto SFS ry:n laatimiin asiakirjoihin ja SFS-käsikirjoihin. Lisäksi tietolähteenä on käytetty erilaisia artikkeleita ja kirjallisuutta laadunhallintaan liittyen. Oman lisänsä työhön ovat tuoneet Suomen metallirakenneyhdistys SMRY:n yrityksille vuonna 2013 tarjoamat CE-koulutuspäivät sekä myös vuonna 2013 järjestetyt hyvinvointiteknologian seminaarit. Näiden koulutusten ja seminaarien aikana läpikäytyjä asioita on esitelty niin työn teoria- kuin käytännön toteutus osissakin.

2 LAATU, LAADUNHALLINTA JA LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ

2.1 Laatu

2.1.1 Mitä on laatu?

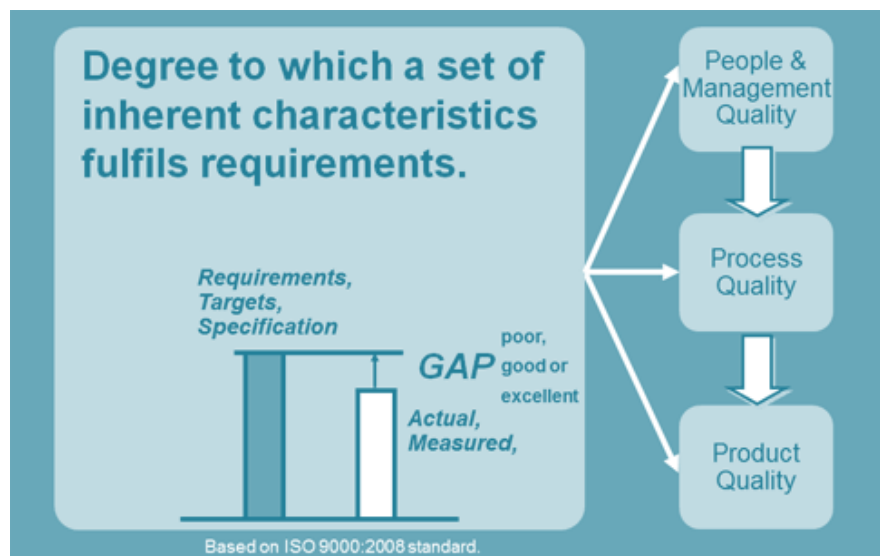
Vaikka laadusta puhutaan paljon, on sen määrittelemisen yksiselitteisesti harvinaista (Salminen 2014). Yksinkertaisimmillaan laadun voidaan sanoa olevan jonkin tuotteen tai palvelun kykyä vastata siihen kohdistuviin toiveisiin ja odotuksiin. Laatu voidaan joissain tilanteissa määrittää myös kykynä tietää, mitä edellä mainitut toiveet ja odotukset oikeastaan ovat. Myös oppiminen ja oppimisen käyttäminen toiminnan kehittämiseen ovat läheisessä yhteydessä laadun määrittämiseen. (OK-opintokeskus 2013.)

Bhat (2010, 1) kirjoittaa laadun olevan perinteisessä mielessä yhden- tai vaatimuksenmukaisuutta eli sitä, täyttääkö tietty tuote ne vaatimukset jotka sen on suunniteltukin täyttävän. Salminen (2014.) taas pitää ISO9000-laaturjärjestelmän standardissa esitettyä määritelmää hyvänä. Sen mukaan laatu on ”aste, jolla on joukko ominaisia piirteitä täyttää vaatimukset”. Vaatimuksella tarkoitetaan tarvetta tai odotusta, joka on erityisesti mainittu, yleisesti edellytetty tai pakollinen (SFS ry 2011).

Laatukriteeri on ennalta asetettu kuvaus tai taso sille, millaisia laatua koskevat toiveet ja odotukset ovat. Laatukriteerit ovat joko numeerisia eli määrällisiä tai ne voivat olla laadullisia, sanoin ilmaistuja määritelmiä siitä, mitä toiminnan pitäisi vastata. Nämä kriteerit koskevat niin rakenteita, prosesseja kuin tuloksia-kin. Kriteerin tehtävänä on mitata ja eritellä sitä, mikä toiminta on hyvää. (OK-opintokeskus 2013.)

2.1.2 Laadun mittaaminen ja arviointi

Jotta laatua voidaan mitata ja arvioida, on ensin tunnistettava asiakkaiden näkökulmasta tärkeät ominaisuudet ja määriteltävä niille tavoitearvot. Tämän jälkeen mitataan oloarvot ja verrataan niitä tavoitearvoihin. Kun on tiedossa se, mitä pitäisi olla ja sen jälkeen mitataan, mitä todellisuudessa on, nähdään, onko olemassa jonkinlaisia laatupuutteita vai onko mahdollisesti tuotettu jopa ylilaa-tua. (Salminen 2014.)



Kuva 1. Laadun mittaaminen ja arvioiminen (Salminen 2014).

Vaikka laatumääritelmää käytetään yleensä kuvaamaan tuotetta (eli tavaraa tai palvelua), voidaan sitä käyttää sen yleispätevyyden vuoksi myös mittaamaan ja määrittämään prosessin ja johtamisen laatua. Kuvan 1 isot valkoiset nuolet korostavatkin sitä, että yrityksen tai yhteisön mahdollisten tuotelaatuun liittyvien ongelmien juuret ovat prosessin laadussa ja edelleen johtamisen laadussa. (Salminen 2014.)

2.2 Laadunhallinta

2.2.1 Mitä on laadunhallinta?

ISO 9000 standardin mukaan laadunhallinnassa (quality management) on kyse koordinoituista toimenpiteistä organisaation suuntaamiseksi ja ohjaamiseksi laatuun liittyvissä asioissa. Näin ollen laadunhallinnan voidaankin ymmärtää tarkoittavan organisaation johtamisen laatua. Organisaation suuntaamiseen ja ohjaamiseen liittyvät toimenpiteet sisältävät yleensä laatupolitiikan määrittelyn, laatutavoitteiden asettamisen, laadun suunnittelun, laadunohjauksen, laadunvarmistuksen ja laadun parantamisen. (SFS ry 2011.)

Laadunhallinta on luonteeltaan useiden toimintojen välistä, ja koskeekin siksi koko organisaatiota. Organisaation toimien ja prosessien tarkoituksena on tuottaa asiakkaalle laatutuote. Tämän vuoksi laadun hallintaan ja valvontaan onkin kiinnitettävä erityistä huomiota. (Bhat 2010, 28.)

Laadunhallinnan avulla organisaatio pyrkii parempaan toimintaan. Kun organisaatio keskittyy laadunhallintaan sillä on todennäköisemmin tyytyväisempiä asiakkaita ja työntekijöitä, sen toiminta on sekä taloudellisempaa, tehokkaampaa, kestävämpää ja kannattavampaa, ja lisäksi sen toimintaan sisältyy vähemmän riskejä. Laadunhallinta korostaakin asiakaskeskeisyyttä yhtenä periaatteena, ja kun yritystoiminta perustuu sen asiakkaiden tarpeiden ymmärtämiseen, ohjaa laadunhallinta luontevasti yritystä tekemään oikeita asioita sen kannattavuutta ajatellen. (SFS ry 2011.)

2.2.2 Laadunhallinnan osa-alueet

Laadunhallintaan lasketaan neljä eri osa aluetta: laadun suunnittelu, laadunohjaus, laadunvarmistus ja laadun parantaminen. Näiden osa-alueiden avulla organisaatiot toteuttavat laatuun liittyviä toimintaperiaatteita ja tavoitteita sekä laatuun liittyviä vastuita. (SFS ry 2011.)

Laadun suunnittelussa (quality planning) asetetaan laatutavoitteet sekä määritetään niiden saavuttamiseksi tarvittavien toiminnalliset prosessit ja resurssit. **Laadunohjaus** (quality control) puolestaan keskittyy laatuvaatimusten täyttämiseen, ja se sisältää niitä tekniikoita ja toimintoja, joilla valvotaan prosesseja ja mahdollisesti poistetaan epätydyttävän toiminnan syitä. **Laadunvarmistuksen** (quality assurance) tehtävä taas on antaa luottamusta siihen, että laatuvaatimukset todella tullaan täyttämään. Viimeisenä **laadun parantaminen** parantaa organisaation kykyä täyttää laatuvaatimukset. (SFS ry 2011.)

Silloin kun laatu on sitä, missä määrin tuotteen luontaiset ominaisuudet täyttävät sille asetetut vaatimukset, ja kun laadunhallinta sisältää koordinoitua toimenpiteitä organisaation suuntaamiseksi ja ohjaamiseksi laatuun liittyvissä asioissa, niin organisaation on hyödyllistä luoda ja toteuttaa vaikuttava ja tehokas laadunhallintajärjestelmä ja ylläpitää tätä järjestelmää laatutavoitteidensa saavuttamiseksi (SFS ry 2011).

2.3 Laadunhallintajärjestelmä

2.3.1 Mikä on laadunhallintajärjestelmä?

Laadunhallintajärjestelmä tietynlainen toimintojen yhdistelmä, joka on kehitetty asiakastyytyväisyyden varmistamiseksi ja yrityksen tehokkuuden parantamiseksi. Se on organisaatorakenteen, prosessien, menettelyjen ja resurssien muodostama kokonaisuus, ja myös niiden tehokasta johtamista. Jokaisen yrityksen laadunhallintajärjestelmä on rakennettu ja sovitettu kyseisen yrityksen ominaisten liiketoimintojen mukaan. Yritys dokumentoi laadunhallintajärjestelmänsä laatukäsikirjaan, menettely- ja työohjeisiin. (Yritys Suomi 2015.)

Yrityksen laadunhallintajärjestelmän tarkoitus on tuottaa yritykselle tietoa, jonka pohjalta se voi tehdä erilaisia johtopäätöksiä ja toimenpiteitä. Vaikka laadunhallintajärjestelmät poikkeavat yrityksen koon ja toimialan vuoksi usein toisistaan, on niissä havaittavissa yhteneväisyyksiä. Järjestelmä sisältää usein toiminnan

kuvauksen, varsinaisen toiminnan sekä näytöt itse toiminnasta. (Pesonen 2007, 53–54.)

Laadunhallintajärjestelmän on hyvä noudattaa verifiointin ja validoinnin periaatteita. Verifiointilla eli todentamisella tarkoitetaan tuloksen oikeellisuuden tarkistamista siten, että sitä verrataan edellisen vaiheen tuloksena syntyneisiin määrittäyksiin. Validoinnilla eli kelpoistamisella taas selvitetään, onko tulos käyttötarkoituksensa mukainen. (tSoft 2007.)

Laadunhallintajärjestelmien tukena voidaan käyttää erilaisia viitekehyksiä, kuten esimerkiksi ISO-standardia, toimialaan sopivia standardeja, laatupalkintomalleja tai näiden kaikkien yhdistelmiä (Lecklin & Laine 2009, 115).

2.3.2 Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen

Laadunhallintajärjestelmän rakentamisen lähtökohtana on ymmärtää, että laatu on päättymätön prosessi (Kenner 2008). Organisaation laadunhallintajärjestelmän suunnitteluun ja toteutukseen vaikuttavat organisaation toimintaympäristö, sen muutokset sekä siihen liittyvät riskit, organisaation vaihtelevat tarpeet, erityistavoitteet, tuotteet, sen käyttämät prosessit sekä tietenkin organisaation koko ja rakenne (SFS ry 2011). Järjestelmän rakentaminen tapahtuu aina yrityksen ehdoilla, eli erilaisia laatumalleja on käytettävä valikoidusti yrityksen omiin tarpeisiin nähden (Kenner 2008).

Järjestelmän suunnittelu

Laadunhallintajärjestelmän suunnittelu aloitetaan projektipäällikön nimeämisellä. Projektipäällikkö on vastuussa projektin suunnittelusta ja etenemisestä, ja hänen johdollaan laaditaan projektisuunnitelma. Laadunhallintajärjestelmän suunnitteluun ja toteuttamiseen tulisi osallistua niin organisaation hallitus, johto kuin työntekijätkin. Myös esimerkiksi tavarantoimittajat voivat osallistua järjestelmän suunnitteluun. (Lecklin & Laine 2009, 117–118.)

Suunnittelun aluksi laaditaan tilannekartoitus, jonka perusteella dokumentoidaan yrityksen liiketoiminnan perustat, kuten historia, perusarvot sekä missio ja

visio (Lecklin 2006, 52). Lisäksi dokumentoidaan yrityksen strategia, toimintasuunnitelma ja budjetti (Lecklin & Laine 2009, 118).

Järjestelmän toteuttaminen

Laadunhallintajärjestelmän toteutusvaiheessa liiketoiminnan perustiedot käydään läpi henkilöstön kanssa. Lisäksi luodaan tarvittaessa henkilöstölle täydentäviä toimintaohjeita. (Lecklin & Laine 2009, 158.)

Lecklin & Laine (2009, 143.) mainitsevat laatujohtamisen peruseriaatteena olevan prosessimainen johtamismalli, ja tämän vuoksi onkin tärkeää, että laadunhallintajärjestelmän suunnitteluvaiheessa selvitetään yrityksen prosessit. Prosessit tunnistetaan, määritellään, suunnitellaan ja dokumentoidaan. Tämän lisäksi ne jaotellaan pää-, tuki- ja avainprosesseiksi. Lopputuloksena prosessien tunnistamisen jälkeen syntyy prosessikartta, jossa esitetään sekä organisaation tärkeimmät että niitä tukevat prosessit.

Prosessikartta ei kuitenkaan avaa prosessien käytännön suorittamista, vaan sitä varten on luotava erilliset prosessikuvaukset. Prosessikuvaus esittää prosessin kannalta kriittiset asiat, selittää asioiden välisiä riippuvuuksia sekä auttaa ymmärtämään kokonaisprosessia. Prosessille tulee nimetä niin kutsuttu prosessin omistaja, joka vastaa prosessin toiminnasta, tuloksista ja kehittämisestä. (Lecklin & Laine 2009, 41.)

Prosessikartta, prosessikuvaukset sekä mahdolliset muut ohjeet eivät kuitenkaan muodosta helppokäyttöistä järjestelmää. Tämän vuoksi koko laadunhallintajärjestelmästä luodaan yhteenveto eli laatu käsikirja, josta käy ilmi muun muassa järjestelmän soveltamisala, erilaiset menettelyohjeet sekä yrityksen laatu politiikka ja laatu tavoitteet. (SFS 2009, 56–58.)

2.3.3 ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmä

ISO 9001 -standardin mukaan laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton tulisi olla strateginen päätös (BSI Group 2015). Standardi määrittelee sellaiset laadunhallintajärjestelmiä koskevat vaatimukset, joita organisaatiot voivat hyödyntää kun

niiden tarvitsee osoittaa kykynsä toimittaa johdonmukaisesti tuotteita, jotka täyttävät asiakasvaatimukset sekä lakien ja viranomaisten vaatimukset, tai kun ne pyrkivät lisäämään asiakastyytyväisyyttä (SFS ry 2011). Yleisesti ottaen standardi vaatii, että organisaatio määrittelee laadunhallintaan vaadittavat prosessit ja niiden järjestyksen, määrittelee ne kriteerit ja metodit joiden avulla seurataan näiden prosessien tehokkuutta, varmistaa erilaisen tiedon olevan saatavilla prosessien toimimista ja valvomista varten, seuraa, mittaa ja analysoi prosesseja sekä toteuttaa ne toimenpiteet, jotka ovat tärkeitä suunniteltujen tulosten saavuttamiseksi ja toiminnan parantamiseksi. ISO 9001 -standardissa on siis kyse siitä, että keskitytään asiakkaisiin ja varmistetaan asiakastyytyväisyys, suunnitellaan järjestelmä ja prosessi jotka jatkuvasti täyttävät asiakkaiden vaatimukset, sekä siitä että varmistetaan oman lähestymistavan tarkistaminen ja parantaminen. (BSI Group 2015.)

Yhdessä kahden muun standardin, ISO 9000:n ja ISO 9004:n, kanssa ISO 9001 -standardin avulla voidaan luoda vahva laadunhallintajärjestelmä. Kaikki nämä kolme standardia perustuvat kahdeksaan laadunhallinnan periaatteeseen: asiakaskeskeisyys, johtajuus, henkilöstön osallistuminen, prosessimainen toimintamalli, järjestelmälähtöinen johtaminen, jatkuva parantaminen, tosiasioihin perustuva päätöksenteko ja molempia osapuolia hyödyttävät toimittajasuhteet. Näiden periaatteiden tarkoituksena on ohjata organisaatioita, jotta niiden johtaminen ja toiminta olisi menestyksellistä, ja periaatteet muodostavatkin perustan laadunhallintajärjestelmiä koskeville ISO 9000 -sarjan standardeille. (BSI Group 2015; SFS ry 2011.)

3 CE-MERKINTÄ JA FPC-JÄRJESTELMÄ

3.1 CE-merkintä

Markkinatuotteiden ja -palveluiden laatua ja turvallisuutta kontrolloidaan erilaisten yhdenmukaisten vaatimusten avulla. Kun yritykset täyttävät asetetut vaatimukset, pystyvät ne osoittamaan, että niiden tuote on sitä koskevien direktiivien ja asetusten mukainen. Suomalaiset valmistajat noudattavat ensisijaisesti Euroopan unionissa (EU) määriteltyjä säännöksiä. (PKY-laatu 2015.)

CE-merkinnän tehtävä on osoittaa sitä, että tuote vastaa Euroopan unionin lainsäädäntöä, ja se mahdollistaa tuotteiden vapaan liikkuvuuden EU:n markkina-alueella. Valmistaja takaa omalla vastuullaan tuotteessaan olevalla CE-merkinnällä täyttävänsä kaikki merkin edellyttämät lainmukaiset laatuvaatimukset Euroopan talousalueen ja Turkin markkinoilla. CE-merkintä vaaditaan kuitenkin vain tiettyjen merkintää koskevien direktiivien alaisissa tuoteluokissa. (Euroopan komissio 2015.) CE-merkintä ei siis ole vapaaehtoinen, sen on oltava tuotteessa, mikäli tuotetta koskeva direktiivi niin vaatii. Muita kuin direktiiveissä säänneltyjä tuotteita ei saa varustaa CE-merkinnällä. (SFS ry 2015.)

Tuotteita koskevien vaatimusten lisäksi direktiivit sisältävät vaatimuksenmukaisuuden osoittamiseen liittyviä vaatimuksia. Tietyt tuotteet on esimerkiksi testautettava ennen CE-merkintää. (SFS ry 2015.) Vaatimuksenmukaisuuden varmistamisen menetelmät vaihtelevat sen mukaan, kuinka kriittisenä tuotetta pidetään turvallisuuden tai terveyden näkökulmasta tai muiden direktiivin asettamien olennaisten vaatimusten, kuten esimerkiksi energiatehokkuuden osalta (PKY-laatu 2015).

AC-luokka (Attestation of Conformity, vaatimuksenmukaisuuden osoittaminen) määrittää vaatimuksenmukaisuuden osoittamiseksi tarvittavat menettelyt sekä siihen osallistuvat tahot. AC-luokka käy ilmi harmonisoidusta tuotestandardista tai European Technical Approvalsin julkaisemista ohjeista. Taulukko 1 kuvaa eri

AC-luokkiin tarvittavat menetelmät sekä toteuttavat tahot tuotteen vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi. (PKY-laatu 2015; Bolmberg 2012.)

Taulukko 1. AC-luokkiin tarvittavat menetelmät ja toteuttavat tahot (PKY-laatu 2015).

Kontrollikeinot	Vaatimustenmukaisuusmenettely (AC-luokat)				
	Ilmoitetun laitoksen todistus AC-kuokissa 1+, 1 ja 2+, valmistajan vakuutus kaikissa				
	1+	1	2+	3	4
Tuotteen tyyppitestaus	Y V tai L	Y V tai L	O	Y L	O
Tehtaalla otettujen näytteiden testaus	O	O	O		
Tehtaalta, markkinoilta tai rakennuspaikoilta otettujen näytteiden testaus	Y V tai L				
Tehtaan sisäinen laadunvalvonta (FPC)	O	O	O	O	O
Tehtaan ja sen sisäisen laadunvalvonnan alkutarkastus	Y V tai L	Y V tai L	Y V tai L		
Tehtaan sisäisen valvonnan jatkuva valvonta, arviointi ja hyväksyntä	Y T	Y T	Y T		
V = varmistuselin, T = tarkastuselin, L = testilaboratorio O = tehtaan sisäinen toimenpide Y = akkreditoidun laitoksen tarkastus/testaus					

Tuotteille voidaan hakea CE-merkintää monella eri tavalla. Joskus merkinnän saamiseksi riittää pelkkä valmistajan vakuutus, joissakin tapauksissa merkinnän saamiseksi on käytettävä kolmatta osapuolta, muun muassa ilmoitettuja laitoksia. Näitä ovat Suomessa esimerkiksi Laadunvarmistus Oy, Inspecta Sertifiointi Oy ja Suomen ympäristökeskus. (SFS ry 2015.)

Helpottaakseen direktiivien vaatimusten täyttävien tuotteiden valmistusta eurooppalaiset standardisoimisjärjestöt laativat EU:n ja Eftan toimeksiannosta erilaisia standardeja. Standardisoimisliitto vahvistaa nämä standardit Suomessa SFS-EN-standardeiksi. (SFS ry 2015.)

3.1.1 CE-merkinnän kuusi vaihetta

Euroopan komissio (2015.) esittää kuusi CE-merkintään vaadittavaa vaihetta, joita noudattamalla tuote täyttää lainsäädännön vaatimukset ja on valmis Euroopan markkinoille. Nämä vaiheet ovat:

1. Tuotetta koskevien direktiivien ja yhdenmukaisten standardien tunnistaminen
2. Tuotekohtaisten vaatimusten tarkistaminen
3. Tuotteen mahdollisesti vaatiman tarkastuslaitoksen antaman riippumattoman vaatimustenmukaisuusarvion määrittelemine
4. Tuotteen testaaminen ja vaatimusten vastaavuuden tarkistaminen
5. Tarvittavien teknisten asiakirjojen laatiminen ja niiden saatavilla pitäminen
6. CE-merkinnän kiinnittäminen ja vaatimustenmukaisuutta koskevan ilmoituksen tekeminen.

3.2 FPC-järjestelmä ja FPC-manuaali

FPC-järjestelmän avulla yritys valvoo tuotteidensa valmistusprosessia teknisten vaatimusten, standardien ja määräysten pohjalta (Eurocell 2015). FPC-järjestelmä voi olla paperidokumenteista koottu mappi tai esimerkiksi Excel- tai Word-tiedostoista kasattu tiedostokokonaisuus. Järjestelmä kannattaa kuitenkin laatia sellaisen alustan päälle, jota on helppo ylläpitää ja jonka toteuttamiseen kaikki asianosaiset voivat osallistua. Toimiva ja vaikuttava FPC-järjestelmä onkin kokonaisuus, joka muodostuu yrityksen laatu-järjestelmästä ja sitä tukevista tuotannonohjausjärjestelmistä. (PKY-laatu 2015.)

FPC-järjestelmän laatimista varten on eri toimialoille laadittu erilaisia oppaita helpottamaan ja avaamaan järjestelmän sisältöä ja toteuttamista. Varsinaisia vaatimuksia FPC-järjestelmässä käsiteltävistä asioista on asetettu tuotteita koskevissa harmonisoiduissa tuotestandardeissa ja niitä koskevissa viitestandar-

deissa. Näitä ovat testausstandardit, luokittelustandardit, laskentastandardit ja työsuoritusstandardit. (PKY-laatu 2015.)

Jokaisen CE-merkintää koskevan, Taulukossa 1 esitetyn AC-luokan vaatimuksena on tehtaan sisäinen laadunvalvonta, joka määritellään FPC-manuaalissa eli tuotannon valvonnan käsikirjassa. FPC-manuaali on kirjallinen kuvaus siitä, miten yritys varmistaa sen valmistamien tuotteiden vaatimuksenmukaisuuden. (PKY-laatu 2015.)

FPC-manuaali sisältää tuotannon prosessikuvauksen, kirjalliset ohjeet, suunnitellut säännölliset tarkastukset sekä vaatimusten täyttämistä kertovat tallenteet, kuten esimerkiksi auditointiraportoinnit ja poikkeavien tuotteiden ohjeistuksen. Manuaali ei kosketa ainoastaan suoraan tehtaaseen liittyviä prosesseja, vaan myös esimerkiksi työntekijöiden pätevyyttä, tehtäviä hankintoja, toiminnan seuranta ja johtamista sekä sisäisiä auditointeja ja johdon katselmuksia. CE-merkintä edellyttää lähes aina FPC-järjestelmän luomista, sillä CE-merkinnän vaatimuksenmukaisuuden osoittamiseksi yrityksellä on oltava FPC-manuaali. (PKY-laatu 2015.)

3.2.1 ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmä ja FPC-järjestelmä

CE-merkinnän edellyttämäksi laadunhallintajärjestelmäksi hyväksytään yleensä ISO 9001 laatujärjestelmä. Hyväksyntä edellyttää, että järjestelmässä on huomioitu tuote- ja viitestandardien vaatimukset. FPC-manuaalin ylläpito ja toteuttaminen on helpompaa, jos se on osa koko toiminnan kattavaa laatujärjestelmää. (Blomberg 2012.)

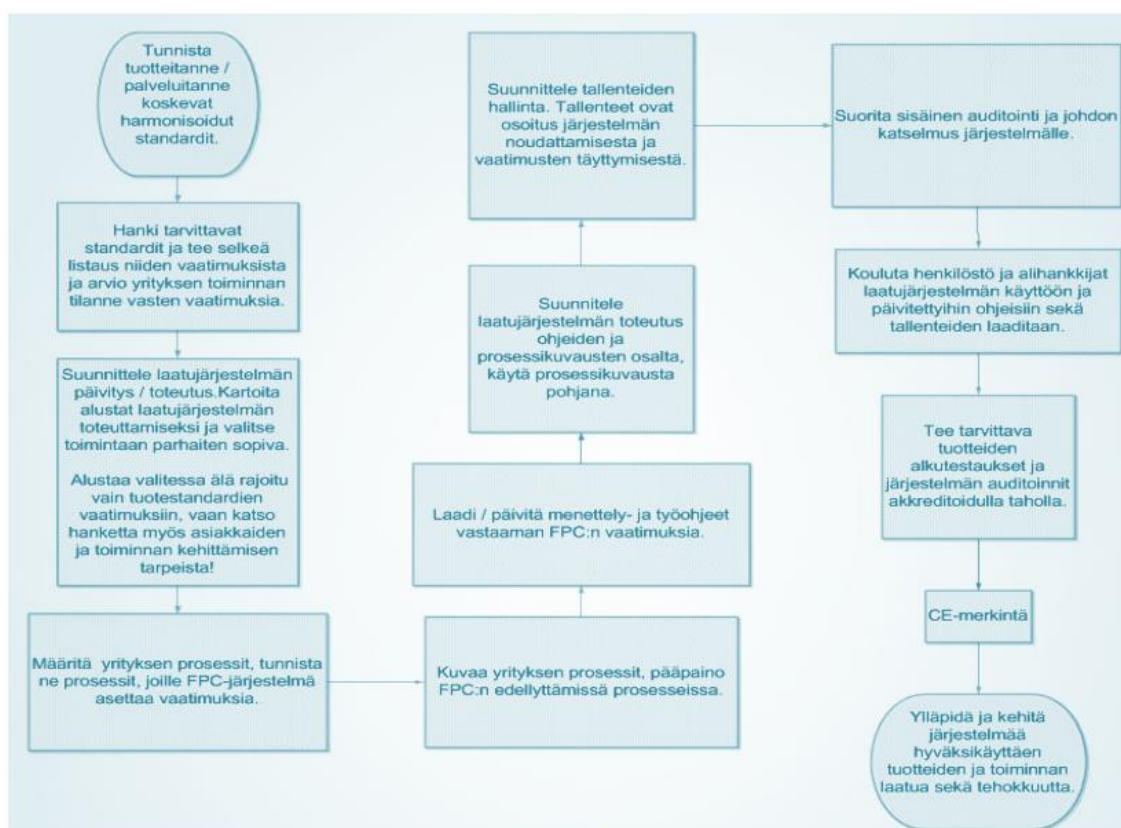
Mikäli yrityksellä ei ole olemassa laatujärjestelmää ennen FPC-projektin alkamista, aletaan järjestelmää rakentamaan FPC:n vaatimukset edellä. Tällöin lähdetään kuvaamaan ja määrittelemään ensiksi ne prosessit, joilla on vaikutusta tuotteiden ominaisuuksiin CE-merkinnän kannalta. Tällöin määritetään ja kuvataan esimerkiksi henkilöstön pätevyyttä, tuotteen suunnittelua, ostotoimintaa, tuotantoa, logistiikkaa ja asennusprosesseja. Koska nämä vaatimukset ovat

ISO 9001 -standardin perusedellytyksiä, toimii FPC-järjestelmä myös kääntäen pohjana ISO 9001 -järjestelmän laatimiselle. (Blomberg 2012.)

3.3 FPC-järjestelmän ja CE-merkinnän toteuttamisprosessi

FPC-järjestelmän laadinta ja sitä kautta CE-merkinnän toteuttaminen tapahtuu prosessina. Jotta prosessi etenisi mahdollisimman sulavasti, on yrityksen tai organisaation mahdollista saada apua ulkopuoliselta asiantuntijalta. Prosessin jokaiseen vaiheeseen liittyy useita seikkoja ja toimenpiteitä, joissa ulkopuolisen apu voivat osoittautua yritykselle jopa korvaamattomiksi. (PKY-laatu 2015.) Asiantuntija-apu ei ole kuitenkaan välttämätön FPC-järjestelmän laatimisen kannalta.

Kuva 2 esittää FPC-järjestelmän toteuttamisprosessin etenemistä.



Kuva 2. FPC-järjestelmän toteuttamisprosessin eteneminen (PKY-laatu 2015).

4 FPC-MANUAALIN LAATIMINEN JA CE-MERKINNÄN KIINNITTÄMINEN

Tässä opinnäytetyön osassa tutustutaan tarkemmin työn käytännön osuuteen eli Kaune Oy:ltä saatuun toimeksiantoon sisäisen laadunvalvontajärjestelmän käyttöönotosta. Kaune Oy on lasi- ja metallialaan erikoistunut yritys, joka tarvitsi projektinjohtajaa yrityksen alumiinituotteita, kuten ulkoikkunoita ja ulko-ovia, koskevaan CE-merkintäprojektiin merkinnän tultua rakennustuotteille pakolliseksi 1.7.2013 alkaen.

Toimeksianto seurasi onnistunutta työharjoittelujaksoa, ja alkoi oikeastaan jo harjoittelun aikana osallistuessani Kaune Oy:n työntekijöiden kanssa Suomen metallirakenneyhdistys SMRY:n CE-koulutuspäiville. Saamaani toimeksiantoon sisältyi laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto eli FPC-manuaalin laatiminen sekä laadunhallintajärjestelmän käyttöönottokoulutuksen järjestäminen yrityksen työntekijöille. Laatimastani FPC-manuaalista tuli Kaune Oy:n alumiinituotannon uusi laadun- ja tuotannon hallinnan käsikirja.

Seuraavassa esitellään ensin laadunhallintajärjestelmän suunnittelua ja toteuttamista yleisellä tasolla, ja sitten paneudutaan tarkemmin FPC-järjestelmän ja -manuaalin luomiseen. Lopuksi vielä tarkastellaan koko prosessia CE-merkinnän näkökulmasta.

4.1 Laadunhallintajärjestelmän suunnittelu ja toteuttaminen

Toimeksiannon mukainen **laadunhallintajärjestelmän suunnittelu** alkoi, kun Kaune Oy:n hallitus valitsi minut projektipäälliköksi yrityksen toteuttamaan laadunhallintajärjestelmän luomisprojektiin. Tehtäväni oli johtaa laadunhallintajärjestelmän suunnittelua ja käyttöönottoa sekä esittää projektin etenemistä yrityksen hallitukselle.

Alumiinituotteissaan Kaune Oy käyttää Sapa Building Systems Ab:n alumiinijärjestelmiä. Projektini alkoikin sillä, että tutkin erilaisia laadunhallintajärjestelmiä ja

osallistuin Sapan järjestämille CE-merkintää käsitteleville koulutuksille. Näiden koulutusten aikana sain tarvittavat tiedot alumiinirakentamista koskevista erilaisista standardeista ja niiden laatuvaatimuksista.

Heti projektin alkajaisiksi aloitimme myös yhteistyön konsultointiyritys Innorihi Oy:n kanssa. Tämä yhteistyö nopeutti laadunhallintaprojektin etenemistä ja FPC-manuaalin laadintaa huomattavasti, sillä yhteistyössä Innorihiin kanssa laadittiin muun muassa FPC-manuaalin ja sen liitteiden pohjat.

Laadunhallintajärjestelmän suunnittelun aluksi laadin myös koko projektin kattavan projektisuunnitelman. Suunnitelmana oli rakentaa koko Kaune Oy:n alumiinituotantopuolen kattava laadunhallintajärjestelmä, jota voitaisiin hyödyntää Kaune Oy:n tuotteiden CE-merkinnässä. Suunnitelma muodostui pääpiirteittäin neljästä vaiheesta: tiedon hankinnasta erilaisten seminaarien, yhteistyökumppaneiden sekä Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy:n avulla, laadunhallintajärjestelmän suunnittelusta ja rajaamisesta, FPC-manuaalin laatimisesta ja liitteiden suunnittelusta sekä lopuksi FPC-järjestelmää käyttävän henkilöstön kouluttamisesta. Projektisuunnitelman lisäksi kartoitin yrityksen tilannetta oman toimintani tueksi. Tutustuin muun muassa Kaune Oy:n liiketoiminnan perustaan, sen strategiaan ja liiketoimintasuunnitelmaan.

Laadunhallintajärjestelmän **toteuttamisvaiheessa** käytiin yrityksen henkilöstön kanssa läpi Kaune Oy:n liiketoiminnan perustiedot sekä laadunhallintajärjestelmän perusteet. Koko laadunhallintajärjestelmästä luotiin yhteenveto eli laatukäsikirja (FPC-järjestelmä) jonka luomista ja sisältöä kuvaillaan tarkemmin seuraavassa osiossa.

4.2 FPC-järjestelmän toteuttamisprosessi ja FPC-manuaalin laatiminen

FPC-järjestelmän toteuttaminen alkoi **FPC-järjestelmäkuvaus** -asiakirjan luomisella. Asiakirjapohja luotiin yhteistyössä Innorihi Oy:n kanssa. Innorihiin konsultoinnin avustuksella selvisi, mitkä osat ovat Kaune Oy:n näkökulmasta pakollisia ja mitkä eivät. FPC-järjestelmäkuvaus -dokumentti käsittelee yleisellä, teoreettisella tasolla yrityksen CE-merkintäprosessin menettelytapoja, jotka

varmentavat tuotteiden merkinnän- ja määrityksenmukaisuutta. Järjestelmäkuvausten sisältö käy ilmi Kuvassa 3 esitettävästä sisällysluettelosta. Järjestelmäkuvausta ja -ohjeistusta liitetiedostoina täydentävät erilaiset menettelyn edellyttämät viralliset, dokumentoidut päätökset, järjestelmän ylläpito- ja seurantarekisterit, muutos- ja täytäntöönpanokirjaukset sekä erilliset soveltamisohjeet. Teoreettisempi FPC-järjestelmäkuvaus ja siihen liittyvä laadunvalvonnan koko dokumentaatio liitteineen ja suoritustietoineen on osoitus CE-merkinnän edellyttämästä tuotannon sisäisen laadunvalvonnan standardinmukaisesta suorituksesta.

SISÄLLYSLUETTELO

	s.
JOHDANTO	3
1. Rakennustuotteiden CE-merkintä	3
2. FPC-järjestelmän käyttöönotto ja ylläpito	9
3. Asiakirjat ja dokumentit	10
4. Organisaatio ja vastuut	11
5. Suunnittelu, suoritustasot ja tekniset asiakirjat	12
6. Tuotteiden käyttöalue ja elinkaari	13
7. Tilaus, tallennus ja tuotannonsuunnittelu	13
8. Hankintatoimi, tuoteosat ja materiaalit	12
9. Valmistus, laadunvalvonta ja tuotteiden CE-merkintä	14
10. Ei-vaatimustenmukaiset tuotteet ja korjaavat toimenpiteet	15
11. Tuotanto- ja tarkastusvälineet	15
Liiteaineisto	16

Kuva 3. Kaune Oy:n FPC-järjestelmä -dokumentin sisällysluettelo.

Kun järjestelmäkuvaus asiakirja saatiin valmiiksi, alkoi konkreettisempi työ eli liitetiedostojen ja materiaalien valmistelu. Ensimmäiseksi käytiin läpi rakennustuotteiden **CE-merkintään liittyviä säännöksiä ja standardeja**. Tässä vaiheessa tutustuttiin muun muassa rakennustuotteiden CE-merkintää sääntele-

vään Euroopan parlamentin ja -neuvoston rakennustuoteasetukseen, ikkuna- ja sisäänkäyntiovia koskevaan tuotestandardiin SFS-EN 14351-1 + A1:2010, julkisivujärjestelmiä koskevaan tuotestandardiin SFS-EN 13830:2003 sekä rakennustuotteiden perustasovaatimukset esittäviin kansallisiin rakennus- ja kaavamääräyksiin.

<i>Tuotteet</i>	<i>Järjestelmä-toimittaja</i>	<i>Tuotestandardi</i>	<i>Sovellusalue</i>
Ikkuna ja sisäänkäyntiovet	Sapa Profilit Oy	SFS-EN 14351-1 +A1:2010	Rakennuksen ulkoseinän ikkunat ja sisäänkäyntiovet, joita eivät koske savuntiiveys- ja palonkestävyysmääräykset
Julkisivujärjestelmät	Sapa Profilit Oy	SFS-EN 13830:2003	Rakennusten ei-kantavat julkisivujärjestelmät

Kuva 4. Tuotteet ja niitä koskevat tuotestandardit.

CE-merkintään liittyvien säännösten ja standardien tunnistamisen jälkeen tutustuttiin tarkemmin Kaune Oy:n **organisaatioon ja henkilöstön vastuualaisiin**. Tässä vaiheessa päivitettiin yrityksen organisaatiokaavio, luotiin taulukko FPC-järjestelmän soveltamisesta vastaavista henkilöistä ja heidän vastuualueistaan sekä laadittiin organisaation koulutusohjelma, jossa keskityttiin niin FPC-järjestelmän käyttöönottokoulutukseen kuin jatkokoulutukseen yritystoiminnan laadun ja tehokkuuden varmistamiseksi.

Koulutus- ja pätevyystilanne (esim. aputyövoima, harjoittelija, ammattitutkinto, tutkinto, hyvä työkokemus jne.).
Mikäli tarpeellista, kirjataan mahdolliset tiedot suunnitellusta pätevyyskoulutuksesta vrt. asiakirja 4.3

<i>Vastuualue</i>	<i>Vastuuhenkilö, nimi</i>	<i>Pätevyys, koulutus</i>	<i>Pätevöitymis-, koulutustarve; aikataulu ja suunnitelma</i>
FPC-järjestelmän kokonaisvastuu	<i>Mikko Saksi</i>	<i>Hyvä Työkokemus</i>	<i>Insinööri (AMK) ; 2010-2014</i>
FPC-järjestelmän asiakirjavastuu	<i>Mikko Saksi</i>	<i>Hyvä Työkokemus</i>	<i>Insinööri (AMK) ; 2010-2014</i>

Kuva 5. Ote vastuualueet ja vastuuhenkilöt -taulukosta.

Seuraavassa vaiheessa luotiin yhteistyössä järjestelmätoimittaja Sapa Building Systems Ab:n kanssa **suoritusasoilmoitukset** erikseen ikkunoille, kattoikkunoille, lasijulkisivuille ja sisäänkäyntioville. Kaikista ilmoituksista käy ilmi niiden numero, tuotetunniste, tuotteen käyttökohde, tuotteen valmistaja ja yhteystiedot, tuotteen suoritusason pysyvyyden arviointi ja varmennusjärjestelmä, yhdenmu-
kaistetun tuotestandardin tunniste, standardinmukaiset perusominaisuudet ja ilmoitetut arvot ja luokat sekä valmistajan allekirjoitus tietojen oikeellisuuden vakuudeksi.

[illegible]

Kuva 6. Esimerkki suoritustasoilmoituksesta.

Seuraavaksi valmisteltiin **hankintaa, tuoteosia ja materiaaleja** koskevat liitteet. Näihin dokumentteihin lukeutuu hyväksyntä- ja käyttöönottonenettely, jossa selvitetään materiaalien ja tuoteosien valinta- ja hyväksymisperiaatteet sekä materiaalien ja tuoteosien tarkastusta koskevat ohjeistukset. Lisäksi laadittiin raaka-aineiden, tuoteosien ja varusteiden hankintasopimuksen sisältöä koskeva ohjeistus, ja luotiin taulukko niistä raaka-aineista ja tuuteosista, joiden käyttö on

hyväksytty aiemmin laaditun hyväksyntämenettelyn ja kunkin tuotteen omien tuotekohtaisten laatuksien mukaisesti.

Tilausta, tallennusta ja valmistuksen ohjausta koskevat dokumentit tallennettiin kaikki samaan paikkaan, jotta ne olisivat mahdollisimman helposti saatavilla. Nämä jo olemassa olevat dokumentit sisälsivät ostotilauksen, projekti-suunnitelman, tarjouksen ja tilausvahvistuksen lomakepohjat.

Tämän jälkeen siirryttiin laatimaan tuotteiden **valmistusta ja laadunvalvontaa** koskevia dokumentteja. Tuotannon kuvauksessa käsitellään muun muassa tuotteiden suunnittelua, profiilien työstöä sekä tuotteen kokoonpanoa ja pakkaamista. Lisäksi jokaiselle CE-merkinnän alaiselle tuotteelle laadittiin oma laadunvalvontasuunnitelmapohjansa, joita täytetään aina samalla kun tuotetta valmistetaan.

Sapa Building System

Laadunvalvontasuunnitelma: Sisään avautuva ikkuna SFB 1074					
Valmistus kansion 5a piirustuksissa olevien ohjeiden mukaan.			Valmistaja :		
Kohde :					
	Piirustus / Asiakirja	Hyväksytty		Arvio / Huomio	Toimenpide
		pvm	Nimi		
Suunnittelun valvonta Lähtötiedot Profiilivalinta Ikkunan helavalinta Lasi vaihtoehdot	Piirustus, työseloste P1074-401-406 P1074-401, -403, -404 P74-901				
Työstön valvonta Profiili Karmin kulmat Puitteen kulmat Painikkeiden työstöt Vedenpoisto puite ja karmi	Tuotepiirustus P74-503, 504 ja - 505 P1074- 501, -502 ja -504 P1074-539 P1074-503				
Kokoonpanon valvonta Ikkunapuitteen kokoonpano Ikkunakarmin kokoonpano Ikkunan kokoonpano-ohje Keskitilusteet asennus Ikkunahelojen LM4200-TBT asennus Ikkunahelojen LM4200-D asennus Ikkunahelojen LM-K asennus Ikkunahelojen Yläsaranoitu asennus Lisäluukko Aukioloaite	P1074-601, -602 P74-603 P1074-604 P1074-603 Lmen 1363 Lmen 1364 LMen 1368 LMgb 1026 P1074-319 LMgb 1022 LMgb 1226				
Lopputarkastus tuotannossa Elementin väri ja mitat Pinnalaadun tarkastus Kiinnitykset rakennusrunkoon	Valmistuspiir. Asennus piirustuksen muk.				
Lasituksen valvonta Lasitusohje Lasitusvaihtoehdot	P74-903 - 909 P74-901, -907, -908				
Asennuksen valvonta Kiinnityseräahteet Liittäminen runkoon/julkisivuun	P74-801, -802 ja -804 P1074-801 - 811				

Kuva 7. Esimerkki sisään avautuvan ikkunan laadunvalvontasuunnitelmasta.

Mikäli jokin tuote ei vastaa sille asetettuja arvoja, on siitä täytettävä sen **ei-vaatimuksenmukaisuutta koskeva raportti**. Myös tälle raportille luotiin pohja, jossa on valmiit kentät poikkeamahavainnolle, poikkeaman syyille, sen aiheut-

tamille toimenpiteille tuotannossa, ohjeistuksessa, suunnitelmissa tai muissa, poikkeaman aiheuttamalle seurannalle ja tiedottamiselle sekä liitteille ja kirjauksen vahvistukselle.

Seuraavassa vaiheessa listattiin **tuotannon koneet sekä tarkastuslaitteet ja välineet** ja laadittiin niille säännöllisin väliajoin päivitettävät ylläpitosuunnitelmat. Lisäksi **tuotteiden käyttöä ja elinkaarta** koskeisiin materiaaleihin kerättiin tuotteiden huolto- ja kunnossapito-ohjeita.

Viimeisenä vaiheena valmisteltiin **asiakirjoja, dokumentteja ja muuta laadunvalvonta-aineistoa** koskevia materiaaleja. Asiakirjojen ylläpitoa ja säilytystä koskevassa ohjeistuksessa kerrotaan asiakirjan perustamisesta, ylläpidosta ja päivittämisestä, koulutuksesta ja tiedotuksesta, tallennuksesta ja säilytyksestä sekä asiakirjojen rakenteesta ja niihin liittyvistä erityisvaatimuksista. Tämän lisäksi luotiin taulukko kuvaamaan sitä, kenellä on vastuu minkäkin asiakirjatyyppin ylläpitämisestä.

FPC Kaune OY	Asiakirjojen ylläpitovastuut			1/1
	Luku	03	Yritys	Kaune Oy
	Nro	3.3	Tuot.yksikkö	Lasi ja Alumiini
	Versio	6-2013	Paikkakunta	Naantali
			Valmis	
			Tekijä	MS
			Julkaisu	
Alla mainitut henkilöt vastaavat ao. asiakirjojen seurannasta ja päivityksestä. FPC-käsikirjan valmistelussa noudatetaan erillistä valmistelusuunnitelmaa ja sovittua menettelyä.				
Asiakirjojen sovellusalue		Vastuuhenkilö		Tehtäväkuvaus, erikoispiirteet
Järjestelmäkuvaus, mm. - luvut 0 - 4		Mikko Saksi		FPC-Vastaava
Tuotteet, tuotedokumentaatio		Mikko Saksi		FPC-Vastaava

Kuva 8. Esimerkki dokumentista asiakirjojen ylläpitovastuut.

Kun sekä FPC-järjestelmäkuvaus että siihen tarvittavat liitteet oli saatu valmiiksi, otettiin järjestelmä käyttöön 1.7.2013.

4.3 Rakennustuotteiden CE-merkintä

Tässä osassa käydään lyhyesti läpi rakennustuotteisiin liitettävää CE-merkintää Euroopan komission esittämän CE-merkintään vaadittavan kuuden vaiheen avulla (ks. 3.1.1.).

Kuten edellä mainittiin, rakennustuotteiden CE-merkintää sääntelee Euroopan parlamentin ja -neuvoston rakennustuoteasetus. Sen mukaan CE-merkki on kiinnitettävä rakennustuotteeseen tai siihen kiinnitettyyn etikettiin näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Mikäli tämä ei kuitenkaan tuotteen luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, voidaan CE-merkintä kiinnittää pakkaukseen tai mukana tuleviin asiakirjoihin.

CE-merkinnässä on oltava määräysten mukainen CE-symboli, ensimmäisen kiinnitysvuoden kaksi viimeistä numeroa, valmistajan nimi ja osoite, tuotteen yksilöllinen tunniste, suoritustasoilmoituksen viitenumero, tuotteen ilmoitetut suoritustasot tasoittain ja luokittain, viittaus sovellettuun tekniseen eritelämään (tuotestandardiin) sekä sovelletun teknisen eritelmän mukainen tuotteen käyttö-tarkoitustieto.

 <p>13 Kaune OY Lisenssikatku 4 21100 Naantali</p> <p>Suoritustasoilmoituksen nr. <i>1</i> Tuotetunniste <i>SFB 1074</i></p>	
<p>EN 14351-1:2006+A1:2010 Ikkunat</p>	
Sateenpitävyys	9A
Vaaralliset aineet	NPD
Tuulenpaineen kestävyys	C3
Turvallisuuden kestävyys	NPD
Äänitekniset ominaisuudet R_w (C; Ctr) [dB]	NPD
Lämmönläpäisykerroin UD [W/m²K]	1.1
Aurinkoenergianläpäisy g [%]	NPD
Valonläpäisy (tv) [%]	NPD
Ilmanpitävyys	4

Kuva 9. Esimerkki valmiista CE-merkistä.

Opinnäytetyön käytännön osuudessa Euroopan komission esittämät CE-merkintään vaadittavat kuusi vaihetta täyttyivät seuraavasti:

1. Tuotetta koskevien direktiivien ja yhdenmukaisten standardien tunnistaminen

FPC-järjestelmäkuvauksen luominen aloitettiin rakennustuotteiden CE-merkintään liittyvien säännösten ja standardien tunnistamisella. Tällöin tutustuttiin Euroopan parlamentin ja -neuvoston rakennustuoteasetukseen, ikkuna- ja sisäänkäyntiovia koskevaan tuotestandardiin SFS-EN 14351-1 + A1:2010, julkisivujärjestelmiä koskevaan tuotestandardiin SFS-EN 13830:2003 sekä rakennustuotteiden perustasovaatimukset esittäviin kansallisiin rakennus- ja kaavamääräyksiin.

2. Tuotekohtaisten vaatimusten tarkistaminen

Kaune Oy:ssä tuotteiden suoritustasot merkitään suoritustasoilmoitukseen, ja laadunvalvontaraportin avulla varmistetaan tuotteen oikea valmistus.

3. Tuotteen mahdollisesti vaatiman tarkastuslaitoksen antaman riippumattoman vaatimustenmukaisuusarvion määrittelemine.

Kaikki Kaune Oy:n tuotteet on testattu järjestelmätoimittajamallilla. Tällöin järjestelmätoimittaja testaa tuotteet ja antaa raportit kumppaniyritystenkäyttöön sitovaa sopimusta vastaan. AC 3 -luokassa, johon Kaune Oy:n tuotteet kuuluvat ei ole erikseen tuotteita valvovaa tahoa. Ainoastaan Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes saattaa tehdä pistokokeita tuotteiden valvomiseksi.

4. Tuotteen testaaminen ja vaatimusten vastaavuuden tarkistaminen

Kaune Oy:n tuotteet testataan valmistuksen ohessa ja täytetään laadunvalvontaan liittyvät raportit.

5. Tarvittavien teknisten asiakirjojen laatiminen ja niiden saatavilla pitäminen.

Kaune Oy:ssä jokaisesta tuotteesta tehdään omat tekniset piirustukset, joista selviää tuotteiden ominaisuudet ja komponentit.

6. CE-merkinnän kiinnittäminen ja vaatimustenmukaisuutta koskevan ilmoituksen tekeminen.

Kaunessa CE-merkintää ei kiinnitetä suoraan tuotteeseen vaan alumiinituotteiden mukana toimitetaan suoritustasoilmoitukset joka tuotteesta ja näiden lisäksi tulostettu CE-merkintäasiakirja suoritustasoilla. Näitä asiakirjoja tarvitaan rakenteiden lopputarkastuksen aikana.

5 POHDINTA JA JOHTOPÄÄTÖKSET

5.1 Asetetut tavoitteet ja niiden saavuttaminen

Opinnäytetyön tavoitteena oli tutustua yritysten laadunvalvontaan ja erityisesti FPC-järjestelmiin ja CE-merkintään. Tavoitteena oli perehtyä yleisellä tasolla laatuun, laadunhallintaan sekä laadunhallintajärjestelmiin, ja tämän perehtymisen pohjalta tutkia tarkemmin sitä, mitä CE-merkintä ja FPC-järjestelmä ovat ja miten ne linkittyvät toisiinsa.

Työn teoriaosuudessa saavutettiin asetetut tavoitteet hyvin. Alkuun saatiin käsiteltyä loogisesti ja tarpeellisessa laajuudessa sitä, mitä laatu, laadunhallinta ja laadunhallintajärjestelmät ovat. Myös CE-merkintää ja FPC-järjestelmiä koskevat osa-alueet saatiin käsiteltyä kattavasti ja monipuolisesti.

Opinnäytetyön käytännön osuuden tavoitteena oli luoda toimiva Kaune Oy:lle toimiva laadunhallintajärjestelmä eli FPC-käsikirja sekä saada tuotteille sellaiset tarvittavat dokumentoinnit, että niiden standardienmukaisuus voidaan todentaa. Ennen järjestelmän virallista käyttöönottoa sitä päivitettiin kahteen eri otteeseen ja korjattiin järjestelmässä havaitut puutteet, esimerkiksi kaikista tuoteryhmistä ei ollut vielä alkuvaiheessa omaa kattavaa laadunhallintaraporttia. Järjestelmän ensimmäinen testikäyttö osoittautui epäonnistuneeksi, koska henkilöstö ei ollut saanut tarpeellista koulutusta järjestelmän käyttöön. Ennen lopullista virallista käyttöönottoa pidettiin kattava koulutus koko Kaune Oy:n henkilökunnalle, minkä avulla saatiin työntekijöiden osaaminen tarvittavalle tasolle. Virheiden korjaamisen jälkeen projekti saatiin vietyä loppuun onnistuneesti. Kaune Oy:llä on nyt kaikki tarvittavat dokumentoinnin työkalut toiminnan normaalia jatkamista varten. Projektin päätyttyä minut palkattiin Kaune Oy:n palvelukseen alumiini-puolen projektijohtajaksi.

5.2 Projektin eteneminen

Projektin tehokkaampaa etenemistä olisi edesauttanut ulkopuolisen konsultin mukaan ottaminen jo varhaisemmassa vaiheessa. Ulkopuolisen konsultin avulla projekti saatiin nopeasti vaadittavalle tasolle, vaikka konsulttia ei suoraan voidakaan käyttää FPC-järjestelmän luomiseen, sillä konsultit eivät tiedä riittävästi yrityksen toiminnasta tai CE-merkittävien tuotteiden tarkemmista ominaisuuksista.

Loppuen lopuksi projekti eteni seminaareista ja konsultilta saatujen ohjepohjien kanssa mallikkaasti eteenpäin. Ennen kuin yritys ottaa lopullisen FPC-järjestelmän käyttöönsä, on sen oikeaoppinen käyttö varmistettava hyvän ja perusteellisen henkilöstön koulutuksen avulla. Myös Kaune Oy:llä järjestettiin tällainen koulutus, sillä väärinkäytettynä FPC-järjestelmä saattaa pahimmassa tapauksessa olla jopa haitallinen yrityksen toiminnalle, koska se saattaa viedä työntekijöiltä liikaa arvokasta työaika.

Se, että opinnäytetyö on lopullisesti kirjoitettu pari vuotta myöhemmin kuin virallinen työ on tehty aiheutti myös sen, että Kaune Oy:n FPC-järjestelmää alettiin päivittämään uudelleen. Samaan aikaan FPC-järjestelmän suunnitteluun ja laadittamiseen palaaminen toi kuitenkin ehkä jo tarvittavan piristysruiskeen myös Kaune Oy:n FPC-järjestelmän päivittämiselle.

Kaune Oy järjestelmästä on parin vuoden aikana tullut työnteon kannalta kannattavampi, kun siinä on alettu keskittymään enemmän järjestelmän olennaisiin osa-alueisiin, kuten laadunvalvontasuunnitelmiin ja suoritustasoilmoituksiin. Tämän vuoksi järjestelmä on ollut todella hyödyllinen yritykselle, koska se on enemmän tehostanut konkreettista työtä kuin haitannut sitä.

5.3 Kehittämisehdotukset

Kehittääkseen laadunhallintajärjestelmiään yhä edelleen, Kaune Oy voisi yhdistää kaikki yrityksen kolmen osa-alueen, alumiinipuolen, lasipuolen ja laivapuo-

len palotuotteiden, laadunhallintajärjestelmät yhteen suureen laadunhallintajärjestelmään, jotta työntekijöiden ei tarvitse käyttää työssään liian monta eri dokumenttia. Laivapuolen palotuotteiden lisääminen alumiinipuolen FPC-järjestelmään on tällä hetkellä harkinnassa Kaune Oy:ssä.

Tärkeää olisi myös se, että Kaune Oy:n projektijohto saataisiin ajan tasalle tämänhetkisten markkinoiden rakennustuotteita koskevien vaatimusten osalta. Kaune Oy:n projektijohtajat joutuvat ajanpuutteen vuoksi tekemään välillä itselleen tuntemattomampien osa-alueiden projektinjohtotehtäviä. Yrityksessä toimii projektijohtajat erikseen alumiini- ja lasipuolella. Tämän vuoksi olisi tärkeää tutustuttaa projektijohtajat tuntemattomamman puolen vaatimuksiin. Näitten vaatimusten koulutukseen on olemassa erinäköisiä koulutuspäiviä ja liittojen koontumisia. Laadunhallinta järjestelmää pitäisi myöskin useammin kouluttaa kaikille yrityksen työntekijöille. Tällä hetkellä muutoksista ilmoitetaan tietyille muutosta koskevalle porukalle ja ylemmälle johdolle. Edistäisi koko työvoiman ammattitaitoa jos kaikki tietäisivät enemmän käytettävistä järjestelmistä. Tämän tekee vaikeaksi laadunhallintajärjestelmien monipuolisuus ja sen tuomat haasteet koulutuksessa. Koulutukset tulisi saada aikaiseksi tarpeeksi pienissä palasissa, ettei kaikki energia yrityksessä mene järjestelmän kehittämiseen ja ylläpitämiseen konkreettisen työn tekemisen sijaan.

6 YHTEENVETO

Tässä opinnäytetyössä luotiin toimeksiantajayritykselle, Kaune Oy:lle, laadunhallintajärjestelmä eli FPC-käsikirja sekä luotiin yrityksen tuotteille sellaiset tarvittavat dokumentoinnit, että niiden standardienmukaisuus voidaan todentaa, ja tuotteisiin voidaan liittää EU:n rakennustuoteasetuksen vaatima CE-merkintä.

Projektin päätavoite eli toimivan laadunhallintajärjestelmän luominen ja käyttöönotto täyttyivät suunnitelman mukaisesti, kun yrityksen FPC-järjestelmä otettiin virallisesti käyttöön 1.7.2013. Projektin tuloksena toimeksiantajalla on nyt käytössään kattava järjestelmä sen tuotteiden laadunvarmistamiseen ja osoittamiseen. Laadunhallintaprojekti jatkuu yrityksessä yhä, ja järjestelmää uudistetaan ja päivitetään säännöllisesti.

Kehittääkseen laadunhallintaansa Kaune Oy voisi tulevaisuudessa yhdistää kaikkien yrityksen rakennustuotteiden laadunhallintajärjestelmät yhdeksi suureksi laadunhallintajärjestelmäksi. Tällöin kaikki laadunhallintaa koskeva dokumentointi olisi yrityksen työntekijöiden saatavissa yhä helpommin, ja laadunhallinta ja -valvonta tehostuisivat yhä edelleen.

LÄHTEET

Bhat, K. S. 2010. Total Quality Management. Himalaya Publishing House.

Blomberg, M. 2012. FPC-järjestelmä, AC-luokat ja CE-merkintä. Viitattu 22.4.2015 <http://www.pkylaatu.fi/blogi/fpc-jarjestelma-ac-luokat-ja-ce-merkinta>.

BSI Group. 2015. ISO 9001 Quality Management System. Essential best practice for small businesses. Viitattu 23.4.2015 <https://www.bsigroup.com/Documents/iso-9001/resources/BSI-ISO-9001-Management-system-White-paper-UK-EN.pdf>.

Eurocell. 2015. Factory Production Control. Your guide. Viitattu 23.4.2015 http://upload.evocdn.co.uk/eurocell/uploads/asset_file/2_0_ce-factory-productioncontrol-guidepdf_v2/uploads/asset_file/2_0_ce-factory-productioncontrol-guidepdf.

Euroopan komissio. 2012. Uusi sääntelykehys lääkinnällisille laitteille ja in vitro –diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille – kysymyksiä ja vastauksia asetusehdotuksista. Viitattu 27.4.2015 http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-12-710_fi.htm.

Euroopan komissio. Yritys- ja teollisuustoiminnan pääosasto. 2015. CE-merkintä – avain Euroopan markkinoille!

Kenner, K. 2008. Laatujärjestelmän rakentaminen – Onnistumisen edellytykset. Viitattu 22.4.2015 <http://www.balentor.fi/laatujarjestelman-rakentaminen-onnistumisen-edellytykset>.

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

Lecklin, O. & Laine, R. O. 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki. Helsinki: Talentum.

OK-opintokeskus. 2013. Mitä laatu on? Viitattu 22.4.2015 <http://ok-opintokeskus.fi/%C3%A4rjest%C3%B6arviointi/mita-on-laatu>.

Pesonen, H. 2007. Laatua! Asiantuntijaorganisaation laatuopas. Juva: WS Bookwell.

PKY-laatu. 2015. Huomioitavia asioita FPC-järjestelmässä ja CE-merkinnässä.

Salminen, L. 2013. EU ja CE-merkki. Lupamatka maailman ympäri ja laatua laadunhallintaan osa 1 -luento.

Salminen, S. 2014. Mitä laatu on? Osaammeko määritellä sen? Viitattu 22.4.2015 <http://www.aaltopro.fi/blog/mita-laatu-osaammeko-maaritella-sen>.

Sippola, T. 2013. Terveystuotteen laitteen ja tarvikkeen verifiointi ja validointi -luento.

Suomen Standardoimisliitto SFS. 2009. SFS-EN ISO 9004.

Suomen Standardoimisliitto SFS ry. 2011. Johdanto laadunhallintaan ja ISO 9000 –standardeihin. Kalvosarja oppilaitoksille. Viitattu 22.4.2015 <http://www.sfsedu.fi/files/126/KalvosarjaoppilaitoksilleISO9000versioSFSedusivustolle.pdf>.

Suomen Standardoimisliitto SFS ry. 2015. CE-merkintä. Viitattu 23.4.2015 http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/standardi_tutuksi/ce-merkinta.

tSoft – Ohjelmistotuotannon tietokeskus. Joensuun yliopisto. Tietojenkäsittelytieteen laitos. 2007. Laadunhallinta. Viitattu 23.4.2015 <http://cs.joensuu.fi/tSoft/laadunhallinta.htm>.

Yritys Suomi. 2015. Laadunhallintajärjestelmä. Viitattu 22.4.2015
<https://www.yrityssuomi.fi/laadunhallintajarjestelma>