

Nome Cognome:

Matricola:

- **Un produttore italiano di occhiali da sole, ricadenti sotto la direttiva 89/686 "Dispositivi di protezione individuale", per il mercato UE :**

- deve accompagnare il prodotto con una dichiarazione di conformità secondo i requisiti essenziali di sicurezza della direttiva
- deve essere certificato ISO 9004:2000;
- basta che rediga istruzioni di uso del dispositivo in inglese.

- **Un produttore cinese distribuisce giocattoli all'interno della Comunità Europea, pertanto:**

- i prodotti o la confezione devono essere marcati CE;
- il produttore può essere certificato ISO 9001:2000 da un ente terzo coreano;
- i prodotti devono essere accompagnati dalla dichiarazione ambientale EMAS.

- **Un'azienda boema produce infissi ed è certificata ISO 9001:2000 con un ente terzo italiano accreditato Sincert, pertanto**

- il certificato ha validità di mercato soltanto in Italia;
- l'azienda può far circolare i prodotti in Italia riportanti la dicitura "prodotto conforme alla norma ISO 9001:2000";
- l'azienda può far circolare i prodotti in tutto il mondo accompagnati dalla dichiarazione "prodotti da un'azienda certificata ISO 9001:2000"

- **Un'azienda produce cerotti. Ai sensi della Direttiva "Dispositivi medici", il prodotto cade nel percorso "Modulo A".**

L'azienda comunque:

- deve redigere istruzioni di uso ed un fascicolo tecnico;
- può certificarsi ISO 14001;
- può volontariamente ottenere una certificazione di tipo, coinvolgendo un Organismo Notificato;
- deve certificarsi obbligatoriamente ISO 9001:2000.

- **Il fascicolo tecnico di solito contiene:**

- gli impatti ambientali del prodotto secondo la norma ISO 14001;
- l'analisi dei rischi del prodotto;
- la dichiarazione ambientale EMAS

- **Uno studio di commercialisti di Bologna decide di certificarsi ISO 9001:2000. Tale studio:**

- può certificarsi ISO 9001:2000 escludendo il req. 7.6 "tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione"
- può certificarsi ISO 9001:2000 con enti terzi non accreditati Sincert;
- può certificarsi ISO 9004:2000 escludendo il requisito 7.3 "progettazione e sviluppo".

- **La norma ISO 9000:2000 si differenzia dalla norma ISO 9001:2000 per i seguenti principali aspetti:**

- non da diritto ad un certificato di conformità;
- contiene termini e definizioni della qualità;
- per l'ottenimento della certificazione ISO 9000:2000 occorre implementare un sistema ISO 9001:2000

- **Un'organizzazione decide di certificarsi ISO 9001:2000. Tale organizzazione, giustificandolo, può:**

- escludere requisiti nel paragrafo 5 "Responsabilità della direzione";
- escludere requisiti nel paragrafo 7 "Realizzazione del prodotto";
- escludere requisiti nel paragrafo 8 "Misurazioni, analisi e miglioramento"

- **Un'organizzazione deve certificarsi ISO 9001:2000. Tale organizzazione deve:**

- redigere un manuale della qualità;
- redigere le 6 procedure previste dalla norma stessa + altre secondo le esigenze;
- redigere una politica per la qualità con obiettivi misurabili

- **L'analisi ambientale iniziale di un'organizzazione certificata ISO 14001 deve:**

- contenere i riferimenti al comitato dell'eco audit APAT;
- fare riferimento alle leggi e regolamenti concernenti gli impatti/aspetti ambientali;
- censire gli impatti/aspetti ambientali, valutandone i rischi

- **Un'organizzazione per l'ottenimento della registrazione EMAS II:**

- deve redigere una dichiarazione ambientale ogni anno, contenete i miglioramenti delle performance ambientali;
- deve essere conforme alle leggi e regolamenti previsti, anche se ciò può non essere sufficiente;
- deve redigere una politica ambientale con obiettivi misurabili da ottenere
- deve nominare un rappresentante della direzione

- **Un'organizzazione per l'ottenimento della certificazione ISO 9001:2000:**

- deve far domanda ad un organismo notificato da un ministero a secondo della competenza;
- può rivolgersi ad un ente terzo francese accreditato SINCERT;
- deve necessariamente rivolgersi ad un ente terzo italiano accreditato SINCERT;
- deve necessariamente redigere un manuale della qualità e definire le interazioni fra i processi

- **Per l'ottenimento della certificazione ISO 14001 è previsto:**

- il superamento di una verifica di un ente terzo, suddivisa in una parte di verifica legislativa, una documentale ed una sul campo;
- la consegna del manuale ambientale all'ARPA (Agenzia Regionale Protezione Ambiente);
- l'uso di un ente terzo accreditato Sincert;
- la certificazione di base ISO 9001:2000

- **Un'azienda metalmeccanicaeffettua lavorazioni di precisione su progetto di terzi, pertanto per certificarsi ISO 9001:2000**

- deve redigere un'analisi ambientale iniziale;
- deve tarare i propri strumenti di misura;
- può valutare la possibilità di escludere il requisito 7.3 "progettazione e sviluppo"

- **Quali delle seguenti certificazioni sono cogenti ai fini della libera circolazione dei prodotti**

- ISO 14001
- OHSAS 18001;
- marcatura CE

- **L'uso di un laboratorio accreditato SINAL:**

- è obbligatorio per le prove dei prodotti , soltanto se l'azienda intende certificarsi ISO 9001:2000;
- è consigliato utilizzarlo qualora si vogliano ulteriori garanzie in ambito giuridico, ad esempio a seguito di contenziosi;
- è sempre cogente nell'ambito delle direttive CEE di prodotto.