

Nome Cognome:

Matricola:

- **Un produttore italiano di impianti per il confezionamento di farmaci vuole certificare il "tipo" ciò implica che:**

- deve accompagnare il prodotto con una dichiarazione di conformità secondo i requisiti essenziali di sicurezza della direttiva
- deve necessariamente certificare il prodotto ISO 9001:2000;
- deve consegnare il "tipo" ad un Organismo Notificato dal ministero per la certificazione.

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

- i prodotti o la confezione devono essere marcati CE;
- il produttore deve essere certificato ISO 9004:2000 da un ente terzo giapponese;
- i prodotti devono essere accompagnati da una dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva giocattoli e il produttore deve aver svolto un'analisi dei rischi

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

- il certificato è valido 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 croata certificata ISO 9001:2000 da ente terzo italiano"

- **Le 6 procedure minime previste dalla norma ISO 9001:2000 sono:**

- tenuta sotto controllo della documentazione, delle registrazioni, tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi, visite ispettive interne, azioni correttive, preventive
- politica per la qualità, visite ispettive interne, azioni correttive, preventive, misurazione della soddisfazione del cliente, miglioramento continuo;
- tenuta sotto controllo della documentazione, delle registrazioni, tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi, visite ispettive interne, azioni correttive, analisi dei dati.

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

- gli impatti ambientali del prodotto secondo la norma ISO 14001;
- l'analisi dei rischi del prodotto;
- le azioni correttive di rimozione o contenimento dei rischi

- **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 dà 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 6 "Gestione delle risorse";
- 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 almeno 6 procedure previste dalla norma stessa;
- redigere una politica per la qualità

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

- contenere gli aspetti/impatti ambientali del sito dell'organizzazione;
- fare riferimento alle leggi e regolamenti concernenti gli impatti/aspetti ambientali;
- quantificare gli aspetti/impatti ambientali ed i consumi;

- **Un'organizzazione per l'ottenimento della certificazione ISO 14001:**

- deve redigere una dichiarazione ambientale ogni anno, contenente i miglioramenti delle performance ambientali;
- deve essere conforme alle leggi e regolamenti previsti, anche se ciò può non essere sufficiente;
- può autodichiararsi conforme quando le direttive di prodotto prevedono il percorso del tipo A;
- deve rientrare con i propri prodotti in uno schema del tipo B+H

- **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 AFAQ;
- deve rivolgersi ad un ente accreditato SINCERT;
- deve redigere un manuale della qualità e procedure

- **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 o meno Sincert;
- la certificazione di base ISO 9001:2000

- **Per l'ottenimento della certificazione ISO 14001 occorre:**

- la conduzione di un'analisi ambientale iniziale;
- la redazione di una dichiarazione ambientale annuale;
- essere conformi al dlgs 626 sulla sicurezza e salute sui posti di lavoro

- **La norma DIN EN ISO 9001:2000 (DIN è l'ente di normazione tedesco)**

- è equivalente alla italiana UNI EN ISO 9001:2000;
- è emessa dall'UNI/CEI;
- è la norma più utilizzata dalle aziende italiane per la certificazione di qualità

- **Un produttore di spaghetti di Modena appone sulla confezione la dicitura "spaghetti di qualità ISO 9001", tale produttore:**

- può incorrere nel ritiro del certificato ISO 9001 per uso scorretto del marchio;
- nei mercati europei si differenzia dalla concorrenza in quanto vende spaghetti di qualità superiore certificata;
- ottiene in modo automatico il marchio CE per il prodotto