

Qualità Industriale - Prova scritta del 23/06/05 - Andrea Chiarini

Nome Cognome:

Matricola:

- **Un viva voce a tecnologia Bluetooth, prodotto in Cina è distribuito all'interno del mercato francese. Pertanto:**

- il viva voce o la sua confezione devono essere marcati CE in conformità alle direttive di prodotto applicabili;
- il costruttore deve aver prodotto un'opportuna analisi dei rischi del prodotto;
- ogni prodotto deve allegare, di solito nel manuale di uso, la dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive, in lingua francese

- **Un importatore distribuisce bicchieri di cristallo Boemi in Italia. Pertanto:**

- i bicchieri non sono marcati CE, in quanto non esiste una direttiva di riferimento per tali prodotti;
- l'importatore può certificarsi ISO 9004:2000 per migliorare l'efficacia nel rispetto dei contratti con i clienti;
- il produttore della Boemia può certificarsi ISO 14001:2004 per ridurre l'impatto ambientale delle proprie lavorazioni

- **Un'azienda deve fornire un impianto di macellazione particolarmente pericoloso carni in Polonia. Ai sensi della Direttiva Macchine, l'impianto cade nei percorsi tipo "Modulo B". L'azienda, pertanto:**

- deve redigere un manuale di uso e manutenzione ed un fascicolo tecnico;
- deve certificarsi ISO 9001:2000;
- può certificarsi ISO 9000:2000;
- deve effettuare obbligatoriamente una certificazione di tipo, coinvolgendo quindi un O.N.

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

- escludere requisiti nel paragrafo 8 "Misurazioni, analisi e miglioramento";
- escludere requisiti nel paragrafo 5 "Responsabilità della direzione";
- nessuna delle due risposte sopra.

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

- redigere un manuale della qualità;
- redigere procedure e registrazioni;
- redigere un'analisi ambientale iniziale

- **Il fascicolo tecnico di un prodotto medicale deve:**

- contenere l'analisi dei rischi del prodotto e le relative azioni correttive;
- contenere la dichiarazione di conformità ai sensi del req. 7.6 della norma ISO 9001:2000;
- può fare riferimento a procedure di collaudo dei prodotti tipiche dei sistemi di gestione per la qualità ISO 9001:2000

- **Un'azienda produce prodotti per l'igiene della casa su formulazione progettata dal cliente. Tale azienda:**

- può certificarsi ISO 9001:2000 escludendo il req. 7.3 "progettazione e sviluppo";
- deve certificarsi ISO 9001:2000 con enti terzi accreditati Sincert;
- può certificarsi ISO 9004:2000 escludendo il requisito 7.3 "progettazione e sviluppo".

- **La norma ISO 9004:2000 si differenzia dalla norma ISO 9001:2000 per i seguenti principali aspetti:**

- da diritto ad un certificato di conformità di maggior valore per il mercato;
- da diritto automaticamente alla certificazione di tipo dei prodotti (solo modulo B+H);
- per l'ottenimento della certificazione ISO 9004:2000 occorre anche implementare un sistema di gestione ISO 9001

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

- redigere un manuale della qualità;
- redigere almeno le procedure 6 procedure documentate richiamate espressamente dalla norma;
- redigere le procedure richieste almeno dal requisito 7 "realizzazione del prodotto"

- **Gli obiettivi della politica per la qualità di un'organizzazione certificata ISO 9001:2000 devono:**

- essere misurabili (ad esempio tramite indicatori);
- essere documentati;
- essere divulgati all'organizzazione

- **Il Sincert:**

- accredita gli enti terzi che certificano ISO 9001:2000 le organizzazioni;
- accredita gli enti terzi che certificano ISO 14001:2004 le organizzazioni;
- accredita gli Organismi Notificati per la marcatura CE;
- rilascia certificazioni di tipo secondo percorsi B+X

- **Per l'ottenimento della certificazione ISO 9001:2000 è previsto obbligatoriamente:**

- il superamento di una verifica di un ente terzo, suddivisa in una parte documentale ed una sul campo;
- la consegna del manuale della qualità al Sincert;
- l'uso di un ente terzo accreditato Sincert;
- l'uso di laboratori di prova accreditati Sincert.

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

- la conduzione di un'analisi ambientale iniziale;
- la redazione di una dichiarazione ambientale annuale;
- il rispetto di tutte le cogenze in merito ad ambiente

- **Le norme contraddistinte dalla sigla EN sono:**

- volontarie nell'uso da parte delle organizzazioni, anche se fortemente raccomandate nel loro utilizzo specie per la conformità alle direttive di prodotto;
- emesse dall'ANSI;
- emesse dall'ISO

- **Un'azienda egiziana che esporta in Italia può:**

- possedere un certificato ISO 9000:2000;
- possedere sia un certificato ISO 9004:2000 che ISO 9001:94 contemporaneamente;
- possedere un certificato ISO 9001:2000 soltanto se rilasciato da un ente accreditato Sincert;
- possedere un certificato ISO 14001:2004