

COLLEGIO INGEGNERI DI VENEZIA

21 gennaio 2015

Ing. Claudio Cuba

claudio.cuba@studio360.it

«Tutti coloro che dimenticano il loro passato,
sono condannati a riviverlo»

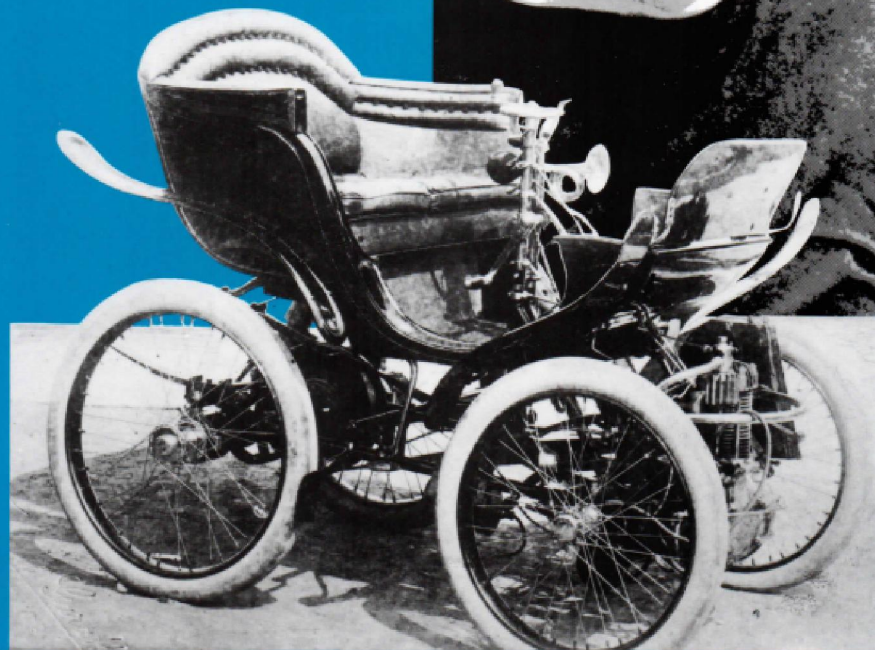
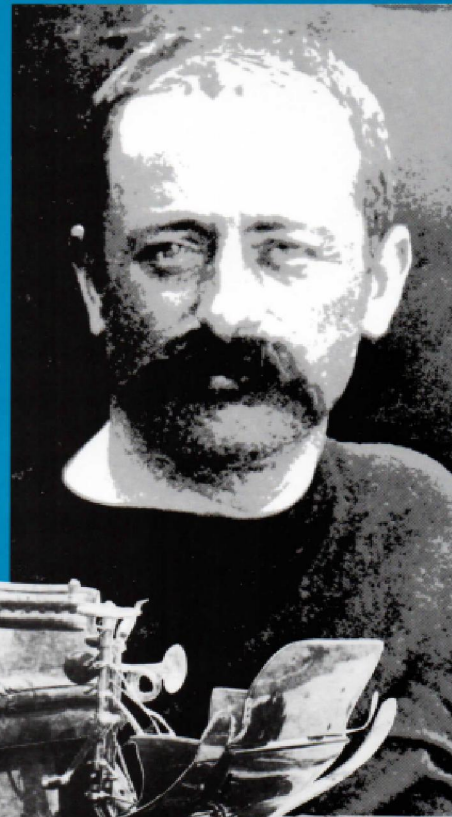
(Primo Levi)

1895

Il roncadese

CARLO MENON

*pioniere
dell'automobile
nell'Ottocento*



HUXLEYVILLE
PRESSHOUSE

«Mejo essar paroni de na sessola che servitori in
te na nave!»

(Carlo Menon)

1946



Operai in posa su un
cumulo di fertilizzanti

(Montecatini
Fertilizzanti)

1987







In una drammatica giornata le quotazioni di New York perdono il 22,6 per cento

Wall Street, il crollo

E' peggio che nel 1929 sconvolte tutte le Borse

20/10/1987



ISO 8402	Qualità - Terminologia
EN 29000	Regole riguardanti la conduzione aziendale per la qualità e l'assicurazione (o garanzia) della qualità - Criteri di scelta e di utilizzazione
EN 29001	Sistemi qualità - Criteri per l'assicurazione (o garanzia) della qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza
EN 29002	Sistemi qualità - Criteri per l'assicurazione (o garanzia) della qualità nella fabbricazione e nell'installazione
EN 29003	Sistemi qualità - Criteri per l'assicurazione (o garanzia) della qualità nei controlli e nei collaudi finali
EN 29004	Criteri riguardanti la conduzione aziendale per la qualità e i sistemi qualità aziendali

1994







2000









2008

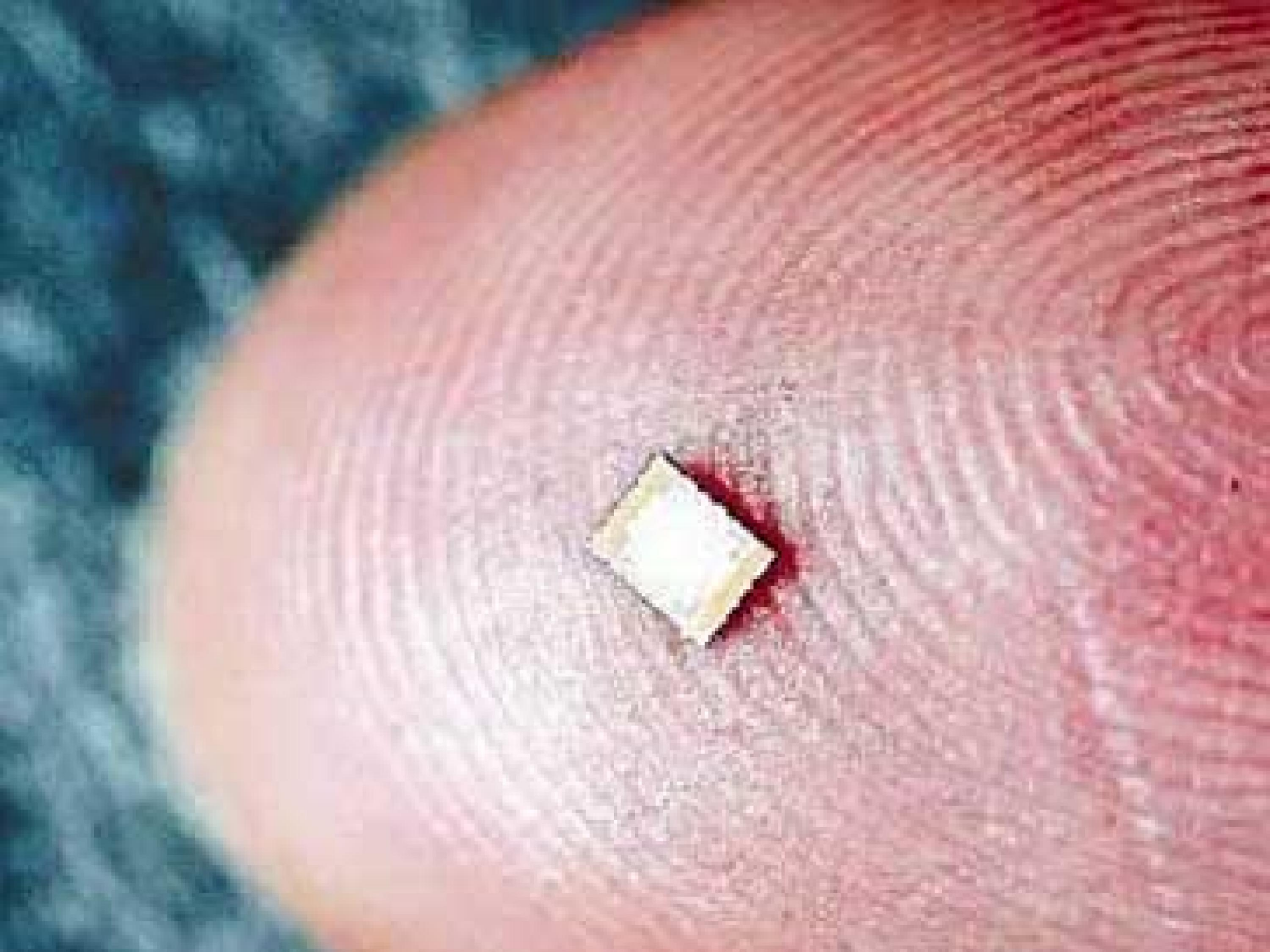




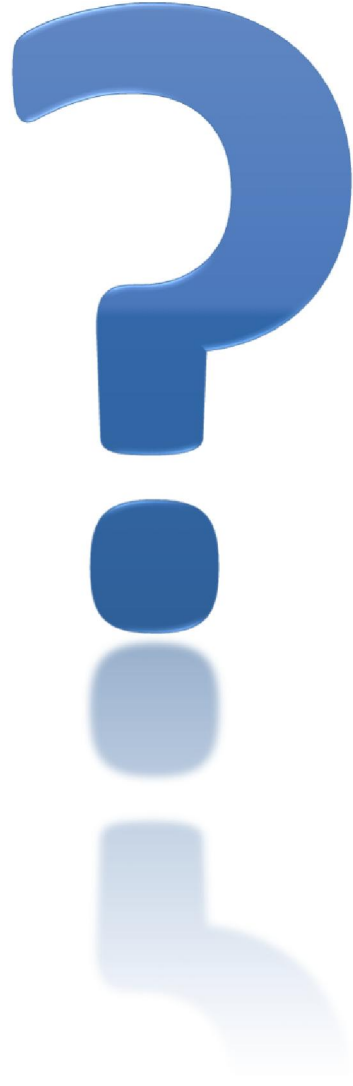
A black and white photograph of a chain-link fence. A heavy metal padlock is attached to the fence, with a thick metal chain wrapped around it. A white rectangular sign with the word "CLOSED" in bold, black, sans-serif capital letters is pinned to the fence. The background is out of focus, showing a building with windows.

CLOSED

2015







totale certificati in ACCREDIA: Italia	173.921		
totale certificati in ACCREDIA: Veneto	17.157		9,86%
popolazione italiana (dati ISTAT)	60.795.612		
popolazione del Veneto (dati ISTAT)	4.927.596		8,11%
pil ITALIA	1.935.666		
pil VENETO	166.955		8,63%
nr. imprese italiane	4.442.452		
nr. imprese venete	400.116		9,01%

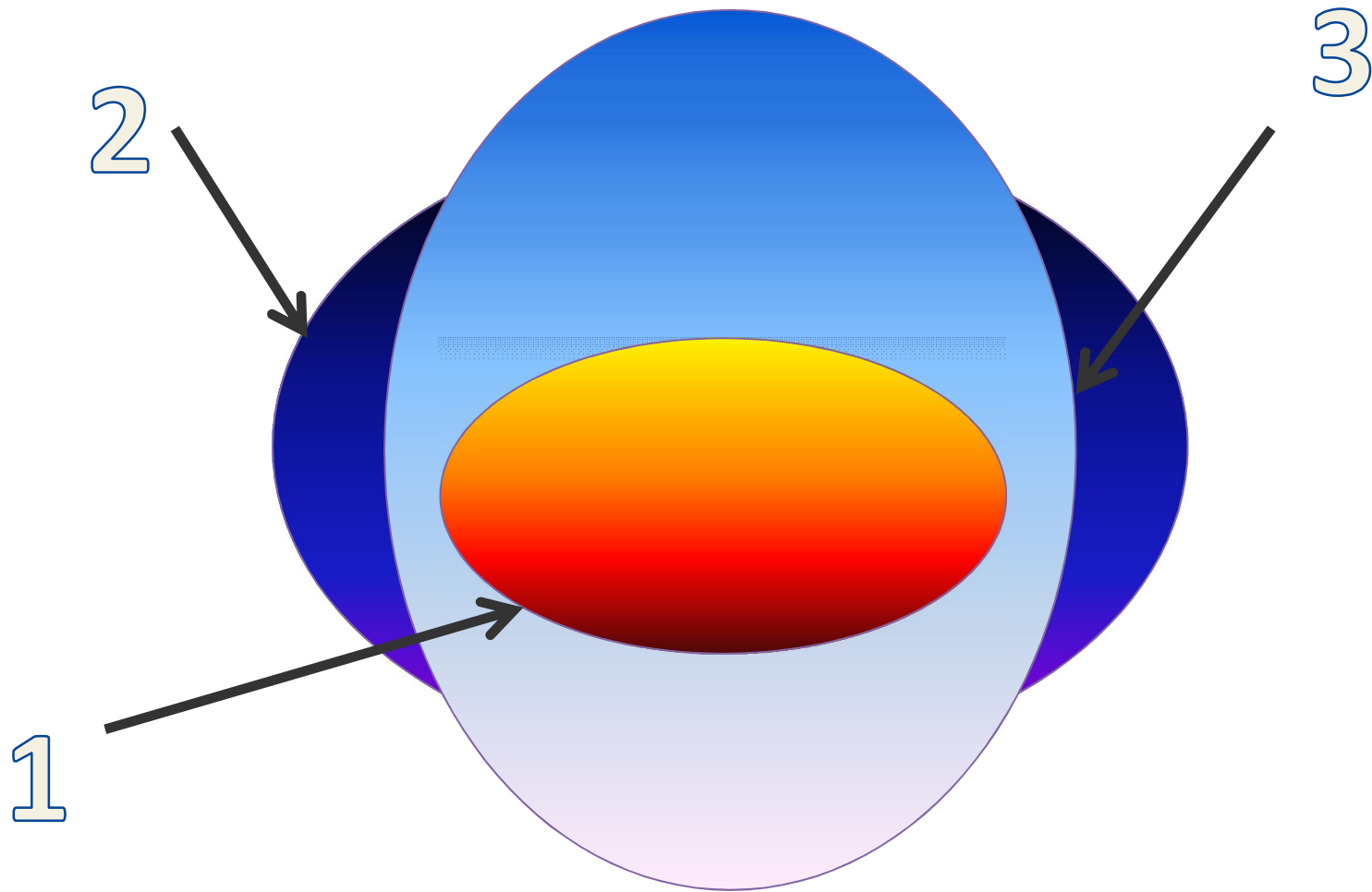
- LA ISO 9001 E' LA MADRE DI TUTTE LE NORME
- IL RISPETTO DELLE NORME COGENTI E' UN PREREQUISITO

ALTRE NORME DI SISTEMA

- ISO 14001
- OHSAS 18001
- ISO 27001
- ISO 13485
- SA 8000
- ISO 50001
- ISO TS 16949
- UNI 10891
- ...

RELAZIONE TRA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO E DI SISTEMA

I requisiti: norme cogenti, ISO 9001 e ISO 13485



ESEMPIO

- Il F.T. è richiesto dalla Direttiva MDD per documentare la valutazione di conformità e la progettazione del prodotto
- I Documenti che compongono il fascicolo tecnico sono in ogni caso:
 - Dichiarazione di conformità (e/o certificati)
 - Nome ed indirizzo del produttore ed identificazione dei prodotti
 - Nome ed indirizzo del distributore europeo, se applicabile
 - Lista delle Norme Armonizzate seguite e/o soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali
 - Soddisfacimento dei requisiti essenziali
 - Analisi dei rischi
 - Descrizione del prodotto e classificazione
 - Indagini cliniche
 - Etichette e imballi
 - Manuale d'uso
 - Rapporti di prova
 - Dettagli di progettazione, lista dei componenti, schemi e diagrammi, incluso tutto il necessario per capire le soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali

I requisiti: approfondimenti – il Fascicolo Tecnico

- Cosa deve dimostrare il Fabbricante di dispositivi medici ?
 - Conoscenza della Direttiva 93/42/EEC
 - Consapevolezza dei requisiti cogenti applicabili
- Si ricordi:
 - I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione.
 - Valutando un Sistema di Gestione della Qualità in conformità alla ISO 13485, nel caso di organizzazioni che producono dispositivi medici di classe I, un Organismo di Certificazione entrerà nel merito del fascicolo tecnico solo quando risultano gravi carenze di consapevolezza e/o di aggiornamento normativo.
 - Se il dispositivo è realizzato in OBL (Own Brand Labelling) il fabbricante deve, in qualche maniera, dare evidenza del soddisfacimento dei requisiti essenziali.



GRAZIE PER L'ATTENZIONE