

Ente Nazionale Italiano di Unificazione	Via Battistotti Sassi, 11b 20133 Milano - Italia
Ente riconosciuto con DPR n. 1522 del 20.9.1955 Membro Italiano ISO e CEN	Telefono (02) 700241 Telefax Sett. Vendite (02) 70105992 Telefax Sett. Tecnico (02) 70106106 Internet: http://www.uni.com
P.IVA 06786300159 CF 80037830157	CCP 31636202



LICENZA D'USO

UNI riconosce al cliente di questo prodotto scaricato on-line dal **webstore UNI** (d'ora in avanti denominati solo "prodotto") i diritti non esclusivi e non trasferibili di cui al dettaglio seguente, in conseguenza del pagamento degli importi dovuti. Il cliente ha accettato di essere vincolato ai termini fissati in questa licenza circa l'installazione e la realizzazione di copie o qualsiasi altro utilizzo del prodotto. La licenza d'uso non riconosce al cliente la proprietà del prodotto, ma esclusivamente un diritto d'uso secondo i termini fissati in questa licenza. UNI può modificare in qualsiasi momento le condizioni di licenza d'uso.

COPYRIGHT

Il cliente ha riconosciuto che:

- il prodotto è di proprietà di UNI in quanto titolare del copyright -così come indicato all'interno del prodotto- e che tali diritti sono tutelati dalle leggi nazionali e dai trattati internazionali sulla tutela del copyright
- tutti i diritti, titoli e interessi nel e sul prodotto sono e saranno di UNI, compresi i diritti di proprietà intellettuale.

UTILIZZO DEL PRODOTTO

Il cliente può installare ed utilizzare esclusivamente per fini interni del proprio personale dipendente una sola copia di questo prodotto, su postazione singola. Le condizioni per l'installazione che permetta la condivisione del prodotto da parte di più postazioni devono essere concordate con UNI. Al cliente è consentita la realizzazione di UNA SOLA COPIA del file del prodotto, ai fini di backup. Il testo del prodotto non può essere modificato, tradotto, adattato e ridotto. L'unica versione del testo che fa fede è quella conservata negli archivi UNI. È autorizzata la riproduzione -NON INTEGRALE- del prodotto solo su documenti ad esclusivo uso interno del cliente. È vietato dare il prodotto in licenza o in affitto, rivenderlo, distribuirlo o cederlo a qualunque titolo in alcuna sua parte, né in originale né in copia.

AGGIORNAMENTO DEL PRODOTTO

Questo prodotto scaricato on-line dal **webstore UNI** è la versione in vigore al momento della vendita. Il prodotto è revisionato, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti. UNI non si impegna ad avvisare il cliente della pubblicazione di varianti, errata corrige o nuove edizioni che modificano, aggiornano o superano completamente il prodotto; è importante quindi che il cliente si accerti di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.

RESPONSABILITA' UNI

Né UNI né un suo dirigente, dipendente o distributore può essere considerato responsabile per ogni eventuale danno che possa derivare, nascere o essere in qualche modo correlato con il possesso o l'uso del prodotto da parte del cliente. Tali responsabilità sono a carico del cliente.

TUTELA LEGALE

Il cliente assicura a UNI la fornitura di tutte le informazioni necessarie affinché sia garantito il pieno rispetto dei termini di questo accordo da parte di terzi. Nel caso in cui l'azione di terzi possa mettere in discussione il rispetto dei termini di questo accordo, il cliente si impegna a collaborare con UNI al fine di garantirne l'osservanza. UNI si riserva di intraprendere qualsiasi azione legale nei confronti del cliente a salvaguardia dei propri diritti in qualsiasi giurisdizione presso la quale vi sia stata una violazione del presente accordo. L'accordo è regolato dalla normativa vigente in Italia e il tribunale competente per qualsiasi controversia è quello di Milano.

USER LICENSE

For this product downloaded online from the **UNI webstore** (hereafter referred to as "products") UNI grants the client with the non-exclusive and non-transferable rights as specified in detail below, subordinate to payment of the sums due. The client accepted the limits stated in this license regarding the installation or production of copies or any other use of the products. The user license does not confer to clients ownership of the product, but exclusively the right to use according to the conditions specified in this license. UNI may modify the conditions of the user license at any time without notice.

COPYRIGHT

The client acknowledged that:

- The product is property of UNI, as copyright owner –as specified in the product itself– and the said rights are governed by national legislation and international agreements on copyright.
- All rights, deeds and interests in and on the product shall remain property of UNI, including those of intellectual property.

PRODUCT USE

The client may install and use a single copy of the product on one workstation exclusively for internal use by employed personnel. Conditions of installation which enable sharing of the product by multiple workstations must be agreed upon with UNI. The client is permitted to make ONE COPY ONLY for backup purposes. The text of the product may not be modified, translated, adapted or reduced. The only version of the authentic text is that conserved in the UNI archives. NON-INTEGRAL reproduction of the product is authorised only on documents used exclusively internally by the client. Granting of the product license, hire, resale, distribution or transfer of any part of the product, in its original version or copy is strictly prohibited.

PRODUCT UPDATES

This product downloaded online from the **UNI webstore** is the current version of the UNI standard valid at the time of sale. Products are revised, when necessary, with the publication of new editions or updates. UNI does not undertake to notify clients of publication of the said variants, errata corrige or new editions which modify, update or completely replace products; it is therefore important that the clients ensure possession of the latest edition and updates where relevant.

UNI LIABILITY

Neither UNI nor relative manager, employee or distributor may be held liable for any damage deriving/arising from or correlated to the use of any products by clients. Liability lies exclusively with the clients.

LEGAL PROTECTION

The client shall guarantee to UNI the supply of all information required to ensure the full observance of the terms of this agreement by third parties. Should the action of third parties compromise observance of the said terms of agreement, the client undertakes to collaborate with UNI to guarantee compliance. The agreement is governed by current standards in Italy, and in the event of dispute the competent court shall be that of Milan. UNI reserves to undertake legal action with respect to the client to safeguard specific rights in all aspects of jurisdiction in which the present agreement has been breached.

NORMA ITALIANA

Sistemi di gestione per la qualità Fondamenti e terminologia

UNI EN ISO 9000

DICEMBRE 2000

Quality management systems
Fundamentals and vocabulary

DESCRITTORI

Qualità, gestione, gestione per la qualità, sistema di gestione, fondamenti, concetti, terminologia

CLASSIFICAZIONE ICS

01.040.03; 03.120.10

SOMMARIO

La norma fornisce i principi e i concetti fondamentali di sistemi di gestione per la qualità su cui si basano le norme ISO 9000. Essa include i termini e le definizioni riguardanti gli stessi sistemi di gestione.
La norma si applica in tutte le organizzazioni indipendentemente dal tipo e dimensione e dai prodotti forniti e in tutte le attività interne ed esterne alle organizzazioni per l'elaborazione di documenti, norme e specifiche relative alla qualità.

RELAZIONI NAZIONALI

La presente norma sostituisce la UNI EN ISO 8402:1995.

RELAZIONI INTERNAZIONALI

= EN ISO 9000:2000 (= ISO 9000:2000)
La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN ISO 9000 (edizione dicembre 2000).

ORGANO COMPETENTE

Commissione "Qualità ed affidabilità"

RATIFICA

Presidente dell'UNI, delibera del 21 dicembre 2000

RICONFERMA

NORMA EUROPEA

UNI
Ente Nazionale Italiano
di Unificazione
Via Battistotti Sassi, 11B
20133 Milano, Italia

© UNI - Milano 2000
Riproduzione vietata. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il consenso scritto dell'UNI.



PREMESSA NAZIONALE

La presente norma costituisce il recepimento, in lingua italiana, della norma europea EN ISO 9000 (edizione dicembre 2000), che assume così lo status di norma nazionale italiana.

La traduzione è stata curata dall'UNI.

La Commissione "Qualità ed affidabilità" dell'UNI, che segue i lavori europei sull'argomento, per delega della Commissione Centrale Tecnica, ha approvato il progetto europeo il 10 novembre 2000.

Le norme UNI sono revisionate, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti.

È importante pertanto che gli utenti delle stesse si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.

Le norme UNI sono elaborate cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto conflittuale, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione di questa norma, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento o per un suo adeguamento ad uno stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione, che li terrà in considerazione, per l'eventuale revisione della norma stessa.

INDICE

	PREMESSA	2
	INTRODUZIONE	3
0.1	Generalità.....	3
0.2	Principi di gestione per la qualità	3
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2	FONDAMENTI DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	4
2.1	Motivazioni alla base dei sistemi di gestione per la qualità	4
2.2	Requisiti per i sistemi di gestione per la qualità e requisiti per i prodotti	4
2.3	Approccio dei sistemi di gestione per la qualità	5
2.4	Approccio per processi	5
figura 1	Modello di sistema di gestione per la qualità basato sui processi	6
2.5	Politica ed obiettivi per la qualità	6
2.6	Ruolo dell'alta direzione nell'ambito del sistema di gestione per la qualità.....	6
2.7	Documentazione	7
2.8	Valutazione dei sistemi di gestione per la qualità	7
2.9	Miglioramento continuo	8
2.10	Ruolo delle tecniche statistiche.....	9
2.11	Scopi dei sistemi di gestione per la qualità e di altri sistemi di gestione	9
2.12	Relazione tra i sistemi di gestione per la qualità ed i modelli di eccellenza	9
3	TERMINI E DEFINIZIONI	10
3.1	Termini relativi alla qualità	10
3.2	Termini relativi alla gestione	11
3.3	Termini relativi all'organizzazione.....	12
3.4	Termini relativi al processo e al prodotto	13
3.5	Termini relativi alle caratteristiche	14
3.6	Termini relativi alla conformità	14
3.7	Termini relativi alla documentazione.....	16
3.8	Termini relativi all'esame	16
3.9	Termini relativi alla verifica ispettiva	17
3.10	Termini relativi all'assicurazione della qualità per i processi di misurazione.....	18
APPENDICE A (informativa)	METODOLOGIA UTILIZZATA NELLO SVILUPPO DELLA TERMINOLOGIA	20
figura A.1	Presentazione grafica di una correlazione generica.....	21
figura A.2	Presentazione grafica di una correlazione partitiva	21
figura A.3	Presentazione grafica di una correlazione associativa.....	21
figura A.4	Concetti relativi alla qualità (3.1)	22
figura A.5	Concetti relativi alla gestione (3.2).....	23
figura A.6	Concetti relativi all'organizzazione (3.3)	24
figura A.7	Concetti relativi al processo e al prodotto (3.4)	24
figura A.8	Concetti relativi alle caratteristiche (3.5).....	25
figura A.9	Concetti relativi alla conformità (3.6).....	26
figura A.10	Concetti relativi alla documentazione (3.7).....	27
figura A.11	Concetti relativi all'esame (3.8).....	27
figura A.12	Concetti relativi alla verifica ispettiva (3.9).....	28
figura A.13	Concetti relativi all'assicurazione della qualità per processi di misurazione (3.10).....	29
	BIBLIOGRAFIA	30
	INDICE ALFABETICO	31

NORMA EUROPEA	Sistemi di gestione per la qualità Fondamenti e terminologia	EN ISO 9000
		DICEMBRE 2000
EUROPEAN STANDARD	Quality management systems Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2000)	Sostituisce EN ISO 8402:1995
NORME EUROPÉENNE	Systèmes de management de la qualité Principes essentiels et vocabulaire (ISO 9000:2000)	
EUROPÄISCHE NORM	Qualitätsmanagementsysteme Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2000)	
DESCRITTORI		
ICS	01.040.03; 03.120.10	

La presente norma europea è stata approvata dal CEN il 15 dicembre 2000.

I membri del CEN devono attenersi alle Regole Comuni del CEN/CENELEC che definiscono le modalità secondo le quali deve essere attribuito lo status di norma nazionale alla norma europea, senza apportarvi modifiche. Gli elenchi aggiornati ed i riferimenti bibliografici relativi alle norme nazionali corrispondenti possono essere ottenuti tramite richiesta alla Segreteria Centrale oppure ai membri del CEN.

La presente norma europea esiste in tre versioni ufficiali (inglese, francese e tedesca). Una traduzione nella lingua nazionale, fatta sotto la propria responsabilità da un membro del CEN e notificata alla Segreteria Centrale, ha il medesimo status delle versioni ufficiali.

I membri del CEN sono gli Organismi nazionali di normazione di Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Spagna, Svezia e Svizzera.

CEN COMITATO EUROPEO DI NORMAZIONE

**European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung**

Segreteria Centrale: rue de Stassart, 36 - B-1050 Bruxelles

© 2000 CEN

Tutti i diritti di riproduzione, in ogni forma, con ogni mezzo e in tutti i Paesi, sono riservati ai Membri nazionali del CEN.

PREMESSA

Il testo della norma internazionale ISO 9000:2000 è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 176 "Quality Management and Quality Assurance", Sottocomitato 1 "Concepts and terminology", in collaborazione con il Centro Gestionale CEN (CMC).

La presente norma europea sostituisce la EN ISO 8402:1995.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante la pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, entro giugno 2001, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate entro giugno 2001.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Spagna, Svezia e Svizzera.

NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della norma internazionale ISO 9000:2000 è stato approvato dal CEN come norma europea senza alcuna modifica.

L'ISO (International Organization for Standardization) è un'associazione mondiale di organismi nazionali di normazione. L'elaborazione delle norme internazionali è effettuata dai suoi comitati tecnici. Ogni organismo nazionale di normazione interessato ad un argomento per il quale è stato insediato un comitato tecnico ha il diritto di essere rappresentato in tale comitato. Partecipano ai lavori anche le organizzazioni internazionali di estrazione governativa o non, che intrattengono rapporti con l'ISO. L'ISO collabora strettamente con l'IEC (International Electrotechnical Commission) in tutti i campi di normazione del settore elettrotecnico.

Le norme internazionali sono elaborate in accordo con le regole indicate nel regolamento comune ISO/IEC, Parte 3.

I progetti di norma internazionali elaborati dai comitati tecnici vengono fatti circolare agli organismi nazionali di normazione per essere votati. La pubblicazione come norma internazionale richiede l'approvazione di almeno il 75% degli organismi nazionali di normazione che esprimono il loro voto.

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni elementi della presente norma internazionale possano essere coperti dal diritto di proprietà intellettuale o analoghi. L'ISO non deve essere ritenuto responsabile dell'identificazione di alcuni o di tutti tali diritti.

La norma internazionale ISO 9000, è stata elaborata dal Comitato Tecnico ISO/TC 176, "Quality management and quality assurance", Sottocomitato 1, "Concepts and terminology".

Questa seconda edizione annulla e sostituisce la ISO 8402:1994.

L'appendice A della presente norma internazionale è data solo per informazione. Essa riporta degli schemi di concetti che forniscono una rappresentazione grafica delle correlazioni che intercorrono tra i termini relativi a specifici campi di concetti riguardanti i sistemi di gestione per la qualità.

INTRODUZIONE

0.1

Generalità

La famiglia di norme ISO 9000 sottoindicata è stata elaborata per aiutare le organizzazioni, di qualunque tipo e dimensione, ad attuare ed applicare sistemi di gestione per la qualità efficaci.

- La ISO 9000 descrive i fondamenti dei sistemi di gestione per la qualità e ne specifica la terminologia.
- La ISO 9001 specifica i requisiti dei sistemi di gestione per la qualità da utilizzarsi quando un'organizzazione debba dimostrare la propria capacità a fornire prodotti che soddisfino i requisiti dei clienti e quelli cogenti*) applicabili e miri a conseguire la soddisfazione dei clienti.
- La ISO 9004 fornisce delle linee guida che tengono conto sia dell'efficacia sia dell'efficienza dei sistemi di gestione per la qualità. Lo scopo della presente norma è il miglioramento continuo delle prestazioni dell'organizzazione e la soddisfazione dei clienti e delle altre parti interessate.
- La ISO 19011 fornisce una guida sulle verifiche ispettive di sistemi di gestione per la qualità ed ambientali.

Questo insieme forma un gruppo coerente di norme per i sistemi di gestione per la qualità che facilitano una comprensione reciproca nel commercio nazionale ed internazionale.

0.2

Principi di gestione per la qualità

Per guidare e far funzionare con successo un'organizzazione è necessario dirigerla e tenerla sotto controllo in maniera sistematica e trasparente. Il successo può derivare dall'attuazione e dall'aggiornamento di un sistema di gestione progettato per migliorare con continuità le prestazioni tenendo conto delle esigenze di tutte le parti interessate. La gestione di un'organizzazione comprende - tra altre discipline di gestione - la gestione per la qualità.

Sono stati identificati otto principi di gestione per la qualità che possono essere utilizzati dall'alta direzione per guidare l'organizzazione verso il miglioramento delle prestazioni.

a) **Orientamento al cliente**

Le organizzazioni dipendono dai propri clienti e dovrebbero pertanto capire le loro esigenze presenti e future, soddisfare i loro requisiti e mirare a superare le loro stesse aspettative.

b) **Leadership**

I capi stabiliscono unità di intenti e di indirizzo dell'organizzazione. Essi dovrebbero creare e mantenere un ambiente interno che coinvolga pienamente il personale nel perseguimento degli obiettivi dell'organizzazione.

c) **Coinvolgimento del personale**

Le persone, a tutti i livelli, costituiscono l'essenza dell'organizzazione ed il loro pieno coinvolgimento permette di porre le loro capacità al servizio dell'organizzazione.

d) **Approccio per processi**

Un risultato desiderato si ottiene con maggiore efficienza quando le relative attività e risorse sono gestite come un processo.

e) **Approccio sistemico alla gestione**

Identificare, capire e gestire (come fossero un sistema) processi tra loro correlati contribuisce all'efficacia e all'efficienza dell'organizzazione nel conseguire i propri obiettivi.

f) **Miglioramento continuo**

Il miglioramento continuo delle prestazioni complessive dovrebbe essere un obiettivo permanente dell'organizzazione.

g) **Decisioni basate su dati di fatto**

Le decisioni efficaci si basano sull'analisi di dati e di informazioni.

h) **Rapporti di reciproco beneficio con i fornitori**

Un'organizzazione ed i suoi fornitori sono interdipendenti ed un rapporto di reciproco beneficio migliora, per entrambi, la capacità di creare valore.

Questi otto principi di gestione per la qualità costituiscono la base per le norme sui sistemi di gestione per la qualità nell'ambito della famiglia ISO 9000.

*) Nota nazionale - Per requisiti cogenti si intendono, nel seguito, quelli stabiliti da leggi, regolamenti, direttive e prescrizioni obbligatorie in genere.

1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente norma internazionale descrive i fondamenti dei sistemi di gestione per la qualità, su cui si basa la famiglia di norme ISO 9000, e ne definisce i relativi termini.

La presente norma internazionale si applica a:

- a) organizzazioni che cercano di ottenere vantaggi dall'attuazione di un sistema di gestione per la qualità;
- b) organizzazioni che cercano di assicurare che i loro fornitori soddisfino i loro requisiti relativi ai prodotti;
- c) utilizzatori dei prodotti;
- d) coloro che sono interessati ad una comune comprensione della terminologia utilizzata nella gestione per la qualità (per esempio: fornitori, clienti, normatori);
- e) coloro, interni o esterni all'organizzazione, che valutano i sistemi di gestione per la qualità o ne verificano la conformità ai requisiti della ISO 9001 (per esempio: valutatori, normatori, organismi di certificazione);
- f) coloro, interni o esterni all'organizzazione, che l'assistono in materia di sistema di gestione per la qualità, adattandolo alle sue esigenze o provvedono al relativo addestramento;
- g) coloro che elaborano le norme attinenti.

2

FONDAMENTI DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

2.1

Motivazioni alla base dei sistemi di gestione per la qualità

I sistemi di gestione per la qualità possono aiutare le organizzazioni ad accrescere la soddisfazione dei clienti.

I clienti richiedono prodotti con caratteristiche in grado di soddisfare le loro esigenze ed aspettative. Tali esigenze ed aspettative sono espresse in specifiche di prodotto che, nel loro complesso, costituiscono i cosiddetti "requisiti del cliente". I requisiti del cliente possono essere specificati contrattualmente dal cliente stesso, ma possono essere stabiliti anche dalla stessa organizzazione. In entrambi i casi, è il cliente che, in definitiva, determina l'accettabilità del prodotto. Dato che le esigenze e le aspettative del cliente si modificano, e date anche le pressioni della concorrenza e del progresso tecnico, le organizzazioni sono spinte a migliorare continuamente i loro prodotti e i loro processi.

L'approccio suggerito dai sistemi di gestione per la qualità incoraggia le organizzazioni ad analizzare i requisiti del cliente, a definire i processi che contribuiscono ad ottenere un prodotto accettabile per il cliente ed a tenere questi processi sotto controllo. Un sistema di gestione per la qualità può fornire la struttura per il miglioramento continuo e per accrescere la probabilità di soddisfare il cliente e le altre parti interessate. Tale sistema dà fiducia, all'organizzazione ed ai suoi clienti, di essere in grado di fornire prodotti che rispondono sistematicamente ai requisiti.

2.2

Requisiti per i sistemi di gestione per la qualità e requisiti per i prodotti

La famiglia di norme ISO 9000 distingue tra i requisiti per i sistemi di gestione per la qualità ed i requisiti per i prodotti.

I requisiti per i sistemi di gestione per la qualità sono specificati nella ISO 9001. Questi requisiti hanno carattere generale e sono applicabili ad organizzazioni di qualsiasi settore industriale o economico, a prescindere dal tipo di prodotto offerto. La ISO 9001, di per sé, non stabilisce requisiti dei prodotti.

I requisiti dei prodotti possono essere specificati sia dai clienti, sia dall'organizzazione stessa, come anticipazione dei requisiti del cliente, sia da disposizioni cogenti. I requisiti dei prodotti ed, in alcuni casi, dei processi associati, possono essere contenuti, per esempio, in specifiche tecniche, norme di prodotto, norme di processo, accordi contrattuali ed in requisiti cogenti.

2.3

Approccio dei sistemi di gestione per la qualità

L'approccio per sviluppare ed attuare un sistema di gestione per la qualità implica diverse fasi, che includono le seguenti:

- a) determinare le esigenze e le aspettative dei clienti e delle altre parti interessate;
- b) stabilire la politica e gli obiettivi per la qualità dell'organizzazione;
- c) determinare i processi e le responsabilità necessari per conseguire gli obiettivi per la qualità;
- d) determinare e fornire le risorse necessarie per conseguire gli obiettivi per la qualità;
- e) stabilire metodi per misurare l'efficacia e l'efficienza di ciascun processo;
- f) mettere in atto queste misure per determinare l'efficacia e l'efficienza di ciascun processo;
- g) determinare i mezzi per prevenire le non conformità ed eliminarne le cause;
- h) stabilire ed applicare un processo per il miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità.

Un tale approccio è applicabile anche per aggiornare e migliorare un sistema di gestione per la qualità esistente.

Un'organizzazione che adotta l'approccio sopra descritto acquista fiducia nella capacità dei propri processi e nella qualità dei propri prodotti e si dota di una base per il miglioramento continuo. Ciò può contribuire ad aumentare la soddisfazione dei clienti e delle altre parti interessate ed al successo dell'organizzazione.

2.4

Approccio per processi

Qualsiasi attività, o insieme di attività, che utilizza risorse per trasformare elementi in entrata in elementi in uscita può considerarsi "un processo".

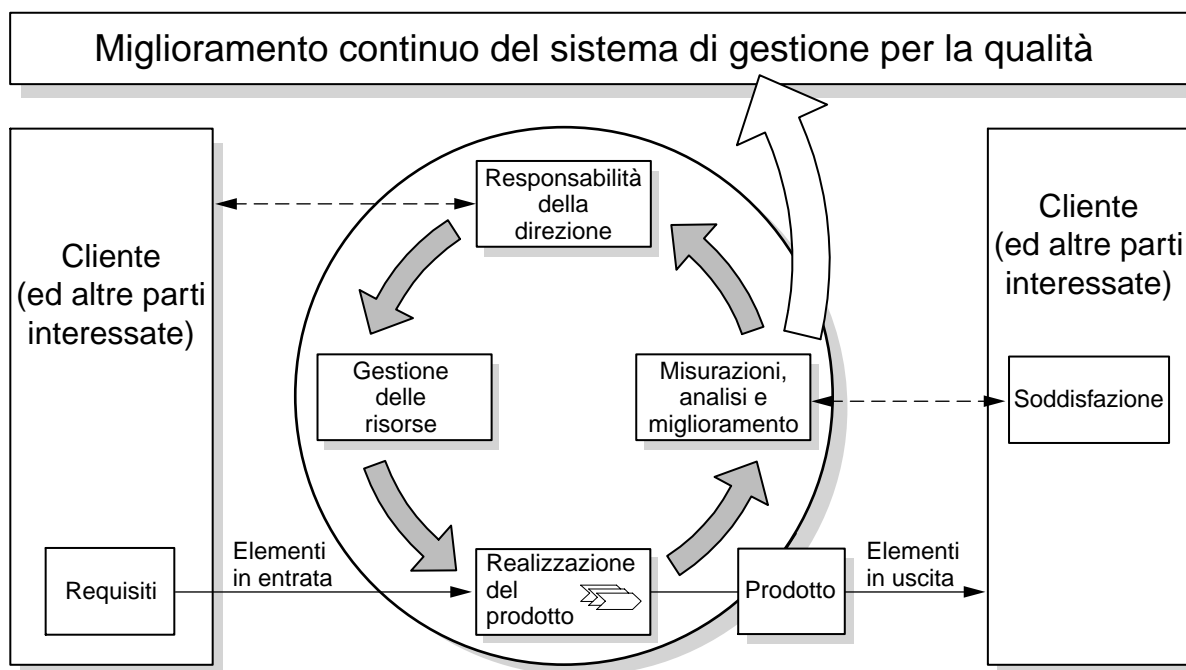
Una organizzazione, per funzionare efficacemente, deve identificare e gestire numerosi processi tra loro correlati ed interagenti. Spesso, l'elemento in uscita da un processo costituisce l'elemento in entrata per il processo successivo. L'identificazione e la gestione sistematiche dei processi adottati da un'organizzazione, ed in particolare le interazioni tra tali processi, vengono sintetizzati nell'espressione "approccio per processi". L'intento della presente norma internazionale è quello di incoraggiare l'adozione di un approccio per processi nella gestione di un'organizzazione.

La figura 1 illustra il sistema di gestione per la qualità basato sui processi descritto nella famiglia di norme ISO 9000. Questa rappresentazione evidenzia che le parti interessate giocano un ruolo significativo in fase di definizione degli elementi in entrata. Il monitoraggio della soddisfazione delle parti interessate consiste nel valutare le informazioni sulla loro percezione del livello di risposta dell'organizzazione alle loro esigenze ed aspettative. Il modello rappresentato nella figura 1 non mostra i processi in modo dettagliato.

figura 1 Modello di sistema di gestione per la qualità basato sui processi

Legenda

- Attività con valore aggiunto
- - -> Flusso di informazioni



Nota Il testo indicato tra parentesi non si applica alla ISO 9001.

2.5 Politica ed obiettivi per la qualità

La politica e gli obiettivi per la qualità vengono stabiliti per fornire indirizzi per guidare l'organizzazione. Entrambi individuano i risultati da raggiungere ed assistono l'organizzazione nell'utilizzazione delle sue risorse per raggiungerli. La politica per la qualità fornisce un quadro di riferimento per stabilire e riesaminare gli obiettivi per la qualità. Questi obiettivi devono essere coerenti con la politica per la qualità e con l'impegno per il miglioramento continuo ed i loro risultati devono essere misurabili. Il conseguimento degli obiettivi per la qualità può avere un impatto positivo sulla qualità del prodotto, sull'efficacia operativa e sulle prestazioni economico-finanziarie e, quindi, sulla soddisfazione e sulla fiducia di tutte le parti interessate.

2.6 Ruolo dell'alta direzione nell'ambito del sistema di gestione per la qualità

L'alta direzione con la propria leadership ed il proprio modo di operare, può creare un ambiente in cui il personale è completamente coinvolto e nel quale il sistema di gestione per la qualità può operare con efficacia. I principi di gestione per la qualità (vedere 0.2) possono essere utilizzati dall'alta direzione come fondamento del proprio ruolo, che consiste in:

- stabilire e mantenere aggiornati la politica e gli obiettivi per la qualità dell'organizzazione;
- promuovere la politica e gli obiettivi per la qualità nell'ambito di tutta l'organizzazione per accrescere la consapevolezza, la motivazione ed il coinvolgimento;
- fare in modo che l'attenzione di tutti i livelli dell'organizzazione sia focalizzata sui requisiti del cliente;
- assicurare che siano messi in atto processi appropriati per ottemperare ai requisiti dei clienti e delle altre parti interessate e per conseguire gli obiettivi per la qualità;
- assicurare che venga predisposto, messo in atto e mantenuto aggiornato un efficace ed efficiente sistema di gestione per la qualità, per poter raggiungere questi obiettivi per la qualità;
- assicurare la disponibilità delle risorse necessarie;

- g) riesaminare periodicamente il sistema di gestione per la qualità;
- h) prendere decisioni relative alla politica ed agli obiettivi per la qualità;
- i) decidere sulle azioni per il miglioramento del sistema di gestione per la qualità.

2.7 Documentazione

2.7.1 Valore della documentazione

La documentazione consente di trasmettere le finalità e di assicurare la coerenza delle azioni. La sua utilizzazione contribuisce a:

- a) ottenere la conformità ai requisiti dei clienti e a migliorare la qualità;
- b) fornire un addestramento appropriato;
- c) assicurare la ripetibilità e la rintracciabilità;
- d) fornire evidenze oggettive;
- e) valutare l'efficacia e la continua adeguatezza del sistema di gestione per la qualità.

La documentazione non dovrebbe essere prodotta come fine a se stessa, ma costituire un'attività che aggiunge valore.

2.7.2 Tipi di documenti utilizzati nei sistemi di gestione per la qualità

Nei sistemi di gestione per la qualità vengono utilizzati i seguenti tipi di documenti:

- a) documenti che forniscono informazioni coerenti sul sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione, sia all'interno che all'esterno della stessa; tali documenti sono denominati "manuali della qualità";
- b) documenti che descrivono come il sistema di gestione per la qualità si applica ad uno specifico prodotto, progetto o contratto; tali documenti sono denominati "piani della qualità";
- c) documenti che stabiliscono dei requisiti; tali documenti sono denominati "specifiche" o "capitolati";
- d) documenti che forniscono raccomandazioni o consigli; tali documenti sono denominati "guide" o "linee guida";
- e) documenti che forniscono informazioni su come sviluppare coerentemente attività e processi; tali documenti possono includere "procedure documentate", "istruzioni di lavoro" e "disegni";
- f) documenti che forniscono evidenza oggettiva di attività eseguite o di risultati conseguiti; tali documenti sono denominati "registrazioni".

Ciascuna organizzazione stabilisce l'estensione della documentazione necessaria ed i supporti su cui presentarla. Ciò dipende da fattori quali: tipo e dimensione dell'organizzazione, complessità ed interazione tra i processi, complessità dei prodotti, requisiti del cliente, requisiti cogenti applicabili, capacità dimostrata del personale e misura in cui è necessario dimostrare l'osservanza dei requisiti del sistema di gestione per la qualità.

2.8 Valutazione dei sistemi di gestione per la qualità

2.8.1 Valutazione dei processi nell'ambito del sistema di gestione per la qualità

Nel valutare i sistemi di gestione per la qualità, occorre porsi le seguenti quattro domande principali, per ciascuno dei processi oggetto di valutazione.

- a) Il processo è identificato e definito in modo appropriato?
- b) Sono state attribuite le responsabilità?
- c) Le procedure sono state attuate e tenute aggiornate?
- d) Il processo è efficace per il conseguimento dei risultati richiesti?

L'insieme delle risposte alle domande suddette può determinare il risultato della valutazione. La valutazione di un sistema di gestione per la qualità può variare nel campo di applicazione e comprendere una gamma di attività diverse, quali le verifiche ispettive ed il riesame del sistema di gestione per la qualità e le autovalutazioni.

2.8.2

Verifiche ispettive sul sistema di gestione per la qualità

Le verifiche ispettive sono utilizzate per valutare il livello di soddisfazione dei requisiti relativi al sistema di gestione per la qualità. I risultati delle verifiche ispettive vengono utilizzati per valutare l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e per individuare opportunità di miglioramento.

Le verifiche ispettive di prima parte sono condotte dall'organizzazione stessa, o da altri per suo conto, per finalità interne e possono costituire la base per un'autodichiarazione di conformità da parte dell'organizzazione.

Le verifiche ispettive di seconda parte sono eseguite da clienti dell'organizzazione o da altri su mandato del cliente.

Le verifiche ispettive di terza parte sono eseguite da organizzazioni esterne ed indipendenti. Tali organizzazioni, generalmente accreditate, rilasciano certificazioni di conformità a dei requisiti come quelli della ISO 9001.

La ISO 19011 fornisce una guida per le verifiche ispettive.

2.8.3

Riesame del sistema di gestione per la qualità

Uno dei compiti dell'alta direzione è quello di effettuare valutazioni regolari e sistematiche dell'appropriatezza, adeguatezza, efficacia ed efficienza del sistema di gestione per la qualità rispetto alla politica e agli obiettivi per la qualità. Questo riesame può comprendere la valutazione dell'esigenza di adattare la politica e gli obiettivi per la qualità al variare delle esigenze e delle aspettative delle parti interessate. Il riesame comprende la determinazione delle esigenze per eventuali azioni.

Per questi riesami del sistema di gestione per la qualità vengono utilizzati, tra le altre fonti di informazione, i rapporti delle verifiche ispettive.

2.8.4

Autovalutazione

L'autovalutazione consiste in un riesame complessivo e sistematico delle attività e dei risultati dell'organizzazione a fronte del sistema di gestione per la qualità o di un modello di eccellenza.

L'autovalutazione può fornire un quadro complessivo delle prestazioni dell'organizzazione e del grado di maturità del suo sistema di gestione per la qualità. Tale metodologia può anche aiutare ad individuare aree dell'organizzazione che richiedono miglioramenti e a stabilire priorità.

2.9

Miglioramento continuo

Lo scopo del miglioramento continuo di un sistema di gestione per la qualità è quello di aumentare la probabilità di accrescere la soddisfazione dei clienti e delle altre parti interessate. Le azioni per il miglioramento comprendono:

- a) l'analisi e la valutazione della situazione esistente al fine di individuare aree per il miglioramento;
- b) l'individuazione degli obiettivi di miglioramento;
- c) la ricerca di possibili soluzioni per perseguire questi obiettivi;
- d) la valutazione di queste soluzioni e la selezione di una di loro;
- e) l'attuazione della soluzione prescelta;
- f) la misurazione, la verifica, l'analisi e la valutazione dei risultati di tale attuazione per stabilire se gli obiettivi sono stati raggiunti;
- g) la formalizzazione delle modifiche.

I risultati vengono riesaminati, per quanto necessario, per individuare ulteriori opportunità di miglioramento. In questo modo, il miglioramento diventa un'attività continua. Anche le informazioni di ritorno dai clienti e dalle altre parti interessate, le verifiche ispettive ed i riesami del sistema di gestione per la qualità, possono fornire spunti per individuare opportunità per il miglioramento.

2.10

Ruolo delle tecniche statistiche

L'utilizzazione di tecniche statistiche può aiutare a comprendere la variabilità e quindi può aiutare le organizzazioni a risolvere problemi e ad aumentare l'efficacia e l'efficienza. Queste tecniche anche facilitano una migliore utilizzazione dei dati disponibili per aiutare a prendere decisioni.

Si possono riscontrare variabilità nel comportamento e nei risultati di molte attività, anche in condizioni di apparente stabilità. Tale variabilità può essere riscontrata nelle caratteristiche misurabili di prodotti e di processi e può verificarsi in varie fasi nel ciclo di vita dei prodotti, dalle ricerche di mercato all'assistenza ai clienti ed allo smaltimento finale.

Le tecniche statistiche possono aiutare a misurare, descrivere, analizzare, interpretare e controllare tale variabilità, anche con un numero di dati relativamente limitato. L'analisi statistica di tali dati può aiutare a capire meglio la natura, l'estensione e le cause di variabilità, aiutando così a risolvere ed anche a prevenire eventuali problemi dovuti a tale variabilità e a promuovere il miglioramento continuo.

L'ISO/TR 10017 fornisce una guida sulle tecniche statistiche in un sistema di gestione per la qualità.

2.11

Scopi dei sistemi di gestione per la qualità e di altri sistemi di gestione

Il sistema di gestione per la qualità è quella parte del sistema di gestione di un'organizzazione che si propone, con riferimento agli obiettivi per la qualità, di raggiungere dei risultati in grado di soddisfare adeguatamente le esigenze, le aspettative ed i requisiti di tutte le parti interessate. Gli obiettivi per la qualità sono complementari agli altri obiettivi dell'organizzazione quali quelli relativi alla crescita, al finanziamento, alla redditività, all'ambiente ed alla salute e alla sicurezza nei luoghi di lavoro. Le varie parti del sistema di gestione di un'organizzazione possono essere integrate, assieme al sistema di gestione per la qualità, in un unico sistema di gestione, utilizzando elementi comuni. Questo può facilitare la pianificazione, l'attribuzione di risorse, l'individuazione di obiettivi complementari e la valutazione dell'efficacia complessiva dell'organizzazione. Il sistema di gestione dell'organizzazione può essere valutato a fronte dei requisiti del sistema stesso. Il sistema di gestione può anche essere valutato a fronte dei requisiti indicati in norme internazionali quali la ISO 9001 e la ISO 14001. Le verifiche ispettive sul sistema di gestione possono essere effettuate separatamente o congiuntamente.

2.12

Relazione tra i sistemi di gestione per la qualità ed i modelli di eccellenza

Sia nella famiglia di norme ISO 9000 che nei modelli di eccellenza, gli approcci ai "sistemi di gestione per la qualità" si basano sugli stessi principi. Infatti entrambi tali approcci:

- a) permettono all'organizzazione di identificare i propri punti di forza e di debolezza;
- b) contengono provvedimenti per la valutazione a fronte di modelli generici;
- c) forniscono una base per il miglioramento continuo;
- d) offrono la possibilità di riconoscimenti esterni.

La differenza tra gli approcci dei sistemi di gestione per la qualità descritti nella famiglia ISO 9000 ed i modelli di eccellenza va ricercata nelle rispettive finalità di applicazione. La famiglia di norme ISO 9000 fornisce i requisiti per sistemi di gestione per la qualità e le guide per il miglioramento delle prestazioni; la valutazione dei sistemi di gestione per la qualità mira a riscontrare l'ottemperanza a quei requisiti. I modelli di eccellenza forniscono criteri per una valutazione comparativa delle prestazioni di un'organizzazione, e ciò è applicabile a tutte le attività ed a tutte le parti interessate di un'organizzazione. I criteri di valutazione nei modelli di eccellenza forniscono all'organizzazione una base per confrontare le sue prestazioni con quelle di altre organizzazioni.

3 TERMINI E DEFINIZIONI

I termini le cui definizioni sono riportate in altri punti della norma, sono indicati in neretto quando vengono citati in una definizione o in una nota. Questi termini in neretto possono essere sostituiti, nella definizione, dalle loro definizioni complete. Per esempio:

prodotto (3.4.2) è definito come "risultato di un **processo**" (3.4.1);

processo è definito come "insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita".

Se il termine "**processo**" viene sostituito dalla sua definizione, si ottiene:

prodotto "risultato di un insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita".

Un concetto che assume un particolare significato in un determinato contesto viene indicato specificandone, entro parentesi ad angolo (< >) prima della sua definizione, il campo applicativo; per esempio, **esperto tecnico** (3.9.11) <verifica ispettiva>.

3.1 Termini relativi alla qualità

3.1.1 **qualità**: Grado in cui un insieme di **caratteristiche** (3.5.1) intrinseche soddisfa i **requisiti** (3.1.2).

Nota 1 Il termine "qualità" può essere utilizzato con aggettivi quali scarsa, buona o eccellente.

Nota 2 L'aggettivo "intrinseco", come contrario di assegnato significa che è presente in qualcosa, specialmente come caratteristica permanente.

3.1.2 **requisito**: Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente.

Nota 1 "Di regola implicita" significa che è uso o prassi comune, per l'**organizzazione** (3.3.1), per i suoi **clienti** (3.3.5) e per le altre **parti interessate** (3.3.7), che l'esigenza o l'aspettativa in esame sia implicita.

Nota 2 Per individuare un particolare tipo di requisito, possono essere utilizzati elementi qualificativi, quali, per esempio: requisito di prodotto, requisito di gestione per la qualità, requisito del cliente.

Nota 3 Un "requisito specificato" è un requisito che è precisato, per esempio, in un **documento** (3.7.2).

Nota 4 I requisiti possono provenire da differenti parti interessate.

3.1.3 **classe**: Categoria (o grado) attribuito a differenti **requisiti** (3.1.2) per la **qualità** (3.1.1) relativi a **prodotti** (3.4.2), **processi** (3.4.1) o **sistemi** (3.2.1) aventi la stessa utilizzazione funzionale.

Esempio:

Classe di biglietti aerei e categorie di alberghi in una guida alberghiera.

Nota Nello stabilire un requisito per la qualità, la classe è generalmente specificata.

3.1.4 **soddisfazione del cliente**: Percezione del cliente su quanto i suoi **requisiti** (3.1.2) siano stati soddisfatti.

Nota 1 I reclami del cliente sono un indice comune di scarsa soddisfazione (del cliente), ma la loro assenza non implica necessariamente che il cliente sia molto soddisfatto.

Nota 2 Anche quando i requisiti del cliente sono stati concordati con il cliente stesso e sono stati soddisfatti, ciò non implica necessariamente che il cliente sia rimasto molto soddisfatto.

3.1.5 **capacità**: Abilità di un'**organizzazione** (3.3.1), **sistema** (3.2.1) o **processo** (3.4.1) a realizzare un **prodotto** (3.4.2) in grado di rispondere ai **requisiti** (3.1.2) per quel prodotto.

Nota Nel campo della statistica i termini relativi alla capacità di processo sono definiti nella ISO 3534-2.

3.2	Termini relativi alla gestione
3.2.1	sistema: Insieme di elementi tra loro correlati o interagenti.
3.2.2	sistema di gestione: Sistema (3.2.1) per stabilire politica ed obiettivi e per conseguire tali obiettivi.
Nota	Un sistema di gestione di un' organizzazione (3.3.1) può includere sistemi di gestione differenti, quali un sistema di gestione per la qualità (3.2.3), un sistema di gestione finanziaria o un sistema di gestione ambientale.
3.2.3	sistema di gestione per la qualità: Sistema di gestione (3.2.2) per guidare e tenere sotto controllo un' organizzazione (3.3.1) con riferimento alla qualità (3.1.1).
3.2.4	politica per la qualità: Obiettivi ed indirizzi generali di un' organizzazione (3.3.1), relativi alla qualità (3.1.1), espressi in modo formale dall' alta direzione (3.2.7).
Nota 1	Di regola la politica per la qualità è coerente con la politica complessiva dell'organizzazione e fornisce una struttura per individuare gli obiettivi per la qualità (3.2.5).
Nota 2	I principi di gestione per la qualità della presente norma internazionale possono costituire una base per stabilire una politica per la qualità (vedere 0.2).
3.2.5	obiettivo per la qualità: Qualcosa cui ci si aspira o a cui si mira, relativo alla qualità (3.1.1).
Nota 1	Gli obiettivi per la qualità si basano generalmente sulla politica per la qualità (3.2.4) dell'organizzazione.
Nota 2	Gli obiettivi per la qualità sono generalmente specificati per i pertinenti livelli e funzioni nell' organizzazione (3.3.1).
3.2.6	gestione: Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un' organizzazione (3.3.1).
Nota	In inglese il termine "management" (che corrisponde al termine "gestione") a volte si riferisce alle persone, per esempio una persona o un gruppo di persone con l'autorità e la responsabilità per il governo ed il controllo di un'organizzazione. Dove "management" è usato con questo significato dovrebbe sempre essere accompagnato da un termine qualificativo in modo da evitare confusione con il concetto di gestione sopra definito. Per esempio "management deve ..." non è da utilizzare, mentre " top management (3.2.7) deve ..." è accettabile.
3.2.7	alta direzione; vertice: Persona o gruppo di persone che, dal livello più elevato di un' organizzazione (3.3.1), la guidano e la gestiscono.
3.2.8	gestione per la qualità: Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un' organizzazione (3.3.1) in materia di qualità (3.1.1).
Nota	Guidare e tenere sotto controllo, in materia di qualità, un'organizzazione implica, di regola, definire la politica per la qualità (3.2.4), gli obiettivi per la qualità (3.2.5), la pianificazione della qualità (3.2.9), il controllo della qualità (3.2.10), l' assicurazione della qualità (3.2.11) ed il miglioramento della qualità (3.2.12).
3.2.9	pianificazione della qualità: Parte della gestione per la qualità (3.2.8) mirata a stabilire gli obiettivi per la qualità (3.2.5) e a specificare i processi (3.4.1) operativi e le relative risorse necessari per conseguire tali obiettivi.
Nota	Predisporre piani della qualità (3.7.5) può far parte della pianificazione della qualità.
3.2.10	controllo^{*)} della qualità: Parte della gestione per la qualità (3.2.8) mirata a soddisfare i requisiti (3.1.2) per la qualità.
3.2.11	assicurazione della qualità: Parte della gestione per la qualità (3.2.8) mirata a dare fiducia che i requisiti (3.1.2) per la qualità saranno soddisfatti.

*) Nota nazionale - Nella lingua italiana il termine "controllo" ha due distinti significati:
- quello connesso ad attività di verifica della conformità di un prodotto o processo (con il significato di cui in 3.8.2);
- quello relativo ad attività mirate a tenere sotto controllo, governare, regolare un processo (con il significato di cui alla presente definizione).

- 3.2.12** **miglioramento della qualità:** Parte della **gestione per la qualità** (3.2.8) mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i **requisiti** (3.1.2) per la qualità.
- Nota I requisiti possono riguardare aspetti quali l'**efficacia** (3.2.14), l'**efficienza** (3.2.15) o la **rintracciabilità** (3.5.4).
- 3.2.13** **miglioramento continuo:** Attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i **requisiti** (3.1.2).
- Nota Il **processo** (3.4.1) di definizione degli obiettivi e di individuazione delle opportunità di miglioramento è un processo continuo che utilizza le **risultanze della verifica ispettiva** (3.9.5) e le **conclusioni della verifica ispettiva** (3.9.6), l'analisi dei dati, i **riesami** (3.8.7) da parte della direzione o altri mezzi e generalmente comporta **azioni correttive** (3.6.5) o **azioni preventive** (3.6.4).
- 3.2.14** **efficacia:** Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.
- 3.2.15** **efficienza:** Rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli.
- 3.3** **Termini relativi all'organizzazione**
- 3.3.1** **organizzazione:** Insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni.
- Esempio
Società, raggruppamento di società, azienda, impresa, istituzione, organismo umanitario, concessionario, associazione, o loro parti o combinazioni.
- Nota 1 L'insieme di responsabilità, autorità ed interrelazioni è generalmente ordinato.
- Nota 2 L'organizzazione può essere pubblica o privata.
- Nota 3 La presente definizione è valida ai fini delle norme sui sistemi di **gestione per la qualità** (3.2.3). Il termine "organizzazione" ha una definizione diversa nella Guida ISO/IEC 2.
- 3.3.2** **struttura organizzativa:** Articolazione di responsabilità, autorità e interrelazioni tra persone.
- Nota 1 Tale articolazione è generalmente ordinata.
- Nota 2 Il **manual della qualità** (3.7.4) o il **piano della qualità** (3.7.5) di un **progetto** (3.4.3) spesso riporta la struttura organizzativa.
- Nota 3 La struttura organizzativa può presentare anche le pertinenti interfacce con **organizzazioni** (3.3.1) esterne.
- 3.3.3** **infrastruttura <organizzazione>:** Sistema di mezzi, attrezzature e servizi necessari per il funzionamento di un'**organizzazione** (3.3.1).
- 3.3.4** **ambiente di lavoro:** Insieme di condizioni nel cui ambito viene svolto il lavoro.
- Nota Tali condizioni comprendono fattori fisici, sociali, psicologici ed ambientali (quali temperatura, dispositivi di riconoscimento, ergonomia ed inquinamento atmosferico).
- 3.3.5** **cliente:** **Organizzazione** (3.3.1) o persona che riceve un **prodotto** (3.4.2).
- Esempio
Consumatore, committente, utilizzatore finale, dettagliante, beneficiario ed acquirente.
- Nota Un cliente può essere interno o esterno all'organizzazione.
- 3.3.6** **fornitore:** **Organizzazione** (3.3.1) o persona che fornisce un **prodotto** (3.4.2).
- Esempio
Produttore, distributore, dettagliante, venditore di un prodotto, erogatore di un servizio o di informazioni.
- Nota 1 Un fornitore può essere interno o esterno all'organizzazione.
- Nota 2 In alcune situazioni contrattuali un fornitore può essere, a volte, chiamato "appaltatore".

- 3.3.7** **parte interessata:** Persona o gruppo di persone aventi un interesse nelle prestazioni o nel successo di un'**organizzazione** (3.3.1).
- Esempio
Clienti (3.3.5), proprietari, dipendenti dell'organizzazione, **fornitori** (3.3.6), banche, sindacati, soci, o collettività.
- Nota Un "gruppo" può essere costituito da un'organizzazione, una sua parte o più organizzazioni assieme.
- 3.4** **Termini relativi al processo e al prodotto**
- 3.4.1** **processo:** Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita.
- Nota 1 Gli elementi in entrata in un processo provengono generalmente dagli elementi in uscita da altri processi.
- Nota 2 I processi in un'**organizzazione** (3.3.1) sono di regola pianificati ed eseguiti in condizioni controllate al fine di aggiungere valore.
- Nota 3 È spesso chiamato "processo speciale" un processo in cui la **conformità** (3.6.1) del **prodotto** (3.4.2) risultante non può essere verificata prontamente o economicamente.
- 3.4.2** **prodotto:** Risultato di un **processo** (3.4.1).
- Nota 1 Esistono quattro categorie generali di prodotti:
- servizi (esempio: trasporto);
 - software (esempio: un programma per computer, il contenuto di un vocabolario);
 - hardware (esempio: la parte meccanica di un motore);
 - materiali da processo continuo (esempio: un lubrificante).
- Molti prodotti sono costituiti da elementi appartenenti a differenti categorie generali di prodotti. L'attribuzione della denominazione servizio, software, hardware o materiale da processo continuo, dipende dalla prevalenza di una categoria rispetto alle altre. Per esempio, il prodotto "automobile" comprende hardware (esempio: i pneumatici), materiali da processo continuo (esempio: il carburante, il liquido di raffreddamento), software (esempio: il software per il controllo del motore, le istruzioni per il guidatore), e servizi (esempio: le spiegazioni sul funzionamento fornite dal concessionario).
- Nota 2 Un servizio è il risultato di almeno un'attività necessariamente effettuata all'interfaccia tra il **fornitore** (3.3.6) ed il **cliente** (3.3.5) ed è generalmente intangibile. L'erogazione di un servizio può comportare, per esempio:
- un'attività eseguita su di un prodotto tangibile fornito dal cliente (esempio: un'automobile da riparare);
 - un'attività eseguita su di un prodotto intangibile fornito dal cliente (esempio: la dichiarazione dei redditi per richiedere un rimborso fiscale);
 - l'erogazione di un prodotto intangibile (esempio: l'erogazione di informazioni nel contesto della trasmissione di conoscenze);
 - la messa a disposizione di un ambiente per il cliente (esempio: nel settore alberghiero e della ristorazione).
- Il software consiste in informazioni ed è generalmente intangibile; può presentarsi, per esempio, in forma di approcci, transazioni o procedure (3.4.5). L'hardware è generalmente tangibile e presenta **caratteristiche** (3.5.1) misurabili.
- I materiali da processo continuo sono generalmente tangibili e la loro quantità presenta caratteristiche continue. L'hardware ed i materiali da processo continuo sono spesso individuati come "merci".
- Nota 3 L'**assicurazione della qualità** (3.2.11) è principalmente mirata al prodotto che si intende realizzare.
- 3.4.3** **progetto:** **Processo** (3.4.1) a sé stante che consiste in un insieme di attività coordinate e tenute sotto controllo, con date di inizio e fine, intrapreso per realizzare un obiettivo conforme a specifici **requisiti** (3.1.2), ivi inclusi i limiti di tempo, di costi e di risorse.
- Nota 1 Un singolo progetto può formare parte di una struttura di progetto più ampia.
- Nota 2 In alcuni progetti gli obiettivi vengono meglio focalizzati e le **caratteristiche** (3.5.1) del prodotto sono precisate via via che il progetto procede.
- Nota 3 Il risultato di un progetto può essere costituito da una o più unità di **prodotto** (3.4.2).
- Nota 4 Definizione adattata dalla ISO 10006:1997.

3.4.4 **progettazione e sviluppo:** Insieme di **processi** (3.4.1) che trasforma **requisiti** (3.1.2) in **caratteristiche** (3.5.1) specificate o nella **specifica** (3.7.3) di un **prodotto** (3.4.2), di un **processo** (3.4.1) o di un **sistema** (3.2.1).

Nota 1 I termini "progettazione" e "sviluppo" sono utilizzati a volte come sinonimi ed a volte per definire fasi differenti di un processo generale di progettazione e di sviluppo.

Nota 2 Per indicare la natura di ciò che si sta progettando e sviluppando può essere adottato un termine qualificativo (esempio: progettazione e sviluppo del prodotto o progettazione e sviluppo del processo).

3.4.5 **procedura:** Modo specificato per svolgere un'attività o un **processo** (3.4.1).

Nota 1 Le procedure possono essere documentate, oppure no.

Nota 2 Quando una procedura è documentata, si adotta spesso l'espressione "procedura scritta" o "procedura documentata". Il **documento** (3.7.2) che contiene una procedura può essere chiamato "documento di procedura".

3.5 Termini relativi alle caratteristiche

3.5.1 **caratteristica:** Elemento distintivo.

Nota 1 Una caratteristica può essere intrinseca o assegnata.

Nota 2 Una caratteristica può essere qualitativa o quantitativa.

Nota 3 Esistono vari tipi di caratteristiche, quali quelle:

- fisiche (per esempio: meccaniche, elettriche, chimiche o biologiche);
- sensoriali (per esempio: odore, tatto, gusto, vista, udito);
- comportamentali (per esempio: cortesia, onestà, veridicità);
- temporali (per esempio: puntualità, affidabilità, disponibilità);
- ergonomiche (per esempio: caratteristiche fisiologiche o riferite alla sicurezza delle persone);
- funzionali (per esempio: la velocità massima di un aereo).

3.5.2 **caratteristica qualitativa:** **Caratteristica** (3.5.1) intrinseca in un **prodotto** (3.4.2), **processo** (3.4.1), o **sistema** (3.2.1), derivata da un **requisito** (2.1.2).

Nota 1 L'aggettivo intrinseca significa presente in qualcosa, specialmente come caratteristica permanente.

Nota 2 Una caratteristica assegnata ad un prodotto, processo o sistema (esempio: il prezzo di un prodotto, il proprietario di un prodotto) non rientra tra le caratteristiche qualitative di quel prodotto, processo o sistema.

3.5.3 **fidatezza:** Termine collettivo utilizzato per descrivere le prestazioni di disponibilità ed i fattori che le condizionano: affidabilità, manutenibilità e la logistica della manutenzione.

Nota La fidatezza è utilizzata solo per descrizioni di carattere generale, in termini non quantitativi. [IEC 60050-191:1990].

3.5.4 **rintracciabilità:** Capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando.

Nota 1 Parlando di un **prodotto** (3.4.2), la rintracciabilità può riferirsi:

- all'origine di materiali e di componenti;
- alla storia della sua realizzazione;
- alla distribuzione e all'ubicazione del prodotto dopo la consegna.

Nota 2 Nel campo della metrologia, la definizione indicata al punto 6.10 del VIM:1993^{*)} è quella riconosciuta.

3.6 Termini relativi alla conformità

3.6.1 **conformità:** Soddisfacimento di un **requisito** (3.1.2).

Nota 1 Questa definizione è coerente con la Guida ISO/IEC 2, ma differisce da essa nella formulazione per tenere conto dei concetti della ISO 9000.

3.6.2 **non conformità:** Mancato soddisfacimento di un **requisito** (3.1.2).

*) Nota nazionale - Il termine "traceability" indicato nel predetto punto, corrisponde al termine italiano "riferibilità".

- 3.6.3** **difetto:** Mancato soddisfacimento di un **requisito** (3.1.2) attinente un'utilizzazione prevista o specificata.
- Nota 1 La distinzione concettuale tra "difetto" e **non conformità** (3.6.2) è importante in quanto ha implicazioni legali, particolarmente quelle associate alla responsabilità da prodotto. Di conseguenza il termine "difetto" dovrebbe essere utilizzato con molta cautela.
- Nota 2 Il significato di "utilizzazione prevista" dal **cliente** (3.3.5) può essere condizionato dalla natura delle informazioni comunicate dal **fornitore** (3.3.6), quali quelle riportate sulle istruzioni per il funzionamento o per la manutenzione.
- 3.6.4** **azione preventiva:** Azione per eliminare la causa di una **non conformità** (3.6.2) potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili.
- Nota 1 Una non conformità potenziale può dipendere da più cause.
- Nota 2 Un'azione preventiva si adotta per prevenire il verificarsi (di una non conformità), mentre un'**azione correttiva** (3.6.5) si adotta per prevenirne la ripetizione.
- 3.6.5** **azione correttiva:** Azione per eliminare la causa di una **non conformità** (3.6.2) rilevata, o di altre situazioni indesiderabili rilevate.
- Nota 1 Una non conformità può dipendere da più cause.
- Nota 2 Un'azione correttiva si adotta per prevenire la ripetizione (di una non conformità) mentre l'**azione preventiva** (3.6.4) si adotta per prevenirne il verificarsi.
- Nota 3 **Correzione** (3.6.6) ed azione correttiva hanno significati diversi.
- 3.6.6** **correzione:** Azione per eliminare una **non conformità** (3.6.2) rilevata.
- Nota 1 Una correzione può essere effettuata anche nell'ambito di un'**azione correttiva** (3.6.5).
- Nota 2 Una correzione può comportare, per esempio, una **rilavorazione** (3.6.7) o una **riclassificazione** (3.6.8).
- 3.6.7** **rilavorazione:** Azione su un **prodotto** (3.4.2) non conforme per renderlo conforme ai **requisiti** (3.1.2).
- Nota A differenza della rilavorazione, la **riparazione** (3.6.9) può interessare o comportare la modifica di parti del prodotto non conforme.
- 3.6.8** **riclassificazione:** Variazione della **classe** (3.1.3) di un **prodotto** (3.4.2) non conforme per renderlo conforme a **requisiti** (3.1.2) diversi da quelli inizialmente specificati.
- 3.6.9** **riparazione:** Azione su un **prodotto** (3.4.2) non conforme per renderlo accettabile per l'utilizzazione prevista.
- Nota 1 La riparazione include anche le azioni effettuate su un prodotto precedentemente conforme per renderlo nuovamente utilizzabile, per esempio, come parte di un processo di manutenzione.
- Nota 2 A differenza della **rilavorazione** (3.6.7), la riparazione può interessare o comportare la modifica di parti del prodotto non conforme.
- 3.6.10** **scarto:** Azione su un **prodotto** (3.4.2) non conforme per impedire che venga utilizzato come previsto in origine.
- Esempio
Riciclaggio, distruzione.
- Nota Nel caso di un servizio non conforme, l'utilizzazione viene impedita "sospendendo" il servizio.
- 3.6.11** **concessione (dopo la produzione):** Autorizzazione ad utilizzare o rilasciare un **prodotto** (3.4.2) anche se non è conforme ai **requisiti** (3.1.2) specificati.
- Nota Una "concessione" è, di regola, limitata alla consegna di un prodotto con **caratteristiche** (3.5.1) non conformi, entro limiti specificati e per un tempo o un numero concordato di prodotti.

- 3.6.12** **deroga (prima della produzione):** Autorizzazione, concessa prima della produzione, a scostarsi dai **requisiti** (3.1.2) di un **prodotto** (3.4.2) specificati in origine.
- Nota Una deroga (prima della produzione) è, di regola, rilasciata per un numero limitato di prodotti, per un tempo limitato e per una specifica utilizzazione.
- 3.6.13** **rilascio; svincolo:** Autorizzazione a procedere alla successiva fase di un **processo** (3.4.1).
- Nota Per i software dei computer, il termine "rilascio" è utilizzato spesso per indicare una versione del software stesso.
- 3.7** **Termini relativi alla documentazione**
- 3.7.1** **informazione:** Dati significativi.
- 3.7.2** **documento: Informazioni** (3.7.1) con il loro mezzo di supporto.
- Esempio
Registrazione (3.7.6), **specificata** (3.7.3), documento di **procedura** (3.4.5), disegno, rapporto, norma.
- Nota 1 Il mezzo di supporto può essere carta, nastro magnetico, disco elettronico o ottico, fotografia, campione di riferimento o una loro combinazione.
- Nota 2 Un insieme di documenti, per esempio specifiche e registrazioni, viene spesso denominato "documentazione".
- Nota 3 Alcuni **requisiti** (3.1.2) (come quello della leggibilità) si riferiscono a tutti i tipi di documenti; tuttavia altri possono risultare diversi come quello relativo alle "revisioni di controllo", nel caso delle specifiche, o quello della "rintracciabilità", nel caso delle registrazioni.
- 3.7.3** **specificata: Documento** (3.7.2) che stabilisce i **requisiti** (3.1.2).
- Nota Una specifica può riguardare attività (come nel caso di una procedura, di una specifica di processo e di una specifica di prova), o **prodotti** (3.4.2) (come nel caso di una specifica di prodotto, di una specifica prestazionale e di un disegno).
- 3.7.4** **manuale della qualità: Documento** (3.7.2) che descrive il **sistema di gestione per la qualità** (3.2.3) di un'organizzazione (3.3.1).
- Nota I manuali della qualità possono differenziarsi, per grado di dettaglio, formato, ecc. in modo da adattarsi alla dimensione ed alla complessità della singola organizzazione.
- 3.7.5** **piano della qualità: Documento** (3.7.2) che, per uno specifico **progetto** (3.4.3), **prodotto** (3.4.2), **processo** (3.4.1) o contratto, specifica quali **procedure** (3.4.5), e le risorse associate, devono essere utilizzate e da chi e quando.
- Nota 1 Le procedure di cui sopra comprendono, di regola, quelle attinenti ai processi di gestione per la qualità ed ai processi di realizzazione del prodotto.
- Nota 2 Un piano della qualità fa spesso riferimento a parti del **manuale della qualità** (3.7.4) o a procedure.
- Nota 3 Un piano della qualità può costituire uno dei risultati della **pianificazione della qualità** (3.2.9).
- 3.7.6** **registrazione: Documento** (3.7.2) che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte.
- Nota 1 Le registrazioni possono essere utilizzate, per esempio, per documentare la **rintracciabilità** (3.5.4) e fornire evidenza delle **verifiche** (3.8.4), delle **azioni preventive** (3.6.4) e di **azioni correttive** (3.6.5).
- Nota 2 Le registrazioni, di regola, non richiedono un controllo di revisione.
- 3.8** **Termini relativi all'esame**
- 3.8.1** **evidenza oggettiva:** Dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa.
- Nota L'evidenza oggettiva può essere fornita da osservazioni, misurazioni, **prove** (3.8.3) o da altri mezzi.

3.8.2 **ispezione; controllo e collaudo:** Valutazione della conformità mediante osservazioni e giudizi associati, quando opportuno, a misurazioni, prove e verifiche a mezzo di calibri.
[Guida ISO/IEC 2]

3.8.3 **prova:** Determinazione di una o più **caratteristiche** (3.5.1) mediante una **procedura** (3.4.5).

3.8.4 **verifica:** Conferma, sostenuta da **evidenze oggettive** (3.8.1), del soddisfacimento di **requisiti** (3.1.2) specificati.

Nota 1 Il termine "verificato" è utilizzato per indicare lo stato corrispondente.

Nota 2 La conferma può comprendere attività quali:

- esecuzione di calcoli alternativi;
- confronto di una nuova **specificata** (3.7.3) di progettazione con una specifica simile già applicata;
- esecuzione di **prove** (3.8.3) e di dimostrazioni;
- riesame dei documenti prima della loro diffusione.

3.8.5 **validazione:** Conferma, sostenuta da **evidenze oggettive** (3.8.1), che i **requisiti** (3.1.2) relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti.

Nota 1 Il termine "validato" è utilizzato per indicare lo stato corrispondente.

Nota 2 Le "condizioni di utilizzazione" per la validazione possono essere reali o simulate.

3.8.6 **processo di qualifica:** **Processo** (3.4.1) per dimostrare la capacità di ottemperare a **requisiti** (3.1.2) specificati.

Nota 1 Il termine "qualificato" è utilizzato per indicare lo stato corrispondente.

Nota 2 La qualifica può riguardare persone, **prodotti** (3.4.2), processi o **sistemi** (3.2.1).

Esempio

Processo di qualifica di un valutatore, processo di qualifica di un materiale.

3.8.7 **riesame:** Attività effettuata per riscontrare l'idoneità, l'adeguatezza e l'**efficacia** (3.2.14) di qualcosa a conseguire gli obiettivi stabiliti.

Nota Il riesame può anche attenersi alla determinazione dell'**efficienza** (3.2.15).

Esempio

Riesame da parte della direzione, riesame della progettazione e dello sviluppo, riesame dei requisiti del cliente e riesame delle non conformità.

3.9 **Termini relativi alla verifica ispettiva**

Nota I termini e le definizioni di cui al punto 3.9 sono stati preparati prima della pubblicazione della ISO 19011. Essi potrebbero pertanto essere stati modificati in detta norma.

3.9.1 **verifica ispettiva; audit:** **Processo** (3.4.1) sistematico, indipendente e documentato per ottenere **evidenze della verifica ispettiva** (3.9.4) e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i **criteri della verifica ispettiva** (3.9.3) sono stati soddisfatti.

Nota Le verifiche ispettive interne, a volte denominate "verifiche ispettive di prima parte", sono effettuate, per fini interni, dall'organizzazione (3.3.1) stessa, o per suo conto, e possono costituire la base per una autodichiarazione di **conformità** (3.6.1) da parte dell'organizzazione.

Le verifiche ispettive esterne comprendono quelle che sono generalmente denominate "verifiche ispettive di seconda parte" o di "terza parte".

Le verifiche ispettive di seconda parte sono effettuate da chi ha un interesse nell'organizzazione, quali i clienti, o da altre persone per conto degli stessi.

Le verifiche ispettive di terza parte sono effettuate da organismi esterni indipendenti. Tali organismi rilasciano certificazioni di conformità a requisiti quali quelli della ISO 9001 e della ISO 14001.

Quando i **sistemi di gestione** (3.2.2) per la qualità e per l'ambiente sono sottoposti contemporaneamente a verifica ispettiva, si parla di "verifica ispettiva congiunta".

Quando due o più organismi di verifica ispettiva collaborano solidalmente per sottoporre a verifica un'unica **organizzazione verificata** (3.9.8), si parla di "verifica ispettiva collegiale".

- 3.9.2** **programma delle verifiche ispettive:** Gruppo di una o più **verifiche ispettive** (3.9.1) pianificate per un arco di tempo definito ed orientate verso uno scopo specifico.
- 3.9.3** **criteri della verifica ispettiva:** Insieme di politiche, **procedure** (3.4.5), o **requisiti** (3.1.2) utilizzati come riferimento.
- 3.9.4** **evidenza della verifica ispettiva:** **registrazioni** (3.7.6), dichiarazioni di fatti o altre **informazioni** (3.7.1) che sono pertinenti ai criteri della **verifica ispettiva** (3.9.3) e verificabili.
- Nota L'evidenza di una verifica ispettiva può essere qualitativa o quantitativa.
- 3.9.5** **risultanza della verifica ispettiva:** Risultati della valutazione delle **evidenze della verifica ispettiva** (3.9.4) rispetto ai **criteri della verifica ispettiva** (3.9.3).
- Nota Le risultanze della verifica ispettiva possono risultare conformi o non conformi rispetto ai criteri della verifica ispettiva, o segnalare opportunità di miglioramento.
- 3.9.6** **conclusione della verifica ispettiva:** Esito di una **verifica ispettiva** (3.9.1) fornito dal **gruppo di verifica ispettiva** (3.9.10), dopo aver preso in esame gli obiettivi della verifica ispettiva e tutte le sue risultanze (3.9.5).
- 3.9.7** **committente della verifica ispettiva:** **Organizzazione** (3.3.1) o persona che richiede una **verifica ispettiva** (3.9.1).
- 3.9.8** **organizzazione verificata:** **Organizzazione** (3.3.1) oggetto della verifica ispettiva.
- 3.9.9** **valutatore:** Persona che ha la **competenza** (3.9.12) per effettuare una **verifica ispettiva** (3.9.1).
- 3.9.10** **gruppo di verifica ispettiva:** Uno o più **valutatori** (3.9.9) che eseguono una **verifica ispettiva** (3.9.1).
- Nota 1 Un valutatore del gruppo di verifica ispettiva è generalmente denominato responsabile del gruppo.
- Nota 2 Il gruppo di valutazione può comprendere valutatori in addestramento e, ove richiesto, **esperti tecnici** (3.9.11).
- Nota 3 Degli osservatori possono unirsi al gruppo di verifica ispettiva, ma non possono agire come membri dello stesso.
- 3.9.11** **esperto tecnico <verifica ispettiva>:** Persona che fornisce conoscenze o competenze specifiche sull'oggetto della verifica ispettiva.
- Nota 1 I termini conoscenza o esperienza comprendono la conoscenza o l'esperienza sull'**organizzazione** (3.3.1), sul **processo** (3.4.1) o sull'attività da sottoporre a verifica ispettiva nonché il linguaggio proprio o la cultura attinenti.
- Nota 2 Un esperto tecnico non può agire come **valutatore** (3.9.9) nel **gruppo di verifica ispettiva** (3.9.10).
- 3.9.12** **competenza:** Dimostrata capacità di saper utilizzare conoscenze ed abilità.
- 3.10** **Termini relativi all'assicurazione della qualità per i processi di misurazione**
- Nota I termini e le definizioni di cui al punto 3.10 sono stati preparati prima della pubblicazione della ISO 10012. Essi potrebbero pertanto essere stati modificati in detta norma.
- 3.10.1** **sistema di controllo della misurazione:** Insieme di elementi correlati o interagenti necessari per ottenere la **conferma metrologica** (3.10.3) e tenere sotto controllo con continuità i **processi di misurazione** (3.10.2).
- 3.10.2** **processo di misurazione:** Insieme di operazioni per determinare il valore di una quantità.
- 3.10.3** **conferma metrologica:** Insieme di operazioni richieste per assicurare la conformità dell'**apparecchiatura per misurazione** (3.10.4) ai **requisiti** (3.1.2) relativi alla sua prevista utilizzazione.

- Nota 1 La conferma metrologica di regola comprende la taratura o la **verifica** (3.8.4), le eventuali regolazioni o **riparazioni** (3.6.9) necessarie e la successiva ritaratura, il confronto con i requisiti metrologici relativi alla prevista utilizzazione dell'apparecchiatura, nonché la sigillatura e l'etichettatura eventualmente richieste.
- Nota 2 La conferma metrologica non è acquisita finché, ed a meno che, non sia stata dimostrata e documentata l'idoneità dell'apparecchiatura di misurazione per la prevista utilizzazione.
- Nota 3 I requisiti per la "prevista utilizzazione" possono includere considerazioni quali la portata, la risoluzione, l'errore massimo ammesso, ecc.
- Nota 4 I requisiti di conferma metrologica sono, di regola, distinti dai requisiti relativi al prodotto e non sono inclusi tra questi.

3.10.4 **apparecchiatura per misurazione:** Strumento per misurazione, software, campione di misura, materiale di riferimento o apparecchiatura ausiliaria o loro combinazioni necessarie per attuare un **processo di misurazione** (3.10.2).

3.10.5 **caratteristica metrologica:** Caratteristica distintiva che può influenzare i risultati della misurazione.

- Nota 1 Un'**apparecchiatura per misurazione** (3.10.4) di regola presenta diverse caratteristiche metrologiche.
- Nota 2 Le caratteristiche metrologiche possono essere oggetto di taratura.

3.10.6 **funzione metrologica:** Funzione con responsabilità organizzativa per l'impostazione e l'attuazione del **sistema di controllo della misurazione** (3.10.1).

APPENDICE A METODOLOGIA UTILIZZATA NELLO SVILUPPO DELLA TERMINOLOGIA

(informativa)

A.1 Introduzione

L'applicazione universale delle norme della famiglia ISO 9000 richiede l'adozione di:

- descrizioni tecniche, che non utilizzino un linguaggio troppo tecnico, e
- una terminologia coerente ed armonizzata che sia facilmente comprensibile da parte di tutti i potenziali utilizzatori delle norme sui sistemi di gestione per la qualità.

I concetti non sono indipendenti gli uni rispetto agli altri: nell'ambito dei sistemi di gestione per la qualità l'analisi delle correlazioni tra i concetti ed il loro inquadramento in "sistemi di concetti" sono essenziali per la coerenza della terminologia. Nello sviluppo della terminologia riportata nella presente norma internazionale è stato utilizzato tale tipo di analisi. Al punto A.4 sono riportati, a titolo informativo, gli schemi dei sistemi di concetti utilizzati nel processo di elaborazione della terminologia.

A.2 Inserimento dei termini e regola di sostituzione

Nel passaggio da una lingua all'altra (ed anche tra le varianti di una stessa lingua, come tra l'inglese britannico e l'inglese americano) l'unità di trasferimento è costituita dai concetti. In ciascuna lingua viene scelto il termine più appropriato per rappresentare il concetto nella stessa lingua, avvalendosi, cioè di un approccio non letterale della traduzione.

Una definizione dovrebbe riportare solo le caratteristiche essenziali per precisare il concetto. Informazioni pur importanti, ma non essenziali per precisare il concetto vanno inserite in una o più note a completamento della definizione.

Quando in un testo si sostituisce ad un termine la sua definizione, a parte lievi modifiche sintattiche, il senso della frase non dovrebbe risultare modificato. Tale sostituzione offre un metodo semplice per controllare l'esattezza di una definizione. Tuttavia, in un testo e quando una definizione è complessa (nel senso che contiene più termini), è preferibile sostituire un solo termine, o al massimo due, con la rispettiva definizione. Una sostituzione completa di tutti i termini comporterebbe infatti difficoltà di tipo sintattico e non aiuterebbe a comprendere il significato.

A.3 Correlazione tra concetti e relativa presentazione grafica

A.3.1 Generalità

Nel campo della terminologia, le correlazioni tra i concetti di una stessa famiglia si basano sui rapporti gerarchici tra le loro caratteristiche; il modo più conveniente per precisare un concetto è quello di richiamare la sua famiglia e di descrivere le caratteristiche che lo distinguono dai concetti affini.

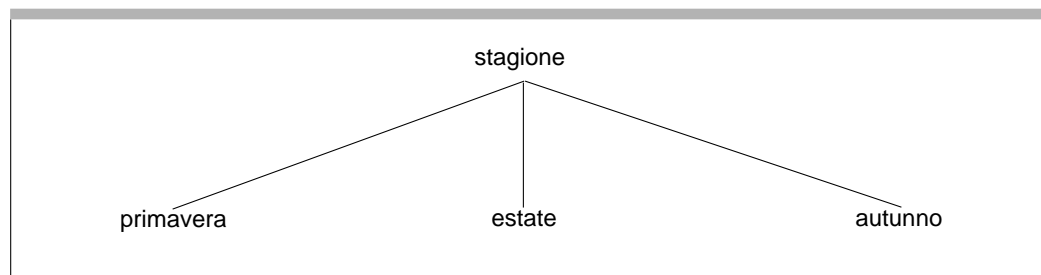
Nella presente appendice sono state indicate tre forme principali di correlazioni tra concetti: generica (A.3.2), partitiva (A.3.3) ed associativa (A.3.4).

A.3.2 Correlazione generica

I concetti gerarchicamente subordinati mantengono l'insieme delle caratteristiche del concetto di livello superiore e lo integrano con la descrizione delle caratteristiche che li distinguono dai concetti di livello superiore ("genitori") e dello stesso livello ("fratelli"), come, per esempio, nella correlazione tra "primavera", "estate", "autunno" ed "inverno" e la stagione. Queste correlazioni generiche sono presentate graficamente come un ventaglio o un albero senza frecce (vedere figura A.1).

figura A.1

Presentazione grafica di una correlazione generica



A.3.3

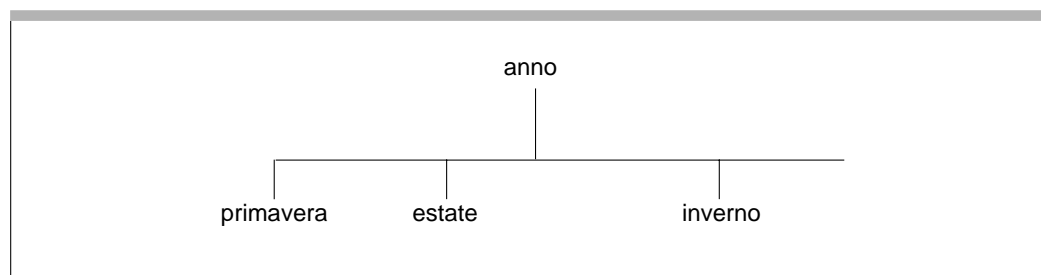
Correlazione partitiva

I concetti gerarchicamente subordinati costituiscono parti dell'insieme di livello superiore nel quadro di una relazione di tipo gerarchico, come, per esempio, nel caso della "primavera", "estate", "autunno" ed "inverno" che formano nel loro insieme l'anno. Non sarebbe infatti appropriato definire il "tempo soleggiato" (una possibile caratteristica dell'estate), come parte dell'anno.

Queste correlazioni partitive sono presentate graficamente come un rastrello senza frecce (vedere figura A.2).

figura A.2

Presentazione grafica di una correlazione partitiva



A.3.4

Correlazione associativa

Per le correlazioni associative non è possibile fornire un tipo di descrizione analoga a quelle utilizzate per le correlazioni generiche e partitive sopra descritte. Esse tuttavia consentono di identificare la natura di una correlazione tra due concetti, quale, per esempio, "causa ed effetto", "attività e posizione", "attività e risultato", "strumento e funzione", "materiale e prodotto".

Queste correlazioni associative sono presentate graficamente da una linea con freccia a ciascuna delle estremità (vedere figura A.3).

figura A.3

Presentazione grafica di una correlazione associativa



A.4

Schemi di concetti

Le figure da A.4 ad A.13 presentano graficamente gli schemi di concetti su cui sono basati i raggruppamenti tematici del punto 3 della presente norma internazionale.

Dato che sugli schemi sono riportate solo le definizioni dei termini, si rinvia al punto 3 per consultare le eventuali note associate ai singoli termini.

figura

A.4

Concetti relativi alla qualità (3.1)

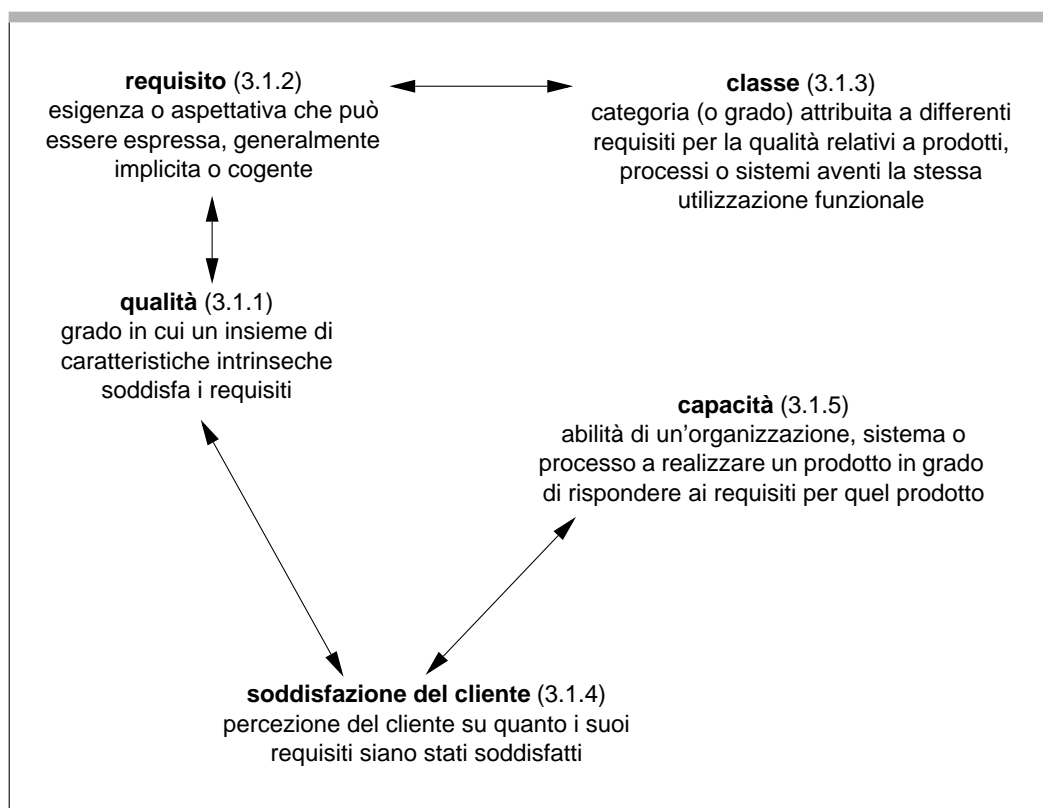


figura A.5 Concetti relativi alla gestione (3.2)

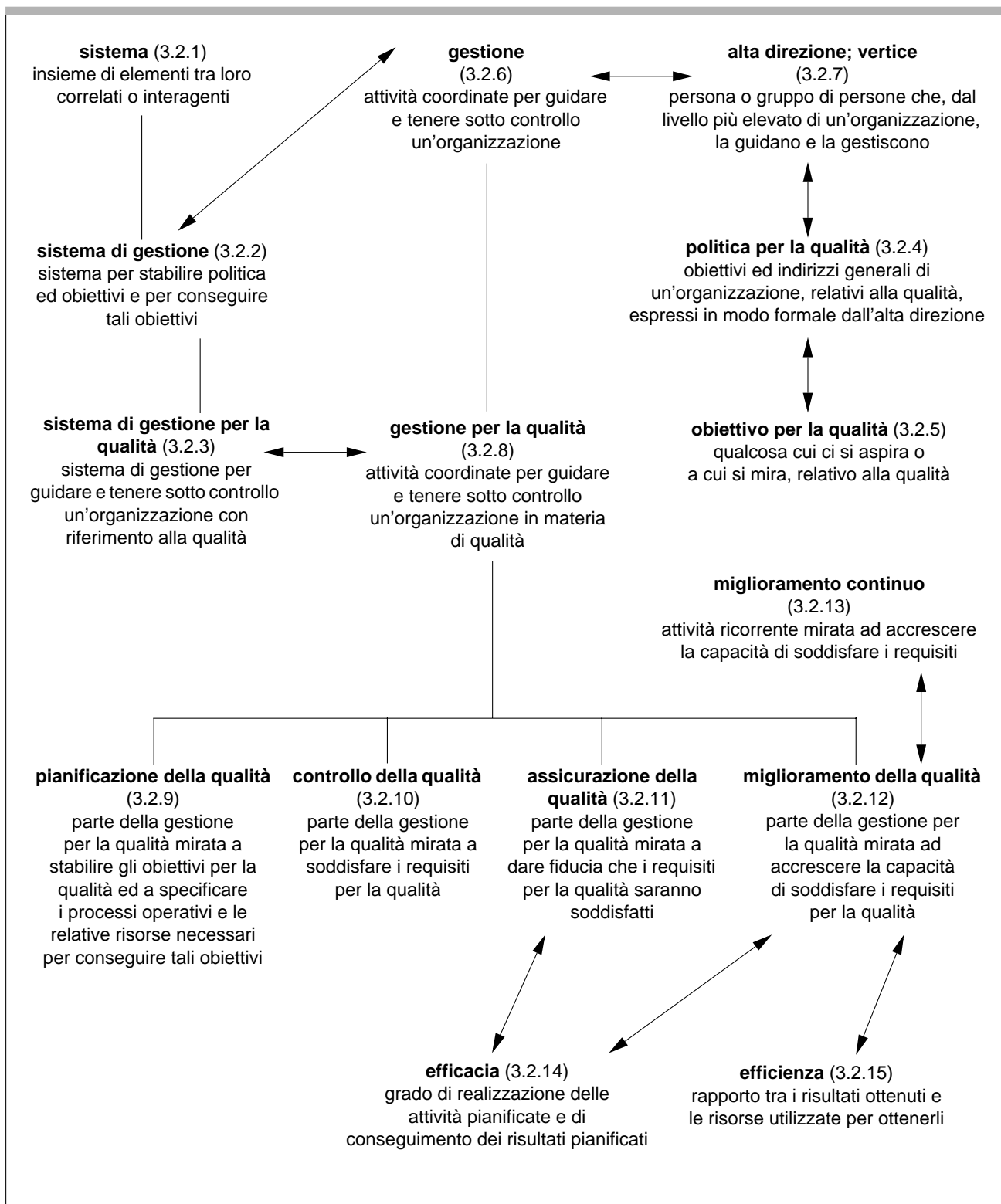


figura A.6 Concetti relativi all'organizzazione (3.3)

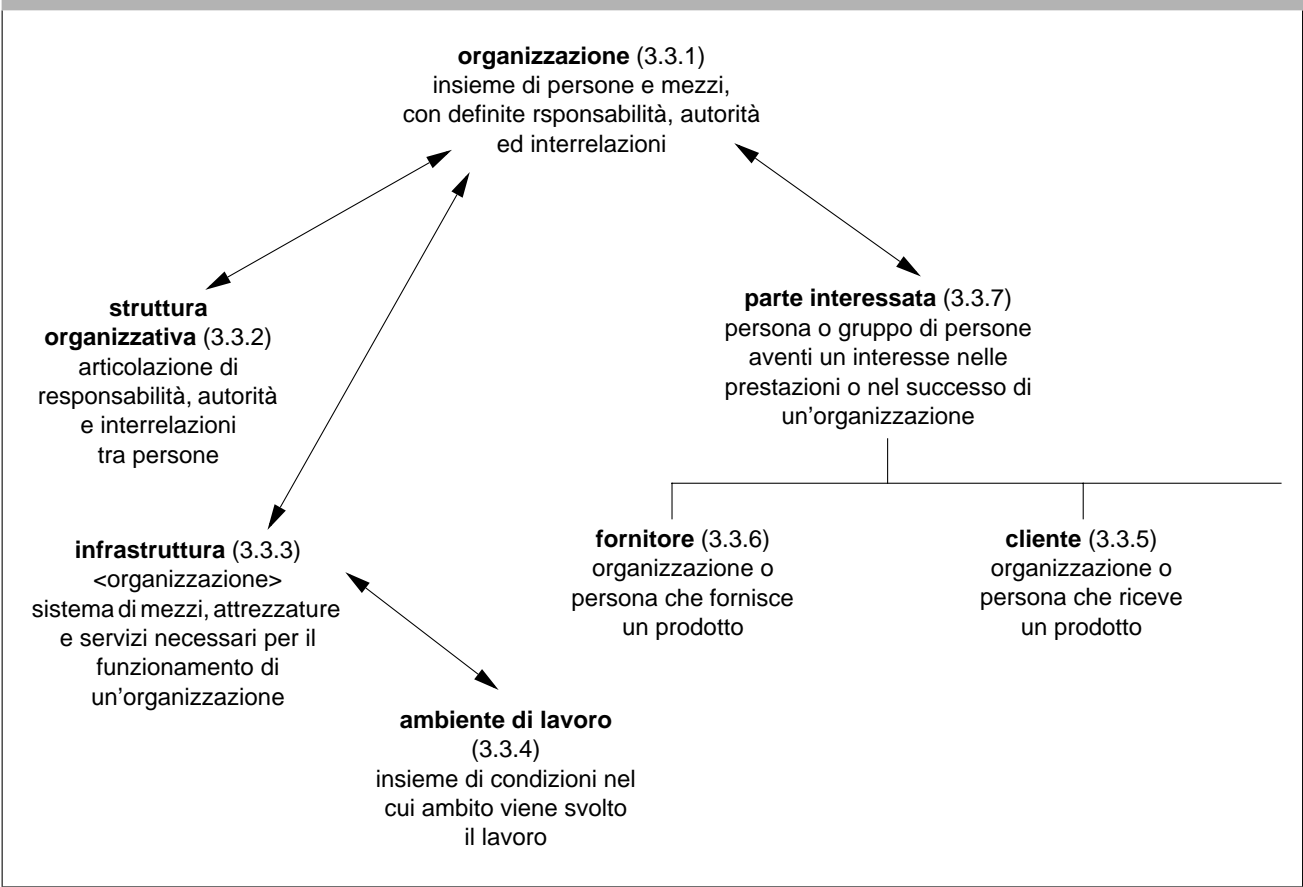


figura A.7 Concetti relativi al processo e al prodotto (3.4)

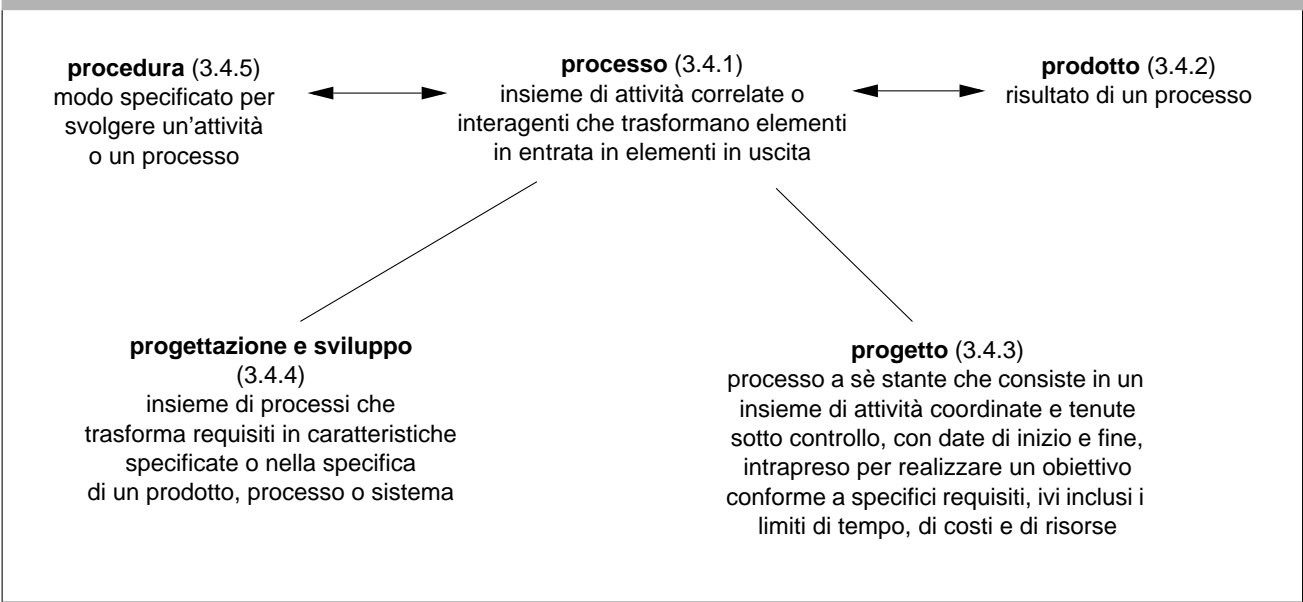


figura A.8

Concetti relativi alle caratteristiche (3.5)

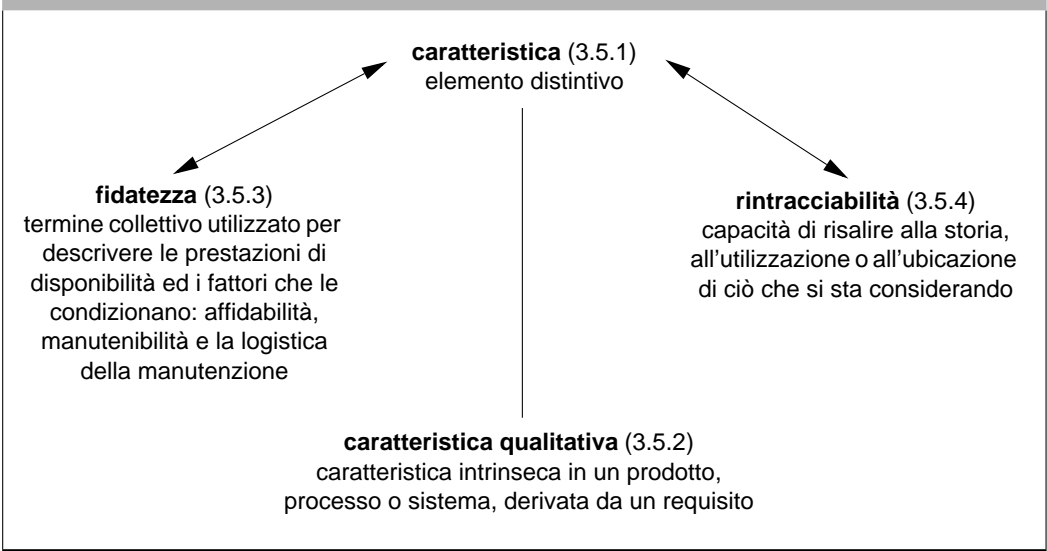


figura A.9 Concetti relativi alla conformità (3.6)

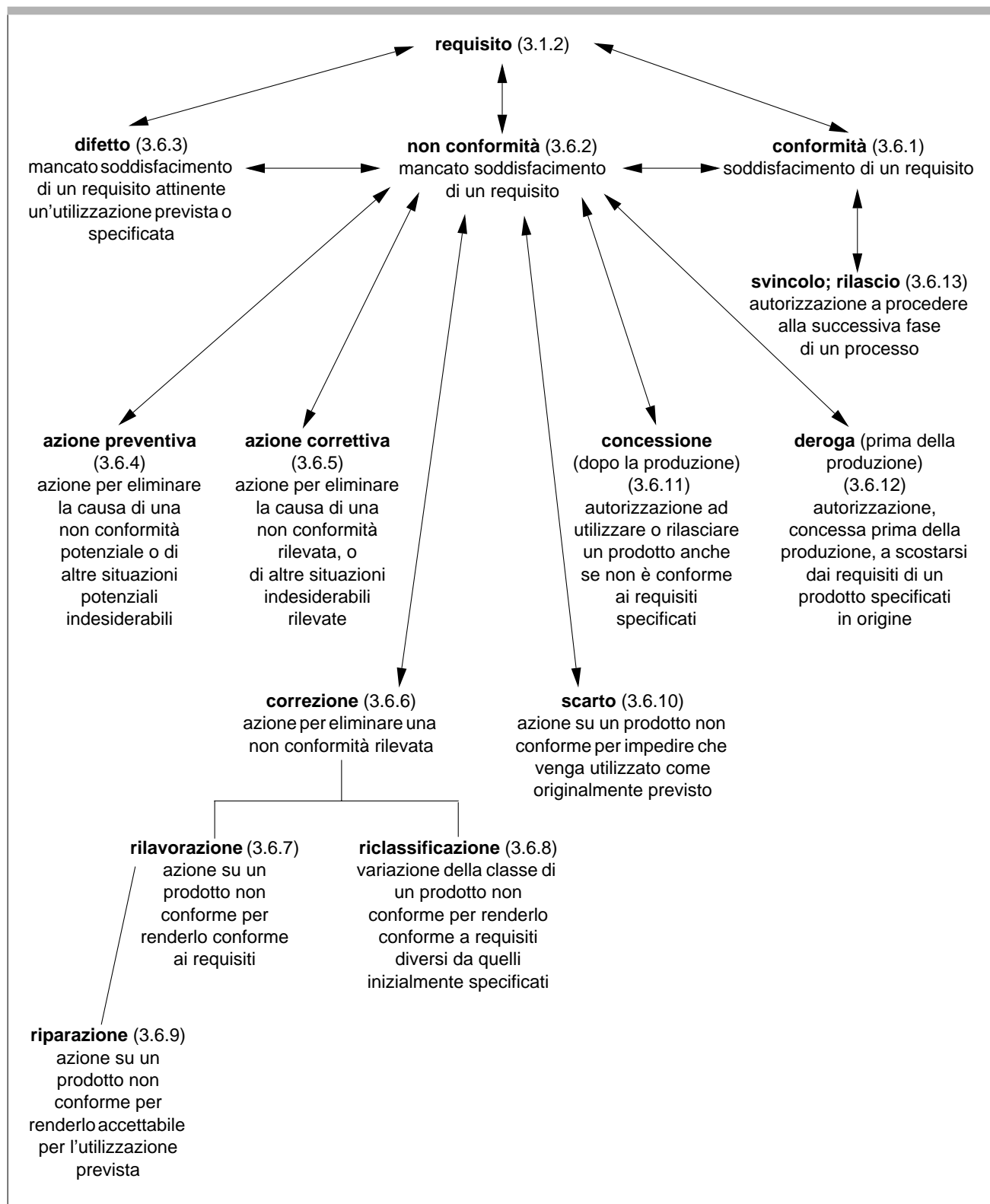


figura A.10 Concetti relativi alla documentazione (3.7)

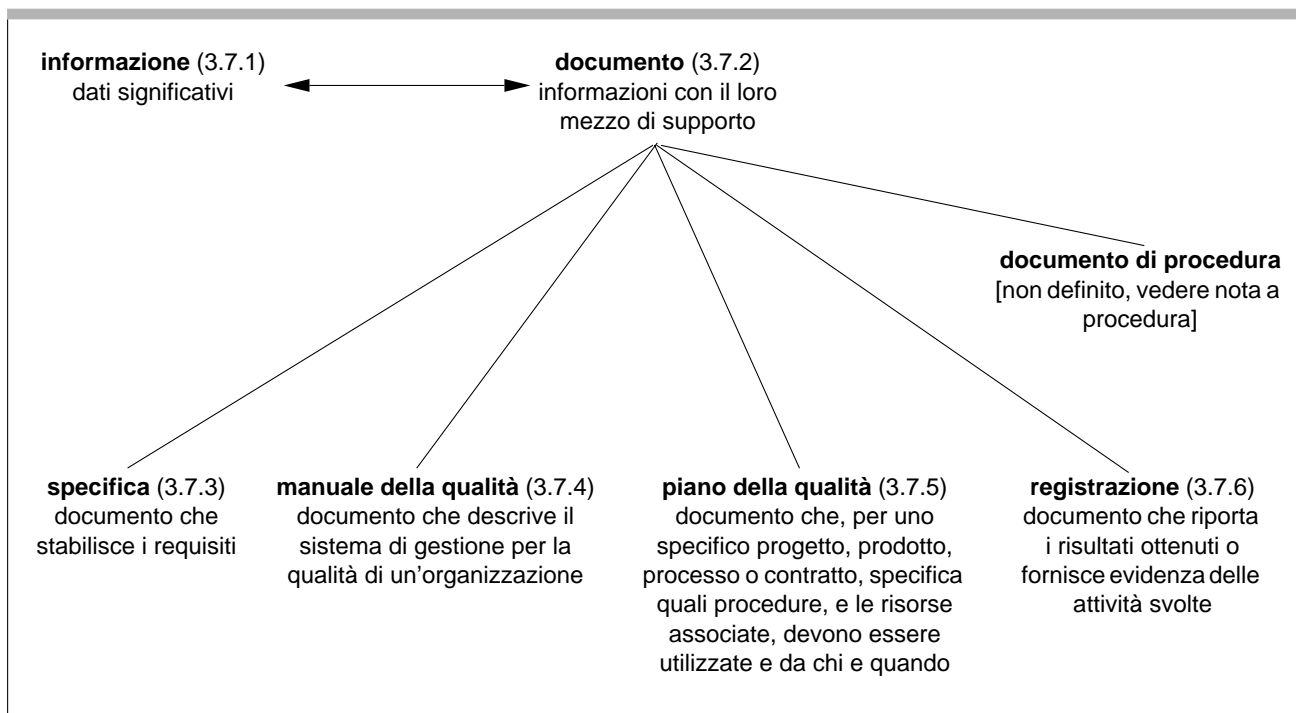


figura A.11 Concetti relativi all'esame (3.8)

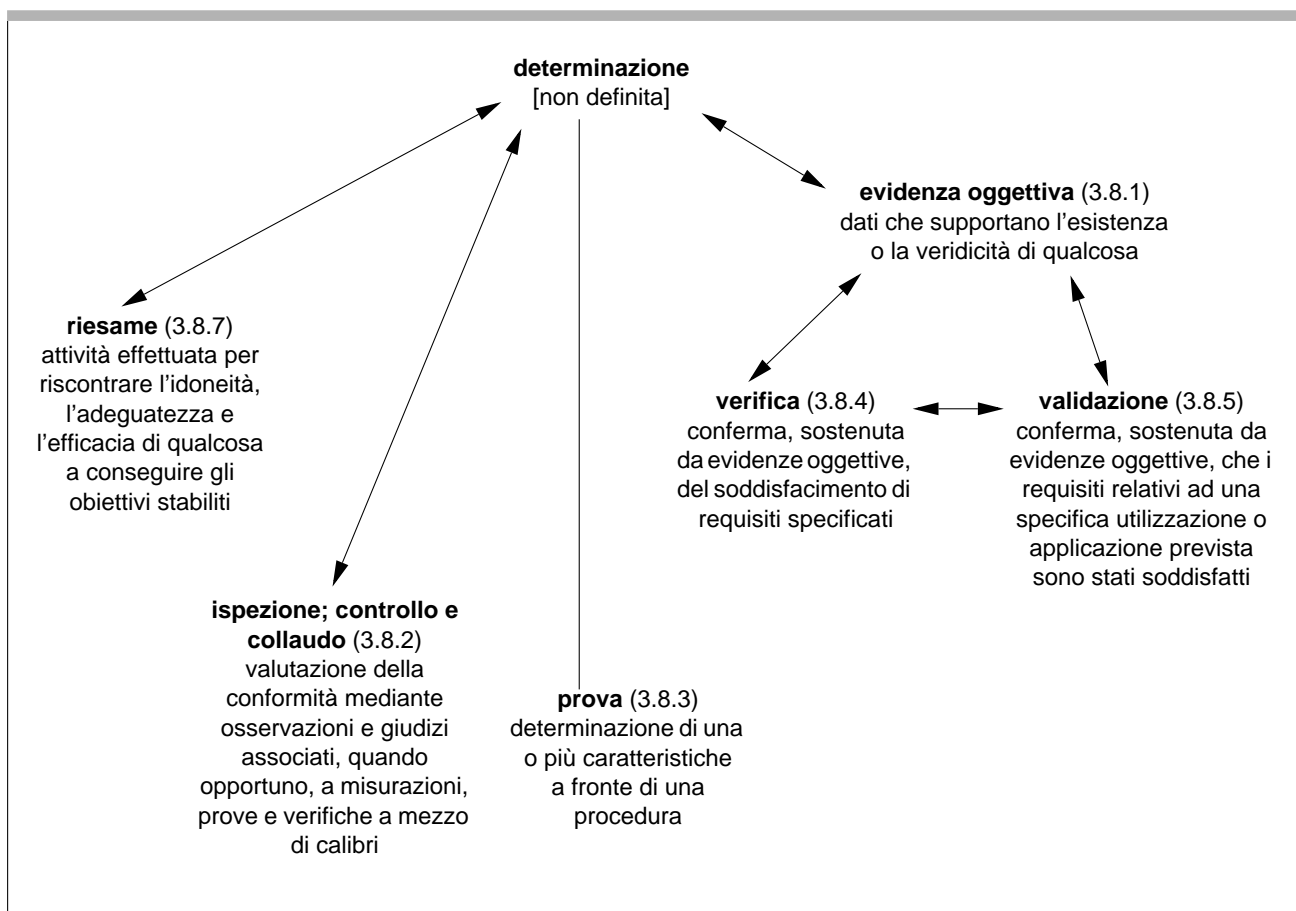


figura A.12 Concetti relativi alla verifica ispettiva (3.9)

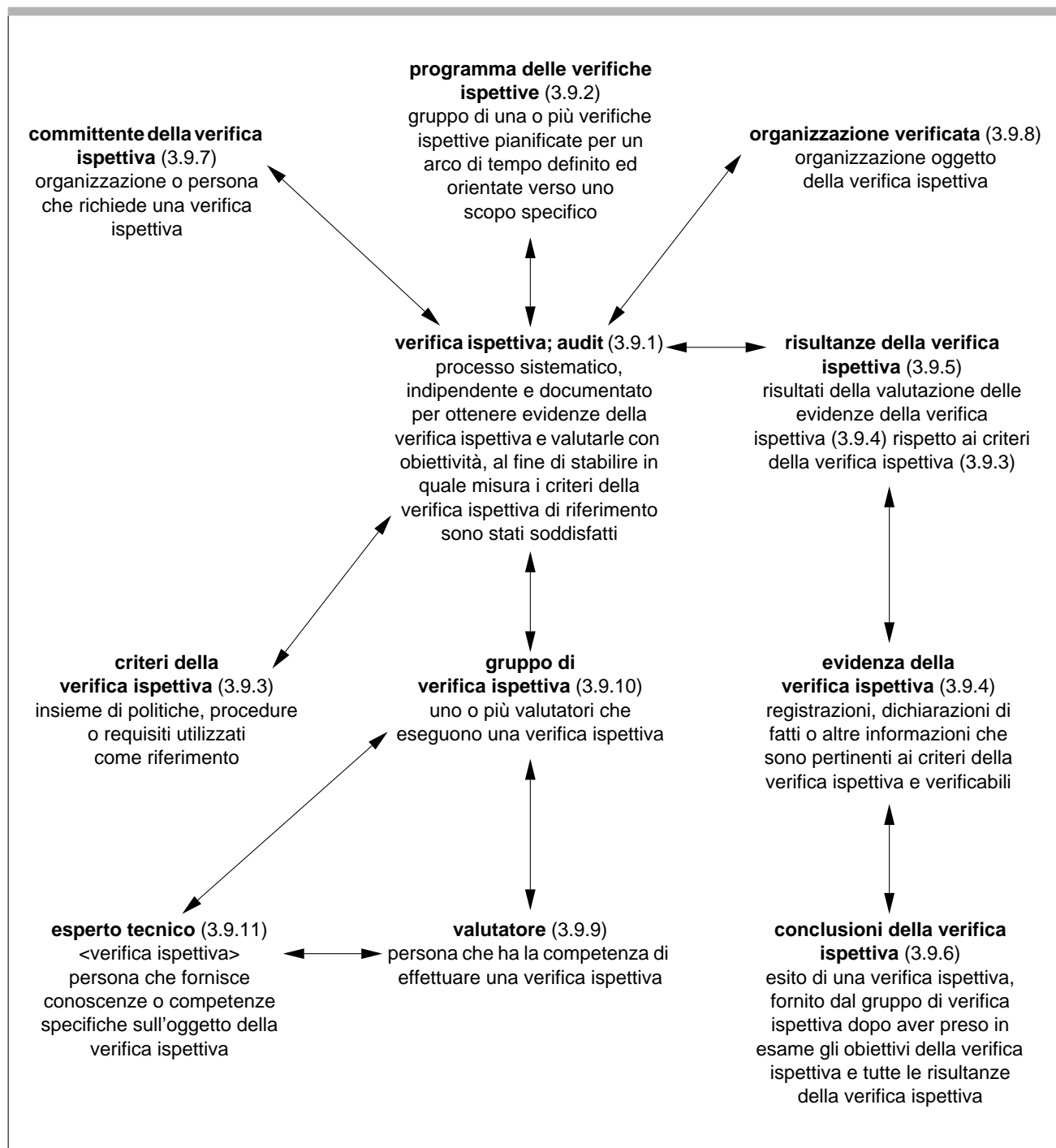
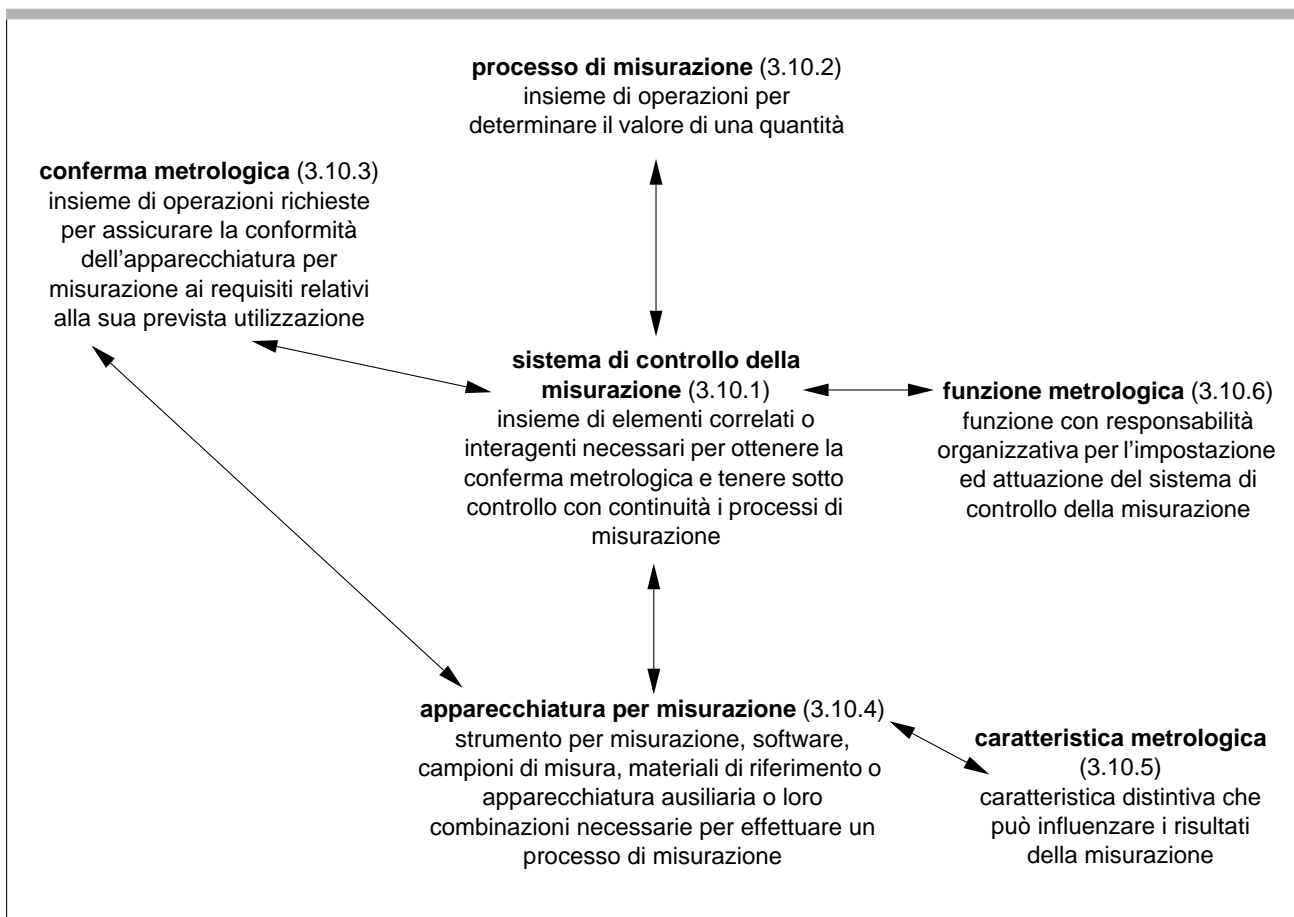


figura A.13

Concetti relativi all'assicurazione della qualità per processi di misurazione (3.10)



BIBLIOGRAFIA

- | | | |
|------|--|--|
| [1] | ISO/IEC Guida 2 | Standardization and related activities - General vocabulary |
| [2] | ISO 704 | Terminology work - Principles and methods |
| [3] | ISO 1087-1 | Terminology work - Vocabulary - Theory and application |
| [4] | ISO 3534-2 | Statistics - Vocabulary and symbols - Statistical quality control |
| [5] | ISO 9000-1:1994 | Quality management and quality assurance standards - Guidelines for selection and use |
| [6] | ISO 9001:2000 | Quality management systems - Requirements |
| [7] | ISO 9004:2000 | Quality management systems - Guidelines for performance improvements |
| [8] | ISO 10006:1997 | Quality management - Guidelines to quality in project management |
| [9] | ISO 10012:- ¹⁾ | Quality assurance requirements for measuring equipment |
| [10] | ISO 10013:1995 | Guidelines for developing quality manuals |
| [11] | ISO/TR 10017 | Guidance on statistical techniques for ISO 9001:1994 |
| [12] | ISO 10241 | International terminology standards - Preparation and layout |
| [13] | ISO/TR 13425 | Guide for the selection of statistical methods in standardization and specification |
| [14] | ISO 14001:1996 | Environmental management systems - Specification with guidance for use |
| [15] | ISO 19011:- ²⁾ | Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing |
| [16] | IEC 60050-191:1990 | International Electrotechnical Vocabulary - Chapter 191: Dependability and quality of service |
| [17] | VIM:1993 | International vocabulary of basic and general terms in metrology. BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP |
| [18] | Quality Management Principles Brochure ³⁾ | |
| [19] | ISO 9000 + ISO 14000 | News (pubblicazione bimensile che fornisce informazioni complete sullo sviluppo internazionale della normativa ISO per sistemi di gestione, incluse notizie sulla loro implementazione da parte di differenti organizzazioni mondiali) ⁴⁾ |

1) Da pubblicare. (Revisione della ISO 10012-1:1992 e della ISO 10012-2:1997).

2) Da pubblicare.

3) Disponibile sul sito: <http://www.iso.ch>.

4) Disponibile presso la Segreteria Centrale ISO (sales@iso.ch).

INDICE ALFABETICO

A

alta direzione	3.2.7
ambiente di lavoro	3.3.4
apparecchiatura per misurazione	3.10.4
assicurazione della qualità	3.2.11
audit	3.9.1
azione correttiva	3.6.5
azione preventiva	3.6.4

C

capacità	3.1.5
caratteristica	3.5.1
caratteristica metrologica	3.10.5
caratteristica qualitativa	3.5.2
classe	3.1.3
cliente	3.3.5
committente della verifica ispettiva	3.9.7
competenza	3.9.12
concessione (dopo la produzione)	3.6.11
conclusione della verifica ispettiva	3.9.6
conferma metrologica	3.10.3
conformità	3.6.1
controllo della qualità	3.2.10
controllo e collaudo	3.8.2
correzione	3.6.6
criteri della verifica ispettiva	3.9.3

D

deroga (prima della produzione)	3.6.12
difetto	3.6.3
documento	3.7.2

E

efficacia	3.2.14
efficienza	3.2.15
esperto tecnico	3.9.11
evidenza della verifica ispettiva	3.9.4
evidenza oggettiva	3.8.1

F

fidatezza	3.5.3
fornitore	3.3.6
funzione metrologica	3.10.6

G

gestione	3.2.6
gestione per la qualità	3.2.8
gruppo di verifica ispettiva	3.9.10

I

informazione	3.7.1
infrastruttura	3.3.3
ispezione	3.8.2

M

manuale della qualità	3.7.4
miglioramento continuo	3.2.13
miglioramento della qualità	3.2.12

N

non conformità	3.6.2
----------------------	-------

O

obiettivo per la qualità	3.2.5
organizzazione	3.3.1
organizzazione verificata	3.9.8

P

parte interessata	3.3.7
pianificazione della qualità	3.2.9
piano della qualità	3.7.5
politica per la qualità	3.2.4
procedura	3.4.5
processo	3.4.1
processo di misurazione	3.10.2
processo di qualifica	3.8.6
prodotto	3.4.2
progettazione e sviluppo	3.4.4
progetto	3.4.3
programma delle verifiche ispettive	3.9.2
prova	3.8.3

Q

qualità	3.1.1
---------------	-------

R

registrazione	3.7.6
---------------------	-------

requisito	3.1.2
riclassificazione.....	3.6.8
riesame	3.8.7
rilascio.....	3.6.13
rilavorazione.....	3.6.7
rintracciabilità	3.5.4
riparazione	3.6.9
risultanza della verifica ispettiva	3.9.5

S

scarto	3.6.10
sistema	3.2.1
sistema di controllo della misurazione	3.10.1

sistema di gestione	3.2.2
sistema di gestione per la qualità	3.2.3
soddisfazione del cliente.....	3.1.4
specifica.....	3.7.3
struttura organizzativa	3.3.2
svincolo.....	3.6.13

V

validazione	3.8.5
valutatore	3.9.9
verifica	3.8.4
verifica ispettiva	3.9.1
vertice	3.2.7

PUNTI DI INFORMAZIONE E DIFFUSIONE UNI

Milano (sede)	Via Battistotti Sassi, 11B - 20133 Milano - Tel. 0270024200 - Fax 0270105992 Internet: www.uni.com - Email: diffusione@uni.com
Roma	Via delle Colonnelle, 18 - 00186 Roma - Tel. 0669923074 - Fax 066991604 Email: uni.roma@uni1.inet.it
Ancona	c/o SO.GE.S.I. Via Filonzi - 60131 Ancona - Tel. 0712900240 - Fax 0712866831
Bari	c/o Tecnopolis CSATA Novus Ortus Strada Provinciale Casamassima - 70010 Valenzano (BA) - Tel. 0804670301 - Fax 0804670553
Bologna	c/o CERMET Via Cadriano, 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel. 051764811 - Fax 051763382
Brescia	c/o AQM Via Lithos, 53 - 25086 Rezzato (BS) - Tel. 0302590656 - Fax 0302590659
Cagliari	c/o Centro Servizi Promozionali per le Imprese Viale Diaz, 221 - 09126 Cagliari - Tel. 070349961 - Fax 07034996306
Catania	c/o C.F.T. SICILIA Piazza Buonarroti, 22 - 95126 Catania - Tel. 095445977 - Fax 095446707
Firenze	c/o Associazione Industriali Provincia di Firenze Via Valfonda, 9 - 50123 Firenze - Tel. 0552707206 - Fax 0552707204
Genova	c/o CLP Centro Ligure per la Produttività Via Garibaldi, 6 - 16124 Genova - Tel. 0102704279 - Fax 0102704436
La Spezia	c/o La Spezia Euroinformazione, Promozione e Sviluppo Piazza Europa, 16 - 19124 La Spezia - Tel. 0187728225 - Fax 0187777961
Napoli	c/o Consorzio Napoli Ricerche Corso Meridionale, 58 - 80143 Napoli - Tel. 0815537106 - Fax 0815537112
Pescara	c/o Azienda Speciale Innovazione Promozione ASIP Via Conte di Ruvo, 2 - 65127 Pescara - Tel. 08561207 - Fax 08561487
Reggio Calabria	c/o IN.FORM.A. Azienda Speciale della Camera di Commercio Via T. Campanella, 12 - 89125 Reggio Calabria - Tel. 096527769 - Fax 0965332373
Torino	c/o Centro Estero Camere Commercio Piemontesi Via Ventimiglia, 165 - 10127 Torino - Tel. 0116700511 - Fax 0116965456
Treviso	c/o Treviso Tecnologia Palazzo Cristallo - Via Roma, 4/d - 31020 Lencenigo di Villorba (TV) - Tel. 0422608858 - Fax 0422608866
Udine	c/o CATAS Via Antica, 14 - 33048 San Giovanni al Natisone (UD) - Tel. 0432747211 - Fax 0432747250
Vicenza	c/o TECNOIMPRESA I.P.I. S.r.l. Piazza Castello, 2/A - 36100 Vicenza - Tel. 0444232794 - Fax 0444545573

UNI
Ente Nazionale Italiano
di Unificazione
 Via Battistotti Sassi, 11B
 20133 Milano, Italia

La pubblicazione della presente norma avviene con la partecipazione volontaria dei Soci, dell'Industria e dei Ministeri.
 Riproduzione vietata - Legge 22 aprile 1941 N° 633 e successivi aggiornamenti.

